



**URZĄD
PATENTOWY
PRL**

Patent dodatkowy
do patentu nr

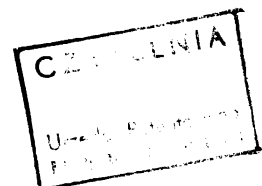
Int. Cl.³ A61M 1/03

Zgłoszono: 28.03.79 (P. 214434)

Pierwszeństwo:

Zgłoszenie ogłoszono: 06.10.80

Opis patentowy opublikowano: 30.09.1983



Twórcy wynalazku: Zbigniew Wański, Krzysztof Grodzicki, Kazimierz Konkol,
Andrzej Łodziński, Tomasz Tański, Edward Krauze

Uprawniony z patentu: Polska Akademia Nauk, Instytut Biocybernetyki i Inżynierii
Biomedycznej, Warszawa (Polska)

Urządzenie do wspomagania układu krążenia krwi

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do wspomagania układu krążenia krwi przez odciążenie pracy mięśnia sercowego i lepszego jego ukrwienia w stanie wstrząsu kardiogenego, w przygotowaniu do zabiegu kardiochirurgicznego (zespoleń aortalno-wieńcowe) jak również do wspomagania po tym zabiegu.

Znane dotychczas urządzenia są wyposażone w zespoły mechaniczne składające się z balonu wewnątrzaoortalnego połączonego z urządzeniem seperującym, zwanym komorą bezpieczeństwa mieszczącym membranę oddzielającą, zwaną balonem komorowym, za pomocą rurki. Membrana dzieli komorę na dwie części wewnętrzną połączoną z balonem wewnątrzkomorowym i zewnętrzna połączona z zespołem wykonawczym wywołującym ruch membrany w komorze bezpieczeństwa, a tym samym przepływ gazu między wewnętrzną częścią komory bezpieczeństwa a balonem wewnątrzaoortalnym.

Znane są zespoły wykonawcze w postaci tłoku poruszanego elektromagnesem, zaworu elektropneumatycznego łączącego źródła nadciśnienia i próżni do części zewnętrznej komory bezpieczeństwa. We wspomnianych urządzeniach objętość balonu wewnątrzaoortalnego cewnika i wewnętrznej części komory bezpieczeństwa łączy się z atmosferą za pomocą zaworu dwudrożnego. Objętość ta wypełniona jest gazem. W tym celu wyposażona jest w zawory, doprowadzające gaz, sterowane elektronicznie synchronicznie lub niezależnie.

Głównymi elementami w tego rodzaju urządzeniach są dwa balony aortalny i komorowy łączne ze sobą elastycznym przewodem — cewnikiem, wewnątrz którego znajduje się pewna ilość gazu (najczęściej CO₂). Balon aortalny wprowadza się do aorty w pobliżu jej łuku, a balon komorowy umieszcza się na zewnątrz w komorze bezpieczeństwa. W komorze tej przez zmianę w sposób skokowy ciśnienia powietrza, powoduje się ruch ścianek balonu komorowego i tym samym przetłaczania gazu między dwoma balonikami.

Odciążenie pracy serca uzyskuje się gdy w fazie skurczu izotonicznego (tuż przed otwarciem zastawek aortalnych) gaz znajdujący się w balonie aortalnym będzie bardzo szybko przetłoczony do balonu komorowego. Dzięki temu następuje zwiększenie objętości aorty i obniżenie ciśnienia aortalnego. Doprowadza to do obniżenia oporu układu krążenia w obszarze aorty i w konsekwen-

cji do otwarcia zastawek aortalnych przy niższej wartości ciśnienia krwi w lewej komorze serca. Sam wyrzut krwi, wobec niższych oporów zewnętrznych, następuje przy niższej wartości ciśnienia komorowego.

Po zakończeniu fazy wyrzutu krwi z komory i zamknięciu zastawek aortalnych następuje szybkie napełnienie gazem balonu aortalnego. Powoduje to wzrost ciśnienia aortalnego w początkowym okresie rozkurczu serca, w którym naczynia krwionośne układu wieńcowego stanowią najmłodszy opór dla przepływającej krwi. Sytuacja ta wpływa korzystnie przede wszystkim na poprawę przepływu wieńcowego, lecz również przepływu mózgowego, nerkowego itd. Efektywność procesu wspomagania zależy w dużym stopniu od dokładności synchronizacji początku napełniania i opróżniania balonu odpowiednio z początkiem zamykania i otwierania zastawek aortalnych, oraz od czasu napełniania i opróżniania balonu. Im jest dokładniejsza synchronizacja w małych odstępach czasu, tym efekt wspomagania większy.

Opisane urządzenia ze względu na wyposażenie ich we wspomniane zespoły wykonawcze posiadają wspólną cechę, a mianowicie reagują na elektroniczne sygnały sterujące ze znacznym opóźnieniem, gdyż ich zespoły wykonawcze składają się z mechanicznych elementów ruchomych ograniczających znacznie czasy przełączania. Uzyskane parametry sterowania tych urządzeń zmuszają do sterowania napełniania i opróżniania balonu przy wykorzystaniu poprzedniego zespołu QRS. W wyniku tego urządzenia muszą być wyposażone w skomplikowane zespoły zabezpieczające przed wpływem zmiany rytmu EKG na ich działanie, a najważniejsze, że akcja ich polega głównie na wspomaganie pracy serca bez koniecznego jednoczesnego jej odciążania.

Celem wynalazku było opracowania konstrukcji urządzenia do wspomagania układu krążenia krwi umożliwiającego uniezależnienie się od zmian rytmu EKG przy zachowaniu jednocześnie własności podwójnego oddziaływania na układ krążenia w każdej fazie cyklu pracy serca (wspomaganie i odciążanie).

Zgodnie z wynalazkiem urządzenie do wspomagania układu krążenia krwi posiada balon wewnątrzaoortalny połączony cewnikiem z komorą bezpieczeństwa z balonem pompującym z zespołem wykonawczym w postaci urządzenia ssąco-tłoczącego wyposażonym w zawór przepuszczający gaz do objętości zespołu pompującego, czujnik ciśnienia i układ przetwarzający sterujący, następnie w wybierak, a także dopełniacz CO₂ o działaniu ciągłym lub skokowym oraz sterownik do sterowania urządzeniem ssąco-tłoczącym.

Wybierak składa się z segmentów przełączających pneumatycznych i elektrycznych umożliwiających jednoczesne sterowanie urządzeniem ssąco-tłoczącym sterownikiem, dopełniaczem i zaworem. Segmenty posiadają kanały łączące poszczególne elementy ze źródłem ciśnienia lub atmosferą. Przełączanie akcji urządzenia odbywa się automatycznie za pomocą elektrycznych sygnałów sterujących, a także ręcznie przez odpowiednie ustawienie kanałów pneumatycznych i elektrycznych w wybieraku.

Dopełniacz posiada komorę o określonej pojemności z membraną separującą, umożliwia przetłaczanie gazu o ściśle określonej ilości niezależnie od ciśnienia zasilania oraz ciśnienia panującego na wyjściu dopełniacza, w szczególności w zespole pompującym.

Kanały pneumatyczne urządzenia ssąco-tłoczącego połączono z atmosferą za pomocą tłumików hałasu.

Zaletą opisanego urządzenia jest jego szybkość działania dzięki zastosowaniu elementów pneumatycznych bez ciężkich części mechanicznych, szczególnie elementu bezpośrednio wywołującego przetłaczanie gazu między balonami w postaci urządzenia ssąco-tłoczącego. Wprowadzenie jako czynnika sterującego — roboczego sprężonego powietrza ujednolica strukturę i czyni ją prostszą w obsłudze i tańszą w produkcji.

Ze względu na brak ciężkich ruchomych elementów mechanicznych w zespole ssąco-tłoczącym urządzenie posiada wyjątkowo krótkie czasy opóźnień względem impulsów sterujących. Dzięki temu można osiągać możliwość jednoczesne odciążenie i wspomaganie akcji serca, w jednym cyklu pracy serca — własność niezbędną dla właściwego oddziaływania urządzenia na pacjenta. W związku z tym, że cała konstrukcja urządzenia została podporządkowana celowi osiągnięcia korzystnych parametrów sterowania i przybiera dlatego inną formę niż dotąd znane rozwiązania.

Przedmiot wynalazku zostanie bliżej wyjaśniony na przykładzie wykonania przedstawionym na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia schemat blokowy urządzenia, a fig. 2 przedstawia schemat dopełniacza. Urządzenie do wspomagania układu krążenia krwi składa się z zespołu pompującego, zespołu ssąco-tłoczącego, zespołu wypełniająco-dopełniającego, oraz zespołu pomiarowego.

W skład zespołu pompującego wchodzi: balon wewnątrzaoortalny 1, komora bezpieczeństwa 2 z balonem komorowym 3; zespół wykonawczy zwany dalej ssąco-tłoczącym składa się z urządzenia ssąco-tłoczącego 4 sterownika 5, tłumików hałasu 6 i dwóch segmentów wybieraka 7. Zespół dopełniająco-wypełniający składa się z zaworu 8, dopełniacza 9 i dwóch segmentów wybieraka 7. Zespół pomiarowy stanowi czujnik ciśnienia 10 i układ sterujący 11.

Dopełniacz 9 posiada komorę, o pojemności mniejszej od pojemności balonu komorowego 3 zespołu pompującego, przedzieloną membraną separującą 16 na część zewnętrzną 15 i część wewnętrzną 14, która jest połączona poprzez zawór zwrotny 13 ze źródłem zasilania gazu i jednocześnie z zaworem 8. Część zewnętrzna 15 tej komory jest połączona z segmentowym wybierakiem 7. Sterownik 5 stanowi zwoja elektromagnesu przymykająca kanał sterujący zespołu ssąco-tłoczącego 4 poruszana elektromagnesem w rytmie pracy serca.

Podczas pracy urządzenie zasilane jest sprężonym gazem, który podawany jest do zespołu ssąco-tłoczącego 4, gdzie strumień tego gazu przełączany jest, raz do kanału połączonego z zewnętrzną częścią komory 2, a drugim razem do kanału połączonego z atmosferą. W chwili wypływu gazu do atmosfery wysysany jest również gaz z zewnętrznej części komory 2. Proces ten sterowany jest z bloku sterującego przez wejście oznaczone „WE” oraz przez sterownik 5. Proces ten wywołuje ruch balonu komorowego 3 dzielącego komorę bezpieczeństwa 2 na dwie części, a więc powoduje przepływ gazu między wewnętrzną częścią komory bezpieczeństwa 2, a balonem wewnątrzaoortalnym 1. Ze względu na znaczny hałas wydawany przez zespół ssąco-tłoczący wszystkie jego kanały połączone z atmosferą przez tłumiki hałasu 6. Przed wypełnieniem gazem objętości balonu poszczególne elementy zajmują położenia zgodnie z tabelą pozycja „Postój”.

Wyjścia wybieraka	Stan urządzenia pozycja			
	postój	napełnienie CO ₂	praca	dopełnienie CO ₂
A	0	0	0	1
B	1	0	1	0
C	0	1	0	0
D	0	0	1	1
E	0	1	WE	WE

Zawór 8 jest zamknięty dopełniacz 9 wypełniony dwutlenkiem węgla (CO₂), zespół ssąco-tłoczący 4 podający gaz do komory 2 jest w stanie podłączenia do atmosfery dzięki przełączeniu sterownika 5 na pozycję „0” przez segment E wybieraka 7. Podczas procesu wypełniania dwutlenkiem węgla objętości dołączonego balonu wewnątrz-aortalnego 1 elementy struktury zmieniają odpowiednio stany dzięki przełączeniu wybieraka na pozycję „Napełnianie CO₂”. Stany wyjść segmentów A, C, D wybieraka 7 nie ulegają zmianie, zmieniają jedynie swoje stany wyjścia segmentów B i E. Następuje wtedy przez dopełniacz 9 i zawór 8 przetłoczenie CO₂ do objętości balonu wewnątrzaoortalnego 1 pod ciśnieniem ściśle określonym zadany przez obsługującego. Ilość przetłoczonego pod ciśnieniem CO₂ odpowiada pojemności balonu wewnątrzaoortalnego z cewnikiem. Część wewnętrzna komory bezpieczeństwa 2 jest wówczas opróżniona, gdyż urządzenie ssąco-tłoczące jest przesterowane przez segment E wybieraka 7 na pozycję „1”. Do komory 2 wpływa wtedy gaz pod zwiększonym ciśnieniem podawanym przez segment c wybieraka 7.

Praca urządzenia odbywa się gdy wszystkie elementy urządzenia zmieniają stany na przeciwnie, według tabeli, pozycja „Praca” z wyjątkiem dopełniacza 9, który pozostaje w stanie „0” — czyli

wypełniony CO₂ — dzięki zachowaniu tego stanu przez segment A wybieraka 7. W tym czasie zawór 8 jest zamknięty, zespół ssąco-tłoczący jest zasilany gazem przez segment D wybieraka 7 o ciśnieniu regulowanym, natomiast przez segment E podawane są do sterownika 5 impulsy sterujące synchroniczne EKG. W przypadku zaobserwowania przez zespół pomiarowy spadku ciśnienia w zespole pompującym zostaje wysłany przez układ sterujący 11 sygnał dokonania dopełnienia objętości zespołu pompującego dwutlenkiem węgla. Wtedy podczas pracy urządzenia w odpowiednim momencie następuje, według tabeli pozycja „Dopełnienie” otwarcie zaworu 8 z jednoczesnym pojawieniem się sygnału sterującego w dopełniaczu 9 podanego przez segment A wybieraka 7.

Dopełnienie odbywa się do chwili całkowitego przetłoczenia objętości dopełniacza 9 do zespołu pompującego. Gdyby ciśnienie w zespole pompującym nie osiągnęło wymaganej wartości po jednym cyklu dopełnienia następują następne cykle. W przypadku większej ilości dopełnienia zostaje wysłany sygnał alarmowy i zatrzymana praca urządzenia.

Z powyższego wynika, że poszczególne pozycje pracy urządzenia realizuje się przez odpowiednie sterowanie elementami za pomocą wybieraka 7. Wszystkie segmenty wybieraka z wyjątkiem segmentu E przekazują sygnały pneumatyczne. Segment E jest przełącznikiem elektrycznym przekazującym impulsy sterujące sterownik 5.

Objętość balonu aortalnego powinna być wypełniona gazem nieszkodliwym dla pacjenta w szczególności CO₂. W tym celu zastosowano w urządzeniu zespół wypełniająco-dopełniający obejmujący swą nazwą strukturę połączeń i współpracy takich elementów jak: zawór 8 dopełniacz 9 i segmenty A i B wybieraka 7.

W celu zmniejszenia opóźnienia między zespołem QRS z elektrokardiogramu pacjenta a początkiem opróżniania balonu aortalnego 1 najlepiej, aby przełączenie strumienia powietrza z kanału zasilającego komorę bezpieczeństwa 3 do kanału połączonego z atmosferą nastąpiło na skutek zamknięcia kanału sterującego przez zwoję elektromagnesu poruszoną bezpośrednio siłą elektromagnetyczną.

W urządzeniu zastosowano pneumatyczny dopełniacz CO₂. Element ten ułatwia automatyczne uzupełnienie ubytków CO₂ w objętości zespołu pompującego. Dopełniacz 9 może działać w sposób ciągły oraz cyfrowy. Umożliwia to prowadzenie wypełnienia wstępnego objętości zespołu pompującego oraz uzupełnianie ubytków w trakcie akcji urządzenia bez zaburzenia jej rytmu. Ponadto sposób w jaki to uzupełnianie się odbywa uniezależnia je od zmienności ciśnienia w zespole pompującym oraz ciśnienia zasilania CO₂, a zbyt duża częstość dopełnień daje informację o pękniętym balonie aortalnym.

Z a s t r z e ż e n i a p a t e n t o w e

1. Urządzenie do wspomagania układu krążenia krwi, wyposażone w balon wewnątrzortalny połączony cewnikiem z komorą bezpieczeństwa zawierającą balon pompujący i zespół wykonawczy, posiadający układ ssąco-tłoczący ze sterownikiem, oraz wyposażony w zawór przepuszczający gaz do zespołu pompującego, czujnik ciśnienia i układ sterujący, **znamienny tym**, że jest wyposażone w segmentowy wybierak (7) połączony z układem ssąco-tłoczącym (4), dopełniaczem gazu (9) i zaworem (8), przy czym dopełniacz gazu (9) jest połączony poprzez zawór (8) z kolektorem łączącym komorę bezpieczeństwa (2), balon wewnątrzortalny (1) oraz czujnik ciśnienia (10).

2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że dopełniacz (9) posiada komorę o pojemności mniejszej od balonu (1) przedzieloną membraną separującą (16) na część zewnętrzną (15) i część wewnętrzną (14), przy czym część wewnętrzną (14) jest połączona poprzez zawór zwrotny (13) ze źródłem zasilania gazu i jednocześnie z zaworem (8) natomiast część zewnętrzną (15) jest połączona z segmentowym wybierakiem (7).

3. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że do układu ssąco-tłoczącego (4) jest dołączony sterownik (5) połączony jednocześnie z segmentowym wybierakiem (7), natomiast niektóre kanały układu ssąco-tłoczącego (4) są połączone z tłumikiem hałasu (6).

