

Винахід стосується мобільного серцево-легеневого апарату для підтримання кровообігу.

Для підтримання кровообігу у людини з метою запобігання або усунення зупинки кровообігу або зниженого кровопостачання під час операції, внаслідок нещасного випадку або при іншому органічному ушкодженні за допомогою серцево-легеневого апарату беруть канюлю венозну кров з низьким вмістом кисню і через насос для крові подають в оксигенатор.

В оксигенаторі, який бере на себе функцію штучної легені, кров збагачується киснем, а CO_2 видаляється. Потім насичену киснем артеріальну кров після очищення у артеріальному фільтрі знову через канюлю повертають до системи кровообігу пацієнта. Подібні серцево-легеневі апарати застосовують для стаціонарного використання в лікарнях. Так, наприклад, такий стаціонарний серцево-легеневий апарат описаний у WO99/59654 (CARDIOVENTION). Він складається із розташованого у стерильній зоні поруч з пацієнтом об'єднаного оксигенаторно-насосного вузла, а також сполученої з ним через з'єднувальний кабель консолі керування, що знаходиться поза стерильною зоною. Консоль керування має пристрої для керування та приводи для насоса та оксигенатора.

Із OE4343334A1 відомий серцево-легеневий апарат для мобільного застосування. Він має портативну конструкцію з розташованими спереду та позаду виїмками для перенесення та з ніжками знизу для установки. Для фіксації складових частин серцево-легеневого апарату передбачено відповідні кріпильні засоби. У цьому апараті важливі функціональні елементи розташовані з вільним доступом і тому незахищені від ушкоджень, які можуть мати вплив на функціонування. Крім того, апарат завжди мусьять переносити дві особи.

Із OE19702098A1 також відомий серцево-легеневий апарат. Він складається із шлангу для подачі крові до артерії, другого шлангу для відводу крові із вени, а також із венозного резервуару, оксигенатора, насоса для перекачування крові, що має вигляд кругового насоса, та із джерела кисню у формі кисневого концентратора, з'єднаного з насосом з боку приводу. Апарат має регулятор для кисневого концентратора та для потужності насоса, а також контакти для децентралізованого забезпечення енергією і/або для електричного акумулятора. Хоча цей серцево-легеневий апарат розрахований також для мобільного застосування, він зазвичай через свої розміри та вагу не може бути застосований однією особою. Через обмежену площу у кареті швидкої допомоги майже неможливо тримати цей апарат наготові, щоб застосувати при нещасному випадку. Довгі приготування та налаштування при нещасних випадках являються великим недоліком. Окрім того, згадані серцево-легеневі апарати після використання потребують тривалою очищення та монтажу, що бути готовими до нового випадку. Тому негайне повторне застосування є неможливим.

Із WO97/16213 (BAXTER) вже відомий мобільний серцево-легеневий апарат, у якому кровопровідні елементи, включаючи насос, теплообмінник та оксигенатор, розміщені у пристрої, призначеному для одноразового використання, а мотор насоса розташований у вузлі для багаторазового використання. Пристрій для одноразового використання динамічно прикріплений до привідного вузла за допомогою з'єднувального елемента, що виступає нагору з привідного вузла. Інші кріплення служать для сполучення з окремими вузлами приводу, керування та регулювання. З'єднувальні елементи та контакти для сполучення необхідних шлангів із пристроєм залишаються вільними і можуть зокрема бути ушкодженими або розірваними при мобільному застосуванні.

Тому задача цього винаходу полягає у створенні мобільного серцево-легеневого апарату зазначеного вище типу, придатного для універсального застосування та простого обслуговування, зокрема перенесення однією особою.

Згідно з винаходом ця задача вирішена у мобільному серцево-легеневому апараті для підтримання кровообігу шляхом заміни або підтримки серцево-легеневої функції, який містить принаймні один венозний шланг, насос для крові, оксигенатор, артеріальний фільтр, артеріальний шланг, а також трубчасту кровопровідну систему, регульовально-керуючий пристрій та автономне енергозабезпечення, тим, що кровопровідні елементи, які сприймають біохімічні та фізіологічні сигнали і виконують сигнали керування, з одного боку та елементи приводу, керування та регулювання з іншого боку, розміщені у двох окремих модулях, виконаних з можливістю об'єднання у один функціональний вузол, а також тим, що він виконаний з можливістю перенесення однією особою.

Розподіл на модуль з елементами, які проводять кров, сприймають біохімічні та фізіологічні сигнали та видають сигнали керування ("одноразовий модуль") та на модуль з елементами приводу, керування та регулювання ("модуль повторного використання") дозволяє здійснювати швидку заміну призначеного для одноразового використання модуля, який містить кровопровідні елементи, після його застосування, внаслідок чого серцево-легеневий апарат дуже швидко знову готовий до використання. Розподіл на модулі дозволяє також виготовляти вже готові до роботи модулі у компактній формі. Таким чином забезпечується особливо висока надійність роботи, оскільки в умовах нестачі часу не потрібно здійснювати складні операції по монтажу та обслуговуванню. Вигідною відмінністю відповідного винаходу є те, що він виконаний з можливістю перенесення однією особою.

Крім того, завдяки об'єднанню кровопровідних елементів у одному компактному модулі система шлангів та трубок для транспортування крові між окремими елементами має особливо малу довжину, внаслідок чого може бути зменшений об'єм наповнення, що є сприятливим для пацієнта. До того ж прокладку та структуру кровопровідних шляхів у цьому модулі можна точно визначити та обчислити найвигіднішим чином, щоб зробити втрату крові якомога меншою. Так, при цьому, наприклад, такі стандартні елементи, як оксигенатор, головка відцентрового насоса, фільтр та ін. можуть бути з'єднані між собою нерухомими шляхами для крові. Окремі компоненти одноразового модуля, виконаного у вигляді картриджу, можна легко поміняти місцями або у разі потреби замінити.

Залежні пункти формули відтворюють вигідні форми здійснення винаходу.

Згідно з винаходом обидва модулі можна легко скласти у один вузол, оскільки вони виконані з можливістю бути накладеними один на одного та бути сполученими між собою механічно та електрично. Тому серцево-легеневий апарат можна легко використовувати при мобільному застосуванні, причому його може переносити одна особа. Це обумовлене ще й тим, що насос для крові є відцентровим. Зазвичай тут застосовують кругові

насоси. Внаслідок масивності нагнітального елемента вони мають велику вагу і під час роботи потребують багато енергії. На відміну від них відцентрові насоси особливо заощаджують енергію. Крім того, вони відзначаються всмоктувальним ефектом на основі створеного зниженого тиску. Таким чином кров у об'ємі, необхідному для забезпечення пацієнта, всмоктується відповідно до продуктивності насоса, якщо достатня подача не може бути забезпечена самим пасивним зворотним потоком крові. Це особливо важливо при нещасних випадках, коли використання канюлі у пацієнта або розміщення шлангів з зовнішніх причин не можуть бути здійснені оптимально.

Згідно з винаходом головка насоса, через яку проходить кров, та привід насоса для крові розміщені у відповідних модулях. При монтажі модулів головка насоса та привід з'єднуються між собою за допомогою муфти. Оскільки елементи, що контактують з кров'ю, розташовані у єдиному одноразовому модулі, який має вигляд стерильного вузла, витрати на виготовлення модуля одноразового використання, а таким чином і витрати на застосування мобільного серцево-легеневого апарату утримуються у низьких межах.

Згідно з переважним варіантом здійснення винаходу з'єднання між окремими кровопрвідними елементами з метою оптимізації та стандартизації гемодинаміки та підвищення внутрішньої жорсткості складаються із гнучких і/або нерухомих трубок. Кровопрвідні компоненти екстраполярного кровообігу і з'єднуючі їх шланги або трубки прикріплені у корпусі модуля за допомогою кріпильних або фіксуючих засобів. Така система є більш надійною, ніж суто шлангові сполучення, і сприяє жорсткості та кращій фіксації окремих елементів у одноразовому модулі.

Було визнано за доцільне, щоб принаймні частина кровопрвідних елементів виготовлялась з модулем монолітно, наприклад шляхом лиття під тиском. Якщо система подачі крові або, наприклад, корпуси інших кровопрвідних елементів являють собою інтегровану складову частину одноразового модуля, то вони можуть при виготовленні підлягати подальшому зменшенню та інтеграції. Можливим є також виготовлення корпусу модуля з кровопрвідними елементами та системою подачі крові у вигляді картриджів, у які за допомогою фіксуючих засобів можуть бути вмонтовані стандартні кровопрвідні елементи, такі як оксигенатор, насос для крові, головка відцентрового насоса, артеріальний фільтр та ін. Можна також вмонтовувати розроблені спеціально для серцево-легеневого апарату оксигенатори, насоси, фільтри та інші кровопрвідні елементи з власними шляхами для крові, газозабезпечувальні трубки та ін. у виготовлені литтям під тиском картриджі. Завдяки цьому досягають ще більшої інтеграції та компактності одноразового модуля.

Щоб під час роботи серцево-легеневого апарату можна було постійно контролювати потік крові, корпус одноразового модуля роблять прозорим.

Виявилось вигідним, щоб елементи, які сприймають біохімічні та фізіологічні сигнали, були сенсорами, що сприймають поряд з іншими такі показники як рН крові, pCO_2 крові, pO_2 крові, температуру та швидкість потоку крові, FiO_2 , температуру газу та швидкість потоку газу, pO_2 газу, pCO_2 газу, температуру води, швидкість обертання насоса або потік до приводу насоса.

Сенсори для сприймання параметрів, для демонстрації та для застосування акустичних, оптичних та акустично-оптичних попереджень та для переробки показників в цілях керування згідно з винаходом з'єднані із пристроєм для приводу, керування та регулювання. Вони, приміром, регулюють привід насоса для крові і при відхиленнях від заданого значення потоку крові подають акустичні, оптичні та акустично-оптичні попереджувальні сигнали. Таким чином швидко та надійно унаочнюються порушення функцій і/або зміни стану пацієнта, що дозволяє здійснити відповідні дії. Для контролю за потоком крові у працюючому шлангу можна також розташувати витратомір, який спостерігає за кількісними показниками потоку крові, не вступаючи в контакт з кров'ю. Доцільною є продуктивність насоса для крові від 2л/хв до 10л/хв, і вона може бути регульованою керуючим пристроєм плавно або дискретно.

Згідно з іншою формою здійснення винаходу на розміщеному перед насосом резервуарі для венозної крові передбачені отвори для наповнення та вентиляції, які можуть бути закриті артеріальним фільтром і/або оксигенатором і обслуговуються зовні, забезпечуючи просте та досконале наповнення резервуару перед пуском серцево-легеневого апарату. Зокрема вони служать для подачі заправного розчину або медикаментів, наприклад гепарину для зниження зсідання крові. При цьому резервуар може мати форму мішка. Такий резервуар служить амортизатором для компенсації різниці між притоком та відтоком крові. В результаті використання мішка резервуар легко пристосовується до набраної кількості крові.

Згідно з винаходом на оксигенаторі може бути передбачено темперуючий пристрій (для підтримання температури), наприклад по типу працюючого на воді теплообмінника, по якому протікає кров, щоб надати крові бажану температуру, перш ніж її знову направлять до пацієнта.

За допомогою заздалегідь заповненого заправного розчину серцево-легеневий апарат перед підключенням до пацієнта повністю вентиляється у режимі циркуляції і підтримується у безпосередній робочій готовності. Для цього кровопрвідна система має байпасний фільтр, який підключають між артеріальним та венозним шлангами, і по якому перед застосуванням на пацієнті циркулює заправний розчин. Крім того, при можливій закупорці артеріального фільтру кровообіг можна підтримувати за допомогою байпасу, який обслуговують зовні.

У вигляді розвитку ідеї винаходу регульовально-керуючий пристрій може мати блок введення та виведення для ведення діалогу з користувачем, зокрема клавіатуру і/або дисплей, а також програму для ініціювання керування роботою серцево-легеневого апарату, що має на меті забезпечити нескладне обслуговування.

Передбачене автономне енергозабезпечення згідно з винаходом може бути акумулятором і мати індикатор для його заряду. Тому необхідність зарядки акумулятора своєчасно демонструється, що дає змогу здійснити заходи по отриманню живлення ззовні. Між тим насос може працювати за допомогою механічної кривошипної ручки.

Вигідно, коли серцево-легеневий апарат має також підключення до зовнішнього джерела енергії, щоб можна було, наприклад, зарядити акумулятор у кареті швидкої допомоги або продовжити роботу при порожньому акумуляторі.

Винахід пояснюють зображені на кресленнях приклади здійснення, а саме:

Фіг.1 - вид зверху під кутом на мобільний серцево-легеневий апарат з роз'єднаними модулями,

Фіг.2 - вид серцево-легеневого апарату за Фіг.1 зі змонтованими модулями,

Фіг.3 - схематичне зображення кровопровідних елементів серцево-легеневого апарату за Фіг.1,

Фіг.4 - вид спереду серцево-легеневого апарату за фіг.1, Фіг.5 - вид зверху на серцево-легеневий апарат за фіг.1 та Фіг.6 - вид збоку серцево-легеневого апарату за Фіг.1.

Зображений на Фіг.1 мобільний серцево-легеневий апарат 1 складається із двох окремих модулів 2 та 3. У першому модулі, призначеному для одноразового використання, розташовані кровопровідні елементи та елементи для сприймання біохімічних і фізіологічних сигналів, а також елементи для виконання сигналів керування, тоді як у другому модулі 3 для повторного використання розміщені привідні та регульовальні елементи. Обидва модулі 2 та 3 можуть бути зібрані у єдиний функціональний вузол, причому вони з'єднуються між собою шляхом насаджування або за допомогою не зображених фіксуючих елементів механічно і одночасно електрично (див. Фіг.2). У змонтованому стані серцево-легеневий апарат є готовим до застосування після заповнення заправним розчином і за допомогою артеріальних та венозних шлангів 4 та 5 може бути підключений до кровообігу пацієнта.

На основі схематичного зображення на Фіг.3 пояснюється будова та принцип роботи одноразового модуля 2. Через венозний шланг 5 збідена на кисень кров пацієнта поступає в модуль 2 з кровопровідними елементами серцево-легеневого апарату 1. Венозний шланг 5 може при цьому бути приєднаним до замкнутого резервуару 6, призначеного для прийому венозної крові. Через кровопровідну систему 7 резервуар 6 за допомогою насоса 8 з'єднується із оксигенатором 9 з метою насичення крові киснем та видалення двоокису водню. Газовий ввід 10 через фільтр 11 сполучений із оксигенатором 9 і служить для під'єднання зовнішнього джерела газу. Таким чином для газообміну в оксигенаторі 9 можна звертатися до пляшок з киснем та двоокисом водню або до лікарняної мережі кисневого забезпечення. Крім того, на оксигенаторі 9 розташований пристрій 12 для темперування, через який за допомогою контуру 13 проходить темперований агент. Для темперування крові кровопровідна система 7 має ділянку 14, що виступає всередину пристрою 12. Позаду оксигенатора 9 у кровопровідній системі 7 розташовано артеріальний фільтр 15 для очищення крові. Навколо артеріального фільтра 15 передбачено байпас 16, який обслуговують зовні за допомогою вентилу 17, щоб можна було підтримувати кровообіг навіть при можливих закупорках артеріального фільтра 15. До виходу артеріального фільтра 15 підключено артеріальний шланг 4 для зворотної подачі крові до пацієнта. Для візуального контролю потоку крові на артеріальному шлангу 4 передбачено витратомір 18, який визначає потік крові і повідомляє про нього в регульовально-керуючий пристрій 24.

Фіг.4 зображує вид спереду серцево-легеневого апарату 1 з одноразовим модулем 2, що має кровопровідні елементи, та з модулем 3 для повторного використання, який має привідні та керуючі елементи. На дні одноразового модуля 2 стоїть оксигенатор 9 з темперуючим пристроєм 12. Виконаний у вигляді мішка резервуар 6 для венозної крові розташований поверх оксигенатора 9 на похилій опорі 19. Поруч з оксигенатором 9 на дні модуля 2 знаходиться насос 8 для крові. Він виконаний як відцентровий насос і має головку 21, яка через муфту 22 з'єднана із розташованим у модулі 3 приводом насоса 23. Муфта 22 є магнітною. Над насосом для крові 8 розміщено артеріальний фільтр 15, який сполучений із артеріальним шлангом 4, і на якому знаходиться байпас 16 із вентилем 17. Зразу перед виходом артеріального шлангу 4 із модуля 2 розташовано візуальний витратомір 18. Трубками та шлангами кровопровідної системи 7 кровопровідні елементи з'єднані між собою.

У модулі 3 повторного використання розміщений регульовально-керуючий пристрій 24 з клавішами 25 та дисплеєм 26. Клавіші 25 та дисплей 26 можуть мати вигляд Touch-screens (сенсорних екранів). Окрім регульовально-керуючого пристрою 24 на модулі 3 знаходяться показчик 27 для унаочнення стану зарядки акумулятора, регулятор 28 та тахометр 29 для ручного керування продуктивністю відцентрового насоса 8, а також контакт 30 для підключення зовнішнього джерела напруги. Крім того, передбачені центральний вимикач 31 та контрольна лампочка 32. Додатково модуль 3 має не зображений акумулятор для автономного енергозабезпечення.

Одноразовий модуль 2 має прозорий корпус 33, тоді як модуль 3 з привідними та регулюючими елементами має непрозорий корпус 34. На верхній поверхні прозорого корпусу 33 одноразового модуля 2 розташована ручка 35 для перенесення.

Фіг.5 зображує у виді зверху кровопровідні елементи одноразового модуля 2. Венозний шланг 5 з'єднаний із резервуаром 6. За допомогою кровопровідної системи 7 резервуар 6 через насос 8 перебуває у з'єднанні з (накритим) оксигенатором 9, вихід якого через артеріальний фільтр 15 веде до артеріального шлангу 4.

На Фіг.6 зображено серцево-легеневий апарат 1 з боку підключення артеріального та венозного шлангів. Видно також виходи контуру 13 в пристрої 12 для темперування та газовий ввід 10 з фільтром 11.

Не зображені показані схематично на Фіг.3 з'єднувальні трубки 36 з байпасовим фільтром 37, з венозним шлангом 5 та з артеріальним шлангом 4. Шляхом відкривання не зображених затворів, які обслуговуються зовні, та одночасного відокремлення шлангів 4 та 5 можна замкнути внутрішній кругообіг у кровопровідних елементах. У такій циркуляції перед підключенням серцево-легеневого апарату 1 до пацієнта можна повністю провентильовувати кровопровідні елементи за допомогою вентиляційних клапанів 38 та 40 на резервуарі 6. Для цього також вентиляційні шланги 39 з'єднані з артеріальним фільтром 15 та оксигенатором 9.

Принцип дії описаного вище серцево-легеневого апарату 1:

Під час роботи серцево-легеневого апарату 1 збідена на кисень кров протікає через венозний шланг 5 до резервуару 6. Через вентиляційні клапани 38, 40 на венозному шлангу 5 і/або резервуарі 6 можна здійснювати подачу заправного розчину, медикаментів та ін. Із резервуару 6 кров відцентровим насосом 8 нагнітають до оксигенатора 9, де вона збагачується киснем. Під час газообміну у оксигенаторі 9 кров проходить крізь темперуючий пристрій 12, де може бути здійснене темперування крові. Крім того, у темперуючий пристрій 12 зовні може бути спрямований темперований агент, переважно вода. Через газовий ввід 10 кисень або киснева суміш поступає у оксигенатор 9. Після збагачення крові киснем вона з метою очищення проходить через

артеріальний фільтр 15, який оснащено байпасом 16. Якщо артеріальний фільтр під час роботи закупорився, то для підтримання кровообігу у пацієнта можна байпас 16 відкрити вручну.

Потім кров через артеріальний шланг 4 знову поступає до пацієнта, проходячи повз витратомір 18.

Витратомір 18 вимірює потік крові у артеріальному шлангу 4 і з'єднується з регулювально-керуючим пристроєм 24 серцево-легеневого апарату 1 через електричний штекерний контакт 20 (див. Фіг.1) Залежно від виміряного потоку регулювально-керуючий пристрій 24 керує приводом 23 насоса. Після досягнення критичних значень пристрій 24 видає відповідні акустичні, оптичні та акустично-оптичні попереджувальні сигнали.

Додатково у одноразовому модулі 2 передбачені інші, не зображені сенсори для сприймання біохімічних або фізіологічних сигналів, які служать для контролю роботи серцево-легеневого апарату 1. Сенсорні сигнали через контакти, аналогічні штекерному контакту 20, поступають на регулювально-керуючий пристрій, причому усі контакти також можуть бути зібрані у багатоконтактний штепсель. Це полегшує монтування обох модулів 2 та 3. У одноразовому модулі 2 можуть бути розміщені також елементи, які видають сигнали керування, такі як, наприклад, електрично регульовані клапани, і через електричні контакти спрацьовувати від регулювально-керуючого пристрою 24.

Щоб змусити пацієнта відвикнути від серцево-легеневого апарату 1 продуктивність насоса 8 поступово зменшують за допомогою регулювально-керуючого пристрою 24, постійно контролюючи та узгоджуючи наповненість серця.

Серцево-легеневий апарат 1 можна відключити лише у тому випадку, коли пацієнт перебуває у стабільному стані. Після відключення можна шляхом відокремлення фіксуючих елементів одноразового модуля 2 з кровопровідними елементами відділити модуль 2 від модуля 3 з приводними та регулюючими елементами і замінити його новим стерильним модулем 2. Після замикання фіксуючих елементів та заповнення заправного розчину серцево-легеневий апарат 1 знову готовий до використання.

Таким чином створено мобільний серцево-легеневий апарат 1, який на основі модульної конструкції, що складається із одноразового модуля 2 та модуля 3 для повторного використання, може завдяки компактності обох модулів 2 та 3 швидко обслуговуватися однією особою і, отже, є придатним для нещасних випадків.

При умові підключення аспіраційно-кардіологічного обладнання для різних ушкоджень серця такий мобільний серцево-легеневий апарат 1 придатний і для стаціонарного застосування у лікарнях, наприклад при кардіологічних операціях.

Список позиційних позначень

- 1 мобільний серцево-легеневий апарат
- 2 модуль з кровопровідними елементами
- 3 модуль з елементами приводу та керування
- 4 артеріальний шланг
- 5 венозний шланг й резервуар
- 7 кровопровідна система
- 8 насос для крові
- 9 оксигенатор
- 10 ввід для підведення газу
- 11 фільтр
- 12 пристрій для темперування
- 13 контур кровообігу
- 14 виступ
- 15 артеріальний фільтр
- 16 байпас
- 17 клапан
- 18 витратомір
- 19 опора
- 20 штекерний контакт
- 21 головка насоса
- 22 муфта
- 23 привід насоса
- 24 регулювально-керуючий пристрій
- 25 клавіші
- 26 дисплей
- 27 індикатор
- 28 регулятор
- 29 тахометр
- 30 з'єднувальний контакт
- 31 вимикач
- 32 контрольна лампочка
- 33 прозорий корпус модуля
- 34 корпус модуля
- 35 ручка для транспортування
- 36 з'єднувальні трубки
- 37 байпасний фільтр
- 38 отвір або клапан для вентиляції
- 39 вентиляційні шланги
- 40 отвір або клапан для вентиляції

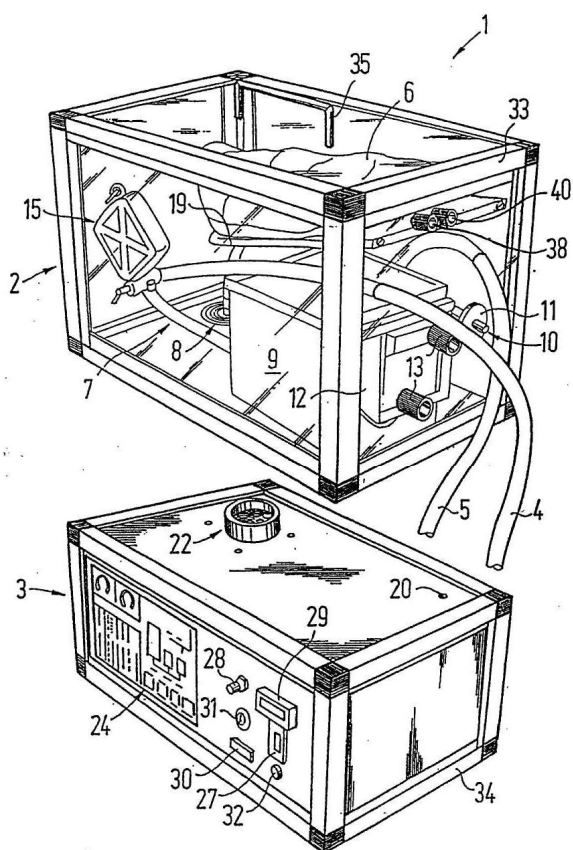


Fig. 1

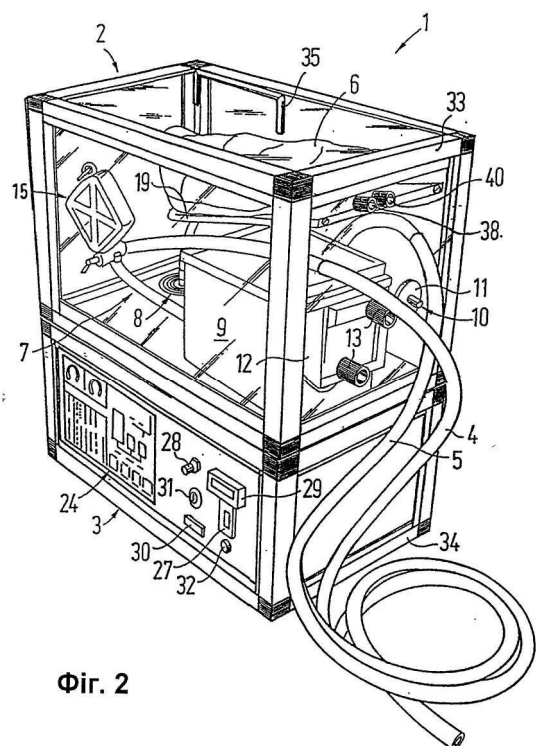


Fig. 2

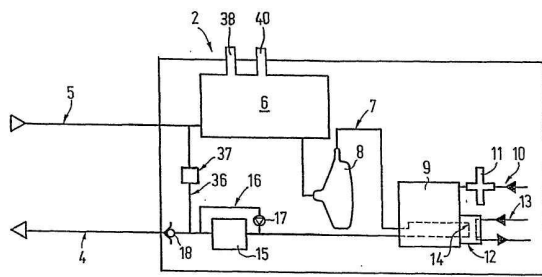


Fig. 3

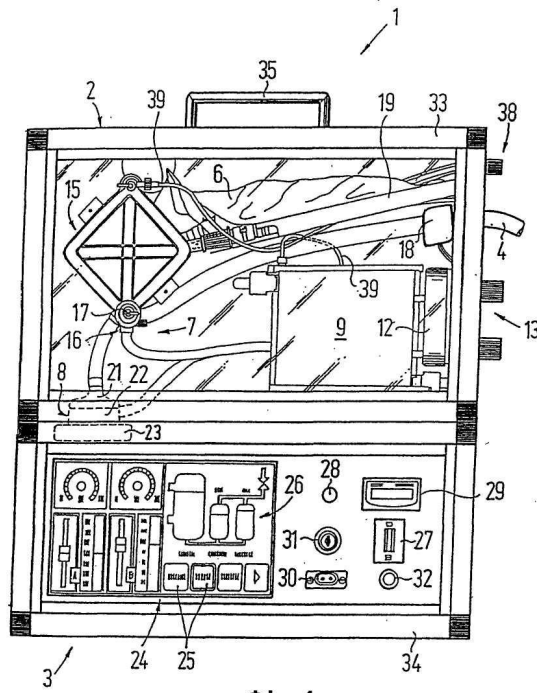


Fig. 4

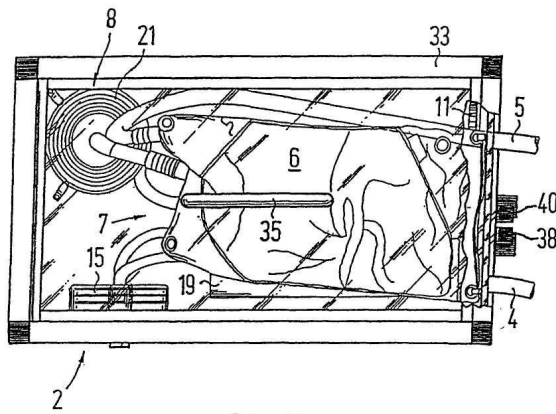


Fig. 5

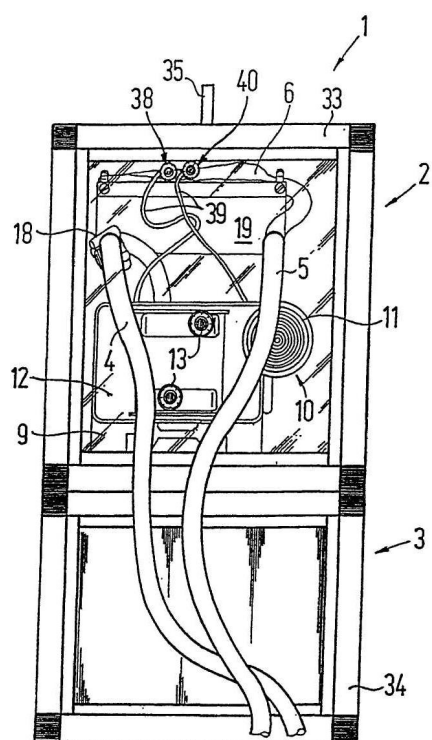


Fig. 6