



(51) МПК
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
G01F 1/69 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011153786/14, 26.05.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 26.05.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
 28.05.2009 EP 09161326.5

(43) Дата публикации заявки: 10.07.2013 Бюл. № 19

(45) Опубликовано: 10.09.2015 Бюл. № 25

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: JP 2007260113 A, 11.10.2007. EP 1477113 A1, 17.11.2004. JP 2000046678 A, 18.02.2000. WO 2010004484 A1, 14.01.2010. JP 2008520281 A, 19.06.2008. RU 2243002 C2, 27.12.2004. US 3595079 A, 27.07.1971. US 5509424 A, 23.04.1996. US 2008194977 A1, 14.08.2008

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 28.12.2011

(86) Заявка РСТ:
 IB 2010/052346 (26.05.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:
 WO 2010/136984 (02.12.2010)

Адрес для переписки:
 129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
 ООО "Юридическая фирма Городисский и
 Партнеры"

(72) Автор(ы):

**КЛЕЕ Марейке (NL),
 ХАРСТЕН Якоб Рогер (NL),
 РЕНСЕН Юдит Маргрет (NL)**

(73) Патентообладатель(и):

**КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС
 ЭЛЕКТРОНИКС Н.В. (NL)**

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ МОНИТОРИНГА ПОЛОЖЕНИЯ ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА ТРУБКИ ОТНОСИТЕЛЬНО КРОВЕНОСНОГО СОСУДА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Система для подачи жидкости пациенту через кровеносный сосуд содержит трубку. Трубка оборудована устройством мониторинга положения ее дистального конца относительно кровеносного сосуда для определения, занимает ли дистальный конец положение внутри кровеносного сосуда. Устройство мониторинга содержит нагревательный элемент для нагрева дистального конца, узел датчика для

генерирования измерительного сигнала и узел компаратора для сравнения уровня измерительного сигнала с опорным уровнем. Измерительный сигнал является показателем тепла, переданного наружной частью дистального конца. Опорный уровень равен величине, которую достигает измерительный сигнал в ответ на минимальную скорость потока в кровеносном сосуде. Применение изобретения обеспечит отслеживание подачи жидкости в кровеносный

R U 2 5 6 2 2 2 9 C 2

R U 2 5 6 2 2 2 9 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
G01F 1/69 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011153786/14, 26.05.2010**
(24) Effective date for property rights:
26.05.2010
Priority:
(30) Convention priority:
28.05.2009 EP 09161326.5
(43) Application published: **10.07.2013** Bull. № 19
(45) Date of publication: **10.09.2015** Bull. № 25
(85) Commencement of national phase: **28.12.2011**
(86) PCT application:
IB 2010/052346 (26.05.2010)
(87) PCT publication:
WO 2010/136984 (02.12.2010)
Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):
**KLEE Marejke (NL),
KhARSTEN Jakob Roger (NL),
RENSEN Judit Margret (NL)**
(73) Proprietor(s):
**KONINKLEJKE FILIPS EhLEKTRONIKS
N.V. (NL)**

(54) **DEVICE FOR MONITORING OF POSITION OF DISTAL END OF TUBE WITH RESPECT TO BLOOD VESSEL**

(57) Abstract:
FIELD: medicine.
SUBSTANCE: invention refers to medical equipment. A system for fluid delivery to a patient through a blood vessel comprises a tube. The tube is provided with a device for monitoring of a position of its distal end with respect to the blood vessel to detect if the distal end takes a position inside the blood vessel. The device for monitoring of the position comprises a heating element to heat the distal end, a sensor assembly for generating a measuring signal, and a comparator

assembly for comparing the measuring signal to a reference. The measuring signal shows the heat transmitted by an outer portion of the distal end. The reference represents a value reached by the measuring signal in response to a minimum flow rate in the blood vessel.

EFFECT: using the invention provides monitoring the fluid supply into the blood vessel.

15 cl, 11 dwg

C 2 6 2 2 2 9 2 5 2 R U

R U 2 5 6 2 2 2 9 C 2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Изобретение относится к устройству для мониторинга положения дистального конца трубки относительно кровеносного сосуда.

Изобретение дополнительно относится к системе для обмена жидкости через кровеносный сосуд.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В патенте USA 4971068 раскрыта игла, содержащая металлическую канюлю, и термочувствительный индикатор, установленный на канюле. Проникновение в кровеносный сосуд визуально определяется изменением цвета термочувствительного индикатора, когда кровь поступает в канюлю и достигает упомянутого термочувствительного индикатора.

Проблема использования иглы, раскрытой в патенте USA 4971068, заключается в том, что она неспособна контролировать, сохраняет ли канюля свое положение внутри кровеносного сосуда в ходе процедуры инфузии, т.е. процедуры, при которой жидкость вводится пациенту. А именно при использовании иглы, раскрытой в патенте USA 4971068, требуется, чтобы непосредственно кровь затекла в канюлю и достигла термочувствительного индикатора, чтобы наблюдать введение в кровеносный сосуд, а значит наблюдать позиционирование канюли в кровеносном сосуде.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача изобретения заключается в создании устройства, тип которого определен во вступительном параграфе, способного контролировать, сохраняется ли положение дистального конца трубки внутри кровеносного сосуда.

Задача изобретения решается с помощью устройства по изобретению. Устройство по изобретению содержит нагревательный элемент, выполненный с возможностью нагрева дистального конца, узел датчика для генерирования измерительного сигнала, являющегося показателем тепла, переданного наружной частью дистального конца, а также узел компаратора для сравнения уровня измерительного сигнала с опорным уровнем, при этом опорный уровень равен величине, которую достигает измерительный сигнал в ответ на минимальную скорость потока в кровеносном сосуде.

При заданном уровне мощности, подаваемой на нагревательный элемент, в зависимости от скорости тока крови в кровеносном сосуде передача тепла от наружной части дистального конца будет существенно отличаться для положений внутри и снаружи кровеносного сосуда. Путем генерирования измерительного сигнала, являющегося показателем тепла, переданного наружной частью дистального конца трубки, положение дистального конца трубки внутри кровеносного сосуда можно отличить от положения вне кровеносного сосуда. В данном описании опорный уровень равен величине, которую достигает измерительный сигнал в ответ на минимальную скорость потока в кровеносном сосуде, при этом данная величина соответствует минимальному уровню передачи тепла. Следовательно, если измерительный сигнал указывает более высокий уровень передачи тепла по сравнению с опорным уровнем, дистальный конец трубки должен располагаться внутри кровеносного сосуда. Соответственно, если измерительный сигнал указывает более низкий уровень передачи тепла по сравнению с опорным уровнем, дистальный конец трубки должен находиться вне кровеносного сосуда. Таким образом, путем сравнения уровня измерительного сигнала с опорным уровнем можно определить, занимает ли на самом деле дистальный конец положение внутри кровеносного сосуда.

На основе результатов такого сравнения специалист-медик получает информацию в отношении позиционирования дистального конца. А именно узел компаратора

дополнительно выдает сигнал, указывающий положение дистального конца относительно кровеносного сосуда на основе результатов сравнения уровня измерительного сигнала с опорным уровнем.

5 Следует отметить, что для мониторинга положения дистального конца используется ток крови за пределами трубки. Следовательно, не требуется, чтобы через трубку постоянно осуществлялся кровоток. В результате устройство по изобретению способно контролировать положение дистального конца относительно кровеносного сосуда в процессе выполнения процедур по забору проб, при которых кровь выводится из
10 пациента по трубке, а также инфузионных процедур, при которых жидкость поступает через трубку в направлении кровеносного сосуда.

Как в процессе выполнения процедур по забору проб, так и в процессе выполнения инфузионных процедур, положение дистального конца внутри кровеносного сосуда подвержено возмущениям, например, вызванным движениями пациента. Если положение
15 дистального конца внутри кровеносного сосуда потеряно, т.е. дистальный конец более не находится внутри кровеносного сосуда, жидкость поступает в ткань, окружающую упомянутый кровеносный сосуд. В результате пациент испытывает ощущения раздражения, вздутия и/или боли.

Кроме того, следует отметить, что устройство по изобретению пригодно для мониторинга положения дистального конца трубки на всех стадиях таких процедур, а
20 именно не только во время жидкостного обмена с пациентом, но также и в начале такой процедуры, само же начало процедуры служит для проникновения в кровеносный сосуд.

В настоящем документе под кровеносным сосудом понимаются как вены, так и артерии.

В предпочтительном варианте осуществления устройства по изобретению узел датчика содержит первый датчик температуры для измерения температуры
25 нагревательного элемента, когда на нагревательный элемент подается постоянный уровень мощности. Данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что он содержит относительно малое количество электронных компонентов, позволяя тем самым миниатюризировать устройство по изобретению и снизить затраты на
30 изготовление упомянутого устройства. Последнее качество увеличивает возможность одноразового использования устройства по изобретению. А именно в данном варианте осуществления финансовые потери, вызванные утилизацией устройства, по существу малы. Ясно, что устройство по изобретению необязательно должно быть одноразовым, т.е. возможно также его длительное использование.

35 В следующем предпочтительном варианте осуществления устройства по изобретению узел датчика содержит вторичный датчик температуры, выполненный с возможностью измерения температуры в местоположении, существенно удаленном от нагревательного элемента, при этом узел датчика выполнен с возможностью измерения разности между температурами, замеренными первичным и вторичным датчиками температуры. В
40 данном описании под местоположением, существенно удаленном от нагревательного элемента, понимается местоположение, температура в котором практически не подвержена влиянию теплопереноса, обусловленного нагревательным элементом. Данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что предоставляет возможность точной регистрации положения дистального конца трубки, поскольку
45 устойчив в отношении флуктуаций температуры окружающей среды. А именно упомянутые флуктуации компенсируются за счет того, что измерительный сигнал основан на разности между температурами, замеренными первым и вторым датчиками температуры.

Следующий предпочтительный вариант осуществления устройства по изобретению содержит схему управления, предназначенную для регулирования мощности, подаваемой на нагревательный элемент, на основе девиации между постоянной опорной температурой и температурой нагревательного элемента, измеренной первичным датчиком температуры, при этом узел датчика выполнен с возможностью измерения мощности, подаваемой на нагревательный элемент. Данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что не допускается чрезмерный нагрев крови в кровеносном сосуде и ткани, окружающей кровеносный сосуд, путем регулирования температуры нагревательного элемента, сохраняя постоянную опорную температуру.

В следующем предпочтительном варианте осуществления устройства по изобретению узел датчика содержит первичный датчик температуры, выполненный с возможностью измерения разности между температурами в заданных местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси трубки, когда на нагревательный элемент подается постоянный уровень мощности в ходе процедуры. Данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что предоставляет возможность измерения направления потока в кровеносном сосуде. Это качество в особенности ценно при решении тех прикладных задач, в которых существенно важно позиционировать дистальный конец либо в артерии, либо в вене, поскольку направления кровотока в этих сосудах отличны друг от друга. Следовательно, данный вариант осуществления эффективно позволяет отличить артерию от вены.

В следующем предпочтительном варианте осуществления устройства по изобретению узел датчика содержит первичный датчик температуры, выполненный с возможностью измерения разности между температурами в заданных местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси трубки, при этом мощность, подаваемая на нагревательный элемент в ходе процедуры, регулируется схемой управления на основе девиации между постоянной опорной температурой и температурой нагревательного элемента, измеренной вторичным датчиком температуры. Данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что он повышает разрешающую способность мониторинга, позволяющего определить, расположен ли дистальный конец внутри кровеносного сосуда. А именно, если дистальный конец трубки расположен вне кровеносного сосуда, уровень измерительного сигнала, генерируемого в данном варианте осуществления, будет существенно отличаться от опорного уровня. Кроме того, данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что он не допускает чрезмерного нагрева от крови внутри кровеносного сосуда и ткани, окружающей сосуд. Помимо этого, данный вариант осуществления предпочтительно позволяет определить направление тока крови в кровеносном сосуде.

В следующем практическом варианте осуществления устройства по изобретению узел датчика содержит первичный датчик температуры для измерения температуры наружной части дистального конца трубки, когда на нагревательный элемент подается мощность в импульсном режиме в ходе процедуры, при этом узел датчика выполнен с возможностью измерения продолжительности времени, после которого тепловые импульсы детектируются первичным датчиком температуры.

В следующем предпочтительном варианте осуществления устройства по изобретению узел датчика содержит первичный датчик температуры и вторичный датчик температуры, при этом первичный датчик температуры и вторичный датчик температуры располагаются в местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси трубки,

при этом на нагревательный элемент подается мощность в импульсном режиме в ходе процедуры, причем узел датчика выполнен с возможностью измерения разности между продолжительностями времени, после которых тепловые импульсы детектируются первичным и вторичным датчиками температуры. Данный вариант осуществления
5 имеет преимущество в том, что он позволяет определить направление тока крови в кровеносном сосуде. Это качество в особенности ценно при решении тех прикладных задач, в которых существенно важно позиционировать дистальный конец либо в артерии, либо в вене, поскольку направления кровотока в этих сосудах отличны друг от друга. Следовательно, данный вариант осуществления эффективно позволяет отличить артерию
10 от вены.

Следующий предпочтительный вариант осуществления устройства по изобретению содержит антенну для радиочастотной связи и катушку для приема электромагнитного излучения для подачи мощности на нагревательный элемент. Данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что узел датчика и нагревательный элемент
15 предусматривают беспроводную связь, т.е. узел датчика и нагревательный элемент физически полностью отсоединены от какой-либо схемы, управляющей нагревательным элементом и реагирующей на измерительный сигнал, генерируемый узлом датчика. В результате к трубке не требуется присоединять провода, создающие проблемы. Отсутствие таких проводов в значительной степени помогает медикам-специалистам
20 управлять устройством по изобретению.

В предпочтительном варианте осуществления устройства по изобретению нагревательный элемент и узел датчика выполнены на силиконовой подложке, закрепленной на механически гибком носителе. Данный вариант осуществления предпочтительно позволяет узлу датчика и нагревательному элементу соответствовать
25 геометрии трубки, т.е. трубки, имеющей круговое или прямоугольное сечение. В результате в зависимости от конкретного практического применения устройства по изобретению трубка может иметь самую различную геометрию.

В практическом варианте осуществления устройства по изобретению узел датчика содержит датчик температуры, включающий в себя активированную поликремниевую
30 термопару.

Следующая задача изобретения заключается в создании системы, тип которой определен во вступительном параграфе. Эта задача решается с помощью системы по изобретению. Система по изобретению содержит трубку, при этом трубка оборудована устройством по изобретению.

В предпочтительном варианте осуществления системы по изобретению нагревательный элемент и узел датчика расположены по существу соосно с трубкой. В данном контексте «соосность» следует понимать как расположение тел или
35 поверхностей, обладающих общей осью в продольном направлении. Следовательно, как круглые, так и некруглые тела и поверхности предусматривают соосное расположение. Данный вариант осуществления предпочтительно повышает точность, с которой распознается положение дистального конца трубки. А именно путем соосного расположения узла датчика, нагревательного элемента и трубки образуется плоскость симметрии в плоскости, проходящей по сечению трубки. Последняя плоскость симметрии предусматривает пространственно более равномерный нагрев наружной части
40 дистального конца трубки и пространственно более точное генерирование измерительного сигнала, являющегося показателем тепла, переданного наружной частью дистального конца трубки в окружающую его среду.

В следующем предпочтительном варианте осуществления системы по изобретению

нагревательный элемент и узел датчика расположены в стенке трубки. Данный вариант осуществления имеет преимущество в том, что не допускает физического контакта узла датчика и нагревательного элемента с кровью в кровеносном сосуде, так же как и с жидкостью, подлежащей обмену посредством трубки. Последнее качество является существенным для таких областей медицинского применения, как внутривенная инфузия. А именно в таких областях применения крайне важно предотвратить чрезвычайную ситуацию, при которой узел датчика, нагревательный элемент/или их части разобщены. Предпочтительно узел датчика и нагревательный элемент установлены в непосредственной близости от наружной поверхности трубки, чтобы уменьшить термическое сопротивление, вызванное расстоянием между нахождением крови и узлом датчика и нагревательным элементом.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На Фигуре 1 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой устройство по изобретению содержит первичный датчик температуры для измерения температуры нагревательного элемента.

На Фигуре 2 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой устройство по изобретению содержит вторичный датчик температуры для компенсации флуктуаций температуры окружающей среды.

На Фигуре 3 схематично показан вариант осуществления электронной схемы для реализации узла датчика и нагревательного элемента согласно варианту осуществления, представленному на Фигуре 2.

На Фигуре 4 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой устройство по изобретению содержит схему управления для регулирования температуры нагревательного элемента.

На Фигуре 5 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой устройство по изобретению содержит первичный и вторичный датчики температуры, расположенные по обе стороны нагревательного элемента.

На Фигуре 6 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой устройство по изобретению содержит первичный и вторичный датчики температуры, расположенные по обе стороны нагревательного элемента, а также регулятор с обратной связью для установки опорной температуры для нагревательного элемента.

На Фигуре 7 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой устройство по изобретению содержит нагревательный элемент, на который подается серия импульсов мощности.

На Фигуре 8 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой устройство по изобретению содержит первичный и вторичный датчики температуры, расположенные по обе стороны нагревательного элемента, при этом на нагревательный элемент подается серия импульсов мощности.

На Фигуре 9 схематично показан вариант осуществления системы по изобретению, в которой узел датчика и нагревательный элемент расположены в стенке трубки.

На Фигуре 10 схематично показан вид сверху варианта осуществления, представленного на Фигуре 9.

На Фигуре 11 схематично показан вариант осуществления электронной схемы для реализации узла датчика, нагревательного элемента и схемы управления согласно варианту осуществления, представленному на Фигуре 4.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

На Фигуре 1 схематично показана система 101 для обмена жидкости 103 с

млекопитающим через кровеносный сосуд. Система содержит трубку 104 и устройство 102 для мониторинга положения дистального конца 108 трубки 104 относительно кровеносного сосуда. Нагревательный элемент 106 встроен в трубку 104 для нагрева наружной части дистального конца 108 в ходе процедуры. С этой целью на

5 нагревательный элемент 106 подается постоянная мощность от источника 110 питания, например батарейки. Датчик 112 температуры, который сам по себе известен, выполнен с возможностью измерения температуры нагревательного элемента 106. Измерительный сигнал 114 относится к температуре нагревательного элемента 106. Если предположить, что ткань имеет постоянную температуру, измерительный сигнал 114 является

10 показателем тепла, переданного наружной частью дистального конца 108 его окружающей среде, т.е. крови, окружающей дистальный конец 108, если он расположен внутри кровеносного сосуда, или ткани, окружающей кровеносный сосуд, если дистальный конец 108 расположен вне кровеносного сосуда. Узел 116 компаратора выполнен с возможностью сравнения уровня измерительного сигнала 114 с опорным

15 уровнем. В данном конкретном примере опорный уровень соответствует температуре, которую достигает нагревательный элемент 106 в ответ на минимальную скорость потока в кровеносном сосуде. Если дистальный конец 108 расположен в кровеносном сосуде, в зависимости от скорости кровотока температура нагревательного элемента 106 существенно снизится по сравнению с температурой, которую нагревательный

20 элемент 106 будет иметь, если дистальный конец 108 трубки расположен за пределами кровеносного сосуда. Следовательно, опорный уровень соответствует максимальному значению температуры нагревательного элемента 106 при заданном уровне мощности, подаваемой на него в ходе процедуры.

На Фигуре 2 схематично показана система 201 для обмена жидкости 203 с

25 млекопитающим через кровеносный сосуд. Система содержит трубку 204 и устройство 202 для мониторинга положения дистального конца 208 трубки 204 относительно кровеносного сосуда. Нагревательный элемент 206 встроен в трубку 204 для нагрева наружной части дистального конца 208 в ходе процедуры. С этой целью на нагревательный элемент 206 подается постоянная мощность от источника 210 питания.

30 Первичный датчик 212 температуры, например термометр, выполнен с возможностью измерения температуры нагревательного элемента 206. Вторичный датчик 214 температуры расположен на удалении от нагревательного элемента 206 на расстоянии D . В данном случае расстояние D предпочтительно превышает ширину W нагревательного элемента 206, по меньшей мере, в пять раз с целью минимизации

35 влияния нагревательного элемента 206 на температуру вторичного датчика 214 температуры. Вторичный датчик 214 температуры выполнен с возможностью измерения температуры окружающей среды. Измерительный сигнал 216 относится к разности между температурами, измеренными первичным датчиком 212 температуры и вторичным датчиком 214 температуры. Узел 218 компаратора выполнен с возможностью сравнения

40 уровня измерительного сигнала с опорным уровнем. В данном конкретном примере опорный уровень соответствует разности между температурой нагревательного элемента 206 и температурой окружающей среды в ответ на минимальную скорость кровотока. Если дистальный конец 208 расположен в кровеносном сосуде, в зависимости от скорости кровотока температура нагревательного элемента 206 существенно снизится по

45 сравнению с температурой, которую нагревательный элемент будет иметь, если дистальный конец 208 трубки будет расположен за пределами кровеносного сосуда. Таким образом, опорный уровень соответствует максимальному значению температуры нагревательного элемента 206, а значит максимальному значению разности между

температурой нагревательного элемента 206 и температурой окружающей среды.

На Фигуре 3 схематично показана электронная схема 302 для реализации схемы расположения датчиков и нагревательного элемента. Электронная схема 302 содержит термистор 304, имеющий заданное соотношение между его электрическим сопротивлением и его температурными характеристиками при работе в качестве нагревательного элемента. Как показано на Фигуре 2, термистор выполнен с возможностью нагрева дистального конца 208 трубки. Как показано на Фигуре 3, термистор 304 встроен в измерительный мост 306 Уитстона. Регулируемый источник 308 напряжения прикладывает напряжение на мост 306 Уитстона. Вольтметр 310 выполнен с возможностью опосредованного измерения температуры термистора 304 посредством использования заданного соотношения между сопротивлением термистора и его температурой, выполняя тем самым функции резистивного термометра.

Флуктуации температуры окружающей среды учитываются путем размещения опорного термистора 312 на удалении от термистора 306. Для этой цели опорный термистор 312 надлен относительно большим электрическим сопротивлением для обеспечения минимальной диссипации. Кроме того, термистор 304 и опорный термистор 312 имеют по существу одинаковые температурные коэффициенты. Помимо этого, в состав моста 306 Уитстона входят резисторы 314 и 316. Резисторы 314 и 316 предпочтительно имеют ничтожно малые температурные коэффициенты по сравнению с термистором 304.

На Фигуре 4 схематично показана система 401 для обмена жидкости 403 с млекопитающим через кровеносный сосуд. Система содержит трубку 404 и устройство 402 для мониторинга положения дистального конца 408 трубки 404 относительно кровеносного сосуда. Нагревательный элемент 406 встроен в трубку 404 для нагрева наружной части дистального конца 408 трубки в ходе процедуры. Датчик 410

температуры выполнен с возможностью измерения температуры нагревательного элемента 406. Выходной сигнал 412 датчика 410 температуры сравнивается с постоянной опорной температурой, задаваемой с выхода задающего генератора 416. Девиация между выходным сигналом 412, т.е. температурой нагревательного элемента 406, и выходным сигналом 414, т.е. постоянной опорной температурой, подается в блок 418

управления. В данном конкретном примере блок 418 управления представляет собой блок управления с пропорционально-интегрально-дифференциальным регулированием (ПИД). Блок 418 управления преобразует упомянутую девиацию в мощность 420. В системе 402 предусмотрена катушка 422 для подачи дополнительной мощности 424 при приеме электромагнитного излучения в ходе процедуры, например, посредством

индуктивной связи. Датчик 428 выполнен с возможностью измерения общей мощности 426, подаваемой на нагревательный элемент 406, т.е. мощности, необходимой для поддержания постоянной опорной температуры для нагревательного элемента 406 с учетом охлаждения нагревательного элемента 406 кровотоком, а также генерирования измерительного сигнала 430. Узел 432 компаратора выполнен с возможностью сравнения

уровня измерительного сигнала 430 с опорным уровнем. В данном конкретном примере опорный уровень составляет величину, необходимую для того, чтобы общая мощность 426 поддерживала нагревательный элемент 406 на уровне постоянной опорной температуры в ответ на условия существования минимального потока. А именно, если дистальный конец 408 трубки располагается в кровеносном сосуде млекопитающего,

количество тепла, передаваемого наружной частью дистального конца 408 трубки его окружающей среде, существенно увеличивается с увеличением скорости кровотока.

Таким образом, общая мощность 426, необходимая для поддержания постоянной опорной температуры для нагревательного элемента 406, существенно увеличивается

с увеличением скорости кровотока. По альтернативному варианту, если дополнительная мощность 424 является заданной величиной, измерение мощности 422 также становится возможным для контролирования того, занимает ли дистальный конец трубки положение внутри кровеносного сосуда.

5 На Фигуре 5 схематично показана система 501 для обмена жидкости 503 с млекопитающим через кровеносный сосуд. Система содержит трубку 504 и устройство 502 для мониторинга положения дистального конца 508 трубки 504 относительно кровеносного сосуда. Нагревательный элемент 506 встроен в трубку 504 для нагрева наружной части дистального конца 508 в ходе процедуры. С этой целью на
10 нагревательный элемент 506 подается постоянный уровень мощности от источника 510 питания в ходе процедуры. Датчик 512 температуры выполнен с возможностью измерения разности между температурами в местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента 506. С этой целью датчик 512 температуры содержит термоэлемент 514. В данном документе понятие «термоэлемент» относится к
15 последовательному соединению термопар. Термоэлемент генерирует выходной сигнал, относящийся скорее к локальному градиенту температуры или к локальной разности температур, а не к абсолютной температуре. Следовательно, термоэлемент 514 регистрирует разность между температурами в местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента 506. В данном случае эти местоположения расположены
20 вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси 516 трубки. Датчик температуры генерирует измерительный сигнал 518. Чем выше скорость кровотока, тем большей становится асимметрия температур по нагревательному элементу 506. А именно тепло будет передаваться по механизму принудительной конвекции через кровоток от нагревательного элемента 506 к одной стороне термоэлемента.
25 Компараторный элемент 520 выполнен с возможностью сравнения уровня измерительного сигнала 518 с опорным уровнем. В данном примере опорный уровень равен величине, которую достигает разность температур по нагревательному элементу 506 в ответ на минимальную скорость тока крови в кровеносном сосуде и на мощность, подаваемую на нагревательный элемент в ходе процедуры. А именно для минимальной
30 скорости потока асимметрия температур по нагревательному элементу 506 будет минимальной. Увеличение скорости тока крови приводит к увеличению упомянутой асимметрии, что приводит к увеличению абсолютной величины измерительного сигнала 518. Знак измерительного сигнала 518 указывает на направление кровотока в кровеносном сосуде. Узел 520 компаратора может быть дополнительно выполнен с
35 возможностью сравнения знака измерительного сигнала 518 с дополнительной опорной величиной, сама же дополнительная опорная величина указывает на одно из возможных направлений потока.

На Фигуре 6 схематично показана система 601 для обмена жидкости 603 с млекопитающим через кровеносный сосуд. Система содержит трубку 604 и устройство
40 602 для мониторинга положения дистального конца 608 трубки 604 относительно кровеносного сосуда. Нагревательный элемент 606 встроен в трубку 604 для нагрева наружной части дистального конца 608 трубки в рабочих условиях. С этой целью на нагревательный элемент 606 подается мощность 610. Первичный датчик 612 температуры выполнен с возможностью измерения температуры в местоположениях
45 по обеим сторонам нагревательного элемента 606. С этой целью первичный датчик 612 температуры содержит термоэлемент 614. В данном случае эти местоположения расположены вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси 616 трубки 604. Первичный датчик 612 температуры генерирует измерительный сигнал 618.

Компараторный элемент 620 выполнен с возможностью сравнения уровня измерительного сигнала 618 с опорным уровнем. В данном примере опорный уровень равен величине, которую достигает разность температур в местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента 606 в ответ на минимальную скорость тока крови в кровеносном сосуде и на мощность, подаваемую на нагревательный элемент в ходе процедуры. А именно увеличение скорости тока крови приводит к увеличению упомянутой разности температур. А именно, если дистальный конец трубки находится в кровеносном сосуде, то тепло передается от наружной части дистального конца 608 трубки вместе с кровотоком. Упомянутая передача тепла приводит к появлению температурной асимметрии в отношении местоположений по обеим сторонам нагревательного элемента 606, а значит приводит к тому, что абсолютная величина измерительного сигнала 618 увеличивается. Знак измерительного сигнала 618 указывает на направление кровотока в кровеносном сосуде. Узел 620 компаратора может быть дополнительно выполнен с возможностью сравнения знака измерительного сигнала 618 с дополнительной опорной величиной, сама же дополнительная опорная величина указывает на одно из возможных направлений потока. Вторичный датчик 622 температуры, который сам по себе известен, выполнен с возможностью измерения температуры нагревательного элемента 606. Температура нагревательного элемента 606 сравнивается с постоянной опорной температурой, задаваемой задающим генератором 624. Девиация между упомянутыми температурами поступает в блок 626 управления, который в данном конкретном примере представляет собой блок управления пропорционального действия (P). Выходной сигнал блока 626 управления с дополнительной мощностью, подаваемой катушкой 628, выполненной с возможностью генерирования дополнительной мощности при приеме электромагнитного излучения, образует мощность 610, подаваемую на нагревательный элемент 606 в рабочих условиях. Предпочтительно термoeлемент 614 и нагревательный элемент 606 располагаются симметрично относительно продольной оси 616 трубки 604.

На Фигуре 7 схематично показана система 701 для обмена жидкости 703 с млекопитающим через кровеносный сосуд. Система содержит трубку 704 и устройство 702 для мониторинга положения дистального конца 708 трубки 704 относительно кровеносного сосуда. Нагревательный элемент 706 встроен в трубку 704 для нагрева наружной части дистального конца 708 трубки в рабочих условиях. С этой целью на нагревательный элемент 706 подается серия импульсов 710 мощности с помощью генератора 712 импульсов. Предпочтительно серия импульсов 710 мощности реализована в виде прямоугольных импульсов мощности. В данном случае серия импульсов мощности содержит, по меньшей мере, два импульса, но предпочтительно существенно больше, чем два импульса, чтобы создать возможность постоянного мониторинга положения дистального конца 708 трубки. На генератор 712 импульсов подается питание от источника 714 питания. Генератор 712 импульсов генерирует сигнал 716, указывающий на моменты времени, в которые генерируются восходящие части профилей импульсов 710 мощности. Датчик 718 температуры выполнен с возможностью измерения температуры на наружной части дистального конца 708 трубки. Датчик 718 температуры дополнительно выполнен с возможностью генерирования выходного сигнала 720, указывающего на последующие моменты времени, в которые восходящие части профилей импульсов температуры регистрируются датчиком 718 температуры. Измерительный сигнал 722 относится к разности между моментами времени и последующими моментами времени. Компараторный элемент 724, который сам по себе известен, сравнивает уровень измерительного сигнала с

опорным уровнем. В данном случае опорный уровень эквивалентен величине временного интервала между генерированием восходящей части профиля импульса генератором 712 импульсов и детектированием соответствующего импульса температуры датчиком 718 температуры, сама же эта величина достигается в ответ на минимальную скорость тока крови в кровеносном сосуде и мощность, подаваемую на нагревательный элемент 706. Последний временной интервал будет иметь максимальное значение при минимальной скорости потока и будет снижаться с увеличением скорости потока.

На Фигуре 8 схематично показана система 801 для обмена жидкости 803 с млекопитающим через кровеносный сосуд. Система содержит трубку 804 и устройство 802 для мониторинга положения дистального конца 808 трубки 804 относительно кровеносного сосуда. Нагревательный элемент 806 встроен в трубку 804 для нагрева наружной части дистального конца 808 трубки в ходе процедуры. С этой целью на нагревательный элемент 806 подается серия импульсов 810 мощности с помощью генератора 812 импульсов. На генератор 812 импульсов подается мощность от источника 814 питания в ходе процедуры. Система 812 содержит первичный датчик 816 температуры и вторичный датчик 818 температуры. В данном случае первичный датчик 816 температуры и вторичный датчик 818 температуры расположены в местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента 806 вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси 820 трубки 804. Предпочтительно первичный датчик 816 температуры и вторичный датчик 818 температуры расположены симметрично относительно нагревательного элемента 806 вдоль оси, параллельной продольной оси 820. А именно не требуется учитывать различие в положениях первого и вторичного датчиков 816 и 818 температуры относительно нагревательного элемента 806.

Первичный датчик 816 температуры выполнен с возможностью измерения температуры на наружной части дистального конца 808 трубки. Датчик 816 температуры дополнительно выполнен с возможностью генерирования выходного сигнала 822, указывающего на моменты времени, в которые восходящие части профилей импульсов температуры регистрируются первичным датчиком 816 температуры. Вторичный датчик 818 температуры выполнен с возможностью измерения температуры на наружной части трубки 804 на противоположном от нагревательного элемента 806 участке. Вторичный датчик 818 температуры дополнительно выполнен с возможностью генерирования выходного сигнала 824, указывающего на последующие моменты времени, в которые восходящие части профилей последующих импульсов температуры регистрируются вторичным датчиком 818 температуры. В данном случае импульсы температуры и последующие импульсы температуры порождаются импульсами 814 мощности в ходе процедуры. Измерительный сигнал 826 относится к разности между выходным сигналом 822 и последующим выходным сигналом 824, т.е. к разности между моментами времени и последующими моментами времени, в которые импульсы температуры и последующие импульсы температуры детектируются первичным и вторичным датчиками 816 и 818 температуры соответственно. Компараторный элемент 828, который сам по себе известен, сравнивает уровень измерительного сигнала 826 с опорным уровнем. В данном случае опорный уровень эквивалентен величине временного интервала между моментом времени, в который восходящая часть профиля детектируется первичным датчиком 816 температуры, и последующим моментом времени, в который последующая восходящая часть профиля детектируется вторичным датчиком 818 температуры, сам же временной интервал достигается в ответ на минимальную скорость тока крови в кровеносном сосуде и мощность, подаваемую на нагревательный элемент 806. Вышеупомянутый временной интервал будет иметь минимальное значение при

минимальной скорости потока и будет возрастать с увеличением скорости потока.

На Фигуре 9 схематично показан вариант осуществления системы 902 для обмена жидкости 904 с млекопитающим через кровеносный сосуд. Узел датчика и нагревательный элемент выполнены на силиконовой подложке, закрепленной на механически гибком носителе 906. Как показано на Фигуре 10, где схематично представлен вид сверху носителя 906, носитель 906 содержит термоэлемент 1002. В данном конкретном примере термоэлемент 1002 реализован по тонкопленочной технологии с использованием полупроводникового материала. В данном случае сочленения термоэлемента 1002 выполнены посредством введения добавок полупроводникового материала. По альтернативному варианту термоэлемент 1002 выполнен из металла, например алюминия. Нагревательный элемент 1004 выполнен с использованием металлической проволоки, например алюминиевой. Термоэлемент 1002 измеряет разность между температурами по обеим сторонам нагревательного элемента 1004. Конкретнее, температуры замеряются в сочленениях 1006 и последующих сочленениях 1008. Как показано на Фигуре 9, носитель 906 расположен в стенке 908 трубки 910. Стенка 908 выполнена из соответствующего пластика, например полиимида. Трубка 910 имеет внутренний диаметр $R1$ и внешний диаметр $R2$. Носитель 906 расположен соосно с трубкой 910 на радиусе $R2$, при этом выполняется неравенство $R1 < R2 < R3$. Для уменьшения теплового сопротивления между кровью и носителем 906, что продиктовано соображениями повышения точности мониторинга положения дистального конца трубки, расстояние $R3 - R2$ предпочтительно относительно мало, например, составляет около 60 мкм. Очевидно, что носитель 906 физически не соприкасается с кровью, потенциально окружающей трубку 910. Предпочтительно носитель 906 и, следовательно, узел датчика и нагревательный элемент, выполненные на нем, образуют сравнительно большую дугу с целью генерирования измерительного сигнала с высоким пространственным разрешением.

На Фигуре 11 схематично представлена электронная схема 1102 для практической реализации датчика 410 температуры, варианта осуществления нагревательного элемента 406 и блока 418 управления согласно варианту осуществления, представленному на Фигуре 4. Электронная схема 1102 содержит термистор 1104, имеющий заданное соотношение между его электрическим сопротивлением и его температурными характеристиками при работе в качестве нагревательного элемента. Как показано на Фигуре 4, термистор выполнен с возможностью нагрева дистального конца 408 трубки. Как показано на Фигуре 11, термистор 1106 встроен в мост 1106 Уитстона. Флуктуации температуры окружающей среды учитываются путем размещения опорного термистора 1108 на удалении от термистора 1104. Диссипация на опорном термисторе 1108 предотвращается путем включения в схему резистора 1110, имеющего существенно более высокое электрическое сопротивление по сравнению с термистором 1104. Кроме того, термистор 1104 и опорный термистор 1110 имеют по существу равные температурные коэффициенты. Помимо этого, в состав моста 1106 Уитстона входят резисторы 1112 и 1114. Резисторы 1112 и 1114 предпочтительно имеют ничтожно малые температурные коэффициенты по сравнению с термистором 1104. К мосту 1106 Уитстона прикладывается напряжение от источника 1116 напряжения. Электронная схема 1102 содержит операционный усилитель 1118 (op-amp) для генерирования выходного сигнала 1120, указывающего на разность потенциалов на плече моста Уитстона, при этом выходной сигнал 1120 поступает в блок 1122 управления. Таким образом, мощность, подаваемая на термистор 1104, регулируется. В результате на основе заданного соотношения между электрическим сопротивлением и температурой для термистора

1104 температура термистора эффективно поддерживается на постоянном уровне.

В то время как изобретение было проиллюстрировано и подробно описано на чертежах и в предшествующем описании, изображения и описание следует рассматривать как иллюстративные и приведенные в качестве примера, а не ограничивающие. Следует
5 отметить, что устройство и система по изобретению, а также все их компоненты могут быть изготовлены путем применения процессов и материалов, которые сами по себе известны. В формуле изобретения и в описании термин «содержащий» не исключает присутствия других элементов, а единственное число не исключает множества. Ни одна из ссылочных позиций в формуле изобретения не должна рассматриваться как
10 ограничивающая объем изобретения. Следует также отметить, что все возможные сочетания признаков, определенных в формуле изобретения, являются частью изобретения.

Формула изобретения

15 1. Система (101, 201, 401, 601, 701, 801, 902) для подачи жидкости (103, 203, 403, 603, 803, 904) пациенту через кровеносный сосуд, содержащая трубку (104, 204, 404, 604, 704, 804, 910), причем трубка оборудована устройством (102, 202, 402, 602, 702, 802) для мониторинга положения дистального конца (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) трубки (104, 204, 404, 604, 704, 804, 910) относительно кровеносного сосуда, таким образом
20 выясняя, занимает ли дистальный конец положение внутри кровеносного сосуда, причем устройство содержит:

нагревательный элемент (106, 206, 406, 506, 606, 706, 806, 1004), выполненный с возможностью нагрева дистального конца,

узел (110, 212, 214, 410, 512, 612, 718, 816, 818, 1002) датчика для генерирования
25 измерительного сигнала (114, 216, 430, 518, 618, 722, 826), являющегося показателем тепла, переданного наружной частью дистального конца, и

узел (116, 218, 432, 520, 620, 724, 830) компаратора для сравнения уровня
измерительного сигнала с опорным уровнем, при этом опорный уровень равен величине, которую достигает измерительный сигнал в ответ на минимальную скорость потока в
30 кровеносном сосуде.

2. Система по п. 1, в которой узел датчика содержит первичный датчик (110, 212) температуры для измерения температуры нагревательного элемента (106), когда на нагревательный элемент подан постоянный уровень мощности.

3. Система по п. 2, в которой узел датчика содержит вторичный датчик (214)
35 температуры, выполненный с возможностью измерения температуры в местоположении, существенно удаленном от нагревательного элемента (206), при этом узел (212, 214) датчика выполнен с возможностью измерения разности между температурами, измеренными первичным и вторичным датчиками температуры.

4. Система по п. 2, в которой нагревательный элемент содержит термистор (304),
40 имеющий заданное соотношение между сопротивлением и температурой, при этом термистор встроен в мост (306) Уитстона, причем датчик температуры содержит вольтметр (310) для определения сопротивления термистора.

5. Система по п. 1, в которой узел датчика содержит первичный датчик (410) температуры для измерения температуры нагреваемого элемента (406), причем
45 устройство содержит схему управления для регулирования мощности, подаваемой на нагревательный элемент (406), на основе девиации между постоянной опорной температурой и температурой нагревательного элемента, измеренной первичным датчиком (410) температуры, при этом узел датчика выполнен с возможностью

измерения мощности, подаваемой на нагревательный элемент.

6. Система по п. 5, в которой нагревательный элемент содержит термистор (1104), имеющий заданное соотношение между сопротивлением и температурой, при этом термистор встроен в мост (1106) Уитстона, причем напряжение на плече моста (1106) Уитстона, содержащем термистор, регулируется контуром обратной связи в ходе процедуры.

7. Система по п. 1, в которой узел датчика содержит первичный датчик (512) температуры, выполненный с возможностью измерения разности между температурами в заданных местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси (516) трубки (504), когда на нагревательный элемент (506) подан постоянный уровень мощности в ходе процедуры.

8. Система по п. 1, в которой узел датчика содержит первичный датчик (612) температуры и вторичный датчик (622) температуры, причем первичный датчик температуры (612) выполнен с возможностью измерения разности между температурами в заданных местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента (606) вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси (616) трубки (604), когда мощность, подаваемая на нагревательный элемент в ходе процедуры, регулируется схемой управления на основе девиации между постоянной опорной температурой и температурой нагревательного элемента, измеренной вторичным датчиком (622) температуры.

9. Система по п. 1, в которой узел датчика содержит первичный датчик (718) температуры для измерения температуры дистального конца (708), когда на нагревательный элемент (706) подана мощность в импульсном режиме в ходе процедуры, при этом узел датчика выполнен с возможностью измерения продолжительности времени, после которого тепловые импульсы детектируются первичным датчиком температуры.

10. Система по п. 1, в которой узел датчика содержит первичный датчик (816) температуры и вторичный датчик (818) температуры, при этом первичный и вторичный датчики температуры расположены в местоположениях по обеим сторонам нагревательного элемента (806) вдоль оси, имеющей составляющую, параллельную продольной оси (820) трубки, при этом на нагревательный элемент подается мощность в импульсном режиме в ходе процедуры, причем узел датчика выполнен с возможностью измерения разности между продолжительностями времени, после которых тепловые импульсы детектируются первичным и вторичным датчиками температуры.

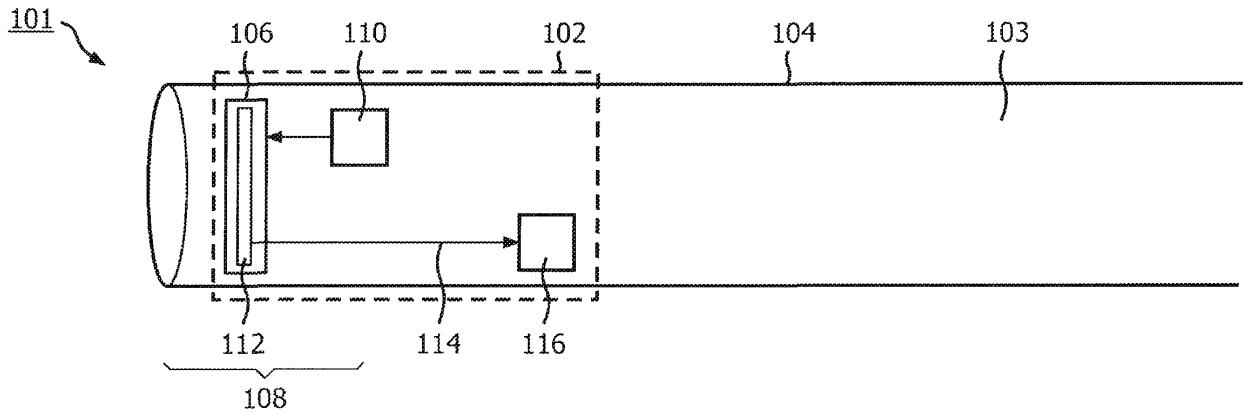
11. Система по п. 1, содержащая антенну (422, 628) для радиочастотной связи и катушку (434) для приема электромагнитного излучения для подачи мощности на нагревательный элемент (406, 606).

12. Система по п. 1, в которой нагревательный элемент и узел датчика выполнены на силиконовой подложке, закрепленной на механически гибком носителе (906).

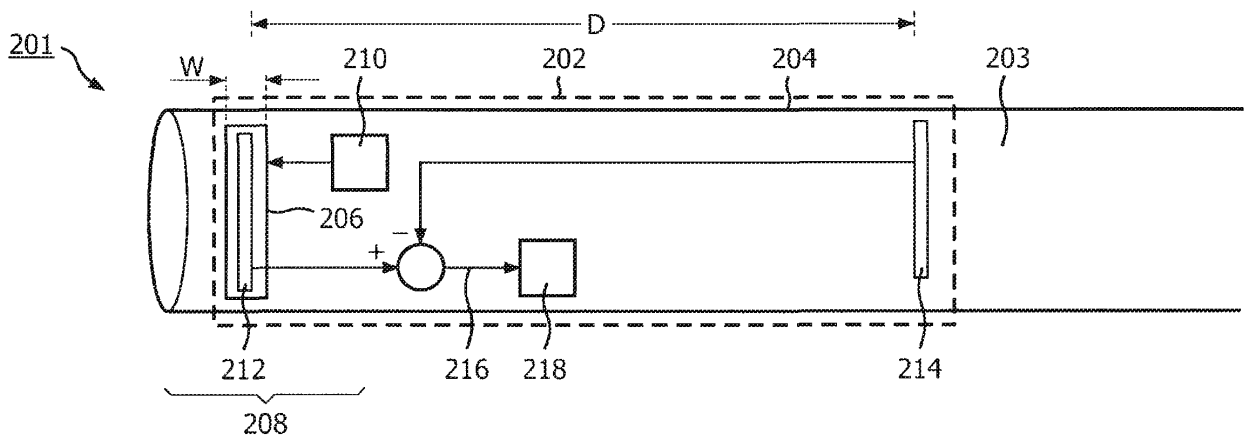
13. Система по п. 12, в которой узел датчика содержит датчик температуры, содержащий термоэлемент (1002).

14. Система по п. 1, в которой нагревательный элемент и узел датчика расположены в стенке (908) трубки (910).

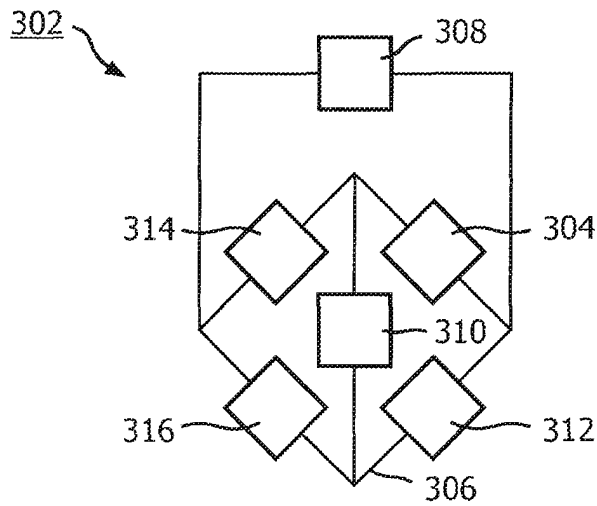
15. Система по п. 1, в которой нагревательный элемент и узел датчика расположены по существу соосно с трубкой (910).



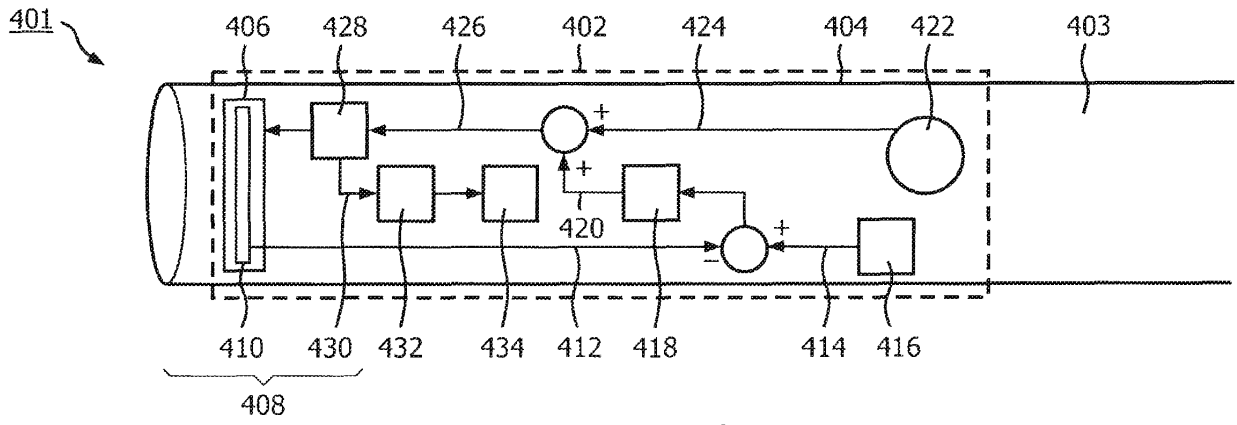
ФИГ. 1



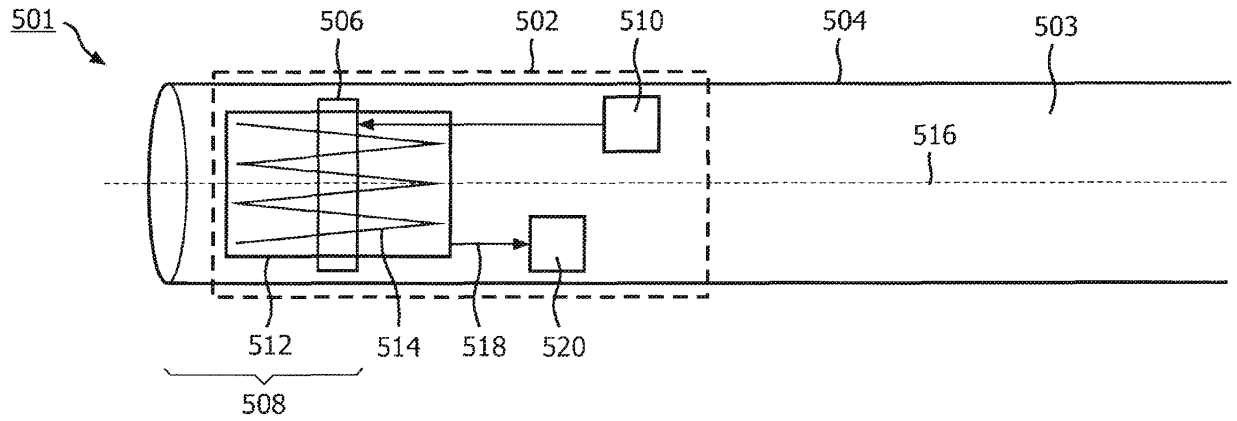
ФИГ. 2



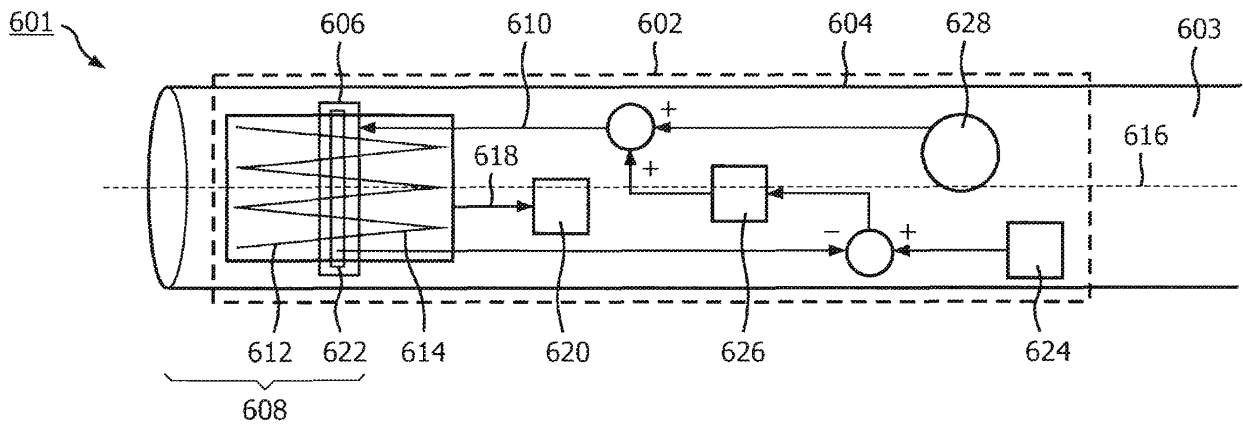
ФИГ. 3



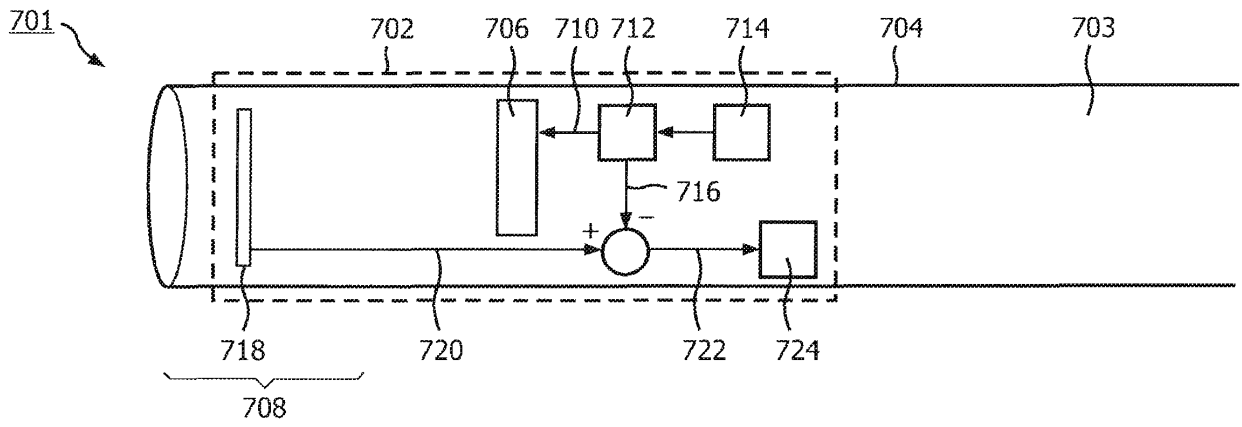
Фиг. 4



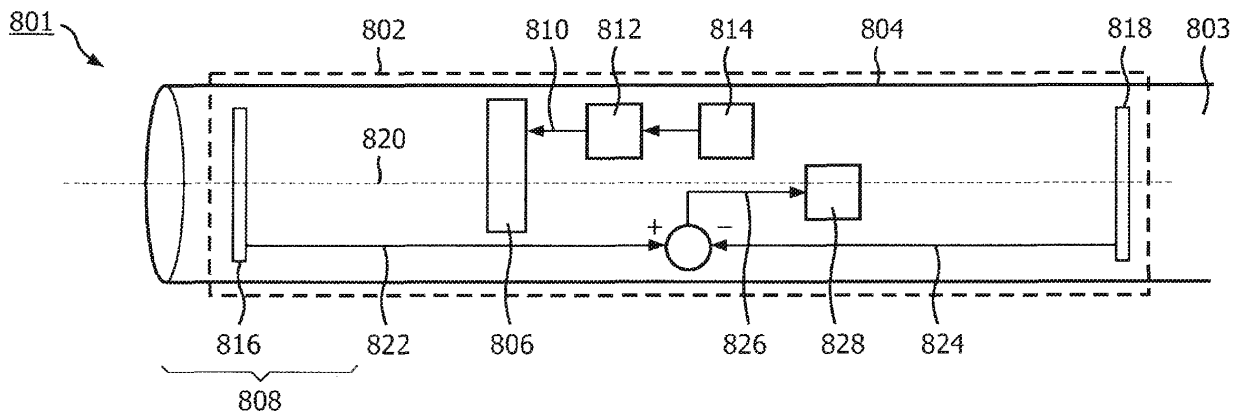
Фиг. 5



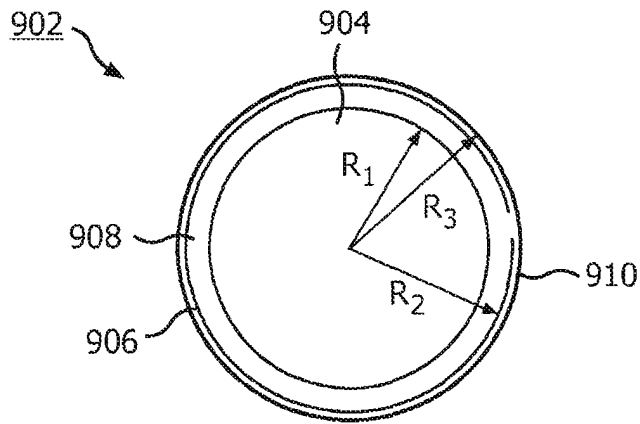
Фиг. 6



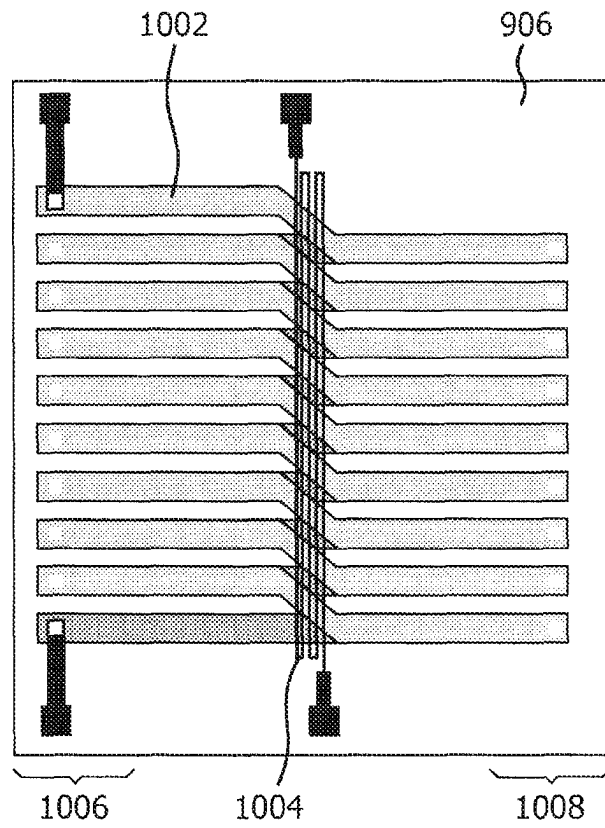
Фиг. 7



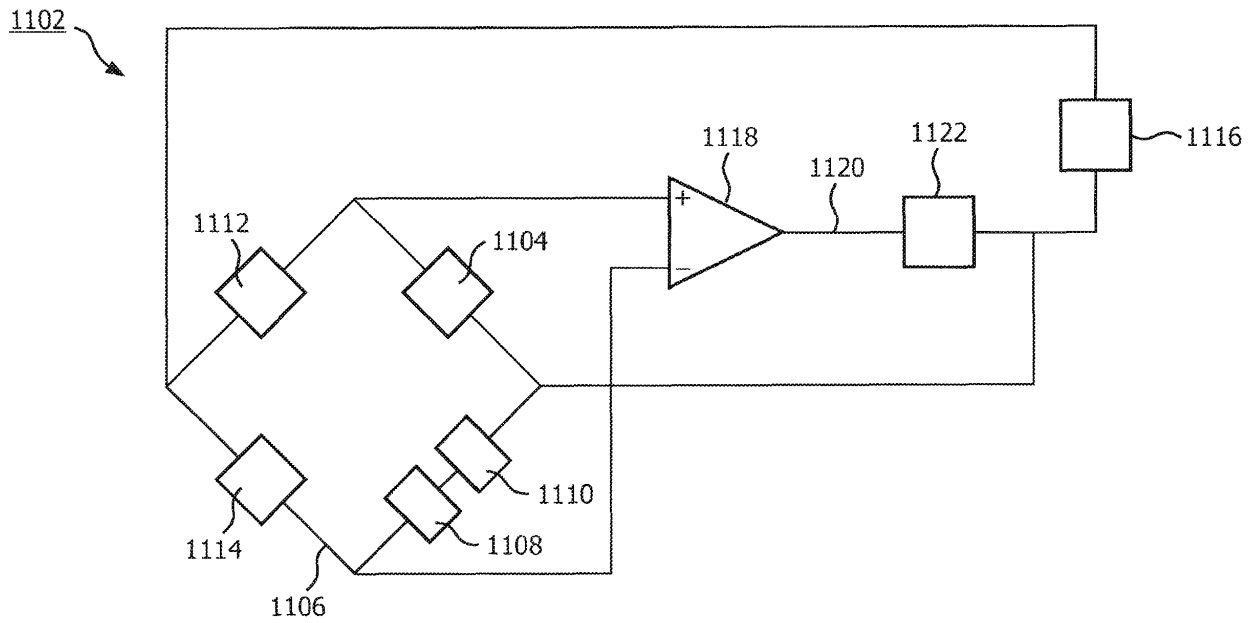
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11