



F1000110754B



SUOMI – FINLAND  
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS  
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(12) PATENTTIJULKAISU  
PATENTSKRIFT

(10) FI 110754 B

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats

31.03.2003

(51) Kv.lk.7 - Int.kl.7

**A61H 31/00, 23/04**

(21) Patenttihakemus - Patentansökning

932059

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag

06.05.1993

(24) Alkuperäpäivä - Löpdag

06.05.1993

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

08.11.1993

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

07.05.1992 CN 92103545 P

08.05.1992 CN 92209589 U

08.05.1992 CN 92209813 U

(73) Haltija - Innehavare

1 •Vasomedical, Inc., 150 Motor Parkway, Suite 408, Hauppauge, NY, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 •Zheng,Zhensheng, 74 Zhongshan Road 2, Guangzhou, PRC, KIINA, (CN)

2 •Huang,Zhili, 74 Zhongshan Road 2, Guangzhou, PRC, KIINA, (CN)

3 •Liao,Ying, 74, Zhongshan road 2, Guangzhou, PRC, KIINA, (CN)

4 •Yang,Shifang, 74 Zhongshan Road 2, Guangzhou, PRC, KIINA, (CN)

(74) Asiamies - Ombud: Kolster Oy Ab

Iso Roobertinkatu 23, 00120 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

**Ulkoinen vastasykelaitte sekä menetelmä tämän ohjaamiseksi  
Extern motpulsanordning samt ett förfarande för styrning av denna**

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

FR A 1562252 (A 61h), US A 4753226 (A 61H 7/00), US A 4077402 (A 61H 1/00)

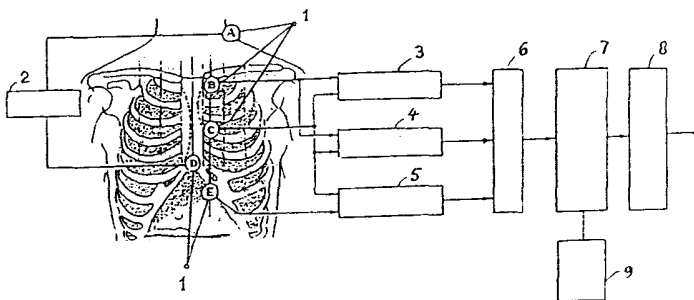
(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksinnön kohteena on ulkoinen vastasykelaitte, joka sisältää kaasulähteen (20), kaasuvälineet (22), joihin varastoidaan kaasulähteestä saatava kompressoitu kaasu, kaasunjakovälineet, sisältäen joukon solenoideja, ja joukon ilmapalloilaitteita (25). Mm. vastasykelaitteen tehokkuuden parantamiseksi ilmapallon mansettiossa (44) on oleellisesti muodoltaan kehon ylä- tai alaraajojen tai pakaroiden muotoon sopiva, kunkin ilmapalloista ollessa kytketty vastaavaan solenoidiventtiiliin ja kaasunjakovälineissä (22), ja laite käsittää lisäksi ohjausvälineet, sisältäen joukon ilmaisinelektrodeja (A-E) sijoitettuna ennalta määrättyihin kohtiin keholla, suurtaajuuden vakiovirtalähteen (2), suodatinvälineet (3, 4, 5) elektrokardiografisille ja impedanssi-signaaleil-

le, ja tietokonejärjestelmän, joka käsittää mikrotietokoneen (7) ja A/D-muuntimia (6), tietokonejärjestelmän suorittaessa sydänimpedanssin verenvirtausgraafin adaptiivista suodatusta datan saamiseksi ilmapallojen täyttymis- ja tyhjenemisajankoh- tien ohjaamiseksi ja vastaavien täyttämisen ja tyhjentämissignaalien synnyttämiseksi, ja käyttöpiirin, joka toimii täyttämisen ja tyhjentämissignaalien mukaan ja aktivoi joukon solenoidiventtiilejä ilmapallojen täyttämiseksi ja tyhjentämiseksi.

110754

Uppfinningen avser en extern motpulsanordning omfattande en gaskälla (20), gaslagringsorgan (22), i vilket den från gaskällan erhållna komprimerade gasen lagras, gasfördelningsorgan inkluderande ett antal solenoider, och ett antal ballongorgan (25). Bl.a. för förbättring av motpulsanordningens effektivitet är ballongens manschettedel (44) formad väsentligen passande till kroppens övre eller nedre extremiteter eller bakdel, varvid varje ballong är kopplad till motsvarande soleniodventil i gasfördelningsorganet (22), och anordning omfattar ytterligare kontrollorgan inkluderande ett antal detektorelektroder (A-E) placerade på förutbestämda ställen av kroppen, en högfrekvent konstantströmkälla (2), filterorgan (3, 4, 5) för elektroradiografiska impedanssignaler, och ett datorsystem omfattande en mikrodator (7) och A/D-omvandlare (6), varvid datorsystemet utför adaptiv filtrering av hjärtimpedansens blodcirkulationsgraf för att erhålla data för styrning av ballongernas uppblåsnings- och tömningstidpunkter och generering av motsvarande uppblåsnings- och tömningssignaler, och en drivkrets fungerande enligt uppblåsnings- och tömningssignalerna och aktiverande gruppen av solenoidventiler för uppblåsning och tömning av ballongerna.



## Ulkoinen vastasykelaite sekä menetelmä tämän ohjaamiseksi

### Keksinnön ala

Esillä oleva keksintö liittyy ulkoiseen vastasykelaitteeseen ja menetelmään sen ohjaamiseksi.

### Keksinnön tausta

Ulkoisella vastasykkeellä saadaan aikaan suoranaista parantavaa vaikutusta viime vuosina yhä vallitsevimiksi tulleiden kardiovaskulaaristen sairauksien hoidossa. Amerikan kardiovaskulaarisessa aikakauslehdessä (30 (10) 656 - 661, 1973) tri Cohen raportoi ulkoiseen vastasykkeeseen tarkoitetun laitteen, joka on neljän raajan peräkkäinen vastasykelaite. Se muodostuu lukuisista ilmapalloista, jotka on kierretty potilaan neljän raajan ympärille. Painetta kohdistetaan peräkkäisesti kunkin raajan kauemmasta osasta lähempään osaan. Ilmapallot saavat paineistettua ilmaa täyttymisensä kuluessa käyttäen korkeapaineista kaasua suuresta kompressorista energialähteenään (100 - 1 750 mm Hg) ohjaamaan solenoidiventtiin avautumisaikaa. Ilmapallot tyhjenetään käyttämällä tyhjiöpumppua. Laite edellyttää suuren ilmakompressorin käyttöä, suurta tyhjiöpumppua ja lukuisia painetransduktoreja käyttämällä tarkkaillaan tulo-

20 Tämä laite ei kuitenkaan ole ainoastaan kookas ja kallis vaan myös äärimmäisen meluisa ja vaikea käyttöön. Se on näin ollen sopimaton päivittäiseen kliniseen käyttöön.

Ulkoisen sydämen avustaminen on kuvattu US-patentissa nro 3 866 604, joka on parannus edellä mainittuun alkuperäisen ulkoiseen vastasykelaitteeseen. Tämä laite on kuitenkin äärimmäisen kookas ja meluisa sekä monimutkainen käyttää.

Ulkoinen vastasykelaite on kuvattu myös CN-patenttijulkaisussa 85 200 905, jolle on myös myönnetty US-patentti nro 4 753 226. Tätä ulkoista vastasykelaitetta pidetään aikaisemman toteutuksen eräänä parannuksena.

30 Neljän raajan ilmapallon lisäksi se käsittää myös pakarailmapallojen parin. Ilmapallot täytetään peräkkäisesti positiivisella paineella ja sitten, sopivalla viiveellä, tyhjenetään samanaikaisesti käyttäen mikrotietokonetta ohjaamaan solenoidiventtiilien avautumista ja sulkeutumista. Suuripaineinen kaasulähde ja tyhjiöpumppu ovat poistettu laitteen tilavuuden pienentämiseksi ja sen tekemiseksi käytännöllisemmäksi. Tämän laitteen ilmapallojen tyhjentymisestä

35

puuttuu negatiivisen paineen imu ja se riippuu luonnollisesta purkautumisesta ilmakehään. Tämän vuoksi pallojen tyhjentäminen on epätäydellistä ja hidasta ja jättää jäännöskaasua ilmapalloon, mikä haittaa tämän laitteen kykyä pienentää sydämen jälkikuormaa (työkuormaa).

5           Positiivisen ja negatiivisen tyyppinen parannettu ulkoinen vastasyke-  
laite on kuvattu CN-patenttijulkaisussa 88 203 328, jossa on lisätty negatiivisen  
paineen imuvälineet ilmapallojen tyhjentämiseksi. Tämä laite on kuitenkin edel-  
leenkin tehoton kaiken paineistetun kaasun poistamisessa ilmapalloista, minkä  
10 lisäksi se on edelleen kookas ja meluisa ja raskas kuljetettavaksi ollakseen so-  
vellettavissa käytäntöön kliinisessä ympäristössä.

Pienoiskokoinen ulkoinen vastasykelaite on kuvattu CN-  
patenttijulkaisussa 1 057 189A, jossa ilmakompressori voidaan sijoittaa laitteen  
päärungon sisälle, eikä se edellytä erillistä toteutusta. Solenoidiventtiilit ja il-  
mapallomansetit sisältävä laatikko on ripustettu putkimaiseen laitteeseen ja  
15 kiinnitetty suoran laitteen päärunkoon. Tämä laite on käytännöllinen kliinisessä  
käytössä, koska se on kooltaan huomattavasti pienempi. Tällä laitteella ei kui-  
tenkaan ole negatiivista osaa ilmapallojen tyhjentymisnopeuden lisäämiseksi ja  
se on edelleen äärimmäisen meluisa eikä ole kovinkaan tehokas tuottaessaan  
vastasykkeen toivottuja hermodynaamisia vaikutuksia, nimittäin suurta täytty-  
20 misnopeutta ja tehokasta tyhjentymistä.

Edellä mainituilla ulkoisilla vastasykelaitteilla on useita etuja alkupe-  
räiseen nähden, mutta edelleen on useita ongelmia. Esimerkiksi ilmakompres-  
sorin tuottamalla suuripaineisella ilmalla on korkea lämpötila sen saapuessa il-  
mapalloihin, mikä saattaa aiheuttaa potilaalle epämukavaa tunnetta tai jopa ki-  
25 pua; aikaisempien ulkoisten vastasykelaitteiden käyttämä ilmapallon mansetti  
on tehty pehmeistä materiaaleista kuten keinoahka, kangas ja vastaavat, joilla  
voi olla suuri joustavuus ja venyvyys, mikä edellyttää suuren kaasumäärän  
käyttöä tarvittavan paineen aikaansaamiseksi ja aiheuttaa, että ilmapalloja pys-  
tytään täyttämään optimaalisella täyttymisnopeudella. Edelleen, epäsojivuuden  
30 vuoksi kuollutta tilaa voi muodostua ilmapallon kauluksen ja ympäröidyn raajan  
väliin; ilmapallon mansetti voi liukua alaspäin vastasykkeen aikana, jolloin se ei  
kykene tehokkaasti ajamaan verta ääreisalueilta aortan juureen, mikä suoraan  
vaikuttaa vastasykehoidon tehokkuuteen. Kaikki nämä tekijät vähentävät vas-  
tasykkeen tehokkuutta ja edellyttävät enemmän paineistettua kaasua täyttä-  
35 mään kuolleen tilan ja enemmän tehoa kompressorilta. Samanaikaisesti aiheu-

tuu ilmapallon täyttymisnopeuden pieneneminen, mikä estää kehon massan sekä verisuonien tehokkaan puristamisen.

Historiallisesti korvanipukkasykeaaltoa, sormisykettä tai ohimosykeaaltoa on käytetty ajoitussignaalina antamaan sopiva ajankohta ulkoisen paineen tuomiselle siten, että ulkoisen paineen tuottamana saatava syke valtimossa voisi saapua aortan juurelle juuri aorttaläpän sulkeutuessa, mikä jakaa valtimosykeaallon systoliseen jaksoon ja diastoliseen jaksoon. Kuitenkin korvanipukkasykeallolla, sormisykeallolla tai ohimosykeallolla on signaali, joka on johdettu mikroverenkierrasta eikä mahdollisesti heijasta todellista sykeaaltoa suurista valtimoista kuten aortta. Sykkeen kaksihuippuisuuden kuoppakohdan käyttö todellisena aorttaläpän sulkeutumishetkenä ei ole oikein, sillä kaksihuippuisuuden kuoppakohtaan vaikuttavat monet muut tekijät, kuten verisuonten joustavuuden aiheuttama vaimentava vaikutus, valtimojen kaventumisesta tuleva heijastuva aalto ja edellisten sykeaaltojen aiheuttama interferenssi. Näin ollen ulkoisen vastasykkeen alalla on mitä tärkeintä löytää todellinen aorttaläpän sulkeutumisajankohta, jotta ulkoisesti tuottavalle paineelle voitaisiin löytää sopiva täyttymisajankohta.

Teoreettisesti on olemassa kaksi tekijää, jotka tulee ottaa huomioon määritettäessä kaikkien ilmapallojen sopiva samanaikainen tyhjentymisajankohta: (1) kaiken ulkoisen paineen vapauttaminen ennen seuraavaa systolia maksimaalisen systolisen kuorman poiston aikaansaamiseksi; (2) täyden tilan ylläpitäminen niin kauan kuin mahdollista, jotta täysin voitaisiin käyttää hyödyksi koko diastolijakso, jotta saataisiin aikaan suurin mahdollinen diastolinen lisäys, toisin sanoen diastolisen paineen lisäys ulkoisesti tuodun paineen vuoksi. Näin ollen eräs tehokkaan vastasykkeen mitta on kyky minimoida systolista painetta ja samaan aikaan maksimoida diastolisen aallon alla olevan pinta-alan suhde systolisen aaltomuodon alla olevaan pinta-alaan. Tätä tarkastelua voidaan käyttää antamaan ohjaava sääntö optimaalisen tyhjentämisajankohdan määrittämiseksi.

Edelleen, erinäiset olemassa olevat vastasykelaitteet mittaavat ai-noastaan potilaan elektrokardiografisia signaaleja rytmihäiriöitten varalta. Koska vastasyke kohdistaa painetta raajoihin diastolin aikana, mikä lisää valtimopainetta diastolissa ja tekee sen suuremmaksi kuin systolinen paine, veren virtausdynamiikka ja ihmiskehon fysiologiset parametrit voivat vaihdella merkittävästi. Eräät näistä vaihteluista voivat olla edullisia, toisten niistä ollessa mahdol-

lisesti epäturvallisia. Valtimokovetustaudista ja laskimokovetustaudista kärsivillä potilailla on vaarana verisuonien murtuminen niiden sisäisen paineen kasvamisen johdosta. Edelleen, paineen kohdistaminen raajoihin ei ainoastaan purista valtimoita vaan myös laskimoita ja tämä voi lisätä sydämeen palaavan veren määrää. Tämä voi aiheuttaa sydänperäistä turvotusta tai keuhkopöhöä sydämen pumppauskyvyn heikkenemisen vuoksi ja sydämen kyvyttömyydestä pumpata ulos sydämeen palaavaa lisääntyntä verimäärää. Tämä voi vuorostaan vaikuttaa kehon valtimoiden happikylläisyyteen ja aiheuttaa happivelkaa. Näin ollen on välttämätöntä tarkkailla valtimopaineen ja happikylläisyyden suurinta arvoa potilaan veressä elektrokardiogrammin tarkkailun lisäksi, jotta taat-  
5  
10

15  
20

Edelleen, kaasun jakolaite olemassa olevissa ulkoisissa vastasykelaitteissa toimii ohjaamalla solenoidiventtiilien avautumista ja sulkeutumista, mistä on haittana kookkaat ja monimutkaiset putkiyhteydet. Tämä on epäedullista koko laitteen miniatyrisoinnin ja sen kannettavuuden parantamisen kannalta.

### **Keksinnön yhteenveto**

25

Näin ollen, esillä olevan keksinnön päämääränä on poistaa edellä mainitut haitat ja antaa parannetun tehokkuuden ulkoinen vastasykelaite.

30

Keksinnön eräänä päämääränä on ulkoinen vastasykelaite, jossa on tarkka ja luotettava täyttymisen ja tyhjentymisen ajoitus ja paineistetun kaasun pienennetty lämpötila siten, että ilmapallojen kaasuvirtauksen lämpötila on lähellä huoneen lämpötilaa.

35

Esillä olevan keksinnön päämääränä edelleen on pienikokoinen ulkoinen vastasykelaite, jossa on uudet kaasun jakovälineet ja pienennetyt putkiyhteydet.

40

Esillä olevan keksinnön vielä eräänä päämääränä on ulkoinen vastasykelaite, jossa on laitteet potilaan veren verenpaineen ja happikylläisyyden tarkkailemiseksi hoidosta aiheutuvien komplikaatioiden tarkkailemiseksi.

45

Esillä olevan keksinnön vielä eräänä päämääränä on negatiivinen imu ilmapallojen tyhjentämiseksi, jotta kaikki paineistettu kaasu saataisiin pois nopeasti, alennettaisiin systolista painetta ja pienennettäisiin solenoidiventtiilien melutasoa.

50

Esillä olevan keksinnön vielä eräänä päämääränä on puolijäykkä tai jäykkä ilmapallon mansetti, joka voidaan joko muotoilla ympäröitävän raajan

muotoiseksi tai sijoittaa sopivia puristumattomia materiaaleja kuolleeseen tilaan ilmapallon kauluksen ja ympäröidyn raajan väliin, jotta tehokkaasti pienennettäisiin puristetun kaasun tilavuutta ja tehohäviöitä sekä aikaa, joka tarvitaan ulkoisen paineen nostamiseksi tarvittavalle tasolle alla olevan verisuoniston puristamiseksi.

Esillä olevan keksinnön päämääränä edelleen on ulkoisen vastasykkeen käyttöön tehokkaampi kompressori, joka tuottaa oikean kaasutilavuuden sopivassa paineessa, on kooltaan, melutasoltaan ja sähkövirran kulukseltaan pienempi.

Edellä mainittujen keksinnön päämäärien saavuttamiseksi esillä oleva keksintö esittää ulkoista vastasykelaitetta, joka käsittää:

ensimmäisen kaasukompressorin;

toisen kaasukompressorin;

ohjausvälineet;

ensimmäisen positiivisen painevaraston;

toisen positiivisen painevaraston;

ensimmäisen negatiivisen painevaraston;

toisen negatiivisen painevaraston;

ensimmäisen solenoidiventtiilin;

toisen solenoidiventtiilin;

joukon ilmapallolaitteita, kunkin ilmapallolaitteen muodostuessa ilmapallosta ja ilmapallon mansettiosasta, joka on tehty tietyn sitkeyden ja kovuuden materiaalista sekä kiinnityselimistä, missä ilmapallon mansettiosa on oleellisesti muodoltaan kehon ylä- tai alaraajojen tai pakaroiden muotoon sopiva;

kaasujakovälineet, käsittävät sylinterin ja vastaavan männän; sylinterin väliseinän, jossa on keskellä reikä ja joka jakaa sylinterin kahteen osaan, männän ollessa myös jaettu kahteen osaan, ensimmäiseen osaan ja toiseen osaan, sijoitettuna yksi väliseinän kummallekin puolelle, näitä kahta osaa yhdistäessä tangon, joka kulkee väliseinän keskellä olevan reiän läpi; joukon aukkoja, vastaten joukkoa ilmapallolaitteita, sijoitettuna symmetrisesti sylinterin ensimmäisen osan kahden sivun ympärille, kunkin aukosta ollessa kytkettynä putkilla vastaavaan ilmapalloon ilmapallolaitteiden ilmapallojoukosta; tässä sylinterin osassa poistoaukon, joka on kytketty ensimmäiseen negatiiviseen painevarastoon putkella ja toiseen negatiiviseen painevarastoon toisen solenoidi-

venttiiliin kautta; männän toinen osa on "I"-muotoinen ja muodostaa lieriömäisen kaasukammion sylinterin sisällä, kaasukammion aksiaalisen pituuden ollessa valittu siten, että se on männän liikkuaessa kohden sylinterin ensimmäistä osaa yhteydessä kunkin symmetrisesti sijoitetun aukon kanssa; ensimmäisen aukon, 5 toisen aukon toisessa osassa ja kolmannen aukon sylinterin ensimmäisessä osassa, missä ensimmäinen aukko on kytketty ensimmäiseen solenoidiventtiiliin putkella, männän ollessa liikuteltavissa sylinterin ensimmäistä osaa kohden kaasun virratessa ensimmäisestä positiivisesta painevarastosta sylinteriin ensimmäisen solenoidiventtiiliin kautta, toisen aukon ollessa sijoitettuna männän 10 ensimmäisen osan ja väliseinän väliin ja ollessa myös kytkettynä ensimmäiseen solenoidiventtiiliin putkella siten, että kaasu voi virrata ensimmäisestä positiivisesta painevarastosta kaasukammioon ja liikuttaa mäntää vastakkaiseen suuntaan kohti sylinterin toista osaa; kolmannen aukon paikka valitaan siten, että olipa mäntä missä asennossa tahansa, aukko on aina yhteydessä männän 15 toisen osan ja sylinterin muodostaman kaasukammion kanssa, kolmas aukko on kytketty toiseen positiiviseen painevarastoon putkella; kaasuvirtaus voi peräkkäisesti täyttää ilmapallojoukon sylinterin ensimmäisessä osassa olevan vastaavien aukkojen joukon kautta männän liikkuaessa aukkojen joukon poikki; sylinterin ensimmäisessä osassa olevan poistoaukon ollessa kytketty negatiiviseen painevarastoon putkella; ilmapallojen tyhjentyessä toinen solenoidi 20 avautuu ja ilmapalloissa oleva kaasu purkautuu toiseen negatiiviseen painevarastoon purkautuessaan ensimmäiseen negatiiviseen painevarastoon.

ohjausvälineet, sisältäen joukon ilmaisinelektrodeja sijoitettuna ennalta määrättyihin kohtiin keholla, suurtaajuuden vakiovirtalähteen, suodatinvälineet elektrokardiografisille ja impedanssi-signaaleille, ja tietokonejärjestelmän, 25 joka käsittää mikrotietokoneen ja A/D -muuntimia, tietokonejärjestelmän suorittaessa impedanssikardiografian adaptiivista suodatusta datan saamiseksi ilmapallojen täyttymis- ja tyhjenemisajankohtien ohjaamiseksi ja vastaavien täyttämisen- ja tyhjentämissignaalien synnyttämiseksi; käyttöpiirin, joka toimii täyttämisen- ja tyhjentämissignaalien mukaan ja suorittaa ilmapallojen automaattisen 30 täyttämisen ja tyhjentämisen ja kompensoivan kaasun purkautumisen negatiivisiin painevarastoihin;

kernaasti käsittää myös verenpaineen ilmaisemisvälineet, joilla tarkkaillaan potilaan verenpainetta vastasykkeen aikana, sisältävät: solenoidiventtiilejä ja kuristusventtiilejä mansettien täyttämiseksi ja tyhjentämiseksi, sähkö- 35



magneettisia painetransduktoreita sykeaallon ja veren happikylläisyyden mittaamiseksi, sekä vahvistavan, että suodattavan prosessointipiirin. Missä valtimopaineen maksimipainetta tarkkaillaan sulkevan mansetin epäsuoralla verenpaineen mittaus-menetelmällä. Mittauksen alussa solenoidiventtiilin täyttävä kulkutie avataan, alaraajojen paineistukseen tarkoitettu kaasu täyttää mansetit putkien ja solenoidiventtiilien kautta, painetransduktorit tarkkailevat painetta mansettien sisällä, paineen kohottua tiettyyn arvoon valtimoiden sulkeutumisen jälkeen elektrofototransduktori ei pysty ilmaisemaan sykeaaltoa, solenoidiventtiili avaa tyhjentävän kulkutien ja manseteissa oleva kaasu poistuu hitaasti solenoidiventtiilien ja kuristusventtiilien kautta ja paine mansettien sisällä putoaa hitaasti, kun paine mansettien sisällä on yhtä suuri tai hieman valtimoiden paineen (joka on systolinen paine ennen vastasykettä ja diastolinen paine vastasykkeen aikana) alapuolella, sulkeutuneet verisuonet työntyvät auki hetkessä ja tuolla hetkellä voidaan elektrofototransduktorilla todeta nopeasti vaihteleva sykeaalto, mikä ilmaisee valtimoiden maksimipaineen saapumisen ja tuolla hetkellä painetransduktorin toteama paine on maksimipaine, veren happipitoisuuden ilmaisemisvälineet, joilla tarkkaillaan veren happikylläisyyttä vastasykkeen aikana käyttämällä veren hapen mittausmenetelmää, sykeveren happimitaukseen tarkoitettu transduktori toimii yhdessä elektrofototransduktorin kanssa sykeaallon ilmaisemiseksi verenpainemittauksessa, ja vahvistus- ja suodatusprosessoinnin jälkeen veren hapen kylläisyys saadaan analysoimalla ja laske-  
malla aaltomuoto mikroprosessorilla. Verenpaineen ylittäessä ennalta määrätyn arvon tai veren happikylläisyys menee ennalta määrätyn arvon alapuolelle tietokone antaa signaalin vastasykkeen lopettamiseksi.

Tarkemmin sanottuna on keksinnön mukaiselle laitteelle tunnusomaista se mitä on sanottu itsenäisessä patenttivaatimuksessa 1. Keksinnön mukaisen laitteen edulliset suoritusmuodot ovat epäitsenäisten patenttivaatimusten 2 - 10 kohteena.

Tämän lisäksi esillä oleva keksintö antaa ulkoisen vastasykkeen ohjaamiseksi menetelmän, joka käsittää vaiheet:

(a) otetaan impedanssikardiografi vastasykkeen aikana vakaalla aaltomuodolla ja erityispiirteillä, kuten aorttaläppien sulkeutuminen, käyttäen joukkoa elektrodeja ja itse-adaptoituvaa suodatusteknologiaa;

(b) suoritetaan itse-adaptoituva suodatusprosessi ja impedanssikardiografian ilmaiseminen tietokonetta käyttämällä, jotta saataisiin aortta-

läppien sulkeutumiskohta ja vastasykeaallon alkamiskohta. Ilmapallomansetti-  
en sopiva täyttymisaika voidaan sitten tarkasti määrittää siirtämällä vastasyke-  
aallon alkamiskohta sattumaan yhteen aorttaläppien sulkeutumisajankohdan  
kanssa. Tapauksessa, että impedanssikardiografissa on liian paljon kohinaa  
5 niin, että aorttaläppien sulkeutumisen määrittäminen on mahdotonta, täyttymi-  
nen asetetaan elektrokardiogrammin T-aallon loppuun tai käytetään US-  
patentissa 4 753 226 käytettyä menetelmää.

(c) Käytetään impedanssikardiografia ilmaisemaan systeemisen  
systolisen verenpaineen huippuamplitudi ja kesto ja vastasykkeen luoman sy-  
10 keaallon amplitudi ja kesto, objektiivisen indeksin laskemiseksi, kuten diastoli-  
sen huipun suhde systoliseen huippuverenpaineeseen sekä systolisen ja dias-  
tolisen sykeaaltojen alla olevien pinta-alojen suhde, indikaatioksi vastasykkeen  
hemodynaamisesta tehokkuudesta; ja

(d) Kyky määrittää systolisen ja diastolisen sykeaaltojen alla olevien  
15 pinta-alojen suhde antaa keinon tyhjentymisajankohdan säätämisen siten, että  
tämä suhde maksimoituu. Kuitenkin tyhjenemisajankohdan säätö systolisen ve-  
renpaineen pienentymisen maksimoinnissa on tärkeämpää kuin diastolisen ja  
systolisen sykeaaltojen alla olevien pinta-alojen suhteen maksimointi; ja

(e) ohjataan ulkoisen vastasykelaitteen täyttymis- ja tyhjentymisajan-  
20 kohtia tietokoneella.

Kernaasti menetelmä voi käsittää myös vaiheet:

(f) ilmaistaan potilaan verenpainetila verenpaineen ilmaisemis-  
välineillä vastasykkeen aikana turvallisuuden parantamiseksi, lopetettaessa  
vastasyke, kun verenpaine ylittää ennalta määrätyn arvon.

(g) ilmaistaan potilaan veren happikylläisyys veren hapen ilmai-  
semisvälineillä vastasykkeen aikana turvallisuuden parantamiseksi, lope-  
25 tettaessa vastasyke, kun happikylläisyys menee ennalta määrätyn arvon ala-  
puolelle.

Tarkemmin sanottuna on keksinnön mukaiselle menetelmälle tun-  
30 nusomaista se mitä on sanottu patenttivaatimuksessa 11. Menetelmän edulli-  
nen suoritusmuoto on esitetty patenttivaatimuksessa 12.

Esillä olevan keksinnön edut ovat alentuneessa kaasun kulutukses-  
sa ja tehokkaassa vastasykkeessä, mikä pienentää kaasukompressorin taak-  
kaa. Tämän lisäksi potilaan epämukavuus tai kipu vähenevät ja ympäristöolo-  
35 suhteille tuleva taakka pienenee myös, kun samalla voidaan lisätä vastasyke-

laitteen kannettavuutta. Toinen esillä olevan keksinnön merkittävä etu on potilaan suurimman valtimopaineen ja veren happikylläisyyden ulkopuolelta tapahtuva ilmaiseminen, jolloin potilaan turvallisuus on taattu vastasykkeen aikana. Ja mikä tärkeämpää, esillä olevan keksinnön käyttöön ottamat uudet ohjausvä-

5 lineet ja -menetelmät, jotka saavat vastasykelaitteen täyttymis- ja tyhjentymisajankohdat tarkemmiksi ja luotettavammiksi ja parantavat vastasykehoidon turvallisuustasoa.

Esillä olevan keksinnön yllä mainitut ja muut edut ymmärretään paremmin oheisista piirroksista ja ensisijaisten toteutusten kuvauksesta.

#### 10 **Piirrosten lyhyt kuvaus**

Kuvio 1 on lohkokaavio esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen ensimmäisestä toteutuksesta;

Kuvio 2 on lohkokaavio esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen toisesta toteutuksesta;

15 Kuvio 3 on lohkokaavio esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen kolmannesta toteutuksesta;

Kuviot 4A ja 4B ovat yksityiskohtaisia lohkokaavioita esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen ohjausvälineistä;

20 Kuvio 4C on yksityiskohtainen lohkokaavio kuviossa 4B esitettyjen verenpaineen ja veren hapen tarkkailuvälineistä;

Kuvio 4D on kaavio, joka esittää suhteita mansettipaineen vaihtelun, sormisykeaalton ja aorttaläpän avautumisen ja sulkeutumisen välillä;

25 Kuviot 5A ja 5B ovat osakaavioita esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen kaasulähdeosasta, vastaavasti esittäen kaasuputkia kytkettynä puolijohdejähdytyslaitteeseen ja ilmastointilaitteen jäähdyttävään höyrytimeen;

Kuvio 6 on kaavio ilmapallolaitteesta, jota käytetään esillä olevan keksinnön mukaisessa ulkoisessa vastasykelaitteessa, esittäen ilmapallon mansettiosan parannettua rakennetta; ja

30 Kuvio 7 on vuokaavio menetelmästä esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen ohjaamiseen.

#### **Keksinnön yksityiskohtainen kuvaus (ensisijaiset toteutukset)**

35 Seuraa esillä olevan keksinnön yksityiskohtainen kuvaus viitaten oheisiin piirroksiin, joissa samanlaiset elimet on merkitty samanlaisilla viitenumeroilla.

Kuvio 1 on lohkokaaavio esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen ensimmäisestä toteutuksesta, jossa ohjausvälineet 10 ohjaavat kaasukompressoria 20 ja solenoidiventtiilien ryhmää 24. Kompressorin voi olla pyörivä siipi -tyyppinen, mäntätyyppinen, kalvo tai puhallin -tyyppinen. Ensisijaisena toteutuksena on kuitenkin kierukkatyypinen kompressorin jollainen on kuvattu CN-patenttihakemuksessa 10 308 014A, joka oleellisesti muodostuu kahdesta kierukkakupista, joiden välissä on hyvin kapeita rakoja; toinen kierukkakuppi pyörii hyvin suurella nopeudella (3 000 rpm) toisen kierukkakupin pysyessä liikkumattomana. Kierukkakuppien puristuminen toisiaan vasten puristaa ilmaa säteittäisesti sisään päin kohti keskustaa ja kompressoitunut ilma tulee ulos keskiakselista. Kierukkatyypinen kompressorin on tehokkaampi käytössä, hiljaisempi ja kooltaan pienempi kuin muun tyyppiset kompressorit ja sen vuoksi sopiva tässä kuvattavaan ulkoiseen vastasykelaitteeseen. Käytön aikana kompressorin 20 toimii tuottaen paineistettua kaasua, joka lähetetään positiiviseen painevarastoon 22 jäähdytysvälineiden 21 kautta. Varastossa 22 on painetta rajoittava venttiili 23, joka pitää varaston 22 sisäisen paineen vakiona. Solenoidiventtiilien ryhmän 24 avautumista ja sulkeutumista ohjataan täyttymistä ja tyhjentymistä ohjaavilla signaaleilla, jotka ohjausvälineet synnyttävät ihmiskehon sydämen verenvirtauksen impedanssigraafin avulla. Solenoidiventtiilien ryhmä 24 sisältää joukon kaksiasentoisia kolmitiesolenoidiventtiilejä ilmapallojen 25 joukkoa vastaten. Venttiilin ollessa kahdesta asennosta ensimmäisessä, se täyttää ilmapallon, sen ollessa kahdesta asennosta toisessa, se tyhjentää ilmapallon, ohjausvälineitten ohjaamana.

Kuvio 2 esittää esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen toista toteutusta. Tässä toteutuksessa ohjausvälineet 10 synnyttävät aluksi ohjaussignaalin, sitten kompressorin 20 toimii kompressoiden kaasun positiiviseen painevarastoon 22 jäähdytysvälineillä 21 tapahtuneen jäähdytyksen jälkeen. Positiivisessa painevarastossa on painetta rajoittava venttiili 23 varaston sisäisen paineen pitämiseksi vakiona. Negatiivinen painevarasto 26, joka on kytketty kompressorin 20 tuloaukkoon, tuottaa negatiivisen paineen. Ohjausvälineet 10 ohjaavat solenoidiventtiilien ryhmän 24 avautumista ja sulkeutumista antavalla täyttävillä ja tyhjentävillä käyttösignaaleilla ilmaisemisen perusteella. Jälleen, solenoidiventtiilien ryhmän 24 ollessa ensimmäisessä asennossa, ne täyttävät ilmapallot 25, niiden ollessa toisessa asennossa, ne tyhjentävät ilmapallot 25. Palloista purkautunut kaasu puretaan negatiiviseen paine-

varastoon 26 solenoidiventtiilien ryhmän 24 kautta ja palautetaan sitten kompressoriin 20. Koska kaasun kierron aikana voi olla vuotoa, joka saattaa vaikuttaa kompressorin antaman kaasun määrään, painetta rajoittava venttiili 27 sää-  
5 tää negatiivista painetta negatiivisessa painevarastossa. Kun negatiivinen paine ylittää tietyn arvon, painetta rajoittava venttiili 27 avautuu päästämällä tietyn määrän kaasua varastoon 26.

Kuvio 3 esittää esillä olevan keksinnön mukaisen vastasykelaitteen kolmatta toteutusta; jossa ohjausvälineet 10 synnyttävät ohjaussignaaleja ja kompressori 20 tuottaa kaksi annosta paineistettua kaasua, yksi annos paineistettua kaasua lähetetään positiiviseen painevarastoon 29 kun taas toinen lähetetään positiiviseen painevarastoon 22 jäähdytysvälineiden 21 ja kuristusventtiilin 28 kautta. Painetta rajoittava venttiili 23 toimii säättämällä painetta varaston 22 sisällä. Viitenumero 30 merkitsee kaksiasentoista viisitietesolenoidiventtiiliä taikka kahta kaksiasentoista solenoidiventtiiliä, 31 merkitsee yksisuuntaista kuristusventtiiliä, 35 merkitsee sylinterimäisiä kaasun jakovälineitä eli sylinteriä, 37 on väliseinä ja 36 merkitsee mäntää. Kun ohjausvälineet antavat täyttymiskäyttösignaalin, solenoidiventtiili 30 ja kuristussäädin 31 työntävät mäntää sylinterin ensimmäisestä päästä kohti sylinterin toista päätä. Männän ja sylinterin muodostama tilaosa III on aina yhteydessä varaston 22 kanssa ja ilmapallojen  
20 25 aukot sijaitsevat peräkkäin sylinterissä ilmapallojen täytyessä perätysten männän liikkuessa kohden sylinterin toista päätä. Kun ohjausvälineet antavat tyhjennyssignaalin solenoidiventtiili 30 siirretään toiseen asentonsa ja varastossa 29 oleva kaasu menee sylinterin osaan II solenoidiventtiiliin 30 kautta työntääkseen männän takaisin sylinterin ensimmäiseen päähän. Tuolla hetkellä osassa I oleva kaasu purkautuu solenoidiventtiiliin 30 kautta ja ilmapalloissa oleva kaasu purkautuu negatiiviseen paine-varastoon 26. Tyhjentyksen nopeuttamiseksi solenoidiventtiili 34 avataan myös samanaikaisesti ja ilmapalloista purkautunut kaasu purkautuu molempiin negatiivisiin painevarastoihin 26 ja 33. Negatiivinen painevarasto 33 pidetään negatiivisessa paineessa kompressorin 32 otto-osalla. Purkautunut kaasu lähetetään myös varastoon 22 kompressorin 32 anto-osalla.  
30

Jos tyhjentymisvaiheen aikana paineistettu ilmapallo yksinkertaisesti tyhjenetään ilmakehään, pallon tyhjeneminen saattaa jäädä kesken, jolloin jäännöskaasu puristaa ilmapallomansettien ympäröimää kudospainetta, mikä vähentää paljon tarvittua vaskulaarista tilaa kehossa vastaanottamaan sydä-  
35

men työntämä veri. Tämä vähentää vastasykkeen kykyä poistaa systolisen verenpaineen kuormitusta ja pienentää sydämen työmäärää. Negatiivisten painevarastojen 26, 33 lisäämisellä saadaan tehokkaasti ja nopeasti poistettua paineistettu kaasu ilmapalloista systolin alkaessa, jolloin taataan paineettomuus raajojen alemmissa ääriosoissa, mikä mahdollistaa vaskulatuurin, joka on aikaisemmin puristettu ja tyhjennetty diastolisen jakson aikana, toimia imuna auttaen sydäntä työntämään verta ulos ja poistamaan systolisen verenpaineen kuormitusta. Tämän lisäksi, ja mikä on yhtä tärkeää, negatiivisten painevarastojen 26, 33 lisääminen varmistaa solenoidiventtiilien tasaisen toiminnan ja estää suurten määrien paineistettua kaasua vuotamasta ilmakehään. Tämä suljettu järjestelmä vähentää solenoidiventtiilien avautumisen ja sulkeutumisen sekä ilman liikkeen synnyttämien äänten karkaamista.

Edelleen, ulkoisen vastasykkeen normaalin toiminnan aikana esiintyy aina jonkin verran kompressoitua ilman vuotoa ilmapallosta täyttymisjakson aikana. Jotta kompensoitaisiin ilman vuotaminen ja varmistuttaisiin, että kompressorin 20 ilmanotossa on sopivasti ilmaa tuottamaan ilmanpaine alueella 0,3 - 1,0 baaria (5 - 15 psi), vuodon kompensoimisvälineet, kuten tyhjää rajoittavan venttiilin käyttö, tyhjiöpumppu tai -kompressori tai joku näiden yhdistelmä on käytössä. Esimerkkinä kompensointivälineistä on tyhjää rajoittava venttiili 27 kytkeytyneenä negatiiviseen painevarastoon 26, asetettuna noin arvoon negatiivinen 100 mm Hg. Kun negatiivinen painevarasto on alle 100 mm Hg, tyhjää rajoittava venttiili on auki ja ilmaa imeytyy varastoon antamaan enemmän ilmaa kompressorin 20 ilmanottoon.

Aikaisemmissa ulkoisen vastasykkeen toteutuksissa käytettiin kookkaita, meluisia ja tehoa kuluttavia solenoidiventtiilejä, jotka ovat normaalisti auki, jotta vähennettäisiin niiden aukipitämisestä syntyvää lämpöä. Tämä tilanne kuitenkin aiheuttaa vaaraa potilaalle sähkökatkon aikana, mikäli kompressoitu kaasu jää ilmapalloihin.

Keksintö antaa sylinterimäisen kaasujakelujärjestelmän 35, kuvio 3, joka käyttää ruiskujärjestelmää työntäessään mäntää yhteen suuntaan ilmapallojen peräkkäisen täyttymisen aikaansaamiseksi, kauimpana sydäimestä olevien ilmapallojen 25 (ei kuviossa) täytyessä ensiksi. Ilmapallojen aukot on sijoitettu sylinterin kummallekin puolelle yhdistäen vasemman ja oikean puoleiset raajat sekä pakarat. Ilmapallojen lukumäärä voi olla 2 - 8 tai enemmän kummallakin puolella. Tämä saadaan aikaan kytkemällä kauimpana sydäimestä olevat

ilmapallot lähimpänä mäntää olevaan sylinterin osaan männän 36 liikkeessa vasemmalta oikealle kuten kuviossa 3 esitetty. Tämä kaasun jakojärjestelmä käyttää kompressoitua ilmaa siirtämään mäntää edestakaisin pitkin sylinterivälineitä saaden aikaan hiljaisen toiminnan ilman liiallista tehon tarvetta verrattuna  
5 kookkaitten, meluisten ja tehoa kuluttavien täyttymis- ja tyhjentämisventtiilien käyttöön, mikä poistaa aikaisempien vastasykelaitteiden erään kaikkein meluisimman osan ja pienentää oleellisesti sähkön kulutusta. Mikä tärkeämpää, solenoidiventtiili 30 on normaalisti avoin venttiili sylinterin 35 osaan II, jolloin se yhdistää osan II positiiviseen painevarastoon 29 sähkökatkon tapauksessa ja  
10 siirtää männän vasemmalle kuviossa 3, altistaen kaikki ilmapallot negatiiviselle painevarastolle ja tällöin tyhjentäen kaikki ilmapallot ja pienentäen mahdollisuutta vammojen aiheuttamiseen potilaalle.

Kuviot 4A ja 4B ovat yksityiskohtaisia lohkokaaavioita esillä olevan keksinnön mukaisen vastasykelaitteen ohjausvälineistä. Käyttämällä impedanssikardiografiaa ohjausvälineenä ilmaistaessa veren virtausta suurissa valtimoissa todetaan aorttaläppien tarkka sulkeutuminen ja ulkoisen vastasykepaineen aiheuttama sykeaalto esillä olevan keksinnön mukaisessa ulkoisessa vastasykelaitteessa, jossa numero 1 merkitsee elektrodeja. Käytettyjen elektrodien sijainnit ja tyypit ovat vain havainnollistamistarkoituksessa, eikä niitä pidä käsitellä rajoituksena suunnittelulle ja kokoonpanolle.  
20

Ilmaiseva elektrodi 1 muodostuu viidestä piste-elektrodista sijoitettuna kuviossa 4A esitettyihin paikkoihin, toisin sanoen: elektrodi A sijoitettuna vasemman korvan juureen tai ohimoon, elektrodi D sijoitettuna miekkalisäkkeeseen, elektrodi B sijoitettuna vasemman puoleisen rintalastan nousevalle reunalle solisluun alapuolelle ja elektrodi C sijoitettuna vasemman puoleisen rintalastan nousevalle reunalle neljännen ja viidennen kylkiluun väliin. Elektrodit A ja D ovat molemmat impedanssivirtaelektrodeja näiden kummankin elektrodin viedessä suurtaajuisen vakiovirran kehoon. Elektrodit B ja C ovat molemmat ilmaiselektrodeja, joilla mitataan verenvirtauksen impedanssisignaaleja, jotka saadaan veren virtauksessa rintakehän suurissa valtimoissa. Vertailuelektrodi E on sijoitettu 10:n kylkiluun vasemman puoleiseen etuosaan ja elektrodien C ja E välistä saatavaa signaalia käytetään vertailusignaalina mitattaessa kehon liikettä, erityisesti liikehäiriötä, joka syntyy ulkoisen vastasykepaineen kohdistamisen aikana. Vertailuelektrodin E paikka ei ole  
30 tärkeä, mutta sen tulisi olla kauempana rintakehästä.  
35

Ennen ulkoisen vastasykehoidon aloittamista suurtaajuinen vakiovirta tuodaan elektrodeihin A ja D ja rintakehän suurissa valtimoissa tapahtuvaan veren virtaukseen liittyvät verenvirtauksen impedanssisignaalit kerätään ilmaisinelektrodeilla B ja C; nämä verenvirtauksen impedanssisignaalit sisältävät  
5 aaltomuodossa myös kallistuman, joka ilmaisee aorttaläppien sulkeutumista.

Vertailuelektrodiparin C ja E sijainnin vuoksi näiden elektrodien välistä ilmaistut verenvirtauksen impedanssisignaalit ovat paljon heikompia kuin elektrodien B ja C toteamat signaalit. Ulkoisen vastasykkeen alkaessa esiintyy kaksi ylimääräistä signaalia, jotka molemmat elektrodiparit, ilmaisevat elektrodit  
10 B, C ja vertailuelektrodit C ja E, havaitsevat, ne ovat vastasykepaineen tuottamat taantuvat verenvirtauksen impedanssisignaalit ja saman aiheuttamat liikehäiriöt. Liikehäiriöistä aiheutuvat signaalit esiintyvät molemmissa elektrodipareissa suurin piirtein samalla amplitudilla kun taas vastasykkeestä tulevat signaalit ovat suurempia vertailuelektrodeissa kuin ilmaisevissa elektrodeissa,  
15 koska vertailuelektrodit sijaitsevat lähempänä vastasykkeen hemodynaamisia vaikutuksia. Niinpä vertailuimpedanssisignaalien vähentäminen ilmaisimen impedanssisignaaleista antaa verrattain siistejä verenvirtauksen impedanssisignaaleja, jotka sisältävät aorttaläppien sulkeutumisajankohdan ja sekä vastasykkeestä taantuvan virtauksen. Tämän tyyppinen signaaliprosessointi tunnetaan itseadaptoituvana suodatusprosessointina. Ilmapallojen täyttymisen alkamisajankohdan säädöllä taantuvia verenvirtaussignaaleja voidaan siirtää eteenpäin tai taaksepäin sattumaan yhteen aorttaläppien sulkeutumisajankohdan kanssa, jolloin saadaan optimaalinen vastasykkeen ajoitus. Tämän lisäksi optimaalisen ajoituksen säätö voidaan suorittaa tietokoneella.  
20

Suurtaajuinen vakiovirtalähde 2 muodostuu: transistorioskillaattorista, vahvistusta rajoittavasta vahvistimesta, kaistanpäästösuodattimesta ja jännite-virta-muuntimesta, jotta saataisiin vakaan suurtaajuuden ja vakaan amplitudin virta, joka viedään kehoon elektrodilla A impedanssin mittaamiseksi.  
25

Vahvistinsuodatinpiiri 3 elektrokardiografiselle signaalille muodostuu: alipäästädifferentiaalivahvistimesta ja kaistanpäästösuodatinvahvistimesta, joka vahvistaa ja suodattaa elektrodeista B ja C saatavat kehon elektrokardiografiset signaalit.  
30

Sydänimpedanssisignaalin vahvistin-suodatinpiiri 4 ja vertailuimpedanssisignaalin vahvistin-suodatinpiiri 5 adaptiivista prosessointia varten muodostuu kaistanpäästösuodatinvahvistimesta, ilmaisimesta, alipäästösuodatti-  
35



mesta ja differentiaalipiiristä, signaalin vahvistin-suodatinpiirit vahvistavat ja suodattavat elektrodeista B ja C saatavat sydänimpedanssin verenvirtaussignaalit ja elektrodeista C ja E saatavat adaptiivisesti prosessoidut impedanssi-vertailusignaalit.

5 Tietokonejärjestelmä muodostuu henkilökohtaisesta mikrotietokoneesta 7 ja A/D-muuntimesta 6. A/D-muunnin muuntaa elektrokardiografiset signaalit, sydänimpedanssin verenvirtaussignaalit ja impedanssivertailusignaalit digitaalisiksi signaaleiksi ja vie ne tietokoneeseen. Tieto esittää aaltomuodon, ilmaisee elektrokardiogrammin QRS-aallon, osoittaa syketiheyden ylä- ja alarajat, suorittaa verenvirtauksen impedanssisignaalien ja impedanssivertailusignaalien adaptiivista prosessointia, mittaa aaltomuodon ominaispisteitä, kuten aorttaläppien sulkeutumista ja diastolisia ja systolisia loppuamplitudeja, ja ohjaa ulkoisen vastasykelaitteen täyttymis- ja tyhjentymsajankohtia käyttöpiiriin 8 kautta.

15 Kuvio 4B on myös yksityiskohtainen esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen ohjausvälineistä, jossa verenpaineen ja veren hapen tarkkailuvälineet 9 on lisätty kuviossa 4 olevaan perusjärjestelmään.

Kuvio 4C on lohkokaavio kuvioon 4B merkityistä verenpaineen ja veren hapen tarkkailuvälineistä 9.

20 Kuvio 4D on kaavio, joka esittää mansetin painevaihtelun, sormisykeaalton ja aorttaläpän avautumisen ja sulkeutumisen välisiä suhteita.

Tarkastellaan kuviota 4C, 22 merkitsee vastasykelaitteen varastoa, joka täyttää mansetin 13 putken, kuristusventtiiliin 14 ja solenoidiventtiilissä 15 olevan kulkutien kautta. Solenoidiventtiili on kaksiasentoinen kolmitie -venttiili, jota ohjaa tietokone 7. Solenoidiventtiiliin toinen kulkutie on mansetin purkautumistie kuristusventtiiliin 14 ohjatessa purkautumisnopeutta. Verenpaine-  
mittauksen alussa solenoidiventtiiliin 15 täyttymiskulkutie avataan, varastossa 22 oleva paineistettu kaasu täyttää mansetin 13 kuristusventtiiliin 14 kautta ennalta määrättyyn paineeseen, jossa valtimot tukkeutuvat. Niiden ollessa tukkuneena sormisyketransduktori 16 ei pysty ilmaisemaan sykeaaltoa. Solenoidiventtiiliin 15 täyttävä kulkutie suljetaan ja tyhjentävät kulkutie avataan, mansetissa oleva kaasu purkautuu hitaasti solenoidiventtiiliin 15 ja kuristusventtiiliin 14 kautta ja mansetin sisällä oleva paine putoaa hitaasti kuten kuvion 4D käyrä "a" esittää. Kun paine mansetissa on yhtä suuri tai hieman pienempi kuin suurin  
35 valtimopaine, käyrä "b" kuviossa 4D (systolinen paine ennen vastasykettä ja

diastolinen vastasykepain (vastasykkeen aikana), sulkeutuneet verisuonet työntyvät auki äkillisesti. Tuolla ajan hetkellä sormisyketransduktori 16 ilmaisee nopeasti vaihtelevan sykeaallon, kuten kuvion 4D käyrä "c" esittää. Tämä osoittaa valtimoiden maksimipaineen saapumisen. Painetransduktorin 12 tuolloin  
5 havaitsema paine on suurin valtimopaine. Tarkastellaan kuviota 4C, 11 merkitsee vahvistavaa prosessointipiiriä painesignaalille ja 17 ilmaisee vahvistavaa prosessointipiiriä sykesignaalille. Vahvistetut paine- ja sykesignaalit kerätään ja prosessoidaan tietokoneella 7 vastasykkeen vastaavan ohjauksen sekä veren happikylläisyyden laskennan suorittamiseksi.

10 On fysikaalinen laki, että ilmaa puristettaessa syntyy lämpöä. Ulkoisessa vastasykkeessä noin 700 litraa (25 kuutiojalkaa) ilmaa puristetaan 0,3 - 1,0 baarin (5 - 15 psi:n) paineeseen, synnyttäen kaasua, jonka lämpötila saavuttaa niinkin korkean arvon kuin 90 - 100 °C, riippuen ympäristöstä ja kompressointivälineiden tehokkuudesta. Kun näin korkean lämpötilan omaavaa  
15 kompressoitua kaasua lähetetään ilmapalloihin, jotka ovat läheisessä yhteydessä potilaan ihon kanssa, aiheuttaa se iholle hiertymiä tai palamia, tai ainakin epämiellyttävää tunnetta potilaalle. Näin ollen tässä keksinnössä on oleellista, että siinä on välineet kompressoitun ilman jäähdyttämiseksi. Yleisesti ottaen mitä tahansa jäähdytysvälineitä voidaan käyttää tässä, mukaan lukien ilmake-  
20 hässä paljaana oleva pitkä metalliputki tai putkikierukka yhdistämässä kompressointivälineet positiiviseen painevarastoon, tuulettimen käyttö pakottamaan ilmaa virtaamaan kuumennutta kaasua kuljettavan metalliputkikierukan läpi, vesijäähdytys, kuten esimerkiksi auton jäähdyttimessä käytetyn tyyppinen, juoksevaan veteen perustava jäähdytys, ilmastointilaite.

25 Kuviot 5A ja 5B ovat osittaisia kaavakuvia esillä olevan keksinnön vastasykelaitteen kaasulähdeosasta, esittäen vastaavasti kaasuputket kytkettynä puolijohdejäähdytyslaitteeseen ja ilmastointilaitteen jäähdyttävään höyrystimeen. 21 ja 21' merkitsevät vastaavasti puolijohdejäähdytyslaitetta ja ilmastointilaitteen jäähdyttävää höyrystintä, 39 merkitsee kuljettavaa putkea, 38  
30 merkitsee jäähdytyseviä ja 40 merkitsee lämpöä eristäviä materiaaleja.

Aikaisemmat ulkoiset vastasykelaitteet käyttivät materiaaleja kuten vinyyli, nahka, kangas tai purjekangas ilmapallojen mansettien valmistukseen. Nämä mansetin kierretään tiukasti alempien raajojen ympärille ilmapallojen tullessa mansettien ja kehon väliin. Kun kompressoitua kaasua täytetään ilmapal-  
35 loihin, mansetti laajenee myös ja leviää ulospäin materiaalsensa joustavuuden ja

laajentumiskyvyn vuoksi, mikä aiheuttaa merkittävää energiahäviötä. sillä suuri osa kompressoidusta ilmasta menee mansetin muodon muutokseen. Mikä tärkeämpää, kun kompressoitua ilmaa käytetään laajentamaan ja levittämään mansetteja ulospäin, paine ilmapallojen sisällä ei kasva nopeasti, mikä pienentää kudismassan ja alla olevan verisuoniston puristumista, mikä saa aikaan hitaamman ulkoisen vastasykekaallon liikkeen ylös aorttaan. Tämä vähentää vastasykkeen tehokkuutta lisätessään perfuusiopainetta sepelvaltimoihin ja sen vuoksi rinnakkaisverenkiertojen kehittymistä (t.s. uusien verisuonten ryhmää, joka muodostuu muokardiin (sydämeen) ohittaen sepelvaltimoissa olevat tukkeumat). Tämän vuoksi esillä oleva keksintö esittää jäykkien tai puolijäykkien materiaalien käytön, joilla on vähän tai ei ollenkaan laajenemiskykyä ja joustavuutta, joten kompressoidun ilman tuominen ilmapalloihin ei aiheuta mansettien muodonmuutosta eli laajentumista, jolloin vaaditaan vähemmän paineistettua ilmaa ja pienennetään energiahäviötä. Edelleen, jäykkien tai puolijäykkien materiaalien käyttö mansettien valmistukseen saa aikaan ilmapallojen nopean täyttymisen, ympäröidyn kudismassa nopeamman kompression ja sen vuoksi jyrkemmän ulkoisen vastasykkeen johtavan sykekaallon, joka kulkee taakse päin ylös aorttaan ja sydämeen.

Kuvio 6 on kaavio esillä olevan keksinnön mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen ilmapallo-laitteesta 41. Ilmapalloa 25 (ei kuviossa) ympäröivä ilmapallon mansettiossa 44 on valmistettu tietyn jäykkyyden ja kovuuden materiaaleista, kuten muovi (esim. polyakrylaatti), alumiinista tai muista metallilevyistä, pikemmin kuin nahasta, kankaasta tai purjekankaasta, jolloin ilmapallon mansettiosan täytyvyyttä ja laajentuvuutta voidaan merkittävästi pienentää. Putkimaisia mansettiosia voidaan valmistaa sopimaan yläraajoihin, alaraajoihin ja muista ilmapallon mansettiosia voidaan valmistaa sopimaan pakaroihin siten, että ilmapallon mansettiossa ympäröi tiukasti kehoa ilman rakoja ja sitä estetään liukumasta. Eri kokoisia ilmapallon mansettiosia tulee olla käytössä eri kokoisten kehojen asettamien vaatimusten huomioon ottamiseksi. Ilmapallon mansettiossa 44 voi olla etukäteen valmistettu tai etukäteen muotoiltu tai muotoiltavissa lämmössä muuttuvista materiaaleista mihin tahansa tarvittavaan muotoon. On olemassa muovimaisia aineita, jotka tulevat joustaviksi ja voidaan valaa eri muotoihin lämmitettäessä ne lämpötilaan 50 - 60°C ja tulevat jäykiksi ja venymättömiksi lämpötilan ollessa alhaisempi, yleensä huoneenlämpötilassa 20 - 30

°C, tällaisia materiaaleja on kaupallisesti saatavilla Yhdysvalloissa, kuten ortopediassa käytettävä Orthoplast.

Yleisesti mikä tahansa mansetin ja ympäröidyn kehon väliin jäävä tila, paitsi ilmapallon viemä tila, on tunnettu kuolleena tilana. On oleellista pienentää tätä kuollutta tilaa niin paljon kuin mahdollista, jotta pienin määrä kompressoidun ilman muodossa olevaa ilmaa tarvitaan täyttämään ilmapallot tarvittavaan paineeseen nopeimmalla tavalla. Tämä pienentää kompressorin kokoa ja energian kulutusta, pienentää melutasoa ja sen vuoksi pienentää ulkoisen vastasykelaitteen kokonaiskokoa.

Jotta saavutettaisiin päämääränä oleva tiivis sovitus kehoon ja kuolleen tilan vähentäminen, sopivia täytteitä 43 voidaan sijoittaa ilmapallojen ja ilmapallojen mansettien väliin. Täytteet voivat olla muodottaman aineen (kuten vesi, puuteri, hieno hiekka) pusseja tai muotoilluista materiaaleista tehtyjä kolmiomaisia täytteitä (esim. kumi), edellinen voisi muodostaa painetta kantavan pinnan, joka sopii kehon painetta kantavan osan muotoon kantaessaan painetta; kun taas jälkimmäisillä täytettäisiin potilaitten eri muotoisten kehojen asettamat tarpeet siirtämällä yksinkertaisesti täytteitä ylöspäin tai alaspäin, jotta vältettäisiin eri kokoisten ilmapallomansettien tarve. Jotta estettäisiin potilaan ihoa hiertymästä vastasykkeen aikana syntyvien värähtelyjen vuoksi, ilmapallon mansettiosan reunat tulisi pehmentää, mikä voidaan tehdä kääntämällä reunoja ulospäin ja voidaan tehdä myös käärimällä reunat pehmeisiin materiaaleihin (esim. kangas, sieni jne.). Ilmapallon mansettiosa voitaisiin tehdä yhdestä materiaalikappaleesta, mutta mukavan toiminnan takaamiseksi se kernaasti valmistetaan erillisistä paloista, jotka kytketään yhteen saranoilla 42 vapaan avautumisen ja sulkeutumisen mahdollistamiseksi.

Sopivan kokoinen ilmapallon mansettiosa valitaan tai sopivat täytteet sijoitetaan ilmapallomansettiin sopimaan potilaan muotoon ja saamaan ilmapallomansetti tiukasti ympäröimään potilaan vastaava osa. Sitten kiinnityshinnat 45 kiristetään ja vastasyke voi alkaa.

Kuvio 7 on vuokaavio esillä olevan keksinnön mukaisen vastasykelaitteen ohjausmenetelmästä, joka käsittää vaiheet: a) otetaan impedanssikardiografi- ja elektrokardiografisignaalit, joilla on selvä ja vakaa aaltomuoto vastasyketilassa käyttämällä ilmaisinelektrodeja 1, suurtaajuista vakiovirtalähdettä 2 ja elektrokardiografisia ja impedanssisignaalin vahvistin-suodatinvälineitä 3, 4 ja 5, jotka signaalit kerätään ja esitetään tietokonejärjestelmällä 7 (101); b) tie-

tokone ilmaisee elektrokardiografisignaalin QRS-aallon (102), suorittaa impe-  
danssiverivirtaussignaalin adaptiivisen prosessoinnin (103), ottaa vastasykkeen  
verenvirtausaallon alkukohdan ilmaisemalla impedanssikardiografian itseadap-  
toituvan suodatusprosessin jälkeen (104), ja laskee datan, jolla ohjataan vas-  
5 tasykelaitteen täyttymis- ja tyhjentymisajankohtia, elektrokardiografisen signaa-  
lin R-aallon ja vastasykkivän verenvirtausaallon aikavälistä (105); c) otetaan ob-  
jektiivisen indeksin, joka heijastaa vastasykkeen parantavaa vaikutusta il-  
maisemalla aaltomuodon huippuamplitudi ja sydämen systolisen aallon sekä  
vastasykeaallon pituus impedanssikardiografissa (106); ja d) ohjataan ulkoisen  
10 vastasykelaitteen täyttymistä ja tyhjentymistä tietokoneella (107). Potilaan tur-  
vallisuuden takaamiseksi vastasykkeen aikana esillä olevan keksinnön ohja-  
usmenetelmä käsittää lisäksi seuraavat vaiheet: e) ilmaistaan potilaan veren-  
paineita vastasykkeen aikana verenpaineen ilmaisemisvälineillä (108); f) il-  
maistaan potilaan veren happikylläisyys vastasykkeen aikana veren hapen il-  
15 maisimella (109). Jos ilmaistu verenpaine arvo ylittää ennalta määrätyn arvon,  
tai veren happikylläisyys menee ennalta määrätyn arvon alle, tietokone käskee  
laitetta lopettamaan vastasykkeen.

Yleisesti ottaen ainoat ulkoisesta vastasykkeestä aiheutuvat vakavat  
komplikaatiot ovat keuhkopöhö ja aivoverenvuoto. Keuhkopöhö voi aiheutua  
20 vasemman kammion (sydämen vasen puoli) häiriöstä ja se voidaan todeta val-  
timoveren happikylläisyyden nopeasta putoamisesta, normaaliarvosta 95 - 98  
% alemmaksi kuin 85 - 90 %. Happikylläisyyden tarkkailu on äärimmäisen  
herkkä parametri ilmaisemaan keuhkoverentungoksen, joka aiheutuu sydämen  
vasemman puolen häiriöistä. Happikylläisyyttä voidaan tarkkailla pulssi-  
25 oksimetrillä, joka on kaupallisesti saatavilla ja yleisesti käytetty missä tahansa  
leikkaussalissa. Pulssioksimetrin käyttö menetelmänä keuhkoverentungoksen  
(keuhkopöhö) sekä sydämen vasemman puolen häiriöiden aiheuttamien komp-  
likaatioiden ulkopuolelta tapahtuvaan toteamiseen on esillä olevan keksinnön  
antama uusi käsite. Edelleen, aivoverenvuoto aiheutuu tavallisesti korkeasta  
30 valtimoverenpaineesta (hypertensio). Koska tehokas vastasyke voi kohottaa  
diastolisen huippupaineen 40 - 60 mm Hg systolisen verenpaineen yläpuolelle,  
on tärkeää ei ainoastaan mitata potilaan lepo verenpaine ennen ulkoisen vas-  
tasykkeen alkamista (jotta verenpainepotilaita voidaan hoitaa lääkkeillä ve-  
renpaineen pienentämiseksi ennen vastasykehoitoa), vaan on tärkeää myös  
35 tarkkailla valtimon huippuverenpainetta hoidon aikana, jotta varmistuttaisiin, et-

tä huippuverenpaine ei nouse enemmän kuin 40 - 50 mm Hg systolisen lepopaineen yläpuolelle. Esillä oleva keksintö antaa uudenaikaiset välineet huippuverenpaineen tehokkaaseen tarkkailuun. Historiallisesti on erittäin vaikeaa mitata ulkoisen vastasykkeen aikana verenpainetta mitä tahansa nykyään saatavilla  
5 olevia mittausmenetelmiä käyttämällä liikehäiriön sekä meluisan ympäristön vuoksi. Esillä oleva keksintö antaa välineet huippuverenpaineen määrittämiseen, jolloin saadaan kriittinen parametri poistamaan vaarallinen komplikaatio kuten aivoverenvuoto.

Tietokone suorittaa suljetun silmukan ohjausproseduurin, joka on  
10 seuraavanlainen: Vastasykkeen alussa tietokone asettaa automaattisesti ilmapallon täyttymisajankohdan olemaan elektrokardiografian T-aallon lopussa. Ennen vastasykekaallon saapumista aorttaan olevan viiveen ansiosta aorttaläpän sulkeutumiskohta ja vastasykekaallon alkamiskohta voidaan todeta sydänimpedanssin verenvirtausgraafista tietokoneella. Tietokone säättää vastasykelaitteen  
15 täyttymisaikaa näiden kahden kohdan välisen eron mukaan siirtäen vastasykekaalloon alkamiskohtaa vähitellen aortan sulkeutumiskohtaan suuntaan. Sovittaessaan vähitellen näitä kahta kohtaa tietokone laskee myös aortan sulkeutumisaikaa Bazettin kaavalla ( $T_{QT} = K\sqrt{T_{RR}}$ ) koska vastasyke vaikuttaa aortan sulkeutumiskohtaan automaattiseen ilmaistamiseen. Bazettin kaavalla laskettu  
20 ajankohta QT otetaan aorttaläpän sulkeutumisaikajankohdaksi sen jälkeen kun elektrokardiografian Q-aalto on todettu. Tämä saa vastasykekaallon alkamiskohtaan osumaan alueelle, jonka keskipisteenä on aorttaläpän sulkeutumiskohta. Kahden pisteen vähittäisessä sovittamisproseduurissa vastasykekaallon alkamiskohtaan ilmaistamiseen voi vaikuttaa veren purkautuminen sydäimestä ja  
25 verenvirtauksen vaihtelu rinnan sisällä. Jos näin on, tietokone määrittää aikaviiveen vastasykekaallon saapumisaikajankohdan aortan keskiosiin ja sen muodostumisaikajankohdan potilaan alaraajoja paineistamalla, välillä, määrittämällä aikavälin vastasykekaallon todetun alkamiskohtaan ja täyttymisaikajankohdan välillä. Tietokone säättää vastasykkeen täyttymisaikajankohdaksi siten, että aikaviiveen jäl-  
30 keen muodostettu vastasykkeen alkamisaikajankohdaksi sattuu alueelle, jonka keskipiste on aorttaläpän sulkeutumisaikajankohdaksi. Tietokone pitää sen tällä alueella vastasykkeen aikana suorittaen tällöin silmukkaohjausta.

On ymmärrettävä, että alaa tuntevat voivat tehdä erinäisiä modifikaatioita ja korvaavia toimenpiteitä esillä olevan keksinnön tilanteisiin poikkeaa-

matta esillä olevan keksinnön hengestä, kun keksinnön suoja-alueen määrittelevät oheiset patenttivaatimukset.

110754

110754

**Patenttivaatimukset**

1. Ulkoinen vastasykelaite, joka käsittää joukon potilaan raajoihin kiinnitettäviä ilmatäytteisiä ilmapallovälineitä (25); säiliön (22) kompressoidulle väliaineelle; ilmapallovälineiden (25) ja säiliön (22) väliin kytkettyjä venttiilivälineitä (24) ilman päästämiseksi mainitusta säiliöstä (22) mainittuihin ilmapallovälineisiin (25); ja kompressorin (20) mainitun säiliön (22) täyttämiseksi kompressoidulla väliaineella, jolloin ulkoinen vastasykelaite on t u n n e t t u välineistä, joilla muodostetaan sähköinen aaltomuoto, joka vastaa potilaan diastolista ja systolista verenpainetta ja ohjausvälineistä (10) mainitun kompressorin (20) ja mainittujen venttiilivälineiden (24) ohjaamiseksi ilmapallovälineiden (25) tyhjentämisen säätämiseksi diastolisen aaltomuodon pinta-alan ja amplitudin maksimoimiseksi sekä systolisen aaltomuodon pinta-alan minimoimiseksi vastasykkeen aikana.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se käsittää jäähdytysvälineitä (21) kompressorista tulevan kompressoidun väliaineen jäähdyttämiseksi.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se käsittää negatiivisen painesäiliön (26), joka on kytketty mainittuihin ilmapallovälineisiin mainittujen venttiilivälineiden (24) kautta mainittujen ilmapallovälineiden (25) tyhjentämiseksi; ja

mainittuun kompressoidun väliaineen säiliöön (22) ja mainittuun negatiivisen painesäiliöön (26) kytkettyjä painetta rajoittavia venttiilejä.

4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se käsittää mainittujen ilmapallovälineiden (25) ja mainittujen säiliöiden (20, 26) väliin kytketyn mäntä- ja sylinterilaitteen, jolloin mainittu mäntä liikkuu mainitussa sylinterissä peräkkäisesti täyttäen ja tyhjentäen mainittuja ilmapallovälineitä.

5. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 4 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se käsittää ilmapallovälineen, joka käsittää jäykästä tai puolijäykästä materiaalista olevan mansettiosan (44), jolla on pieni venyvyys ja kimmoisuus tai ei lainkaan venyvyyttä ja kimmoisuutta, ja ilmapallon (25) joka käytössä on sijoitettu mansettiosan (44) ja potilaan vartalon väliin.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että mansettiosa (44) on valmistettu materiaalista, joka on muovattavissa korotetussa lämpötilassa mutta jäykistyy huoneenlämmössä.

7. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se käsittää ilmapallon (25) ja vastaavan mansettiosan (44) väliin sijoitettavan tiivisteiden ilmapallon (25) sovittamiseksi lähelle potilaan vartaloa.



8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kompressori (20) on kierukkatyyppinen kompressori.

9. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 8 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se käsittää välineitä potilaan veren happikylläisyyden ilmaisemiseksi vastasykkeen aikana ja vastasykkeen lopettamiseksi veren happikylläisyyden pudotessa ennalta määrätyn arvon alle.

10. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 9 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se käsittää välineitä potilaan verenpaineen ilmaisemiseksi vastasykkeen aikana ja vastasykkeen lopettamiseksi verenpaineen ylittäessä ennalta määrätyn arvon.

11. Menetelmä jonkin patenttivaatimuksen 1 - 10 mukaisen ulkoisen vastasykelaitteen ohjaamiseksi, t u n n e t t u siitä, että se käsittää vaiheet, joissa:

a. saadaan sydänimpedanssin verenvirtauskäyrä käyttämällä piste-elektrodien joukkoa ja adaptiivista suodatusteknologiaa;

b. saadaan aortan sulkeutumispiste ja vastasykkeen sykeaallon alkupiste käyttämällä mikrotietokonetta adaptiivisesti suodatetun sydänimpedanssin verenvirtauskäyrän ilmaisemiseksi, käyttämällä näiden kahden pisteen välistä aikaerotusta vastasykelaitteen täyttymisajan ohjaamisen perustana, määritetään vaikuttaako vastasyke aorttaläpän sulkeutumispisteen ilmaisuun, tai, otetaan Bazettin kaavan mukaan laskettu QT-aika aorttaläpän sulkeutumisajaksi, ja käytetään tämän ajan ja vastasykkeen sykeaallon alkamisajan aikaerotusta täyttymisajan ohjaamisen perustana;

c. otetaan objektiivinen indeksi, joka heijastaa vastasykkeen parantavaa vaikutusta, ilmaisemalla aaltomuodon huippuarvo, ja sydämen systolisen aallon ja vastasykeaallon pituus sydänimpedanssin verenvirtauskäyrässä; ja

d. ohjataan vastasykelaitteen tyhjentyäaika tietokoneella.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että yksi piste-elektrodeista on sijoitettu vasemman tai oikean korvan juureen tai etupuolelle, yksi on sijoitettu rintalastan miekkalisäkkeelle, yksi on sijoitettu rintalastan sivulle solisluun alapuolelle, ja yksi on sijoitettu rintalastan sivulle neljännen ja viidennen kylkiluun väliin; adaptiivinen suodatin ottaa piste-elektrodien ilmaiseman verenvirtauksen impedanssisignaalin alkutulosignaaliiksi, ja ottaa impedanssin vertailutulosignaalin lisäelektrodin, joka on sijoitettu rintalastan sivulle ja vatsan reunalle, ja neljännen ja viidennen kylkiluun väliin sijoitetun elektrodin väliltä.

**Patentkrav**

1. Extern motpulsanordning som omfattar ett antal uppblåsbara ballongorgan (25) som fästs vid en patients extremiteter; en behållare (22) för ett komprimerat medium; ventilorgan (24) kopplade mellan ballongorganen (25) och behållaren (22) för utsläppning av luft från nämnda behållare (22) in i nämnda ballongorgan (25); och en kompressor (20) för fyllning av nämnda behållare (22) med komprimerat medium, varvid den externa motpulsanordningen är kännetecknad av organ med hjälp av vilka en elektrisk vågform alstras, vilken vågform motsvarar en patients diastoliska och systoliska blodtryck, och styrorgan (10) för styrning av nämnda kompressor (20) och nämnda ventilorgan (24) för reglering av tömningen av ballongorganen (25) för maximering av den diastoliska vågformens yta och amplitud och minimering av den systoliska vågformens yta under motpuls.

2. Anordning enligt patentkrav 1, kännetecknad av att den omfattar kylningsorgan (21) för kylning av det komprimerade mediet från kompressorn.

3. Anordning enligt patentkrav 1 eller 2, kännetecknad av att den omfattar en negativ tryckbehållare (26) som via nämnda ventilorgan (24) är kopplad till nämnda ballongorgan för tömning av nämnda ballongorgan (25); och

tryckbegränsande ventiler som är kopplade till nämnda behållare (22) för komprimerat medium och till nämnda negativa tryckbehållare (26).

4. Anordning enligt patentkrav 1, kännetecknad av att den omfattar en mellan nämnda ballongorgan (25) och nämnda behållare (20, 6) kopplad kolv- och cylinderanordning, varvid nämnda kolv rör sig i nämnda cylinder genom att i en följd fylla och tömma nämnda ballongorgan.

5. Anordning enligt något av patentkraven 1 - 4, kännetecknad av att den omfattar ett ballongorgan, som omfattar en manschettdel (44) av styvt eller halvstyvt material med liten töjbarhet och elasticitet eller ingen töjbarhet och elasticitet alls, och en ballong (25) som under användning är placerad mellan manschettdelen (44) och patientens kropp.

6. Anordning enligt patentkrav 5, kännetecknad av att manschettdelen (44) är framställd av ett material som är formbart vid förhöjd temperatur men som styvnar vid rumstemperatur.

7. Anordning enligt patentkrav 5 eller 6, kännetecknad av att

den omfattar en tätning som anordnas mellan en ballong (25) och motsvarande manschett (44) för anpassning av ballongen (25) nära patientens kropp.

8. Anordning enligt något av patentkraven 1 - 7, kännetecknad av att kompressorn (20) är en kompressor av spiraltyp.

5 9. Anordning enligt något av patentkraven 1 - 8, kännetecknad av att den omfattar organ för indikering av blodets syremättnad hos patienten under motpuls och för avslutande av motpuls då blodets syremättnad sjunker under ett förutbestämt värde.

10 10. Anordning enligt något av patentkraven 1 - 9, kännetecknad av att den omfattar medel för indikering av patientens blodtryck under motpuls och för avslutande av motpuls då blodtrycket överskrider ett förutbestämt värde.

15 11. Förfarande för styrning av en extern motpulsanordning enligt något av patentkraven 1 - 10, kännetecknat av att det omfattar följande steg, i vilka

a. en hjärtimpedans-blodströmningskurva erhålls genom att använda ett antal punktelektroder och adaptiv filtreringsteknologi;

20 b. aortans slutningspunkt och begynnelsepunkten för motpulsens pulsvåg erhålls genom att använda en mikrodatamaskin för indikering av en adaptivt filtrerad hjärtimpedans-blodströmningskurva genom att använda tidsskillnaden mellan dessa två punkter som grund för styrning av motpulsanordningens fyllningstid, fastställs huruvida motpulsens påverkar indikeringen av aortaklaffens slutningspunkt eller QT-tiden beräknad enligt Bazettis formel tas som aortaklaffens slutningspunkt och tidsskillnaden mellan denna tidpunkt och  
25 begynnelsepunkten för motpulsens pulsvåg används som grund för styrning av fyllningstiden;

30 c. ett objektiva index, vilket återspeglar motpulsens läkande verkan, erhålls genom indikering av toppvärdet för vågformen och varaktigheten av hjärtats systoliska våg och motpulsens våg i hjärtimpedans-blodströmningskurvan; och

d. motpulsanordningens tömningstid styrs med en dator.

35 12. Förfarande enligt patentkrav 11, kännetecknat av att en av punktelektrodena är placerad vid roten av vänster eller höger öra eller på framsidan, en är placerad på bröstbenets utskott, en är placerad på sidan av bröstbenet nedanför nyckelbenet och en är placerad på sidan av bröstbenet mellan det fjärde och femte revbenet; det adaptiva filtret tar den av punktelektrodena indikerade blodströmningsimpedanssignalen som en begynnelsein-

gångssignal och erhåller en impedans-referensgångssignal mellan en tilläggs elektrod, som är placerad på sidan av bröstbenet och magkanten, och elektroden mellan det fjärde och femte revbenet.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
1001  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

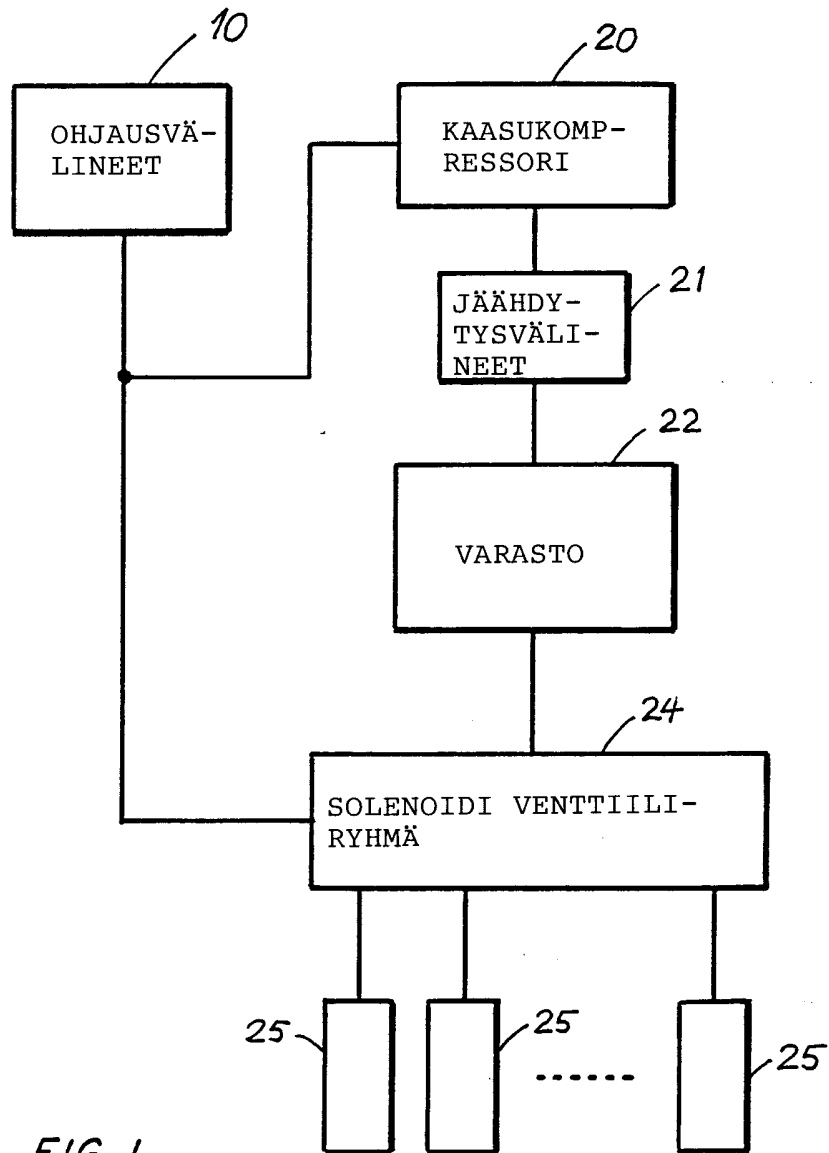


FIG. 1

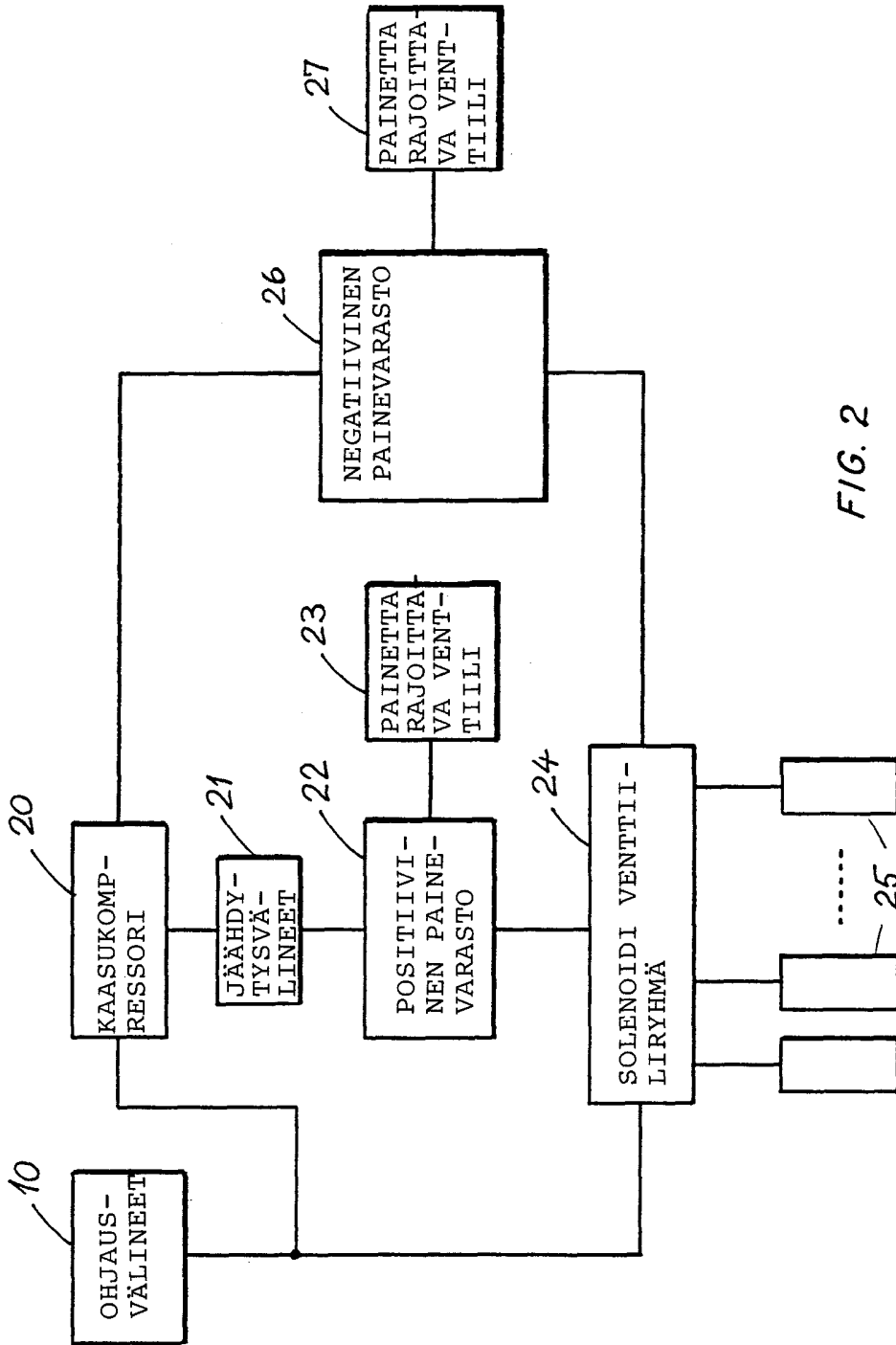


FIG. 2

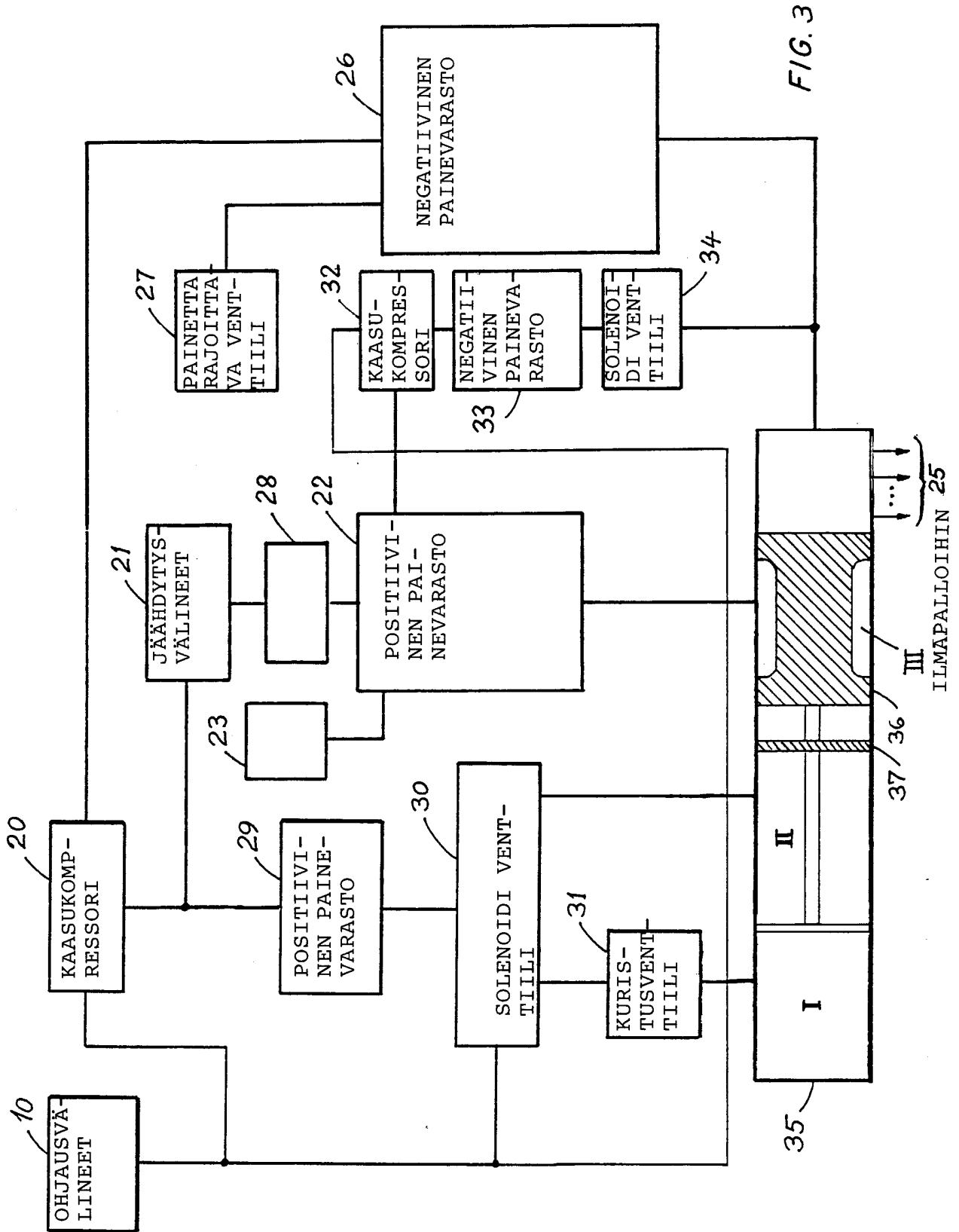


FIG. 3

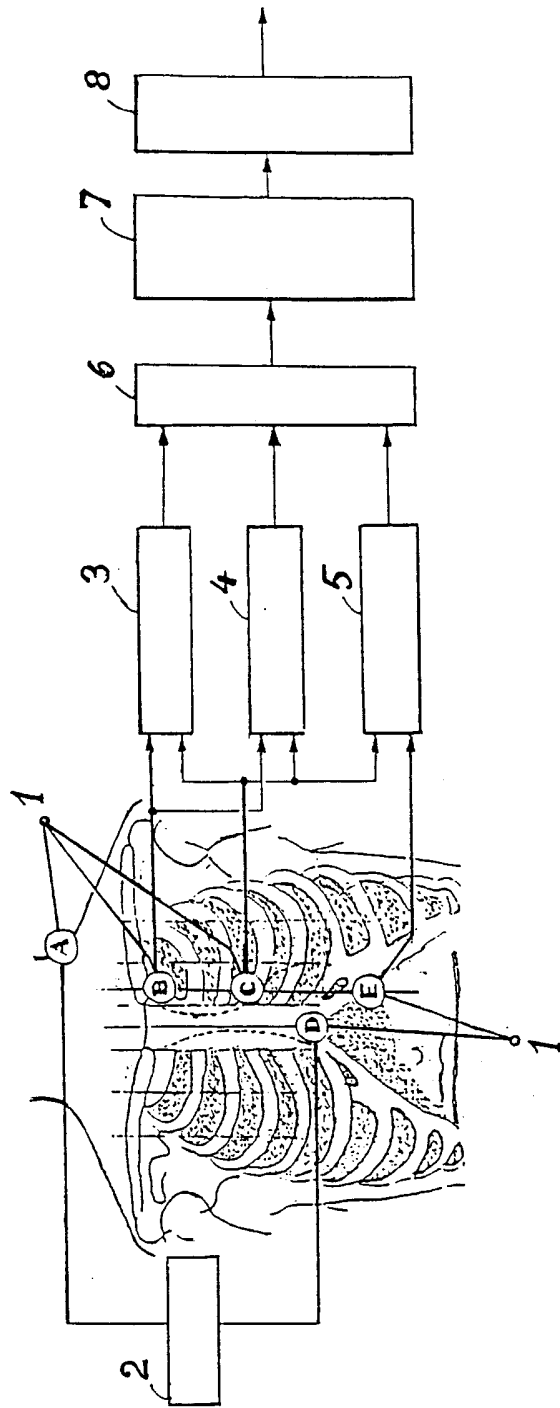


FIG. 4A



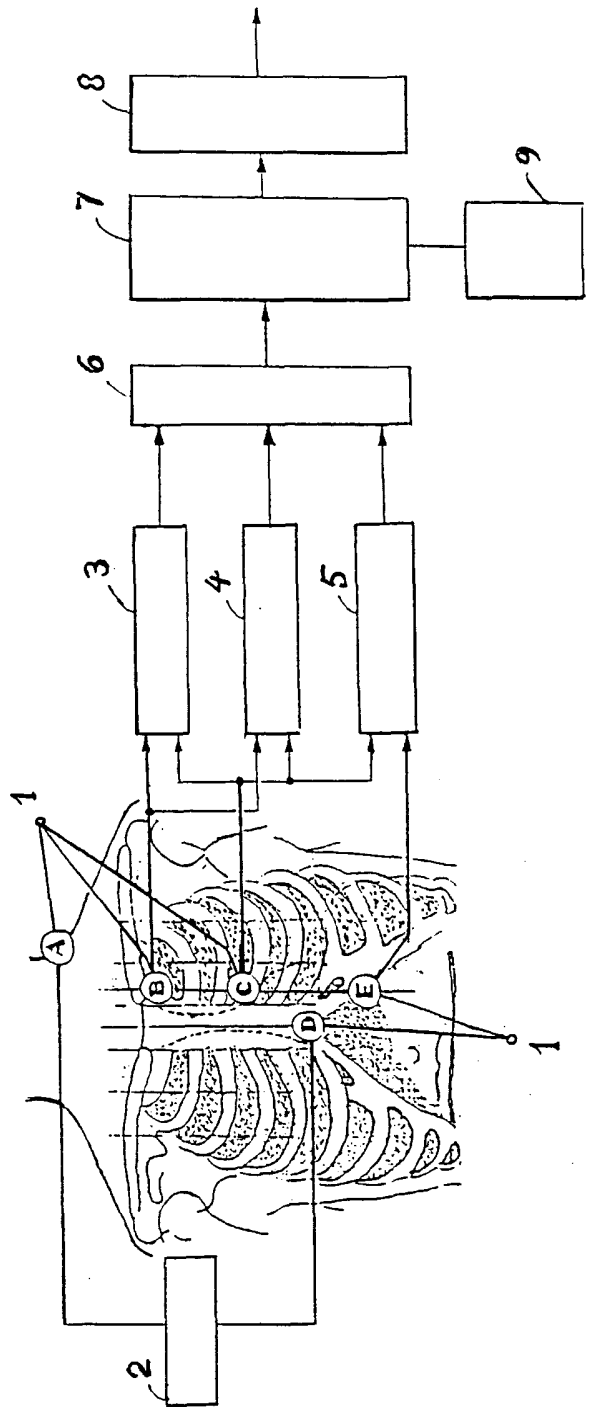
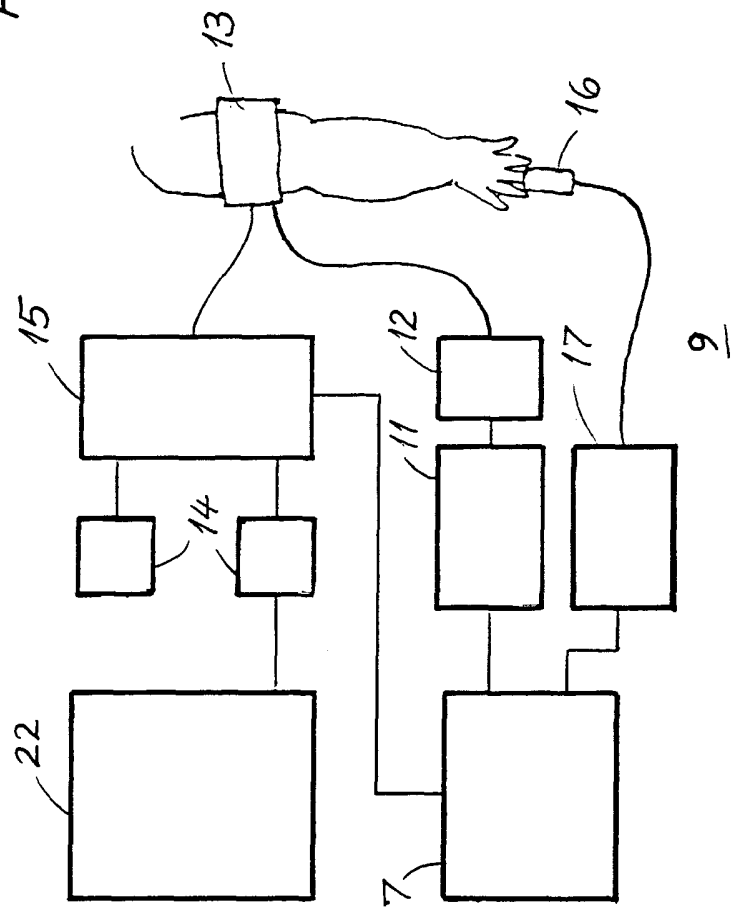
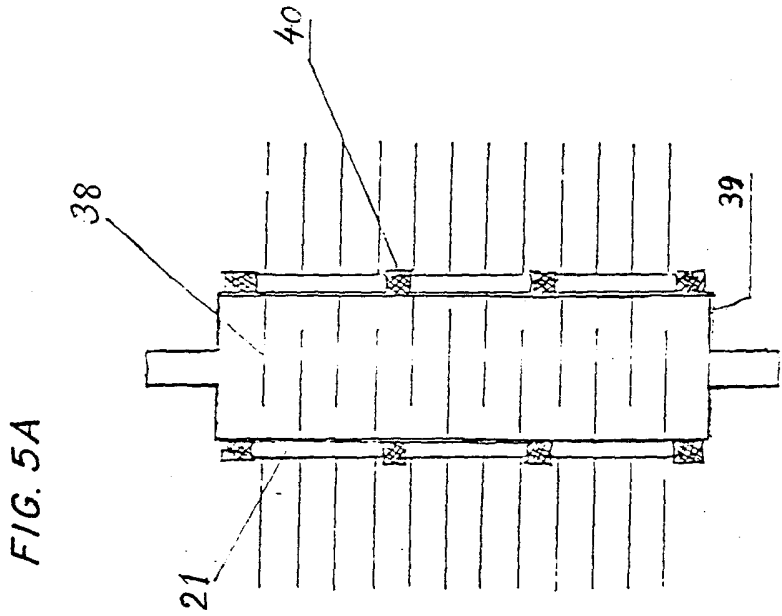
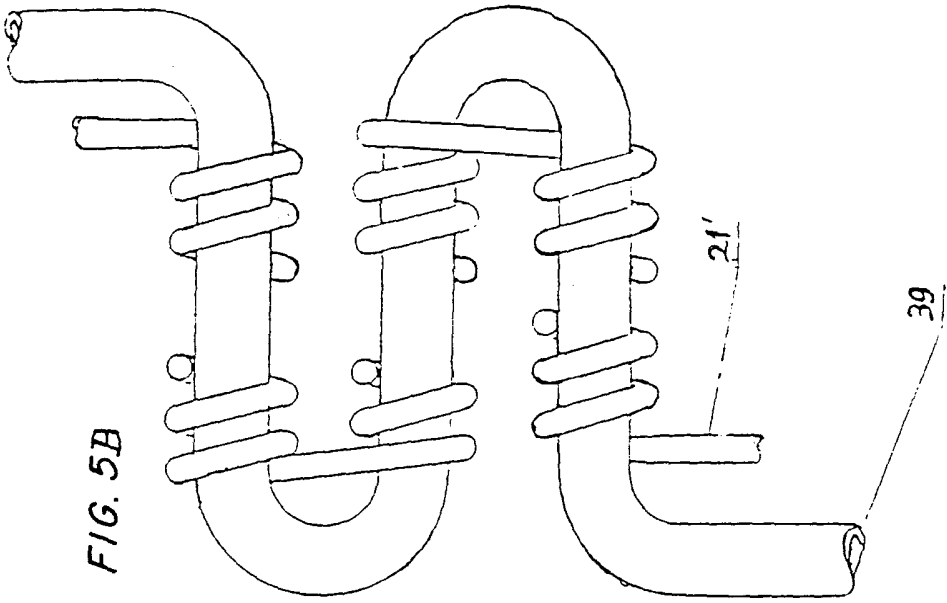


FIG. 4B

FIG. 4C





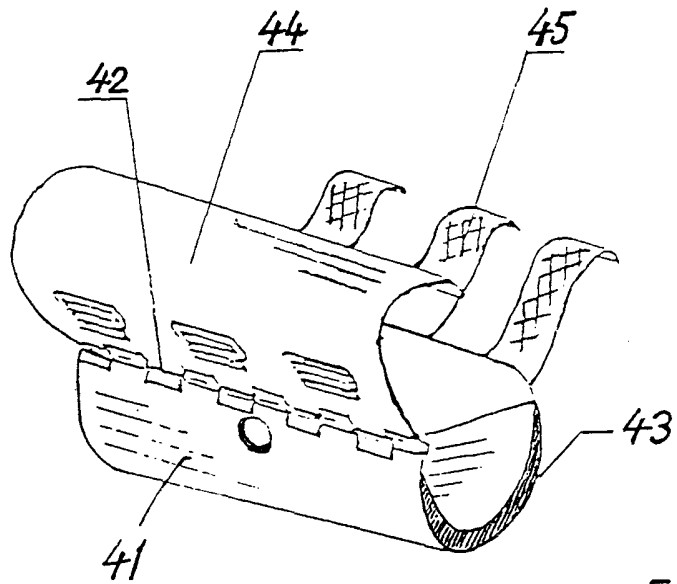


FIG. 6

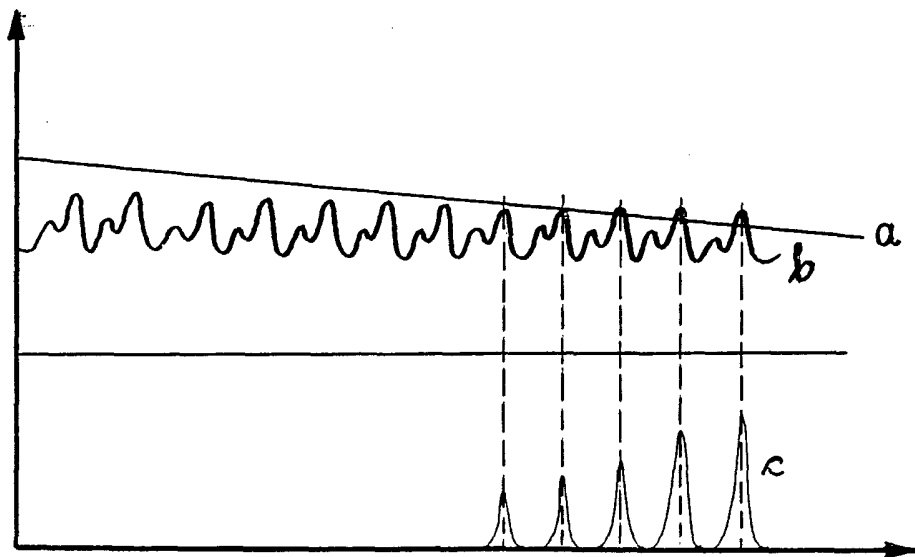


FIG. 4D

110754

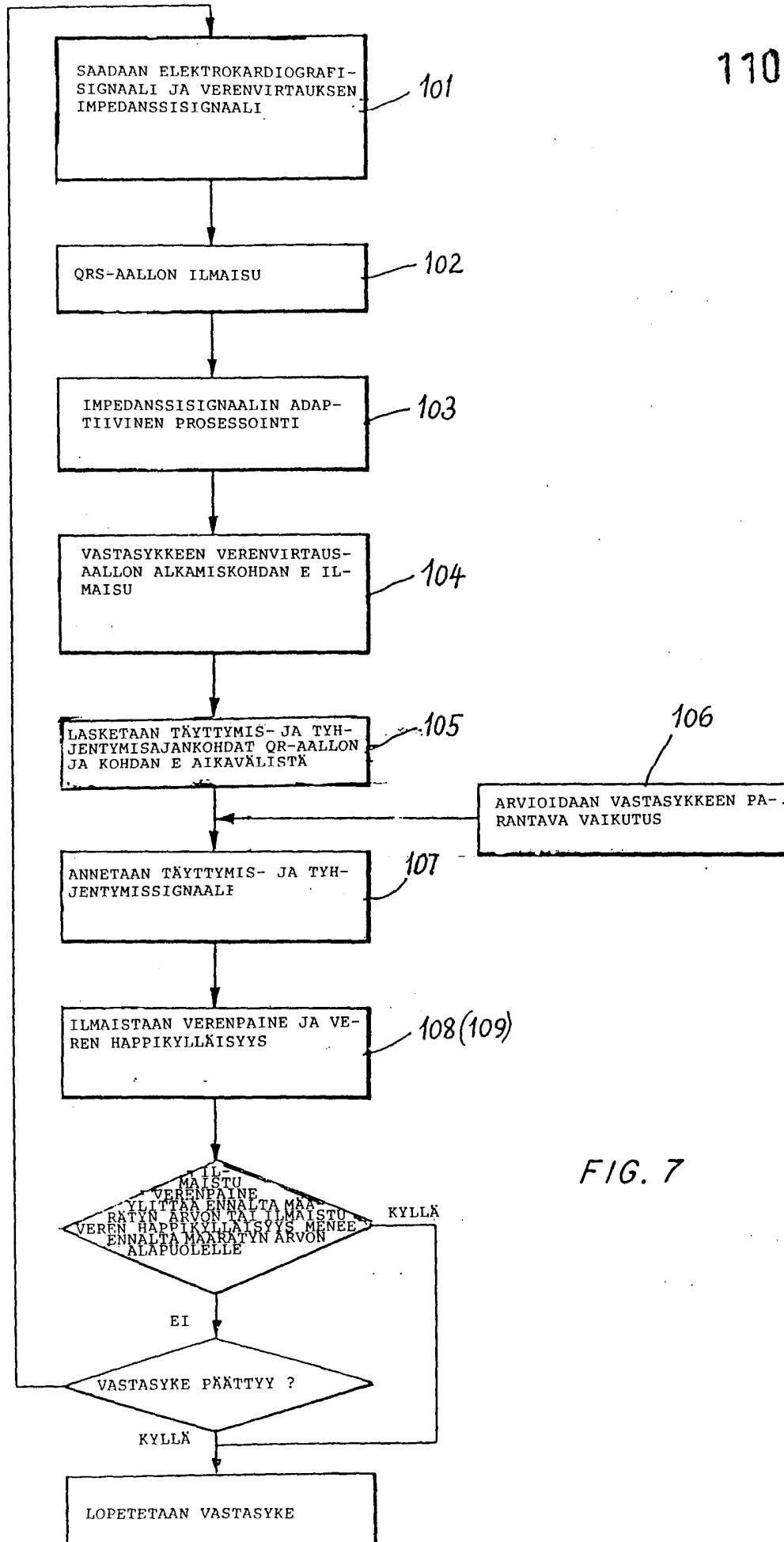


FIG. 7