



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39234 (13) C2

(51) 7 A61N5/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЕКСТРАКОРПОРАЛЬНОЇ ОБРОБКИ КРОВІ

(21) 99063604

(22) 25.06.1999

(24) 15.06.2001

(31) 98112704/14

(32) 07.07.1998

(33) RU

(46) 15.06.2001, Бюл. № 5, 2001 р.

(72) Іващенко Гарій Дмитрієвич, RU

(73) ІВАЩЕНКО ГАРІЙ ДІМІТРІЄВИЧ, RU

(56) 1. US 4737140 A, 12.04.88.

2. SU 1437038 A1, 15.11.88.

3. RU 2053813 C1, 10.02.96 (прототип).

(57) 1. Пристрій для екстракорпоральної обробки крові, який містить корпус з установленим в ньому джерелом ультрафіолетового опромінення, і установлену на отворі корпусу проточну кювету з вхідним і вихідним штуцерами, одна стінка кювети повернена до джерела ультрафіолетового опромінення і виконана із полімерної нетоксичної прозорої плівки, який відрізняється тим, що в нього введено установлений на трубі для крові, зв'язаної з вихідним штуцером кювети, засіб створення надмірного тиску у кюветі не менше 150 мм вод. ст.

2. Пристрій по п. 1, який відрізняється тим, що засіб створення надмірного тиску в кюветі виконаний у вигляді регульованого гідралічного затискача або жиклера.

3. Пристрій по п.1, який відрізняється тим, що засіб для створення надмірного тиску в кюветі виконаний у вигляді регульованого по висоті держача трубки для крові, зв'язаної з вихідним штуцером

кювети, що забезпечує розташування трубки для крові відносно кювети на висоті не менше 150 мм вод.ст.

4. Пристрій по п.1, який відрізняється тим, що обидві стінки кювети виконані із полімерної нетоксичної прозорої плівки, кювета замкнена між двома паралельними прозорими пластинами, які мають фіксований зазор між собою, забезпечений упорами, а друге джерело ультрафіолетового опромінення установлене з боку другої прозорої стінки кювети.

5. Пристрій по п.1, який відрізняється тим, що корпус кювети має по всьому периметру внутрішньої порожнини тонкостінний фланець товщиною до 1,5 мм, до якого приварена плівка.

6. Пристрій за будь-яким з пп. 1-3, який відрізняється тим, що корпус кювети притиснений до пластини, що прикриває отвір до корпусу, за допомогою притискної пластини, що має ребра жорсткості.

7. Пристрій по п.6, який відрізняється тим, що засіб притискання притискної пластини виконаний у вигляді важеля з упором і ручкою, яка має два фіксованих пружиною положення в площині, перпендикулярній поздовжній осі кювети.

8. Пристрій по п.7, який відрізняється тим, що в корпусі кювети на вході виконані поперечні поглиблення.

9. Пристрій по п.1, який відрізняється тим, що засіб притискання притискної пластини виконаний у вигляді підпружиненої відносно притискної пластини ручки, яка має виступи, що взаємодіють з упорами на корпусі.

Винахід відноситься до галузі медицини, зокрема до засобів екстракорпоральної обробки крові шляхом взяття її у пацієнта, опромінення ультрафіолетовими променями певної довжини хвилі і повернення після опромінення в судинне русло хворого.

До цього часу екстракорпоральна обробка ультрафіолетовими променями проводилась в основному з використанням багаторазового обладнання, яке вимагало стерилізації і загрожувало небезпекою інфікування пацієнтів. Ефективне ви-

користання одноразових кювет для опромінення крові ультрафіолетовими променями було неможливо із-за відсутності системи забору і повернення крові, яка забезпечувала рівномірне і якісне опромінення всієї маси, що проходила через кювету для крові.

В американській патентній літературі є опис багатьох пристроїв для екстракорпоральної обробки крові шляхом розділу її на фракції і опромінення однієї із фракцій, яка була пропущена через кварцеву кювету і потім повернена пацієнту, ульт-

трафіолетовими променями – див., наприклад, патент США 4737140.

Відомий пристрій по авторському свідоцтву СРСР 1437038 містить корпус, розташоване в ньому джерело ультрафіолетового опромінення, одноразову кювету, виконану із плівочного матеріалу з штуцерами по краям, перистальтичний насос, ємкість для крові і шланги. На відміну від пристрою з кварцевою кюветою, в якому жорсткі стінки кювети гарантують постійний щільний зазор для крові і рівномірне її опромінення, цей пристрій не забезпечує постійного щільного зазору, а, отож, і ефективного опромінення протікаючої крові. Таким чином, терапевтичний ефект при використанні таких пристроїв знижується, а переваги в частині забезпечення безпеки хворого зводять до мінімуму у зв'язку з неякісним опроміненням крові і її травмуванням.

Як найбільш близький аналог є пристрій по патенту РФ 2053813 С1 (Є.В. Зиземська і др.), 10.02.96, А61N5/06.

Цей пристрій містить корпус з джерелом ультрафіолетового опромінення (УФО) і отвором, одноразову проточну кювету, виконану на зразок круглого корпусу з штуцерами і внутрішньою порожниною постійної глибини, перекритою прозорою плівкою, товщина якої не перебільшує 70 мкм. При цьому на внутрішній стороні корпусу виконані ребра, висота яких дорівнює величині зазору між внутрішньою поверхнею корпусу і плівкою. Але, цей пристрій не позбавлений хиб: постійний зазор в кюветі не може бути забезпечений (відміна від кварцевої кювети багаторазового використання з жорсткими стінками, які гарантують щільний зазор), невідлячись на наявність у цієї кювети внутрішніх ребер, на які опирається плівка. Між ребер можливо буде її прогиб в разі, коли натиск в кюветі опускається нижче атмосферного. Прогиб зменшує зазор і робить його нерівномірним. У ребер він більш, між ребер – зменшується. Опромінення крові при цьому гірше і терапевтичний ефект знижується. Крім того, в відомому пристрої відсутня надійна герметизація між плівкою і корпусом кювети із-за механічного з'єднання за рахунок натяги, яка утворюється обжимним кільцем.

Винахід спрямований на утворення пристрою для екстракорпоральної обробки крові шляхом опромінення її ультрафіолетовими променями, з'єднуючого перевагу безпечного одноразового устаткування з можливостями якісного і рівномірного опромінення крові, яке забезпечене пристроями багаторазового застосування.

Технічний результат, досягаємий при використанні винаходу, складається в підвищенні якості рівномірного опромінення крові з одночасним забезпеченням безпеки процедури.

Додатковий технічний результат складається в підвищенні ступені герметичності пристрою.

Технічний результат досягається за рахунок того, що в пристрій для екстракорпоральної обробки крові, який містить корпус з установленим в ньому джерелом ультрафіолетового опромінення, і установлену на отворі корпусу проточну кювету з вхідним і вихідним штуцерами, одна стінка кювети повернена до джерела ультрафіолетового опромінення, виконана із полімерної нетоксичної

прозорої плівки, введено установлений на трубці для крові, зв'язаної з вихідним штуцером кювети, засіб створення надмірного тиску у кюветі не менше 150 мм вод. ст.

Засіб створення надмірного тиску у кюветі виконаний у вигляді регульованого гідравлічного затискача або жиклера.

Засіб для створення надмірного тиску у кюветі виконаний у вигляді регульованого по висоті держака трубки для крові, зв'язаної з вихідним штуцером кювети, що забезпечує розташування трубки для крові відносно кювети на висоті не менше 150 мм вод. ст.

Обидві стінки кювети виконані із полімерної нетоксичної прозорої плівки, кювета замкнена між двома паралельними прозорими пластинами, які мають фіксований зазор між собою, забезпечений упорами, а друге джерело ультрафіолетового опромінення установлене з боку другої прозорої стінки кювети.

Корпус кювети має по всьому периметру внутрішньої порожнини тонкостінний фланець товщиною до 1,5 мм, до якого приварена плівка.

Корпус кювети притиснений до пластини, що прикриває отвір до корпусу за допомогою притискної пластини, яка має ребра жорсткості.

Засіб притискання притискної пластини виконаний у вигляді важеля з упором і ручкою, яка має два фіксованих пружиною положення у площині, перпендикулярній поздовжній осі кювети. Можливий другий варіант притискання за допомогою ручки з виступами, які взаємодіють з упорами на корпусі.

Винахід ілюструється приложеннями кресленнями, де на фіг. 1 показаний пристрій, працюючий в режимі опромінення крові, засіб створення надмірного тиску виконано у вигляді регульованого затискача, на фіг. 2 – пристрій з засобом створення надмірного тиску у вигляді регульованого по висоті держака трубки, на фіг. 3 приведено загальний вигляд кювети, на фіг. 4 подана притискна пластини, на фіг. 5 показано засіб для фіксації кювети на корпусі пристрою. На фіг. 6 показано другий варіант фіксації кювети.

Пристрій містить корпус 1, який має в верхній частині вікно, прикрите жорсткою прозорою для ультрафіолетових променів пластиною 2. Усередині корпусу розташоване джерело 3 ультрафіолетового опромінювання. На пластині 2 встановлена кювета 4, яка прикладена до пластини 2 плівковою стороною. На кюветі 4 накладена притискна пластини 5, з'єднана з притискним пристроєм 6. На корпусі 7 кювети 4 маємо два штуцери 8, один із яких – вхідний, другий – вихідний. До штуцерів підведена вхідна і вихідна трубки 9. Трубки 9 з'єднані з ємкостями для крові 10. Одна із ємкостей для крові установлюється на кронштейні 11. Корпус кювети 4 має потиблину на 1 мм порожнину 12 для крові, прикриту плівкою. Між плівкою і дном корпусу кювети утворюється таким чином щільний рівномірний зазор, ідентичний зазору в кварцевій кюветі. Один із варіантів виконання кювети – з двома тонкими стінками, прозорими для ультрафіолетового опромінення. Таке виконання дозволяє проводити двохстороннє опромінення. Кювету поміщують між двома паралельними пластинами, розміщеними на фік-

сованій відстані одна від одної, забезпеченої упорами. Друге джерело УФО установлюється з боку другої прозорої стінки з зовнішньої сторони корпусу пристрою. По краям порожнини корпусу кювети 4 маємо поперечні канавки 13, поглиблені відносно дна порожнини на 1–1,5 мм. У канавках виконані отвори 14, які переходять з протилежного боку корпусу в штуцери 8. Притискальна пластина 5 постачена упорами 16 і прорізами 17. Корпус кювети виконаний прямокутним ночноподібним і має по периметру тонкостінний фланець. Товщина бокових стінок корпусу 7 кювети 4 не більше 3 мм, а днища і фланців не більше 2 мм. Площа проникнення УФО в кювету складає не менше 35 кв. см. Засіб притискання кювети до корпусу складено із корпусу 18, в якому виконані осі 19, 20. При цьому важель 21 має можливість повертатись навколо осі 20. На важелі 21 виконаний упор 22. Важіль 21 має ручку 23. На осі 19 встановлена пружина 24, яка має кінець 25. Пластина 5 з'єднана з упором 2. Для подання крові із ємкості на кронштейні 11 може бути використаний перистальтичний насос 26, який виконує роль дозатора. В якості засобу створення надмірного тиску використовується регульований по висоті держак трубки для крові 27, який забезпечує підняття частини трубки, з'єднаної з вихідним штуцером пристрою. Як варіант засіб для створення надмірного тиску може бути виконано у вигляді гідравлічного опору або регульованого затискача 29, дроселя жиклера.

Варіант, зображений на фіг. 6 включає ручку 30, з'єднану через штирь 31 з притисною пластиною 5, при цьому ручка 30, яка має виступи 32, підпружинена пружиною 33 відносно пластини 5. На корпусі виконані упори 34. Упори мають бокові виступи 35.

Пристрій працює таким чином:

Узята у пацієнта і стабілізована антикоагулянтном кров заливається в одну із ємкостей 10, встановлену на штативі 11. Трубка 9 взаємодіє з перистальтичним насосом 28. Із насоса кров порціями виливається по другій трубці 9 до вхідного штуцера кювети 4 (стрілкою показано напрям руху крові), де підлягає опроміненню ультрафіолетовими променями, випромінюваними джерелом УФО. Далі із кювети кров надходить у ємкість 10. В цьому разі насос виконує роль точного дозатора. Без насоса роль дозатора виконує затискач 28. В цьому разі переливання крові із однієї ємкості в другу забезпечується за рахунок різних рівней розміщення ємкостей. Пристосована у пристрої одноразова плівочна кювета для опромінення крові вимагає підтримки в ній постійного зазору для протока крові, що сприяє рівномірному опроміненню крові і посиленню терапевтичного діяння. Такий рівномірний зазор гарантується надмірним тиском, створюємим в кюветі за рахунок використання засобу створення надмірного тиску. Параметри засобу для створення надмірного тиску підібрані таким чином, що створюється надмірний тиск не менше 150 мм вод. ст., цей тиск достатньо для розривання плівки і притиска її до пластини 2. Більш високий тиск недоцільний із-за його вплива на клітинну

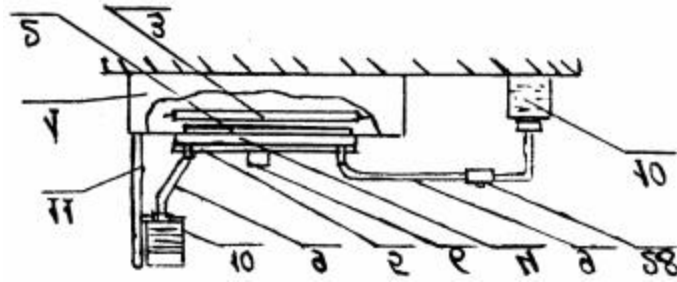
крові. Притискання плівки до жорсткої пластини 2 утворює рівномірний по всій довжині кювети зазор для пробігу крові. Таким чином, головним фактором рівномірного щільного зазору з'являється розташування кювети між двома пластинами 2 і 5, при цьому відстань між пластинами повинна відповідати товщі кювети, включаючи щільний зазор і створювати в кюветі надмірний тиск. При відсутності пластини 2 і 5 і наявності внутрішнього надмірного тиску внутрішня проточна частина різко збільшиться із-за прогибів плівки в зовнішню сторону. Надмірний тиск утворюється за рахунок підйома частини вивідної трубки для крові над кюветою на висоту не менше 150 мм. Слід відмітити, що цей метод необхідний при роботі з насосом. Крім того, надмірний тиск може бути створений за рахунок включення у вивідну магістраль (вихідну трубку) для крові за кюветою гідравлічного опору у вигляді дроселя, засобу регульованого пережимки трубки або жиклера.

Канавки 13 у корпусі 7 кювети 4 забезпечують рівномірне постачання крові у щільний зазор 12. В канавки 13 кров постачається і уходить через отвір 14. Корпус 7 з метою мінімальної витрати матеріалу виконаний тонкостінним. Для рівномірного притискання цього корпусу до пластини 2 діє притискальна пластина 5. Жорсткість пластини 5 надають ребра 16. Прорізи 17 діє для пропускання штуцерів 8. Ребра 16 поряд з тонкостінними боковими стінками корпусу 7 в основному забезпечують зазор 12. Пластина 5 притискає кювету 4 до пластини 2 за допомогою пристрою 6 для притискання слідувачим чином: важіль 21 може повертатись навколо осі 19 і займати два положення. При одному положенні упор 22 разом з пластиною 5 припіднятий і на нього установлюють кювету, далі за допомогою ручки 23 переводять важіль 21 в нижнє положення, при цьому пружина 26 взаємодіє з кінцем важеля 21, забезпечує його фіксування в нижньому положенні, що забезпечує притискання пластини 5 з невеликим зусиллям через кювету до пластини 2. Другий варіант притискання пластини 5 до кювети складається в тому, що на пластині 5 розміщена підпружинена відносно пластини 5 ручка 30, виступи 32 якої, при повороті останньої взаємодіють з упорами 34. При відпусканні ручки 30 виступи 32 упираються у внутрішню поверхню упорів 34 і, дякуючи виступам 35, не можуть свавільно повернутися. Тонкостінний фланець 15 по периметру корпусу 7 служить для приварювання до нього плівки. Бажано, щоб товща фланця була сорозмірна з товщою плівки, оскільки в такому разі прочність зварного шва вище.

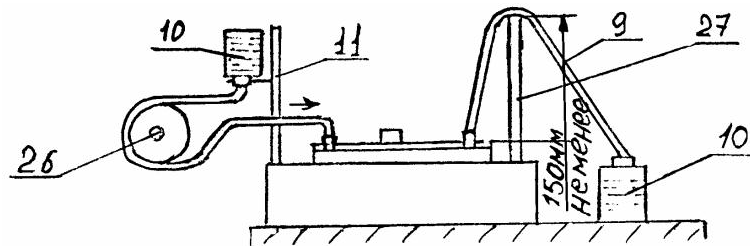
Після завершення процедури опромінення кров повертається пацієнту звичайним методом.

Слід відмітити, що конкретне втілення заявленого винаходу, представлене в описі і на прикладених кресленнях, з'являється тільки прикладом і ні в якому разі не обмежує даний винахід.

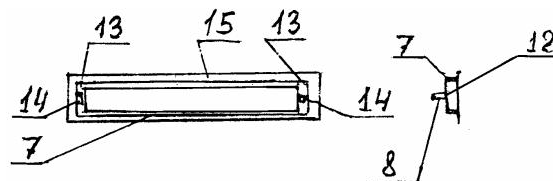
Для фахівців в даній області будуть очевидні різні модифікації і варіанти, і винахід обмежується тільки об'ємом приведеної формули винаходу.



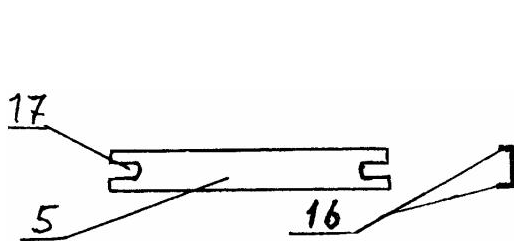
Фиг. 1



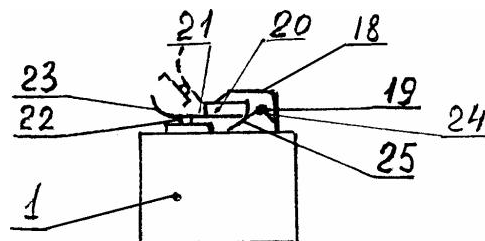
Фиг. 2



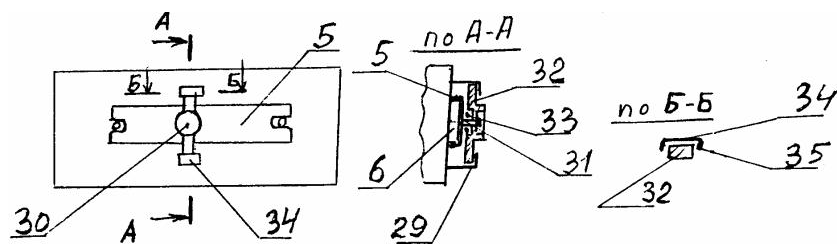
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

Тираж 50 экз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»
Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101
(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03