

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
25 octobre 2001 (25.10.2001)

PCT

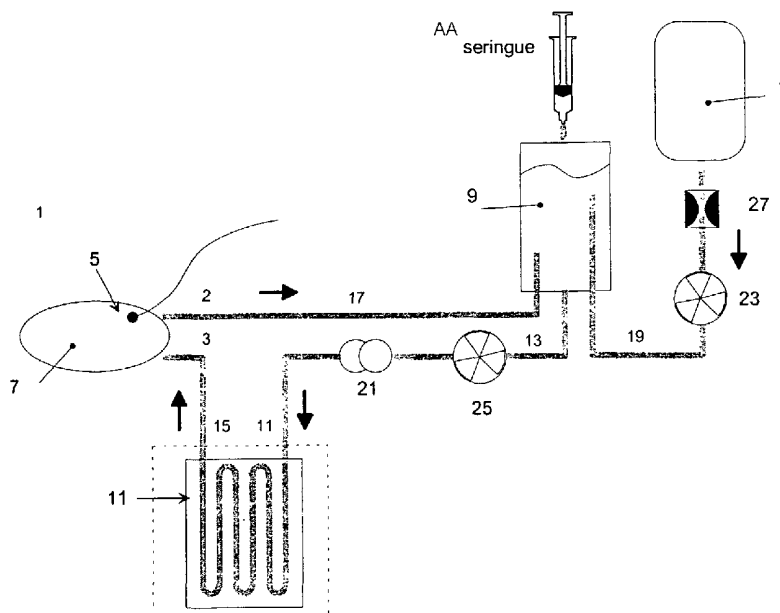
(10) Numéro de publication internationale
WO 01/78837 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷ : **A61N 7/02**
- (21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR01/01090
- (22) Date de dépôt international : 10 avril 2001 (10.04.2001)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
00/04703 12 avril 2000 (12.04.2000) FR
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **TECHNOMED MEDICAL SYSTEMS** [FR/FR]; 6, rue du Dauphiné, F-69120 Vaulx en Velin (FR).
- (72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **TARDY, Frédérique** [FR/FR]; Technomed Medical Systems, 6, rue du Dauphiné, F-69120 Vaulx en Velin (FR). **MARTIN, Yves** [FR/FR]; Technomed Medical Systems, 6, rue du Dauphiné, F-69120 Vaulx en Velin (FR). **BLANC, Emmanuel** [FR/FR]; Technomed Medical Systems, 6, rue du Dauphiné, F-69120 Vaulx en Velin (FR).
- (74) Mandataires : **CABINET HIRSCH-POCHART** etc.; 34, rue de Bassano, F-75008 Paris (FR).
- (81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: FLUID MANIPULATING SYSTEM FOR THERAPY APPARATUS

(54) Titre : SYSTEME DE MANIPULATION DE FLUIDE POUR APPAREIL DE THERAPIE



AA...SYRINGE

(57) Abstract: The invention concerns a fluid manipulating system, comprising a reservoir of fluid (7), a bubble trap (9) connected to the reservoir, a heat-exchanger (11) and an appliance (21) forming with the bubble trap a closed circuit of fluid, and a pump (21) circulating the fluid in the closed circuit, thereby enabling to control easily the volume of fluid in the apparatus and the temperature of said fluid. The invention is useful for manipulating coupling and cooling fluid of rectal tubes in ultrasound therapy.

[Suite sur la page suivante]



WO 01/78837 A1



NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

(84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) Abrégé : L'invention concerne un système de manipulation de fluide, comprenant un réservoir (7) de fluide, un piège à bulles (9) relié au réservoir, un échangeur de chaleur (11) et un appareil (1) formant avec le piège à bulles un circuit fermé de fluide, et une pompe (21) circulant le fluide dans le circuit fermé. On assure ainsi simplement un contrôle du volume de fluide dans l'appareil et de la température de ce fluide. Application à la manipulation du fluide de couplage et de refroidissement de sondes rectales de thérapie par ultrasons.

SYSTEME DE MANIPULATION DE FLUIDE POUR APPAREIL DE THERAPIE

L'invention concerne les systèmes de manipulation de fluides, et plus spécifiquement de manipulation de fluides utilisés dans des appareils de thérapie. Elle concerne aussi un kit
5 (ensemble de pièces préassemblées) pour la réalisation d'un tel système.

US-A-5 899 873 décrit un système de délivrance d'un fluide biologique, en l'espèce d'une solution de cardioplégie pour l'alimentation du cœur pendant une opération à cœur ouvert. Le système est constitué d'une pompe, qui reçoit d'une part du sang provenant d'une machine d'oxygénation, et d'autre part une solution cristalloïde provenant d'un réservoir. La
10 pompe mélange ces deux fluides, et les transmet à un échangeur de chaleur; celui-ci reçoit par ailleurs une solution de potassium, ou des solutions d'additifs. Les fluides mélangés et portés à une température appropriée sont ensuite dirigés vers le cœur du patient. L'échangeur de chaleur de ce document est un ensemble monobloc, qui assure les fonctions de contrôle de température, de filtration, de séparation des gaz, et de mesure des paramètres du fluide de
15 cardioplégie, comme la pression ou la température. Dans ce système, il n'y a pas de récupération du fluide; le débit de la pompe est ajusté en fonction de la pression mesurée par le capteur de pression.

US-A-5 984 893 décrit un système d'infusion rapide de fluide sanguin permettant de contrôler le taux d'hématocrite d'un patient. Le système comprend une source de fluide et une
20 source de sang, sous la forme de sacs souples susceptibles d'être suspendus à des mats connus en soi. Deux pompes contrôlent le débit de fluide et de sang. Le mélange s'effectue dans une tubulure et est envoyé vers un échangeur de chaleur, un dégazeur, un détecteur de bulles et un capteur de température et de pression. Les pompes sont commandées par un contrôleur de remplacement du sang, qui contrôle le débit des pompes de sorte à maintenir un taux
25 d'hématocrite constant dans le sang du patient. La section d'état de la technique de ce document décrit des dispositifs d'injection, comprenant un réservoir de cardiologie, une pompe de circulation, un échangeur de chaleur et une trappe à bulles.

Ces deux documents montrent des systèmes en circuit ouvert, pour l'injection d'un fluide.

30 US-A-4 874 359 montre encore un système d'infusion rapide de fluide sanguin. Sont prévus de nouveau deux réservoirs de fluide et de sang, dont les sorties respectives sont mélangées dans un réservoir. Le mélange du réservoir est fourni à un détecteur de bulle, puis à une pompe péristaltique à capteur de débit. La sortie de la pompe est reliée à un échangeur de chaleur, puis à une trappe à bulles. La sortie d'air de la trappe à bulles est envoyée vers le
35 réservoir, de sorte à pouvoir purger la trappe à bulles sans ouvrir l'infuseur sur l'extérieur. En sortie de la trappe à bulles vers le patient est prévu un connecteur en Y muni de capteurs de température et de pression; une sortie du Y part vers le patient, et l'autre sortie est une boucle de recirculation vers le réservoir.

Le système de ce document permet une circulation du fluide, mais uniquement avant qu'il ne soit injecté dans le patient.

US-A-4 186 565 décrit un système de perfusion pour la préservation d'organes comme les reins. Ce système comprend une cuve, et un circuit fermé de fluide; le circuit comprend, dans l'ordre, une pompe, une trappe à bulle, l'organe, un oxygénateur, un échangeur de chaleur, et de nouveau la pompe. L'objectif dans ce document est d'alimenter l'organe en fluide, pour assurer sa préservation dans la solution de la cuve.

Ces différents systèmes ne sont pas adaptés à la manipulation de fluide pour un appareil, dans lequel le fluide n'est pas destiné à être injecté, mais doit être récupéré ou circulé. Un exemple d'un tel appareil est l'appareil de traitement par hyperthermie de la prostate commercialisé par la demanderesse sous la marque Ablatherm, et qui est décrit dans les demandes de brevet FR 93 09 158 et FR 96 08 096

Cet appareil présente un transducteur de thérapie par émission d'ultrasons focalisés, qui est disposé dans une sonde rectale avec une enveloppe souple. La sonde présente une entrée et une sortie de fluide. Le fluide circulant à travers l'enveloppe souple de la sonde assure le refroidissement du transducteur de thérapie, assure aussi le refroidissement de la paroi rectale, et assure enfin la transmission des ultrasons depuis le transducteur vers les tissus. Dans le mode de réalisation actuel de l'appareil, l'enveloppe souple est un ballonnet à usage unique. Elle est fixée sur la sonde avant son introduction dans le patient. Les entrée et sortie de fluide de la sonde, qui sont situées dans la partie de la sonde qui reste en dehors du patient, sont en communication de fluide avec l'intérieur du ballonnet et permettent de gonfler plus ou moins ce ballonnet.

L'invention s'applique à la manipulation du fluide pour cet appareil. Elle propose une solution qui permet de résoudre un ou plusieurs de problèmes nouveaux suivants :

- isoler le fluide de l'environnement – patient ou extérieur –,
- contrôler la quantité de fluide appliqué à l'appareil ;
- récupérer le fluide après usage ;
- éviter les bulles, et
- contrôler la température, le débit et la pression du fluide.

Plus généralement, l'invention s'applique à d'autres types de dispositifs ou d'appareils que celui donné à titre d'exemple – une sonde avec un transducteur de thérapie – et pour lesquels on souhaite contrôler la distribution d'un fluide à récupérer. Elle s'applique généralement au contrôle de l'application d'un fluide à un dispositif qui présente une entrée de fluide et une sortie de fluide.

La solution de l'invention est simple et efficace; elle permet de résoudre les problèmes mentionnés plus haut.

L'invention propose un système de manipulation de fluide; elle propose aussi un kit de manipulation de fluide pour un appareil présentant une entrée et une sortie de fluide.

Selon l'invention, le système de manipulation de fluide, comprend un réservoir de fluide, un piège à bulles relié au réservoir, un échangeur de chaleur et un appareil formant avec le piège à bulles un circuit fermé de fluide, et une pompe circulant le fluide dans le circuit fermé.

5 Dans un mode de réalisation, la pompe est située en amont de l'appareil dans le sens de circulation du fluide.

Il est aussi préférable que l'échangeur de chaleur se trouve en amont de l'appareil dans le sens de circulation du fluide.

10 On peut prévoir une vanne entre le piège à bulles et le réservoir, un capteur de débit entre le piège à bulles et le réservoir, et/ou un capteur de débit sur le circuit fermé.

Dans un mode de réalisation préféré, l'appareil est une sonde ultrasonore de thérapie. Le fluide est alors un liquide de couplage et de refroidissement.

15 L'invention propose aussi un kit pour la manipulation de fluide vers un appareil présentant une entrée et une sortie, comprenant un réservoir de fluide, un piège à bulles, un échangeur de chaleur et des tubulures pour relier le réservoir au piège à bulles, et pour former un circuit fermé entre le piège à bulles, l'échangeur de chaleur et l'appareil.

20 Dans un mode de réalisation préféré, le réservoir est scellé et est souple. D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui suit de modes de réalisation de l'invention, donnée à titre d'exemple et en référence aux dessins annexés dont la figure unique montre une représentation schématique d'un système de manipulation de fluide selon l'invention.

25 La figure montre schématiquement un appareil 1, qui présente une sortie de fluide 2 et une entrée de fluide 3, et à travers lequel la manipulation de fluide doit s'effectuer. Dans l'exemple, la sortie de fluide 2 se trouve en fonctionnement au-dessus de l'entrée de fluide, de sorte à améliorer l'évacuation des bulles avec le courant de fluide. L'appareil est par exemple une sonde rectale munie d'une enveloppe souple gonflable, comme celui mentionné plus haut. Dans ce cas, le fluide est par exemple le fluide de couplage ultrasonique décrit dans la demande de brevet français 9903738 de la demanderesse.

30 Dans la suite, l'invention n'est décrite qu'en référence à cet exemple, bien qu'il soit clair pour l'homme du métier qu'elle s'applique plus généralement à tout type d'appareil présentant une entrée de fluide et une sortie de fluide.

Outre l'appareil, le système de manipulation de fluide de l'invention comprend un réservoir de fluide 7. La sortie du réservoir de fluide est reliée à un piège à bulles 9. Ce piège à bulles fait partie d'un circuit fermé comprenant un échangeur de chaleur 11 et l'appareil 1.

35 Plus précisément, une sortie du piège à bulles 9 est reliée par une tubulure 13 à une entrée de l'échangeur de chaleur 11. Une sortie de l'échangeur de chaleur est reliée par une tubulure 15 à l'entrée de l'appareil, et la sortie de l'appareil est reliée par une tubulure 17 à une entrée du piège à bulles 9. L'homme du métier, dans cette description, comprendra que les

termes "d'entrée" et de "sortie" désignent des orifices des divers éléments, et ne sont en fait dans la pratique différenciés que par le sens de circulation du fluide. Ainsi, dans l'exemple, le piège à bulles peut présenter trois orifices, reliés d'une part à la tubulure 13, d'autre part à la tubulure 17, et enfin à une tubulure 19 dont l'autre extrémité est reliée au réservoir. L'homme du métier comprendra aussi que les tubulures peuvent être monobloc avec certains des éléments, et par exemple, l'échangeur de chaleur pourrait être monobloc avec les tubulures 13 et 15.

La figure montre encore une pompe 21 permettant de circuler le fluide à travers le circuit fermé formé du piège à bulles, de l'échangeur de chaleur et de l'appareil. Cette pompe est dans le montage de l'exemple située entre le piège à bulles et l'échangeur de chaleur.

Sont en outre représentés à la figure des détecteurs de débit 23 et 25, disposés respectivement entre le réservoir et le piège à bulles, et entre le piège à bulles et la pompe. La figure montre encore une vanne 27, située entre le réservoir et le piège à bulles. On a enfin porté sur la figure un capteur de température 5, disposé dans l'appareil, dont la fonction apparaît dans la suite de la description.

Les modes de réalisation préférés des différents éléments de la figure sont maintenant décrits, avant de décrire le fonctionnement de l'invention.

Le réservoir 7 a pour fonction de contenir le fluide à manipuler. Il est de préférence constitué d'une pochette souple scellée. Ainsi il peut se vider sans avoir à pratiquer une entrée d'air; ceci permet d'éviter tout risque de regazage du fluide, et permet en outre un contrôle plus simple du volume. Le fluide est de préférence stérile pour des applications médicales, mais il pourrait s'agir aussi d'un fluide corrosif dans d'autres applications.

Une solution avantageuse pour relier le réservoir à une tubulure est de prévoir un orifice muni d'embout facile à percer lors de l'introduction d'une tubulure. Un tel embout est connu en tant que tel dans les applications médicales, et n'est pas décrit plus en détail. De préférence une chambre est située entre l'embout et la tubulure, permettant de piéger les bulles éventuelles.

En sortie du réservoir, sur la tubulure 19 entre le réservoir et le piège à bulles est prévu dans l'exemple une vanne. Celle-ci peut par exemple être constituée d'un organe de pincement de la tubulure, permettant d'arrêter la circulation de fluide, sans pour autant entrer en contact avec le fluide. La fonction de la vanne est simplement de permettre d'interrompre la liaison de fluide entre le réservoir et le piège à bulles.

Le piège à bulles 9 peut fonctionner suivant tout principe connu en soi. Dans la configuration la plus simple représentée sur la figure, le piège à bulles est simplement une enveloppe rigide située en un point haut du circuit, et dont les orifices sont dans la partie basse. Les bulles sont alors piégées dans la partie supérieure du piège à bulles. On peut aussi ajouter des raffinements, et par exemple assurer que la circulation de fluide dans le piège à bulles favorise le dégazage. Le piège à bulles se présente dans le mode de réalisation de la

figure sous la forme d'un cylindre rigide en matière plastique transparente de hauteur environ 100 mm et de diamètre 25mm. Dans son fond sont situés 3 orifices prolongés à l'intérieur du cylindre par des portions de tubes. L'un de ces tubes monte jusqu'à 40 mm du fond, l'autre à 20 mm, tandis que le troisième affleure le fond. La tubulure 19 est connectée au premier orifice, la tubulure 17 au second et la tubulure 13 au troisième. Ainsi l'air présent dans le piège à bulles n'est pas aspiré dans le circuit, tandis que les bulles contenues dans le circuit sont piégées. Le fait que la tubulure 19 soit reliée à l'orifice présentant la portion de tube la plus haute évite que le piège à bulle ne se vide complètement dans le réservoir, même si en cours de fonctionnement de la pompe le réservoir se trouve placé en dessous du piège à bulle.

10 On peut prévoir une valve située dans sa partie supérieure du piège à bulles pour permettre de vidanger le piège à bulle. Cette valve permet d'ôter l'air du piège à bulles, mais également d'ajouter ou d'enlever du liquide dans le circuit. Ce système présente avantageusement la caractéristique de sécurité de ne pouvoir être activé que par la mise en place d'une seringue, comme représenté sur la figure. En conséquence, en aucun cas la valve
15 ne peut rester en position ouverte à l'air libre, ce qui préserve l'isolation du fluide. Un tel dispositif de sécurité est connu en soi, et est disponible commercialement sous le nom anglais de "syringe activated check valve", soit en langue française valve de sécurité activée par seringue.

La pompe 21 assure la circulation du fluide dans le circuit principal. Elle est de
20 préférence de type péristaltique, et les tubulures y sont insérées. Ceci permet de ne pas contaminer le fluide et inversement, d'éviter que le fluide n'interagisse avec les éléments fixes de l'appareil. Ceci améliore encore l'isolation entre le fluide et l'environnement.

L'échangeur de chaleur 11 est dans l'exemple de réalisation de la figure formé d'un serpentín dans lequel circule le fluide et qui est plongé dans un bain thermostaté 27. Il peut
25 être fabriqué en matière souple, telle que du PVC. Il peut aussi plus simplement être constitué d'une tubulure ou d'une partie de tubulure qui est immergée dans le bain thermostaté. Dans l'exemple d'un appareil d'hyperthermie, le fluide est refroidi, et le bain thermostaté est par exemple maintenu à une température voisine de 5°C de sorte que la température dans l'enveloppe de la sonde reste voisine de 15°C le débit étant autour de 8 litres / heure. Dans
30 tous les cas, la fonction de l'échangeur de chaleur est de permettre d'agir sur la température du fluide qui le traverse. Cette température est dans l'exemple mesurée au niveau de l'appareil 1, à l'aide du capteur de température 5. Son élément sensible est situé dans la zone à contrôler, par exemple dans l'enveloppe de la sonde à proximité de la sortie du fluide ou bien même dans la tubulure de sortie. Cette position du capteur est avantageuse en ce qu'elle permet aussi
35 de détecter un défaut de circulation, par un échauffement du fluide. Le capteur peut être connecté à un appareil électronique de mesure. On notera que le capteur n'est pas indispensable au fonctionnement de l'invention, et permet simplement un meilleur contrôle de ce fonctionnement.

Les détecteurs de débit permettent aussi un meilleur contrôle du fonctionnement du système de l'invention, et peuvent aussi être supprimés. On utilise avantageusement un débitmètre à palettes, pour l'un ou l'autre des détecteurs de débit. On contrôle sa rotation par une barrière optique qui est connectée à un dispositif électronique capable de détecter et de compter les impulsions, qui correspondent au mouvement des palettes. La détection peut être du type "tout ou rien" ou il est possible de mesurer la vitesse de rotation des palettes et ainsi calculer le débit du fluide.

Le fonctionnement du système est maintenant décrit.

Premier Remplissage de l'appareil.

Au départ, aucun fluide n'est présent dans le circuit. Le système est assemblé : les tubulures sont montées de sorte à former le circuit fermé, les tubulures sont placées dans la pompe péristaltique et le réservoir est relié au piège à bulles. Le cas échéant, le ou les détecteurs de débit sont disposés en regard de la barrière optique. L'échangeur de chaleur est placé dans le bain thermostaté. Dans le cas de l'Ablatherm, le ballonnet flexible est placé autour de la sonde.

Pour remplir le circuit, le réservoir contenant le fluide est placé en position haute – c'est-à-dire au-dessus du piège à bulles. Il est percé dans sa partie basse avec le perforateur. Si présente, la vanne est ouverte. Le fluide s'écoule par gravitation dans les tubulures vers le piège à bulles, et depuis celui-ci vers l'appareil 1. Pour que le remplissage s'effectue correctement et rapidement, le réservoir est par exemple situé à une hauteur donnée H au-dessus de l'appareil, typiquement 1m environ.

On peut interrompre à tout moment le vidage de fluide depuis le réservoir vers le circuit, en actionnant la vanne 27. On notera aussi que le réservoir peut contenir exactement le fluide nécessaire. Ou encore, sa contenance peut être limitée de telle sorte que l'appareil, s'il est extensible, ne peut pas éclater.

Lorsque le réservoir 7 s'est vidé, soit totalement, soit jusqu'à une marque prédéterminée, la pompe de circulation 21 est mise en route. Ceci provoque la circulation du fluide à travers le circuit fermé. L'air contenu dans les tubulures, 13, 15, 17, dans l'appareil 1 et dans l'échangeur de chaleur 11 est ainsi mis en circulation avec le fluide. Il est aspiré hors de l'appareil – notamment du fait de la position de la sortie de l'appareil – et se trouve piégé lors de son passage dans le piège à bulles. Dans le cas de l'Ablatherm, on enlève notamment tout l'air qui peut avoir été contenu dans l'appareil, entre le ballonnet et la sonde. Après quelques secondes de circulation la totalité de l'air résiduel des tubulures et de l'appareil est collecté dans le piège à bulles. De préférence l'air présent dans le piège à bulles est entièrement extrait grâce à la seringue. Le fait d'extraire l'air du piège à bulle permet de régler avec précision le volume exact de fluide dans le circuit fermé, et donc en fonctionnement la quantité de fluide dans l'appareil, connaissant le volume du piège à bulles, de l'échangeur de chaleur, et des différents éléments du circuit.

On arrive ainsi à remplir à l'aide du réservoir l'appareil, sans contamination possible du fluide, et sans contact du fluide avec l'environnement. Comme évoqué plus haut et expliqué maintenant en détail, on peut facilement grâce à l'invention régler le volume de fluide dans le circuit.

5 Dégonflage de l'appareil.

Après remplissage de l'appareil et purge de l'air résiduel, il peut être nécessaire de le vider partiellement. Par exemple dans le cas de l'Ablatherm, il faut le dégonfler avant d'introduire la sonde rectale dans le patient. Cette opération est réalisée en abaissant le réservoir, le cas échéant après avoir ouvert la vanne. La pompe est stoppée car le sens de circulation va à l'inverse du sens de vidange. Le réservoir se remplit à nouveau avec le fluide de l'appareil et du piège à bulles, qui se vident. Lorsque le réservoir contient la quantité voulue de fluide, on ferme la vanne. Un dégonflage partiel est donc possible. On notera que l'on n'introduit pas de bulles dans le circuit lors de cette opération.

Gonflage de l'appareil.

15 L'appareil peut aussi être rempli avec un volume de fluide connu et maîtrisé (typiquement 150 cm^3 dans l'exemple d'appareil donné plus haut) pour éviter son éclatement.

Le réservoir est alors replacé en position haute, le cas échéant après avoir ouvert la vanne, et le liquide de couplage remplit à nouveau l'appareil. La maîtrise du volume de remplissage est encore plus simple si le réservoir a un volume tel que lorsqu'il est vide, 20 l'appareil est rempli de la quantité correcte de fluide (150 cm^3 dans l'exemple). La totalité de ces transferts de fluide étant toujours réalisés avec le même volume de fluide, le volume final de l'appareil au moment du traitement est toujours sous contrôle. La pompe peut être actionnée, soit pour accélérer le remplissage, soit pour augmenter la pression dans l'appareil, dans la limite du volume de fluide contenu dans le réservoir.

25 La vanne placée sur la tubulure située entre le réservoir et le piège à bulle permet ainsi de réduire volontairement le volume de fluide contenu dans l'appareil. Dans le cas de l'Ablatherm, certains patients présentent des ampoules rectales étroites (par suite d'un traitement par radiothérapie par exemple), et la vanne permet ainsi un meilleur contrôle du volume de fluide dans le circuit et donc du volume de la sonde rectale. Le capteur de débit 23, 30 s'il existe, peut permettre de contrôler la quantité de fluide injectée dans le circuit.

Circulation du fluide.

En fonctionnement normal, le fluide circule dans le circuit fermé comprenant l'appareil 1, le piège à bulles 9, et l'échangeur de chaleur 11. Ainsi le volume de l'appareil est constant. L'absence de robinet ou vanne sur les tubulures a l'avantage d'éviter toute fausse manipulation 35 à l'installation (mauvais branchement) ou à l'utilisation (robinet laissé ouvert). Dans ce dernier cas une fuite du fluide ou une prise d'air pourrait avoir lieu et l'appareil pourrait se vider ou se remplir de manière incontrôlée. Dans le cas de l'Ablatherm, une fuite de l'appareil pourrait provoquer une grave lésion rectale du fait d'une élévation importante de température.

L'absence de robinet ou de vanne sur le circuit fermé constitue un élément de sécurité notable de l'invention. La température du fluide peut être contrôlée en permanence, si l'on dispose d'un capteur de température. De préférence le flux est également contrôlé, à l'aide du capteur de débit 25.

5 Les bulles résiduelles et celles formées dans l'appareil – dans l'exemple de l'Ablatherm, ces bulles sont provoquées par l'action des ultrasons sur le fluide de couplage – sont collectées dans le piège à bulles en cours de traitement de telle sorte que le fluide ne se recharge pas en air. Le volume des bulles formées dans l'appareil est faible devant le volume total de fluide, et on peut considérer que le volume de fluide dans le circuit est constant.

10 Purge de l'appareil.

Pour vider l'appareil et les tubulures on procède comme pour le dégonflage. Le fluide est récupéré dans le réservoir.

Le fonctionnement de l'invention, tel qu'il est décrit plus haut, fait apparaître les avantages suivants. L'invention permet d'assurer la circulation et le contrôle de température
15 du fluide. Dans le cas de l'utilisation avec des transducteurs de thérapie, il s'agit d'assurer la circulation et le refroidissement du fluide servant de fluide de couplage autour du transducteur et en regard de l'interface tissulaire. Dans le domaine médical il est préférable de disposer d'un système consommable et fermé : comme on l'a vu, l'invention permet le remplissage ou la vidange de l'appareil, sans aucun contact avec l'extérieur. On assure ainsi que le fluide reste
20 aseptique, ce qui évite tout problème s'il entrait en contact avec le tissu.

L'invention permet un remplacement rapide et simple des constituants du système, et notamment des tubulures, du piège à bulles, ou encore un changement simple du réservoir.

L'invention permet de résoudre les problèmes mentionnés plus haut. Le fluide peut être isolé de l'environnement. Dans l'exemple, l'appareil entourant les transducteurs et en contact
25 avec l'interface tissulaire peut être rempli avec un fluide spécial dont la conservation demande des précautions. Par exemple dans le domaine médical, ce fluide sera stérile. Par exemple encore, dans le domaine acoustique, ce fluide sera purgé d'air. Dans d'autres domaines, le fluide sera corrosif. Avant utilisation, le fluide peut être contenu dans le réservoir 7 étanche. De préférence ce réservoir contient une dose suffisante pour une utilisation. Après utilisation
30 le fluide peut être récupéré, sans risque de débordement, et toujours sans risque de contact.

A tout instant, le volume de fluide peut être connu; on peut aussi le faire varier à volonté. Les bulles issues de l'appareil et des tubulures peuvent être évacuées du circuit fermé. Le fluide contenu dans l'appareil peut être refroidi ou réchauffé, à une température contrôlée. Dans l'exemple, la fonction de refroidissement de la paroi rectale est critique pour la sécurité
35 et sa performance peut être contrôlée en toute circonstance.

On notera en outre les avantages particuliers suivants ; la disposition de la pompe sur le circuit (en amont de l'appareil, en aval de la connexion du piège à bulles 9 au réservoir) évite

que l'appareil ne se vide, dans l'hypothèse du pincement d'une tubulure, et ceci quel que soit l'endroit où a lieu ce pincement.

En effet, l'appareil ne peut pas se remplir et éclater si le réservoir contient exactement le volume nécessaire, lorsque le réservoir est rempli, il n'y a donc plus de fluide dans le réservoir. Si la tubulure est pincée entre le réservoir et l'appareil, le réservoir se met en 5 dépression sous l'action de la pompe. S'il y a dans le circuit une valve de sécurité, elle tient avantageusement cette dépression afin que l'air ne rentre pas dans le circuit, ce qui risquerait de faire éclater l'appareil.

La vanne permet d'éviter une vidange intempestive de l'appareil dans le réservoir, dans 10 le cas ou, en cours de traitement, le réservoir serait replacé en position plus basse que l'appareil ou que le piège à bulles, par inadvertance. La position de cette vanne sur les tubulures (entre le réservoir et le piège à bulle) ne peut pas conduire à un défaut de fonctionnement quel que soit son état ouvert ou fermé. Même en l'absence de vanne, le prolongement du tube relié à la tubulure 40 dans le piège à bulles assure que le piège à bulle 15 ne peut pas se vider complètement, et donc qu'il reste toujours du fluide en circulation dans l'appareil; dans le cas de l'Ablatherm, ceci assure une protection en toutes circonstances de la paroi rectale du patient.

L'invention concerne aussi un kit de manipulation de fluide, pour un tel système. Le kit se présente sous une forme de blister, fermé par une membrane type "Tyvek" (marque 20 déposée), que l'utilisateur vient encastrer sur un support mécanique rigide monté sur l'Ablatherm. Le kit comprend un réservoir de fluide, un échangeur de chaleur, un piège à bulles, et des tubulures pour relier ces différents éléments. D'autres éléments (ballonnet jetable à placer autour de la sonde, ligature pour fixer le ballonnet, gel de couplage acoustique, réflecteur optique pour détecter les mouvements du patient, seringue) peuvent aussi faire 25 partie du kit mais ne sont pas décrits dans ce document. Ce kit permet de remplacer après usage les éléments du circuit en contact avec le fluide. On peut ensuite utiliser un nouvel appareil stérile, et limiter ainsi au maximum le risque d'infections nosocomiales.

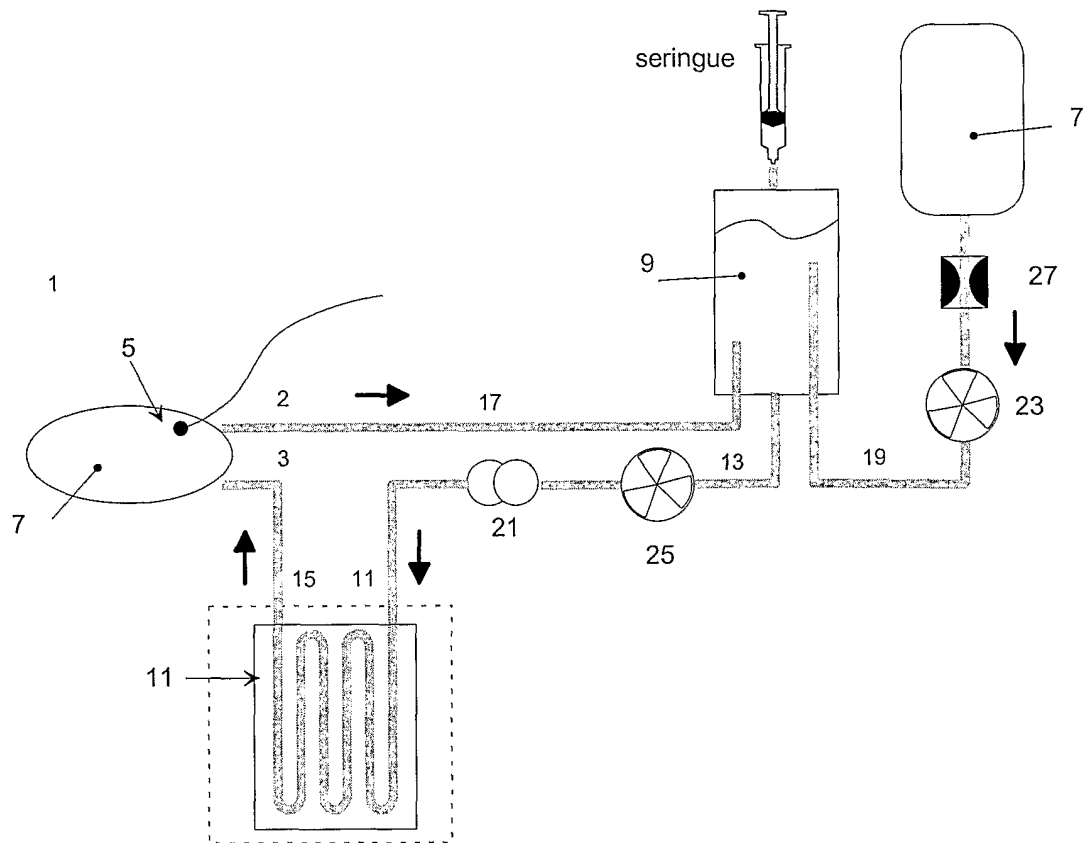
Bien entendu, la présente invention n'est pas limitée aux exemples et modes de 30 réalisation décrits et représentés, mais elle est susceptible de nombreuses variantes accessibles à l'homme de l'art. On pourrait ainsi appliquer l'invention à d'autres appareils. La position de l'échangeur de chaleur pourrait varier dans le circuit, et il pourrait se trouver en sortie de l'appareil cependant la position en amont de l'appareil permet de limiter les pertes thermiques dans le circuit. La position préférée de la pompe est représentée sur la figure; la pompe pourrait aussi, même si c'est moins avantageux, se trouver entre l'échangeur de chaleur et 35 l'appareil, ou encore entre l'appareil et le piège à bulles. De même, la position préférée du détecteur de débit est représentée sur la figure; ce détecteur pourrait aussi être placé en aval de la pompe. Cependant sa position en amont de la pompe permet de vérifier l'intégrité du circuit

- absence de pincement ou de fuites dans le ballonnet et son circuit retour - et offre donc une sécurité accrue du fonctionnement.

On n'a pas décrit en détail plus haut les dispositifs de contrôle du système. On peut prévoir que les capteurs et la pompe sont commandés par un même dispositif de commande, qui peut être celui de l'appareil.

REVENDICATIONS

1. Un système de manipulation de fluide, comprenant un réservoir (7) de fluide, un piège à bulles (9) relié au réservoir, un échangeur de chaleur (11) et un appareil (1) formant avec
5 le piège à bulles un circuit fermé de fluide, et une pompe (21) circulant le fluide dans le circuit fermé.
2. Le système de la revendication 1, caractérisé en ce que la pompe est située en amont de
10 l'appareil (1) dans le sens de circulation du fluide.
3. Le système de la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que l'échangeur de chaleur se trouve en amont de l'appareil (1) dans le sens de circulation du fluide.
4. Le système de l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il présente une
15 vanne (27) entre le piège à bulles (9) et le réservoir (7).
5. Le système de l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il présente un capteur de débit (23) entre le piège à bulles (9) et le réservoir (7).
- 20 6. Le système de l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il présente un capteur de débit (25) sur le circuit fermé.
7. Le système de l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'appareil est une sonde ultrasonore de thérapie.
25
8. Un kit pour la manipulation de fluide vers un appareil présentant une entrée et une sortie, comprenant un réservoir (7) de fluide, un piège à bulles (9), un échangeur de chaleur (11) et des tubulures (13, 15, 17, 19) pour relier le réservoir au piège à bulles, et pour former un circuit fermé entre le piège à bulles, l'échangeur de chaleur et l'appareil.
30
9. Le kit de la revendication 8, caractérisé en ce que le réservoir est scellé.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

/FR 01/01090

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61N7/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B A61N A01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 195 09 005 C (SIEMENS AG) 18 April 1996 (1996-04-18)	1-6,8,9
Y	column 5, line 61 -column 6, line 31; figure	7
Y	FR 2 750 340 A (TECHNOMED MEDICAL SYSTEMS) 2 January 1998 (1998-01-02) cited in the application page 16, line 7 - line 27	7
X	US 3 777 507 A (BURTON T ET AL) 11 December 1973 (1973-12-11) claim 20	1
A	US 5 086 449 A (FURBEE AVERY D ET AL) 4 February 1992 (1992-02-04) abstract; figures	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 July 2001

Date of mailing of the international search report

30/07/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Villeneuve, J-M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

FR 01/01090

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19509005 C	18-04-1996	NONE	
FR 2750340 A	02-01-1998	EP 0815901 A US 6071238 A	07-01-1998 06-06-2000
US 3777507 A	11-12-1973	US 3881990 A	06-05-1975
US 5086449 A	04-02-1992	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

de Internationale No

PCT/FR 01/01090

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61N7/02

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61B A61N A01N

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	DE 195 09 005 C (SIEMENS AG) 18 avril 1996 (1996-04-18)	1-6,8,9
Y	colonne 5, ligne 61 -colonne 6, ligne 31; figure	7
Y	FR 2 750 340 A (TECHNOMED MEDICAL SYSTEMS) 2 janvier 1998 (1998-01-02) cité dans la demande page 16, ligne 7 - ligne 27	7
X	US 3 777 507 A (BURTON T ET AL) 11 décembre 1973 (1973-12-11) revendication 20	1
A	US 5 086 449 A (FURBEE AVERY D ET AL) 4 février 1992 (1992-02-04) abrégé; figures	

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *Z* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

20 juillet 2001

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

30/07/2001

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Villeneuve, J-M

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements rel

à membres de familles de brevets

de Internationale No

PCT/FR 01/01090

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE 19509005	C	18-04-1996	AUCUN	
FR 2750340	A	02-01-1998	EP 0815901 A US 6071238 A	07-01-1998 06-06-2000
US 3777507	A	11-12-1973	US 3881990 A	06-05-1975
US 5086449	A	04-02-1992	AUCUN	