



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

198 688

(11) (B1)

(61)

(23) Výstavní priorita
(22) Přihlášeno 01 04 78
(21) PV 2111 - 78

(51) Int. Cl.³ A 61 M 1/03 ✓

(40) Zveřejněno 17 09 79
(45) Vydáno 01 12 82

(75)

Autor vynálezu ČERMÁK ROMAN, KALLA VÁCLAV a MONHART VÁCLAV MUDr., PRAHA

(54) Hemofiltrační zařízení se selektivní sorbcí

1 .

Předmětem vynálezu je hemofiltrační zařízení se selektivní sorbcí nadbytečných dusíkatých látek, minerálů nebo toxinů z hemofiltrátu, pracující na principu krevní filtrace, přičemž vzniklý filtrát je čerpán přes selektivní sorbenty a vrácen zpět do krve.

Mimo běžná hemodialyzační zařízení, která jsou v zahraničí konvenčně vyráběná, jsou literatuře popsány hemofiltrační systémy, ve kterých je arteriálním přívodem krev dopravována přes detektor arteriálního tlaku krevní pumpou do hemofiltrátoru a odtud přes lapač krevních sraženin a plynů, tzv. venosní váček, kam bývá zaveden přívod předeřhřátého modifikovaného lingersova roztoku, zpět do krevního oběhu pacienta. Všechna krevní filtrát je likvidován a nahrazen syntetickým roztokem. Venosní váček bývá spojen s krevním tlakoměrem.

Je popsáno podobné zařízení, které dopravuje krev v extrakorporálním oběhu obdobným způsobem, ale obsahuje filtrátory dva. V prvním - hemofiltrátoru - je z krve oddělován emofiltrát, který je pumpou dopravován do druhého filtrátoru, kde probíhá filtrace membránou, propouštějící prakticky jen vodu. Voda, která byla tak zbavena nejen toxických látek, ale i látek potřebných pro udržení vnitřního prostředí pacienta v životně přijatelném stavu, je roto čerpána proporcionalní pumpou do směšovače, kde se mísí s koncentrátem syntetického roztoku v poměru daném konstrukcí nebo nastavením proporcionalní pumpy pro dopravu vody a koncentrátu. Vzniklá směs je ve venosním váčku mísená s krví, vytékající z hemofiltrátoru a

198 888

je vracena zpět do pacientova krevního oběhu. Filtrační strana hemofiltrátoru je ještě spojena s tlakoměrem a monitorem pro automatické ovládání čerpadel a tlaček.

V obou uvedených případech se jedná o složitá technická a technologická zařízení, která jsou hemofiltrátem kontaminována a musí být po léčebném zákroku sterilizována. V prvním uvedeném případě je hlavní nevýhodou to, že celý objem odebraného hemofiltrátu, mimo část určenou k vypuštění do odpadu u převodněných pacientů, musí být nahrazen předeřhřátým syntetickým roztokem, což značně prodražuje léčebný zákrok a zvyšuje nebezpečí přenosu infekce, nejsou-li roztok a nádoba dostatečně sterilní. V druhém případě je sice voda po oddělení z hemofiltrátu pacientovi vracena, ale po složité dvojité filtraci a nutném doplnění syntetickým koncentrátem, obsahujícím nezbytné minerály a vitaminy.

Uvedené nevýhody v podstatě odstraňuje hemofiltrační zařízení podle tohoto vynálezu. Jeho podstata spočívá v tom, že filtrační hadička po vyvedení z filtrátoru prochází detektorem krve v hemofiltrátu a filtrační pumpou, za níž je připojena odpadní hadička s tlačkou pro odvod nadbytečných tekutin, a že filtrační hadička dále ústí do selektivního sorbentu pro odstranění dusíkatých látek, minerálů a toxinů z hemofiltrátu a pokračuje dál jako vratná hadička, ústící do venosního váčku. Kromě toho může být souběžně se selektivním sorbentem zapojen na odbočenou autoinfusní hadičku s autoinfusní pumpou nejméně jeden kompenzační sorbent pro odstranění toxických látek.

Hemofiltrační zařízení se selektivní sorbci nadbytečných dusíkatých látek, minerálů nebo toxinů z hemofiltrátu podle vynálezu má mnoho výhod. Základní předností navrhovaného řešení je technická a technologická jednoduchost mechanické části přístroje, která se omezuje na běžné hadicové pumpy, tlačky a elektronické systémy regulace a detekce, používané v hemodialyzační technice a u extrakorporálních okruhů s mnohaletým funkčním ověřením. Vytvoření celé extrakorporální oběhové části jako spotřebního vyměnitelného setu způsobuje velkou výhodu tím, že zcela odpadá nutnost sterilizace přístrojové části zařízení. Krev i hemofiltrát jsou vedeny sterilními hadičkami, čerpacími hadicemi, filtrátorem i pouzdem selektivního sorbentu, popřípadě pouzdry kompenzačních sorbentů a venosním váčkem bez nutnosti styku s vnějším prostředím při zahájení, průběhu i ukončení léčebného zákroku. Celý krevní i filtrační set, složený se spojovacích hadiček, čerpacích hadic, rozvětvení, infusní a autoinfusní hadičky, odpadní hadičky, venosního váčku, vpichových součástí, popřípadě z filtrátoru a pouzder se selektivním i kompenzačními sorbenty, může být vyráběn, sterilizován, balen a dodáván výrobcem jako spotřební souprava pro jedno použití. Tím se podstatně zvýší pohotovost při rutinním používání hemofiltračního přístroje.

Zařízení podle vynálezu je moderní a univerzální systém, který v sobě slučuje dvě nejmodernější léčebné metody chronické renální insuficience, akutního selhání ledvin i intoxikace organismu - hemofiltraci a nepřímou hemoperfusi. Výhoda nepřímé hemoperfuse proti přímému hemoperfusnímu léčení spočívá v tom, že nedochází k poškozování krevních částic, vzniku trombů a hemolýze. Krevní elementy nejsou kontaminovány žádnou chemickou látkou mimo stěny spojovacích hadiček a filtračních membrán.

Zařízení podle vynálezu přináší rozsáhlé terapeutické možnosti nejen při onemocnění

ledvin, ale i při léčení otrav organismu některými průmyslovými látkami, těkavými látkami, léky, houbami atd. Jednoduchostí obsluhy je navrhované řešení vhodné pro zavádění pravidelného léčení chronických uremiků v domácím prostředí nebo použití jako přenosné léčebné aparatury pro terénní zákroky.

Kombinace selektivních sorbentů s kompenzačními sorbenty umožňuje postupnou realizaci přístroje do doby než bude vynalezen takový sorbent, který bude zachycovat všechny škodlivé a nepotřebné látky, ale propustí filtrát s potřebným obsahem nezbytných minerálů a vitaminů, přičemž bude i u těchto látek schopen zachytit jejich nadbytečný objem. Do té doby bude selektivní sorbent, zajišťující pohlcování škodlivých i potřebných látek v celém rozsahu, doplňován jedním nebo více kompenzačními sorbenty, které umožní propustnost zvolené a potřebné látky v množství, daném poměrem čerpaného množství filtrační a autoinfusní pumpy.

Příklad provedení vynálezu je na přiložených výkresech, z nichž obr. 1 znázorňuje úplné konstrukční uspořádání přístroje a obr. 2 představuje konstrukční uspořádání krevního a filtračního setu ve sterilním provedení pro jedno použití. Je to vyměnitelná extrakorporální část.

Hemofiltrační zařízení se selektivní sorbcí nadbytečných dusíkatých látek, minerálů nebo toxinů z filtrátu je tvořeno arteriální hadičkou 1, na níž jsou za sebou řazeny detektor arteriálního tlaku 2, s tlakoměrným polštářkem 27, krevní pumpa 3 a hemofiltrátor 4. Z hemofiltrátoru 4 ústí dále krevní hadička 5 do venosního vaku 6. Z filtrační strany hemofiltrátoru 4 vystupuje filtrační hadička 7 a prochází detektorem krve 8 v hemofiltrátu, filtrační pumpou 9, za níž je napojena odpadní hadička 10 s tlačkou 11. Za odbočením odpadní hadičky 10 ústí filtrační hadička 7 do selektivního sorbentu 12. Před selektivním sorbentem 12 může být z filtrační hadičky 7 odbočena autoinfusní hadička 13, která prochází autoinfusní pumpou 14 do kompenzačního sorbentu 15 a za selektivním sorbentem 12 se opět spojuje s filtrační vratnou hadičkou 16, ústící do venosního vaku 6. Z něho pak pokračuje venosní hadička 17, která prochází detektorem bublin 18 a bezpečnostní tlačkou 19, zpět pro připojení k pacientovu krevnímu oběhu. Venosní váček 6 je ještě spojen hadičkou 32 s krevním tlakoměrem 20 a hemofiltrátor 4 je na filtrační straně připojen hadičkou 33 s filtračním tlakoměrem 21. Oba tlakoměry 20 a 21 jsou spojeny s automatickým monitorem 22, který na základě impulsů tlakoměrů a všech detektorů řídí a ovládá chod všech pump a tlaček. Do vratné hadičky 16 ústí před venosním váčkem 6 infusní hadička 23, která prochází infusní pumpou 24 a detektorem bublin 25 a ústí do zásobní láhve 26 s případným infusním odtokem.

Je výhodné vyrábět hemofiltrační zařízení ve dvou samostatných částech:

Ovládací část obsahuje přístrojový celek se zabudovanými tlakoměry 20 a 21, monitorem 22 a elektronickými systémy pro ovládání dalších přístrojových celků - pump 3, 9, 14 a 24, detektorů 2, 8, 18 a 25 a tlaček 11 a 19. Dále obsahuje všechny nezbytné spojovací součásti pro elektrické propojení vyjmenovaných přístrojových celků.

Vyměnitelnou část, znázorněnou na obr. 2, lze vyrábět jako krevní a filtrační set pro ednorázové použití. Tento set obsahuje arteriální hadičku 1, tlakoměrný polštářek 27, čerpací

198 688

pružné hadice 28, 29, 30 a 31, krevní hadičku 5, venosní váček 6, venosní hadičku 17, selektivní sorbent 12, kompenzační sorbent 15, odpadní hadičku 10, autoinfusní hadičku 13, filtrační hadičku 7, infusní hadičku 23, vratnou filtrační hadičku 16 a připojovací hadičky 32 a 33 k tlakoměrům.

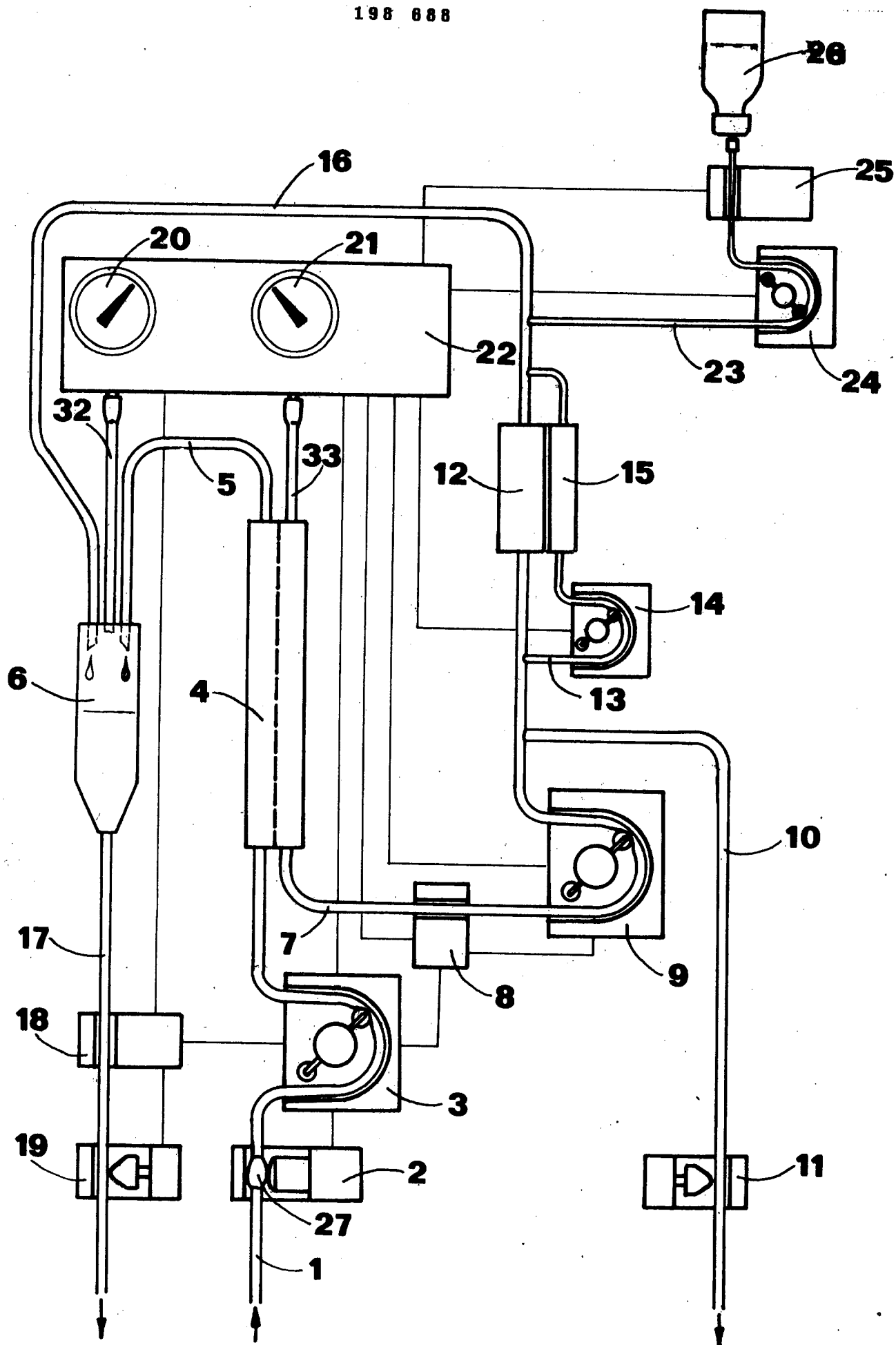
Hemofiltrační zařízení pracuje tak, že pacientova krev je přiváděna arteriální hadičkou 1 přes detektor arteriálního tlaku 2 a krevní pumpu 3 do hemofiltrátoru 4. V hemofiltrátoru 4 probíhá ultrafiltrace v důsledku rozdílu tlaků mezi krevní částí a filtrační částí hemofiltrátoru 4. Průběh filtrace je řízen a regulován tlakoměry 20 a 21 prostřednictvím monitoru 22 a funkcí pump 3 a 9. Oddělený hemofiltrát, obsahující vodu a nízkomolekulární látky podle druhu zvolené filtrační membrány a podmínek ultrafiltrace, je odsáván z hemofiltrátoru 4 filtrační hadičkou 7 působením filtrační pumpy 9 přes detektor krve 8, který sleduje zda nedošlo k protržení membrány ve hemofiltrátoru 4 a krvácení pacienta do hemofiltrátu. Za filtrační pumpou 9 je z filtrační hadičky 7 vyvedena odbočkou odpadní hadička 10, která prochází tlačkou 11 a slouží k odpouštění nadbytečného hemofiltrátu u převodných pacientů. V případě uzavření tlačky 11 je hemofiltrát dopravován do selektivního sorbentu 12, který může obsahovat například aktivní uhlí nebo směs ionexových pryskyřic či jiné látky, pohlcující dusíkaté zplodiny pacientova metabolismu, některé minerály nebo toxické látky. Hemofiltrát lze také upravit odvedením autoinfusní hadičkou 13 a působením autoinfusní pumpy 14 do kompenzačního sorbentu 15, který má mít schopnost odstranit toxické látky, ale propustit například minerály nebo vitaminy a po smíšení hemofiltrátu proteklého selektivním sorbentem 12 s filtrátem proteklým kompenzačním sorbentem 15 v poměru daném vzájemnou činností filtrační pumpy 9 a autoinfusní pumpy 14, zajistit potřebné chemické složení hemofiltrátu pro udržení vnitřního prostředí pacienta. Směs hemofiltrátu po průchodu sorbenty 12 a 15 je vratnou hadičkou 16 dopravena do venosního váčku 6, kde se mísí s odfiltrovanou krví, připravenou z hemofiltrátoru 4 krevní hadičkou 5. V případě potřeby může být do očištěného hemofiltrátu dodávána infuze léků ze zásobní láhve 26 infusní hadičkou 23, která prochází detektorem bublin 25 a infusní pumpou 24. Směs krve a hemofiltrátu, popřípadě infusního roztoku, je dopravována venosní hadičkou 17 přes detektor bublin 18 v krvi a bezpečnostní tlačku 19, která uzavře průtok ve venosní hadičce 17 v okamžiku, kdy detektor bublin 18 zareaguje na vzduchovou bublinu v krvi, a zabrání tak vniknutí vzduchu do pacientova krevního oběhu. V takovém případě je současně zastavena krevní pumpa 3 i filtrační pumpa 9, případně další pumpy 14 a 24. Celý průběh ultrafiltrace je regulován tlakoměry krve 20 a hemofiltrátu 21, které spolu s detektory 2, 8, 18 a 25 zajišťují prostřednictvím automatického monitoru 22 bezpečný chod celého zařízení podle předvolených hodnot.

P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

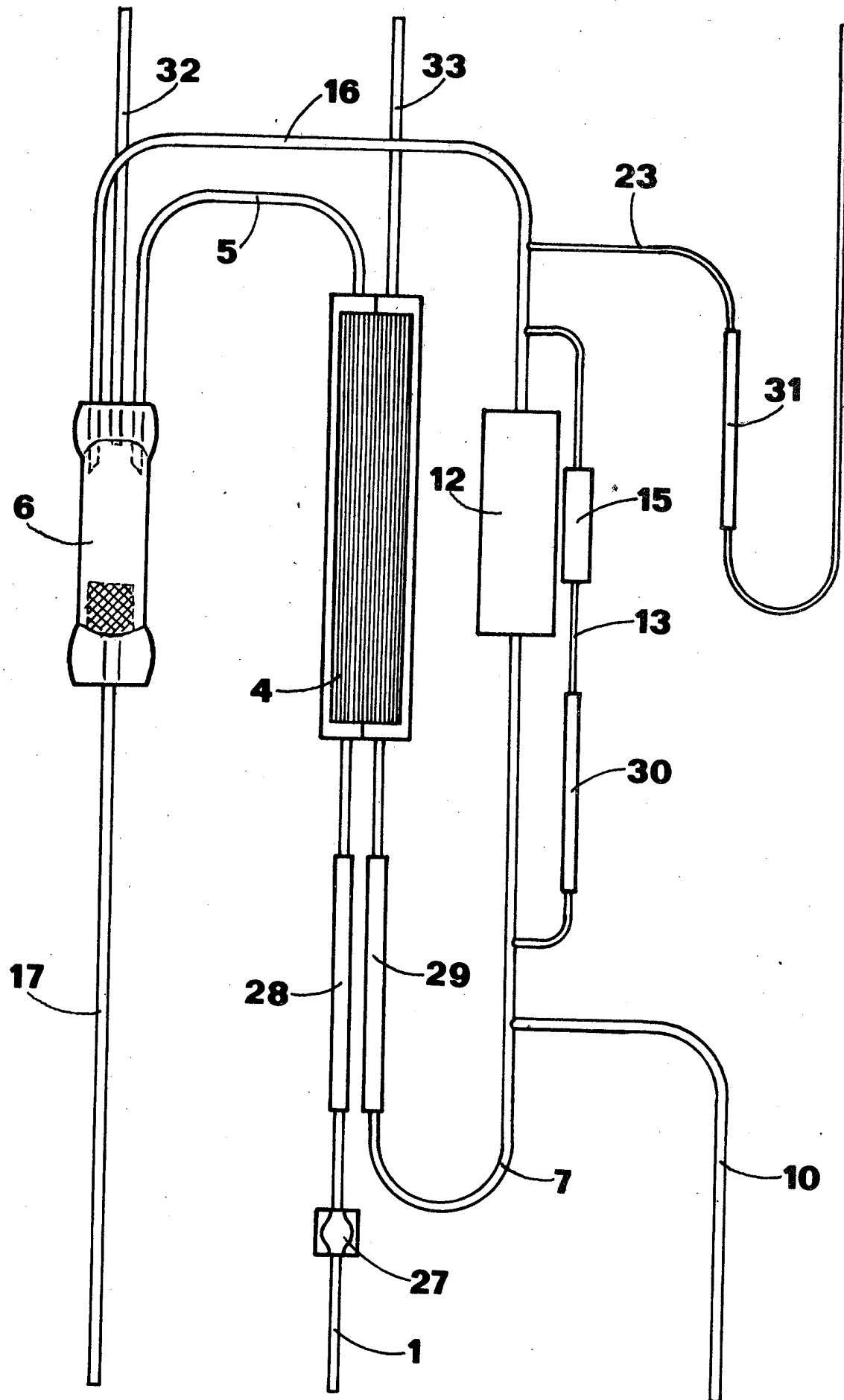
Hemofiltrační zařízení se selektivní sorbcí dusíkatých látek, minerálů a toxinů z hemofiltrátu, obsahující arteriální hadičku, která přes detektor arteriálního tlaku a krevní pumpu ústí do hemofiltrátoru, který je spojen s venosním váčkem a s tlakoměrem hemofiltrátu a s automatickým monitorem, přičemž je venosní váček spojen s tlakoměrem krve,

vyznačující se tím, že filtrační hadička (7) je vyvedena z hemofiltrátoru (4) prochází detektorem krve (8) v hemofiltrátu a filtrační pumpou (9), za níž je připojena odpadní hadička (10) s tlačkou (11) pro odvod nadbytečných tekutin, filtrační hadička (7) dále ústí do selektivního sorbentu (12), případně ještě souběžně přes autoinfusní pumpu (14) do alespoň jednoho kompenzačního sorbentu (15) a jako vratná hadička (16) do venosního váčku (6).

2 výkresy



Obr. 1



Obr. 2