

CZ 295454 B6

295 454

(51) Int. Cl. ?

A 61 M 1/10

A 61 M 1/36

(21) Číslo přihlášky: **2000-1173**

(22) Přihlášeno: **09.10.1998**

(30) Právo přednosti: **09.10.1997 US 1997/061434**
02.10.1998 US 1998/166005

(40) Zveřejněno: **16.08.2000**
(Věstník č. 08/2000)

(47) Uděleno: **08.06.05**

(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **17.08.2005**
(Věstník č. 8/2005)

(86) PCT číslo: **PCT/US1998/021424**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 1999/019010**

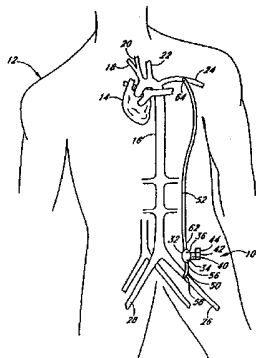
ORQIS MEDICAL CORPORATION, Lake Forest, CA,
US

(72) Původce:
Bolling Stephen F., Ann Arbor, MI, US

(74) Zástupce:
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1, Praha 4,
14000

(54) Název vynálezu:
Mimosrdeční čerpací systém

(57) Anotace:
Mimosrdeční čerpací systém (10) pro doplnění krevního oběhu pacienta, jehož žádná součást není připojena k jeho srdci. Tento mimosrdeční systém obsahuje pumpu (32) implantovanou podkožně v nebo u tříselné plochy pacienta minimálně invazivním postupem, přičemž tato pumpa je poháněna baterií (44) napojitelnou na prostředky pro mimotělní nabíjení baterie (44). Pumpa (32) čerpá krev vtokovou trubičkou (50), jež je připojena k femorální artérii pacienta prostřednictvím podkožního anastomózního spojení. Krev dále teče výtokovou trubičkou (52), jež je připojena k periferní artérii vycházející z aortálního oblouku pacienta prostřednictvím podkožního anastomózního spojení. Pumpa (32) může být provozována nepřetržitě anebo pulzačním způsobem synchronizovaným se srdcem pacienta, čímž se potenciálně snižuje zatížení srdce.



Mimosrdeční čerpací systém

Oblast techniky

5

Vynález se týká mimosrdečního čerpacího systému, který je zamýšlen jako doplněk krevního oběhu pacienta.

10

Dosavadní stav techniky

Během posledních deseti let narostl v oblasti kardiiovaskulární medicíny počet případů spojených se selháním srdce v důsledku kongestivního srdečního selhání (v angličtině „congestive heart failure“, zkratkou CHF) a tato nemoc se tak stala jedním z nejzávažnějších zdravotních problémů. Jak je uvedeno v článku R.F. Giluma „Epidemiology of Heart Failure in the U.S.“, 126 American Heart Journal 1042 (1993), je ve Spojených státech ročně diagnostikováno čtyři sta tisíc nových případů CHF. Tvrdí se, že toto onemocnění postihuje téměř 5 milionů lidí v této zemi a asi 20 milionů lidí po celém světě. Množství hospitalizací kvůli CHF se během posledních 15 let více než ztrojnásobilo. Naneštěstí, téměř 250 000 těchto pacientů na selhání srdce ročně umírá. Podle Framinghamovy studie „Heart Study“ činila míra úmrtnosti do 5 let u pacientů s onemocněním CHF u mužů 75 procent a u žen 62 procent (údaje podle autorů HO, K.K.L., Andersona K. M., Kannela W.B. aj. v článku „Survival After the Onset of Congestive Heart Failure in Framingham Heart Study Subject“, 88 Circulation 107, 1993). Toto onemocnění představuje nejběžnější vydávanou diagnózu pro pacienty starší 65 let. Ačkoli se během posledních 25 10 až 20 let zmenšil výskyt většiny kardiiovaskulárních onemocnění, výskyt a převaha onemocnění CHF vzrostly dramatickou měrou. Tento počet se bude zvyšovat, protože pacienti, kteří by normálně zemřeli na akutní infarkt myokardu, přežívají a populace stárne.

Onemocnění CHF samo se prvořadě projevuje velkou dýchavičností a únavou. K popisu příčin a léčení CHF se používají tři vzory. První se dívá na tento stav z hlediska změněné funkce pumpování a abnormální oběhové dynamiky. Jiné modely ho popisují většinou v souvislostech změněného buněčného výkonu myokardu či změněného genového vyjádření v buňkách atrofovaného srdce. Ve svém nejširším smyslu může být onemocnění CHF definováno jako neschopnost srdce pumpovat krev v těle v míře potřebné pro udržování přiměřeného krevního toku a mnoha normálních funkcí těla.

K řešení problému CHF bylo vyvinuto mnoho typů pomocných zařízení pro kardiaky. Zařízení pomáhající srdci či oběhu je takové, které pomáhá slábnoucímu srdci zvyšováním jeho funkce čerpáním krve či umožněním mu určitého odpočinku k nabytí zpátky své čerpací funkce. Protože onemocnění CHF může být chronické či akutní, existují různé typy pomocných zařízení. Kromě srdeční transplantace byly vyvinuty nejméně dva typy systémů pomoci chronicky nemocnému srdci. Jeden typ používá úplné či částečné protetikum, tj. pomocné zařízení mezi srdcem a aortou, jeden jeho příklad je běžně znám pod anglickou zkratkou LVAD, česky „zařízení pomáhající levé srdeční komoře“. Příklad umístění zařízení LVAD je označen referenční číslicí 2 na obr. 1. Zařízení LVAD 2 zahrnuje pumpu a sdružené ventily 4, které táhnou krev přímo z vrcholku levé srdeční komory 6 a směřují tuto krev do aortálního oblouku 8 s obtokem aortální chlopně. V této aplikaci levá komora srdeční přestává fungovat a nestahuje či neroztahuje se. Levá komora se ve skutečnosti stává prodloužením levého atria, tj. dutiny přijímající krev ze žilního oběhu, se zařízením LVAD 2 přejímající funkci za levou komoru srdeční. Komora se tedy stává komorou s nízkým tlakem. Protože záměrem je přejmout funkci za levou komoru, zařízení LVAD 2 funguje pumpováním krve v srdečních dávkách. Pomocí zařízení LVAD 2 je vytvořen dostatečný okysličený oběh krve, dostatečný k uspokojení požadavků orgánů pacienta.

Další typ systému pro pomoc chronicky nemocnému srdci je znázorněn a popsán ve spise US 5 267 940, vynálezce Moulder. Tam je popsána pumpa implantovaná do proximální sestupující aorty k napomáhání oběhu krve aortou.

5 Při řešení problémů akutního onemocnění CHF se používají dva typy zařízení pomáhajících nemocnému srdci. Jedno je svou povahou kontrapulzační a jeho příkladem je intra-aortální balonová pumpa, zkratkou IABP. Pomocí IABP je balonek složen během současného stejnédobého objemového stahu, při zajištění zmenšeného tlaku, proti němuž musí srdce pumpovat krev, pomocí čehož se snižuje zatížení na srdce během systoly. Pak se balonek roztáhne a tlačí krev
10 všemi směry arteriálním systémem. Další příklad provedení zařízení podle prvního typu používá jednu nebo více skládacích komor, v nichž krev proudí pasivně do srdeční komory během systoly, jak je to uvedeno ve spise US 4 240 409, Robinson aj. Pak je komora stažena a krev násilně vrácena do aorty. Tato zařízení napodobují srdeční komoru a závisejí k provádění pumpování na nafukovatelném měchýřku, vyžadujícím vnější pneumatický pohon.

15 Druhý typ pomoci při akutním onemocnění používá mimotělní pumpu, jako je odstředivá pumpa Biomedicus, zatímco je na srdci prováděna operace. V jednom příkladě, popsaném ve spise US 4 968 293, vynálezce Nelson, se používá systém pomoci srdci s odstředivým čerpadlem, v němž je upevněn sval pacienta za účelem přidání pulzace do krevního oběhu. Toto zařízení se užívá
20 k obtoku části sestupující aorty.

Další příklad zařízení je popsán ve spise US 4 080 958, vynálezci Bregman aj. Používá nafukovací a skládací balonek k pomoci oběhu krve během srdečního traumatu a počítá se s ním k doplňování tradičního přístroje srdce-plíce udělováním pulzační aktivace. V popsaném provedení je
25 balonek ovládán tak, aby udržoval dostatečný tlak u kořene aorty během diastoly, k zajištění dostatečného prolévání krve do koronárních arterií. V alternativním provedení je vytvořen výstup z aorty s malým odporem do inferiorní žíly zvané „vena cava“, aby se během systoly zmenšil aortální tlak, čímž se zmenší hemodynamické zatížení levé komory srdeční.

30 Jiná zařízení, např. zařízení popsané ve spise US 4 034 742, vynálezce Thoma, závisejí na vzájemném působení a koordinaci s mechanickou čerpací komorou obsahující pohyblivou čerpací membránu. S těmito zařízeními se v první řadě počítá pro použití blízko srdce a uvnitř dutiny srdeční či plicní, což vyžaduje velký násilný chirurgický zákrok.

35 Mnoho zařízení pro CHF se akutně používá během období operace. Např. ve spise US 4 995 857, vynálezce Arnold, je popsáno takovéto zařízení k čerpání krve v podstatě v srdečních dávkách během operace, když selhává srdce nebo bylo-li zastaveno k provedení srdeční operace. Tento systém dočasně nahrazuje pacientovo srdce a plíce a pumpuje krev v srdečních dávkách, např. 5 až 6 litrů za minutu. Jako všechny systémy, které obcházejí srdce a plíce, potřebují okysličovací
40 zařízení. Ovšem u žádného systému, který obsahuje okysličování, jako je běžný přístroj typu srdce-plíce, nemůže být pacient pacientem ambulatorním.

U počátečních zařízení IABP byl polyuretanový balonek upevněn na vaskulární katétr, vsunutý do stehenní arterie a umístěn v sestupné tepně směřující do levé podklíčkové tepny. Balonkový
45 katétr byl připojen k ovládacímu pultu pumpy, jež čerpala helium nebo kysličník uhličitý do balonku během diastoly k jeho nafouknutí. Během současného objemového stahu, tj. během krátké doby při uzavření aortální chlopně, kdy levá komora srdeční pokračuje ve stahu, byl plyn použitý k nafouknutí balonku z něho rychle odčerpán. Toto snížilo tlak u kořenu aorty, když se aortální chlopně otevřela. V protikladu s tím, během diastoly, byl balonek nafouknut pro zvýšení
50 diastolického tlaku a tlaku krve distálně v aortě směrem ke spodní části těla na jedné straně balonku a proximálně směrem k srdci a do koronárních arterií na druhé straně balonku.

Velkou předností takového kontrapulzačního zařízení bylo systolické vypouštění, jež snížilo intra-aortální objem a tlak, zmenšující spotřebu kyslíku jak po zatížení, tak myokardálně. Jinými
55 slovy, je-li balonek nafouknut, vytváří v aortě uměle vyšší tlak, což má pomocný užitek pro větší

průtok koronárními arteriemi. Když se balonek vypustí, těsně předtím než se aortální chlopeň otevře, tlak a objem v aortě se zmenší a uleví se hemodynamickému zatížení na srdce. Tyto fyziologické prostředky zvýší srdeční výkon pacienta a koronární cirkulaci při dočasném zlepšení hemodynamiky. Obecně může kontrapulzace pomocí IABP zvýšit srdeční výkon o asi 15 procent, což je často postačující ke stabilizaci pacientova hemodynamického stavu, jenž by se jinak mohl rychle zhoršovat. Vzniknou-li důkazy o účinnější čerpací schopnosti srdce a pacient se ve svém hemodynamickém stavu o třídu zlepší, kontrapulzace může být přerušena pomalým odstavováním při současném stálém sledování pacientova stavu, nedojde-li ke zhoršení.

Do roku 1979 byly všechny katétry IABP nasouvány prostřednictvím chirurgického řezu, obvykle stehenní arterií. Od té doby vývoj perkutánního, tj. kůží pronikajícího katétru IABP dovoluje rychlejší a možná bezpečnější vsunutí a vede k účelnějšímu zavádění terapie a rozšíření klinických aplikací. Nafouknutí a vypuštění balonku však vyžaduje pneumatickou pumpu, jež je dostatečně velká, takže musí být použita mimotělně, což omezuje pacientovy pohyby a schopnost provádět normální denní činnosti. Zařízení IABP jsou tudíž omezena na krátkou dobu použití v řádu několika dní až několika týdnů.

Jak je uvedeno výše, došlo tedy k vytvoření různých čerpacích mechanismů na pomoc srdeční komoře. Typicky jsou pak se zařízeními LVAD sdružené ventily, které se používají vevtokových a výtokových trubicích k zajištění jednosměrného krevního toku. Vzhledem k těsné blízkosti srdce byl jednosměrný tok nutný pro zábranu nežádoucího zpětného toku do srdce. Použití těchto ventilů také minimalizovalo trombogenní potenciál zařízení LVAD.

Pumpa sdružená se staršími LVAD byla objemná pulzační průtoková pumpa ve stylu tlačné desičky či membrány, např. vyráběná firmou Baxtor Novator nebo TCI. Vzhledem k tomu, že tato pumpa byla implantována do hrudi a/nebo dutiny břišní, bylo potřeba invazivního chirurgického zákroku. Tyto pumpy byly poháněny vedením pronikajícím kůží od přenosného vnějšího ovládacího pultu, jenž sleduje a znovu programuje funkce.

Alternativně se v systémech pomáhání srdci používají rotační pumpy, jako jsou odstředivá či axiální čerpadla. U odstředivých čerpadel krev vstupuje a opouští pumpu prakticky ve stejné rovině. Axiální pumpa, v protikladu k tomu, směřuje krev podél osy otáčení rotoru. Inspirováno Archimedovým šroubem, jedno provedení axiální pumpy bylo miniaturizováno do velikosti asi tužkové gumy, ačkoli jiná provedení jsou větší. Přes svou malou velikost může být axiální pumpa dostatečně výkonná a vytvářet toky, jež se přibližují těm, které byly dosahovány se staršími LVAD. I u miniaturizovaných čerpadel je však pumpa typicky zaváděna do levé komory aortální chlopni či skrze vrcholek srdce a její funkce musí být řízena z mimotělního ovládacího zařízení pomocí vedení procházejících kůží.

Všechny tyto výše odkazované systémy na pomoc srdci slouží dvěma cílům. Je to jednak zvyšování výkonu pacientova fungujícího, ale nemocného srdce, od minima, klasifikovaného jako třída IV NYHAC, do praktického normálu, klasifikovaného jako 1 nebo 0, a jednak doplňování okysličeného krevního oběhu pacienta k uspokojení požadavků orgánů, jestliže pacientovo srdce trpí onemocněním CHF. U těchto systémů je vyžadováno extrémní čerpání krve a velké množství energie, objemu a disipace tepla.

Mnoho z těchto systémů na pomoc srdci má společných několik obecných rysů. Jednak jsou tato zařízení svou povahou srdečními zařízeními, tj. jsou umístěna přímo uvnitř anebo přilehle k srdci či uvnitř jedné z primárních cév spojených se srdcem, tj. v aortě, a jsou často k srdci a/nebo aortě připojeny. Dále pak se tato zařízení pokoušejí reprodukovat pulzační tok krve, který existuje v sacím oběhovém systému a potřebují tedy ventily pro zábranu zpětného toku. Tato zařízení jsou poháněna z vnějších ovládacích zařízení, často spouštěných elektrokardiogramem pacienta. Velikost dané krevní pumpy, včetně jejich sdružených konektorů a příslušenství, je celkově nezvládnutelná v rámci anatomie a fyziologie příjemce. V důsledku toho, že mají jeden nebo více těchto rysů, jsou systémy na pomoc srdci podle dosavadního stavu techniky omezeny ve své

účinnosti a/nebo v praktické použitelnosti. Bylo by výhodné použít takový systém na pomoc srdci, který se vyhýbá velkému invazivnímu chirurgickému zákroku a rovněž nepotřebuje použít periferní vybavení, které závažně omezuje pacientův pohyb.

5

Podstata vynálezu

Cílem předloženého vynálezu je řešit aspekt onemocnění CHF, jenž vyplývá ze změněné funkce čerpání krve a abnormální oběhové dynamiky, při současném překonání omezení systémů pomáhání srdci předchozí techniky. Bez toho aby fungoval jako obtok, tj. bypass jednoho nebo více orgánů pacienta, tento vynález zahrnuje mimosrdeční čerpací systém pro doplňování oběhu krve pacienta, bez jakékoli své složky připojené k jeho srdci nebo primární cévě. Je tedy svou povahou mimosrdeční. Se schopností být použit v rámci minimálního invazivního postupu pak tento vynález značně zlepšuje stav pacienta trpícího onemocněním CHF a vede k tomu, že se pacient cítí lépe i tam, kde nemoc CHF pokračuje. Pomocným, ale důležitým prospěchem z tohoto vynálezu je schopnost použít vynález takovým způsobem, že rovněž zmenšuje čerpací zátěž srdce, čímž během použití potenciálně dovoluje srdci znovu se zotavovat. U tohoto vynálezu není vyžadována ani objemná pumpa, ventily či zařízení pro okysličování krve a není potřeba žádný násilný zásah do dutiny srdeční či plicní velkým srdečním chirurgickým zákrokem. Důležitou předností tohoto vynálezu je jeho jednoduchost a dosahuje se jím mimořádných výsledků ve zlepšování stavu pacienta trpícího nemocí CHF.

Vynález přináší mimosrdeční čerpací systém pro doplnění pacientova krevního oběhu, obsahující pumpu uspořádanou pro čerpání krve tělem pacienta, vtokovou trubičku připojenou k pumpě pro směřování krve do pumpy a výtokovou trubičku připojenou k pumpě pro směřování krve od pumpy, přičemž podstata vynálezu spočívá v tom, že čerpací systém je uspořádán pro doplňování oběhu krve pacientem trpícím kongestivním srdečním selháním bez připojení kterékoliv části systému k srdci pacienta, přičemž pumpa má průměrný průtok v rozmezí 0,1 až 3,0 litrů za minutu a při normální činnosti je průtok pumpou podstatně nižší než je průtok při zdravém srdci pacienta a pumpa je uspořádána pro čerpání krve krevním oběhem pacienta v subkardiálních objemových dávkách, přičemž vtoková trubička má vnitřní průměr menší než 25 milimetrů a její jeden konec je uspořádán pro napojení na jednu periferní krevní cévu a výtoková trubička má vnitřní průměr menší než 25 milimetrů a její jeden konec je uspořádán pro napojení na druhou periferní krevní cévu.

35

Vynález může být též proveden tak, že pumpa je uspořádána pro cirkulaci krve v objemové dávce menší než kolem 2,5 litru za minutu po setrvalou dobu.

Vynález může být též proveden tak, že pumpa je pulzační pumpou a systém dále obsahuje ovladač uspořádaný pro synchronní spuštění pumpy během současného objemového stahu a pro přerušení jejího chodu přibližně při uzavření aortální chlopně.

Vynález může být též proveden tak, že pumpa je pulzační pumpou a systém dále obsahuje ovladač uspořádaný pro synchronní spuštění pumpy během diastoly a pro přerušení jejího chodu při otevření aortální chlopně pro zajištění kontrapulzace krevního toku mezi jednou a druhou periferní krevní cévou.

Vynález může být též proveden tak, že pumpa, vtoková trubička a výtoková trubička jsou rozměrově a tvarově uspořádány pro implantaci do pacientova těla s použitím minimálně invazivního chirurgického zákroku.

Vynález může být též proveden tak, že pumpa obsahuje implantabilní baterii.

Vynález může být též proveden tak, že systém dále obsahuje indukční cívku uspořádanou pro elektromagnetické napojení na baterii pro její nabíjení po implantaci této baterie a pumpy.

Vynález může být též proveden tak, že systém dále obsahuje konektor uspořádaný pro připojení jedné z periferních krevních cév a pro připojení jedné z trubiček.

- 5 Vynález může být též proveden tak, že systém dále obsahuje alespoň jednu dodatečnou vtokovou trubičku a každá z vtokových trubiček má jeden konec uspořádaný pro připojení k periferní krevní cévě.

- 10 Konečně pak může být vynález proveden též tak, že systém dále obsahuje alespoň jednu dodatečnou výtokovou trubičku a každá z výtokových trubiček má jeden konec uspořádaný pro připojení k periferní krevní cévě.

- 15 Mimosrdeční zařízení podle předloženého vynálezu přednostně zahrnuje rotační pumpu uspořádanou tak, že pumpuje krev pacientem v subkardiálních dávkách, tj. v dávkách toku značně pod těmi, které produkuje pacientovo srdce. Rovněž mohou být účinné jiné typy pump. Pumpování krve má tendenci revitalizovat do určité míry krev udělováním kinetické a potenciální energie krvi vypouštěné z pumpy. Přednostně se pro systém čerpání krve podle tohoto vynálezu použije čerpadlo mající relativně malou velikost energetického vstupu v porovnání s čerpadly podle dosavadního stavu techniky, určenými k čerpání v srdečních dávkách. Pumpa může být implantována či nikoli, v závislosti na kapacitě, praktickém použití či potřebě pacienta, který může být pacientem ambulatorním.
- 20

- 25 Vynálezecké zařízení rovněž zahrnuje vtokovou trubičku v tekutém připojení k pumpě, směřující krev z první periferní krevní cévy, a výstupní trubičku připojenou k pumpě, směřující krev z pumpy do druhé periferní krevní cévy. Připojení vtokové a výtokové trubičky ke krevním cévám je provedeno podkožně, avšak ne tak hluboko, aby to zahrnovalo velký invazivní chirurgický zákrok. Jinými slovy, minimálně podkožně. To dovoluje aplikovat připojení v minimálně invazivním postupu. Přednostně jsou napojení na krevní cévy provedena hned pod pokožkou anebo bezprostředně pod první vrstvou svalů, v závislosti na dotýcných krevních cévách nebo na umístění připojení, ačkoli u některých pacientů budou nutná poněkud hlubší umístění.
- 30

- 35 V jednom provedení tohoto mimosrdečního systému je čerpadlo pumpou s nepřetržitým tokem a/nebo pulzační pumpou, která je implantabilní a použita ke spojení dvou periferních arterií, jako je stehenní arterie na vtoku a levá podpažní arterie na výtoku, ačkoli jsou možné i jiné periferní cévy včetně jiných arterií a/nebo žil, stejně tak jako s jejich jakýmkoli jednotlivým a/nebo kumulativním spojením. Alternativní provedení vynálezu pak používá rotační pumpu, jež je ovladatelná synchronním, společně pulzujícím nebo kontrapulzujícím způsobem nebo ve fázovém posuvu mezi nimi. Vynález by mohl být použit i tak, že srdce má během systoly na aortálním kořenu zmenšený tlak, čímž se zmenšuje jeho hemodynamické zatížení a je takto srdci umožněno zotavování.
- 40

- 45 Počítá se s tím, že tam kde je celý systém podle tohoto vynálezu implantován, bude implantován podkožně, bez potřeby velkého invazivního chirurgického zákroku a přednostně pak mimo dutinu srdeční či plicní. Např. čerpadlo podle vynálezu může být umístěno v tříselní ploše s vtokovou trubičkou připojenou k femorální či iliacké arterii blízko ní a s výtokovou trubičkou připojenou k podpažní arterii blízko ramene. Je možná i aplikace výstupní trubičky protažením pod pokožkou od čerpadla k podkožní arterii. Tam, kde je systém implantován, bude čerpadlo přednostně poháněno implantabilní baterií, jež může být z vnějšku dobíjena indukčním systémem RF anebo periodicky vyměňována.
- 50

- 55 Důležitou předností tohoto vynálezu je to, že využívá předností výše uvedeného systému IABP, bez požadavku na mimotělní zařízení anebo potřeby mít balonek nebo podobný nástroj, částečně blokující krevní cévu. Předložený vynález je jednoduchý a dosahuje se jím dlouhodobého používání.

Přehled obrázků na výkresech

Na připojených výkresech jsou znázorněny příklady známého provedení i nových vynálezeckých provedení, přičemž:

- 5 obr. 1 je nárysem známého uspořádání zařízení pro pomoc kardiakům, které pomáhá levé komoře srdeční a znázorňuje obtok, tzv. „bypass“, provedený od špičky levé komory srdeční do aortálního oblouku,
- obr. 2 je nárysem prvního provedení systému podle tohoto vynálezu v oběhovém systému pacienta,
- 10 obr. 3 je nárysem druhého provedení systému podle tohoto vynálezu v oběhovém systému pacienta,
- obr. 4 je nárysem variace prvního provedení vynálezu podle obr. 2 při implantaci do těla pacienta,
- obr. 5 je nárysem třetího možného provedení vynálezu při použití v oběhovém systému pacienta a
- 15 obr. 6 je nárysem dalšího, tedy čtvrtého možného provedení vynálezu při použití v oběhovém systému pacienta.

20 Příklady provedení vynálezu

Obr. 1 znázorňuje, jak bylo uvedeno ve stati o dosavadním stavu techniky, známé provedení pomocného oběhového zařízení umístěného mezi srdcem a aortou. Dále jsou pak popsány příklady možných provedení vynálezu a i když některá z nich mají všechny výhody vynálezem dosahované, jiná mohou mít jen některé, ne však všechny jeho přednosti.

Vynález přináší systém na pomoc srdci a je podle své povahy systémem mimosrdečním. Jinými slovy, tento vynález doplňuje průtok krve bez potřeby vzájemného přizpůsobení se přímo srdci a aortě. K použití vynálezu není potřeba žádného velkého invazivního chirurgického zákroku. Za některých okolností vynález rovněž zmenšuje hemodynamické zatížení na srdce zmenšováním tlaku na aortálním kořenu během systoly.

Obr. 2 uvádí první provedení vynálezeckého systému 10, použitého u pacienta 12 majícího nemocné srdce 14 a aortu 16, z níž jsou vyvedeny brachiocefální periferní krevní cévy 24, 26 včetně pravé podklíčkové tepny 18, pravé krkavice 20, levé krkavice 22 přičemž vztahová značka 24 se týká levé podpažní arterie. Protahující se od sestupující aorty 16 je další soubor periferních krevních cév 26, 28, tj. levá a pravá stehenní, tj. femorální arterie.

První provedení systému 10 obsahuje pumpu 32 mající vstup 34 a výstup 36 pro připojení pružných trubiček. Pumpou 32 je přednostně rotační pumpa, buď axiálního typu či odstředivého typu, ač mohou být užity jiné pumpy, ať komerčně dosažitelné nebo upravené na přání. V obou případech by měla být pumpa 32 dostatečně malá, aby byla implantována podkožně a přednostně mimo dutinu srdeční či plicní (thorax), například v tříselné oblasti pacienta, bez potřeby velkého invazivního chirurgického zákroku. Protože vynález přináší mimosrdeční systém, nejsou potřeba žádné ventily a nemůže tak dojít k újmě pacienta žádným zpětným tokem pumpou a/nebo vtokovou trubičkou.

Bez ohledu na zvolené možnosti použití, pumpa 32 podle tohoto vynálezu má takovou velikost, aby po setrvalou dobu čerpala krev v subkardiálních objemových dávkách, menších než asi 50 % míry toku průměrného zdravého srdce, a i ve větších mírách, jež mohou být účinné. Tedy pumpa 32 podle vynálezu má takovou velikost a uspořádání, že čerpá krev v objemové průtokové intenzitě v rozmezí 0,1 až 3 litrů za minutu, v závislosti na žádoucím použití a/nebo stupni potřeby pomoci srdci. Např. pro pacienta majícího pokročilé onemocnění CHF může být žádoucí

použít pumpu, která má průměrnou subkardiální intenzitu 2,5 až 3 litrů za minutu. U jiných pacientů, zejména těch s minimální úrovní srdečního selhávání, může být výhodné použít pumpu, jež má průměrnou subkardiální dávku 0,5 litru za minutu anebo menší.

- 5 V jednom provedení je zvolená pumpa 32 pumpou se spojitým tokem, takže průtok krve oběhovým systémem je nepřerušovaný. V alternativním provedení má zvolená pumpa 32 kapacitu synchronního spouštění, tj., může být aktivována v pulzačním modu, buď spolupulzujícím anebo kontrapulzujícím způsobem.
- 10 U společně pulzující činnosti se předpokládá, že pumpa 32 by byla aktivována k vypouštění krve celkově během systoly, počínající spuštěním, např. během současného stejnédobého objemového stahu předtím, než se aortální chlopeč otevře nebo když se aortální chlopeč otevírá. Pumpa 32 bude ve statickém stavu, zatímco je aortální chlopeč uzavřena po systole a zastavení chodu, např. při zavírání aortální chlopně.
- 15 U kontrapulzní činnosti se předpokládá, že pumpa 32 bude spuštěna obecně během diastoly, zastavující činnost např. před nebo během současného objemového stahu. Takové použití dovo-luje a/nebo zvyšuje koronární průtok krve. V tomto použití se předpokládá, že pumpa 32 bude ve statickém stavu během vyrovnání systoly poté, co je aortální chlopeč otevřena, a to za účelem
20 zmenšení zátěže, proti které musí srdce čerpat. Aortální chlopeč, jež je otevřená, má období ote-vírání a zavírání, v nichž krev proudí skrze ni. Označení „společně pulzující“ a „kontrapulzní“ jsou obecnými označeními a nejsou omezena na konkrétní body v srdečním cyklu pacienta 12, když pumpa 32 začíná a přerušuje činnost. Spíše se jimi zamýšlí celkový odkaz na aktivaci pumpy, v níž je pumpa 32 spouštěna, alespoň částečně,
25 během systoly a diastoly. Např. se předpokládá, že pumpa 32 by mohla být aktivována tak, aby byla z fáze od skutečného společného pulzování či kontrapulzace zde popsané stále být ještě syn-chronizována v závislosti na specifických potřebách pacienta 12 nebo žádoucího výsledku. Akti-vace pumpy 32 by mohla být uspořádána tak, aby začala před nebo po stejnédobém objemovém stahu či začala před nebo po stejnédobém objemovém rozepnutí.
- 30 Navíc, je-li použita pumpa 32 provedená jako pulzační, může být aktivována k pulzování asyn-chronně se srdcem pacienta. Typicky tam, kde srdce 14 pacienta 12 bije nepravidelně, může být žádoucí pulzovat pumpou 32 asynchronně, aby průtok krve mimosrdečním čerpacím systémem byl pravidelnější a tak účinnější při okysličování orgánů. Tam, kde srdce 14 pacienta 12 bije pra-videlně, ale slabě, může být výhodné použít synchronní pulzaci mimosrdeční pumpy.
- 35 Pumpa 32 je poháněna elektrickým motorkem 40 a je řízena přednostně programovatelným ovlá-dacím obvodem 42, jenž dokáže aktivovat pumpu pulzačním způsobem, kde to je žádoucí, a rovněž řídit rychlost pumpy 32. Pro synchronní řízení bude pacientovo srdce přednostně sledo-váno pomocí EKG, v němž bude zajištěna zpětná vazba, tzv. feedback, do ovládače 42. Ovládací
40 obvod 42 je přednostně programován použitím vnějších prostředků. Toho je možno dosáhnout, například, použitím telemetrických okruhů RF typu běžně používaného v implantabilních pace-makerech a defibrilátorech. Ovládací obvod 42 může být rovněž opatřen samoregulací a umož-ňovat automatickou regulaci rychlosti a/nebo regulaci synchronní nebo asynchronní pulzace
45 pumpy 32, založenou na zpětné vazbě z okolních čidel monitorujících parametry jako je tlak nebo pacientovo EKG. Rovněž je možné využití pumpy 32 s reverzním směrem, bude-li to žádoucí, v níž je ovládací obvod 42 schopen obrácení směru jak motorku 40, tak oběžných lopa-tek pumpy 32. Taková pumpa 32 by mohla být použita tam, kde je žádoucí mít volbu obrácení směru cirkulace mezi dvěma periferními krevními cévami.
- 50 Energie pro motorek 40 a ovládací obvod 42 je poskytována baterií 44, jež je přednostně znovu-nabíjecí vnějším indukčním zdrojem (neznázorněn) jako je indukční cívka RF, jež může být napojena na baterii elektromagneticky. Pumpa 32 může být dočasně zastavena během nabíjení, bez žádného viditelného život ohrožujícího účinku, protože tento systém pouze doplňuje srdce
55 spíše, než aby srdce nahrazoval. Ačkoli jsou ovládací obvod 42 a baterie 44 přednostně předem

napojeny na pumpu 32 a s ní implantovány, rovněž je možné, že pumpa 32 a motorek 40 budou implantovány v jednom místě a ovladač 42 a baterie 44 budou implantovány na jiném místě. V jednom alternativním uspořádání může být pumpa 32 poháněna zvnějšku, a to vedením procházejícím pokožkou. V další alternativě mohou být pumpa 32, motorek 40 a ovládací obvod 42 zavedeny a poháněny mimotělní baterií 44. V posledním případě by mohla být baterie 44 připojena k boku pacienta 12 a dovolovat mu plně ambulanční pohyb.

Vstup 34 pumpy 32 je přednostně připojen k pružné vtokové trubičce 50 a k pružné výtokové trubičce 52 za účelem směřování toku krve z jedné periferní krevní cévy do druhé. Vtoková trubička 50 a výtoková trubička 52 mohou být např. provedeny z materiálů známých pod obchodními jmény Dacron, Hemashield nebo Gortex, ačkoli mohou být vhodné i jiné materiály. V některých případech mohou být dodávány vtokové a/nebo výtokové trubičky již komerčně připojené k pumpě. Kde je žádoucí implantovat pumpu 32 a trubičky 50, 52, je výhodné, aby byl vnitřní průměr těchto trubiček menší než 25 mm, ačkoliv mohou být efektivní průměry i nepatrně větší.

V jednom přednostním použití tohoto vynálezu je první ztvárnění užito způsobem arterie-arterie; například, jako femorální-podpažní bypass, jak je to znázorněno na obr. 2. Běžný odborník v oboru jistě ocení, že podpažní-femorální bypass bude též efektivní při použití zde popsaných provedení. Též jistě ocenění, že tento vynález by mohl být použit na jakékoli periferní krevní cévy pacienta.

Vtoková trubička 50 má první bližší zakončení 56 napojené na vstup 34 pumpy 32 a druhé vzdálenější zakončení 58, napojené na první periferní krevní cévu 26, jíž je přednostně levá femorální arterie, ačkoli může být přijatelná i pravá femorální arterie či jakákoli jiná periferní arterie. V jednom použití je spojení mezi vtokovou trubičkou 50 a první krevní cévou provedeno prostřednictvím anastomózního spojení konce se stranou, ačkoli by mohlo být použito anastomózní spojení strany ke straně ve středu trubičky, kde byla vtoková trubička 50 připojena na svém druhém zakončení k jiné krevní cévě (neznázorněno).

Podobně tak výtoková trubička 52 má první bližší zakončení 62 spojující výstup 36 z pumpy 32 a druhé vzdálenější zakončení 64, napojené na druhou periferní krevní cévu 24, přednostně levou podpažní arterii pacienta 12, ačkoli by byla přijatelná i pravá podpažní arterie či jakákoliv jiná periferní arterie. V jednom provedení je spojení mezi výtokovou trubičkou 52 a druhou krevní cévou provedeno prostřednictvím anastomózního spojení konce se stranou, ačkoli by mohlo být použito anastomózní spojení bok po boku ve středu dráhy trubičky, kde byla výtoková trubička připojena na svém druhém zakončení k ještě jedné krevní cévě (neznázorněno). Výtoková trubička 52 je přednostně připojena k druhé krevní cévě v úhlu, jenž vede k převládajícímu proudu krve z pumpy blíže směrem k aortě a srdci, jak je to znázorněno na obr. 2.

Je výhodné, aby použití tohoto vynálezu u periferních krevních cév bylo provedeno podkožně, tj. v malé hloubce hned pod pokožkou nebo první vrstvou svalu tak, aby se předešlo většímu invazivnímu chirurgickému zákroku. Rovněž je výhodné, aby vynález byl použit mimo dutinu srdeční a plicní, aby se předešlo potřebě zásahu do hrudní dutiny pacienta.

Kde to je žádoucí, může být celý mimosrdeční systém 10 podle tohoto vynálezu implantován uvnitř pacienta 12. V takovém případě může být pumpa 32 implantována např. do tříselné oblasti, s vtokovou trubičkou 50 připojenou podkožně, např. k femorální arterii blízko pumpy 32. Výstup bude podkožně protažen např. k levé podpažní tepně. V alternativním uspořádání by mohla být pumpa 32 a sdružený pohon s ovladačem 42 dočasně upevněny k vnějšku pokožky pacienta 12, se vstupní a výtokovou trubičkou 50, 52 spojenými s průnikem pokožky (perkutánně). V obou případech může být pacient 12 ambulantní, bez omezení trubičkami.

Je též možné, že tam, kde není žádoucí anastomózní spojení, může být pro připojení trubiček 50, 52 k periferním krevním cévám použit speciální konektor. Na obr. 3 je znázorněno druhé prove-

dení vynálezu, v němž jsou vtoková trubička 50 a výtoková trubička 52 připojeny k periferním krevním cévám prostřednictvím prvního a druhého konektoru 68, 70, každý obsahující tříťárové fitinky, tj. tvarovky. V přednostním provedení konektory 68, 70 zahrnují intravaskulární, do T tvarovaný fitink 72, mající bližší zakončení 74, vzdálenější zakončení 76 a úhlové rozdělení 78 umožňující připojení k vtokovým a výtokovým trubičkám 50, 52, a ke krevním cévám. Bližší a vzdálenější zakončení 74, 76, fitinků 72 umožňují připojení ke krevním cévám, do nichž je fitink umístěn. Úhel rozbíhání 78 fitinku 72 může být 90 stupňů nebo menší, měřen od osy toku krevní cévou. V dalším provedení jsou konektory 68, 70 provedeny jako rukávy (neznázorněny), jež obklopují a připojují se k vnějšku periferních krevních cév, kde uvnitř rukávu je proveden otvor do krevní cévy k umožnění toku krve z trubiček 50, 52, jsou-li tyto připojeny ke konektorům 68, 70. Jsou uvažovány i jiné typy konektorů mající jiné tvary, jež se mohou vyhnout potřebě anastomózního spojení či které dovolují připojení trubiček ke krevním cévám. Je možné, že připojení do krevních cév by mohlo být provedeno přes kanylu, v němž je kanyla implantována spolu s vtokovými a výtokovými trubičkami.

Předností samostatných konektorů je jejich potenciální použití na pacienty s chronickou nemocí CHF. Konektor vylučuje potřebu anastomózního spojení mezi trubičkami systému tohoto vynálezu a periferními krevními cévami, kde je žádoucí odstranit a/nebo vyměnit systém více než jednou. Konektory by mohly být použity na první a druhé krevní cévy částečně permanentně, s koncovým uzávěrem užitým na odbočku pro pozdější rychlé připojení systému tohoto vynálezu k pacientovi. V tomto ohledu by pacient mohl mít užitek z tohoto vynálezu periodicky, bez nutnosti znovu pokaždé spojovat a znovu rozpojovat trubičky od krevních cév anastomózním postupem. Vždy, když bude žádoucí použít tento vynález, budou koncové uzávěry odstraněny a trubička připojena rychle ke konektorům.

Ve výhodném provedení konektoru 70 je odbočka 78 orientována v ostrém úhlu, značně menším než 90°, od osy fitinku 72, jak je to znázorněno na obr. 3, takže většina krve proudící výtokovou trubičkou 52 do krevní cévy (např. levé podpažní arterie) proudí ve směru blíže k srdci 14 než ve vzdálenějším směru. V alternativním provedení má srdci bližší zakončení 74 fitinku 72 průměr větší než průměr vzdálenějšího zakončení 76, bez potřeby mít k dosažení téhož výsledku úhlovou odbočku.

Ať již pomocí nebo bez něho může být při toku krve směřovaném blíže k aortě výsledkem souběžný tok dolů sestupující aortou, což povede ke snížení tlaku u aortálního kořene. Tento vynález může být tedy použit aby snižoval zátěž na pacientovo srdce, dovolujíc alespoň částečné, ne-li úplné zotavení se z nemoci CHF, a ta při současném doplňování krevního oběhu. Souběžný proud závisí na fázi provozu pulzační pumpy a volbě druhé krevní cévy, k níž je výpustní trubička připojena.

Ačkoli tento vynález může být užit k vytvoření bypassu arterie-arterie, vzhledem k povaze tohoto vynálezu, tj. doplňování oběhu podle požadavku orgánů, může být též použit žilní-arteriální bypass. Např. na obr. 4 je znázorněno jedno provedení vynálezu u pacienta 12 tak, že vtoková trubička 50 je připojena k periferní žíle, jako je levá femorální žíla 80. V tomto uspořádání může být výtoková trubička 50 připojena k jedné z periferních tepen, jako je levá podpažní tepna. Arteriální-žilní uspořádání jsou rovněž možná. V těch žilních-arteriálních případech, kde je vtok připojen k nějaké žíle a výtok je připojen k arterii, by pumpa 32 měla být dimenzována tak, aby dovolovala tok dostatečně malý, aby na kyslík chudá krev nedosáhla v arteriích nepřijatelných úrovní. Výhodné je, že připojení k periferním žilám může být provedeno jedním nebo více popsányými způsoby pro připojování k periferní arterii. Rovněž je výhodné, že tento vynález může být aplikován jako bypass žíla-žíla, v němž vtok a výtok jsou připojeny k odděleným periferním žilám. Navíc, jedno alternativní provedení obsahuje dvě samostatné pumpy a dvě uspořádání trubiček, jedno použité jako bypass žíla-žíla a druhé jako bypass arterie-arterie.

Je možné i částečné vnější použití vynálezu tam, kde je selhávání pacientova srdce akutní, tj. kdy se neočekává, že bude trvat dlouho, či v počátečních fázích srdečního selhávání, kdy se pacient

podle klasifikace newyorské srdeční asociace (NYHAC) nachází ve funkčních třídách II nebo III. Obr. 5 znázorňuje třetí provedení vynálezu se systémem 110 použitým u pacienta 112 perkutánně k obtoku mezi dvěma periferními krevními cévami, v němž jsou použity mimotělně pumpa 132 s motorkem a ovládačem. Pumpa 132 má vtokovou trubičku 150 a výtokovou trubičku 152 s ní spojenou pro připojení ke dvěma periferním krevním cévám. Vtoková trubička 150 má první zakončení 156 a druhé zakončení 158, které je připojeno k první periferní krevní cévě 126 (např. k femorální arterii) prostřednictvím kanyly 180. Kanyla 180 má první zakončení 182 uzavíratelně připojené ke druhému zakončení 158 vtokové trubičky 150. Kanyla 180 má rovněž druhé zakončení 184 použité k průniku pokožkou nebo první vrstvou svalu skrze chirurgické otevření 186 a k průniku do zdroje krve jako je druhá periferní krevní céva 126 (např. femorální arterie).

Podobně má výtoková trubička 152 první zakončení 162 a druhé zakončení 164, v níž je druhé zakončení připojeno ke druhé periferní krevní cévě prostřednictvím kanyly 180. Jako vtoková kanyla, tak i výtoková kanyla 180 má první zakončení 182 uzavíratelně připojené ke druhému zakončení 164 výtokové trubičky 152. Výtoková kanyla 180 má rovněž druhé zakončení 184, použité k průniku pokožkou nebo první vrstvou svalu skrze chirurgické otevření 190 a k průniku do druhé krevní cévy 124 (např. levé podpažní arterie). Perkutánně, tj. jako kůži pronikající, může být tento vynález použit dočasně bez potřeby implantace všech jeho částí nebo k vytváření anastomózních připojení ke krevním cévám.

Alternativní variace třetího provedení může být použito tam, kde je žádoucí ošetřovat pacienta periodicky, ale po krátkou dobu při každé příležitosti a bez použití speciálních konektorů. U této variace se počítá, že druhá zakončení vtokových a výtokových trubiček budou permanentněji připojena ke sdruženým krevním cévám prostřednictvím např. anastomózního spojení, v němž část každé trubičky bližší ke spojení s krevní cévou je implantována perkutánně s odstranitelným závěrem, uzavírajícím vně uspořádané první zakončení (nebo jeho zasahující zakončení) trubičky vně pacienta. Je-li žádoucí poskytnout oběhový bypass k doplňování toku krve, mohl by odstranitelný uzávěr na každé perkutánně umístěné trubičce být odstraněn a pumpa (či pumpa s délkou vtokové a/nebo výtokové trubičky k ní připojenou) vsunuta mezi vystavené kůži pronikající trubičky. V tomto ohledu může pacient mít užitek z tohoto vynálezu periodicky, bez nutnosti pokaždé muset znovu spojit a znovu rozpojit trubičky od krevních cév.

Ještě jedno provedení tohoto vynálezu obsahuje vtokové a/nebo výtokové trubičky. Např. na obr. 6 je znázorněno čtvrté provedení tohoto vynálezu, kdy systém 210 obsahuje pumpu 232 ve spojení s vtokovými trubičkami 250A, 250B a výtokovými trubičkami 252A, 252B. Každý jejich pár se sbíhá v celkově do Y tvarovaného souběhu 296, jenž spojuje proud na zakončení vtoku a rozděluje proud na výtokovém zakončení a každá může být připojena k samostatné periferní krevní cévě, ačkoli je možné mít dvě připojení k téže krevní cévě v od sebe vzdálených umístěních. V jednom uspořádání jsou všechny čtyři trubičky 250A, 250B, 252A, 252B připojeny k periferním tepnám. Alternativně by mohla být jedna nebo více z nich připojeny k žilám. V uspořádání znázorněném na obr. 6 je vtoková trubička 250A připojena k první periferní krevní cévě 226, např. k levé femorální arterii, zatímco vtoková trubička 250B je připojena k jiné periferní krevní cévě, v tomto případě k levé femorální žíle 278. Výstupní trubička 252A je připojena k periferní cévě jakou je levá podpažní arterie 224, zatímco výtoková trubička 252B je připojena k jiné periferní cévě, v daném případě k levé krkavici 222. Je nutno poznamenat, že připojení jakékoli či všech trubiček 250A, 250B, 252A, 252B ke krevním cévám může být provedeno prostřednictvím anastomózního spojení anebo speciálním konektorem, jak to bylo popsáno výše. Navíc provedení podle obr. 6 může být použito na jakoukoli kombinaci periferních krevních cév, jež bude nejlépe vyhovovat stavu daného pacienta. Např. může být žádoucí mít jednu vtokovou trubičku a dvě výtokové trubičky anebo obráceně. Nakonec je nutno uvést, že na straně vtoku nebo výtoku je možno použít více než dvou trubiček, kde počet vtokových trubiček není nezbytně stejný jako počet výtokových trubiček.

Ačkoli výše uvedený popis vysvětlil vynálezecké rysy daného vynálezu tak, jak jsou použity u jeho různých provedení, je jasné, že osoby s běžnou kvalifikací v daném oboru mohou provádět

úpravy ve formě a podrobnostech zařízení anebo způsobu, aniž by byla překročena vynálezecká myšlenka. Rozsah tohoto vynálezu je dále vyznačen přípojenými patentovými nároky.

5

PATENTOVÉ NÁROKY

- 10 1. Mimosrdeční čerpací systém (10) pro doplnění pacientova krevního oběhu, obsahující pumpu (32) uspořádanou pro čerpání krve tělem pacienta, vtokovou trubičku (50) připojenou k pumpě (32) pro směřování krve do pumpy (32) a výtokovou trubičku (52) připojenou k pumpě (32) pro směřování krve od pumpy (32), **v y z n a č u j í c í**
s e t í m, že čerpací systém (10) je uspořádán pro doplňování oběhu krve pacientem (12) trpícím
 15 kongestivním srdečním selháním bez připojení kterékoliv části systému (10) k srdci (14) pacienta (12);
a t í m, že pumpa (32) má průměrný průtok v rozmezí 0,1 až 3,0 litrů za minutu, přičemž při normální činnosti je průtok pumpou (32) podstatně nižší než je průtok při zdravém srdci (14) pacienta (12) a pumpa (32) je uspořádána pro čerpání krve krevním oběhem pacienta (12)
 20 v subkardiálních objemových dávkách;
a t í m, že vtoková trubička (50) má vnitřní průměr menší než 25 milimetrů a její jeden konec je uspořádán pro napojení na jednu periferní krevní cévu (26);
a t í m, že výtoková trubička (52) má vnitřní průměr menší než 25 milimetrů a její jeden konec je uspořádán pro napojení na druhou periferní krevní cévu (24).
 25
2. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že pumpa (32) je uspořádána pro cirkulaci krve v objemové dávce menší než 2,5 litru za minutu po setrvalou dobu.
- 30 3. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že pumpa (32) je pulzační pumpou a systém (10) dále obsahuje ovládací obvod (42) uspořádaný pro synchronní spuštění pumpy (32) během současného objemového stahu a pro přerušení jejího chodu při uzavření aortální chlopně.
- 35 4. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že pumpa (32) je pulzační pumpou a systém (10) dále obsahuje ovládací obvod (42) uspořádaný pro synchronní spuštění pumpy (32) během diastoly a pro přerušení jejího chodu při otevřené aortální chlopní pro zajištění kontrapulzace krevního toku mezi jednou a druhou periferní krevní cévou (24, 26).
- 40 5. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že pumpa (32), vtoková trubička (50) a výtoková trubička (52) jsou rozměrově a tvarově uspořádány pro implantaci do pacientova těla s použitím minimálně invazivního chirurgického zákroku.
- 45 6. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 5, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že pumpa (32) obsahuje implantabilní baterii (44).
7. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 6, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že dále obsahuje indukční cívku uspořádanou pro elektromagnetické napojení na baterii (44) pro její nabíjení po implantaci této baterie (44) a pumpy (32).
- 50 8. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že dále obsahuje konektor (70) uspořádaný pro připojení jedné z periferních krevních cév (24, 26) a pro připojení jedné z trubiček (50, 52).

9. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že dále obsahuje alespoň jednu dodatečnou vtokovou trubičku (250B) a každá z vtokových trubiček (50, 250B) má jeden konec uspořádaný pro připojení k periferní krevní cévě (24, 26).
- 5 10. Mimosrdeční čerpací systém podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že dále obsahuje alespoň jednu dodatečnou výtokovou trubičku (252B) a každá z výtokových trubiček (52, 252B) má jeden konec uspořádaný pro připojení k periferní krevní cévě (24, 26).

10

6 výkresů

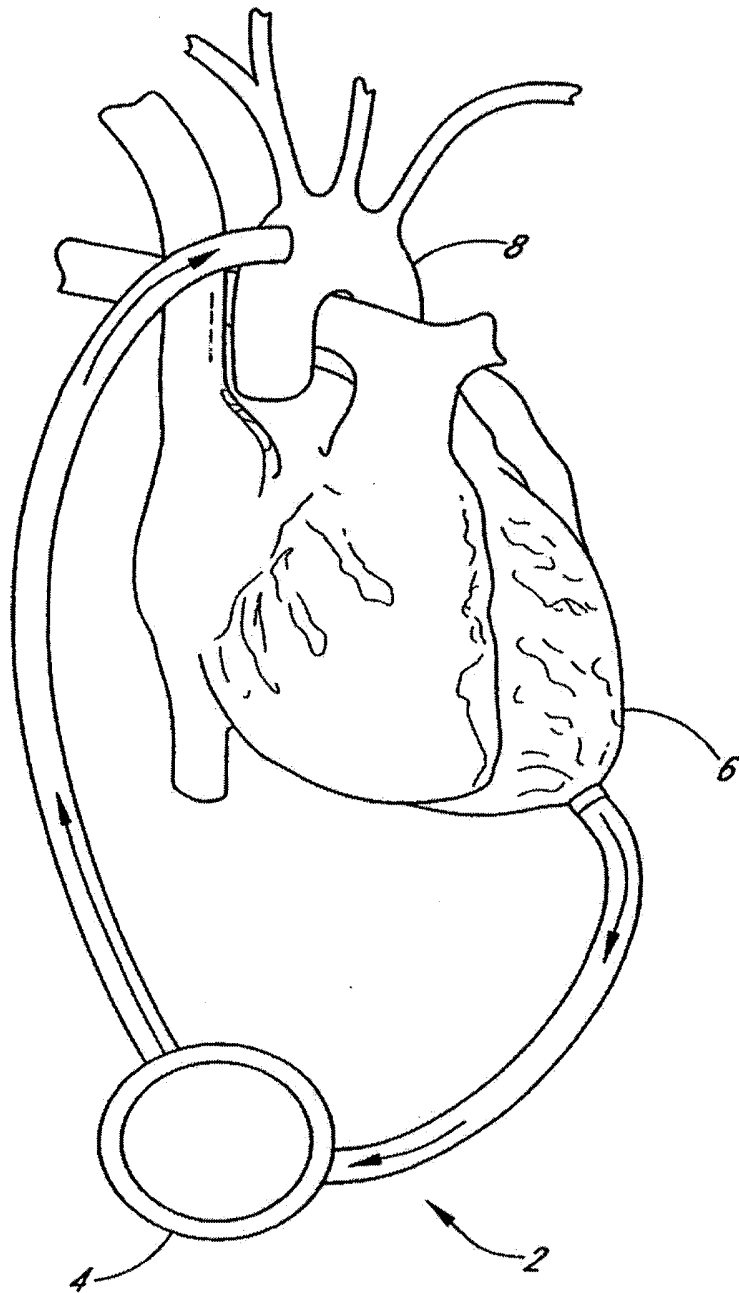


FIG. 1

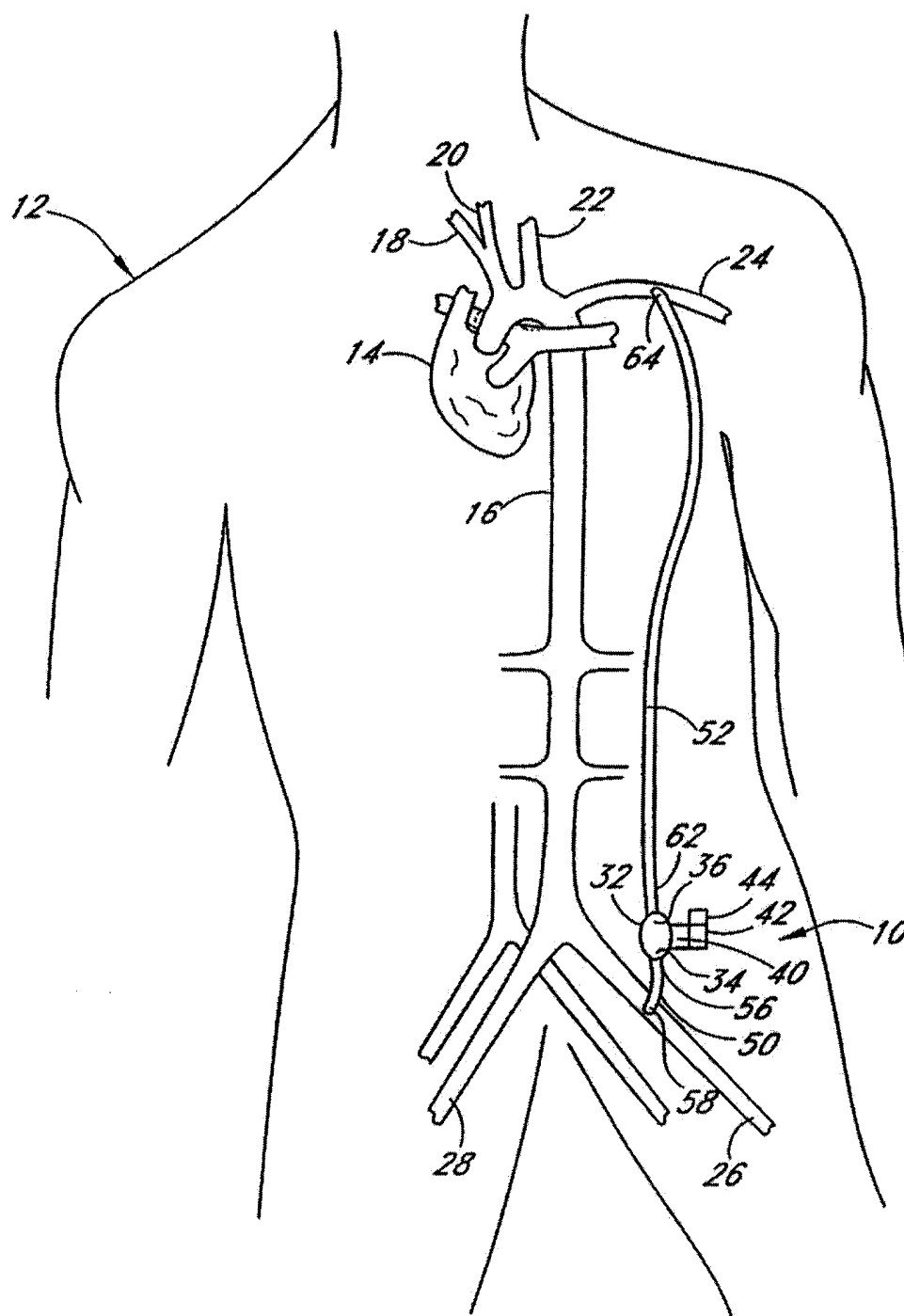


FIG. 2

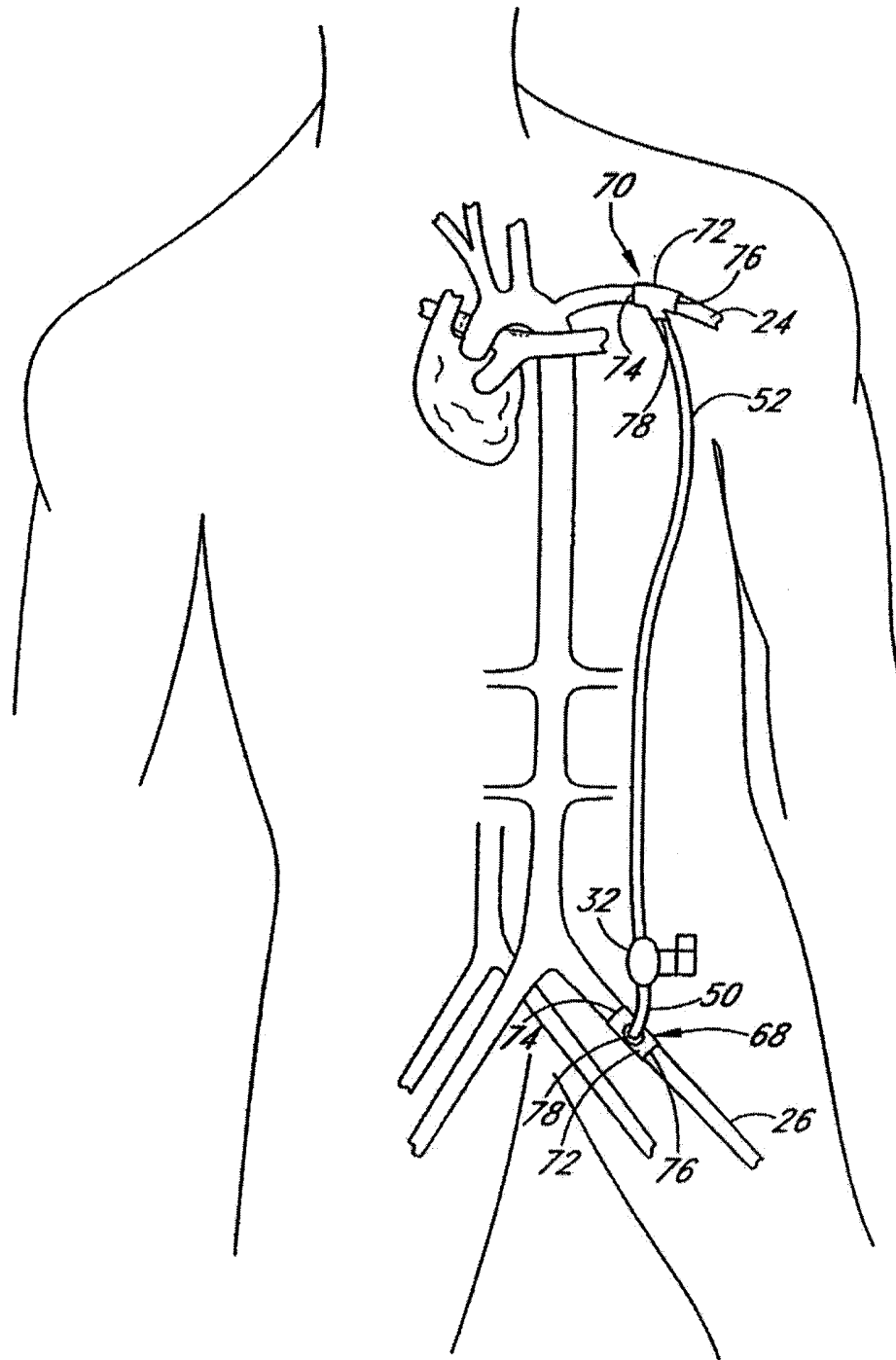


FIG. 3

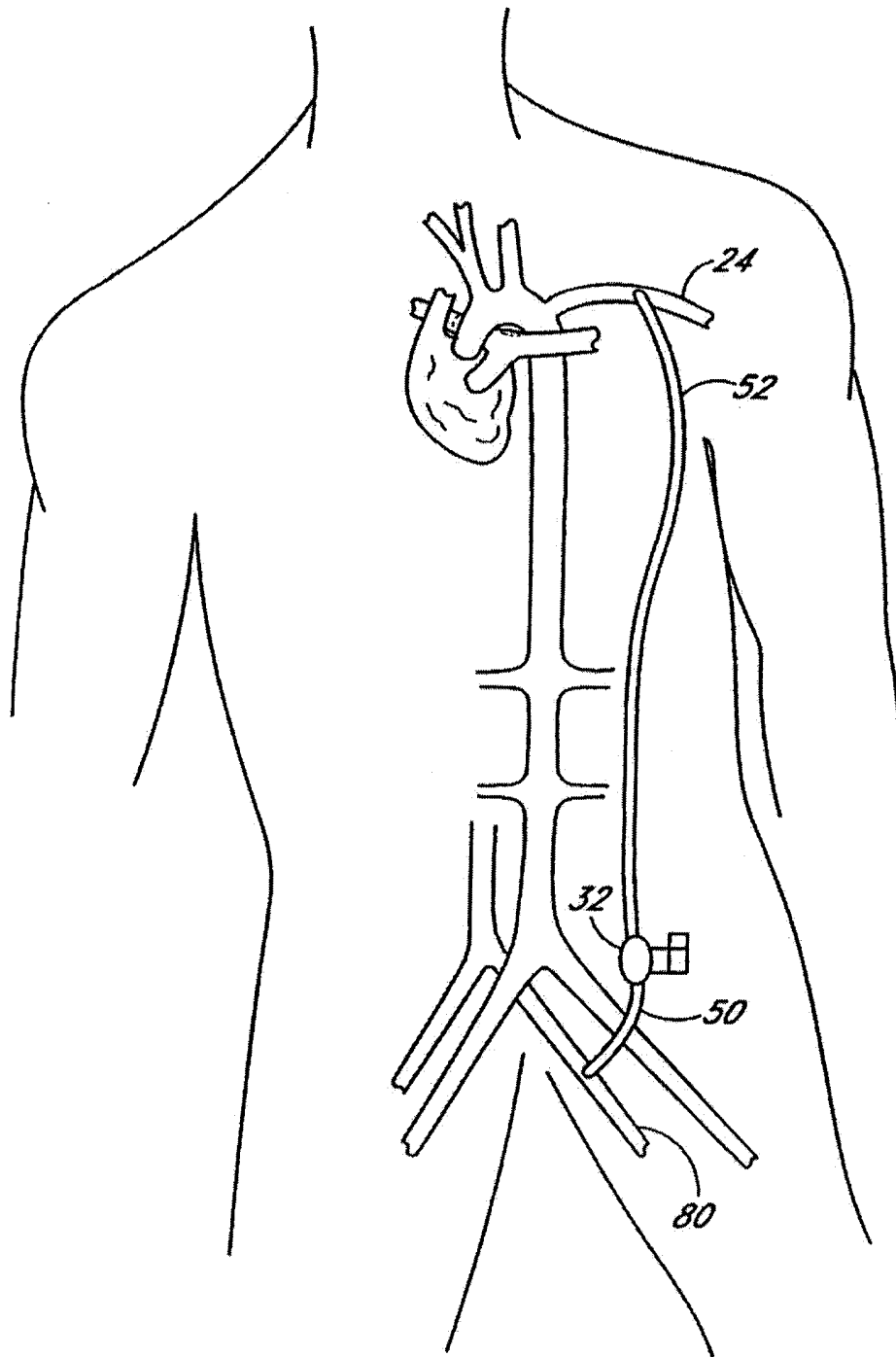


FIG. 4

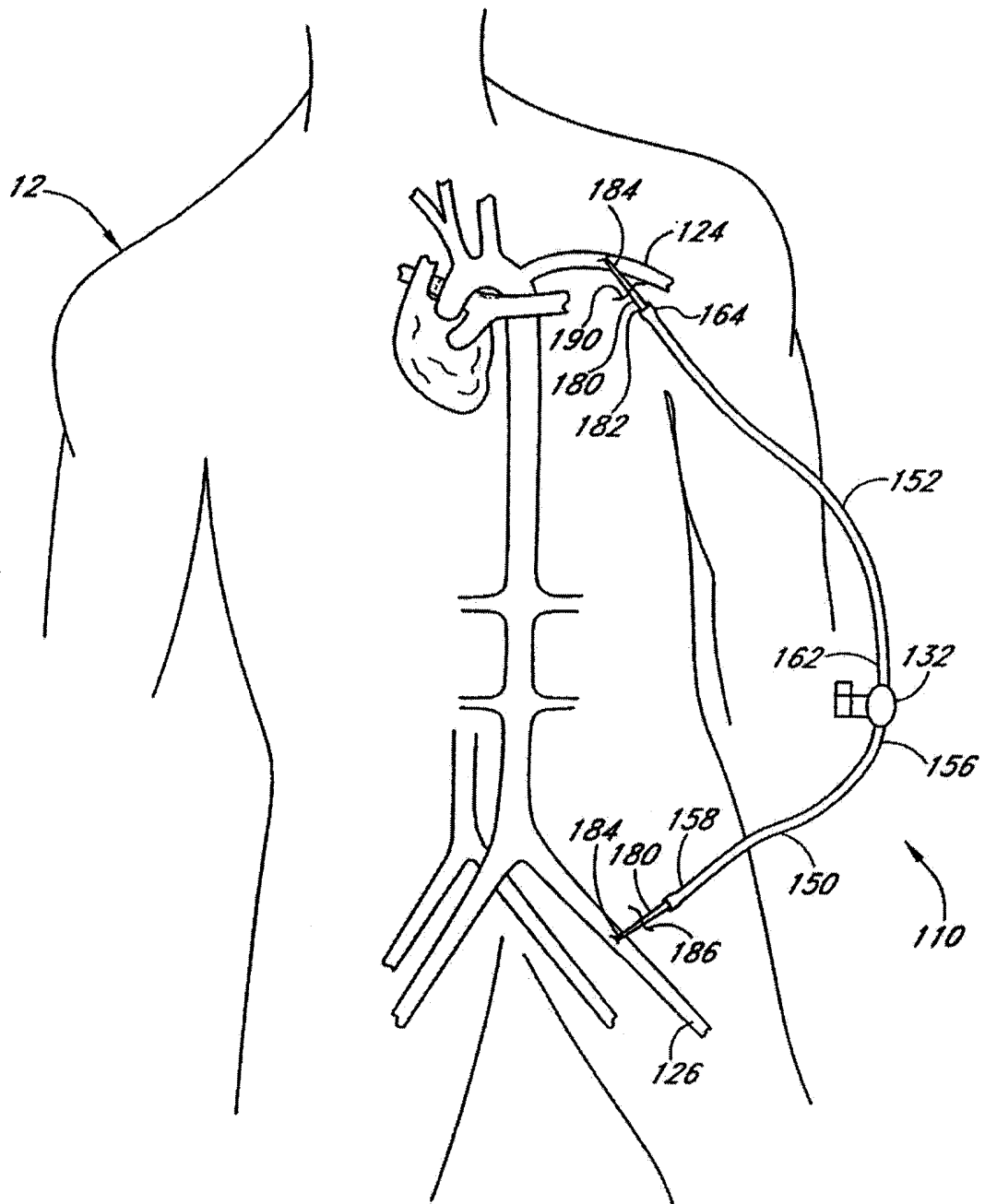


FIG. 5

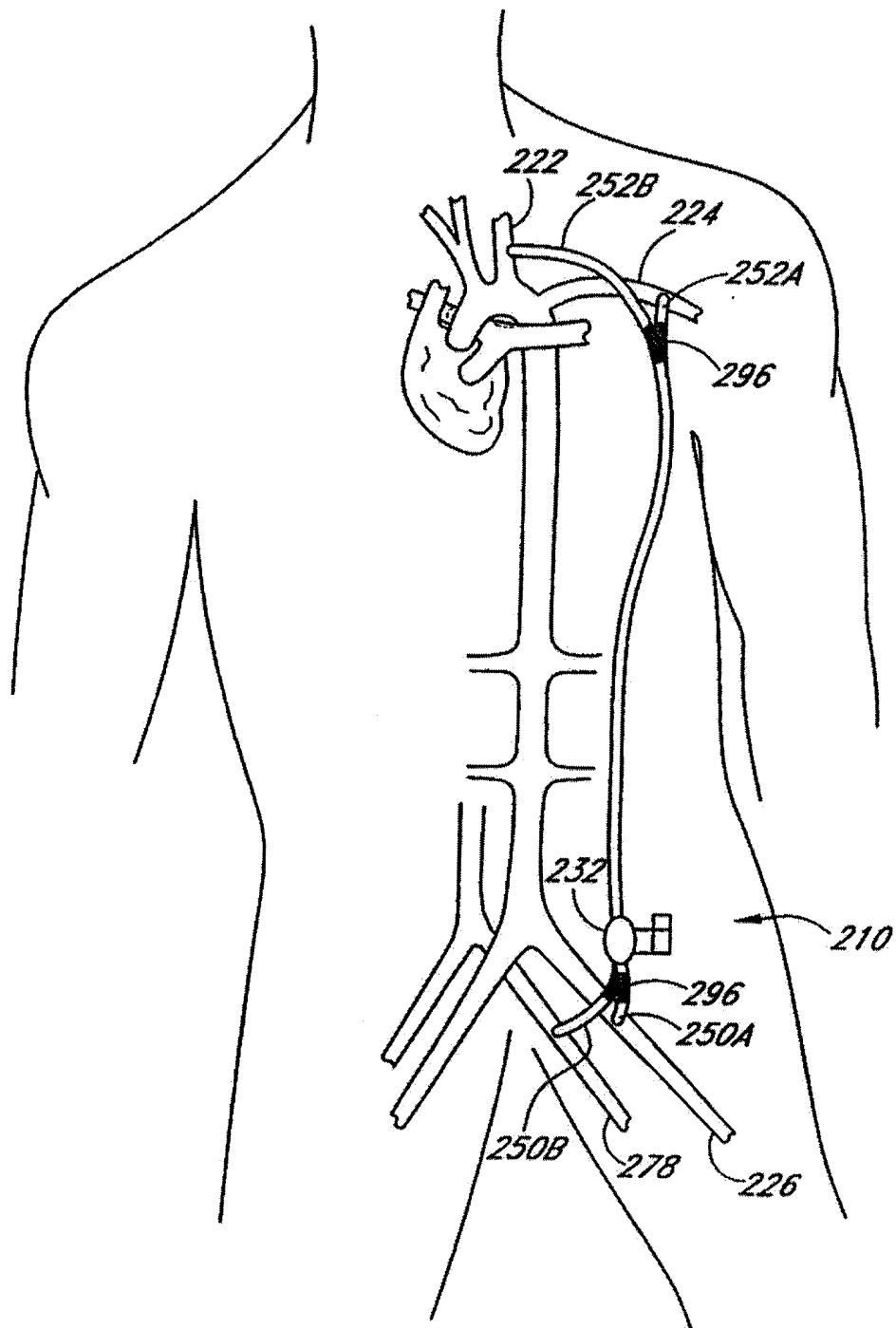


FIG. 6

Konec dokumentu