

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

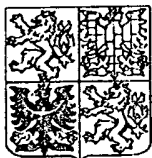
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

3392-95

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **28. 06. 94**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: 30.06.93

(31) Číslo prioritní přihlášky: 93/086099

(33) Země priority: US

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **12. 03. 97**
(Věstník č. 3/97)

(86) PCT číslo: **PCT/US94/07286**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 95/01130**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 B17/42

(71) Přihlášovatel:

JCS BIOMEDICAL, INC., Carlsbad, CA, US;

(72) Původce:

Soonkap Hahn, Poway, CA, US;

Wei Pan, La Jolla, CA, US;

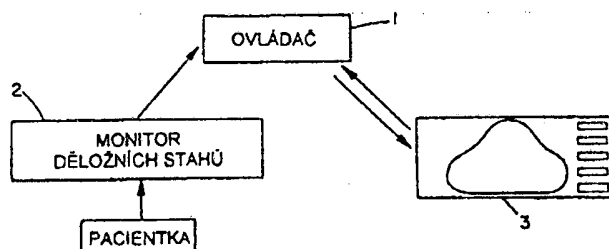
Ron Yamamoto, San Francisco, CA, US;

Peter M Lloyd, Oceanside, CA, US;

Mingying Gai, Los Angeles, CA, US;

(74) Zástupce:

Koreček Ivan JUDr., Na baště sv. Jiří 9,
Praha 6, 16000;



(54) Název přihlášky vynálezu:

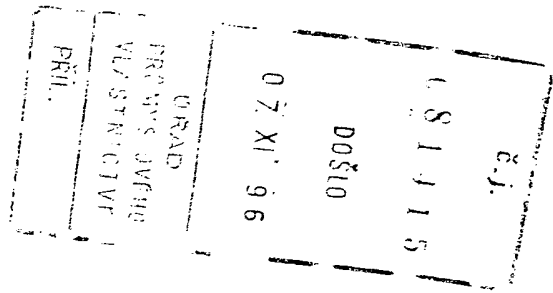
Porodnické pomocné zařízení

(57) Anotace:

Zařízení pomáhající při porodu dítěte používá automaticky synchronizovaný nafukovací pás pro vnější podporu sekundárních porodních sil. Pneumatický pás je opásán kolem břicha ženy a pás je nafukován aby vytvářel směrem dolů působící tlak na břicho když nastane děložní stah. Synchronizace pásu a děložních stahů je prováděna elektronickým ovladačem (1), který přijímá signál od nitroděložního monitoru (2) indukujícího děložní stah a působí nafouknutí pásu (3) určitou rychlostí až do dosažení předem nastavovaného nitroděložního tlaku. Dosažený nitroděložní tlak je udržován až do detektování konce stahu, kdy je pás (3) vypuštěn.

Porodnické pomocné zařízení

Oblast techniky



Vynález se obecně týká zejména oblasti zařízení pomáhajících při porodu a zejména zařízení, které simuluje sekundární síly porodu..

Dosavadní stav techniky

Normální průběh porodu se dělí na tři fáze. Mezi těmito fázemi jsou první a druhá fáze rozhodující, neboť přímo souvisí s vypuzením plodu. První fáze porodu začíná počátkem rytmických děložních stahů a končí úplným roztažením děložního hrdla, které má přibližně 10 cm v průměru. Úplné roztažení děložního hrdla značí začátek druhé fáze porodu, která končí ihned po narození plodu. Třetí fáze trvá od narození dítěte do kompletního vypuzení placenty. Postup porodu je ovládán dvěma typy porodních sil. Primární síla je vytvářena samovolnými stahy děložních svalů. Sekundární síla je vytvářena zvyšováním nitrobřišního tlaku prostřednictvím spontánních stahů břišních svalů a bránice. Tyto síly působí zvýšení nitroděložního tlaku poskytujícího rozhodující vypuzovací sílu na plod.

V klinické praxi se lze často setkat s tím, že systemické analgetické léky, epidurální anestézie a dlouhé trvání vyčerpávajícího porodu mohou vést k oslabení sekundární síly a následně k prodloužení porodu nebo dokonce k dystokii (zastavení porodu). V četných klinických studiích byly uvedeny do souvislosti případy prodloužení porodu a nepravidelnosti porodu s výskyty mnoha nežádoucích výsledků, jako je vyšší poměr dětské úmrtnosti, novorozenecké záchvaty a poporodní krvácení. K řešení těchto vážných problémů je často požadováno ukončení porodu klinickými nástroji (kleště nebo vakuové sání) nebo cisařským řezem. Avšak jak porod pomocí nástrojů tak

císařský řez nejsou zdaleka bez problémů. Přestože císařský řez je v podstatě bezpečný, zůstává hlavně chirurgickým zákrokem. Pacientka, která porodí císařským řezem je daleko více ohrožena s porodem spojeným onemocněním nebo smrtí než žena která porodí vaginálně. Také průměrný porod císařským řezem má délku pobytu v nemocnici dvojnásobnou ve srovnání s normálním porodem a trojnásobné náklady. Porod pomocí nástrojů má také omezení a může mít za následek četné komplikace, včetně poranění hlavy a obličeje plodu. Je tudíž v zájmu jak matky tak plodu předejít výskytu prodlouženého porodu nebo dystokie.

Jedním způsobem snížení výskytu prodlouženého porodu je infúze oxytocinu, která je obvykle používána v klinické praxi k zvýšení primární porodní síly přímým vyvoláním stahu dělohy. Klinické zkušenosti ukázaly, že samotný oxytocin může řešit problém prodlouženého porodu nebo dystokie spojené s epidurální anestézií pouze částečně. I přes vysoké dávky infúze oxytocinu se však stále často vyskytují císařské řezy u pacientek přijímajících epidurální anestézii. Vysoké dávky oxytocinu se dále spojují s děložním tetanem a některými nepříznivými porodními výsledky včetně zadušení plodu.

Zařízení zaměřená na podporu porodu jsou popsána ve stavu techniky. V zařízení podle Heidenwolfa (US patent č. 2,597,637, vydaný 20.05.1952) je proti horní části ženského břicha širokým pásem přidržován nafukovací vak. Zespodu pásu vystupuje dvojice řemínek které jsou spojeny s řemínky ovinutými kolem horní části stehů. Tato konstrukce přidržuje pás dolů a zamezuje jeho sklouznutí.

V porodu pomáhající pneumatické manžetě Lee (US patent č. 5,174,281 vydaný 29.12.1982) je nafukovací vak posazený na a kolem ženského břicha a je manuálně nafukován a vypouštěn v koordinaci s spontánními stahy pacientky během druhé fáze porodu. Toto zařízení působí tlakem rovnoměrně na celé břicho.

Čínský patent Fei Chao (čínský patent č. 2198, vydaný v 1989) uvádí břišní pás, který má obecně trojúhelníkový vak (aby odpovídal hrubým obrysům dělohy), který je umístěn přes pacientčino břicho. Vak je nafukován manuálně v koordinaci se stahy ženy aby působil dolů směřovaným tlakem na břicho a pomáhal vytlačování plodu dolů. Ačkoliv samotný pás je velmi účinný, manuální ovládání nafukování a vypouštění nemusí být snadno přijato lékaři kteří se mohou zdráhat se spolehnout na zařízení, které může být snadno ovlivněno lidskou chybou s vážnými následky.

Příbuzný stav techniky může být spatřen v oblasti antigravitačních tlakových oděvů a nafukovacích turniketů (přístrojích na stlačení cév) a obinadel. Příklady tlakových oděvů jsou uvedeny Crosbie a kol. US patent č. 4,534,338 vydaný 13.08.1985 a Van Patten US patent č. 4,736,731 vydaný 12.04.1988. Tyto obleky jsou nafukovány v odezvě na změny zrychlení letadla. Poole a kol (US patent č. 4,531,516 vydaný 30.07.1985), Manes (US patent č. 4,520,820, vydaný 04.06.1985) uvádějí nafukovací prostředky pro první pomoc. Poslední dva patenty obsahují popis ovládačů pro udržování konstantního tlaku, avšak žádný z těchto patentů není zaměřen na synchronizaci nafukování a vypouštění jak by vyžadovalo zařízení pro pomoc při porodu.

Podstata vynálezu

Výhodou vynálezu je, že řeší zařízení pro pomoc při porodu simulací sekundárních porodních sil.

Další výhodou vynálezu je, že řeší zařízení pro pomoc při narození dítěte které je synchronizováno s děložními stahy.

Ještě další výhodou vynálezu je, že řeší prostředek pro prevenci prodlouženého porodu a předejití císařskému řezu.

V příkladném provedení zařízení pro pomoc při porodu používá automaticky synchronizovaný roztažitelný pneumatický pás pro vnější posílení sekundárních porodních sil. Pneumatický pás s obecně trojúhelníkovým vakem (jak uvádí Fei Chao) je nasazen kolem ženského břicha a pás je nafouknut aby vytvořil dolu směřující tlak na břicho když nastane stah. Synchronizace nafukování pásu a stahů je prováděna elektronickým ovládačem založeném na mikroprocesoru který přijímá signál z nitroděložního monitoru indikujícího stahy a dává příkazy k nafukování pásu určitou rychlostí dokud není dosažen předem nastavený nitroděložní tlak. Jakmile nitroděložní tlak dosáhne předem nastavené hodnoty je tlak pásu udržován dokud není indikován konec stahu pak je pás vypuštěn.

Elektronický ovládač programovaný s použitím metody založené na pravidlech, průběžně monitoruje a iniciuje poplachy při nebezpečných podmínkách včetně příliš dlouhé periody stahů, párovaných stahů, nerovnoměrných stahů a ostatních typů nepravidelných stahů. Ovládač ovládá tlak pásu podle fáze porodu a rozlišuje mezi skutečnými a "falešnými" stahy, které mohou být detekovány nitroděložním monitorem při pohybu pacientky.

Porodnické pomocné zařízení může být potenciálně použito jak v první tak v druhé fázi porodu. Během první fáze porodu může zařízení zvyšovat břišní tlak, pomáhat v zatlačení děložního hrdla do pozadí a urychlení sestupu plodu a v procesu roztahování děložního hrdla. Během druhé fáze porodu může zařízení poskytovat důležitou vypuzovací sílu pro porod plodu.

Porodnické pomocné zařízení může účinně a bezpečně předejít prodlouženému trvání porodu a dystokii v důsledku systemické analgésie, epidurální anestézie, nebo vyčerpání matky a tak vést k omezení počtu císařských řezů a porodů s pomocí nástrojů. Jelikož zeslabování sekundární porodní síly je

zvláště rozšířené u pacientek přijímajících epidurální anestézii, zařízení může efektivně předcházet zeslabení sekundární porodní síly pod anestézií, umožňující bezpečnější a méně bolestivý porod.

Podpořením sekundární porodní síly porodnické pomocné zařízení může dále snížit počet císařských řezů spojených s dystokií a také snížit dávkování oxytocinu. Působením prostřednictvím odlišného mechanismu může být zařízení použito k doplnění výhod oxytocinu v klinické praxi.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude blíže osvětlen pomocí následujícího podrobného popisu jeho přednostního uskutečnění ve spojení s připojenými výkresy, na kterých shodné vztahové značky odpovídají shodným součástem, a na kterých:

obr. 1 je blokový diagram funkce porodnického pomocného zařízení podle vynálezu;

obr. 2 je diagram tlaku v závislosti na trvání kontrakce;

obr. 3 je blokový diagram součástí vynálezu a

obr. 4 je blokový diagram tlakové zpětnovazební smyčky prototypu zařízení.

Příklad provedení vynálezu

Na obr. 1 je blokový diagram porodnického pomocného zařízení včetně pacientky a monitoru 2 děložních stahů. Systém uzavřené smyčky používá odezvy pacientky a na pravidlech založených rozhodovacích metod k dosažení operátorem určených odezev. Zařízení podle vynálezu je pneumatický systém s uzavřenou smyčkou, který je sestaven z břišního pásu 3 a ovládače 1. Ovládač 1 má pět hlavních funkcí:

1. Přijímá údaje o děložní aktivitě z monitoru 2 děložních stahů a detekuje počátek a konec stahů.
2. Synchronizuje tlak pásu s kontrakcemi, zvýšením tlaku pásu na začátku stahu a snížením na konci stahu.
3. Automaticky nastavuje tlak pásu k získání nitroděložního tlaku na předem nastavené úrovni.
4. Zobrazuje informace včetně tlaku pásu.
5. Spouští poplachový nebo výstražný systém při abnormálních situacích.

Aktivita děložních stahů může být monitorována jak interně tak externě. Interní monitorování tlaku poskytuje nejpřesnější posouzení děložní aktivity protože umožňuje aby tlakové změny v děloze byly přenášeny tekutinou naplněným katetrem do tenzometrického převodníku. Ten produkuje kvantitativní údaje o trvání, frekvenci a amplitudě děložních stahů stejně jako o základním vnitřním napětí dělohy. Vnější dynamometrie která může být snadno použita v kterékoli fázi porodu poskytuje neinvazivní metodu posuzování děložních stahů. Získává zcela spolehlivý odhad frekvence stahů, ale méně přesné údaje o intenzitě kontrakcí než nitroděložní katetr. Touto metodou nemůže být měřena skutečná amplituda stahu. V přednostním uskutečnění dostává ovládač 1 údaje o děložní aktivitě z monitoru 2 vnitřního tlaku. Monitor vnitřního tlaku poskytuje přesné údaje o nitroděložní aktivitě ovládači, která jsou nutná pro zvýšení bezpečnosti a účinnosti zařízení podle vynálezu.

Křivka normálního děložního stahu má zvonový tvar jak je znázorněn na obr. 2 s klesajícím ramenem vracejícím se na stejnou základní úroveň jaká předcházela vzestupnému ramenu. Na začátku první fáze porodu s rozšířením děložního hrdla do 3 cm

průměrné zvýšení maximálního děložního tlaku nad základní úroveň je kolem 20 - 30 mmHg (2,658 - 3,987 kPa), zatímco aktivní fáze s roztažením děložního hrdla z 3 cm do 10 cm a druhá fáze porodu je v. rozmezí 40 - 50 mmHg (5,316 - 6,645 kPa). Frekvence stahů rovněž roste od dvou až tři stahů za 10 minut do čtyř až pěti stahů za 10 minut na konci porodu. Při pomalém růstu děložního tlaku ovládač vyhodnocuje data děložní aktivity a určuje začátek stahu. Jakmile ovládač 1 zjistí začátek stahu tlak pásu se zvýší. Určení začátku stahu je poněkud neurčité. Tento vynález nemůže být doporučen pro použití během počáteční prvé fáze porodu včetně počáteční aktivní fáze (roztažení děložního hrdla do 6-7 cm). V přednostním uskutečnění je počátek stahu nastaven na 15 - 20 mmHg (1,994 - 2,658 kPa) nad základní úroveň. Na začátku stahu tlak pásu je zvyšován předem nastavenou rychlostí dokud není dosažen předem nastavený nitroděložní tlak. Jakmile nitroděložní tlak dosáhne předem nastaveného tlaku je tlak pásu udržován tak, aby byl získán konstantní nitroděložní tlak. Konec kontrakce může být detekován ostrým zvýšením tlaku pásu jak je znázorněno na obr. 2. Při detekování konce kontrakce bude tlak pásu snížen.

V přednostním uskutečnění je pás zhotoven z elastomerem povlečené tkaniny, zvláště z polyuretanem povlečeného nylonu. Roztažitelný vak je vytvořen z tenké polyuretanové elastomerové membrány která je přivařena k materiálu pásu. Na oba konce pásu jsou našity pruhy Velcro® nebo podobné suché zipy dostatečně dlouhé pro nastavení průměru pásu podle potřeby určité pacientky.

Na obr. 3 je blokový diagram automatického porodnického pomocného zařízení uvádějící podrobnosti ovládače 1 a pásu 3 podle vynálezu. V ovládači 1 je tlakovými čidly, včetně převodníku 11 tlaku a upravovače 12 analogového signálu, vytvářen signál, který je veden do mikroprocesoru 22. Signál je

digitalizován ve 12 bitovém analogově digitálním převodníku v mikroprocesoru 22. Displejové prostředky, které zahrnují paměť a obvod pro zpracování signálu v mikroprocesoru 22 a displej 13 ukazují tlak v pásu. Paměť 40 v ovládači provádí uchování řídicích parametrů a obsahuje knihovnu diagnostických informací, která je podrobněji popsána níže. Nafukovací pás 3 je k ovládači připojen hadicemi 24A 24B a spojkami 25A a 25B. Spojka 25B je připojena přes ventil 9 a tlakové vedení 26 k tlakovému převodníku 11. Signál představující tlak měřený tlakovým převodníkem 11 je přes upravovač 12 analogového signálu napojen elektrickým vedením 27 na mikroprocesor 22. K nastavení cílového nitroděložního tlaku a maximálního tlaku pásu jsou použity dva z ovládacích spínačů 15 předávající příslušný signál mikroprocesoru 22. Signál nitroděložního tlaku je napojen na mikroprocesor 22 pomocí konektoru 28 a elektrického vedení 29.

Mikroprocesor 22 je programován k výpočtu nastavení tlaku pásu, který je úměrný velikosti rozdílu mezi nitroděložním tlakem a vybraným cílovým tlakem a vytváří výstupní signál ve vedení 30, který indikuje nastavení tlaku pásu. Přepínač v řídicím spínači 15 určuje zda k nafouknutí pásu mají být použity vnější přívod vzduchu vzduchovým vedením 42, vnitřní výměnná vzduchová láhev přes vzduchové vedení 21 nebo vnitřní motor 5 a čerpadlo 6. Všimněte si, že všechny tři vzduchové cesty jsou navzájem odděleny zpětnými ventily 18, 19 a 32. Motor 5 je zapínán a vypínán mikroprocesorem 22 přes vedení 31 k motoru a obvodu 4 ovládání ventilů. Tlak do pásu 3 je ovládán regulátorem 17. Ventil 7 vypouští tlak z pásu 3 přes otvor 8 v čase určeném mikroprocesorem 22 přes vedení 52.

Ovládač 1 je napájen ze sítě vedením 33 přes vypínač 34 a jistič 35. Regulátor napětí 36 dodává regulované napětí 5 V, které je použito k napájení části číslicového obvodu vyžadujícího kladných 5 V. Dvanáctivoltový výstup napájí části

obvodu jako jsou ventily, čerpadla a převodník tlaku, které vyžadují napájení 12 V. Diferenciální tlakové přepínače 44 jsou zapojeny mezi vedení 37A a 37B. Jestliže nastanou jakékoliv překážky mezi vedeními 37A a 37B, přepínače 44 předají signál do mikroprocesoru 22 vedením 38 k vyvolání poplachu.

Mikroprocesor 22 používá předané informace a signály k řízení pásu 3 a k výstupu informací. Signály předané z mikroprocesoru 22 na displej 13 a tiskárnu 16 zahrnují:

- cílový nitroděložní tlak
- maximální tlak pásu
- skutečný nitroděložní tlak
- děložní tlak způsobený primární silou
- skutečný tlak pásu
- diagnostické informace pro lékaře
- poplach pro případ překážek (smyčka).

Mikroprocesor 22 srovnává vstupní signál z nitroděložního monitoru a tlakových čidel pásu s kritérii která jsou uložena v paměti 40. Tato kritéria zahrnují různá nastavení tlaků, stejně jako prostředky pro identifikaci přítomnosti nenormálních stahů, které mohou vyžadovat modifikaci operačních parametrů ovládače nebo mohou vyžadovat sejmutí pásu.

Kdykoliv jsou splněny poplachové podmínky jsou generovány signály k rozezvučení poplachového zařízení 14. Poplach může být podle potřeby umlčen jedním z ovládacích spínačů nebo stlačením nouzového stop tlačítka, které deaktivuje ovládač a vypustí pás. Ventil 9 je zapojen mezi pás a převodník tlaku 11. Ventil 9 spojuje převodník tlaku 11 s atmosférou přes odvzdušňovací otvor 10 během postupu spouštění pásu aby opravil odchylku od nuly převodníku tlaku. Přetlakový ventil 39 je spojen s vedením 50 mezi regulátorem 17 a nafukovacím a vypouštěcím ventilem 7. To je manuálně nastavitelný ventil

který omezuje maximální tlak dodaný do pásu v případě, že všechny ochranné pojistky ve vzduchových regulačních systémech selžou. Navíc součástí pásu je bezpečnostní ventil 23, který vypustí pás 3 v případě extrémního přetlaku, který by ohrozil plod.

Prototyp ovládače byl konstruován se dvěma zpětnovazebními smyčkami. První smyčka monitorovala a vyhodnocovala aktivitu děložních stahů. Nitroděložní tlak byl detekován tenzometrem pracujícím na principu ohýbaného nosníku. Výstupní signál tenzometru se pohyboval v rozmezí od 1 V při nulovém tlaku do 5 V při 105 g silových (1,05 N). Signál vytvářený tenzometrem byl digitalizován a přenesen do zabudovaného mikroprocesoru. Programování mikroprocesoru způsobilo, že druhá zpětnovazební smyčka je iniciována jakmile intenzita kontrakce dosáhne určitou hodnotu (20% celého rozsahu) a zůstane nad touto hodnotou 2 sekundy. Použití tohoto kritéria může být odfiltrován falešný signál způsobený jiným procesem než je stah., např. fyzickým pohybem pacientky.

Druhá zpětnovazební řídicí smyčka, znázorněná na obr. 4, řídila nafukování a vypouštění pásu 3 při použití vzduchového kompresoru 60. Tato smyčka je drobnou obměnou systému na obr. 3. Pás je připojen k vzduchovému kompresoru 60 (membránový kompresor Gast Manufacturing Corp., 50 PSI = 344,9 kPa maximálně s průtokem vzduchu 15 krychlových palců za sekundu = 245,8 cm³/s) vzduchovým spojem 80 se vzduchovým ventilem 67 řídicím velikost nafouknutí pásu 3. Pás 3 může být vypuštěn vzduchovým vedením 82 otevřením vzduchového ventilu 77 a spojením pásu s atmosférickým tlakem. Každé vedení je spojeno s jeho vlastním převodníkem 72 nebo 76, každý s výstupem 1 V na 100 mmHg (13,290 kPa) (Sensym, výstupní rozsah 1 až 15 voltů se základním napětím 1 volt při 0 mmHg). Převodník 76 připojený ke vzduchovému vedení 82, čte tlak vzduchu přicházejícího do pásu ze vzduchového kompresoru. Když je detekován počátek stahu a

vyhovuje skutečným kritériím stahu, prochází vzduch vzduchovým vedením 80 dokud vnitřní tlak pásu nedosáhne cílový tlak pásu nastavený operátorem. Když tlak v pásu dosáhne svého cíle, vzduchový ventil 72 se uzavře aby zamezil proudění vzduchu do pásu.

Když tlak v pásu poklesne, převodník 76 detekuje pokles a vzduchový ventil 67 je aktivován aby doplnil tlak v pásu na cílový tlak. Jako pojistný mechanismus ventil 77 se otevře 30 sekund po iniciaci nafouknutí, aby vypustil pás.

K detekování výskytu zauzlení hadic mikroprocesor nastaví minimální vzrůst tlaku na 10 mmHg (1,329 kPa) za 5 sekund. Jakékoliv rychlosti nárůstu tlaku pod tuto hodnotu jsou ošetřeny jako zauzlení hadice, okamžitě je přepnuto na vypouštění pásu a aktivován zvukový poplach po 5 sekund nebo déle. Jestliže tento bezpečnostní prostředek selže, je k dispozici nouzové stop tlačítko. Nouzové stop tlačítko otevře ventil 77 a uzavře ventil 67 pro nouzové vypuštění.

Zobrazení různých forem výstupu je důležitá funkce ovládače 1. Tlak pásu a informace o pacientce jsou zobrazeny na obrazovce.

K detekování nebezpečných podmínek nebo neočekávaných odezev pacientky mohou být zahrnuta početná výstražná a poplachová kritéria do ovládacího softweru zařízení:

1. Nastavení maximálního setrvání na cílovém nitroděložním tlaku během stahu: Normální stah smí trvat kolem 60 - 90 sekund. Avšak nenormální stahy jako násobné stahy, deformované stahy, zrychlené stahy mohou vykazovat delší dobu stahu zásluhou pomalého návratu na základní linii. To může mít za následek použití vysokého tlaku na břicho po prodlouženou dobu. K zamezení tohoto problému bude

maximální setrvání na cílovém nitroděložním tlaku během stahu nastaveno na 20 - 60 sekund. Na prototypu byl limit nastaven na 30 sekund.

2. Nastavení intervalu mezi dvěma cykly zvýšení tlaku pásu: Frekvence stahů se zvyšuje ze dvou až tří za 10 minut do čtyř až pěti za 10 minut na konci porodu. Nenormální stahy jako párové kontrakce vykazují mnohem kratší interval mezi dvěma kontrakcemi. Použití zařízení pro pomoc porodu v tomto případě může mít za následek působení nadměrné síly na břicho v krátké časové periodě. Tento problém bude řešen nastavením minimálního intervalu mezi dvěma cykly zvýšení tlaku opasku. Minimální interval bude nastaven na 1,5 - 5 minut, na prototypu byl nastaven na 1,5 minuty.

3. Nastavení cílového nitroděložního tlaku při různých fázích porodu: V normálním porodu průměrný vzestup maximálního děložního tlaku nad základní úroveň začíná 20 - 30 mmHg (2,658 - 3,987 kPa) na počátku první fáze porodu a zvýší se na 40 - 50 mmHg (5,316 - 6,645 kPa) v aktivním stadiu a druhé fázi porodu. Tato síla je hlavně vytvářena primární a bezděčnou silou. Dodatkem k primární síle požití zařízení podle vynálezu zvýší nitroděložní tlak dále poskytnutím sekundární síly. Pro zlepšení bezpečnosti zařízení jsou cílové nitroděložní tlaky posuzovány během různých stadií porodu. Například, cílový nitroděložní tlak během fáze porodu s roztažením děložního hrdla od 3 cm do 8 cm je nastaven na 40 - 60 mmHg (5,316 - 7,974 kPa) nad základní čáru zatímco během aktivního stadia s roztažením děložního hrdla od 8 cm do 10 cm na 60 - 80 mmHg (7,974 - 10,632 kPa) a v druhé fázi porodu na 80 - 160 mmHg

(10,632 - 21,264 kPa). Rozhodnutí zdali fáze porodu je počáteční nebo aktivní by měl učinit lékař. Porodník také nastavuje vhodný cílový nitroděložní tlak v závislosti na klinické situaci. Jakékoliv neovladatelné zvýšení nitroděložního tlaku nad cílový tlak (15 mmHg - 1,994 kPa výše než cílový tlak) sepne poplachový systém a rychle vypustí pás.

4. Nastavení limitního tlaku pásu při každém cílovém nitroděložním tlaku: Tento mechanismus předchází jakékoliv další síle na břicho, která může být následkem poruchy zařízení. Například, Limitní tlak pásu bude nastaven na 150 mmHg (19,935 kPa) během fáze porodu s roztažením děložního hrdla od 3 cm do 8 cm když cílový nitroděložní tlak je 40 - 60 mmHg (5,316 - 7,974 kPa). Limit bude nastaven na 250 mmHg (33,225 kPa) během aktivního stadia porodu s roztažením děložního hrdla od 8 cm do 10 cm když cílový nitroděložní tlak je 60 - 80 mmHg (7,974 - 10,632 kPa). Limit bude nastaven na 350 mmHg (46,515 kPa) během druhé fáze porodu. Tlak pásu nad tyto limity sepne poplachový systém a rychle vypustí pás. Pás může být také vybaven vlastním pojistným ventilem který odfoukne když tlak převýší 350 mmHg (46,515 kPa). V prototypu byl zabudován pojistný ventil s nastavením na 350 mmHg (46,515 kPa) v software ovládače a vzduchovým regulátorem 66 v přívodním vedení (obr. 4). Jestliže tlak v pásu překročil 350 mmHg (46,515 kPa), ventil 77 se otevře k vypuštění pásu.

5. Filtrování falešných stahů: Pohyb pacientky někdy způsobí náhlý vzestup nitroděložního tlaku. To může být odfiltrováno vyhodnocením rychlosti vzrůstu nitroděložního tlaku definované jako derivace dp/dt

kde P = nitroděložní tlak a t = čas a porovnáním s normálním rozsahem rychlosti. Jakékoliv stahy s rychlostí nitroděložního tlaku vyšší než normální rozsah budou ošetřeny jako falešné stahy a nespustí nafouknutí pásu.

V prototypu chybný signál generovaný nestahovým procesem je filtrován nastavením pravidla 5 sekundové prodlevy, tj. pravé stahy nastávají když intenzita signálu zůstane na 20% plného rozsahu po dobu 5 sekund.

Pro bezpečné použití zařízení pomáhajícího porodu bylo předpokládáno několik nenormálních klinických situací. Kritéria pro každou z těchto situací jsou uložena v knihovně v paměti 40 ovládače a údaje o stahu jsou porovnávány s těmito kritérii k určení zda nastaly nenormální podmínky. Pokud ano jsou iniciovány poplachové podmínky a je uskutečněn výstup indikující přítomnost nenormálních podmínek. Do knihovny nenormálních podmínek jsou zahrnuty následující situace:

1. Hypotonie/snížená kontraktibilita:

Když stahy jsou menší než 25 až 30 mmHg (3,322 - 3,987 kPa) v jejich vrcholu, nebo se opakují méně často než každých pět minut v aktivním stadiu porodu a trvají méně než 45 sekund, snížená kontraktibilita nastala i když je dokonce spojena s postupem porodu. Snížená děložní aktivita může být důsledkem nenormálních stahů, hypotonie nebo výsledek přítomnosti vzduchu v interním monitorovacím systému. V obou případech použití zařízení nemůže způsobit problémy souvisící s bezpečností. Avšak jelikož zařízení nedovolí aby tlak pásu přesáhl bezpečnostní limit poplachový systém bude sepnut dříve než je dosažen cílový nitroděložní tlak. Výše uvedené

problémy je třeba korigovat na základě správné diagnózy. Přítomnost vzduchu v interním monitorovacím systému může být snadno napravena a zřízení může být znovu spuštěno.

2. Násobné stahy:

Násobné stahy je obvyklá nenormální forma průběhu děložního stahu, charakterizovaná jedním stahem s více vrcholy. Bývá také popisována jako více stahů po sobě bez úplného návratu na základní linii mezi nimi. Tato forma by mohla být rozpoznána softwarem a jestliže situace splní poplachová kritéria nastavená ve výše uvedené sekci pás by měl být vypuštěn a lékař by měl být informován.

3. Nekoordinovaná děložní aktivita:

Stálost intervalů mezi děložními stahy určuje stupeň koordinovanost rytmu děložní aktivity. Když nastane znatelná změna stah od stahu výsledný průběh je označován jako "nekoordinované porodní stahy". Protože stahy mohou být generovány ze střídajících se rohů dělohy stejně jako z dalších míst, jsou typickým nálezem časté stahy nízké intenzity. Jestliže ovládač nastavuje práh k vyhodnocení začátku stahu, některé stahy nízké intenzity pod tímto prahem nemusí spustit vzrůst tlaku v pásu. To je podobná situace jako u hypotonie. V tomto případě použití zařízení nemůže způsobit žádný problém bezpečnosti. Ostatní nekoordinované porodní stahy, děložní hypertonus, mohou být výsledkem stálého stahového stavu v některé oblasti děložní svaloviny. Extrémním stupněm tohoto jevu je děložní fibrilace. V tomto případě je třeba se vyhnout použití zařízení.

4. Zkreslené stahy:

Zkreslený stah je charakterizován prodloužením sestupné větve (relaxační fáze) děložního stahu a často se objevuje v kombinaci s násobnými stahy. Použití zařízení podle vynálezu vybaveného mezi maximálního setrvání na cílovém nitroděložním tlaku nezpůsobí žádný problém.

5. Párové stahy:

Párové stahy jsou formou zvýšeného děložního stahu často charakterizovanou jedním děložním stahem v blízkém časovém vztahu k druhému děložnímu stahu s návratem na základní linii mezi dvěma stahy. Obvykle má druhý stah menší amplitudu. Protože zařízení nastavuje minimální interval mezi dvěma cykly zvýšení tlaku v pásu jeho použití za těchto podmínek nezpůsobí žádný problém s bezpečností.

6. Zrychlené stahy:

Zrychlené stahy jsou definovány jako zvýšená frekvence děložních stahů. Z důvodů s tím spojeného nežádoucího snížení nebo absence odpočinkového intervalu je s touto formou děložní hyperaktivity spojen pokles okysličení plodu častěji než se zvýšenou intenzitou nebo trváním děložních stahů. Avšak zvýšená děložní aktivita jakéhokoliv typu neznamena ještě stres nebo respirační tíseň plodu. Zvýšená děložní aktivita může být dobře tolerována některými plody, zatímco jiné mohou demonstrovat stres dokonce při děložní aktivitě nízké intenzity. Pokud plod nevykazuje tíseň použití zařízení podle vynálezu nezpůsobí žádný problém. Softwer v zařízení

bude diagnostikovat situaci. Lékař by však měl učinit konečné rozhodnutí.

7. Zrychlené stahy s progresivní hypertonií:

Progresivní hypertonie, obvykle spojená se zrychlenými stahy je formou děložní dysfunkce. Představuje neúplné uvolnění mezi často přicházejícími stahy. Softwer v zařízení podle vynálezu bude diagnostikovat situaci. Avšak lékař by měl učinit konečné rozhodnutí o pokračování s využitím zařízení.

8. Zrychlené stahy s progresí do tetanu:

Progresivní děložní hypertonus charakterizovaný zvyšováním tonusu základní linie je často doprovázen zrychlením stahů. Během fáze uvolnění tonus dělohy se úplně nevrátí do předchozí úrovně uvolněné fáze před začátkem dalšího stahu. Softwer v zařízení podle vynálezu bude diagnostikovat situaci. O použití zařízení by měl za těchto okolností rozhodnout lékař.

9. Zahrocené stahy:

Schéma kontrakcí o vysoké intenzitě a frekvenci se zahrocenými obrysy se spojuje s preeklampií a eklampií. Softwer v zařízení pomáhajícím při porodu bude diagnostikovat situaci. O použití zařízení by měl za těchto okolností rozhodnout lékař.

10. Nadměrné stahy:

Amplituda intenzity je tlakový rozdíl (v mmHg) mezi vrcholem děložního stahu a děložním tonusem předcházejícím stahu. Nadměrný stah je definován jako větší než 60 mmHg (7,974 kPa) maximálního tlaku.

4. Zkreslené stahy:

Zkreslený stah je charakterizován prodloužením sestupné větve (relaxační fáze) děložního stahu a často se objevuje v kombinaci s násobnými stahy. Použití zařízení podle vynálezu vybaveného mezi maximálního setrvání na cílovém nitroděložním tlaku nezpůsobí žádný problém.

5. Párové stahy:

Párové stahy jsou formou zvýšeného děložního stahu často charakterizovanou jedním děložním stahem v blízkém časovém vztahu k druhému děložnímu stahu s návratem na základní linii mezi dvěma stahy. Obvykle má druhý stah menší amplitudu. Protože zařízení nastavuje minimální interval mezi dvěma cykly zvýšení tlaku v pásu jeho použití za těchto podmínek nezpůsobí žádný problém s bezpečností.

6. Zrychlené stahy:

Zrychlené stahy jsou definovány jako zvýšená frekvence děložních stahů. Z důvodů s tím spojeného nežádoucího snížení nebo absence odpočinkového intervalu je s touto formou děložní hyperaktivity spojen pokles okysličení plodu častěji než se zvýšenou intenzitou nebo trváním děložních stahů. Avšak zvýšená děložní aktivita jakéhokoliv typu neznamena ještě stres nebo respirační tíseň plodu. Zvýšená děložní aktivita může být dobře tolerována některými plody, zatímco jiné mohou demonstrovat stres dokonce při děložní aktivitě nízké intenzity. Pokud plod nevykazuje tíseň použití zařízení podle vynálezu nezpůsobí žádný problém. Softwer v zařízení

PATENTOVÉ NÁROKY

PV 3392-95
č.j.
081115
DOŠLO
07.XI.96
URÁD PRŮMYSLOVÉHO VÝSTAVNÍKŮ PŘÍL.

1. Porodnické pomocné zařízení pomáhající při porodu dítěte obsahující:

pás obsahující alespoň jeden nafukovací vak přizpůsobený k umístění přes břicho pacientky pro tlakové působení na břicho;

monitor nitroděložního tlaku pro vytváření elektrického signálu indikujícího pacientčiny stahy;

automatické řídicí prostředky v elektrickém spojení s uvedeným monitorem nitroděložního tlaku pro řízení nafukování a vypouštění uvedeného alespoň jednoho nafukovacího vaku v odezvě na elektrický signál, přičemž tlak je zvyšován na cílový nitroděložní tlak při počátku stahu a snižován po skončení stahu přičemž uvedený automatický ovládač má prostředky pro řízení vzduchu ze zdroje vzduchu pro nafouknutí uvedeného pásu; a

potrubí jehož první konec je připojen k uvedenému pásu a druhý konec připojený k uvedenému automatickému ovládacímu prostředku pro vedení vzduchu mezi uvedeným pásem a uvedeným automatickým ovládacím prostředkem.

2. Zařízení podle nároku 1, vyznačující se tím, že uvedený monitor nitroděložního tlaku je vně pacientky.

3. Zařízení podle nároku 1, vyznačující se tím, že uvedený monitor nitroděložního tlaku je uvnitř pacientky.

4. Zařízení podle nároku 1, vyznačující se tím, že cílový nitroděložní tlak je určen podle fáze pacientčina porodu.

5. Zařízení podle nároku 4, vyznačující se tím, že cílový nitroděložní tlak během uvedené první fáze porodu s roztažením děložního hrdla od 3 cm do 8 cm je nastaven na 40 až 60 mmHg (5,316 až 7,974 kPa).

Stahy větší než 60 mmHg (7,974 kPa) jsou spatřovány u farmakologicky přestimulovaných nebo spontánních nenormálních porodů. Jestliže je děložní tlak dostatečný není použití zařízení nutné. Lékař rozhodne o pokračování v užití zařízení.

Zařízení pomáhající porodu dítěte podle vynálezu účinně předchází prodlouženému trvání porodu a dystokii v důsledku systémové analgesie, epidurální anestézie, nebo vyčerpání matky, vedoucí k snížení počtu císařských řezů a porodů s pomocí nástrojů. Protože zeslabení sekundárních porodních sil je zvláště obvyklé u pacientek dostávajících epidurální anestézii, může zařízení účinně předcházet zeslabení sekundárních porodních sil při anestézii a umožnit bezpečnější a méně bolestivý porod. Zařízení podle vynálezu obsahuje prostředky pro analýzu kontrakční křivky a periody k identifikaci přítomnosti nenormálních podmínek a poskytuje další bezpečnostní výhody.

Pomocné porodní zařízení může podpořením sekundárních porodních sil dále snížit poměr císařských řezů spojených s dystokií a také snížit dávkování oxytocinu. Fungováním na odlišném principu může být zařízení použito k doplnění výhod oxytocinu v klinické praxi.

Je zřejmé, že existují další uskutečnění a aplikace, které nejsou vysvětleny v podrobném popisu, ale které jasně spadají do rozsahu a ducha vynálezu. Popis není zamýšlen jako vymezení a rozsah vynálezu je omezen pouze následujícími nároky.

6. Zařízení podle nároku 4, vyznačující se tím, že cílový nitroděložní tlak během uvedené první fáze porodu s roztažením děložního hrdla od 8 cm do 10 cm je nastaven na 60 až 80 mmHg (7,974 až 10,632 kPa).

7. Zařízení podle nároku 4, vyznačující se tím, že cílový nitroděložní tlak během uvedené druhé fáze porodu je nastaven na 80 až 160 mmHg (10,632 až 21,264 kPa).

8. Zařízení podle nároku 1, vyznačující se tím, že maximální tlak v pásu je určen podle fáze pacientčina porodu.

9. Zařízení podle nároku 8, vyznačující se tím, že maximální tlak v pásu během uvedené první fáze porodu s roztažením děložního hrdla od 3 cm do 8 cm je nastaven na 150 mmHg (19,935 kPa).

10. Zařízení podle nároku 8, vyznačující se tím, že maximální tlak v pásu během uvedené první fáze porodu s roztažením děložního hrdla od 8 cm do 10 cm je nastaven na 250 mmHg (33,225 kPa).

11. Zařízení podle nároku 8, vyznačující se tím, že maximální tlak v pásu během uvedené druhé fáze porodu je nastaven na 350 mmHg (46,515 kPa).

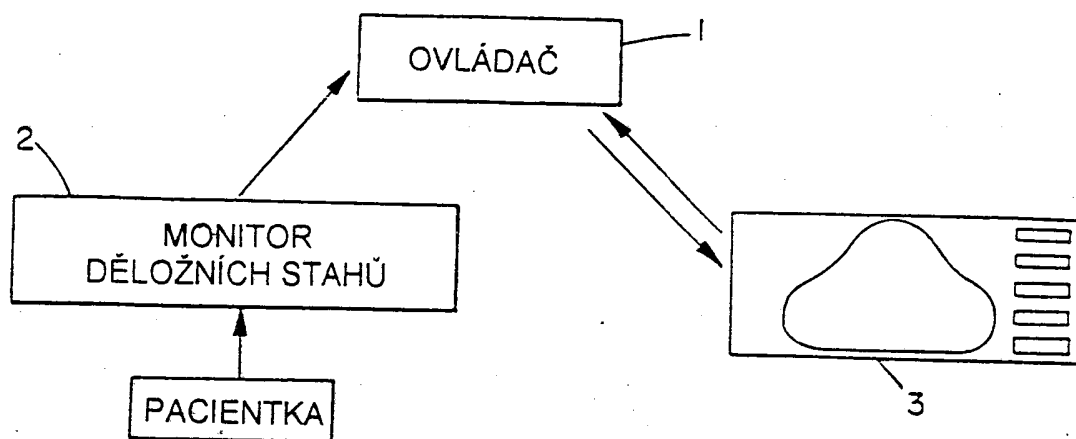
12. Zařízení podle nároku 8, vyznačující se tím, že dále obsahuje poplachové prostředky, které jsou spouštěny detekováním tlaku pásu převyšujícího uvedený maximální tlak pásu a je dán příkaz k vypuštění pásu.

13. Zařízení podle nároku 1, vyznačující se tím, že uvedený automatický ovládací prostředek zahrnuje časovací prostředek pro omezení trvání uvedeného tlaku.

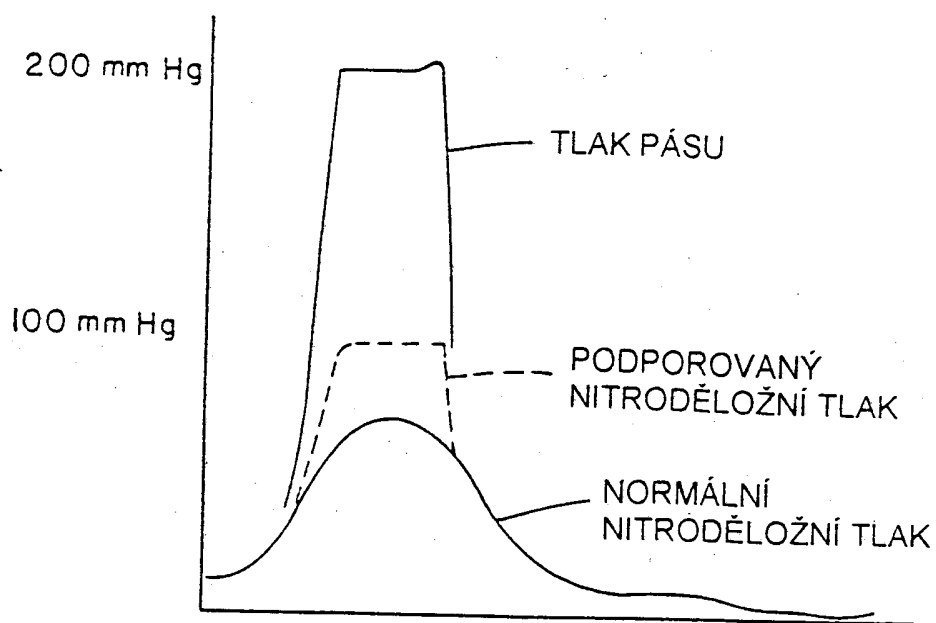
14. Zařízení podle nároku 1, vyznačující se tím, že uvedený automatický ovládací prostředek dále obsahuje:

pamětové prostředky pro uložení knihovny nenormálních indikací porodu a

porovnávací prostředky pro porovnání uvedeného elektrického signálu s uvedenou knihovnou nenormálních indikací porodu k identifikování přítomnosti nenormálních porodních podmínek.



obr. 1



obr. 2

