

POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY

134 904

Patent dodatkowy
do patentu —

Zgłoszono: 82 02 12 (P. 235 043)

Pierwszeństwo —

Zgłoszenie ogłoszono: 83 08 15

Opis patentowy opublikowano: 1987 05 30

CIĄŻENIA

Urzędu Patentowego
Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej

Int. Cl.³ A61M 1/03

Twórcy wynalazku: Zofia Wańkowicz, Arkadiusz Biernacki, Zdzisław Gałęcki,
Wiesław Grenda, Sławomir Ślaskowski

Uprawniony z patentu: Zakład Aparatury Naukowej "UNIPAN", Warszawa (Polska)

URZĄDZENIE DO AUTOMATYCZNEGO PROWADZENIA DIALIZY OTRZEWNOWEJ

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do automatycznego prowadzenia dializy otrzewnowej, służące wyrównaniu zaburzeń gospodarki azotowej i elektrolitowo-wodnej chorych z niewydolnością nerek.

W większości znanych dotychczas urządzeń do automatycznego prowadzenia dializy otrzewnowej stosuje się jałowy i apirogeny płyn dializacyjny, przygotowany na skalę przemysłową. W urządzeniach tych konieczne jest zasilanie aparatury jałowym i apirogenym płynem z naczyń o pojemności co najmniej 10 dm³. Tymczasem produkowane na skalę przemysłową pojemniki z płynem dializacyjnym mają pojemność 500 cm³. W procesie automatycznej dializy otrzewnowej, w której stosuje się podaż kilku litrów płynu dializacyjnego na godzinę, korzystanie z płynu w dostępnych opakowaniach jest bardzo kłopotliwe (konieczność bardzo częstej wymiany pojemników). Ponadto istnieje też znaczne ryzyko zakażenia jamy otrzewnej chorego (częste nakłuwania pojemników, konieczność podaży leków do płynu dializacyjnego).

Urządzenia te wymagają do każdego zabiegu nowego, jałowego zestawu drenów i pojemników. Wymagania te w znacznym stopniu podrażają koszty zabiegu dializy otrzewnowej, zwłaszcza u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek, wymagających 2 do 3 zabiegów tygodniowo.

Poza urządzeniami wymagającymi jałowych płynów w dużych pojemnikach, znane jest urządzenie firmy USA Physiocontrol Dialysis Products Division, które sporządza płyn dializacyjny bezpośrednio przy łóżku pacjenta ze stężonego roztworu (koncentratu elektrolitów) i jałowej wody oczyszczonej na drodze odwróconej osmozy. Użycie tej aparatury jest jednak związane z dużym ryzykiem zakażenia jamy otrzewnej z powodu złej jakości wody pod względem bakteriologicznym.

Znane jest również urządzenie do automatycznego prowadzenia dializy otrzewnowej szwedzkiej firmy Gambro. W urządzeniu tym wykorzystuje się płyn dializacyjny wytwarzany metodą przemysłową w jałowych, 10 dm³ zbiornikach. Płyn dializacyjny jest przetłaczany za pomocą

pompy perystaltycznej do jałowego pojemnika umieszczonego powyżej poziomu jamy otrzewnej pacjenta. Otwarcie zaworu odcinającego, umieszczonego na drenie łączącym pojemnik z jamą otrzewną, powoduje grawitacyjny przepływ płynu do pacjenta. Po upływie zaprogramowanego czasu przebywanie płynu w jamie otrzewnej, zawór znajdujący się na drenie łączącym jamę ze zbiornikiem otwiera się i następuje grawitacyjny odpływ płynu. Po napełnieniu zbiornika płyn jest odsysany za pomocą pompy perystaltycznej i usuwany do ścieku.

Urządzenie to jest wyposażone w zespół termostatujący połączony z układem kontroli temperatury, zapewniający żadaną temperaturę podawanego płynu oraz w układ kontroli bilansu płynu dla każdego cyklu dializy, który służy do wyeliminowania możliwości przedawkowania płynu dializacyjnego. Układ ten porównuje ilość płynu wpływającego i wypływającego w trakcie zabiegu z wartością zaprogramowaną. W przypadku gdy występuje różnica między tymi ilościami, następna dawka jest odpowiednio korygowana.

Urządzenie to wymaga nowego, jałowego zestawu drenów i pojemników dla każdej dializy.

Znane są również urządzenia do automatycznego prowadzenia dializy otrzewnowej według patentów Wielkiej Brytanii nr 1 284 826 i PRL nr 97 229, w których płyn dializacyjny przygotowany metodą przemysłową jest samoczynnie przepompowywany z jałowych zbiorników do jamy otrzewnej pacjenta za pośrednictwem jałowego powietrza regulowanego przez czujniki ciśnienia.

Istotną niedogodnością opisanych urządzeń jest konieczność stosowania przygotowanego metodą przemysłową jałowego i apirogenego płynu dializacyjnego w pojemnikach o odpowiedniej objętości oraz zestawów jałowych pojemników i drenów. Ponadto urządzenia te wymuszają założone z góry przepływy, co prowadzić może do pozostawienia w jamie otrzewnej chorego pewnej ilości płynu, który nie ulega wymianie w czasie trwania dializy.

Z opisu zgłoszeniowego RPN nr 1 952 443 znane jest ponadto urządzenie do automatycznego prowadzenia dializy otrzewnowej, w którym przygotowany metodą przemysłową płyn dializacyjny jest poddawany sterylizacji za pomocą filtra połączonego z zespołem termostatującym.

Urządzenie do automatycznego prowadzenia dializy otrzewnowej według wynalazku zawiera zbiorniki ze składnikami płynu dializacyjnego połączone drenami z zespołem przetłaczającym. Zespół przetłaczający jest połączony z filtrem bakteryjnym poprzez zespół termostatujący. Filtr bakteryjny jest połączony poprzez trójnik z jamą otrzewną pacjenta i zespołem grawitacyjnego odpływu płynu dializacyjnego, do którego jest dołączony układ sygnalizacji bilansu płynu dla każdego cyklu dializy. Ponadto z układem sygnalizacji bilansu płynu jest połączony układ automatycznej blokady zespołu przetłaczającego.

Korzystnie jest, jeżeli zespół przetłaczający stanowią nurnikowe pompy dozujące o wysokiej dokładności przepływu objętości.

Zaletą rozwiązania według wynalazku jest możliwość sporządzania płynu dializacyjnego przy łóżku pacjenta z niejałowych składników w postaci koncentratu elektrolitów i wody destylowanej oraz innych leków w zależności od potrzeb (np. glukozy, preparatów wazoaktywnych itp.). Pojemniki i dreny stosowane w dializie są również niejałowe, dzięki czemu istnieje możliwość wielokrotnego ich użytku. Zastosowany w urządzeniu układ blokady zespołu przetłaczającego zapewnia pełną wymianę płynu dializacyjnego w jamie otrzewnej pacjenta w całym procesie dializy. Stosowanie urządzenia według wynalazku w znacznym stopniu obniża koszt dializy otrzewnowej i gwarantuje prawidłowy jej przebieg.

Przedmiot wynalazku jest uwiarygodniony w przykładzie wykonania na rysunku przedstawiającym schemat hydraulicznego układu przepływu płynu dializacyjnego.

Na rysunku tym zbiorniki 1, 2, 3 zawierające składniki płynu dializacyjnego w postaci: wody destylowanej, koncentratu elektrolitów i glukozy są połączone z pompami nurnikowymi 4, 5, 6 zespołu przetłaczającego. Zespół ten jest połączony drenem z zespołem termostatującym 7, do którego jest dołączony układ 8 kontroli i regulacji temperatury. Zespół termostatujący 7 jest połączony z filtrem bakteryjnym 9, a ten poprzez trójnik z jamą otrzewną pacjenta 14 i zespołem grawitacyjnego odpływu 10 płynu dializacyjnego. Z zespołem grawitacyjnego odpływu 10 płynu dializacyjnego jest połączona pompa odsysająca 15 oraz układ sygnali-

zacji bilansu płynu 12 dla każdego cyklu dializy z dołączonym do niego układem 13 automatycznej blokady zespołu przetłaczającego.

Składniki płynu dializacyjnego w postaci niejałowych: wody destylowanej, koncentratu elektrolitów i glukozy znajdujące się w trzech niejałowych zbiornikach 1, 2, 3 są zasysane oddzielnie przez trzy nurnikowe pompy dozujące 4, 5, 6 o wysokiej dokładności przepływu objętości. Pompy 4, 5, 6 dozują składniki w proporcji określonej wymogami stanu klinicznego pacjenta do jednego wspólnego drenu tworząc płyn dializacyjny. Sporządzanie płynu odbywa się w zamkniętym układzie hydraulicznym.

Zastosowanie trzech nurnikowych pomp dozujących 4, 5, 6 - oddzielnie dla każdego składnika, umożliwia zmianę zawartości tych składników w płynie dializacyjnym w czasie trwania procesu w zależności od bilansu płynu wtłaczanego i wypływającego z jamy otrzewnej pacjenta 14. Tak sporządzony płyn dializacyjny jest przetłaczany poprzez zespół termostatujący 7, stanowiący rurowy wymiennik ciepła, do znanego filtra bakteryjnego 9, np. firmy SARTORIUS GmbH, RFN (katalog firmy pod nazwą "Laborfiltration, Mikrobiologie, Elektrophorese 1980/81"). Z zespołem termostatującym 7 jest połączony układ 8 kontroli i regulacji temperatury, który zapewnia stałą temperaturę płynu dializacyjnego wtłaczanego do pacjenta w zakresie od 34°C do 42°C . Z filtra bakteryjnego 9 jałowy i apirogeny płyn dializacyjny jest podawany do jamy otrzewnej pacjenta 14.

Po upływie zaprogramowanego czasu przebywania płynu w jamie otrzewnej pacjenta 14, otwiera się zawór 11 zespołu 10 grawitacyjnego odpływu płynu i rozpoczyna się odpływ po czym płyn dializacyjny jest usuwany do ścieku za pomocą pompy odsysającej 15. Po zakończeniu odpływu w układzie sygnalizacji 12 bilansu płynu dla każdego cyklu dializy, połączonym z układem 10 grawitacyjnego odpływu dokonuje się pomiaru objętości płynu wypływającego z jamy otrzewnej i porównuje z objętością płynu wtłaczanego. Różnica między nimi (bilans) jest wyświetlana na wskaźniku cyfrowym układu sygnalizacji 12. Jeżeli różnica objętości przekracza zadaną wartość np. $0,3\text{ dm}^3$, układ 13 automatycznej blokady zespołu przetłaczającego (pomp 4, 5, 6) połączony z układem sygnalizacji 12 blokuje tłoczenie i następuje włączenie sygnalizacji alarmowej. Jeżeli różnica ta nie przekracza wartości $0,3\text{ dm}^3$ rozpoczyna się następny cykl procesu.

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

1. Urządzenie do automatycznego prowadzenia dializy otrzewnowej zawierające zespół przetłaczający płyn dializacyjny, zespół termostatujący z układem kontroli temperatury, filtr bakteryjny, zespół grawitacyjnego odpływu płynu dializacyjnego z jamy otrzewnej i połączony z nim układ sygnalizacji bilansu płynu dla każdego cyklu dializy, z n a m i e n n e t y m, że zbiorniki (1), (2), (3) zawierające składniki płynu dializacyjnego są połączone z zespołem przetłaczającym (4), (5), (6), który to zespół jest połączony drenem przez zespół termostatujący (7) z filtrem bakteryjnym (9), z którym za pośrednictwem trójnika i zespołu grawitacyjnego odpływu (10) płynu dializacyjnego z dołączonym do niego układem sygnalizacji bilansu płynu (12) jest połączona jama otrzewnej pacjenta (14), przy czym z układem sygnalizacji bilansu płynu (12) jest połączony układ (13) automatycznej blokady zespołu przetłaczającego (4), (5), (6).

2. Urządzenie według zastrz. 1, z n a m i e n n e t y m, że zespół przetłaczający (4), (5), (6) stanowią nurnikowe pompy dozujące.

