

(19)



Евразийское  
патентное  
ведомство

(11) 030106

(13) B1

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента

2018.06.29

(51) Int. Cl. A61M 39/10 (2006.01)

(21) Номер заявки

201591852

(22) Дата подачи заявки

2014.03.18

### (54) ТРУБОЧНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА

(31) 13160216.1

(56) WO-A1-2005111424

(32) 2013.03.20

WO-A2-2007056363

(33) ЕР

EP-A1-2383004

(43) 2016.01.29

WO-A1-0132256

(86) РСТ/ЕР2014/055392

(87) WO 2014/147061 2014.09.25

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭА  
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)

(72) Изобретатель:

Финни Массимо (IT), Рейтер  
Райнхольд, Вемейер Вольфганг (DE)

(74) Представитель:

Гончаров В.В. (BY)

030106  
B1

(57) Настоящее изобретение относится к соединительному устройству 24 трубочного вставного блока 22 для присоединения экстракорпорального контура 20 к перистальтическому насосу 18. Соединительное устройство включает первый проводящий канал 30 с осью  $a_1$ , второй проводящий канал 32 с осью  $a_2$ , не параллельной оси  $a_1$ , камеру давления 34, расположенную в первом проводящем канале 30 и контактирующую с датчиком давления 16. С противоположной стороны по отношению ко второму проводящему каналу 32 камера давления закрыта мембраной 36, расположенной преимущественно в плоскости  $\pi$ , параллельной оси  $a_1$  и оси  $a_2$ . Более того, прямая  $\tau$ , пересекающая и  $a_1$  и ось  $a_2$  и перпендикулярная им, пересекает мембрану. Изобретение также относится к трубочному вставному блоку 22, содержащему соединительное устройство 24, и к экстракорпоральному контуру 20, содержащему трубочный вставной блок.

B1

030106

Изобретение относится к устройствам для контура экстракорпоральной циркуляции и, в частности, к трубочному вставному блоку, выполненному с возможностью соединения с перистальтическим насосом, и к встроенному в трубочный вставной блок соединительному устройству.

При осуществлении терапии методами, требующими применения экстракорпоральной циркуляции, например, для гемодиализа и т.п., необходимо обеспечить циркуляцию крови и/или других физиологических жидкостей по магистралям, образующим контур. Следовательно, для отслеживания прогресса терапевтического лечения необходимо также контролировать давление внутри экстракорпорального контура. В отдельных случаях также может возникнуть необходимость в инфузии или заборе жидкостей в/из контура, используя, например, шприцы или иные резервуары, такие как пакеты, сосуды, флаконы и т.п.

Очевидно, что устройство для осуществления терапевтического лечения, как и все его составные части (например, перистальтический насос и датчик давления), предназначены для неоднократного использования разными пациентами. С другой стороны, для целей экстракорпоральной циркуляции применяют контуры одноразового использования.

Известно, что для осуществления циркуляции в экстракорпоральном контуре используют насос перистальтического типа, содержащий статор и ротор, между которыми вставляют гибкий шланг. Ротор насоса содержит, как правило, два вращающихся ролика, прижимающих гибкий шланг к статору насоса. Сжатие с одновременным вращением роликов способствует перемещению жидкости внутри шланга. Последовательное и непрерывное перемещение порций жидкости известным образом приводит к движению жидкости по контуру. Для контроля давления в экстракорпоральном контуре в устройстве для терапевтического лечения, как правило, предусмотрены специальные датчики. Наконец, для осуществления инфузии или забора жидкости в/из контура, в зависимости от объема жидкости, могут применяться шприцы, пакеты, сосуды, флаконы или иные подобные резервуары.

Учитывая вышеперечисленные желательные характеристики, известно, что каждый контур для экстракорпоральной циркуляции включает трубочный вставной блок, выполненный с возможностью соединения с перистальтическим насосом, камеру давления, контактирующую с датчиком давления, и несколько так называемых портов, позволяющих осуществить присоединение дополнительных резервуаров или безопасный прокол при помощи инъекционной иглы. Особенно эффективный вставной блок разработан заявителем и широко используется для обеспечения упрощенного соединения шланга с перистальтическим насосом, например, во время подготовки устройства к процедуре гемодиализа. Такой вставной блок описан, например, в международной заявке на изобретение, поданной заявителем и опубликованной под номером WO 2005/111424.

Вставной блок содержит соединительное устройство и петлю, образованную фрагментом шланга дугообразной формы соответствующей длины, и благодаря конфигурации называется "блоком  $\alpha$ ". На сопроводительных чертежах фиг. 2 и фиг. 4 видно, что такой тип вставного блока имеет форму греческой буквы альфа, поскольку впускная и отводящая части соединительного устройства пересекаются. Для большей ясности, под "впускной частью" понимают часть, предназначенную для соединения с отделом контура, идущим от пациента, и под "отводящей частью" понимают часть, предназначенную для соединения с отделом контура, направленным к устройству, например, к диализатору. Как следует из сопроводительных чертежей, впускная часть и отводящая часть пересекаются в разных плоскостях внутри соединительного устройства. Петля вставного блока  $\alpha$ , как представлено на сопроводительных чертежах, образована кривой, повторяющей виток цилиндрической спирали с осью, совпадающей с осью вращения перистальтического насоса во время применения устройства. Поскольку шаг цилиндрической спирали существенно меньше диаметра, в первом приближении можно считать, что кривая располагается в одной плоскости и, следовательно, представляет собой дугу окружности. Аппроксимация витка цилиндрической спирали к дуге соответствующей окружности такого же диаметра D, кроме того, оправдана тем, что перистальтический насос действует на вставной блок точно таким же образом, как будто последний расположен в плоскости, перпендикулярной оси X ротора. В целом, считается, что такое незначительное геометрическое несоответствие в действительности в достаточной мере компенсируется деформацией шланга.

Камера давления, также известна как "купол давления", обеспечивает взаимодействие экстракорпорального контура и датчика давления терапевтического устройства. Очевидно, что необходимо предотвратить попадание содержащейся в контуре жидкости на датчик, предназначенный для неоднократного использования. С другой стороны, камера давления, как и весь экстракорпоральный контур, частью которого она является представляют собой изделия разового пользования. Камера давления, как правило, содержит проводящий канал с входным и выходным соединителями, к которым соответственно присоединяют контур. Наконец, эластомерная мембрана, имеющая форму, необходимую для осуществления контакта с датчиком давления, закрывает камеру давления с одной стороны. Эластомерная мембрана характеризуется значительной степенью эластичности, благодаря чему присутствующее в контуре давление передается датчику давления. Камера давления такого типа подробно описана в патенте US 7603907, принадлежащем Заявителю.

Расположенная на шланге экстракорпорального контура камера давления должна быть зафиксирована

вана таким образом, чтобы мембрана плотно примыкала к датчику давления. Обычно камеру давления фиксируют в необходимом положении при помощи фиксаторов типа защелка, что обеспечивает неподвижность в течение всей терапии.

Однако даже надежно закрепленный описанный выше контур не лишен недостатков.

Например, вставной блок  $\alpha$  фиксируют в устройстве при помощи фиксатора-защелки, расположенной между соединительным устройством и соответствующей выемкой в устройстве. Очевидно, что возникает необходимость в том, чтобы указанным фиксатором можно было достаточно легко оперировать и любой сотрудник медперсонала мог закрепить соединительное устройство в соответствующем месте при подготовке терапевтического устройства к работе. Указанное действие с контуром обычно осуществляют при комнатной температуре (как правило, от 20° до 25°C), в то время как во время работы устройства контур нагревается до температуры, близкой к температуре тела (около 37°C). Такая разница температур приводит к разнице механических характеристик термопластичного полимера, из которого изготовлен двойной соединитель, в частности, нагревание полимера приводит к повышению его пластичности. Следовательно, простого защелкивания при комнатной температуре может оказаться недостаточным для жесткой фиксации двойного соединителя при температуре тела.

Более того, как уже упоминали выше, перистальтический насос воздействует на вставной блок  $\alpha$  таким образом, как если бы петля последнего описывала дугу окружности, но не дугу витка цилиндрической спирали.

Такая аппроксимация более чем приемлема в отношении циркуляции внутри контура, но менее приемлема, если принимать во внимание напряжение, передаваемое роликами ротора вставному блоку  $\alpha$ . Из-за того, что шланг представляет собой виток цилиндрической спирали, а перистальтический насос оказывает влияние на него, как будто он лежит в одной плоскости, создаваемый роликами ротора вектор напряжения содержит составляющие, параллельные оси вращения X, вместо того, чтобы полностью лежать в перпендикулярной оси X плоскости. То есть вращение ротора перистальтического насоса периодически передает напряжение на вставной блок  $\alpha$ , стремясь сдвинуть его в направлении оси X, следовательно, двойной соединитель выпадает из места закрепления. Указанный аспект, не принимаемый во внимание в нерабочем состоянии устройства, может оказаться чрезвычайно проблематичным при рабочей температуре, когда пластичность соединительного устройства увеличивается. В дополнение к вышеописанным недостаткам вставного блока  $\alpha$  известного типа, и, в частности, соединительного устройства, применяемые обычно контуры одноразового пользования также имеют недостатки. Специалисту в области техники понятно, что соединительное устройство, камера давления, так же, как и порты в случае необходимости инфузии/зaborа жидкости в/из контура, необходимо соединить друг с другом при помощи частей шланга, при этом образуется часть единой системы шлангов экстракорпорального контура. Такая структура предполагает некоторые сложности, возникающие на этапах производства и стерилизации экстракорпорального контура. Более того, наличие указанных соединительных шлангов предполагает большую длину всего экстракорпорального контура, чем необходимо. В свою очередь, большая длина экстракорпорального контура определяет наличие некоторых отрицательных аспектов.

Первый отрицательный аспект заключается в необходимости более продолжительного периода времени и больших объемов жидкости для так называемого первичного заполнения, т.е. операции заполнения контура жидкостью (кровью, физиологическим раствором, замещающей жидкостью или им подобными) с целью вытеснения воздуха или посторонних жидкостей и приведения устройства в рабочее состояние.

Другой отрицательный аспект использования длинного контура состоит в том, что для его изготовления необходимо большое количество материала. Указанный аспект может показаться несущественным, но после внимательной оценки, он, в действительности, является весьма значимым. Процесс гемодиализа здесь рассматривается в качестве примера. Поскольку весь экстракорпоральный контур является одноразовым, его утилизируют после однократного использования. Как следует из работы Michael J. Lysaght, в 2002 г. количество пациентов в мире, нуждающихся в проведении диализа, уже превысило один миллион при ежегодном 7% увеличении. По некоторым оценкам число таких пациентов удвоится к 2010 году. Каждому из указанных пациентов может требоваться три или четыре сеанса диализа еженедельно. Таким образом, осведомленному человеку понятно, что общее количество используемого в отдельно взятом контуре материала не является незначительным аспектом при оценке рациональности использования в течение продолжительного периода проведения гемодиализа, и с точки зрения влияния на окружающую среду, и с точки зрения оценки стоимости санитарно-гигиенических услуг.

Объектом заявленного изобретения является решение, как минимум, частично, упомянутых проблем, связанных с контурами для экстракорпоральной циркуляции и, в частности, с трубкообразными вставными блоками известного типа.

Задача заявленного изобретения - создание соединительного устройства для экстракорпоральных контуров с возможностью сохранения его устойчивого положения в перистальтическом насосе.

Еще одной задачей заявленного изобретения является обеспечение соединительного устройства и трубочного вставного блока для экстракорпоральных контуров с возможностью уменьшения общих раз-

меров экстракорпорального контура, частью которого они являются. Наконец, задачей заявленного изобретения является уменьшение стоимости трубочного вставного блока и, соответственно, связанного с ним экстракорпорального контура.

Вышеперечисленные объекты и задачи заявленного изобретения достигаются соединительным устройством в соответствии с п. 1 формулы изобретения, трубочным вставным блоком для экстракорпоральных контуров в соответствии с п. 9 и экстракорпоральным контуром в соответствии с п. 10.

Характерные признаки и преимущества заявленного изобретения раскрыты в представленных ниже описаниях, ряде примеров воплощения изобретения, проиллюстрированных в качестве примера, но не ограничения, со ссылками на сопроводительные чертежи, где

на фиг. 1 схематически показан используемый для гемодиализа экстракорпоральный контур в соответствии с предшествующим уровнем техники;

на фиг. 2 схематически показан первый вид трубочного вставного блока  $\alpha$  известного типа, используемого в контуре, аналогичном изображенному на фиг. 1;

на фиг. 3 схематически показан второй вид трубочного вставного блока  $\alpha$  согласно фиг. 2;

на фиг. 4 схематически показан третий вид трубочного вставного блока  $\alpha$  согласно фиг. 2;

на фиг. 5 схематически показано соединительное устройство, содержащееся в вставном блоке  $\alpha$  известного типа, аналогичном используемому в контуре согласно фиг. 1;

на фиг. 6 показан порт известного типа, предназначенный для прокола инъекционной иглой и используемый в контуре, аналогичном показанному на фиг. 1;

на фиг. 7 представлена камера давления известного типа, используемая в контуре, аналогичном показанному на фиг. 1;

на фиг. 8 показано продольное сечение камеры давления известного типа, соединенной с датчиком давления;

на фиг. 9 показан первый вид соединительного устройства в соответствии с заявленным изобретением;

на фиг. 10 показан второй вид соединительного устройства в соответствии с заявленным изобретением;

на фиг. 11 показан, аналогично виду в соответствии с фиг. 9, корпус соединительного устройства в соответствии с заявленным изобретением;

на фиг. 12 показан, аналогично виду в соответствии с фиг. 10, корпус соединительного устройства в соответствии с заявленным изобретением;

на фиг. 13 показан вид сбоку, поперечное сечение по оси  $a_1$  корпуса соединительного устройства в соответствии с фиг. 11;

на фиг. 14 показан вид сбоку, поперечное сечение по оси  $a_2$  корпуса соединительного устройства в соответствии с фиг. 9;

на фиг. 15 показан трубочный вставной блок  $\alpha$  в соответствии с заявленным изобретением;

на фиг. 16 показаны два вида воплощения соединительного устройства в соответствии с заявленным изобретением с указанием ряда существенных параметров; и

на фиг. 17 показаны два вида, аналогичные видам, представленным на фиг. 16, воплощения соединительного устройства согласно предшествующему уровню техники, с указанием ряда существенных параметров.

В представленном далее описании номер ссылки 20 обозначает цельный экстракорпоральный контур, обычно используемый при необходимости осуществления экстракорпоральной циркуляции, например, при гемодиализе, гемофильтрации и подобным им типам терапии.

Экстракорпоральный контур 20 включает трубочный вставной блок 22, предназначенный для соединения экстракорпорального контура 20 с перистальтическим насосом 18. Трубочный вставной блок 22 содержит соединительное устройство 24 и петлю 26, образованную фрагментом шланга 28 подходящей длины (фиг. 3).

Согласно первому аспекту заявленного изобретения соединительное устройство 24 содержит первый проводящий канал 30 с осью  $a_1$ ;

второй проводящий канал 32 с осью  $a_2$ , не параллельной оси  $a_1$ ;

камеру давления 34, расположенную в первом проводящем канале 30 и предназначенную для взаимодействия с датчиком давления 16, при этом на противоположной стороне по отношению ко второму проводящему каналу 32 камера давления закрыта мембраной 36, расположенной, главным образом, в плоскости  $\pi$ , условно параллельной и оси  $a_1$  и оси  $a_2$ .

Согласно заявленному изобретению в соединительном устройстве 24 прямая  $\gamma$ , пересекающаяся с осью  $a_1$  и осью  $a_2$  и перпендикулярная им, пересекает мембранны 36.

Согласно воплощению заявленного изобретения соединительное устройство 24 также содержит предназначенный для прокола иглой инъекционный порт 38, расположенный в одном из двух проводящих каналов 30 или 32. Инъекционный порт 38 является устройством такого типа, которое можно проткнуть инъекционной иглой, обычно в целях инфузии или забора жидкости в/из нижележащих проводя-

ших каналов 30 и 32. Инъекционный порт 38 может быть расположен в первом проводящем канале 30 (как представлено на фиг. 8-16), во втором проводящем канале 32 (вариант не представлен) или инъекционный порт 38 может быть расположен в обоих проводящих каналах 30 и 32 (вариант не представлен).

Согласно воплощению заявленного изобретения соединительное устройство 24 также включает порт 40, расположенный в одном из двух проводящих каналов 30 или 32. Порт 40 предназначен для при соединения внешнего резервуара для инфузии/зaborа жидкости в/из проводящих каналов 30 или 32. Резервуар может представлять собой, например, сосуд, пакет, флакон и т.п. Порт 40 может быть расположен в первом проводящем канале 30 (как показано на фиг. 15), во втором проводящем канале (вариант не представлен) или порт 40 может быть расположен в обоих проводящих каналах 30 и 32 (вариант не представлен).

Из вышеприведенного описания понятно, что соединительное устройство 24, в соответствии с заявленным изобретением, в целом, позволяет выполнить экстракорпоральный контур чрезвычайно компактным. Фактически, соединительное устройство 24 также содержит камеру давления 34, которая в решениях предшествующего уровня техники представляла собой отдельный элемент контура.

Ниже представлены основные размеры соединительного устройства 24 согласно решениям предшествующего уровня техники в сравнении с соответствующими размерами соединительного устройства 24 в соответствии с заявленным изобретением, см. фиг. 16 и 17.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ		ЗАЯВЛЕННОЕ ИЗОБРЕТЕНИЕ	
h	24.34	h	17,27
b	41.15	b	46
c	18.45	c	28
d	41.15	d	54
e	18.45	e	28
f	51.7	f	48,08
g	40.38	g	45,11

Компактность соединительного устройства в соответствии с заявленным изобретением можно в полной мере оценить, если принять во внимание, что, в частности, в представленных на фиг. 16 воплощениях, в него также включены камера давления 34 и инъекционный порт 38.

Более того, соединительное устройство 24, согласно заявленному изобретению содержащее камеру давления 34, может быть надежно зафиксировано при помощи защелки, которая известным образом прижимает камеру давления 34 к датчику давления 16 устройства. Таким способом, понятным специалисту в области техники, решена большая часть проблем, описанных в предшествующем уровне техники, и связанных с установкой соединителя в предназначеннное для него место в устройстве. В частности, больше нет необходимости в приемных фиксирующих соединяющих выемках благодаря наличию фиксатора-защелки, предназначенного для фиксации камеры давления 34 в необходимом положении. Следует отметить, что при применении соединительного устройства 24 согласно заявленному изобретению во время подготовки устройства к терапии обслуживающему медперсоналу не нужно производить дополнительных действий; наоборот, необходимо зафиксировать только один элемент (соединительное устройство, содержащее камеру давления) вместо двух отдельных элементов, как представлено в известных решениях (соединительное устройство и камеру давления).

Более того, следует отметить, что при фиксации соединительного устройства 24 при помощи защелки прочность фиксации остается неизменной в течение всего сеанса терапии и, в частности, не зависит от рабочей температуры и механических характеристик полимера, из которого изготовлено соединительное устройство 24. Также следует отметить, что фиксация соединительного устройства 24 при помощи защелки позволяет прочно удерживать его в необходимом положении даже в том случае, если вектор напряжения от ротора 182 к петле 26 содержит ненулевые составляющие, направленные вдоль оси X. Характеристика компактности соединительного устройства 24 в соответствии с заявленным изобретением раскрыта в воплощениях, также содержащих один или больше инъекционных портов 38 и/или один или больше портов 40. Эти элементы в решениях предшествующего уровня техники также были распределены по экстракорпоральному контуру 20, таким образом определяя его большую длину. Для более полной оценки некоторых характерных признаков заявленного изобретения и, как следствие, его преимуществ, соединительное устройство в соответствии с предшествующим уровнем техники подробно описано ниже со ссылками на фиг. 1-4. Чтобы облегчить понимание сущности изобретения одинаковая нумерация использована для обозначения частей, соответствующих друг другу, и/или выполняющих аналогичные функции в соединительном устройстве согласно предшествующему уровню техники и соединительном устройстве в соответствии с заявленным изобретением.

Как видно на сопроводительных чертежах, трубочный вставной блок 22 в общем виде имеет форму греческой буквы а, поскольку первый проводящий канал 30 и второй проводящий канал 32 пересекаются в соединительном устройстве 24. Для большей ясности, как показано на фиг. 1 и 3, первый проводящий канал 30 представляет собой выпускной канал, выполненный с возможностью соединения с частью конту-

ра, идущей от пациента, в то время как второй проводящий канал 32 является отводящим каналом, предназначенный для соединения с частью контура, соединяемой с устройством для проведения терапии, например, диализатором. Из фиг. 2 и 4 понятно, что первый проводящий канал 30 и второй проводящий канал 32 пересекаются в разных плоскостях внутри соединительного устройства 24.

Как показано на сопроводительных чертежах, петля 26 представляет собой фрагмент шланга 28, соответствующий витку цилиндрической спирали и соединенный с соединительным устройством 24 при помощи двух практически прямых трубчатых элементов. Ось цилиндрической спирали, дугу витка которой представляет собой петля 26, во время использования устройства совпадает с осью вращения ротора 182 перистальтического насоса 18. Обе упомянутые оси обозначены единой ссылкой X, поскольку во время использования устройства они совпадают и образуют единую ось. Более того, шаг р цилиндрической спирали значительно меньше диаметра D, таким образом, в первом приближении можно считать, что дуга витка спирали лежит в плоскости и, следовательно, представляет собой дугу окружности. Например, предположим, что в соответствии с первым предпочтительным воплощением заявленного изобретения диаметр D цилиндрической спирали около 50 мм, в то время как ее шаг только около 6 мм.

Приближение дуги витка цилиндрической спирали к дуге окружности такого же диаметра оправдано тем фактом, что перистальтический насос 18 действует на трубочный вставной блок 22 таким образом, как если бы последний был расположен в плоскости, перпендикулярной оси X ротора 182.

При этом незначительное геометрическое несоответствие практически полностью компенсируется деформируемостью (гибкостью) шланга 28.

Петлю 26 помещают между статором 180 и ротором 182 перистальтического насоса 18. Петля 26 трубочного вставного блока 22 при этом предпочтительно изгибаются по дуге окружности, повторяющей вышеупомянутую конфигурацию  $\alpha$  с углом соответствующего сектора больше  $180^\circ$ , таким образом обеспечивается взаимодействие с ротором 182, содержащим обычно два ролика, расположенных под углом  $180^\circ$  друг к другу.

Например, в воплощении трубочного вставного блока 22, представленного на фиг. 3, изгиб петли соответствует дуге окружности с углом сектора около  $270^\circ$ . Здесь следует отметить, что петля 26, как правило, принимает вышеуказанную конфигурацию при размещении ее в перистальтическом насосе 18, в нерабочем режиме, когда вставной блок 22 отсоединен от перистальтического насоса 18, петля 26 принимает совершенно иную форму, определяемую исключительно реакциями, происходящими внутри шланга 28.

В соответствии с рядом воплощений соединительного устройства 24 в соответствии с заявленным изобретением, например, показанных на фиг. 13 и 14, ось a<sub>1</sub> первого проводящего канала 30 и ось a<sub>2</sub> второго проводящего канала 32 расположены в одной плоскости. С другой стороны, в соответствии с другими вариантами воплощения указанные оси a<sub>1</sub> и a<sub>2</sub> смешены относительно друг друга (как показано на фиг. 16а). В любом случае вышеуказанные геометрические параметры и положение относительно прямой g и плоскости π, тем не менее, постоянны.

Возможность создания соединительного устройства 24 в соответствии с заявленным изобретением, с расположенными в одной плоскости осьми a<sub>1</sub> и a<sub>2</sub>, появилась в результате встраивания камеры давления 34 в первый проводящий канал 30. Если рассмотреть, например, продольное сечение камеры давления известного типа, показанное на фиг. 8, можно увидеть, что указанная камера давления 34 имеет главную ось a<sub>1</sub>, являющуюся также осью впускного канала и отводящего канала. Несмотря на это, однако, продольный профиль канала для жидкости, определяемый камерой давления 34, отклоняется от оси a<sub>1</sub> к мембране 36 и затем обратно к оси a<sub>1</sub>.

Конфигурация указанного канала, оптимизированная с целью точного измерения давления при помощи мембранны 36, позволяет второму проводящему каналу 32 пересечь первый проводящий канал 30, при этом соответствующие оси a<sub>2</sub> и a<sub>1</sub> расположены в одной плоскости, следовательно, исчезает необходимость в намеренном изменении направления потока жидкости. Следует отметить, что, в действительности, любое отклонение направления потока приводит к потере давления, что снижает общую эффективность экстракорпоральной циркуляции. Следовательно, исключительным преимуществом является возможность целенаправленного использования уже созданного в камере давления 34 отклонения потока жидкости.

Тот факт, что оси a<sub>1</sub> и a<sub>2</sub> компланарны, приводит к тому, что петля 26 соединительного устройства 24 согласно заявленному изобретению в действительности располагается в одной плоскости и, следовательно, представляет собой скорее дугу окружности, чем виток цилиндрической спирали, как в случае вставного блока α известного типа.

В свете вышеописанного, преимущество соединительного устройства 24 согласно заявленному изобретению очевидны, если ось a<sub>1</sub> первого проводящего канала 30 и ось a<sub>2</sub> второго проводящего канала 32 указанного соединительного устройства компланарны. Фактически, такое соединительное устройство 24 может являться решением вышеуказанных проблем, возникающих из-за приближения, происходящего в перистальтическом насосе 18 в комбинации с соединительными устройствами известного типа. При расположении петли 26 в одной плоскости, в действительности, нейтрализуется напряжение, передаваемое

от роликов ротора 182 вдоль оси X на вставной блок 22. Нейтрализация указанного напряжения, таким образом, приводит к более устойчивому положению вставного блока 22 в перистальтическом насосе 18 и, в частности, положению соединительного устройства 24 в устройстве в предназначеннном для него месте. И проводящий канал 30 и проводящий канал 32 соединительного устройства 24 предпочтительно содержат переходник 300 и переходник 320, предназначенные для соединения гибкого шланга 28, образующего петлю 26, помещаемую между статором 180 и ротором 182 перистальтического насоса 18.

Заявленное изобретение в соответствии с его вторым аспектом относится к трубочному вставному блоку 22, предназначенному для соединения экстракорпорального контура 20 с перистальтическим насосом 18. Согласно заявленному изобретению, трубочный вставной блок 22, содержащий соединительное устройство 24 описанного выше типа и образующий петлю 26 гибкий фрагмент шланга 28, выполнен с возможностью помещения его между статором 180 и ротором 182 перистальтического насоса 18. Предпочтительно, и проводящий канал 30 и проводящий канал 32 соединительного устройства 24 содержат переходник 302 и переходник 322 для присоединения гибкого шланга 28, образующего фрагмент экстракорпорального контура 20. В частности, первый фрагмент экстракорпорального контура 20 предназначен для соединения пациента с трубкообразным вставным блоком 22, и второй фрагмент экстракорпорального контура 20 предназначен для соединения трубчатого вставного блока 22 с частью устройства для осуществления терапии, например, диализатором.

Заявленное изобретение в соответствии с его третьим аспектом относится к экстракорпоральному контуру 20, предназначенному для соединения с перистальтическим насосом 18. Согласно заявленному изобретению, экстракорпоральный контур 20 содержит трубообразный вставной блок 22 описанного выше типа.

Шланг 28 трубчатого вставного блока 22 может быть изготовлен из силикона, пластифицированного ПВХ (например, пластифицированного ДОФ (диоктилфталатом) или ТОТМ (триоктилтримеллитатом)), РР, или другого эластомера, подходящего для использования в медицине.

В соответствии с некоторыми воплощениями соединительного устройства согласно заявленному изобретению мембрana 36 содержит эластичную стенку 360 в форме окружности и ободок 364. Эластичная стенка закрывает камеру давления 34 с одной стороны, отделяя таким образом внутреннюю часть камеры давления 34 от внешней. Ободок 364 примыкает к корпусу камеры давления 34. Более того, в некоторых воплощениях заявленного изобретения эластичная стенка 360 при отсутствии разницы давлений на внутреннюю сторону 361 и внешнюю сторону 362, соответственно, имеет выпуклую форму. В целях описания заявленного изобретения под "внутренней" понимают часть камеры давления 34, заполненной физиологической жидкостью во время использования устройства. По отношению к мембрane 36, следовательно, внутренняя сторона 361 - сторона, которая увлажняется физиологической жидкостью, в то время как внешняя сторона 362 - сторона, контактирующая с датчиком давления 16 устройства.

Кроме того, что мембрana 36 плоская, она может обладать двойной кривизной. Другими словами, эластичная круглая стенка 360 может принимать форму купола, например купола, представляющего собой часть сферы или другого тела вращения.

Согласно некоторым вариантам воплощения заявленного изобретения, расстояние между крайней выступающей точкой купола и плоскостью  $\pi$ , являющейся его основанием, составляет 1% - 2% диаметра основания купола. Мембрana 36 предпочтительно представляет собой целую (единую) часть. Другими словами, ободок 364 и эластичная круглая стенка 360 предпочтительно являются единым целым. Еще более предпочтительно, ободок 364 и круглая стенка 360 изготовлены методом литья под давлением из однокомпонентного материала. К примеру, мембрana 36 может быть изготовлена известным способом из термопластичного эластомера, силикона или иных эластомеров, пригодных для контакта с физиологическими жидкостями.

Выпуклая форма мембрana 36 исключает возможность попадания пузырьков воздуха между самой мембрana и датчиком давления 16 в положении, когда соединительное устройство 24 закреплено в соответствующем месте в устройстве. Фактически, контакт между мембрana 36 и датчиком давления 16 возникает постепенно, от центра (т.е. от наиболее выступающей точки круглой стенки 360) к периферии. Таким образом воздух постепенно вытесняется наружу. Более того, выпуклая форма мембрana 36 является преимущественной, так, в результате износа эластомера или нарушения условий функционирования мембрana 36, круглая стенка 360 сохраняет свои характеристики. Любое уменьшение упругости в худшем случае приведет к уменьшению выпуклости, но маловероятно, что выпуклость устранится и/или круглая стенка 360 примет вогнутую форму.

Аналогичная вышеописанной мембрana более подробно раскрыта в международной заявке на изобретение этого же заявителя, публикация WO 2011/134859.

Согласно некоторым воплощениям заявленного изобретения в корпусе соединительного устройства 24 предусмотрена приемная выемка для надежного размещения в нем мембрana 36; форма приемной выемки в частности повторяет форму круглого обода 364 мембрana 36. Корпус соединительного устройства 24 предпочтительно изготовлен известным способом, методом литья под давлением из достаточно прочного и подходящего для контакта с физиологическими жидкостями полимера. Для примера, подходящими для указанных целей полимерами могут быть поликарбонат (PC), полипропилен (PP), полиэти-

лен (PE), полистирол (PS), поливинилхлорид (PVC), полиэтилентерефталат (PET), полибутилентерефталат (PBT), акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) и сополимеры.

Согласно воплощениям, представленным на фиг. 11 и 13, 14, приемная выемка ограничена выступом 420 и внутренней стенкой 422. Выступ 420 способствует закреплению мембранны 36 в приемной выемке 42. В соответствии с указанными воплощениями соединительное устройство 24 предпочтительно выполнено с выступом 420 представляющим собой цилиндрическую стенку (см., в частности, фиг. 11 и 13). При установке мембранны 36 в соединительное устройство 24, таким образом завершая сборку камеры давления 34, кольцевидный ободок 364 мембранны 36 помещают в соответствующую приемную выемку 42. При этом выступ 420 сгибается, прижимая ободок 364 мембранны 36, таким образом удерживая ее в соответствующей приемной выемке 42 (см., в частности, фиг. 14).

Описанная система фиксации мембранны 36 благодаря деформации выступа 420 известна как вальцовка. Деформация выступа 420 может быть получена известным способом на стадии обработки полимера применением тепла, ультразвука или сваркой трением. Вальцовку осуществляют таким образом, что камера давления 34 сохраняет герметичность, за исключением отверстий, представляющих собой впускное и выводное отверстия первого проводящего канала 30. Иными словами, стык между мембранны 36 и корпусом соединительного устройства 24 должен препятствовать инфильтрации занимающей пространство камеры давления 16 физиологической жидкости между приемной выемкой 42 и мембранны 36 и, следовательно, просачиванию наружу. Согласно другим воплощениям, не представленным, мембранны 36 фиксируют в корпусе соединительного устройства 24 при помощи жесткого кольца, известным способом, например, показанном на фиг. 8, иллюстрирующей камеру давления. Фиксация жесткого кольца с корпусом соединительного устройства 24 может быть выполнена при помощи защелки, винтов с внутренней резьбой, прессовой посадкой и т.п.

Согласно некоторым воплощениям заявленного изобретения мембранны 36 и жесткое кольцо изготавливают отдельно друг от друга, в то же время в других вариантах воплощения они выполнены методом двухкомпонентного литья под давлением. Следовательно, выполненная из двух различных материалов единая составная часть изготовлена известным способом.

Подобные вышеописанным решения более подробно раскрыты в международной заявке на изобретение этого же заявителя, опубликованной под номером WO 2011/134859.

Описание, касающееся фиксации мембранны 36 в корпусе соединительного устройства 24 также применимо к способу фиксации инъекционного порта 38. В частности, согласно некоторым воплощениям заявленного изобретения, в корпусе соединительного устройства 24 выполнена приемная выемка 44 для надежного закрепления пробки 380, таким образом, образуя инъекционный порт 38. Согласно воплощению, представленному на фиг. 12 и 13, 14, приемная выемка 44 ограничена выступом 440, способствующим фиксации пробки 380 в приемной выемке 44. Согласно указанным воплощениям выступ 440 соединительного устройства 24 предпочтительно выполнен в форме цилиндрической стенки (см., в частности, фиг. 12 и 13). При установке пробки 380 в соединительное устройство 24, таким образом завершая сборку инъекционного порта 38, пробку 380 помещают в соответствующую приемную выемку 44. При этом выступ 440 загибается, прижимая пробку 380 и удерживая ее в соответствующей приемной выемке 44 (см., в частности, фиг. 14). Как уже упоминали выше в связи с описанием мембранны 36, указанный способ фиксации посредством вальцовки может быть получен известным способом с применением тепла, ультразвука или сваркой трением, при этом герметичность инъекционного порта сохраняется, за исключением, разумеется, отверстия в проводящем канале. Иными словами, стык между пробкой 380 и корпусом соединительного устройства 24 должен препятствовать инфильтрации физиологической жидкости между приемной выемкой 44 и пробкой 380 и, следовательно, просачиванию наружу.

Согласно другим воплощениям, не представленным, пробку 380 фиксируют известным способом в корпусе соединительного устройства 24 при помощи жесткого кольца. Соединение жесткого кольца и корпуса соединительного устройства 24 может быть выполнено при помощи фиксирующих элементов, сформированных как защелка, резьба, прессовая посадка и т.п. Согласно некоторым воплощениям пробку 380 и жесткое кольцо изготавливают отдельно друг от друга, в то же время, в других вариантах воплощения применяют метод двухкомпонентного литья под давлением. Следовательно, образованная двумя различными материалами единая составная часть изготовлена известным способом.

Из вышеописанного специалисту в области техники понятно, что соединительное устройство 24, трубочный вставной блок 22 и экстракорпоральный контур в соответствии с заявленным изобретением могут являться, по меньшей мере, частично, решением недостатков предшествующего уровня техники, описанного выше.

В частности, в дополнение к преимуществам, подробно описанным выше и касающимся особых технических характеристик, вышеописанное соединительное устройство и вставной блок определяют компактность экстракорпорального контура.

Такая компактность позволяет уменьшить стоимость и отрицательное влияние на окружающую среду одноразовых экстракорпоральных контуров.

Более того, экстракорпоральный контур согласно заявленному изобретению облегчает стадии переработки и стерилизации.

Принимая во внимание вышеописанные воплощения соединительного устройства, трубкообразного вставного блока и экстракорпорального контура, специалист в области техники может в соответствии с особыми требованиями модифицировать и/или заменять описанные элементы другими подобными элементами, не выходя за рамки объема заявленной формулы.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Соединительное устройство (24) для трубочного вставного блока (22), выполненное в возможностью соединения экстракорпорального контура (20) с перистальтическим насосом (18), которое включает первый проводящий канал (30) с осью  $a_1$ ;

второй проводящий канал (32) с осью  $a_2$ , не параллельной оси  $a_1$ ;

причём ось  $a_1$  первого проводящего канала (30) и ось  $a_2$  второго проводящего канала (32) расположены в одной плоскости;

камеру давления (34), расположенную в первом проводящем канале (30) и контактирующую с датчиком давления (16), причём камера давления на противоположной стороне по отношению ко второму проводящему каналу (32) закрыта мембраной (36), расположенной в плоскости  $\pi$ , практически параллельной и оси  $a_1$ , и оси  $a_2$ ;

при этом прямая  $r$ , пересекающая и ось  $a_1$ , и ось  $a_2$  и перпендикулярная им, пересекает мембрану (36).

2. Соединительное устройство (24) по п.1, отличающееся тем, что содержит инъекционный порт (38), расположенный в одном из двух проводящих каналов (30, 32), при этом инъекционный порт (38) выполнен с возможностью прокола иглой для инфузии или забора жидкости в/из проводящего канала (30, 32).

3. Соединительное устройство (24) по п.1, отличающееся тем, что содержит порт (40), расположенный в одном из двух проводящих каналов (30, 32), при этом порт (40) выполнен с возможностью соединения с резервуаром для инфузии или забора жидкости в/из проводящего канала (30, 32).

4. Соединительное устройство (24) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что каждый из проводящих каналов (30, 32) содержит по одному переходнику (300, 320), выполненному с возможностью присоединения гибкого шланга (28), образующего петлю (26), вставляемую между статором (180) и ротором (182) перистальтического насоса (18).

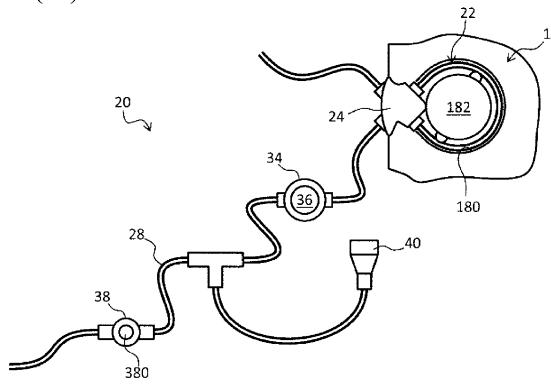
5. Соединительное устройство (24) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что каждый из проводящих каналов (30, 32) содержит по переходнику (300, 320), выполненному с возможностью присоединения гибкого шланга (28) для образования части экстракорпорального контура (20).

6. Соединительное устройство (24) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что мембрана (36) включает эластичную круглую стенку (360), которая при отсутствии разницы давлений на внутреннюю сторону (361) и внешнюю сторону (362) соответственно имеет выпуклую форму.

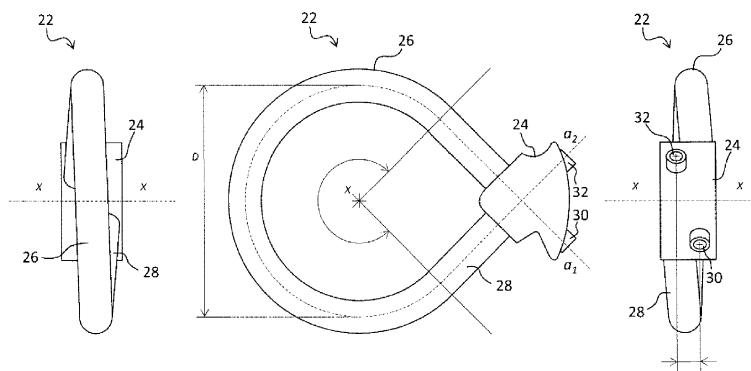
7. Соединительное устройство (24) по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что мембрану (36) и/или пробку (380) инъекционного порта (38) закрепляют внутри соответствующих приемных выемок (42, 44) посредством вальцовки краев (420, 440) указанных приемных выемок (42, 44).

8. Трубочный вставной блок (22) для соединения экстракорпорального контура (20) с перистальтическим насосом (18), содержащий соединительное устройство (24) по любому из предшествующих пунктов и фрагмент шланга (28), образующий петлю (26), выполненный с возможностью вставки между статором (180) и ротором (182) перистальтического насоса (18).

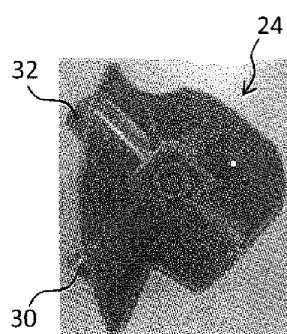
9. Экстракорпоральный контур (20) для соединения с перистальтическим насосом (18), включающий трубочный вставной блок (22) по п.8.



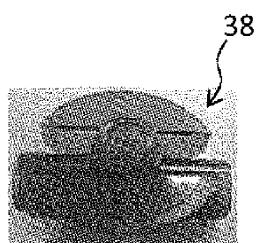
Фиг. 1



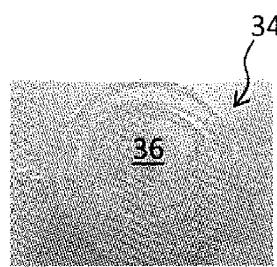
Фиг. 2-4



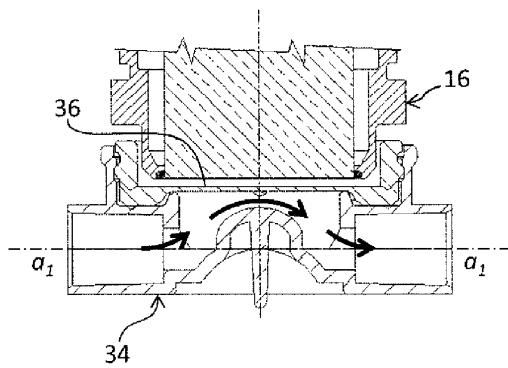
Фиг. 5



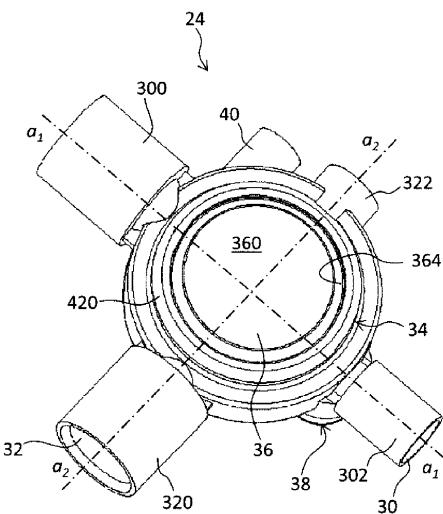
Фиг. 6



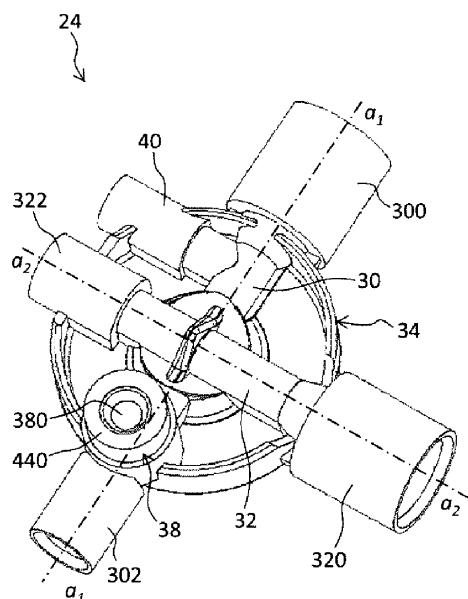
Фиг. 7



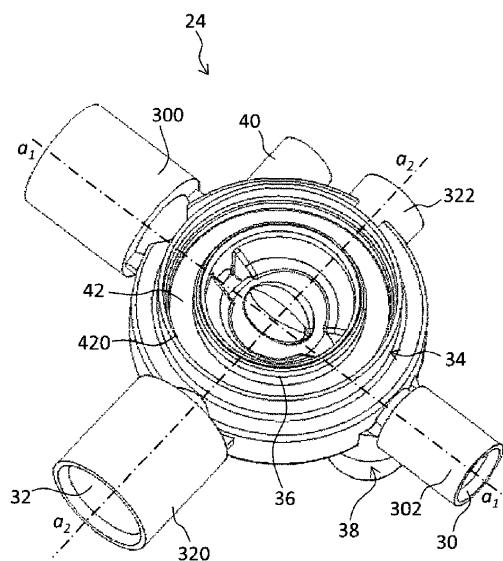
Фиг. 8



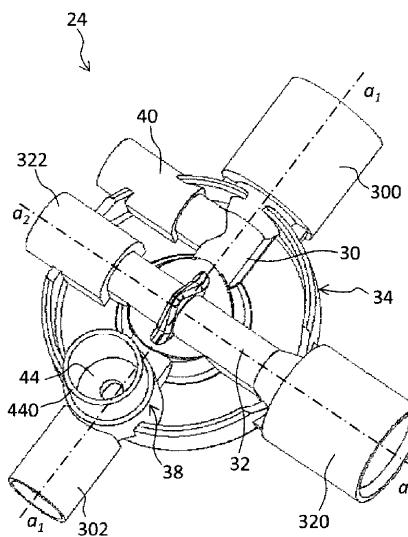
ФИГ. 9



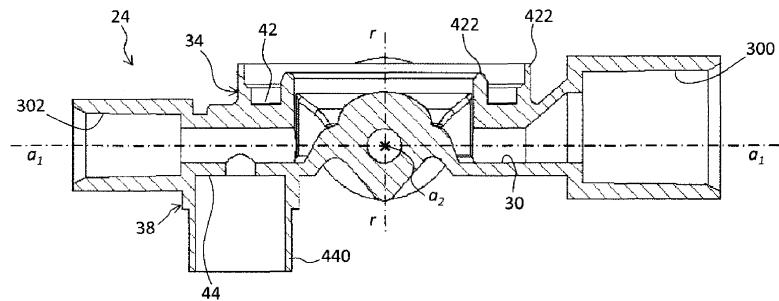
ФИГ. 10



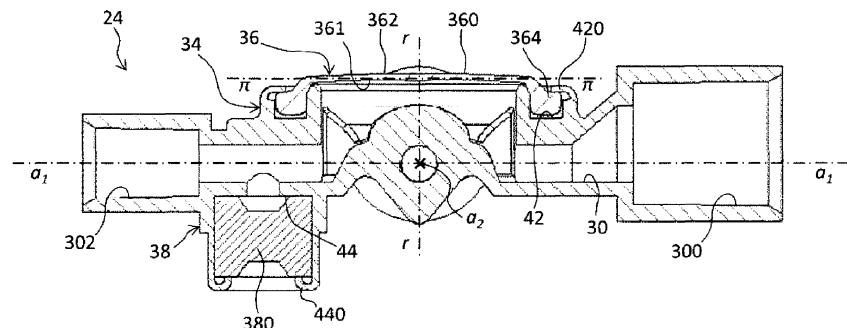
ФИГ. 11



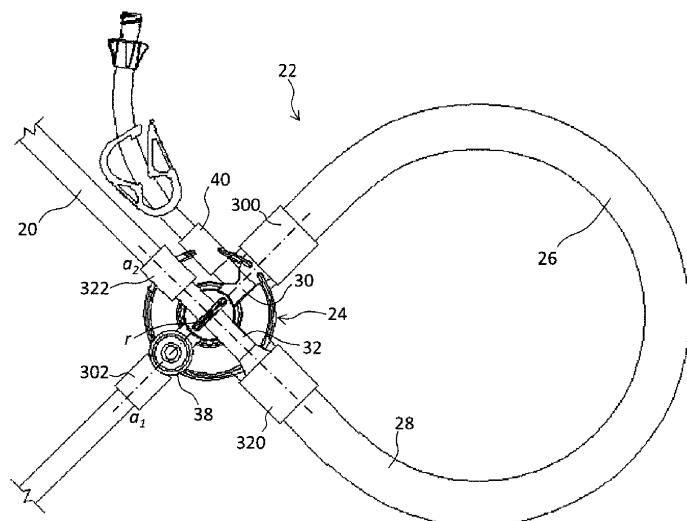
Фиг. 12



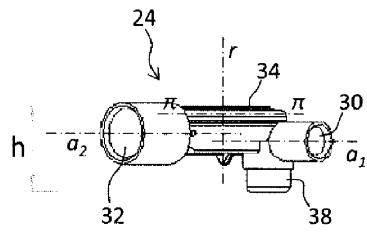
Фиг. 13



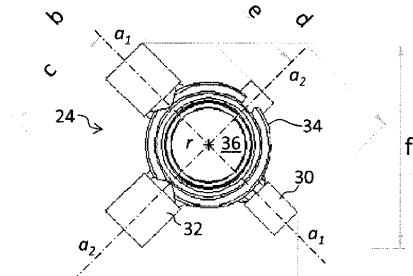
Фиг. 14



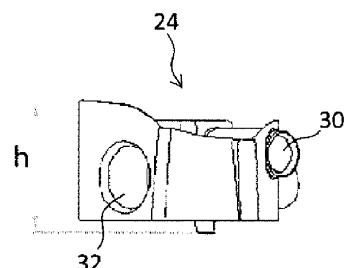
Фиг. 15



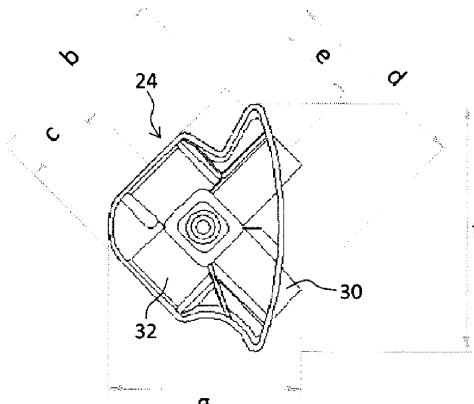
Фиг. 16а



Фиг. 16б



Фиг. 17а



Фиг. 17б

