

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

38 427

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2025-42556**
(22) Přihlášeno: **06.05.2024**
(47) Zapsáno: **11.02.2025**

- (73) Majitel:
MASTER SKALA MD s.r.o., Praha 8, Karlín, CZ
- (72) Původce:
Ing. Miroslav Skála, Fryšava pod Žákovou horou,
CZ
- (74) Zástupce:
Kania, Sedlák, Smola, s.r.o., Mendlovo náměstí
907/1a, 603 00 Brno, Staré Brno

- (54) Název užitého vzoru:
**Lavážní zařízení pro řízení udržování
temperovaného roztoku přiváděného do
místa aplikace v oblasti prováděného
chirurgického zákroku**

CZ 38427 U1

Lavážní zařízení pro řízení udržování temperovaného roztoku přiváděného do místa aplikace v oblasti prováděného chirurgického zákroku

5 Oblast techniky

Technické řešení se týká lavážního zařízení pro přípravu temperovaného roztoku.

10 Dosavadní stav techniky

V onkologii je po chirurgickém odstranění nádoru prováděno omývání tkání v okolí operačního výkonu temperovaným roztokem cytostatické látky k ničení zbytkových, okem neviditelných mikro-nádorů a potenciálních zhoubných látek obsažených v krvi, kterou jsou ošetřované tkáně potřísněné. K těmto úkonům, nazývaným hypertermická intraoperativní intraperitoneální chemoterapie (HIPEC) a hypertermická intrathorakální chemoterapie (HITOC) je používáno tzv. lavážní zařízení, jehož název vychází z francouzského slova lavage, znamenajícího vymývání, výplach. Tímto zařízením se ošetřuje např. vnitřní povrch břišní nebo hrudní dutiny. Při léčbě je využito, jak chemického složení cytostatického roztoku, tak podpůrného působení teploty, která se musí pohybovat jen ve velmi malém rozmezí okolo 42,5 °C při operacích břišní dutiny či okolo 41,7 °C při operacích hrudní dutiny. Obdobně je lavážní zařízení využíváno v chirurgii k omývání, promývání a čištění operační rány recirkulací či jednosměrným průtokem roztoku účinné látky. Operační rána je tímto způsobem navíc zbavena mechanických částecek, či případných jiných produktů operace. Přitom vždy dochází k vyčištění operačního prostředí od zbytkové krve, případně od septických tekutin apod.

Stávající lavážní zařízení obsahují minimálně jednu pohonnou jednotku na dopravu roztoku různého charakteru a složení, z místa, kde je roztok aplikován, např. ze sběrného místa operační rány, obecně z místa, kam po aplikaci roztok stéká, do výměníku. V sekundárním hydraulickém okruhu výměníku je pomocí primárního hydraulického okruhu, obvykle protékaného vodou, aplikovaný roztok zahříván opět na požadovanou teplotu a vrácen zpět pohonnou jednotkou do místa aplikace. Současná lavážní zařízení jsou velmi náročná na vyregulování přesné teploty aplikovaného roztoku, neboť jakákoliv změna průtoku s sebou přináší změnu účinnosti výměníkové části, tj. účinnosti předání tepla z primárního hydraulického okruhu do sekundárního hydraulického okruhu, tedy do aplikovaného roztoku. Protože setrvačnost sekundárního hydraulického okruhu může být v řádu až několika desítek sekund, není zpravidla možné dosáhnout včasné kompenzace účinnosti výměníku vlivem uvedené občasné a zpravidla prudké změny průtoku aplikovaného roztoku tak, aby teplota aplikovaného roztoku nepřekročila povolené meze. Stávající systémy používají pro tento často se opakující jev bezpečnostní prvky, poněkud bezpečnostní klapky, které v případě překročení povolené hranice teploty aplikovaného roztoku, jeho průtok do místa aplikace včas odpojí. Statisticky se ve většině případů jedná o překročení horní hranice teploty aplikovaného roztoku, což je z hlediska rychlého návratu do povolených mezí vždy horší případ, neboť je nutné čekat na vychladnutí přehřátého roztoku, což včetně bezpečnostních hysterezních mezí může trvat řádově i několik minut. Při vyšších průtocích je nutné počítat s tím, že rozdíl mezi teplotou vody v primárním hydraulickém okruhu a roztokem v sekundárním hydraulickém okruhu musí být vyšší, neboť při rychlém průchodu aplikované látky výměníkem je účinnost výměníku podstatně nižší. Tento rozdíl se však více negativně projevuje v případě neočekávaného snížení průtoku, čímž dojde k vyššímu překmitu teploty aplikovaného roztoku. Návrat do normálu při vyšších průtocích je vlivem popsané závislosti delší a zařízení vyřazeno z aktivního provozu na delší dobu v závislosti na velikosti překmitu teploty v sekundárním hydraulickém okruhu, resp. teploty aplikačního roztoku.

Pro ilustraci stavu následující příklady. Při průtoku účinné látky 2 litry/min je účinnost výměníku cca 60%, což znamená při požadované teplotě účinné látky 42,5 °C, nutnost regulovat teplotu primární části výměníku na cca 52 °C. Pokud však dojde k zastavení průtoku účinné látky vlivem

kolize, zahřeje se účinná látka přibližně na 49 až 49,5 °C. Při odeznění poruchy se do pacienta dostane účinná látka o takto zvýšené teplotě při výše uvedeném průtoku a způsobí nejen trombózu, ale i denaturaci bílkovin a velmi nepříjemné pooperační pocity pacienta z popálení. Při průtoku účinné látky 500ml/min je účinnost výměníku cca 92 %, což znamená při požadované teplotě účinné látky 42,5 °C, nutnost regulovat teplotu primární části výměníku na cca 44 °C. Pokud však dojde k zastavení průtoku účinné látky vlivem kolize zahřeje se účinná látka přibližně na 43 až 43,5 °C. Při odeznění poruchy se do pacienta dostane účinná látka o takto zvýšené teplotě při výše uvedeném průtoku a způsobí nepatrně zvýšené riziko trombózy a pooperační nepříjemné pocity pacienta.

Použití bezpečnostních prvků k vyloučení nadlimitních hodnot aplikovaného roztoku je tudíž nezbytné. S ohledem na podstatné snížení účinnosti v případě reálné kolize při průtocích nad 1000 ml/min, systémy běžně s pracují průtokem do 1500 ml/min aplikovaného roztoku. Mimo snížení účinnosti procedury nebo aplikace je dotčena i otázka vyšší technické i energetické náročnosti a celkové bezpečnosti systému zajišťujících požadovanou proceduru nebo aplikaci. Systém totiž musí být vybaven takovými bezpečnostními prvky, které nedovolí, aby se do místa aplikace dostal aplikační roztok s nevyhovující teplotou. Tyto bezpečnostní prvky musí být navíc, dle možného rizika selhání, vybaveny kontrolními okruhy, které nejen indikují jejich funkčnost, ale zabrání i negativním následkům při jejich nefunkčnosti. Jedná se o další technické komplikace, které mohou ovlivnit celkovou účinnost dané procedury nebo aplikace.

Je známé rozdělení tepelného výměníku do alespoň dvou vzájemně do série zapojených úseků, kde v prvním úseku je aplikovaný roztok ohříván na požadovanou teplotu a ve druhém úseku stabilizován na dané požadované teplotě, přičemž ohřevy roztoku v jednotlivých úsecích jsou ovládány vzájemně nezávisle. Ani toto řešení však daný problém neřeší zcela uspokojivě.

Cílem tohoto technického řešení je odstranit výše uvedené nedostatky stávajících zařízení pro přípravu temperovaného roztoku.

Podstata technického řešení

Výše uvedené nedostatky odstraňuje lavážní zařízení pro řízení udržování temperovaného roztoku přiváděného do místa aplikace v oblasti prováděného chirurgického zákroku, jehož podstata spočívá v tom, že do primárního okruhu jsou zaústěny první přívod od zdroje chladné kapaliny a vstupní vedení od zdroje horké kapaliny, přičemž jednotlivé okruhy jsou opatřeny teplotními čidly, jejichž výstupy jsou vedené na řídicí jednotku pro ovládání čerpadel pro dávkování horké a/nebo chladné kapaliny do primárního okruhu výměníku tepla.

Výhodou představeného technického řešení je výrazné zvýšení účinnosti stávající léčby. Důvodem je schopnost udržení teploty aplikované látky, např. cytostatického roztoku, v sekundární části výměníku na přednastavené hodnotě i na vyšších průtocích od 1000ml/min do 2000 ml/min. Cytostatický roztok s potřebnou teplotou blízkou hodnotě 43°C, který je přiváděn do pacienta, se vlivem vyššího průtoku nestačí tolik ochladit a ztratit výraznou část své chemické koncentrace (interakci se zdravou tkání) a resekovaného místa a jeho okolí dosáhne v podstatně větší síle než při běžně používaných průtocích od 500ml/min do 1000ml/min. Tím je jeho tepelný a chemický účinek (v prostoru resekované rány a jejího blízkého okolí) podstatně vyšší, což výrazně zvyšuje účinek operace a celé procedury. Při zvyšování účinnosti léčby pomocí vyššího průtoku cytostatik se nabízí možnost snížení jejich koncentrace, což omezuje vedlejší negativní účinky cytostatik a má pozitivní vliv na zdravotní stav pacienta. Současně může vést ke snížení rizika práce s cytostatiky a v neposlední řadě i snížení celkových finančních nákladů na léčbu.

Technické zjednodušení systému zvyšuje jeho spolehlivost a bezpečnost provozu. Obsluha systému je jednoduchá a může ji provádět poučený personál bez zvláštních požadavků na kvalifikaci. Výrazným způsobem se snižují náklady na provoz a pořizovací náklady na zařízení.

K výhodám tohoto technického řešení dále patří i zvýšení účinnosti oproti stávající léčbě, kdy při překročení teploty cytostatika, např. vlivem překročení nadlimitního nasávacího tlaku apod., bypassový bezpečnostní systém odpojí pacienta na několik minut (až 10 min) podle velikosti překmitu teploty a jejího zpětného návratu do předepsaných mezí. Tato skutečnost vyplývá z principu použití výměníku tepla, jehož účinnost se mění nepřímo úměrně s velikostí průtoku látky v sekundárním okruhu a v důsledku toho je teplota v primárním okruhu vždy o cca 3 až 10 °C vyšší, než je požadovaná teplota účinné látky. Bezpečnostní klapky, jako nezbytná součást bypassu, rovněž nezanedbatelně zvyšují riziko poruchovosti celého zařízení a vyžadují zvýšenou pozornost obslužného personálu při správném založení spotřebního materiálu do příslušných částí klapky, stejně jako jejich údržbu před procedurou a po ní.

Zařízení podle předmětného technického řešení vykazuje okamžitou akční reakci, takže výše uvedené kolize parametrů dokáže usměrnit během několik vteřin. Vysoká přesnost regulace teploty, kdy velikost jednoho regulačního kroku je nastavitelná od 1 do více jak 30 000 úrovní, odpovídá nesrovnatelně vyšší přesnosti regulace, než mohou dosáhnout topná tělesa s výkonem cca 1000 W ve stávajících zařízeních, které pracují s běžně 100 regulačními kroky. Předpokládaná rychlost odezvy (dynamika reálného zásahu do regulované veličiny) při překročení regulačních limitů teploty v kolizním stavu je v zařízení podle přihlášky technického řešení přibližně 10krát vyšší, než je u stávajících systémů.

Nová technická koncepce HIPEC a HITOC umožní aplikaci vyšších průtoků do 2000 ml/min, což znamená zvýšení účinnosti lavážních metod.

Objasnění výkresů

Technické řešení je dále podrobněji objasněno na příkladu jeho provedení, uvedeném na příloženém obr. 1, na němž je nakresleno principiální schéma předmětného zařízení pro přípravu temperovaného roztoku.

Příklad uskutečnění technického řešení

Jak je uvedeno na obr. 1 je předmětné lavážní zařízení pro přípravu temperovaného roztoku opatřené výměníkem 24 tepla, který je pro přehlednost symbolicky vymezen od ostatních aparátů čárkovanou čarou. V jeho primárním okruhu 1 naplněném teplosměnnou kapalinou 2, je uložen sekundární okruh 3 pro průtok aplikované látky. Aplikovanou látkou může být např. cytostatický roztok, vhodnou teplosměnnou kapalinou může být např. voda. Aplikovaná látka 25 je po ohřátí v sekundárním okruhu 3, ve tvaru nádoby, vaku, smotku hadičky, cívky apod., na požadovanou teplotu vedena výstupním vedením 4 do místa prováděného operačního zákroku, odkud je následně odsávána hlavním čerpadlem lavážního zařízení a vracena vstupem 5 do sekundárního okruhu 3. Toto pracovní čerpadlo lavážního zařízení, např. peristaltického typu, není na výkrese znázorněné. Teplosměnná kapalina 2 je pro udržení co největší teplotní homogenity promíchávána prvním magnetickým míchačem 7. Primární okruh 1 výměníku 24 tepla je alespoň částečně zasunutý do sběrné nádoby 8, kam přebytečná teplosměnná kapalina 2 z primárního okruhu 1 může volně stékat jako zásobní kapalina 9. Alternativně může být přebytečná teplosměnná kapalina 2 odváděna do sběrné nádoby 8 samostatným vedením. Sběrná nádoba 8 pak může být umístěna zcela mimo primární okruh 1 výměníku 24 tepla.

Do primárního okruhu 1 s teplosměnnou kapalinou 2 je zaústěný první přívod 10, jenž je přes první čerpadlo 11, napojený na zdroj 12 chladné kapaliny. Chladná kapalina 13 slouží dle potřeby k regulaci teploty v primárním okruhu 1 výměníku 24 tepla a tím k regulaci aplikované látky 25.

Zásobní kapalina 9 je ze sběrné nádoby 8 odváděna z výpusti, jejíž poloha určuje množství zásobní kapaliny 9 ve sběrné nádobě 8, přes výstupní vedení 15 a pomocí druhého čerpadla 16 do zdroje 17 horké kapaliny pro primární okruh 1 výměníku 24 tepla.

- 5 Přebytečná zásobní kapalina 9 je pomocí třetího čerpadla 14 odváděna mimo dané zařízení.

- 10 Horká kapalina 18 umístěná ve zdroji 17 ohřívána topnými články 19, je pro udržení co největší teplotní homogenity promíchávána druhým magnetickým míchačem 20. Výstup zdroje 17 pro horkou kapalinu je proveden jako výstupní vedení 21 horké kapaliny, který se za čtvrtým čerpadlem 22 se mění na vstupní vedení 23 horké kapaliny 18 zaústěné do primárního okruhu 1 výměníku 24 tepla.

- 15 Všechna výše uvedená vedení jsou opatřena čidly, jejichž signály jsou vedené na ovládací jednotku řídící činnost jednotlivých čerpadel. Jedná se o běžná provedení známá ze stavu techniky, proto tato čidla ani ovládací jednotka nejsou na výkrese uvedena.

- 20 Regulace teploty aplikované látky 25, neboli roztoku, procházející výstupem 4, dávkováním horké kapaliny 18, případně studené kapaliny 13 do teplosměnné kapaliny 2 primárního okruhu 1 výměníku 24 tepla, představuje velmi jemnou regulaci umožňující udržování teploty aplikované látky 25 na požadované hodnotě rychle a s přesností na desetiny stupně Celsia.

- 25 Podle předmětného technického řešení je teplota teplosměnné kapaliny 2 v sekundárním okruhu 3 výměníku 24 tepla regulovaná způsobem přímého přidávání chladné nebo horké kapaliny 18 do teplosměnné kapaliny 2 v primárním okruhu 1 výměníku 24 tepla, což představuje výrazně rychlejší odezvu na regulační zásah než v případě dosud užívaného přímého ohřevu topným tělesem nebo ochlazení aplikované látky vypnutím ohřevu na určitou nezbytnou dobu.

- 30 V takto koncipovaném HIPEC/HITOC lavážním zařízení nejsou již bezpečnostní klapky nutné, narozdíl od současně používaných lavážních zařízení, která musí navíc řešit problém s jejich praktickou spolehlivostí nejen, jako samotných mechanicky komplikovaných prvků, ale i s dalšími nutnými přidavnými senzory pro pasivní indikaci jejich správné funkce (mimo poruchu klapky se jedná o těsnost, nebezpečí poškození hadičky spotřebního materiálu apod.) V případě jejich disfunkce nejde zpravidla o jejich samoopravitelnost, ale k upozornění obsluhy, aby přešla na nouzový manuální provoz formou suplování automatické funkce klapky mechanickými uzávěry hadiček na spotřebním materiálu. Suplování 4 bezpečnostních klapky vyžaduje zkušenost, rutinu a zručnost. Jedná se o stresovou situaci. Navíc každé odpojením pacienta jak klapkami, tak mechanickými uzávěry snižuje účinnost léčby-aplikace.

40 Průmyslová využitelnost

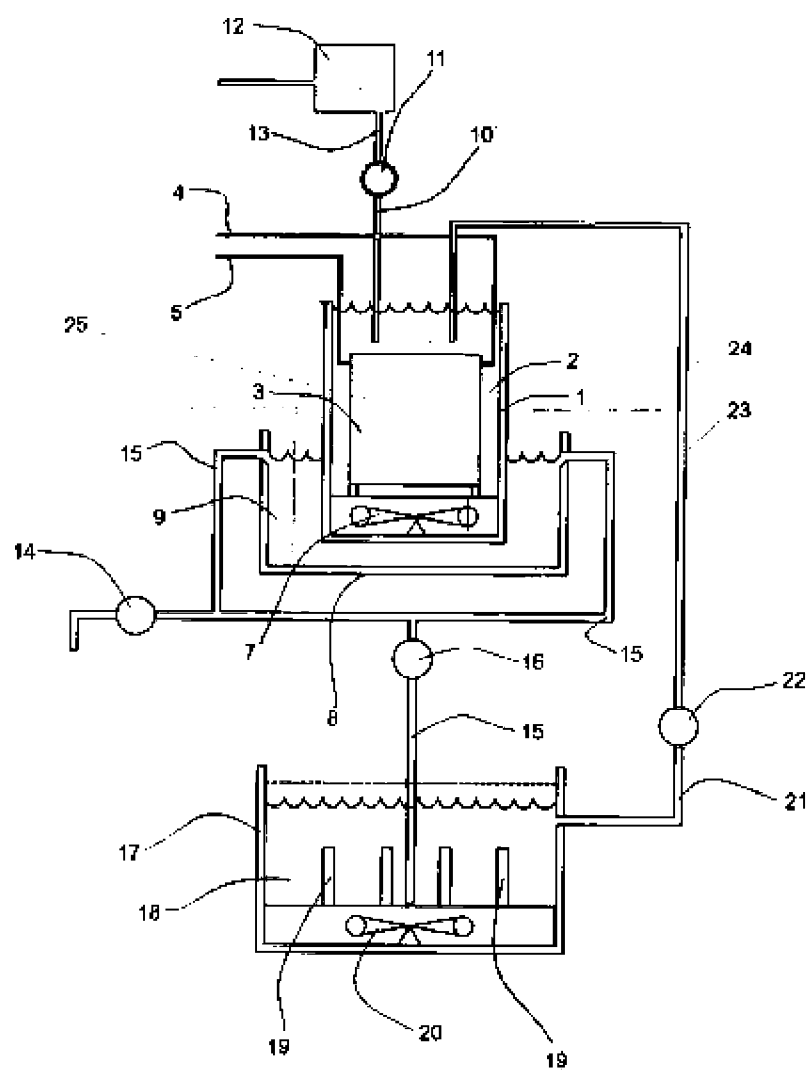
- 45 Předmětné technické řešení je určeno především pro lékařské účely, zejména onkologická pracoviště (HIPEC, HITOC/chirurgii), jednotky anesteziologicko-resuscitační péče, např. podávání krevních konzerv a nejrůznějších náhradních roztoků (plasmy erytrocytů), teplotně nezbytně kompatibilních s teplotou krve nebo tělesnou teplotou pacienta, jak intravenózních, tak i enterálních. Dále pro záchrannou službu, kdy pro zachování životních funkcí při částečném vykrvácení napomůže doplnění specifických, nutně temperovaných tekutin. Předmětné zařízení se rovněž uplatní u prakticky všech druhů operačních sálů s většími výkony, jako jsou traumatologická, transplantací, gynekologická a další centra.

- 50 Zařízení podle předmětného technického řešení je rovněž využitelné pro laboratorní účely jako průtokový termostat při takřka všech druzích činnostech, včetně sterilních. Dále může sloužit v chemickém průmyslu, ve výzkumných pracovištích apod.

NÁROKY NA OCHRANU

5 1. Lavážní zařízení pro řízení udržování temperovaného roztoku přiváděného do místa aplikace
v oblasti prováděného chirurgického zákroku, opatřené výměníkem (24) tepla s primárním okruhem
(1) s prvním přívodem (10) a vstupním vedením (23) pro průtok teplosměnné látky (2) a
sekundárním okruhem (3) se vstupem (5) a výstupem (4) pro cirkulaci aplikované látky (25), kde
jsou teploty v jednotlivých okruzích řízeny pomocí čidel umístěných v těchto okruzích, **vyznačující**
se tím, že do primárního okruhu (1) jsou zaústěny první přívod (10) od zdroje (12) chladné kapaliny
(13) a vstupní vedení (23) od zdroje (17) horké kapaliny (18), přičemž jednotlivé okruhy jsou
10 opatřeny teplotními čidly, jejichž výstupy jsou vedené na řídicí jednotku pro ovládání čerpadel (11),
(22) pro dávkování horké a/nebo chladné kapaliny do primárního okruhu (1) výměníku (24) tepla.

1 výkres



Obr. 1