Octrooiraad

(12)A **Terinzagelegging** (11) **8400066**

Nederland (19) NL

(54) **Inrichting voor het versneld testen van hartklepprothesen.**

(51) Int.Cl⁴.: A61F 2/24, G01M 7/00.

(71) Aanvragers: Dr.Ir. Antonius Adrianus van Steenhoven te Nunen en Ir. Eduard Pierre Marie Rousseau te Maastricht.

(74) Gem.: Ir. R. Sieders c.s.
Postbus 314
6800 AH Arnhem.

(21) Aanvrage Nr. 8400066.

(22) Ingediend 9 januari 1984.

(32) - -

(33) - -

(31) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 1 augustus 1985.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Inrichting voor het versneld testen van hartklepprothesen

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het versneld testen van hartklepprothesen met een door de klep geleide fluctuerende vloeistofstroom, waarbij de klep is geplaatst in een houder, en de houder is aangebracht in een meetkanaal voor de vloeistofstroom.
Een dergelijke inrichting is beschreven in het artikel "An improved accelerated fatigue machine and pulse simulator for testing and developing prosthetic cardiac valves" van P. Steinmetz, Jr., e.a. dat is gepubliceerd in het J. Thor. and card. surg. 47 (1964) pp. 186-198.
Dit artikel beschrijft het belang van het versneld testen van hartklepprothesen en tevens wordt een inrichting beschreven waarbij met een ten opzichte van het normale physiologisch functioneren sterk verhoogd ritme een in een fluctuerende vloeistofstroom geplaatste klep wordt geopend en gesloten. De uitkomsten van deze vermoeidheidsproeven in vitro hebben waardevolle gegevens verschaft over de doelmatigheid van de kleppen en richtlijnen opgeleverd voor verbeterde konstrukties.
Bij deze bekende inrichting wordt per cyclus de richting van de vloeistofstroom gestuurd zodanig dat eerst de klep door de stroom wordt geopend waarna de stroomrichting wordt omgekeerd als gevolg waarvan de klep sluit en dus de stroom tot stilstand komt.
Een bezwaar van deze bekende inrichting is hierin gelegen dat bij de toe te passen test-frequentie van circa 10 Hz het verloop van de druk voor en achter de klep afwijkt van het verloop zoals dat in de natuurlijke omstandigheden aanwezig is tijdens de cyclus van de samentrekking en ontspanning van de hartspier. Die afwijking wordt grotendeels veroorzaakt door de massatraagheid van de vloeistof. Ook is gebleken dat bij deze bekende inrichting het verloop van deze drukken niet in fase is met het verloop van de vloeistofstroom door de klep, hetgeen in de natuurlijke situatie wel het geval is.

Het doel van de uitvinding is nu om een inrichting van het aangegeven type te verschaffen waarmee bij een testfrequentie van circa 10 Hz het verloop van de drukken voor en na de klep zodanig kan worden beïnvloed dat het overeenstemt met het physiologische verloop en in het bijzonder

het faseverschil tussen verloop van de drukken enerzijds en de stroomsterkte anderzijds grotendeels kan worden geëlimineerd zodat het in overeenstemming is met de natuurlijke situatie.

De uitvinding is nu hierdoor gekenmerkt dat het meetkanaal is aangesloten tussen een eerste reservoir voor vloeistof en gas en een tweede reservoir voor vloeistof en gas, dat een vloeistofcirculatiepomp met circulatieleiding is aangebracht voor het terugpompen van de vloeistof van het tweede naar het eerste reservoir en dat een eerste gasdrukregelorgaan is verbonden met het eerste reservoir en een tweede gasdrukregelorgaan met het tweede reservoir, elk voor het opwekken van een fluctuerende gasdruk in de reservoirs en waarbij tussen beide gasdrukregelorganen een koppelingsorgaan aanwezig is voor het onderling afstemmen van de frequentie en het instellen van het faseverschil tussen het verloop van de gasdrukken in het eerste en het tweede reservoir.

Het is gebleken dat met deze inrichting de bovengenoemde doelen kunnen worden gerealiseerd en dat daardoor klepprothesen zo natuurlijk mogelijk versneld kunnen worden belast en getest op vermoeidheid. Het is ook gebleken dat de klep tijdens de beproeving volledig opent en sluit. Door het instellen van het fase-verschil tussen de fluctuerende drukken in de beide reservoirs wordt de fluctuerende vloeistofstroom opgewekt en kan worden bereikt dat het fase-verschil tussen de drukken voor en na de klep enerzijds en de fluctuerende vloeistofstroom anderzijds, zeer sterk wordt verkleind.

Voor het gasdrukregelorgaan kan als voorbeeld een magneetventiel met bijbehorende besturingsinrichting worden gekozen. Met een dergelijk ventiel wordt een drukverloop in het reservoir verkregen dat echter niet een vloeiend sinusvormig verloop heeft. De voorkeur wordt daarom gegeven aan een inrichting die hierdoor is gekenmerkt dat de beide gasdrukregelorganen elk worden gevormd door een huis voorzien van 2 gaskanalen en waarin zich een schijf bevindt welke door een as kan worden aangedreven en welke schijf is voorzien van twee of meer openingen, waarbij de schijf bij draaiing de kanalen afsluit of opent al naar gelang de openingen in de schijf niet of wel corresponderen met de kanalen. Het blijkt dat met gasdrukregelorganen van dit type wel een sinusvormig verloop van de druk in het reservoir kan worden ingesteld. Een geschikte uitvoeringsvorm wordt verkregen indien de schijf 6-12 in een krans ge-

plaatste openingen bevat. Het gasdrukregelorgaan kan worden aangevuld met een regelklep in de toevoergasleiding naar het gasdrukregelorgaan voor het instellen van het gemiddelde drukniveau in een reservoir.

Een eenvoudige uitvoeringsvorm wordt verkregen indien de inrichting hierdoor is gekenmerkt dat het koppelingsorgaan een gemeenschappelijke aandrijving van de beide assen door één motor met regelbaar toerental omvat, waarbij de stand van de assen onderling kan worden versteld voor de fase-instelling van de beide gasdrukregelorganen. De gemeenschappelijke aandrijving wordt bij voorkeur uitgevoerd met een tandriem die loopt over getande wielen op de beide assen van de schijven en op de motoras. Het instellen van een bepaald faseverschil tussen het drukverloop in de beide reservoirs kan op eenvoudige wijze worden bereikt door verstellen van de stand van de ene schijf ten opzichte van de andere.

De inrichting is uiteraard ook geschikt voor het testen van andere prothesen zoals vaatprothesen. Daarbij kan naar believen de frequentie worden aangepast, bijvoorbeeld door het toerental van de motor aan te passen.

De inrichting zal nu worden toegelicht met de volgende figuurbeschrijving.

Fig. 1 geeft schematisch de inrichting weer.
Fig. 2 is een langsdoorsnede van een gasdrukregelorgaan langs de lijn BB van Fig. 3.
Fig. 3 stelt een dwarsdoorsnede voor van het gasdrukregelorgaan langs de lijn AA van Fig. 2.

In Fig. 1 is met 1 het meetkanaal aangegeven waarin de fluctuerende vloeistofstroom wordt opgewekt. In het meetkanaal 1 kan een houder 2 voor een te testen klepprothese worden geplaatst. In de Fig. 1 is één klep 3 aangegeven. De houder 2 en het kanaal 1 kunnen ook zo worden uitgevoerd dat hierin naast elkaar 2 of meer kleppen 3 kunnen worden geplaatst voor het gelijktijdig parallel testen van die kleppen. Met 4 is het gedeelte van het meetkanaal 1 aangegeven waarin zich drukmeetpunten

en stromingsmeetpunten bevinden. Bij voorkeur is dit gedeelte 4 doorzichtig uitgevoerd voor het visueel of stroboscopisch beoordelen van het klepgedrag.

Een eerste reservoir is met 5 en een tweede reservoir is met 6 aangeduid. Als de inrichting in werking is zal in reservoir 5 een vloeistofspiegel 7 en in reservoir 6 een vloeistofspiegel 8 aanwezig zijn.

Een circulatiepomp 9 is geplaatst in de leiding 10 die de onderzijde van de reservoirs 5 en 6 met elkaar verbindt.

Op het reservoir 5 is aangesloten een gasdrukregelorgaan 11 dat met druklucht wordt gevoed via een regelventiel 12. Met 13 is de uitlaat van het gasdrukregelorgaan 11 aangegeven.

Op het reservoir 6 is aangesloten een gasdrukregelorgaan 14 dat met druklucht wordt gevoed via een regelventiel 15. Met 16 is de uitlaat van het gasdrukregelorgaan 14 aangegeven.

Het gasdrukregelorgaan met de voorkeursuitvoering is weergegeven in de Fig. 2 en 3. In een huis 17 bevindt zich een schijf 18 welke op een as 19 is bevestigd. De as 19 is in het huis 17 gelagerd op de kogellagers 20 en 21. Op de as 19 is bevestigd het voor aandrijving door een tandriem geschikte getande wiel 22. Het huis 17 met de schijf 18 worden afgedekt door de deksel 23.

In het huis 17 en de deksel 23 is aangebracht een toevoergaskanaal 24 en een afvoergaskanaal 25. De schijf 18 bezit 8 boringen 26 zodanig dat de schijf bij draaiing de kanalen 24 en 25 opent en sluit.

Het gasdrukregelorgaan is zodanig opgesteld dat de kanalen 24 en 25 zijn aangesloten op de bovenzijde van het reservoir.

De gasdrukregelorganen 11 en 14 worden aangedreven door een niet weergegeven tandriem die is gelegd over de beide wielen 22 en over de poelie van de niet weergegeven aandrijfas.

De werking van de inrichting is nu als volgt. Na plaatsing van de houder 2 met de klepprothese 3 wordt vloeistof toegelaten tot de reservoirs 5 en 6 voldoende zijn gevuld. Vervolgens wordt het verschil tussen de standen van de schijven 18 van de organen 11 en 14 op de gewenste waarde gebracht waarna het toerental van de aandrijfmotor wordt geregeld zodanig dat de testfrequentie zal worden bereikt. Door toevoer van druklucht

via het regelventiel 12 zal in het reservoir 5 een fluctuerende druk ontstaan. Door toevoer van druklucht via regelventiel 15 zal ook in reservoir 6 een fluctuerende druk ontstaan, maar, afhankelijk van het ingestelde standverschil tussen de beide schijven, in fase verschoven ten opzichte van die in reservoir 5. Nadat de circulatiepomp 9 is aangezet ontstaat onder invloed van de fluctuerende drukken een fluctuerende vloeistofstroming door de klep 3. Met de regelventielen 12 en 15 is het gemiddelde drukniveau in de reservoirs 5 en 6 te beinvloeden.

CONCLUSIES

1. Inrichting voor het versneld op vermoeidheid testen van hartklepprothesen met een door de klep geleide fluctuerende vloeistofstroom, waarbij de klep is geplaatst in een houder, en de houder is aangebracht in een meetkanaal voor de vloeistofstroom, met het kenmerk, dat het meetkanaal is aangesloten tussen een eerste reservoir voor vloeistof en gas en een tweede reservoir voor vloeistof en gas, dat een vloeistofcirculatiepomp met circulatieleiding is aangebracht voor het terugpompen van de vloeistof van het tweede naar het eerste reservoir en dat een eerste gasdrukregelorgaan is verbonden met het eerste reservoir en een tweede gasdrukregelorgaan met het tweede reservoir, elk voor het opwekken van een fluctuerende gasdruk in de reservoirs en waarbij tussen beide gasdrukregelorganen een koppelingsorgaan aanwezig is voor het onderling afstemmen van de frequentie en het instellen van het faseverschil tussen het verloop van de gasdrukken in het eerste en het tweede reservoir.

2. Inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de beide gasdrukregelorganen elk worden gevormd door een huis voorzien van 2 gaskanalen en waarin zich een schijf bevindt welke door een as kan worden aangedreven en welke schijf is voorzien van twee of meer openingen, waarbij de schijf bij de draaiing de kanalen afsluit of opent al naar gelang de openingen in de schijf niet of wel corresponderen met de kanalen.

3. Inrichting volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat het koppelingsorgaan een gemeenschappelijke aandrijving van de beide assen door één motor met regelbaar toerental omvat, waarbij de stand van de assen onderling kan worden versteld voor de fase-instelling van de beide gasdrukregelorganen.

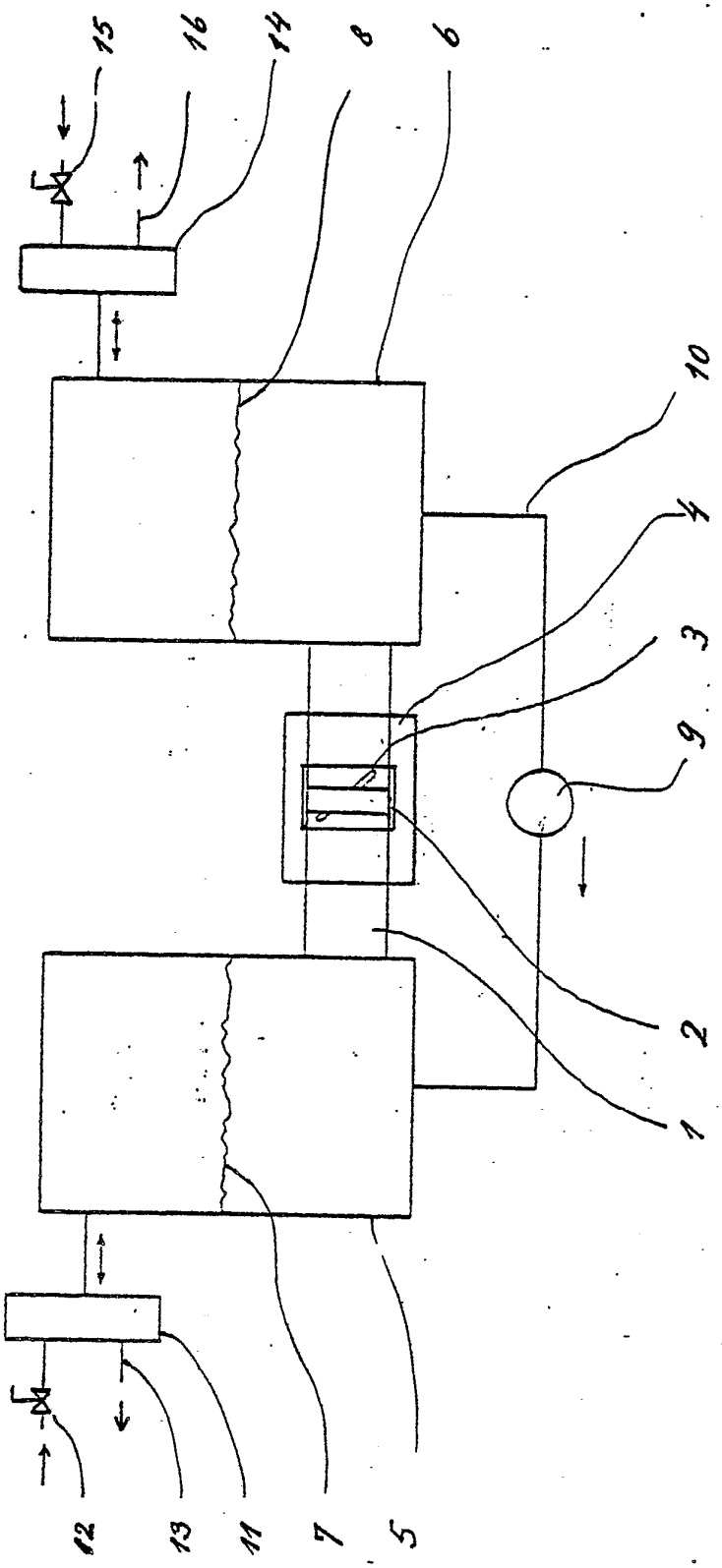

Fig 1

Dr.Ir. A.A. van Steenhoven te Nunen
Ir. E.P.M. Rousseau te Maastricht

8400066

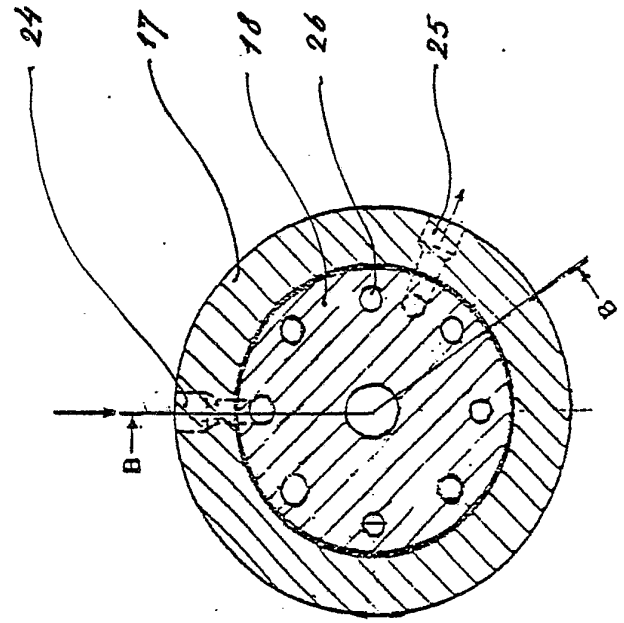

Fig 3

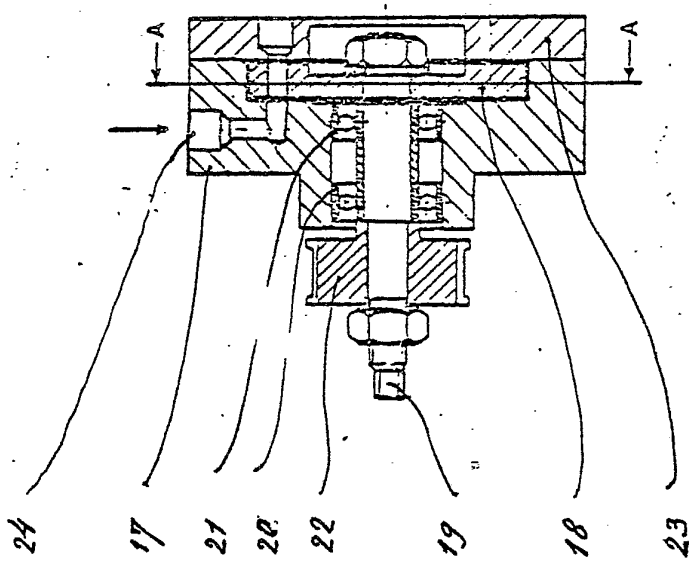

Fig 2

Dr.Ir. A.A. van Steenhoven te Nunen
Ir. E.P.M. Rousseau te Maastricht

8400066