

GENERATEUR DE DIALYSE

Autres désignations

Générateur d'hémodialyse
Système d'hémodialyse
Hémodialyseur

Anglais :

Dialysis System



Applications médicales

Utilisation Principale :

Un générateur de dialyse permet de maintenir à la normale la composition du sang d'un patient atteint d'une insuffisance rénale chronique, c'est à dire chez qui le rein n'est plus à même d'assurer cette fonction. Le générateur de dialyse débarrasse le sang de ses déchets, de l'eau en excès et des électrolytes (potassium, calcium...). Les alternatives à l'hémodialyse sont la dialyse péritonéale (épuration du sang à l'intérieur du corps via le péritoine) et la greffe de rein.

Domaines d'application

Service de dialyse et de néphrologie
Réanimation

Principe de fonctionnement

Le générateur de dialyse permet de fabriquer le **dialysat**. Le dialysat est un liquide de composition connue. Il est obtenu en ajoutant de l'eau ultra-pure et divers solutés (ex : bicarbonate, acide glucosé, NaCl...) dans des proportions requises.

Ce liquide va circuler dans le **dialyseur** (rein artificiel) où il sera séparé du sang du patient par une membrane semi-perméable. Cette membrane assure plusieurs types d'échanges entre le sang et le dialysat selon des phénomènes physiques. Elle laisse diffuser vers le dialysat les éléments présents en excès dans le sang et autorise l'évacuation d'eau ainsi que de certaines molécules de l'organisme grâce à un gradient de pression.

Avant de passer dans le rein artificiel, le dialysat passe dans un réchauffeur qui l'amène à la température du corps pour éviter que le sang restitué au patient ne soit froid.

Enfin, le générateur de dialyse contrôle les paramètres suivants :

- Au niveau du dialysat : la conductivité, le PH et la température,
- Lors du déroulement de la séance : le taux d'ultrafiltration (il s'agit de la proportion d'eau et de solutés de haut poids moléculaire que l'on décide de faire perdre au patient en jouant sur le gradient de pression appliqué sur la membrane du rein artificiel),
- Au niveau du sang : la détection des fuites de sang et des bulles d'air éventuelles.

Pour mener à bien une séance d'hémodialyse il faut, en complément du générateur de dialyse :

- **un rein artificiel (ou dialyseur)** où se font les échanges entre le dialysat et le sang.

Le dialyseur comporte deux entrées et deux sorties qui se croisent (une entrée et une sortie pour le sang et idem pour le dialysat).

- **un circuit extra-corporel (« ligne à sang »)**

C'est dans le circuit extra-corporel, à usage unique, que circule le sang du patient. Le sang quitte l'organisme par l'abord vasculaire mis en place chez le patient (fistule ou cathéter) et emprunte une tubulure (ligne artérielle) qui aboutit au rein artificiel dans lequel il va être filtré. Le sang épuré est ensuite restitué au patient via le même abord vasculaire mais en empruntant une autre tubulure (ligne veineuse).

- **un système de traitement d'eau**

Compte tenu du volume d'eau utilisé lors de chaque séance de dialyse (pour fabriquer le dialysat) et de son contact étroit avec le sang, l'eau utilisée doit être d'une qualité pharmaceutique. Elle doit donc être impérativement traitée par une centrale de traitement d'eau spécifique avant d'être utilisée.

- **des produits additionnels (exemple : acide glucosé, bicarbonate, NaCl...)**

Ces produits se présentent sous forme de poudre ou de solution conditionnées dans des cartouches ou des bidons qui se placent sur le coté ou au pied du générateur de dialyse.

Options et versions disponibles sur le marché

- La plupart des générateurs de dialyse utilisent de l'eau issue d'une centrale de traitement d'eau.
- Certains modèles de générateurs présentent un système de traitement de l'eau associé. Ils peuvent donc utiliser de l'eau pré-traitée qui n'est pas de qualité pharmaceutique. Ce type d'équipement est généralement réservé à des cas particuliers (ex : patient arrivant en urgence alors que la centrale de traitement de l'eau est à l'arrêt), car la qualité de l'eau obtenue est inférieure à celle issue d'une centrale de traitement d'eau.
- Le générateur de dialyse peut être équipé d'un injecteur d'anti-coagulant pour éviter la coagulation du sang dans le circuit extra corporel.

Structures adaptées

- Centre de dialyse ou structure de santé équipée d'un système de traitement d'eau et disposant d'un service de dialyse et/ou de néphrologie et/ou d'un service de réanimation.

Accessoires et consommables principaux

Consommables et accessoires à prévoir

Désignation	Fourchette de prix
- Cartouche de bicarbonate	3 à 7 €
- Bidon d'acide glucosé	20 à 30 €
- « Ligne à sang » à usage unique	3 à 10 €
- Rein artificiel (dialyseur)	20 à 45 €

Commentaires

Entretien

- Le générateur doit être désinfecté extérieurement après chaque séance de dialyse
- Le circuit interne du générateur doit être désinfecté et rincé après chaque séance de dialyse.
- Le circuit de traitement d'eau doit être également désinfecté (on doit éviter les bras morts qui favorisent le développement de micro-organismes)
- Les circuits extra-corporels doivent être remplacés à chaque nouveau patient.

Remarque : tous les équipements annexes (fauteuil, lit, table de lit, etc.) doivent être également désinfectés après chaque patient.

Maintenance

Niveau de formation requis :

Le personnel biomédical intervenant dans la réparation et le suivi de ce type d'appareil doit avoir suivi une formation sur son fonctionnement, sa maintenance et ses risques associés. Cette formation est généralement dispensée par le constructeur, un organisme, ou une personne compétente.

Des compétences et des connaissances en électronique, mécanique et pneumatique sont nécessaires.

Maintenance :

Un suivi continu des paramètres de fonctionnement de l'ensemble des équipements de la chaîne de dialyse est nécessaire pour éviter une indisponibilité du système de dialyse.

Le générateur lui-même nécessite peu de maintenance corrective dans des conditions normales d'utilisation, mais la maintenance préventive requiert un niveau technique élevé, en particulier sur les appareils récents (qui contiennent de la micro-électronique et de l'informatique).

Maintenance préventive :

Toutes les 2000 à 3000 heures d'utilisation (selon la marque de l'appareil) :

- Calibration des paramètres de fonctionnement et de sécurité,
- Remplacement de certaines pièces (filtres, valves, etc.), selon les recommandations du constructeur.

Maintenance corrective :

Exemples de pannes possibles nécessitant une réparation :

- Fuites de liquide : changement de joints d'étanchéité ou d'autres pièces assurant l'étanchéité.
- Absence d'ultra-filtration : réglage ou remplacement de la pompe d'ultra-filtration défectueuse.
- Mauvaise conductivité : réglage ou remplacement des pompes de solutés qui n'assurent plus un mélange dans les bonnes proportions.
- Déclenchement de l'alarme « fuite de sang » : nettoyage et calibration ou remplacement des capteurs.

Précautions d'utilisation

Niveau de formation requis :

Le personnel utilisateur (médecin néphrologue, personnel infirmier) doit avoir suivi une formation à l'utilisation de l'appareil dispensée par le constructeur, un organisme habilité, ou une personne compétente. Cette formation a généralement lieu lors de la mise en service de l'équipement.

Précaution

Contraintes d'installation

- Alimentation électrique 220V/50Hz durant toute la séance (un groupe électrogène de secours ou un onduleur grande capacité sont indispensables).
- Eau courante et centrale de traitement d'eau si les générateurs ne sont pas eux-mêmes équipés pour traiter l'eau.
- Possibilité d'approvisionnement régulier en :
 - circuits extra-corporels à usage unique
 - solutés (bidons d'acide glucosé, cartouches de bicarbonate...)

Remarque : Il existe des équipements spécifiques permettant la fabrication de solutés.

Acheminement

Volume	Entre 1 et 2 m ³
Poids	De 100 à 250 kg
Précautions particulières	Ne jamais transporter un générateur de dialyse à vide : remplir le circuit d'un liquide antigel spécial. Appareil fragile qui nécessite un emballage protecteur.

Personnes ressources

Site internet intéressant :

<http://www.snitem.fr> (fiche de contrôle qualité)

Personne ressource :

Jean-Yves SAGBO, ingénieur biomédical, jycsa2005@yahoo.fr (APIBH)

REMARQUES

Cette fiche n'est mise à disposition qu'à titre informatif et ne constitue en aucun cas un mode d'emploi. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur un modèle précis de matériel, adressez-vous directement au fabricant concerné. Vous pouvez également contacter les personnes ressources dont les coordonnées sont indiquées en fin de fiche.

Ce document fait partie d'une série de fiches-infos matériel développée et validée par le groupe de travail « le matériel médical dans les actions de coopération internationale » coordonné par l'association Humatem. Cette série est en accès libre sur le site www.humatem.org.