

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 606 640

②1 N° d'enregistrement national :

86 07984

⑤1 Int Cl⁴ : A 61 M 1/14.

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 3 juin 1986.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 20 du 20 mai 1988.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : *BIOMASYS, société anonyme, SLONINA Jean-Pierre et HAMANN Sylvie.* — FR.

⑦2 Inventeur(s) : Jean-Pierre Slonina ; Sylvie Hamann.

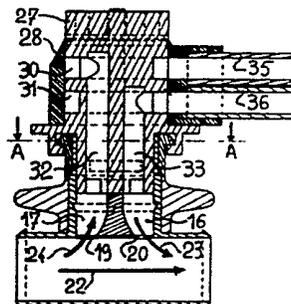
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : Jean-Pierre Slonina.

⑤4 Dispositif d'accès atraumatique au circuit sanguin à fonctionnement rotatif.

⑤7 Cette invention est un dispositif d'accès atraumatique au circuit sanguin, comportant un dispositif percutané tubulaire en forme de T implantable et une pièce d'obturation qui comprend un trou 17 pour le flux 24 de prélèvement sanguin, un trou 16 pour le flux 23 de réinjection sanguin. Si une tête amovible 27, 28 reliée par tuyaux souples 35, 36 à l'appareil de traitement extérieur est introduite dans le segment central du T jusqu'au contact avec la pièce d'obturation, ses canalisations de prélèvement 32 et de réinjection 33 communiquent obligatoirement avec celles 17, 16 de la pièce d'obturation qui sont, à ce moment, obturées par la face inférieure du segment central du T. En effectuant une rotation de 90° de la tête amovible qui entraîne automatiquement celle de la pièce d'obturation, on met toutes les canalisations en contact avec le sang et on verrouille simultanément la tête.

Application à la dialyse rénale.



FR 2 606 640 - A1

D

Titre : Dispositif d'Accès Atraumatique au Circuit Sanguin à
Fonctionnement Rotatif

La présente invention concerne un dispositif d'accès atraumatique au circuit sanguin, comportant un dispositif implantable de prélèvement percutané du sang et un mécanisme de commande de l'écoulement sanguin permettant d'effectuer, aussi souvent qu'il est
5 nécessaire une circulation extra- corporelle vers un appareil destiné à compenser un mauvais fonctionnement des reins notamment.

Plusieurs dispositifs d'accès atraumatique au circuit sanguin sont déjà connus et certains utilisent, ainsi que le dispositif objet de l'invention, un corps principal percutané en forme de T, rigide et
10 biocompatible.

Les segments latéraux du T sont chacun reliés à une canalisation artificielle hémocompatible, dont l'une est suturée sur une artère et l'autre sur une veine, de manière à réaliser un shunt artério-veineux constamment parcouru par un courant sanguin.

15 Le segment central du T, qui traverse la peau, comporte, d'une part une ou plusieurs pièces d'obturation, d'autre part des moyens permettant la fixation d'une tête amovible de prélèvement, reliée au circuit extérieur au corps, et la mise en relation d'au moins une canalisation de prélèvement et une canalisation de réinjection portées
20 par la tête amovible avec le circuit sanguin interne.

Les dispositifs déjà connus ont en commun le fait que la mise en relation des canalisations portées par la tête amovible de

prélèvement et de réinjection du sang avec le shunt artériovoineux du circuit sanguin interne se fait soit au moyen d'un déplacement axial d'une pièce d'obturation contenue dans le segment central du T qui traverse la peau soit au moyen de la traversée, dans le sens axial, d'un moyen d'obturation par lesdites canalisations de prélèvement et réinjection.

Au contraire, dans le dispositif objet de la présente invention, la mise en relation des dites canalisations de prélèvement et réinjection portées par la tête amovible avec le shunt artériovoineux a lieu par une rotation simultanée de la tête amovible et de la pièce d'obturation.

L'art antérieur présente un ou plusieurs des principaux inconvénients suivants :

- Nettoyage aléatoire des pièces d'obturation du dispositif percutané en raison de l'accès difficile du désinfectant
- Débits sanguins assez faibles
- Complexité des manoeuvres de branchement et débranchement de la tête amovible, qui nécessitent un outillage compliqué que le malade est incapable d'utiliser correctement avec une seule main.
- Mauvais accrochage externe entre la peau et le corps principal en forme de T, d'où, surtout après des sollicitations par déchirement, un risque de pénétration microbienne.
- Sollicitation mécanique importante d'une pièce en élastomère.

Les principaux avantages du dispositif selon l'invention sont :

- Extrême simplicité d'emploi, pouvant s'effectuer très facilement d'une seule main par le malade.
- Très grande sécurité dans l'asepsie, d'une part car le dispositif implanté ne comporte qu'une seule pièce mobile, en élastomère, très facile à nettoyer, d'autre part en

raison de la possibilité d'établir un circuit de désinfection et rinçage pour éliminer le risque de contamination par les microbes contenus dans l'air, enfin grâce à la simplicité de la tête amovible et du bouchon ce qui permet d'en faire des matériels consommables.

5

- Aucune fatigue mécanique sur la pièce en élastomère.
- Débit sanguin élevé grâce à des sections de passage importantes
- Très bon accrochage entre la peau et le corps principal en forme de T grâce à l'emploi d'une collerette en carbone poreux.

10

La présente invention possède donc un corps principal tubulaire métallique biocompatible en forme de T dont les segments latéraux sont reliés à un shunt artério-veineux.

15

Le segment central du T qui traverse la peau est muni d'une collerette en carbone poreux qui effectue une bonne liaison avec la peau.

20

Au fond du segment central du T se trouve une pièce d'obturation en élastomère qui est munie d'une collerette destinée à se loger dans une gorge circulaire interne du segment central. Cette gorge positionne axialement la pièce en élastomère et en particulier, maintient sa face inférieure en contact sans interdire la rotation de la pièce.

25

30

La pièce d'obturation comprend deux trous ou évidements dont le plan des axes est sensiblement parallèle à son axe de rotation. Ces trous sont en relation avec le shunt artério-veineux lorsqu'il se trouvent placés au-dessus de l'axe de celui-ci et ils en sont isolés de façon suffisamment étanche lorsqu'on effectue une rotation de 90° de la pièce d'obturation. Dans ce cas, ils débouchent en effet sur une face, plane ou de révolution par rapport à l'axe de rotation et solidaire du T, qui coopère parfaitement avec la face inférieure de la pièce d'obturation.

La tête amovible possède une partie cylindrique s'emboîtant parfaitement dans le segment central du T, et elle comprend une canalisation de prélèvement et une canalisation de réinjection.

5 A l'extrémité de la tête amovible se trouve une face destinée à appuyer légèrement élastiquement sur le sommet de la pièce d'obturation en élastomère pour obtenir une bonne étanchéité entre les trous de la pièce d'obturation qui coïncident avec les canalisations de la tête amovible.

10 La tête amovible peut entraîner la pièce d'obturation en rotation par des ergots distincts ou par le prolongement des canalisations de prélèvement et de réinjection du sang qu'elle possède ou par tout autre moyen.

15 De façon plus précise, l'invention est un dispositif d'accès atraumatique au circuit sanguin du type comportant une pièce métallique tubulaire biocompatible en forme de T, dont les segments latéraux sont insérés dans un shunt artério-veineux sous-cutané, dont le segment central qui comporte une collerette d'accrochage biologique avec la peau, de préférence en carbone poreux, dépasse légèrement de la surface de la peau, possède une pièce d'obturation et est apte à recevoir et à
20 fixer une tête amovible de prélèvement sanguin et de réinjection, caractérisé en ce que lors de l'introduction de la tête amovible dans le segment central jusqu'au contact avec la pièce d'obturation, il y a obligatoirement mise en relation entre chacune des canalisations de prélèvement et réinjection de la tête avec un trou ou évidement
25 correspondant de la pièce d'obturation qui se trouvent à ce moment obturés par la face d'étanchéité inférieure du segment central servant d'appui à la face inférieure de la pièce d'obturation ; l'exécution d'un mouvement angulaire d'environ 90° par la tête amovible autour de l'axe du segment central oblige la pièce d'obturation à décrire le même
30 mouvement grâce à des moyens divers et complémentaires d'entraînement, ce qui a pour effet la mise en communication des trous ou évidements de la pièce d'obturation avec le courant sanguin du shunt artério-veineux soit directement, soit par les trous percés dans la face inférieure du segment central, de telle sorte que l'orifice de réinjection du sang se
35 trouve toujours nettement en aval de l'orifice de prélèvement.

Les moyens de fixation de la tête amovible sur le sommet du segment central du T, au-dessus du niveau de la peau permettent :

- 5 - d'effectuer une rotation de 90° en conservant la même position axiale
- de verrouiller dans une position invariable en fin de course de rotation
- de n'entraîner la pièce d'obturation en rotation que si la position angulaire initiale de la tête amovible avec le segment central du T est correcte.
- 10 - d'interdire l'interversion des canalisations de prélèvement et réinjection de la tête amovible par rapport au sens du courant sanguin du shunt artério-veineux.

Les moyens de fixation de la tête amovible sont donc constitués de deux portions circonférentielles de collerette, diamétralement opposées et destinées à s'engager sous deux portions complémentaires et coopérantes de collerette portées par le sommet du segment central du T.

L'épaisseur de la collerette est telle que l'entraînement en rotation de la pièce d'obturation est impossible si les portions de collerette de la tête amovible ne sont pas enfoncées entre leurs homologues du segment central du T. Les portions de collerettes étant dissymétriques, l'interversion des canalisations est impossible. Les portions de collerettes de la tête amovible sont munies de butée et surépaisseur de verrouillage.

La tête amovible possède de surcroît une tige coulissant dans un trou cylindrique parallèle à son axe et dont le rôle est d'obturer un évidement situé à la face inférieure de la tête et reliant les canalisations de prélèvement et de réinjection du sang. Grâce à cet évidement, un nettoyage avec un produit bactéricide et un rinçage sont possibles avant la circulation du sang pour éliminer les bactéries ayant pu subsister dans le segment central du T. Après rinçage, la tige coulissante est abaissée pour isoler les deux futurs courants sanguins et la pièce d'obturation est tournée de 90° .

En raison de la nécessité d'effectuer avec la tête amovible une rotation de 90° , on peut, soit l'équiper de canalisations extérieures suffisamment souples et longues, soit réaliser une pièce non tournante, portant les canalisations extérieures et reliée à deux gorges, circulaires de la partie tournante de la tête. Ces gorges communiquent chacune avec une des canalisations de la tête.

Un dernier point caractéristique de l'invention est le bouchon que l'on met en place dans le segment central du T après usage. Celui-ci épouse en effet toutes les cavités de la pièce d'obturation afin d'interdire la stagnation éventuelle de quelque fluide que ce soit. La position en rotation par rapport au segment central du T est unique en raison de la dissymétrie des portions de collerettes. Le bouchon qui est en élastomère se bloque axialement de manière rédentive sur les portions de collerettes sans mouvement de rotation, ceux-ci étant interdits par sa forme.

L'arrachement du bouchon se fait avec un outillage spécial. De plus, le malade possède une pièce de blocage en rotation du segment central du T pendant la rotation de la tête amovible.

Cette pièce peut être maintenue par l'index du malade pendant que la rotation s'effectue avec le pouce et le majeur. Une seule main suffit donc, ce qui permet notamment au malade d'effectuer lui-même cette opération dans le cas courant où le dispositif percutané est fixé sur son bras gauche.

L'invention sera mieux comprise à l'aide des figures suivantes :

Figure 1 : Vue en coupe du dispositif implantable percutané par l'axe du shunt artérioveineux correspondant à l'axe des segments latéraux du T. Le bouchon est en place.

Figure 2 : Vue en coupe des pièces de la figure 1 observées latéralement, selon une perpendiculaire au shunt artérioveineux ou au plan du T.

Figure 3 : Identique à la figure 2, avec en plus l'arracheur de bouchon et montrant les deux départs du shunt artério-veineux.

Figure 4 : Identique à la figure 1, le bouchon étant retiré.

5 Figure 5 : Vue extérieure du dispositif implantable par l'axe du segment central du T, le bouchon étant retiré et la collerette en carbone poreux n'étant pas représentée.

Figure 6 : Vue extérieure selon l'axe du segment central du T d'un premier mode de réalisation de la pièce d'obturation.

10 Figure 7 : Vue latérale en coupe de la pièce d'obturation passant par l'axe des rainures de prélèvement et réinjection.

Figure 8 : Vue latérale extérieure selon un axe perpendiculaire à celui de la figure 7 de la pièce d'obturation.

Figure 9 : Identique à la figure 6 pour un second mode de réalisation de la pièce d'obturation.

15 Figure 10 : Identique à la figure 7 pour un second mode de réalisation de la pièce d'obturation.

Figure 11 : Identique à la figure 8 pour un second mode de réalisation de la pièce d'obturation.

20 Figure 12 : Vue en coupe du dispositif implantable par l'axe du shunt artério-veineux, la tête amovible étant en place mais non verrouillée.

Figure 13 : Vue en coupe des pièces de la figure 12 observées latéralement.

25 Figure 14 : Vue en coupe des pièces de la figure 12, la pièce de blocage en rotation étant en place.

Figure 15 : Vue correspondant à la figure 12, la pièce d'obturation appartenant au second mode de réalisation.

Figure 16 : Vue extérieure selon l'axe du segment central du T lorsqu'elle est en service de la pièce de blocage en rotation.

5 Figure 17 : Vue extérieure de dessous de la tête amovible selon l'axe des canalisations.

Figure 18 : Vue en coupe de la partie tournante de la tête amovible dans le plan des canalisations.

10 Figure 19 : Vue en coupe de la partie tournante de la tête amovible dans un plan perpendiculaire au plan des canalisations.

Figure 20 : Vue en coupe dans le plan des canalisations d'un modèle de tête amovible ne possédant que la partie tournante.

15 Figure 21 : Vue en coupe latérale dans le plan du T du dispositif implantable en ordre de marche, la tête amovible étant verrouillée.

Figure 22 : Vue en coupe des pièces de la figure 21 en ordre de marche, observées selon l'axe du shunt artério-veineux.

Figure 23 : Vue en coupe selon AA.

Figure 24 : Vue en coupe selon l'axe circulaire BB.

20 Figure 25 : Vue en coupe selon l'axe circulaire CC.

Figure 26 : Vue correspondant à la figure 21, la pièce d'obturation appartenant au second mode de réalisation.

25 On distingue sur les figures 1 et 2 le segment central 1 du T, métallique biocompatible étant réalisé par exemple en titane ou en acier inoxydable ou en alliage chrome-cobalt. Ce segment central est

monobloc avec les segments latéraux 2 et 3, munis de redans permettant l'accrochage visible sur la figure 3 des deux parties 4 et 5 du shunt artériovoineux souple. Ce dernier est réalisé en matière hémocompatible telle que le dacron par exemple.

5 On voit aussi sur les figures 1 et 2 la collerette 6 en carbone poreux, déjà décrite dans l'art antérieur et permettant un accrochage solide et étanche aux microbes avec la peau 7 visible sur la figure 3.

10 Le segment central du T possède en son sommet une partie 8 rapportée par collage ou soudage après introduction et collage de la collerette en carbone poreux. Cette partie 8 possède des portions circonférentielles 9 et 10 de collerette visibles sur les figures 2 et 5.

15 Le segment central possède enfin une gorge circulaire interne 11 permettant le positionnement axial de la pièce d'obturation 15 et deux méplats 12 et 13 visibles sur les figures 1, 2 et 5 notamment, permettant la mise en place de la pièce de blocage en rotation 40.

20 Sur les figures 1 et 2, le bouchon 14 est en place et on voit qu'il pénètre dans tous les trous de la pièce d'obturation 15. Ces deux dernières pièces 14 et 15 sont de préférence réalisées en matière élastomère biocompatible telle que le polyuréthane par exemple. La collerette circulaire de la pièce 15 pénètre dans la gorge circulaire interne 11 grâce à l'effet élastomère. L'emploi d'un élastomère n'est cependant pas limitatif de l'invention bien qu'il offre de nombreux avantages pour l'étanchéité et qu'il nécessite des pièces moins
25 précises.

 En effet, le bouchon 14 pourrait en perdant un peu de son efficacité, ne pas pénétrer dans la pièce 15 et de ce fait pouvoir tourner et se verrouiller, comme la tête amovible sur les portions circonférentielles de collerette 9 et 10.

30 Par ailleurs, la pièce d'obturation pourrait, en perdant aussi de son efficacité, être maintenue en place par un jonc métallique ou de plastique.

La figure 3 explique le fonctionnement très simple d'un type non limitatif d'arracheur de bouchon n'exerçant aucun effort sur la peau puisque la traction, et la compression qui l'annulent, sont exercées par l'index, la majeur et le pouce respectivement.

5 Après arrachement du bouchon, le dispositif implantable se trouve dans la position de la figure 4, c'est-à-dire avec sa pièce d'obturation 15 en position fermée. Les cavités ou trous 16 et 17 de celle-ci se trouvent en effet limitées par la face plane ou de révolution 18 constituant le fond du segment central du T. Dans ce cas,
10 les deux trous 19 et 20 d'accès au shunt artério-veineux sont donc obturés par la face inférieure 21 de la pièce d'obturation. Cette face 21 ainsi que la face coopérante 18 solidaire du corps principal en T peut se trouver, selon l'invention, à plusieurs niveaux par rapport au sommet de l'alésage des segments latéraux 2 et 3 du T.

15 Par exemple, sur les figures 1 à 4, ce niveau se trouve légèrement au-dessus du sommet de l'alésage, de sorte qu'il existe une très mince paroi à franchir au moyen des trous 19 et 20. Mais sur les figures 15 et 26, ce niveau se trouve au contraire au-dessous du sommet de l'alésage des segments latéraux 2 et 3 du T. Les trous 19 et 20
20 deviennent alors inutiles puisque la pièce 15 et ses trous ou cavités 16 et 17 plongent directement dans le flux sanguin 22, en position de marche.

 La face inférieure 21 de la pièce 15 comprend dans ce cas une partie centrale 23 dont la concavité correspond à la courbure des
25 alésages des segments 2 et 3, de sorte qu'en l'absence de prélèvement sanguin que l'on peut voir sur la figure 15, la forme de l'alésage n'est pas altérée.

 L'intérêt de l'abaissement du niveau de la face 21 au dessous du sommet des alésages des segments 2 et 3 n'existe que si le courant sanguin 22 est trop faible par rapport au courant de réinjection 23 et
30 que l'on peut craindre qu'une partie de ce courant se mélange au courant de prélèvement 24.

Les pièces d'obturation 15 correspondant à ces deux types de réalisations sont représentées sur les figures 6 à 8 et 9 à 11 respectivement. On voit qu'elles ne diffèrent que par leur face inférieure. Dans les deux types de réalisation, les trous ou évidements pour le prélèvement et la réinjection 16 et 17 ont un profil très incliné pour favoriser la réinjection 23 du sang dans le sens du courant 22.

La pièce d'obturation 15 possède enfin deux trous borgnes 25 et 26 d'entraînement en rotation par la tête amovible. Ceux-ci ne sont pas limitatifs de l'invention car il y a de très nombreuses façons d'entraîner cette pièce. En particulier, l'entraînement pourrait avoir lieu par les trous 16 et 17 ou par une fente pour tournevis, etc.

Sur la figure 12, la tête amovible 27 est en place. Celle-ci comprend ici une pièce non tournante 28. La pièce 28 est ajustée de façon suffisamment étanche sur la pièce tournante 27 et immobilisée axialement par le redan 29. Il est donc avantageux, quoique non obligatoire, que la pièce 28 ait une assez bonne élasticité. De nombreuses matières plastiques peuvent convenir, telles que Delrin, Lexan, polyuréthane, etc ...

La pièce tournante 27 comprend deux rainures circulaires 30 et 31 visibles sur les figures 12, 18 et 19 en particulier. Ces rainures communiquent respectivement avec les canalisations 32 et 33 de prélèvement et de réinjection de la pièce 27.

Le sommet de la pièce tournante 27 possède des aspérités 34 qui favorisent l'entraînement en rotation par les doigts.

Sur la figure 20, on voit une autre forme de tête amovible dont la pièce tournante 27a est directement reliée aux canalisations extérieures souples 35 et 36 communicant avec les canalisations 32 et 33 respectivement.

Sur la figure 17, on voit la tête amovible 27 ou 27a par le dessous, c'est-à-dire par la face qui va s'enfoncer dans le segment central du T et venir au contact avec la pièce d'obturation 15 en comprimant légèrement celle-ci axialement.

On voit sur la face inférieure de la pièce 27 un évidement circulaire 37 qui relie les canalisations 32 et 33. Sur le trajet de cet évidement 37 se trouve un trou cylindrique 38, parallèle à l'axe de la tête 27 et qui est parcouru par une tige coulissante 39 visible sur les figures 12 et 13 notamment. On voit sur ces figures que lorsque la tige 39 est relevée, il y a communication entre les canalisations 32 et 33 par l'évidement 37, ce qui permet un lavage et un rinçage sans réexposition à l'air de toutes les zones qui seront en contact avec le sang.

Cette communication est supprimée par abaissement de la tige 39 avant d'effectuer la rotation de 90° de la pièce 27 qui mettra ses canalisations 32 et 33 en contact avec le sang.

La présence de l'évidement 37 et de la tige 39 n'est pas obligatoire donc non limitative de l'invention.

La figure 14 indique le mode de fonctionnement de la pièce 40 de blocage en rotation du segment central du T pendant la rotation de la tête 27.

La pièce 40 est également visible sur la figure 16 et l'on distingue son trou 41 destiné à recevoir l'index du malade qui recevra l'effort de rotation.

On voit aussi une gorge inférieure 42 qui vient s'engager dans les méplats 12 et 13 du segment central 1 du T pour l'empêcher de tourner.

On voit enfin une gorge supérieure 43 dont le rôle est d'entourer la pièce non tournante 28 et d'empêcher le soulèvement de la pièce tournante 27 qui vient en butée par sa corolle circulaire 44 sous la gorge 43.

L'opération de lavage et de rinçage interne s'effectue donc avec la tête amovible 27 en place mais non verrouillée, étant simplement maintenue par la pièce de blocage 40 qui la fixe provisoirement au dispositif implantable.

Quand ces opérations rapides sont achevées, le malade appuie à fond sur la tige 39 qui vient s'encastrier dans le trou borgne 26 de la pièce d'obturation 15 afin d'obturer l'évidement circulaire 37 et de participer à l'entraînement en rotation de la pièce 15. L'autre moyen
5 d'entraînement en rotation de la pièce 15 est l'ergot 45 porté par la face inférieure de la pièce 27 et qui s'enfonce dans le trou borgne 25 de la pièce d'obturation 15.

La hauteur de l'ergot d'entraînement 45 est légèrement inférieure à la somme des épaisseurs des portions circonférentielles de collerettes 9 et 46 d'une part ou 10 et 47 d'autre part, de telle sorte
10 que l'ergot 45 ne peut entraîner la pièce 15 en rotation que si les portions circonférentielles de collerettes respectivement solidaires de la tête amovible 27 ou 27a et de la pièce 8 solidaire du segment central 1 sont emboîtées axialement.

Puis le malade enfonce son index dans le trou 41 de la pièce de blocage 40 et saisit le sommet de la pièce 27 entre son pouce et son index pour le faire tourner de 90° dans le sens des aiguilles d'une
15 montre. (Sens correspondant aux dessins mais évidemment pas limitatif de l'invention). L'appareil est alors en ordre de marche, comme indiqué sur les figures 21 à 26 et le malade retire la pièce de blocage 40 qui
20 est relativement encombrante.

Sur la figure 21, on voit donc le flux de prélèvement sanguin 24 qui s'engage dans le trou 19 puis le trou ou évidement 17 puis la canalisation 32, la gorge 30 et la canalisation souple extérieure 35
25 vers l'appareil de traitement. Le flux de réinjection provient de la canalisation 36, la gorge 31, la canalisation 33, le trou ou évidement 16, le trou 20 et arrive en 23 avec une orientation favorable par rapport à l'écoulement sanguin permanent 22.

Sur la figure 23 et ses rabattements en figure 24 et 25, on voit en coupes AA, BB et CC, en position montée, les positions
30 respectives des portions circonférentielles de collerette 9 et 10 portées par la pièce 8 solidaire du segment central 1 et des portions circonférentielles de collerette 46 et 47 portées par la tête amovible 27 ou 27a.

Les portions circonférentielles de collerette 46 et 47 portées par la pièce 27 possèdent respectivement une butée 48 et une surépaisseur de verrouillage 49 visibles sur les figures 17, 23, 24, 25.

5 Cette disposition n'est pas limitative de l'invention car chaque portion circonférentielle de collerette pourrait posséder à la fois une butée angulaire et une surépaisseur de verrouillage et par ailleurs, les butées et verrouillages pourraient, à l'inverse, être solidaires des portions circonférentielles de collerettes 9 et 10.

10 La pièce 27 étant de préférence en plastique biocompatible du type PTFE, polyéthylène, Delrin, polycarbonate, etc ... supporte aisément une flexion élastique de la portion circonférentielle de collerette 47 pour permettre le passage de la surépaisseur de verrouillage 49.

15 Pour le démontage après usage, le malade réintroduit la pièce de blocage 40 dans les méplats 12 et 13 et tourne de 90° en sens inverse la tête amovible 27.

Cette opération rétablit l'obturation des trous 19 et 20 par la pièce 15. Ensuite, le malade retire la pièce 40, enlève la tête 27 et met un bouchon 14 en place.

20 Il est très souhaitable pour la commodité de l'opération par le malade lui-même que le bouchon 14 et la tête amovible 27a, 27 avec la partie non tournante éventuelle 28 et les canalisations extérieures souples 35 et 36 soient des pièces jetables après usage car cela garantit une meilleure stérilité. Le dessin des pièces selon
25 l'invention permet d'obtenir ces éléments à très bon marché, donc on peut les considérer à juste titre comme des pièces consommables.

30 L'invention n'est pas limitée aux seules formes ou moyens décrits et représentés. Des formes équivalentes ou des moyens différents mais évidents pour l'homme de l'art et dont la mise en oeuvre n'apporterait pas une réelle activité inventive font partie de l'invention dont la portée est précisée par les revendications suivantes :

RE V E N D I C A T I O N S

1. Dispositif d'accès atraumatique au circuit sanguin du type comportant une pièce métallique tubulaire biocompatible en forme de T, dont les segments latéraux (2) et (3) sont insérés dans un shunt artérioveineux (4) (5) sous-cutané, dont le segment central (1) qui
5 comporte une collerette (6) d'accrochage biologique avec la peau, de préférence en carbone poreux, dépasse légèrement de la surface de la peau (7), possède une pièce d'obturation (15) et est apte à recevoir et à fixer une tête amovible (27) (28), (27a) de prélèvement sanguin et de réinjection caractérisé en ce que lors de l'introduction de la tête
10 amovible (27) (28), (27a) dans le segment central (1) jusqu'au contact avec la pièce d'obturation (15), il y a obligatoirement mise en relation entre chacune des canalisations de prélèvement (32) et réinjection (33) de la tête avec un trou ou évidement (17) (16)
15 correspondant de la pièce d'obturation (15) qui se trouvent à ce moment obturés par la face d'étanchéité inférieure (18) du segment central (1) servant d'appui à la face inférieure (21) de la pièce d'obturation (15); l'exécution d'un mouvement angulaire d'environ 90° par la tête amovible (27) (28), (27a) autour de l'axe du segment central (1) oblige la pièce d'obturation (15) à décrire le même mouvement grâce à des
20 moyens divers et complémentaires d'entraînement (39) (45), (25) (26), ce qui a pour effet la mise en communication des trous ou évidements (16) (17) de la pièce d'obturation (15) avec le courant sanguin (22) du shunt artérioveineux soit directement, soit par les trous (19) (20) percés dans la face inférieure (18) du segment central (1), de telle
25 sorte que l'orifice de réinjection du sang se trouve toujours nettement en aval de l'orifice de prélèvement.

2. Dispositif selon revendication 1 caractérisé en ce que la pièce d'obturation (15) est en élastomère hémocompatible, par exemple le polyuréthane.

30 3. Dispositif selon revendications 1 et 2 caractérisé en ce que la pièce d'obturation (15) est positionnée axialement dans le segment central (1) du T grâce à une petite collerette qui vient se loger élastiquement dans une gorge circulaire interne (11) dudit segment central.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que le profil des trous ou évidements (16) et (17) de la pièce d'étanchéité (15) est nettement incliné vers le bas et l'extérieur de manière à favoriser la séparation du flux sanguin de réinjection (23) du flux sanguin de prélèvement (24).

5. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que la face, d'extrémité inférieure de la tête amovible (27) (28), (27a) qui vient au contact du sommet de la pièce d'étanchéité (15) possède un évidement (37) qui relie entre elles les canalisations de prélèvement (32) et de réinjection (33) de ladite tête amovible, ledit évidement (37) pouvant être obturé par l'abaissement d'une tige (39) coulissant dans un logement (38) sensiblement parallèle à l'axe de la tête amovible de telle sorte qu'il est possible, lorsque la tête amovible est en place, mais avant de la faire tourner de 90° pour mettre le dispositif en position de fonctionnement, d'effectuer un lavage et un rinçage à l'abri de l'air de l'ensemble des volumes qui seront concernés par le sang.

6. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que la fixation de la tête amovible (27) (28), (27a) est due à deux portions circonférentielles de collerette (46) (47) qui pénètrent axialement entre deux portions circonférentielles de collerette complémentaires (9) (10) solidaires du sommet du segment central (1) du T et viennent se glisser derrière par un mouvement de rotation.

7. Dispositif selon la revendication 6 caractérisé en ce que la pénétration axiale des portions circonférentielles de collerette solidaires de la tête amovible (27) (28), (27a) dans leurs homologues complémentaires (9) (10) solidaires du sommet du segment central (1) du T n'est possible que pour une seule position angulaire, grâce à une dissymétrie, de manière à empêcher l'interversion accidentelle des canalisations de prélèvement et de réinjection et que par ailleurs l'action des moyens d'entraînement en rotation (39) (45) de la pièce d'obturation (15) par la tête (27) (28), (27a) n'est possible que s'il y a eu pénétration axiale entre lesdites portions circonférentielles de collerette.

8. Dispositif selon la revendication 6 caractérisé en ce que les portions circonférentielles de collerettes (46) (47) solidaires de la tête (27) (28), (27a) ou solidaires du segment central (1) du T comportent respectivement au moins une butée angulaire (48) limitant la rotation à la valeur exacte choisie et une surépaisseur de verrouillage (49).

9. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que pendant la rotation simultanée de la tête amovible (27) (28), (27a) et de la pièce d'obturation (15) qui tend à entraîner dans le même sens l'ensemble de la partie implantable du dispositif, une pièce de blocage en rotation (40) du segment central (1) du T munie d'une gorge (42) est introduite autour de deux méplats (12) et (13) de la pièce (8) solidaire de celui-ci, ladite pièce de blocage étant immobilisée par un trou (41) ouvert ou fermé dans lequel le malade peut introduire un doigt, l'index de préférence. En position d'enfoncement maximal de la pièce de blocage (40), une deuxième gorge (43) de celle-ci vient ceinturer le sommet de la corolle circulaire (44) solidaire de la tête amovible (27) (28), (27a) de manière à interdire le recul axial de ladite tête pendant les opérations s'effectuant avant son verrouillage.

10. Dispositif selon la revendication 9 caractérisé en ce que la tête amovible est constituée d'une seule pièce (27a) à laquelle sont collées deux canalisations extérieures (35) et (36) suffisamment souples pour accepter la rotation de 90° pendant la phase de verrouillage, ou de deux pièces (27) (28) dont la première (27), destinée à tourner de 90° dans le segment central (1) du T pendant le verrouillage sous l'effet d'un mouvement exercé par les doigts sur les aspérités (34) de son sommet possède deux gorges circulaires (30) et (31) chacune reliée à une de ses deux canalisations de prélèvement (32) et réinjection (33) et dont la deuxième (28) est reliée aux deux canalisations extérieures (35) et (36) et permet la rotation en son centre de la partie tournante (27) tout en ménageant une étanchéité suffisante entre la canalisation (35) et la gorge (30) et entre la canalisation (36) et la gorge (31).

11. Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'un bouchon (14) en matière élastomère de préférence biocompatible telle que le polyuréthane par exemple, a une forme telle qu'une fois mis en place, il ne laisse aucun espace vide dans les cavités de la pièce d'obturation (15) de manière à éviter la stagnation de tous fluides.

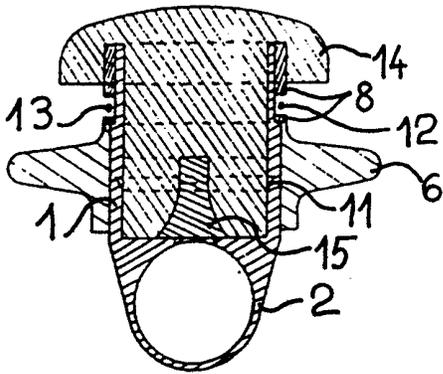


Fig. 1

1/4

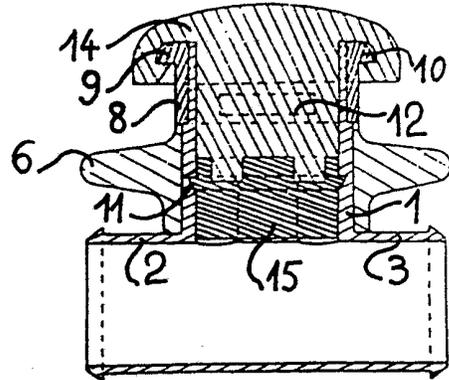


Fig. 2

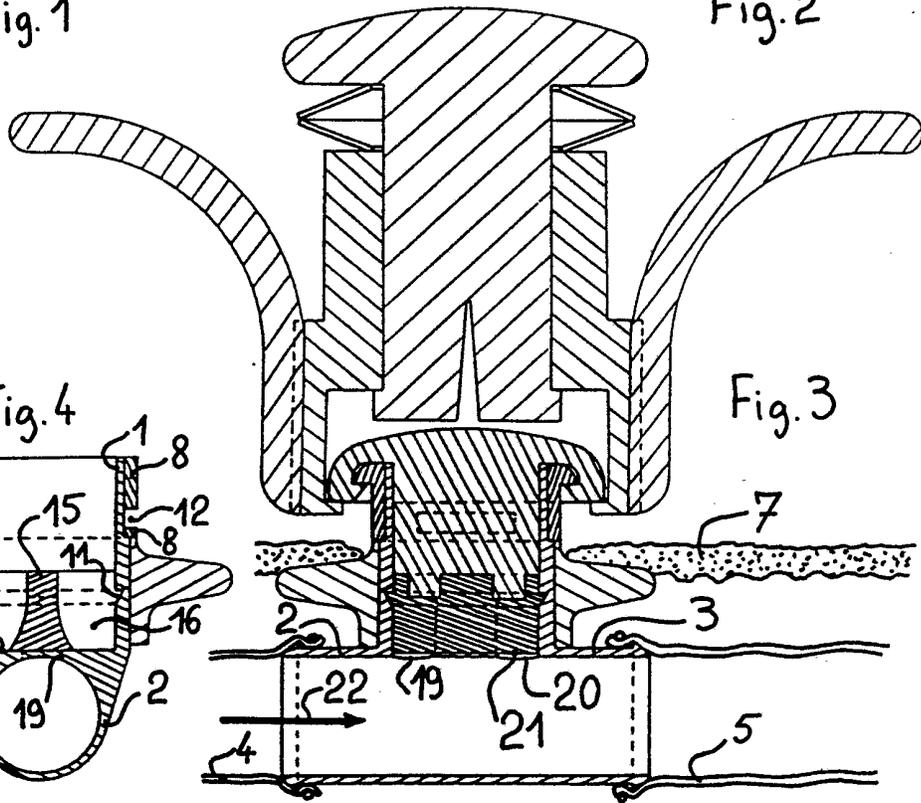


Fig. 3

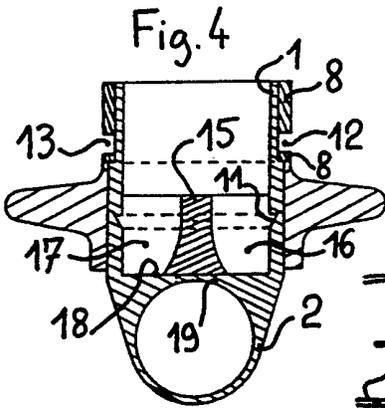


Fig. 4

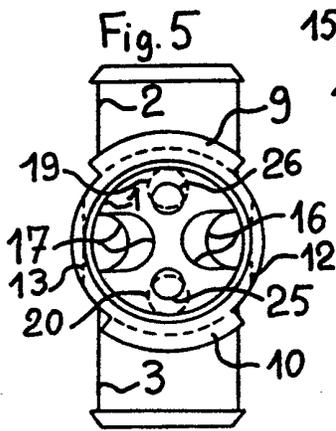


Fig. 5

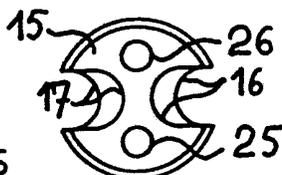


Fig. 6

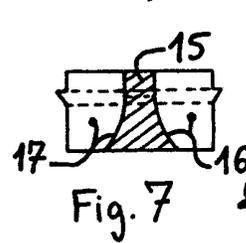


Fig. 7

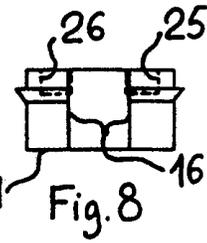


Fig. 8

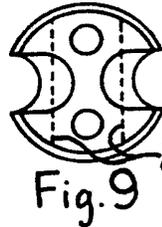


Fig. 9

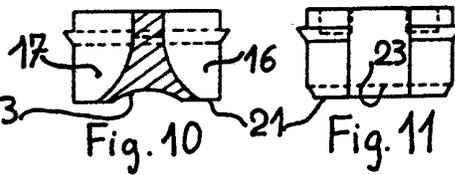


Fig. 10

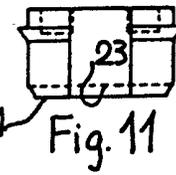


Fig. 11

2/4

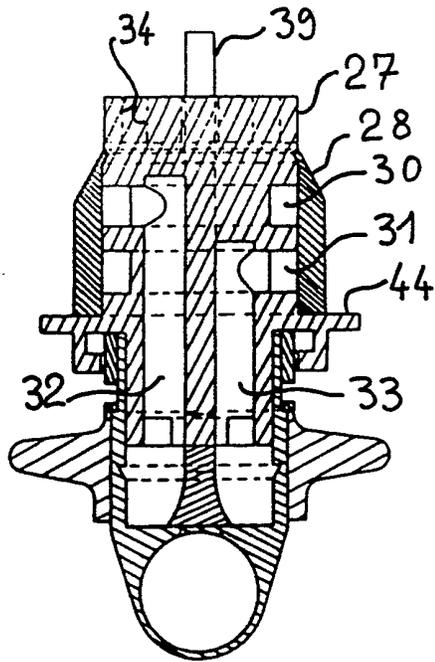


Fig. 12

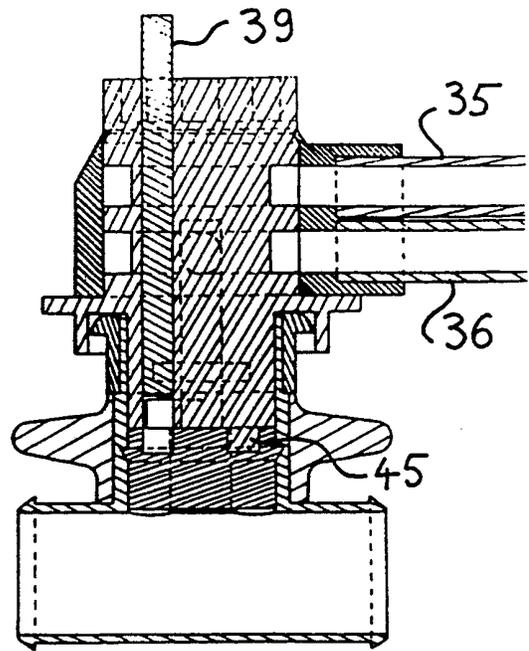


Fig. 13

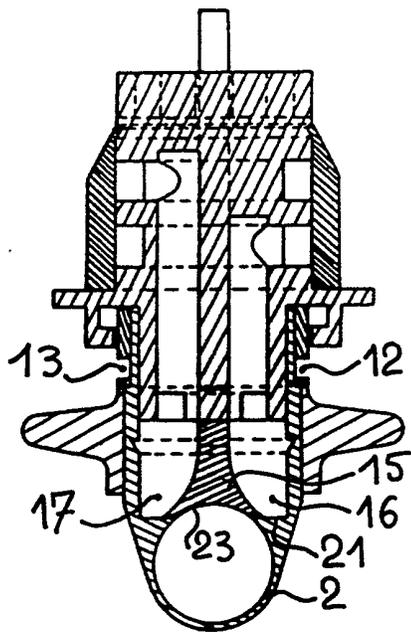


Fig. 15

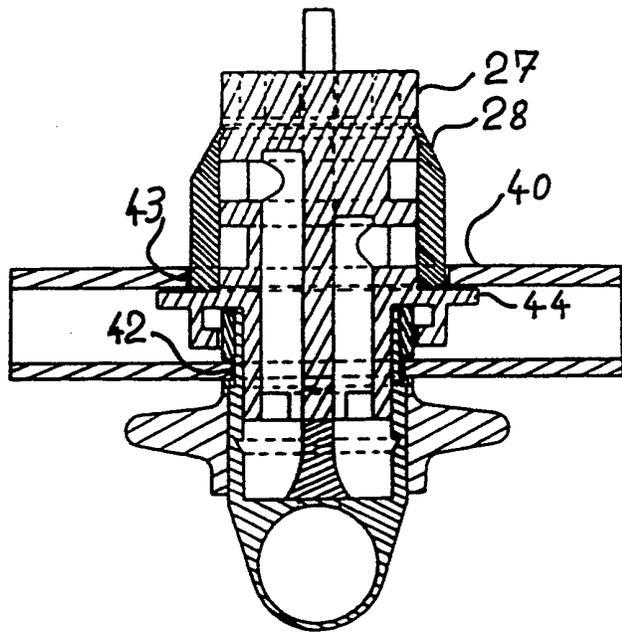
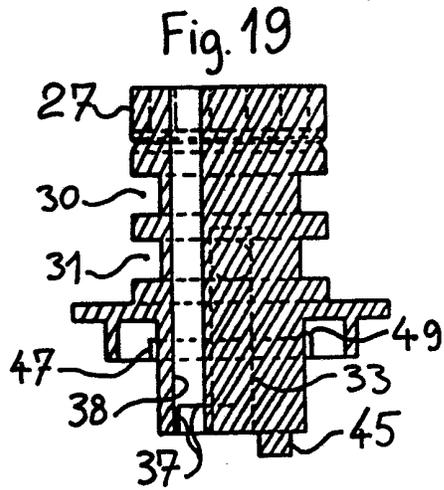
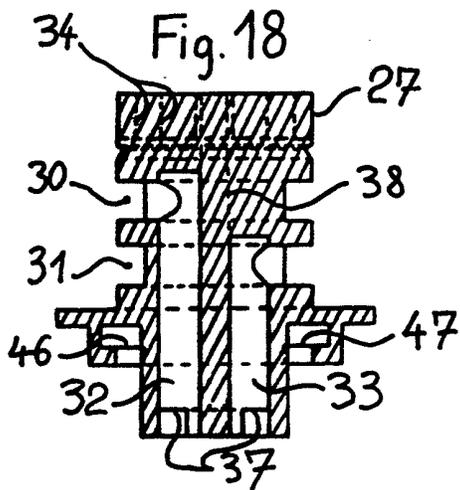
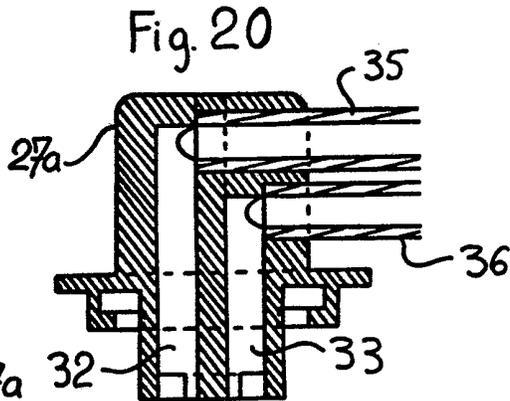
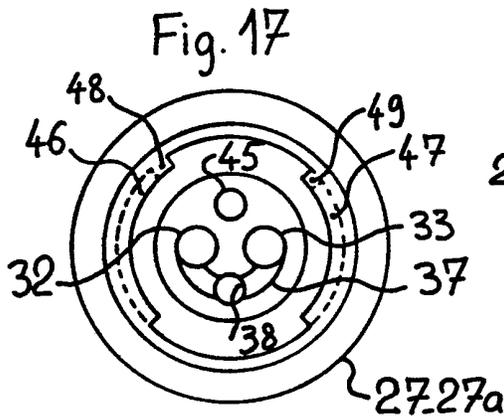
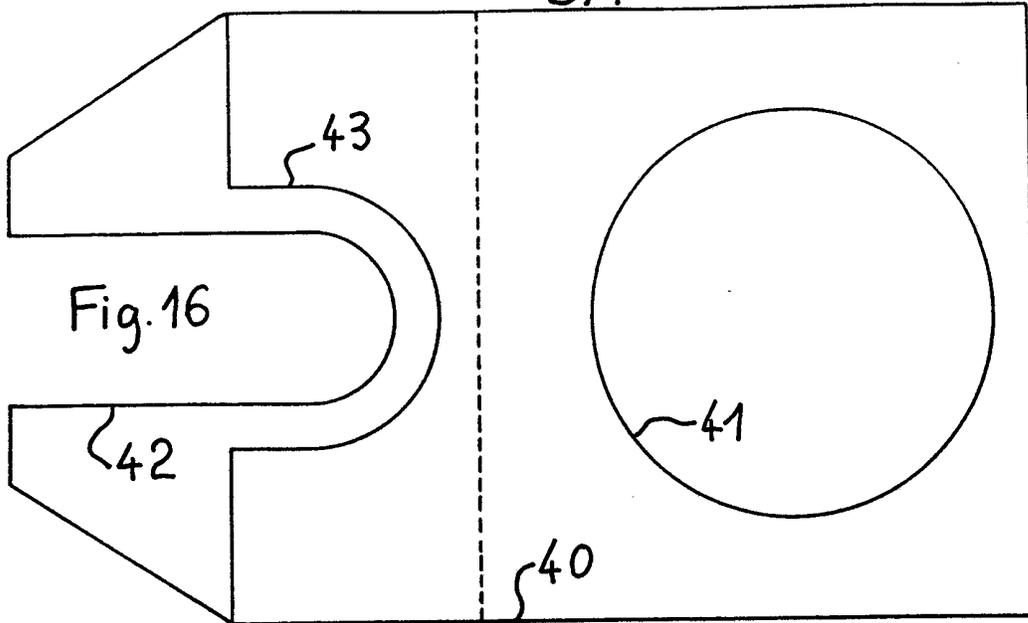


Fig. 14

3/4



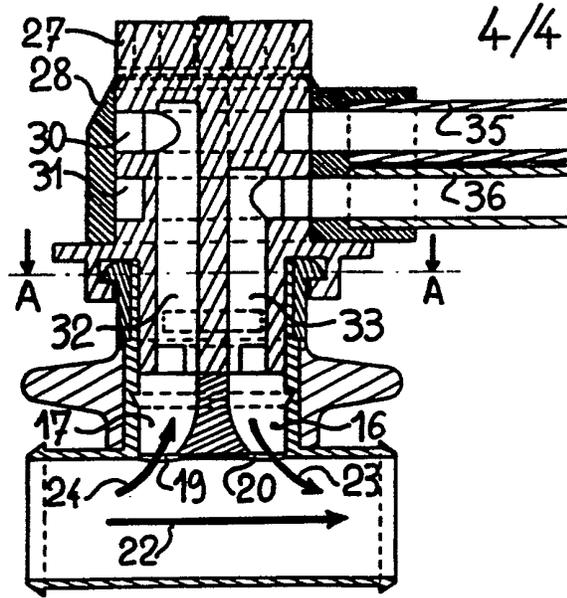


Fig. 21

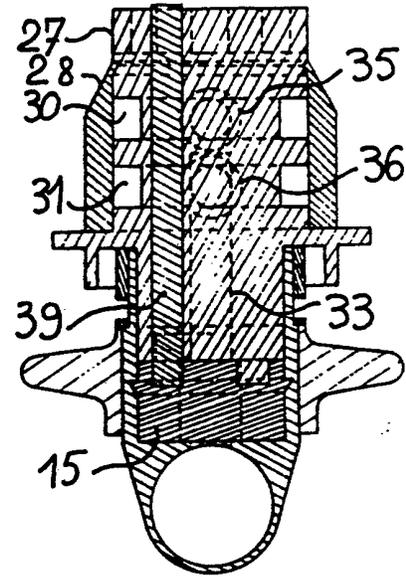


Fig. 22

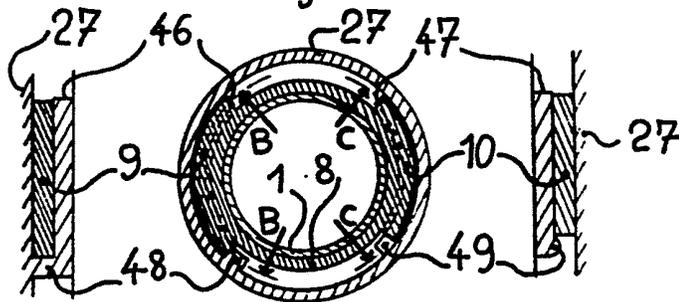


Fig. 24

Fig. 23

Fig. 25

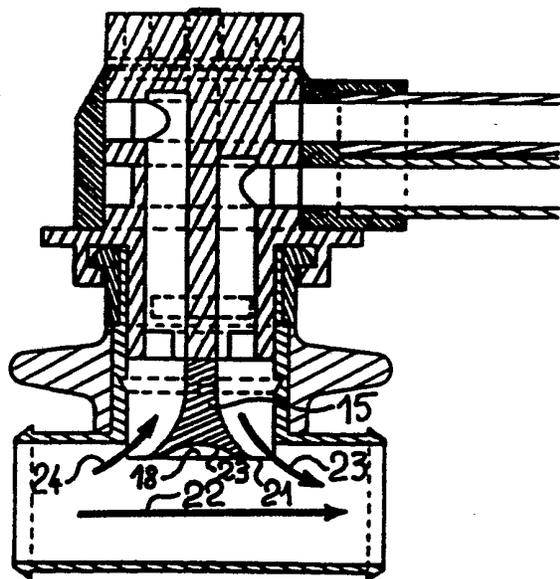


Fig. 26