



(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 38915 B2** (51) Cl. internationale : **A61M 1/14**

(43) Date de publication :
31.10.2018

(21) N° Dépôt :
38915

(22) Date de Dépôt :
21.03.2016

(71) Demandeur(s) :
**UNIVERSITE HASSAN II, UNIVERSITE HASSAN II CASABLANCA- PRESIDENCE, 19
RUE TARIK BNOU ZIAD CASABLANCA (MA)**

(72) Inventeur(s) :
**ZAMD MOHAMED ; BOUALAM ABDELLAH ; AIT TALEB ABDELLAH ; RAMDANI BEN
YOUNES**

(74) Mandataire :
HANANE NAHID

(54) Titre : **DISPOSITIF PORTABLE POUR HÉMODIALYSE**

(57) Abrégé : Dispositif portable pour hémodialyse. L'invention concerne un dispositif portable pour hémodialyse qui comporte un hémodialyseur (1) monté sur un circuit sanguin et relié par l'un de ses embouts dialysat (7) à un tuyau en plastique (8) relié à une pompe (9) qui est elle-même connectée à une membrane d'osmose inverse conditionnée en cartouche ou tout autre dispositif d'extraction d'eau (10) elle-même reliée au niveau de l'une de ses deux sorties d'une part à un sac pour le recueil du rejet (11) et d'autre part à un réservoir d'eau osmosée (12) lui-même relié à une pompe (13) connectée à sa sortie à un second tuyau (16) connecté à l'autre embout dialysat de l'hémodialyseur (15) et qui ferme ainsi le circuit. Sur le tuyau (14) reliant le réservoir d'eau osmosée (12) à la 15 pompe (13) sont montés via des électrovannes (19, 20) deux réservoirs remplies de solutions concentrées de bicarbonates de sodium pour l'un et de chlorure de calcium pour l'autre (17,18). Le dispositif fonctionne lors des séances d'épuration extrarénale de façon séquentielle sous le contrôle d'un boîtier central (5) en alternant deux types de cycles. Un cycle de filtration isolée suivi d'un cycle d'échange aux bicarbonates puis un autre cycle de filtration isolée puis un second cycle d'échange au chlorure de calcium. Ces cycles se répètent dans le même ordre jusqu'à obtention du volume de rejet (11) désiré (en général 2 litres par 24 heures). Lors du cycle de filtration isolée et après remplissage du circuit sanguin par le sang du patient, une ultrafiltration est réalisée par la pompe (9) montée sur le tube plastique (8) connecté au premier embout dialysat (7) de l'hémodialyseur et l'ultrafiltrat est injecté dans la membrane d'osmose inverse ou tout autre procédé d'extraction d'eau (10). L'eau osmosée

obtenue est recueillie dans un réservoir (12). Le reliquat du filtrat résiduel appelé rejet est aussi recueilli dans un sac (11) et destiné à être jeté. L'eau osmosée est véhiculée par une seconde pompe (13) à travers un tuyau (16) relié au second embout (15) de l'hémodialyseur et injecté dans ce dernier. Cette première phase est suivie d'un temps de stase au cours duquel les différents composants du circuit dialysat sont au repos sous le contrôle du boîtier central (5). Le cycle de diffusion aux bicarbonates est enclenché après ce temps de stase et se déroule selon le même schéma précédemment décrit à l'exception de de la dernier étape d'injection d'eau osmosée sous l'action de la deuxième pompe (13) au cours de laquelle cette eau est mélangée à la solution concentrée de bicarbonates de sodium contenue dans le réservoir destiné à cet effet (17). La solution résultante est injectée dans l'hémodialyseur (1) et un temps de stase s'en suit. Un deuxième cycle de filtration isolée est alors enclenché suivi d'un temps de stase. Le cycle de diffusion au calcium est alors enclenché. Il se déroule selon le même schéma précédemment décrit à l'exception de de la dernier étape d'injection d'eau osmosée sous l'action de la deuxième pompe (13) au cours de laquelle cette eau est mélangée à la solution concentrée de chlorure de calcium contenue dans le réservoir (18). Le boîtier central (5) contrôle les différents systèmes impliqués dans le fonctionnement et la sécurité des circuits sanguins et dialysat du dispositif. Figure pour l'abrégié: Fig 1

Dispositif portable pour hémodialyse

ABREGE :

5 Dispositif portable pour hémodialyse.

L'invention concerne un dispositif portable pour hémodialyse qui comporte un hémodialyseur (1) monté sur un circuit sanguin et relié par l'un de ses embouts dialysat (7) à un tuyau en plastique (8) relié à une pompe (9) qui est elle-même connectée à une membrane d'osmose inverse conditionnée en cartouche ou tout
10 autre dispositif d'extraction d'eau (10) elle-même reliée au niveau de l'une de ses deux sorties d'une part à un sac pour le recueil du rejet (11) et d'autre part à un réservoir d'eau osmosée (12) lui-même relié à une pompe (13) connectée à sa sortie à un second tuyau (16) connecté à l'autre embout dialysat de l'hémodialyseur (15) et
15 qui ferme ainsi le circuit. Sur le tuyau (14) reliant le réservoir d'eau osmosée (12) à la pompe (13) sont montés via des électrovannes (19, 20) deux réservoirs remplies de solutions concentrées de bicarbonates de sodium pour l'un et de chlorure de calcium pour l'autre (17, 18).

Le dispositif fonctionne lors des séances d'épuration extrarénale de façon séquentielle sous le contrôle d'un boîtier central (5) en alternant deux types de
20 cycles. Un cycle de filtration isolée suivi d'un cycle d'échange aux bicarbonates puis un autre cycle de filtration isolée puis un second cycle d'échange au chlorure de calcium. Ces cycles se répètent dans le même ordre jusqu'à obtention du volume de rejet (11) désiré (en général 2 litres par 24 heures). Lors du cycle de filtration isolée et après remplissage du circuit sanguin par le sang du patient, une ultrafiltration est
25 réalisée par la pompe (9) montée sur le tube plastique (8) connecté au premier embout dialysat (7) de l'hémodialyseur et l'ultrafiltrat est injecté dans la membrane d'osmose inverse ou tout autre procédé d'extraction d'eau (10). L'eau osmosée obtenue est recueillie dans un réservoir (12). Le reliquat du filtrat résiduel appelé rejet est aussi recueilli dans un sac (11) et destiné à être jeté. L'eau osmosée est
30 véhiculée par une seconde pompe (13) à travers un tuyau (16) relié au second embout (15) de l'hémodialyseur et injecté dans ce dernier. Cette première phase est suivie d'un temps de stase au cours duquel les différents composants du circuit dialysat sont au repos sous le contrôle du boîtier central (5). Le cycle de diffusion aux
35 bicarbonates est enclenché après ce temps de stase et se déroule selon le même schéma précédemment décrit à l'exception de de la dernier étape d'injection d'eau osmosée sous l'action de la deuxième pompe (13) au cours de laquelle cette eau est mélangée à la solution concentrée de bicarbonates de sodium contenue dans le réservoir destiné à cet effet (17). La solution résultante est injectée dans
40 l'hémodialyseur (1) et un temps de stase s'en suit. Un deuxième cycle de filtration isolée est alors enclenché suivi d'un temps de stase. Le cycle de diffusion au calcium est alors enclenché. Il se déroule selon le même schéma précédemment décrit à l'exception de de la dernier étape d'injection d'eau osmosée sous l'action de la deuxième pompe (13) au cours de laquelle cette eau est mélangée à la solution concentrée de chlorure de calcium contenue dans le réservoir (18). Le boîtier central
45 (5) contrôle les différents systèmes impliqués dans le fonctionnement et la sécurité des circuits sanguins et dialysat du dispositif.

Figure pour l'abrégié : Fig 1

Dispositif portable pour hémodialyse

La présente invention concerne un dispositif portable pour hémodialyse.

5 L'hémodialyse fait partie des techniques d'épuration extrarénale destinée aux patients ayant une défaillance rénale aiguë ou chronique. L'hémodialyse est traditionnellement effectuée à domicile ou en centre et nécessite un traitement préalable de l'eau de ville par un agencement de filtres afin d'obtenir une eau dite osmosée (pure ou ultrapure) ce qui entraîne une consommation de quantités importantes d'eau et d'électricité. Elle est effectuée par des machines de grande
10 taille dotées de plusieurs pompes et de systèmes de contrôle complexes. Ces machines assurent deux types de fonctions : la circulation sanguine extracorporelle (avec différents systèmes de sécurité pour le patient) et la préparation d'une solution dite « dialysat ». Le point de convergence de ces deux fonctions se fait au niveau d'un dispositif médical appelé « hémodialyseur ». Ce dernier est formé par une
15 coque rigide en plastique entourant un faisceau de fibres creuses faites d'un polymère synthétique de structure poreuse laissant passer le liquide du sang en retenant les éléments figurés (globules rouges et blancs) et les protéines. L'ensemble de ces fibres se rejoignent aux deux extrémités de l'hémodialyseur dans deux chambres qui se raccordent aux tubulures médicales qui véhiculent le sang. La
20 coque rigide extérieure de l'hémodialyseur est dotée de deux accès par lesquels la machine d'hémodialyse injecte et aspire le dialysat (embouts « dialysat ») qu'elle a auparavant préparé par un mélange extemporané de l'eau osmosée provenant du système de traitement de l'eau de ville et d'une solution concentrée conditionnée en bidons ou en cartouches. Le dialysat dont la composition électrolytique se rapproche
25 de celle d'un plasma normal est dégazé et réchauffé à 37°C par la machine d'hémodialyse avant de circuler autour des fibres de l'hémodialyseur à l'intérieur de sa coque extérieure. L'hémodialyse utilise deux principes physiques pour permettre au sang du patient de retrouver ses caractéristiques normales en termes de volume et de composition : la convection et la diffusion. La convection permet d'éliminer un
30 surplus de volume (du secteur sanguin) par l'application d'une différence de pression à travers la membrane d'hémodialyse (constituant la paroi des fibres creuses de l'hémodialyseur). Cette différence de pression dite « pression transmembranaire » est responsable du passage de liquide du secteur sanguin confiné dans les fibres creuses vers le dialysat et donc d'une perte de poids pour le patient. La diffusion
35 quant à elle permet le retour de la composition électrolytique du plasma vers des valeurs normales (surtout en ce qui concerne le potassium, le phosphore et le calcium). L'élimination des déchets azotés est assurée par les deux principes en proportion variable en fonction de la taille moléculaire du déchet en question (diffusion pour l'urée et la créatinine et convection pour les molécules de plus haut
40 poids moléculaire).

Ceci en fait une technique lourde qui confine le patient au lit et ne permet aucune mobilité. Par ailleurs, l'efficacité de l'hémodialyse est largement dépendante du temps et l'idéal serait une hémodialyse continue sur les 24 heures mais comme
45 précédemment mentionné la lourdeur de l'équipement empêche l'utilisation de cette technique de façon continue chez les patients en insuffisance rénale chronique. D'autre part, la technique produit chaque jour de grandes quantités de déchets potentiellement contaminants dont le seul moyen de se débarrasser est l'incinération ce qui alourdit encore plus son impact écologique.

Plusieurs tentatives de création de machines portables ont vu le jour. Une mise au
50 point sur ce sujet a été publiée dans l'Expert Review in Medical Devices par J.P.

Kooman et coll en 2015. Le principe qui régit ces différentes innovations a presque toujours été le même et se fonde sur une tentative de miniaturisation de la machine de dialyse telle qu'elle est agencée actuellement avec une régénération du dialysat usé en vue d'une réutilisation selon les mêmes principes sus décrits.

5 Le dispositif selon l'invention permet, par son caractère portable, la mobilité du patient et son indépendance vis-à-vis d'un centre de dialyse et remédie donc aux principaux inconvénients de l'hémodialyse conventionnelle.

10 Il comporte en effet selon une première caractéristique un hémodialyseur relié à un circuit sanguin comportant des tubes plastiques stériles (médical) appelés lignes sanguines. Ces tubes sont subdivisés en fonction de leur montage en amont ou en aval de l'hémodialyseur en une ligne artérielle et une ligne veineuse. La ligne artérielle est montée sur une pompe à galets (assurant la circulation sanguine et reliée à un boîtier de contrôle central) et la ligne veineuse est équipée d'un bloc électronique qui comprend un détecteur d'air et un capteur de pression veineuse. Ce bloc électronique est relié à un boîtier de contrôle central. Sur un embout de l'hémodialyseur destiné à recevoir le tuyau dialysat de la machine conventionnelle est connecté un tube en plastique relié à une pompe (reliée à un boîtier de contrôle central) qui est elle-même connectée à une membrane d'osmose inverse (conditionnée en cartouche) ou tout autre procédé d'extraction d'eau (vaporisation, ultrasons...). Cette dernière est reliée au niveau de ses deux sorties d'une part à un sac pour le recueil du rejet et d'autre part à un réservoir d'eau osmosée. Ce dernier est relié par un tuyau plastique à une pompe (reliée à un boîtier de contrôle central) elle-même reliée par un autre tuyau plastique au deuxième embout dialysat de l'hémodialyseur (ce qui ferme le circuit dit « circuit dialysat »). Sur le tuyau reliant le réservoir d'eau osmosée à la deuxième pompe sont montés en « T » deux réservoirs munis d'électrovannes (reliée à un boîtier de contrôle central) remplis de solutions concentrées de bicarbonates de sodium pour l'un et de chlorure de calcium pour l'autre.

30 Le dispositif fonctionne sous le contrôle du boîtier central par cycles de deux types. Un cycle de filtration isolée et un cycle d'échange (au bicarbonate ou au calcium). Le fonctionnement du dispositif lors du cycle de filtration isolée est comme suit : le sang du patient est recueilli à partir d'un accès vasculaire (une veine centrale à travers un cathéter à double lumière ou une fistule artérioveineuse). Il circule sous l'effet de la pompe dans la ligne artérielle puis passe à travers l'hémodialyseur pour revenir via la ligne veineuse vers l'accès vasculaire. La pression négative créée par la pompe montée sur le tube plastique connecté au premier embout dialysat de l'hémodialyseur provoque l'ultrafiltration du sang à travers les fibres de l'hémodialyseur et ainsi du liquide s'accumule à l'intérieur de la coque plastique extérieure de l'hémodialyseur jusqu'à son remplissage total puis passe dans le tube qui l'achemine vers la membrane d'osmose inverse (ou tout autre procédé d'extraction d'eau). La pompe crée au niveau du tuyau en aval une pression positive qui sera transmise au filtrat contenu dans la cartouche d'osmose inverse et provoque le passage de l'eau pur à travers la membrane. Cette eau dite osmosée est recueillie dans un réservoir. Le reliquat du filtrat résiduel appelé rejet est aussi recueilli dans un sac et destiné à être jeté. L'eau osmosée est véhiculée par une seconde pompe à travers un tuyau relié au second embout de l'hémodialyseur et injecté dans ce dernier. Cette injection a pour conséquence la dilution du contenu de l'hémodialyseur baignant les fibres creuses. Cette dilution entraîne le retour de l'eau vers le secteur sanguin (par osmose) et la sortie de déchets et d'électrolytes vers l'espace entourant les fibres. Durant le temps, dit « de stase », au cours duquel les concentrations de

part et d'autre de la paroi des fibres creuses s'équilibrent, les différents composants du circuit dialysat sont au repos. Le cycle de diffusion se déroule après celui de la filtration (de façon alternative : un cycle de filtration isolée suivi d'un cycle de diffusion aux bicarbonates puis un autre cycle de filtration isolée et enfin un cycle de diffusion au calcium) sous le contrôle du boîtier central. Il suit le même schéma précédemment décrit à l'exception de la dernière étape d'injection d'eau osmosée sous l'action de la deuxième pompe au cours de laquelle cette eau est mélangée aux solutions concentrées de bicarbonates de sodium ou de chlorure de calcium par ouverture de l'une ou l'autre électrovanne sous le contrôle du boîtier central. La solution résultante (de bicarbonates de sodium au cours d'un cycle et de chlorure de calcium au cours d'un autre cycle) est injectée dans l'hémodialyseur et un temps de stase s'en suit et permet la diffusion du bicarbonate et du calcium vers le secteur sanguin alors que les déchets passent dans le secteur dialysat jusqu'à équilibration des concentrations. Le résultat final de la succession de ces différents cycles est l'élimination efficace des déchets dans le sac de rejet et l'apport à travers la membrane de l'hémodialyseur de bicarbonates et de calcium. Au cours de la séance, un anticoagulant est injecté dans le circuit sanguin pour éviter la coagulation du sang dans l'hémodialyseur et les lignes. A la fin de la séance, le sang est restitué au patient par l'infusion d'une solution physiologique isotonique. L'hémodialyseur et les lignes artérielles et veineuses sont alors retirés du dispositif et changés par de nouvelles permettant ainsi un traitement continu. Entre deux séances, une procédure de désinfection et de rinçage du circuit dialysat sont entreprises, sous le contrôle du boîtier central, par la connection de cartouches contenant respectivement une solution désinfectante et de l'eau osmosée.

Le dessin annexé illustre l'invention.

En référence à ce dessin, le dispositif est constitué d'un hémodialyseur (1) relié à un circuit sanguin comportant des tubes plastiques stériles (médical) appelés lignes sanguines. Ces tubes sont subdivisés en fonction de leur montage en amont ou en aval de l'hémodialyseur en une ligne artérielle (2) et une ligne veineuse (3). La ligne artérielle est montée sur une pompe à galets (4), assurant la circulation sanguine et contrôlée par un boîtier de contrôle central (5) auquel elle est reliée, et la ligne veineuse est montée sur un bloc électronique (6) qui comprend un détecteur d'air, un capteur de pression veineuse et un clamp (assurant la sécurité du patient et relié au boîtier de contrôle central). Sur un embout de l'hémodialyseur (7) destiné à recevoir le tuyau dialysat de la machine conventionnelle est connecté un tube en plastique (8) relié à une pompe (9) contrôlée par le boîtier central (5) auquel elle est reliée. La pompe (9) est connectée à une membrane d'osmose inverse conditionnée en cartouche ou tout autre dispositif d'extraction d'eau (10) par un autre tuyau plastique. La cartouche d'osmose inverse (10) est reliée au niveau de ses deux sorties d'une part à un sac pour le recueil du rejet (11) et d'autre part à un réservoir d'eau osmosée (12). Ce dernier est relié à une pompe (13), contrôlée par le boîtier central (5) auquel elle est reliée, par un tuyau plastique (14). La pompe (13) est reliée à l'autre embout dialysat de l'hémodialyseur (15) par un tuyau plastique (16). Sur le tuyau (14) reliant le réservoir d'eau osmosée (10) à la pompe (13) sont montés en T deux réservoirs (17, 18) remplies de solutions concentrées de bicarbonates de sodium pour l'une et de chlorure de calcium pour l'autre. La connexion entre les réservoirs (17, 18) avec le tuyau (14) se fait au travers de deux électrovannes (19, 20) contrôlées par le boîtier central (5) auquel elles sont reliées.

Le dispositif fonctionne lors des séances d'épuration extrarénale, sous le contrôle du boîtier central (5) de façon séquentielle en alternant deux types de cycles. Un cycle

de filtration isolée et un cycle d'échange. Lors du cycle de filtration isolée le sang du patient est recueilli à partir d'un accès vasculaire (21). Il circule sous l'effet de la pompe (4) dans la ligne artérielle (2) puis passe à travers l'hémodialyseur (1) pour revenir via la ligne veineuse (3) vers l'accès vasculaire (21). La pression négative créée par la pompe (9) montée sur le tube plastique (8) connecté au premier embout dialysat (7) de l'hémodialyseur provoque l'ultrafiltration du sang à travers les fibres de l'hémodialyseur et ainsi du liquide s'accumule à l'intérieur de la coque plastique extérieure de l'hémodialyseur (1) jusqu'à son remplissage total puis passe dans le tube qui l'achemine vers la membrane d'osmose inverse ou tout autre procédé d'extraction d'eau (10). La pompe crée au niveau du tuyau situé en son aval une pression positive qui sera transmise au filtrat contenu dans la cartouche d'osmose inverse et provoque le passage de l'eau pur à travers la membrane. Cette eau dite osmosée est recueillie dans un réservoir (12). Le reliquat du filtrat résiduel appelé rejet est aussi recueilli dans un sac (11) et destiné à être jeté. L'eau osmosée est véhiculée par une seconde pompe (13) à travers un tuyau (15) relié au second embout (15) de l'hémodialyseur et injecté dans ce dernier. Lors de ce cycle, les électrovannes (19, 20) restent fermées sous le contrôle du boîtier central (5). Cette première phase est suivie d'un temps de stase au cours duquel les pompes (9, 13) restent au repos. Le cycle de diffusion aux bicarbonates est enclenché après le temps de stase et se déroule selon le même schéma précédemment décrit à l'exception de de la dernière étape d'injection d'eau osmosée sous l'action de la deuxième pompe (13) au cours de laquelle cette eau est mélangée à la solution concentrée de bicarbonates de sodium (17) après ouverture de l'électrovanne (19) contrôlée par le boîtier central (5). La solution résultante est injectée dans l'hémodialyseur (1) et un temps de stase s'en suit. Un deuxième cycle de filtration isolée est alors enclenché suivi d'un temps de stase. Le cycle de diffusion au calcium est alors enclenché. Il se déroule selon le même schéma précédemment décrit à l'exception de de la dernière étape d'injection d'eau osmosée sous l'action de la deuxième pompe (13) au cours de laquelle cette eau est mélangée à la solution concentrée de chlorure de calcium (18) après ouverture de l'électrovanne (18) contrôlée par le boîtier central (5). Après le dernier temps de stase la séquence « cycle de filtration isolée, cycle de diffusion aux bicarbonates, cycle de filtration isolée, cycle de diffusion au calcium » se répète selon les mêmes modalités précédemment décrites jusqu'à obtention du volume de rejet désiré programmé sur l'interface Homme-Machine du boîtier central (5) qui correspond au volume global de l'ultrafiltration dans les machines standard d'hémodialyse (variable en fonction des apports journaliers de liquides et en général un volume de 2 litres sur les 24 heures est suffisant).

Le boîtier central (5) gère la régulation des différents paramètres de dialyse en contrôlant les valeurs et les variations des différents niveaux, pression, débits et volumes des liquides à chaque étape du cycle de dialyse au niveau des circuits sanguin et dialysat. Il permet à l'utilisateur de contrôler et de régler les différents paramètres à l'aide d'une interface Homme-Machine à chaque instant du cycle de dialyse. Ainsi, le nombre de séquences, le volume extrait à chaque cycle, le volume final à extraire, le contrôle du fonctionnement des pompes (9, 13) et de l'ouverture/fermeture des électrovannes (17, 18) ainsi que la gestion des temps de stase succédant à chaque cycle est sous le contrôle du boîtier central (5) selon le programme d'épuration introduit au niveau de l'interface Homme-Machine au début de chaque séance. Le boîtier central gère aussi la sécurité du patient en surveillant en temps réel les différents paramètres de dialyse et détecte les différentes

anomalies du fonctionnement du système. Il informe l'utilisateur sur ces défaillances en émettant des alarmes (lumineuses et/ou sonores). Il gère aussi les paramètres liés au fonctionnement des différents consommables par la signalisation des délais ou des dates prévus pour leurs changements ou remplacements ainsi que les niveaux de charge des batteries et l'adaptation du cycle de dialyse en fonction de la charge restante de celles-ci. Le boîtier central offre aussi la possibilité d'une supervision à distances du déroulement des séances par le médecin traitant en recevant en temps réel toutes les données et les alarmes émises par le système. Il est aussi dotée d'une unité de sauvegarde permettant d'enregistrer toutes les données relatives à la séance en vue de leur consultation par l'utilisateur ou le médecin traitant in situ ou à distance.

Au cours de la séance, une injection d'anticoagulant permet le maintien de la fluidité du sang dans le circuit sanguin et empêche sa coagulation au niveau de l'hémodialyseur (1) et des lignes artérielle (2) et veineuse (3). A la fin de la séance, le sang est restitué au patient par l'infusion d'une solution physiologique isotonique au niveau de la ligne artérielle (2). L'hémodialyseur (1), les lignes artérielles (2) et veineuses (3) ainsi que les réservoirs contenant les solutions concentrées de bicarbonates de sodium et de chlorures de calcium (17, 18) sont alors retirées du dispositif. Entre les séances, les tubes (8) et (16) sont branchés sur un récipient contenant une solution désinfectante et un programme de désinfection (sous le contrôle du boîtier central (5)) est alors réalisé. Le boîtier central (5) réalise une circulation de la solution désinfectante dans les différents compartiments du dispositif afin d'éliminer une éventuelle contamination et préparer le dispositif pour une nouvelle séance. A la fin de cette phase, les tubes (8) et (16) sont branchés sur un récipient contenant de l'eau osmosée et un programme de rinçage (sous le contrôle du boîtier central (5)) est alors réalisé. La circulation de l'eau osmosée est destinée à éliminer les traces de la solution de désinfection au niveau des différentes parties du dispositif. Par la suite, l'hémodialyseur (1), les lignes artérielles (2) et veineuses (3) ainsi que les réservoirs contenant les solutions concentrées de bicarbonates de sodium et de chlorures de calcium (17, 18) sont changées par de nouvelles permettant ainsi une épuration continue sur le nycthémère.

Les dimensions du dispositif sont variables en fonction de la taille de l'hémodialyseur (1) et de la cartouche d'osmose inverse (10) utilisés. La longueur des lignes artérielle (2) et veineuse (3) est extrêmement variable en fonction de l'emplacement de l'accès vasculaire (21).

La présente invention n'est nullement limitée aux modes de réalisation décrits et représentés mais l'homme du métier saura y apporter toute variante conforme à son esprit.

Les avantages escomptés de la présente invention sont nombreux. En plus de la possibilité d'être utilisée dans diverses conditions vu qu'il s'agit d'un dispositif portable, elle combine l'efficacité de modes d'épuration (la convection et la diffusion) ce qui permettrait une meilleure stabilité métabolique aux patients atteints d'insuffisance rénale d'autant plus que son fonctionnement en continu évite les phénomènes de rebond décrits en particulier pour les déchets azotés tel que l'urée.

La facilité de sa fabrication et le coût modeste de ses composants en font un outil bon marché pour traiter une affection dont les coûts actuels menacent les budgets de santé de plusieurs états. Elle pourrait constituer une réelle alternative dans les zones à moindre revenu. La dimension écologique de ce procédé est indéniable puisqu'il permet des économies très importantes en matière d'eau, d'électricité et bilan de carbone.

REVENDEICATIONS :

- 5 1) Dispositif portable d'hémodialyse caractérisé en ce qu'un hémodialyseur (1) monté sur un circuit sanguin est relié par l'un des embout dialysat (7) à un tuyau en plastique (8) relié à une pompe (9) qui est elle-même connectée à une membrane d'osmose inverse conditionnée en cartouche ou tout autre dispositif d'extraction d'eau (10) elle-même reliée au niveau de l'une de ses deux sorties d'une part à un sac pour le recueil du rejet (11) et d'autre part à un réservoir d'eau osmosée (12) lui-même relié à une pompe (13) par un tuyau (14) auquel sont reliés par des électrovannes (17, 18) deux réservoirs remplis de solutions concentrées de bicarbonates de sodium pour l'une et de chlorure de calcium pour l'autre (17, 18) et en aval de la pompe (13) est agencé un tuyau (16) qui la relie à l'autre embout dialysat de l'hémodialyseur (15).
- 10
- 15 2) Dispositif portable d'hémodialyse selon la revendication 1 caractérisé en ce que les pompes (4), (9) et (13) ainsi que le bloc électronique (6) et les électrovannes (19) et (20) sont reliés et contrôlés par un boîtier central (5).
- 20 3) Dispositif portable d'hémodialyse selon les revendications 1 et 2 caractérisé en ce que le boîtier central (5), suite à la programmation des paramètres de la séance d'épuration sur une interface Homme-Machine, contrôle le nombre, la durée, la succession et les volumes extraits lors des cycles de filtration isolée et d'échange en assurant la régulation des différents paramètres de dialyse par le contrôle des valeurs et les variations des différents niveaux, pression, débits et volumes des liquides à chaque étape du cycle de dialyse au niveau des circuits sanguin et dialysat.
- 25 4) Dispositif portable d'hémodialyse selon les revendications précédentes caractérisé en ce que le boîtier central (5) gère la sécurité du patient en surveillants en temps réel les différents paramètres de dialyse et détecte les différentes anomalies du fonctionnement du système sur les circuits sanguin et dialysat et informe l'utilisateur des éventuelles défaillances en émettant des alarmes (lumineuses et/ou sonores).
- 30 5) Dispositif portable d'hémodialyse selon les revendications précédentes caractérisé en ce que le boîtier central (5) gère les paramètres liés aux différents consommables par la signalisation des quantités restantes ou les dates pour leurs changements ou remplacements ainsi que les niveaux de charge des batteries et l'adaptation du cycle de dialyse en fonction de du niveau de celles-ci.
- 35 6) Dispositif portable d'hémodialyse selon les revendications précédentes caractérisé en ce que le boîtier central (5) transmet à distance les informations relatives au déroulement des séances au médecin traitant et sauvegarde toutes ces données en vue de leur consultation ultérieure.
- 40 7) Dispositif portable d'hémodialyse selon les revendications précédentes caractérisé en ce que le boîtier central (5), suite à la programmation des paramètres de désinfection et de rinçage du dispositif, contrôle la circulation du désinfectant et de l'eau osmosée dans les différents compartiments du dispositif.
- 45

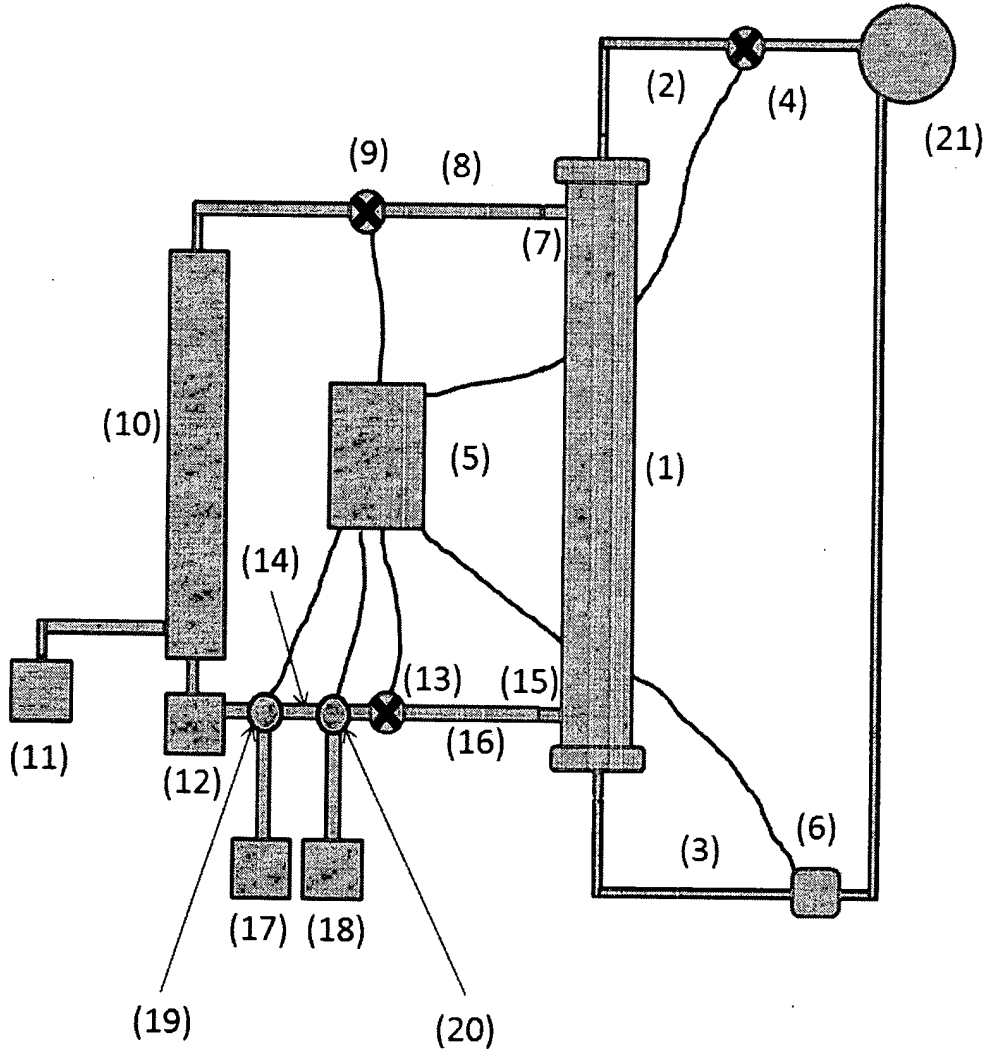


Figure 1



**RAPPORT DE RECHERCHE DEFINITIF AVEC OPINION
SUR LA BREVETABILITE**

*Établi conformément à l'article 43.2 de la loi 17-97 relative à la
protection de la propriété industrielle telle que modifiée et
complétée par la loi 23-13*

Renseignements relatifs à la demande	
N° de la demande : 38915	Date de dépôt : 21/03/2016
Déposant : UNIVERSITE HASSAN II	
Intitulé de l'invention : DISPOSITIF PORTABLE POUR HÉMODIALYSE	
Classement de l'objet de la demande : CIB : A 61M 1/14	
Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :	
Partie 1 : Considérations générales	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 1 : Base du présent rapport <input type="checkbox"/> Cadre 2 : Priorité	
Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité	
<input type="checkbox"/> Cadre 3 : Remarques de clarté <input type="checkbox"/> Cadre 4 : Observations à propos de revendications modifiées qui s'étendent au-delà du contenu de la demande telle qu'initialement déposée <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle <input type="checkbox"/> Cadre 6 : Défaut d'unité d'invention	
Examineur: BAMI MOHAMMED	Date d'établissement du rapport : 04/06/2018
Téléphone: (+212) 5 22 58 64 14	

Partie 1 : Considérations générales**Cadre 1 : base du présent rapport**

Les pièces suivantes servent de base à l'établissement du présent rapport :

- Demande telle qu'initialement déposée
- Demande modifiée suite à la notification du rapport de recherche préliminaire :
- Observations à l'appui des revendications maintenues
- Observations des tiers suite à la publication de la demande
- Réponses du déposant aux observations des tiers
- Nouveaux documents constituant des antériorités :
- Suite à la recherche complémentaire (Couvrant les documents de l'état de la technique qui n'étaient pas disponibles à la date de la recherche préliminaire)
- WO2009/083011A2 ; MOHAMED FAHIM KHALED MOHAMED EG ; 09/07/2009
- Suite à la recherche additionnelle (couvrant les éléments n'ayant pas fait l'objet de la recherche préliminaire)
- Observations à l'encontre de la décision de rejet

Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité**Cadre 5: Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle**

Nouveauté (N)	Revendications 1-7 Revendications aucune	Oui Non
Activité inventive (AI)	Revendications 1-7 Revendications aucune	Oui Non
Possibilité d'application Industrielle (PAI)	Revendications 1-7 Revendications aucune	Oui Non

D4 : WO2009/083011A2

1. Nouveauté (N) :

Aucun document ne divulgue l'objet des revendications 1-7 qui est donc nouveau au sens de l'article 26 de la loi 17/97 telle que modifiée et complétée par la loi 23/13.

2. Activité inventive (AI) :

Le document D4 est considéré comme l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1 et divulgue : (figure 1-3, page 6, ligne 14-page 8, ligne 2) un dispositif portable d'hémodialyse comportant d'une part, un circuit sanguin fait d'un hémodialyseur connecté à des lignes artérielles et veineuses elles-mêmes connectées à l'accès vasculaire (implicite dans un dispositif d'hémodialyse), d'autre part d'un circuit dialysat (fig 1) fait d'un tuyau en plastique (fig. 1 : entre des éléments 103 et 105) relié à l'un des embouts dialysat monté sur une pompe (104) qui est elle-même connectée à un dispositif d'extraction d'eau (105,107) lui-même relié au niveau de l'une de ses deux sorties à un sac (108) pour le recueil du rejet et de l'autre sortie à un réservoir d'eau pure (114) relié lui-même à une pompe (115) par un tuyau et en aval de la pompe est agencé un tuyau (fig. 1 : entre des éléments 105 et 113) qui la relie à l'autre embout dialysat de l'hémodialyseur ; ainsi qu'un bloc électronique central (implicite dans un dispositif d'hémodialyse ; voir aussi page 6, lignes 27-33 de D4) contrôlant le fonctionnement des pompes, et ainsi des électrovannes .

L'objet de la revendication 1 diffère de D4 en ce que :

- Deux réservoirs remplis de solutions concentrées de bicarbonates de sodium pour l'une et de chlorure de calcium pour l'autre sont reliés par des électrovannes au tuyau relié lui-même au réservoir d'eau pure ; et en ce que
- Le bloc central ; selon sa programmation, active ou arrête les différents éléments sous son contrôle et effectue de façon alternative des cycles d'ultrafiltration et de réinjection d'eau pure au niveau de l'hémodialyseur suivis de cycles d'ultrafiltration et d'injection de dialysat reconstitué par le mélange d'eau pure avec l'une des deux solutions concentrées au niveau de l'hémodialyseur.

Le problème que la présente invention se propose de résoudre peut donc être considéré comme : Fournir un dispositif portable d'hémodialyse qui est moins complexe que les dispositifs portables connus.

Bien que le document D4 décrive un système portable avec deux dispositifs d'osmose inverse, et comporte également un réservoir rempli de solution concentrée, mais ce réservoir n'est pas relié au réservoir d'eau pure. Il n'y a aucune indication dans D4 sur un système comme décrit dans la revendication 1 et un contrôle des cycles alternants d'ultrafiltration, d'injection d'eau pure et d'injection de dialysat reconstitué.

Aucun document cité dans le rapport de recherche ne suggère d'employer une telle combinaison de modes d'épuration.

L'objet des revendications 1-7 implique donc une activité inventive au sens de l'article 28 de la loi 17/97 telle que modifiée et complétée par la loi 23/13.

3. Possibilité d'application industrielle (PAI) :

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible.