



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 130928

(13) U

(51) МПК

A61M 1/14 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2018 08361**

(22) Дата подання заявки: **30.07.2018**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **26.12.2018**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **26.12.2018, Бюл.№ 24**

(72) Винахідник(и):

**Красносельський Микола Вілєнович
(UA),**

Крутько Євген Миколайович (UA),

Храмцов Роман Єгорович (UA),

Томашевський Роман Сергійович (UA),

Ткачук Богдан Володимирович (UA),

Батаченко Сергій Миколайович (UA)

(73) Власник(и):

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ

МЕДИЧНОЇ РАДІОЛОГІЇ ІМ. С.П.

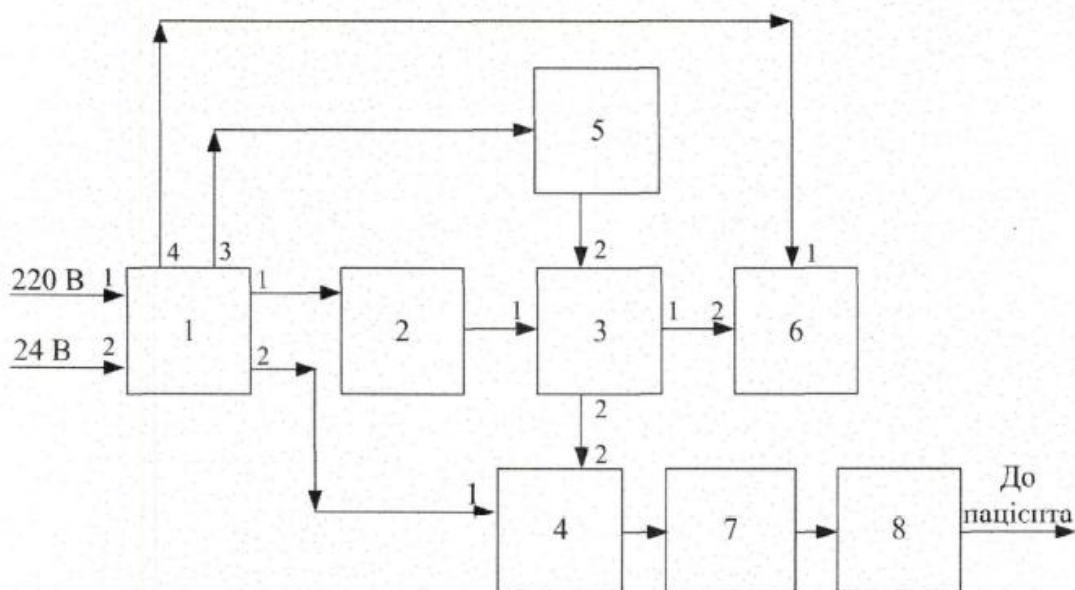
**ГРИГОР'ЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",**

вул. Пушкінська, 82, м. Харків, 61024 (UA)

(54) АПАРАТ ДЛЯ ГЕМОФІЛЬТРАЦІЇ

(57) Реферат:

Апарат для гемофільтрації містить блок живлення, панель керування, блок керування та систему візуальної індикації, які мають відповідний зв'язок із блоком живлення. При цьому в апараті як блок керування використаний мікроконтролер та додатково введені кроковий двигун та його драйвер, причому кроковий двигун з'єднаний з роликовим насосом, який має взаємозв'язок із системою кровообігу пацієнта.



UA 130928 U

Корисна модель належить до медичної техніки і може бути використана для екстракорпоральної детоксикації як у стаціонарних та амбулаторних відділеннях інтенсивної терапії, так і в екстремальних умовах швидкої допомоги.

Гемофільтрація - спосіб очищення крові шляхом її фільтрації крізь штучні високопроникні мембрани за допомогою різноманітних пристроїв. Сучасні апарати для гемофільтрації у своїй основі багатофункціональні, тобто є складними і високовартісними. Як правило, вони комплектуються кількома насосами, системами магістралі, додатковими приладами для контролю внутрішньосудинного об'єму крові, обробки та зберігання інформації, акумуляторами для безперебійної роботи тощо [1, 2]. Проте широке застосування обладнання для гемофільтрації як у стаціонарних та амбулаторних лікувальних закладах, так і в екстремальній медицині потребує простих, доступних у експлуатації, економічних та зручних у пересуванні апаратів.

Відомий апарат для гемофільтрації "Гемос-ПФ" є багатофункціональною системою адаптивного класу із процесорним керуванням і програмним забезпеченням [3]. Він має одноразовий пульсовий насос з атравматичними для крові пелюстковими мікроклапанами, що підвищує його безпеку. Проте, апарат має обмеження щодо швидкості перфузії крові, вона сягає до 150 мл/хв.

Найбільш близьким аналогом за технічною суттю та ефектом, який досягається, до приладу, що заявляється, є апарат для плазмаферезу "Гемма". Він загалом багатофункціональний і використовується для різних процедур еферентної терапії, в тому числі й гемофільтрації [4]. Апарат має два перистальтичних роликівих насоси, блок живлення, з'єднаний з панеллю керування, системою візуальної індикації, а також систему безпеки. Наявність двох перистальтичних роликівих насосів ускладнює конструкцію апарата, крім того, діапазон швидкості перфузії крові сягає лише 20-200 мл/хв. Невеликий діапазон швидкості перфузії не дозволяє за необхідності збільшувати ступінь фільтрації, тобто ефективно виконувати процедуру.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення апарата для гемофільтрації шляхом введення додаткових елементів і зв'язків, які знімають обмеження щодо швидкості перфузії і дозволяють вибирати оптимальну швидкість роликівого насоса для забезпечення клінічного ефекту процедури при простоті та економічності апарата.

Поставлену задачу вирішують у відомому апараті для гемофільтрації, що містить блок живлення, панель керування, блок керування та систему візуальної індикації, які мають відповідний зв'язок із блоком живлення, відповідно до корисної моделі, в апараті як блок керування використаний мікроконтролер та додатково введені кроковий двигун та його драйвер, перший вхід якого з'єднаний з другим виходом блока живлення, а другий вхід драйвера - з другим виходом мікроконтролера, перший вихід якого з'єднаний із системою візуальної індикації, а його перший вхід та другий вхід відповідно з'єднані через перетворювач з першим виходом блока живлення і з панеллю керування, при цьому кроковий двигун з'єднаний з роликівим насосом, який має взаємозв'язок із системою кровообігу пацієнта.

Введення в апарат для гемофільтрації додаткових елементів з відповідними взаємозв'язками дозволяє зняти обмеження щодо швидкості перфузії і підвищити її діапазон до 800 мл/хв. Це дає можливість за необхідності збільшити ступінь фільтрації для підвищення ефективності процедури.

Суть апарата, що заявляється, пояснюється функціональною схемою, що зображена на кресленні.

Апарат для гемофільтрації містить блок живлення 1, який може працювати від напруги живильної мережі 220В, що подається на вхід 1, або з акумуляторної батареї, вхід 2 у разі необхідності автономної роботи. Перший вихід блока живлення 1 з'єднаний через перетворювач 2 з першим входом мікроконтролера 3, а його другий вихід з'єднаний з першим входом драйвера 4. Третій та четвертий виходи блока живлення 1 з'єднані відповідно з панеллю керування 5 та першим входом системи візуальної індикації 6. Вихід панелі керування 5 підключений до другого входу мікроконтролера 3, перший вихід якого з'єднаний з другим входом системи візуальної індикації 6. Другий вихід мікроконтролера 3 підключений до другого входу драйвера 4, вихід якого з'єднаний з кроковим двигуном 7, котрий має зв'язок із роликівим насосом 8. Останній взаємозв'язаний із системою кровообігу пацієнта (на кресленні не показано).

Усі застосовані в апараті для гемофільтрації блоки та прилади є стандартними або виконаними на базі серійно виготовлених деталей. Панель керування реалізована на базі тактових кнопок, OMRON B3F-1060; блок живлення, реалізований на базі загальноживаного блока імпульсного типу; перетворювач виконано на серійно виготовленій платі MP1584-MICRO-

POWER; мікроконтролер має серію STM; система візуальної індикації реалізована на загальноживданій елементній базі, рідкокристалічному дисплеї; драйвер виконаний на базі серійно виготовленого модуля TB67S109AFTG; кроковий двигун з редуктором тип АМЕТЕК HS 200 2221; роликовий насос перистальтичного типу.

5 Апарат для гемофільтрації працює таким чином.

Під час увімкнення апарата блок живлення 1 через перший вихід подає напругу через перетворювач 2 на перший вхід мікроконтролера 3, через другий вихід - на перший вхід драйвера 4, через третій вихід - на панель керування 5, а через четвертий вихід - на перший вхід системи візуальної індикації 6. Вихідні дані для роботи апарата задає оператор через панель керування 5 і подає на другий вхід мікроконтролера 3. Мікроконтролер 3 формує керуючий сигнал та подає його через вихід 2 на вхід 2 драйвера 4, а також через вихід 1 на систему візуальної індикації 6, що дозволяє операторові контролювати перебіг процедури. Сформований у драйвері 4 сигнал подається на кроковий двигун 7, що приводить до руху роликового насоса 8, який, у свою чергу, виконує циркуляцію крові за контуром у діапазоні 20-800 мл/хв. У разі змінення частоти обертання роликового насоса 8 з панелі керування 5, керуючий код з мікроконтролера 3 змінюється за експоненціальним законом та подається на вхід 2 драйвера 4. До того ж швидкість обертання роликового насоса 8 змінюється лінійно з постійним кроком.

Експериментальний зразок апарата, що заявляється, було випробувано протягом лікування онкохворих у відділенні інтенсивної терапії Державної установи "Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України" (ДУ "ІМП НАМН України"). Оцінку клінічної ефективності гемофільтрації з використанням апарата, що заявляється, наведено в таблиці.

Таблиця

Оцінка клінічної ефективності гемофільтрації

Група хворих	Показник ефективності гемофільтрації				Безпека процедури
	швидкість перфузії, л/хв.	строк процедури, діб	відновлення рівня свідомості, балів	рівень систолічного артеріального тиску, мм рт.ст.	наявність повітря у кров'яній магістралі
3 нормальною гемодинамікою, n=5	300-800	5	14,5÷1,5	125,8÷15,1	Відсутня
3 порушеною гемодинамікою, n=5	20-150	7	14,5÷1,5	125,8÷15,1	Відсутня
Контрольна, n=10	-	7	6÷1,5	100,6÷17,1	-

25

З таблиці видно, що в онкохворих із нормальною гемодинамікою процедура подовженої гемофільтрації проводилася зі швидкістю перфузії 300-800 мл/хв. протягом 5 діб. Після закінчення процедури спостерігалось відновлення свідомості до 14,5÷1,5 балів за шкалою коми Глазго. Рівень систолічного артеріального тиску підвищився до 125,8÷15,1 мм. рт. ст. У хворих із порушеною гемодинамікою гемофільтрація проводилася зі швидкістю перфузії 20-150 мл/хв. протягом 7 діб, і значення показників гемофільтрації були такі, як і в першому випадку. Безпека процедури дотримувалась в обох групах хворих. У пацієнтів контрольної групи без проведення гемофільтрації через 7 діб спостерігалось відновлення свідомості до 6÷1,5 балів за шкалою коми Глазго, що клінічно відповідало комі II стадії. Рівень систолічного артеріального тиску дорівнював 100,6÷17,1 мм рт. ст., що потребувало збільшення дозування інотропних препаратів.

Тобто апарат для гемофільтрації, що заявляється, дозволяє підвищити діапазон швидкості перфузії до 800 мл/хв. Це дає можливість за необхідності збільшити ступінь фільтрації і підвищити ефективність процедури: відновити свідомість через 5 діб та нормалізувати рівень систолічного артеріального тиску до 125,8÷15,1 мм рт. ст.

Таким чином використання апарата для гемофільтрації, що заявляється, дозволяє:
вибирати оптимальну швидкість роликового насоса в діапазоні від 20 до 800 мл/хв. для досягнення клінічного ефекту;

забезпечити простоту та доступність реалізації апарата;

забезпечити економічність та ремонтпридатність апарата за рахунок його компонування з мінімально необхідної кількості функціональних елементів.

Апарат для гемофільтрації, що заявляється, є загальнодоступним, простим та зручним у пересуванні приладом.

5 Джерела інформації:

1. Пат. 2587950 Российская Федерация, МПК А61М 1/14. Модульный аппарат для гемофильтрации с интерактивной системой управления с возможностью ввода инструкций оператора / Петере Г. (US), Хейнтзельман А. (US), Кирнс Дж. и др. (US); заявитель и патентообладатель Б. Браун Авитум АГ (DE). - №2014118503/14; заявл. 02.11.2009; опубл. 27.06.2016, бюл. 18.

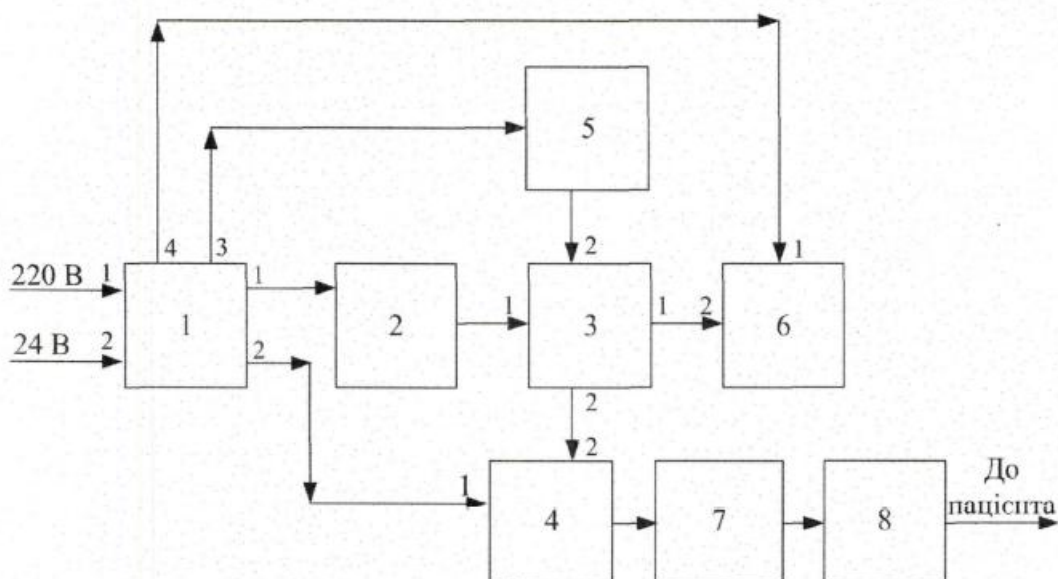
10 2. Пат. 4024434 Німеччина, МПК А61М 1/36, А61М 1/16. Ultrafiltration regulation device for blood dialysis-uses pressure variations to determine blood vol. variation / Polaschegg Hans-Dietrich Dr. (DE); заявник і патентовласник Fresenius Ag (DE). - № DE19904024434; заявл. 01.08.1990; опубл. 11.06.1992.

15 3. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФРС 2009/06449 от 18 марта 2010 г. Аппарат для плазмафереза "Гемос-ПФ" портативный, многофункциональный и магистраль кровопроводящая "Гемос-МН "ПФ"; изделие допущено Росздравнадзором к обращению на территории РФ // Техническое описание аппарата на сайте: <http://www.gemos.ru/products/27/95/>.

20 4. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФРС2011/11110 от 22 июня 2011 г. Аппарат для плазмафереза "Гемма"; изделие допущено Росздравнадзором к обращению на территории РФ // Техническое описание аппарата на сайте: <http://www.plasmafilter.sp.ru/gemma.html>.

25 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Апарат для гемофільтрації, що містить блок живлення, панель керування, блок керування та систему візуальної індикації, які мають відповідний зв'язок із блоком живлення, який **відрізняється** тим, що в апараті як блок керування використаний мікроконтролер та додатково введені кроковий двигун та його драйвер, перший вхід якого з'єднаний з другим виходом блока живлення, а другий вхід драйвера - з другим виходом мікроконтролера, перший вихід якого з'єднаний із системою візуальної індикації, а його перший вхід та другий вхід відповідно з'єднані через перетворювач з першим виходом блока живлення і з панеллю керування, при цьому кроковий двигун з'єднаний з роликівим насосом, який має взаємозв'язок із системою кровообігу пацієнта.



Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601