

### Urządzenie do kontrapulsacji nieinwazyjnej

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do kontrapulsacji nieinwazyjnej, przeznaczone do leczenia chorób układu krążenia, zwłaszcza opornej dławicy piersiowej i niewydolności serca.

Znane są różne konstrukcje urządzeń do kontrapulsacji nieinwazyjnej, których zasada działania polega na sekwencyjnym ucisku kończyn, zwłaszcza nóg, za pomocą mankietów uciskowych, w sposób zsynchronizowany z rytmem EKG pacjenta. Mankiety te są kolejno napełniane powietrzem w trakcie rozkurczu serca, a następnie opróżniane tuż przed początkiem skurczu. Wytwarzana w ten sposób fala przepływu krwi jest w przeciwfazie w stosunku do przepływu krwi wyrzucanej przez serce do aorty.

W znanych rozwiązaniach urządzeń do kontrapulsacji napełnianie i opróżnianie mankietów uciskowych jest realizowane poprzez sterowany komputerowo system elektrozaworów odcinających, doprowadzających i odprowadzających powietrze. Powietrze pod ciśnieniem jest doprowadzone do elektrozaworów z centralnego źródła zasilania, którym w zależności od rozwiązania może być pneumatyczna sieć szpitala lub sprężarka przyłączona do urządzenia. Z uwagi na znaczne zapotrzebowanie powietrza pobieranego przez mankiety, konieczne jest stosowanie bezolejowych sprężarek ze zbiornikiem sprężonego powietrza o względnie dużych gabarytach. Tak wykonane urządzenia mają charakter stacjonarny, a przy tym są ciężkie i mało mobilne.

Urządzenie do kontrapulsacji nieinwazyjnej, wyposażone w pary pneumatycznych mankietów uciskowych, lewych i prawych, nakładanych na kończyny pacjenta, układ zasilania mankietów, oraz centralny układ sterujący do synchronizacji pracy układu zasilania z detektorem rytmu EKG połączonym z procesorem sterującym, według

wynalazku charakteryzuje się tym, że układ zasilania składa się z niezależnych modułów pneumatycznych złożonych z pneumatycznego cylindra i napędu elektrycznego z silnikiem połączonym elektrycznie z układem sterowania poprzez własny sterownik, przy czym każda para mankietów uciskowych jest połączona z oddzielnym modułem pneumatycznym.

W korzystnym wykonaniu urządzenia każdy moduł pneumatyczny jest wyposażony w cylinder z tłokiem połączonym sztywno z tłoczyskami napędzanymi silnikiem elektrycznym poprzez przekładnię połączoną sprzęgłem z wałem silnika, przy czym przekładnia stanowi przekładnię śrubową złożoną z nakrętki i śruby napędowej, korzystnie kulkowej, zamocowanej obrotowo w osadzie będącej pierwszą poprzeczną ścianką cylindra usytuowaną od strony silnika, zaś nakrętka przekładni jest połączona z tłoczyskami osadzonymi przesuwnie w pierwszej poprzecznej ściance, przy czym pary mankietów uciskowych są połączone z komorą roboczą cylindra za pomocą elastycznych rur przyłączonych do otworów wylotowych w drugiej poprzecznej ściance cylindra.

Korzystnym jest, jeżeli cylinder ma na obwodzie otwory boczne łączące komorę cylindra z otoczeniem, rozmieszczone symetrycznie względem osi cylindra, przy czym otwory te są wykonane w pobliżu startowego położenia tłoka, w którym to położeniu komora pomiędzy tłokiem a pierwszą poprzeczną ścianką tworzy poduszkę powietrzną.

Korzystnym jest także, jeżeli w pierwszej poprzecznej ściance są wykonane zawory zwrotne z grzybkami zaworowymi osadzonymi suwliwie na tłoczyskach, przy czym zawory zwrotne mają zderzak ograniczający ruch grzybka zaworowego, zamocowany do pierwszej poprzecznej ścianki cylindra od strony tłoka.

Ponadto korzystnym jest, jeżeli tłok ma na obwodzie rowek na pierścień prowadzący i rowek na pierścień uszczelniający.

W korzystnym wykonaniu mankiet uciskowy zawiera wkładkę usztywniającą w postaci cienkościennej płyty sprężystego w kształcie otwartego pierścienia przylegającego do obejmowanej kończyny, umieszczonego między zewnętrzną warstwą mankieta uciskowego i pneumatycznym pęcherzem.

Korzystnym jest, jeżeli każdy moduł pneumatyczny ma przetwornik ciśnienia na sygnał elektryczny, przyłączony do procesora sterującego układu sterującego.

Konstrukcja urządzenia do kontrapulsacji będącego przedmiotem wynalazku jest oparta na innej koncepcji układu zasilania mankietów uciskowych niż dotychczasowe

urządzenia. Każda para mankietów przeznaczona dla lewej i prawej kończyny jest zasilana przez własny moduł pneumatyczny. Napęd każdego modułu stanowi oddzielny silnik elektryczny połączony poprzez sterownik z układem sterowania. Umożliwia to dokładne dopasowanie charakterystyki pracy urządzenia do rytmu pracy serca i elastyczne reagowanie na zmiany sygnałów EKG. Odpowiedni układ zaworów każdego cylindra rozwiązuje problem amortyzacji tłoka i zapewnia cichą pracę urządzenia. Ponadto zmieniona konstrukcja mankietów uciskowych umożliwia optymalizację dynamiki zmian ciśnienia działającego na obejmowaną kończynę, co zwiększa skuteczność pracy urządzenia.

Rozwiązanie według wynalazku jest uwidocznione w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia urządzenie w widoku z przodu, fig. 2 przedstawia urządzenie w widoku z boku, fig. 3 przedstawia wykres przebiegu sygnału sterującego cyklem pracy urządzenia, fig. 4 przedstawia schemat blokowy urządzenia, fig. 5 przedstawia schemat napędu modułu zasilającego, fig. 6 przedstawia moduł pary mankietów uciskowych z cylindrem w przekroju poprzecznym, fig. 7 przedstawia zawór grzybkowy w pierwszej ścianie cylindra, w przekroju poprzecznym, fig. 8 przedstawia konstrukcję mankieta uciskowego w przekroju poprzecznym, fig. 9 przedstawia wykres zmiany ciśnienia w funkcji sygnału sterującego w fazie napełniania mankietów uciskowych, fig. 10 przedstawia wykres zmiany ciśnienia w funkcji sygnału sterującego w fazie opróżniania mankietów uciskowych, fig. 11 przedstawia wycinek pneumatycznego pęcherza mankieta uciskowego w widoku z boku, fig. 12 przedstawia przekrój A-A pęcherza z fig. 11 podczas napełniania, fig. 13 przedstawia przekrój A-A pęcherza z fig. 11 podczas opróżniania, a fig. 14 przedstawia króciec wejściowy pneumatycznego pęcherza w przekroju osiowym.

Jak przedstawiono na fig. 1 i fig 2, urządzenie jest wyposażone w trzy pary mankietów uciskowych, łydkowych, nadkolanowych i udowych, połączonych z układem zasilania złożonym z bloku modułów pneumatycznych. Każda para mankietów uciskowych składa się z mankieta lewego ML, przeznaczonego dla kończyny lewej, i mankieta prawego MR przeznaczonego dla kończyny prawej. Każda para mankietów uciskowych jest zasilana przez oddzielny moduł pneumatyczny, przy czym wszystkie

moduły są sterowane przez centralny układ sterowania i monitorowania w sposób zsynchronizowany z sygnałem EKG pacjenta.

Jak przedstawiono na fig. 3, zasilanie par mankietów łydkowych, nadkolanowych i udowych jest realizowane w układzie sterowania przez cyfrowe sygnały napięciowe napięcia  $u$  w funkcji czasu  $t$ . Sygnały te są przesunięte w fazie względem sygnału EKG pacjenta w ramach narzuconego przez sygnał EKG okresu  $T$  cyklu pracy serca. Po czasie opóźnienia  $t_1$  od początku okresu  $T$ , układ sterowania uruchamia kolejno zasilanie pary mankietów łydkowych przez czas  $t_3$ , pary mankietów nadkolanowych przez czas  $t_4$ , a na końcu zasilanie pary mankietów udowych. Zasilanie mankietów uciskowych rozpoczyna się w chwili  $t_{01}$  zamykającej czas opóźnienia  $t_1$ . Łączny czas trwania czasu opóźnienia  $t_1$  i łącznego czasu  $t_2$  sygnałów napięciowych uruchamiających zasilanie mankietów jest mniejszy od okresu  $T$ .

Jak przedstawiono na fig. 4, każdy moduł jest sterowany przez komputerowy układ sterowania posiadający własny przetwornik cyfrowo-analogowy c/a i przetwornik analogowo-cyfrowy a/c, czujnik p/u ciśnienia generowanego przez moduł oraz dwa czujniki położenia przekazujące do komputerowego układu sterowania sygnały  $x_1$ ,  $x_2$ , służące do kontroli stanu pracy modułu. Podczas pracy modułu przetwornik c/a przekazuje wyjściowy sygnał napięciowy napięcia zadanego  $u_z$  do sterownika 10 silnika 9, a przetwornik a/c odbiera sygnał wyjściowy  $u_{p2}$  czujnika p/u.

Jak przedstawiono na fig. 5, moduł pneumatyczny posiada cylinder 2, w którym porusza się tłok 3 napędzany przez elektromechaniczny napęd złożony z elektrycznego silnika 9 oraz przekładni  $P$  zamieniającej ruch obrotowy wału silnika 9 na ruch postępowy tłoka 3. Silnik 9 jest wyposażony we własny sterownik 10 zamieniający napięcie sterujące na prąd zasilający, a tym samym na moment obrotowy silnika 9. Mankiet lewy ML i mankiet prawy MR każdej pary mankietów uciskowych jest podłączony do cylindra 2 za pomocą rur elastycznych. Podczas fazy sprężania powietrza, a tym samym podczas zasilania mankietów uciskowych, wartość ciśnienia  $p$  jest proporcjonalna do momentu obrotowego silnika 9 i zależy liniowo od napięcia sterującego dostarczanego do sterownika 10.

Jak przedstawiono na fig. 6, każda para mankietów uciskowych, lewa ML i prawa MP, jest przyłączona rurami elastycznymi do otworów wylotowych 11 wykonanych w drugiej poprzecznej ścianie 1 cylindra 2. Wewnątrz cylindra 2 jest osadzony tłok 3 poruszającym się w komorze cylindra 2 pomiędzy drugą poprzeczną ścianką 1 a pierwszą poprzeczną ścianką 4. W pierwszej poprzecznej ścianie 4 są wykonane otwory przepustowe dla tłoczysk 5. W ścianie bocznej cylindra 2 znajdują się otwory boczne 12. Tłoczyska 5 są połączone sztywno z tłokiem 3 i z nakrętką 6 śruby kulkowej 7. Śruba kulkowa 7 jest z jednej strony połączona za pomocą sprzęgła 8 z wałem napędowym silnika 9, a z drugiej strony jest ułożyskowana w pierwszej poprzecznej ścianie 4 cylindra 2. Silnik 9, zwłaszcza typu bezszczotkowego, jest wyposażony w sterownik 10 dostarczający do uzwojeń silnika 9 prąd wyjściowy o wartości proporcjonalnej do napięcia sterującego. W efekcie moment obrotowy na wale silnika 9 jest proporcjonalny do napięcia sterującego sterownika 10. Z uwagi na dużą sprawność przekładni ze śrubą kulkową 7 i małe tarcie uszczelnień tłoka 3, ciśnienie  $p$  wytworzone przez moment napędowy na wale silnika 9 jest z dobrą dokładnością proporcjonalny do napięcia sterującego sterownika 10. Unika się w ten sposób konieczności stosowania dodatkowego układu regulacji z ujemnym sprzężeniem zwrotnym od ciśnienia  $p$ , gdyż wystarczy sterowanie w układzie otwartym.

Każdy moduł pneumatyczny ma przetwornik 13 ciśnienia na sygnał elektryczny doprowadzany do centralnego układu sterującego 18. Układ ten zawiera procesor sterujący 14, detektor EKG 15, i monitor 16 stanu pracy układu zasilania. Podczas pracy urządzenia jest monitorowane ciśnienie w komorach modułów a także inne parametry wskazujące na tryb pracy i stany alarmowe. Procesor sterujący 14 jest połączony ze sterownikiem 10. Do procesora jest przyłączony panel 17 ręcznych nastaw umożliwiający wybór trybu pracy i wprowadzenie nastaw parametrów pracy urządzenia do kontrapulsacji.

Jak przedstawiono na fig. 7, w pierwszej poprzecznej ścianie 4 cylindra 2 są wykonane zawory zwrotne. Zawory są wyposażone w grzybki zaworowe 25 osadzone suwliwie na tłoczyskach 5. Ruch grzybka zaworowego 25 względem pierwszej poprzecznej ścianki 4 cylindra 2 jest ograniczony przez zderzak 26. W fazie sprężania powietrze w cylindrze 2 między ścianką 4 a tłokiem 3 powstaje podciśnienie unoszące grzybek zaworowy 25 tak, że przez szczelinę między tłoczyskiem 5 a pierwszą ścianką 4 jest możliwy przepływ powietrza redukujący opory ruchu w pierwszej fazie sprężania. W dalszej fazie sprężania zostają odsłonięte otwory boczne 12 usytuowane w ścianie bocznej

cylindra 2. Natomiast w fazie powrotnej tłoka 3 opory tarcia między grzybkami zaworowym 25 i tłoczyskiem 5 są dostateczne do przymknięcia szczeliny wokół tłoczyskowej, co umożliwia utworzenie poduszki powietrznej w ostatniej fazie ruchu. Wtedy grzybki zaworowe 25 są dociskane do pierwszej ścianki 4 ciśnieniem powstającym w poduszce powietrznej. Rozwiązuje to problem związany z minimalizacją oporów ruchu tłoka 3 w fazie sprężania powietrza a więc napełniania mankietów uciskowych i problem amortyzacji bardzo dynamicznego ruchu tłoka 3 w ostatniej fazie dekompresji, to jest podczas wycofywania tłoka po fazie sprężania.

Jak przedstawiono na fig. 8, mankiet uciskowy jest wyposażony w warstwę usztywniającą zewnętrzną warstwę 22 mankietu w postaci sprężystego płata 21 w kształcie otwartego pierścienia. Do powłoki pęcherza 23 jest przytwierdzony króciec wejściowy 20. Sztywność sprężystego płata 21 jest tak dobrana, aby opasując swobodnie obwód kończyny nie odkształcał mankietu uciskowego. Jego elastyczność umożliwia ciasne ułożenie mankietu na obejmowanej kończynie 24 za pomocą opasek mocowanych „na rzep”, natomiast pierścieniowy kształt uniemożliwia odkształcenie zewnętrznej warstwy 22 mankietu. Zmiana objętości pneumatycznego pęcherza 23 jest zatem możliwa jedynie w kierunku promieniowym do obejmowanej kończyny 24, wywołując ucisk wytłaczający krew z tętnic kończyny.

Proces napełniania i opróżniania mankietów uciskowych połączonych rurami pneumatycznymi z ich modułami jest sterowany za pomocą impulsów prostokątnych napięcia u podawanych na sterownik 10.

Na fig. 9 pokazano dwa przykładowe przebiegi ciśnienia  $p_1$  oraz  $p_2$  w funkcji czasu  $t$  dla mankietu uciskowego łydkowego, przy czym przebieg ciśnienia  $p_2$  odpowiada mniejszej, a ciśnienia  $p_1$  większej amplitudzie napięcia hamującego  $u_h$ . Amplituda i czas trwania impulsów określają czas dochodzenia do wartości zadanej ciśnienia stanu ustalonego  $p_{st}$ . W chwili  $t_{01}$  jest podawany impuls napięcia forsującego  $u_F$  większego od wartości napięcia zadanego  $u_z$ . Wartość napięcia forsującego  $u_F$  określa czas dochodzenia ciśnienia  $p$  do poziomu stanu ustalonego. Po czasie  $t_5$  zmienia się napięcie sterujące do wartości ujemnej  $u_h$  trwającej przez czas  $t_6$ , aby wyhamować ruch tłoka 3 i zlikwidować przeregulowanie ciśnienia ponad wartość zadaną dla ciśnienia stanu ustalonego  $p_{st}$ . Po

upływie czasu  $t_6$  podawany jest impuls napięcia zadanego  $u_z$  odpowiadającego ciśnieniu stanu ustalonego  $p_{st}$ .

Na fig. 10 pokazano przebieg ciśnienia  $p_3$  podczas sterowania silnikiem 9 w fazie opróżniania pary mankietów uciskowych. W chwili początkowej  $t_2$  fazy rozładowania wartość napięcia zadanego  $u_z$  jest zmniejszana do zera. Następuje wtedy swobodny ruch tłoka 3 wywołany jedynie działaniem ciśnienia  $p$  sprężonego powietrza. Po czasie  $t_7$  podawane jest przez czas  $t_8$  napięcie cofające  $u_{F1}$  przyspieszające cofanie tłoka 3 aż do momentu osiągnięcia położenia, w którym zaczyna działać hamująca poduszka powietrzna powstała między tłokiem 3 i pierwszą ścianką 4 cylindra 2.

Jak przedstawiono na fig. 9 i fig. 10, podczas pracy urządzenia do kontrapulsacji w fazie napełniania mankietów uciskowych zadaje się kolejno napięcie forsujące  $u_F$  sterujące prądem silnika 9 w postaci prostokątnego impulsu o stałej amplitudzie i czasie trwania, przy czym amplituda forsująca jest większa od amplitudy napięcia stanu ustalonego dla ciśnienia zadanego. Następnie zadaje się przeciwne, prostokątne napięcie hamujące  $u_h$  o zadanej amplitudzie i czasie trwania, a po tym zadaje się napięcie stanu ustalonego ciśnienia zadanego trwające do końca cyklu napełniania mankietów uciskowych. Następnie w cyklu opróżniania mankietów zadaje się kolejno zerowe napięcie sterujące trwające określony czas, po czym zadaje się prostokątny impuls ujemnego napięcia cofającego  $u_{F1}$  o określonej amplitudzie i czasie trwania.

Jak przedstawiono na fig. 11, pneumatyczny pęcherz 23 jest utworzony z dwu płaskich powłok elastycznych, zgrzanych ze sobą na konturze wycinka pierścienia. Pęcherz 23 posiada w połowie swojej szerokości i na całej swej długości przegrodę, również elastyczną, rozdzielającą w nim dwie komory: komorę wstępną z króćcami wejściowymi 20, oraz drugą komorę zamkniętą. W przegrodzie są wykonane otwory opóźniające 27 i otwory wyrównawcze 28.

Jak przedstawiono na fig. 12, przegroda ma przekrój poprzeczny w kształcie litery „U”. Brzegi przegrody, wykonanej jako pasek z elastycznej powłoki, zgrzane są jeden do jednej, drugi do drugiej powłoki pęcherza 23 odcinkami prostoliniowej zgrzeiny z przerwami pomiędzy tymi odcinkami, tworzącymi otwory wyrównawcze 28. Przegroda na szerokości paska posiada otwory opóźniające 27 o takiej wielkości i liczbie, aby komora

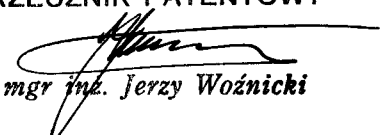
zamknięta napełniała się odpowiednio wolniej niż komora wstępna, a wyrównanie jej ciśnienia następowało z określonym opóźnieniem.

Jak przedstawiono na fig. 13, podczas opróżniania komory zamkniętej powietrze przepływa do komory wstępnej przez otwory wyrównawcze 28 utworzone przez przerwy w zgrzeinie brzegowej. Otwory te pozwalają na dostatecznie swobodny przepływ powietrza bez opóźnień w stosunku do komory wstępnej. W czasie napełniania pęcherza 23 przez króćce wejściowe 20, różnica ciśnień między komorami dociska brzegi przegrody do powłok, jak zaznaczono strzałkami poprzecznymi na fig. 12, co powoduje, że napełnianie komory zamkniętej odbywa się tylko przez otwory opóźniające 27.

Konstrukcja mankietu umożliwia optymalizację dynamiki zmian ciśnienia działającego na obejmowaną kończynę, przy czym zastosowana warstwa usztywniająca pozwala na zwiększenie ciśnienia działającego na obejmowaną kończynę 24. W celu zapewnienia swobodnego przepływu powietrza pomiędzy mankietem a modułem zmieniono także konstrukcję króćca wejściowego 20.

Jak przedstawiono na fig. 14, króciec wejściowy 20 jest przyklejony swym kołnierzem do zewnętrznej strony powłoki pęcherza 23, a od wewnątrz jest uzupełniony przyklejoną do wewnętrznej strony powłoki talerzykową nakładką. Nakładka ta oprócz centralnego otworu, będącego przedłużeniem otworu króćca posiada kanały promieniowe 19 równoległe do powłoki. Kanały te przyspieszają rozptyw powietrza w czasie napełniania i opróżniania komór.

RZECZNIK PATENTOWY



*mgr inż. Jerzy Woźnicki*