



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 166 964** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 M 1/28**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

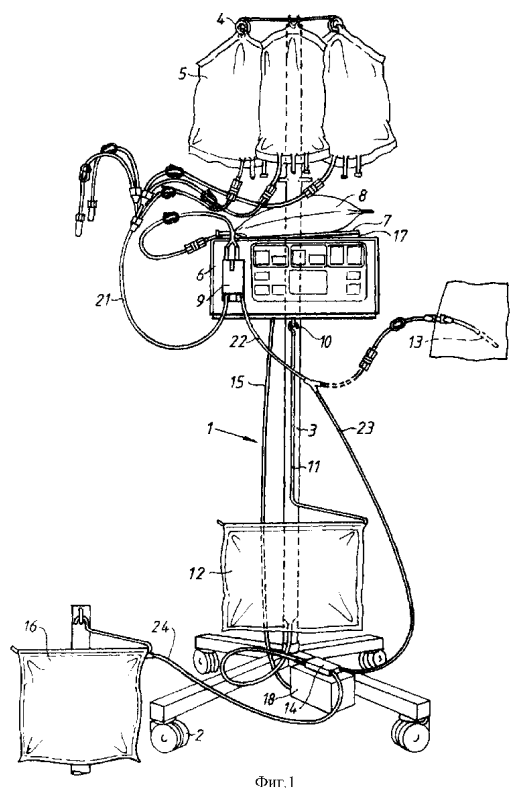
(21), (22) Заявка: 96117471/14, 30.01.1995
(24) Дата начала действия патента: 30.01.1995
(30) Приоритет: 03.02.1994 SE 9400347-2
(43) Дата публикации заявки: 27.12.1998
(46) Дата публикации: 20.05.2001
(56) Ссылки: US 4412917 A, 01.11.1983. SU 1517167 A1, 30.10.1994. EP 0094682 A1, 23.11.1983.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 03.09.1996
(86) Заявка РСТ: SE 95/00086 (30.01.1995)
(87) Публикация РСТ: WO 95/20985 (10.08.1995)
(98) Адрес для переписки: 129010, Москва, ул. Большая Спасская 25, стр.3, ООО "Городисский и Партнеры", Емельянову Е.И.

(71) Заявитель:
ГАМБРО ЛАНДИА АБ (SE)
(72) Изобретатель: ЙЕППССОН Ян-Бертиль (SE),
НОРДЛИЕ Тор (SE), ОСКАРСОН Йоаким (SE)
(73) Патентообладатель:
ГАМБРО ЛАНДИА АБ (SE)
(74) Патентный поверенный:
Емельянов Евгений Иванович

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА**

(57) Изобретение используется для обеспечения цикла перитонеального диализа. Устройство включает приспособление для взвешивания, снабженное кожухом для образования непроницаемого для воздуха пространства. Мешок нагрева и мешок слива помещены в это пространство, причем указанные мешки соединены с катетером больного, которому предстоит проведение перитонеального диализа. Устройство содержит насос, соединенный с кожухом для создания в пространстве внутри кожуха соответственно избыточного давления или разрежения. Клапанные приспособления предназначены для соединения либо мешка слива, либо мешка нагрева с катетером

больного. При создании разрежения в кожухе свежий диализный раствор подается в мешок нагрева из мешка подачи, тогда как использованная жидкость удаляется из брюшной полости в мешок слива. При создании избыточного давления в кожухе свежий и нагретый диализный раствор подается из мешка нагрева больному, тогда как мешок слива дренируется в сок или накопительные мешки. Поток диализного раствора контролируется устройством посредством взвешивания кожуха и его содержимого. Необходимые данные для проведения процедуры лечения хранятся в блоке памяти устройства. Выполнение устройства позволяет повысить удобство пациента. 14 з.п.ф-лы, 9 ил.



Фиг. 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 166 964** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 M 1/28**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

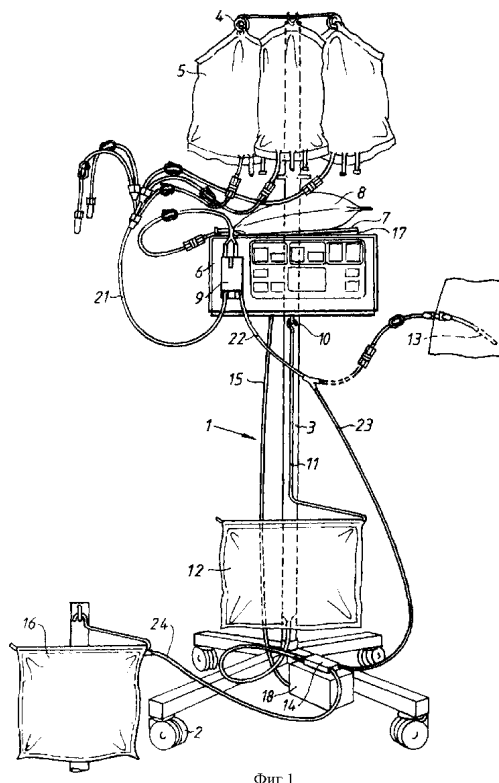
(21), (22) Application: 96117471/14, 30.01.1995
(24) Effective date for property rights: 30.01.1995
(30) Priority: 03.02.1994 SE 9400347-2
(43) Application published: 27.12.1998
(46) Date of publication: 20.05.2001
(85) Commencement of national phase: 03.09.1996
(86) PCT application:
SE 95/00086 (30.01.1995)
(87) PCT publication:
WO 95/20985 (10.08.1995)
(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. Bol'shaja Spasskaja 25,
str.3, OOO "Gorodisskij i Partnery",
Emel'janovu E.I.

(71) Applicant:
GAMBRO LANDIA AB (SE)
(72) Inventor: JEPPSSON Jan-Bertil' (SE),
NORDLIE Tor (SE), OSKARSON Joakim (SE)
(73) Proprietor:
GAMBRO LANDIA AB (SE)
(74) Representative:
Emel'janov Evgenij Ivanovich

(54) **DEVICE FOR CARRYING OUT PERITONEAL DIALYSIS**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has weighing unit under housing for creating space with no access of air. Heating sack and discharge sack are placed into the space. The sacks are connected to the patient catheter for carrying out peritoneal dialysis. The device has pump connected to housing for creating space with no access of air, excessive pressure or rarefaction inside the housing, respectively. Valve units connect heating sack or discharge sack to patient catheter. When creating rarefaction in the housing, fresh dialysis solution is supplied into the heating sack from the delivery sack. The wasted liquid is removed from the abdominal cavity into the discharge sack. When creating excessive pressure in the housing, warm dialysis solution is supplied from the heating sack to the patient. The discharge sack is drained into juice or into accumulating sacks. The dialysis solution flow is controlled by the device by means of weighing the housing with its contents. Data required for performing treatment procedure are stored in the storage unit. EFFECT: easy in use for patient. 15 cl, 9 dwg



Настоящее изобретение относится к устройству для введения больному раствора для перитонеального диализа, подобное устройство известно как прибор, обеспечивающий цикл ПД.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Изобретение берет начало с технологии, использованной заявителем в системе ГАМБРО ПД 100. Эта система включает штатив высотой около 2 метров. На первом верхнем уровне, у верхнего конца штатива, имеются крючки для подвешивания мешков, содержащих готовую к употреблению смесь раствора, подаваемого для перитонеального диализа. Мешки подачи раствора соединены посредством трубок с мешком нагрева, расположенным непосредственно ниже мешков подачи раствора на втором промежуточном уровне. Мешок нагрева расположен на нагревающей поверхности прибора для взвешивания.

Мешок нагрева заполняется под контролем клапанов из мешков подачи раствора и может иметь объем около 2 литров или несколько больше. Когда содержимое мешка нагрева достигает нужной температуры, оно под действием силы тяжести направляется в катетер, конец которого находится в брюшной полости больного. Катетер и брюшная полость находятся на третьем уровне, который ниже второго уровня.

После того как раствор для диализа выполнит свою задачу, он дренируется в мешок слива, расположенный на четвертом уровне. Мешок слива прикреплен к системе крючков, которая висит на приборе для взвешивания для мешка нагрева. Таким образом, один и тот же взвешивающий элемент или тензодатчик используется для взвешивания мешка нагрева, а также мешка слива. Содержимое мешка слива в конечном итоге дренируется либо прямо в канализацию или в накопительные мешки, которые расположены на пятом и самом низком уровне. Все движение раствора происходит между пятью различными уровнями под влиянием силы тяжести. Поэтому очевидна важность расположения больного на определенном уровне ниже мешка нагрева и выше мешка слива.

Набор трубок, предназначенных для использования в системе ГАМБРО ПД 100, показан в EP-A1-499718.

Аналогичная циклическая система описана в патенте US-A-5141492, в которой используются только три уровня. В этом случае количества входящего раствора не взвешивается, а определяется только по размеру мешков подачи раствора. Мешки подачи раствора нагреваются непосредственно до соответствующей температуры. Для сбора раствора также используется мешок слива, и его размеры делаются достаточно большими. Взвешивается только накопительный мешок.

Для того чтобы избежать зависимости от силы тяжести для подачи диализного раствора, было предложено использование насосов. Такой насос описан в патенте US-A-4412917 в виде перистальтического насоса для подачи диализного раствора больному из резервуара подачи раствора, расположенного на уровне пола. Прибор для измерения давления гарантирует, что давление в катетере не превышает

предварительно установленного значения. Резервуар подачи раствора, а также накопительный резервуар располагаются на приборе для взвешивания для контроля за входом и выходом раствора для диализа к больному и от него.

В патенте US-A-4560472 описывается насос для перекачки подаваемого раствора с первого уровня к мешку нагрева, расположенному на более высоком уровне. Последующий транспорт диализного раствора происходит затем под влиянием силы тяжести. Таким образом избегают необходимость поднимать тяжелые мешки подачи раствора на высокий уровень.

В патенте US-A-5004459 описывается еще более автоматизированная система введения ПД-раствора. Устройство включает отдельный насос для заполнения брюшной полости и отдельный выводной насос для откачки раствора из брюшной полости. Два датчика давления и/или потока определяют и ограничивают давление и/или поток подачи или откачки. Устройство также предусматривает смешивание диализных концентратов с чистой водой, возможно, с добавлением глюкозы.

В патенте US-A-4311587 описано устройство для подачи диализного раствора через стерильный фильтр, для того чтобы избежать перитонита, путем фильтрации входящего раствора. Поскольку стерильный фильтр создает высокое сопротивление потоку, требуется более высокое давление, чем то, которого можно практически достичь под влиянием силы тяжести. Поэтому мешок, содержащий диализный раствор, помещается на ремне под предплечье, и предплечьем или локтем производится сдавливание мешка с целью продавливания диализного раствора через стерильный фильтр и через катетер в брюшную полость. Отток происходит под влиянием силы тяжести. В этой конструкции используются однонаправленные клапаны.

В патенте US-A-5141493 описана система, в которой используются насос и датчик давления для подачи и откачки диализного раствора у больного. Затем диализный раствор направляется в первичный контур циркуляции через диализатор, который в свою очередь соединен со вторичным контуром, посредством чего диализный раствор в первом контуре очищается с помощью упомянутого диализатора.

В патенте WO 90/13795 описывается насос, использование которого предполагается в связи с перитонеальным диализом. Насос состоит из камеры, разделенной эластической мембраной. С одной стороны мембраны находится раствор, подлежащий перекачиванию, а с другой стороны мембраны находится газ. Положительное и отрицательное давление подается в камеру с помощью газа. Перекачиваемый объем контролируется и измеряется путем измерения объема газа в камере для газа.

В патенте EP-A1-94682 описывается устройство для реинфузии крови, включающее сосуд, имеющий ригидные стенки и содержащий в себе гибкий резервуар. Кровь поступает в гибкий резервуар под влиянием разрежения, создаваемого в пространстве между резервуаром и сосудом. Затем осуществляется реинфузия крови при

создании избыточного давления в пространстве между резервуаром и сосудом.

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В основу настоящего изобретения положена задача создания устройства для перитонеального диализа, в котором подача и/или удаление диализного раствора больному и/или от него происходит полностью или частично без влияния силы тяжести, т.е. с помощью насосов. Таким образом, больной может принимать различные положения по отношению к устройству, не влияя на работу устройства. К тому же можно использовать более высокое давление, чем то, которое практически возможно при подаче под влиянием силы тяжести, что уменьшает время подачи и удаления. В то же самое время скорость потока можно подобрать в соответствии с потребностями определенного больного.

Второй задачей, решаемой данным изобретением, является создание такого насоса, который был бы безопасен и удобен в использовании и который достаточно бесшумен для работы в ночное время.

Еще одной задачей, решаемой данным изобретением, является упрощение набора трубок, который требуется для работы устройства для перитонеального диализа.

Желательно получить насосную функцию без использования насоса, который будет загрязнен диализным раствором. Очевидным объектом выбора является, например, перистальтический насос (как показано в патенте US-A-4412917), который воздействует на трубки в системе, сам не становясь загрязненным раствором.

В этой связи отмечено, что диализный раствор проходит через и нагревается мешком нагрева в ранее известной системе ПД 100. В соответствии с настоящим изобретением подобный мешок нагрева используется как часть насосного блока путем воздействия на мешок нагрева избыточным давлением и/или разрежением. Поток к мешку нагрева и от него постоянно контролируется с помощью прибора для взвешивания.

Таким образом, изобретение относится к устройству для проведения перитонеального диализа, содержащему прибор для взвешивания, приспособленный для взвешивания содержимого первого гибкого резервуара, подобного мешку нагрева, который соединен по крайней мере с одним трубопроводом в качестве выпускного канала и, возможно, даже в качестве впускного канала для раствора из резервуара. В соответствии с изобретением устройство содержит кожух, который установлен вокруг резервуара таким образом, что между кожухом и контейнером образуется пространство, а контейнер включает приспособление ввода для проведения трубопровода через кожух. Устройство также содержит компрессор, приспособленный для сдавливания резервуара для его опорожнения.

Устройство соответственно содержит приспособление для подачи вещества, передающего давление, под избыточным давлением и/или пониженным давлением в пространстве между кожухом и резервуаром, причем указанное пространство является закрытым. Предпочтительно изготовление кожуха из ригидного материала.

Подходящим веществом для передачи

давления является газ, например, воздух, но оно может также быть жидкостью, например, водой. Кожух может состоять из нижней части и верхней части. Нижняя часть образует шкалу взвешивания и соединена с прибором для взвешивания. Верхнюю часть можно отогнуть или снять с нижней части, причем обычно обе части плотно скреплены друг с другом. Кожух соединен с блоком насоса для нагнетения передающего давление вещества вовнутрь и/или его удаления из пространства между кожухом и резервуаром.

Кожух может также содержать второй гибкий резервуар, снабженный трубопроводом для впускного и/или выпускного канала использованного или израсходованного раствора, причем первый резервуар предназначен для свежего раствора. Наряду с этим имеется система клапанов, регулирующих направление потока в сторону и от резервуаров, преимущественно являющихся пластиковыми мешками.

Блок насоса может состоять из насоса центрифужного типа, который достигает заданное давление в своем выпускном канале и может менять направление потока в обратную сторону для достижения указанного разрежения. В качестве альтернативы насос может быть мембранным насосом, регулируемым датчиком давления. Еще одной альтернативой может быть использование двух напорных камер для создания избыточного давления и разрежения, причем полость кожуха последовательно соединена с соответствующими напорными камерами. Насос может работать более или менее продолжительно и создавать давление в напорных камерах. Прибор, контролирующий давление, используется для наблюдения и регулировки давления.

Имеется много преимуществ настоящего изобретения по сравнению с предшествующими аналогами.

1. Больше не требуется подъем тяжелых резервуаров с диализным раствором на большую высоту.

2. Мешок нагрева может заполняться быстрее, поскольку давление во время этого процесса может быть выше.

3. Мешок слива может опорожняться в приемник стока, расположенный на более высоком уровне.

4. В содержимом мешка слива имеются шлаковые продукты, такие как фибриновые преципитаты и т.д., которые повышают вязкость жидкости, но при использовании более высокого давления нагнетения удаление может происходить быстрее.

5. Как давление подачи, так и давление удаления раствора из брюшной полости больного можно регулировать в соответствии с комфортностью ощущений больного.

6. Диализный раствор всегда находится внутри мешков и трубок, которые могут изготавливаться из дешевого пластикового материала в соответствии с известными технологиями. В соответствии с изобретением, компоненты насоса воздействуют только на наружные поверхности этих мешков. ПД-раствор все время находится в закрытой системе.

7. В соответствии с изобретением устройство является простым и может изготавливаться в компактном и легком исполнении, что облегчает его

транспортировку.

8. Устройство характеризуется высокой гибкостью в эксплуатации, и в нем могут использоваться комбинации принудительной подачи и подачи под влиянием силы тяжести.

9. В соответствии с изобретением устройство может работать без существенного потребления энергии. Потребление энергии можно дополнительно снизить таким образом, что устройство, например при отключении электроэнергии, может работать более продолжительное время с использованием запасного источника питания, как, например, батарейки.

10. Дополнительная экономия энергии может быть достигнута посредством теплообмена теплого диализного раствора в мешке слива с более холодным свежим ПД-раствором в мешке нагрева.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

В дальнейшем изобретение поясняется конкретным вариантом его выполнения со ссылкой на сопровождающие чертежи, на которых:

Фиг. 1 изображает перспективу прибора, обеспечивающего цикл ПД в соответствии с ранее известной системой заявителя ГАМБРО ПД 100.

Фиг. 2 - вид сбоку набора трубок для использования в системе ГАМБРО ПД 100.

Фиг. 3 - перспективу устройства в соответствии с изобретением.

Фиг. 4 - вид, аналогичный таковому на фиг. 3, альтернативного устройства в соответствии с изобретением.

Фиг. 5 - вид сбоку набора трубок для использования с устройством в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 6 - вид сбоку альтернативного набора трубок.

Фиг. 7 - вид сбоку упрощенного набора трубок.

Фиг. 8 является схематическим изображением предпочтительного блока насоса для устройства в соответствии с изобретением.

Фиг. 9 является схематическим изображением второго блока насоса для устройства в соответствии с изобретением.

ВАРИАНТ НАИЛУЧШЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

На фиг. 1 представлено устройство в соответствии с системой ГАМБРО ПД 100. Устройство включает штатив 1, поддерживаемый у основания пятью колесными блоками 2. Штатив включает вертикальную стойку 3, имеющую высоту около 2 метров. На верхнем конце стойки имеется несколько крючков 4 для подвешивания мешков подачи 5, содержащих раствор для диализа. На промежуточном уровне штатива имеется держатель (не показан) для регулировочного блока 6. В нижней части штатива имеется дополнительный держатель 18 для клапанного приспособления 14.

Регулировочный блок 6 содержит весы 7, на которых располагается мешок нагрева 8. Весы 7 соединены с тензодатчиком, который измеряет вес содержимого в мешке нагрева 8. На передней стороне регулировочного блока 6 имеются нажимные кнопки и дисплеи, которые используются для регулировки и перенастройки условий работы устройства. Регулирующий блок 6 также содержит систему клапанов 9,

предназначенную для работы в трубках, которые соединяют мешки подачи 5 с мешком нагрева 8.

Регулирующий блок 6 также снабжен крючкообразным приспособлением 10, которое соединено с упомянутым выше тензодатчиком. Поддерживающее приспособление 11 подвешивается на крючкообразное приспособление 10, причем указанное поддерживающее приспособление поддерживает мешок слива 12 на своем нижнем конце.

Мешки подачи 5, мешок нагрева 8, катетер 13, входящий в брюшную полость больного, мешок слива 12 и накопительный мешок 16 соединены посредством набора трубок 20, который более детально показан на фиг. 2 и описывается ниже.

Держатель 18 на нижнем конце штатива также содержит клапанное приспособление 14, которое контролируется регулирующим блоком через кабель 15.

Клапанные приспособления 9 и 14 являются двойными клапанными устройствами, обжимающими трубки, которые проходят через клапанные приспособления, и таким образом выполняют функции клапанов. Функция клапанных приспособлений 9 и 14 такова, что когда один клапан каждого из клапанных приспособлений 9 и 14 открыт, соответствующий другой клапан закрыт.

Как понятно из фиг. 1, мешки подачи 5 соединены с мешком нагрева 8 первой трубкой 21, которые проходят через клапанное приспособление 9. Мешок нагрева 8 соединен с катетером больного 13 через вторую трубку 22, которая также проходит через клапанное приспособление 9. Катетер больного 13 соединен с мешком слива 12 посредством третьей трубки 23, а мешок слива 12 соединен с накопительным мешком 16 через четвертую трубку 24, тогда как третья и четвертая трубки проходят через второе клапанное приспособление 14.

Набор трубок 20 показан более детально на фиг. 2. На этой фигуре показаны пять переходников 25 для пяти мешков подачи. Переходники 25 соединены с первой трубкой 21 посредством нескольких трубок и штуцерным или разветвленным соединением 29. Выпускной канал из каждого мешка подачи регулируется отдельными зажимами трубок 26. Первая трубка 21 и вторая трубка 22 соединены друг с другом У-образным соединением, которое затем ведет в мешок нагрева 8. Первая трубка 21 имеет зажим 9a, а вторая трубка 22 имеет зажим 9b, которые включены в первое клапанное приспособление 9. Вторая трубка 22 и третья трубка 23 соединены друг с другом с помощью Т-образного соединения, которое ведет к переходнику 27, соединенному с катетером больного. Трубка между переходником 27 и Т-образным соединением может быть двойного типа с раздельным впускным и выпускным каналом, так называемая двухпросветная трубка. Третья трубка 23 и четвертая трубка 24 соединены друг с другом посредством У-образного соединения, которое далее соединяется с мешком слива 16. Третья трубка 23 имеет зажим 14a, а четвертая трубка 24 имеет зажим 14b, которые являются составными частями второго клапанного приспособления 14.

Четвертая трубка 24 заканчивается

переходником 28 к накопительному мешку. Множество клапанных приспособлений, аналогичных зажиму 26, находятся на различных участках трубок для обеспечения ручного перемещения и дросселирования соответствующих трубок.

Работа описанной выше системы ПД 100 осуществляется следующим образом.

Заполнение мешка нагрева (ЗН, заполнение нагревателя)

Когда клапанное приспособление 9 находится в своем первом открытом положении, трубка 21 открывается. Вследствие этого диализный раствор направляется из мешков подачи 5 в мешок нагрева 8 под влиянием силы тяжести. Когда мешок нагрева 8 заполняется требуемым количеством раствора, клапанное приспособление 9 закрывается, и измеренное количество диализного раствора сохраняется в памяти регулирующего блока 6. Мешок нагрева 8 постоянно подогревается нагревательным элементом 17, расположенным в весах 7, до тех пор пока не будет достигнута желаемая температура.

Удаление раствора для диализа (ДБ, дренирование больного)

Когда второе клапанное приспособление 14 находится в своем первом открытом положении, трубка 23 открывается и соединяет катетер 13 с мешком слива 12. Таким образом использованный диализный раствор дренируется посредством силы тяжести из катетера 13 в мешок слива 12. По истечении запрограммированного периода времени клапанное приспособление 14 закрывается и производится взвешивание диализного раствора, собранного в мешок слива 12, с помощью тензодатчика в регулирующем блоке 6, и результат сохраняется в памяти регулирующего блока.

Подача раствора для диализа (ЗБ, заполнение больного)

Когда первое клапанное приспособление 9 находится в своем втором открытом положении, трубка 22 открывается и соединяет мешок нагрева 8 с катетером 13. Теплое содержимое мешка нагрева подается к больному под влиянием силы тяжести. Любое остающееся количество диализного раствора в мешке нагрева регистрируется с помощью взвешивающего устройства.

Дренирование мешка слива (ДС, дренирование системы)

Когда второе клапанное приспособление 14 находится в своем втором открытом положении, трубка 24 открывается и соединяет мешок слива 12 с накопительным мешком 16, и содержимое мешка слива 12 дренируется в накопительный мешок 16. Трубка 24 может быть аналогичным образом подсоединена к дренажу или сливу. Накопительный мешок 16 может состоять из использованных мешков подачи 5 или более крупного накопительного сосуда в соответствии с потребностями.

На фиг. 3 показано устройство в соответствии с настоящим изобретением. Устройство может быть использовано с набором трубок, который показан на фиг. 2, и с мешками подачи и резервуарами жидкости, которые представлены на фиг. 1. Компонентам устройства в соответствии с фиг. 3, которые идентичны или которые соответствуют компонентам, показанным на

устройстве в соответствии с фиг. 1, были присвоены такие же цифровые обозначения, как на фиг. 1, но увеличенные на 30, т.е. мешок нагрева 8 в соответствии с фиг. 1, на фиг. 3 имеет цифровое обозначение 38.

Различие между устройством в соответствии с фиг. 3 и устройством в соответствии с фиг. 1 состоит в том, что мешок слива 42 был помещен поверх мешка нагрева 38, и второе клапанное приспособление 44 было прикреплено к регулирующему блоку 36. Кроме того, весы 37 были снабжены крышкой таким образом, что весы и крышка вместе образуют кожух, который окружает мешок нагрева и мешок слива.

Таким образом, устройство в соответствии с фиг. 3 содержит регулирующий блок 36 с первым клапанным приспособлением 39 и вторым клапанным приспособлением 44. Первая трубка 21 проходит через клапанное приспособление 39 к мешку нагрева 38, расположенному на весах 37. Вторая трубка 22 ведет от мешка нагрева 38 через клапанное приспособление 39 к больному. Третья трубка 23 ведет от больного через второе клапанное приспособление 44 к мешку слива 42, расположенному на весах 37. Четвертая трубка 24 ведет из мешка слива 42 через второе клапанное приспособление 44 к мешку для отходов или накопительному мешку.

Регулирующий блок 36 далее содержит в соответствии с изобретением кожух 50, расположенный над весами 37. Кожух 50 плотно облегает наружную поверхность и форму весов 37 так, что между кожухом 50 и весами 37 образуется герметичное пространство. Кожух 50 снабжен фиксаторами 51 для надежного прикрепления кожуха 50 к весам 37. Кожух может быть полностью съемным или может складываться с помощью петель удобным образом. Имеются дополнительные уплотнители 52 между кожухом и весами.

Трубка из мешка нагрева 38 и из мешка слива 42 проходит через стенку кожуха через уплотненные отверстия 53, 54. Кожух 50 дополнительно снабжен переходником 55 для трубки 56, которая ведет к насосу 57, расположенному на регулирующем блоке 36. Насос может быть расположен внутри регулирующего блока 36.

Работа устройства в соответствии с фиг. 3 в принципе аналогична описанной выше работе системы ГАМБРО ПД 100. Однако перемещение диализного раствора происходит под воздействием положительного и отрицательного давления внутри кожуха 50.

Пример сеанса лечения начинается с заполнения мешка нагрева (ЗН) путем подачи отрицательного давления в полость кожуха 50 с помощью насоса 57 через трубопровод 56 и соединение 55. В то же самое время трубка 21 открывается с помощью клапанного приспособления 39, и свежая диализная жидкость течет из резервуара подачи в мешок нагрева 38. Когда мешок нагрева заполняется желаемым количеством раствора, которое определяется взвешиванием мешка нагрева 38, клапан 39 закрывается. Посредством встроенного в весы 37 нагревательного элемента (не показанного на фиг. 3) содержимое мешка нагрева нагревается до желаемой температуры.

Затем катетер у подключенного больного

соединяется с мешком слива 42 путем помещения второго клапанного приспособления 44 в его первое открытое положение, и использованная диализная жидкость отсасывается из брюшной полости больного (ДБ, дренирование больного) путем подачи отрицательного давления в полость кожуха. Количество отсасываемой жидкости взвешивается.

Затем катетер от больного соединяется с мешком нагрева 38 путем помещения первого клапанного приспособления 39 в его второе открытое положение для подачи свежего диализного раствора (ЗВ) с помощью избыточного давления в кожухе. После подачи необходимого объема раствора больному первое клапанное приспособление 39 закрывается.

Наконец, мешок слива соединяется с мешком слива или накопительным мешком путем помещения второго клапанного приспособления 44 в его второе открытое положение, и в полость кожуха подается избыточное давление для выведения использованного диализного раствора (ДС).

Описанный выше цикл может изменяться различным образом в соответствии с тем, какой способ применим в каждом конкретном случае. Таким образом, обычно удобно, если подача раствора больному (ЗВ) следует непосредственно после удаления его у больного (ДБ) таким образом, чтобы больной как можно быстрее получил свежий диализный раствор. Предпочтительно также, если мешок нагрева заполняется (ЗН) перед дренированием мешка слива (ДС), поскольку при этом для нагрева мешка нагрева отводится достаточно длительное время. Таким образом горячее содержимое мешка слива может быть использовано для нагревания содержимого мешка нагрева, что снижает потребление энергии.

Однако в соответствии с предпочтительной реализацией изобретения может быть выгодным соблюдать обратную последовательность ЗН и ДС таким образом, чтобы дренирование мешка слива (ДС) происходило перед заполнением мешка нагрева (ЗН), как описано сначала. Причиной этого является то, что для подачи свежего диализного раствора больному (ЗВ) во время каждого цикла потребуются только однократное изменение давления в кожухе с отрицательного давления во время заполнения мешка нагрева и затем непосредственно после удаления использованного диализного раствора у больного на положительное давление для подачи свежего диализного раствора больному (ЗВ), при котором дренируется содержимое мешка слива (ДС). Таким образом потребляется меньшее количество передающей давление среды, что ведет к снижению потребления энергии. Кроме того, можно использовать насосы с меньшей емкостью, которые имеют более низкий уровень шума.

Возможно также использование устройства в соответствии с изобретением таким образом, что удаление диализного раствора у больного (ДБ) происходит с помощью силы тяжести, как в ранее известной системе ГАМБРО ПД 100. Для этого используется мешок слива 12, подвешенный на крючок посредством поддерживающего

приспособления, как в ранее известной системе ГАМБРО ПД 100. Однако подача свежего диализного раствора (ЗВ) происходит с помощью воздействия избыточного давления на мешок нагрева. Только в этом исполнении требуется воздействие избыточного давления на мешок нагрева, тогда как кожух может безусловно быть гибким и состоять из гофрированной мембраны. Давление может также создаваться некоторыми видами механических приспособлений, таких как пружины или развес и т.д.

В альтернативном исполнении настоящего изобретения, как показано на фиг. 4, мешок нагрева 38 и мешок слива 42 замещены готовым к использованию мешком двойной подачи, который помещен внутри кожуха 50. После нагревания содержимое мешка подачи 5 опорожняется прямо в брюшную полость больного путем подачи избыточного давления в кожух 50. При этом исполнении не требуется ни первая трубка 21, ни четвертая трубка 24. Нет необходимости в полном опорожнении мешка подачи при каждом цикле, но в течение каждого цикла могут удаляться меньшие количества раствора (приливно-отливный метод). Нет также необходимости в заполнении дренирующей части мешка в течение каждого цикла, а возможно накопление увеличивающегося количества раствора в каждый цикл до его заполнения. Например, мешок может содержать 4- 5 литров свежего диализного раствора, и затем может опорожняться в небольших количествах в течение каждого цикла, в то время как использованный диализный раствор поступает в постепенно увеличивающуюся вследствие этого сливную часть мешка. Когда весь свежий диализный раствор использован, кожух открывается, после чего старый мешок подачи выбрасывается, и в соответствии с изобретением, в устройстве применяется новый мешок подачи.

На фиг. 5 показан набор трубок, использование которого предполагается совместно с устройством в соответствии с фиг. 3. Компонентам набора трубок в соответствии с фиг. 5, которые идентичны или соответствуют компонентам, которые показаны на фиг. 2, присвоены такие же цифровые обозначения, но с добавлением "а". Таким образом, в соответствии с фиг. 5, набор трубок 20а содержит переходники 25а к мешкам подачи, а также зажимы трубок 26а. Трубки от переходников 25а сопряжены совместно с разветвленным соединением 29а, которое ведет к первой трубке 21а. Первая трубка 21а и вторая трубка 22а соединены друг с другом с помощью F-образного соединения 30. F-образное соединение соединено с мешком нагрева 38а через трубку 31, снабженную зажимом трубки. Трубка 31 проходит во втулку 53а, соответствующую отверстию 53 на фиг. 3. Вторая трубка 22а и третья трубка 23а соединены друг с другом с помощью Y-образного соединения 32, которое соединяется через трубку 33 с переходником 27а к катетеру. Трубка 33 снабжена необязательным входным каналом 34 для инфузионной жидкости. Третья трубка 23а соединена с четвертой трубкой 24а, ведущей к резервуару отходов через F-образное соединение 35, которое, кроме того, соединяется с мешком слива 42а через трубку

40, снабженную муфтой 54а, соответствующей отверстию 54 фиг. 3. Набор трубок 20а снабжен множеством цветовых кодов, как известно, для упрощения соединения.

На фиг. 6 показан набор трубок 20b, аналогичный набору трубок 20а в соответствии с фиг. 5, но тем же компонентам присвоена приставка "b". Отличие по сравнению с фиг. 5 состоит в том, что мешок нагрева и мешок слива были скомбинированы в один двойной мешок 70. Двойной мешок 70 имеет первый трубопровод 71, соединенный с первой камерой двойного мешка 70 и второе соединение 72, соединенное со второй камерой двойного мешка 70. Кроме того, имеются переходники 25b для десяти мешков подачи. Работа устройства становится понятной по приведенному выше описанию фиг. 3 и 5.

На фиг. 7 показан третий набор трубок 20с, в частности приспособленный для использования совместно с альтернативной реализацией устройства в соответствии с фиг. 4, где тем же компонентам, что и на фиг. 5 и 6, было присвоено дополнение "с". Используется двойной мешок 70с, соответствующий двойному мешку 70 по фиг. 6 и снабженный двумя переходниками 71с и 72с. Переходники соединены со второй трубкой 22с и третьей трубкой 23с соответственно, которые через Y-образное соединение ведут к переходнику 27с к катетеру больного. Набор трубок в соответствии с фиг. 7 очень прост и дешев для изготовления.

Если переходник 71с и переходник 72с находятся на одной и той же стороне мешка, муфты 53с и 54с можно объединить в общую муфту, которая снижает риск утечки во время работы устройства. Кроме того, можно использовать двухпросветные трубки, как описано в патенте EP-A1-499718. Таким образом можно дополнительно упростить набор трубок.

На фиг. 3 показан насос 57 для подачи воздуха внутрь кожуха 50. Насос 57 установлен для обеспечения положительного или отрицательного давления в пределах диапазона от -0,3 бар до +0,3 бар. Давление, которое способен достичь насос, определяется конструкцией насоса и скоростью вращения. Подходящие значения скорости вращения могут сохраняться в памяти регулирующего блока 36.

Понятно, что для четырех различных циклов могут использоваться различные величины давления. Во время заполнения мешка нагрева из мешков подачи желательно, чтобы заполнение происходило быстро, в связи с чем можно использовать разрежение порядка -0,3 бар. Заполнение постоянно контролируется прибором для взвешивания. Когда заданное количество раствора поступает в мешок нагрева, наполнение прекращается.

Подача свежего диализного раствора больному (ЗБ) должна происходить как можно быстрее, однако при этом больной не должен испытывать дискомфорт. Подходящим для этого уровнем избыточного давления может быть около 0,1 бар. Давление подачи может быть выше в начале заполнения и затем по мере его окончания оно может снижаться. Поток подачи постоянно контролируется по уменьшению веса мешка нагрева. При

возникновении любого отклоняющегося от нормы состояния устройство может прекратить подачу. Например, во время подачи давление может быть высоким при отсутствии подачи раствора, что указывает на непроходимость катетера. Необходимые взаимоотношения между давлением подачи и потоком могут быть запрограммированы в памяти устройства.

Удаление использованного диализного раствора из брюшной полости больного (ДБ) происходит при умеренном разрежении порядка - 0,05 бар. Удаление диализного раствора из брюшной полости больного также постоянно контролируется с помощью прибора для взвешивания с целью проверки правильности соотношения между давлением и потоком при удалении жидкости. Если возникают отклоняющиеся от нормы состояния, удаление прекращается. Взаимоотношение между давлением и потоком при удалении раствора может быть запрограммировано в памяти устройства.

Дренирование использованного диализного раствора из мешка слива (ДС) происходит при относительно высоком давлении порядка 0,3 бар, так что удаление происходит как можно быстрее.

Предпочтительное давление подачи и давление удаления, а также скорость потоков могут быть заранее запрограммированы в отдельной памяти, расположенной на так называемой интеллектуальной карточке, которая специфична для каждого больного. Эта интеллектуальная карточка, кроме того, содержит другие параметры для обеспечения работы устройства в соответствии с изобретением в зависимости от специфических потребностей больного. Карточка программируется врачом больного или проводящей диализ медицинской сестрой в соответствии с его предписанием и вводится в устройство для использования. Программирование может происходить в связи с определенным типом системы оценки для ПД-диализа, например, компьютерной программой оценки "ГАМБРО", Диализные характеристики больного, ДХБ.

Пригодным в качестве насоса 57 является центрифужный насос, который достигает нужный уровень давления на выходе порядка максимум 0,3 бар. С помощью регулировки скорости повторения циклов и направления вращения насоса давление, которое подается в полость кожуха, может изменяться от -0,3 бар до +0,3 бар относительно окружающей атмосферы. С помощью изменения вращения в обратном направлении получается отрицательное давление.

Кроме того, изменение направления давления (положительное или отрицательное давление по отношению к окружающей атмосфере) может достигаться с помощью клапанного приспособления, как показано на фиг. 8.

В первом и предпочтительном исполнении блока насоса кожух 50 снабжен вторым отверстием 70 в дополнение к отверстиям 53, 54. Отверстие 70 соединено с демпфирующим объемом 71, имеющим достаточный объем для демпфирования любых скачков давления, происходящих во время работы клапана или насоса. Демпфирующая камера 71 соединена с двумя клапанами 72, 73 и далее с глушителем 74, сообщаемым с атмосферой

через трубку 75.

Между клапанами 72 и 73 вставлен насос 76, который предпочтительно является мембранным насосом, хотя, при условии, что он будет достаточно бесшумным, здесь может использоваться любой пригодный насос, достигающий достаточное давление на выходе. Насос 76 соединен с шасси устройства через демпфирующие пружины 77, 78, показанные как резиновые пружинные элементы в форме греческой буквы омега. Пружинные элементы гасят любую передачу структурных вибраций с насоса на устройство. Любой звук, распространяющийся от насоса в окружающую среду через трубки, должен проходить через глушитель 74, который глушит подобный звук или вибрации.

Для предотвращения попадания частиц в насос 76 в трубки в соответствующее положение вставляются фильтры частиц 79, 80. Подходящим размером пор фильтра является около 40 микрон.

Клапаны 72 и 73 задействуются для подключения насоса 76 для создания положительного или отрицательного давления в коже. На фиг. 8 доказаны положения при создании отрицательного давления для заполнения мешка нагрева 38 свежим раствором. Путем смены на обратное направление потока через клапаны 72 и 73 запускается работа в противоположном режиме.

Правильная работа системы насоса контролируется датчиком давления 81. Датчик 81 соединен с микрокомпьютером, контролирующим устройство в целом, в частности клапаны 72, 73 и насос 76. Скорость вращения насоса 76 регулируется для получения желаемого положительного или отрицательного давления, контролируемого с помощью датчика давления 81. Стравливающий клапан 82 соединен с шунтирующей магистралью, соединяющей кожух 50 с атмосферой через трубку 75 в определенных случаях. При отсутствии активации электрическим током стравливающий клапан 82 обычно находится в открытом положении.

Блок насоса также снабжен защитной системой, показанной в виде датчика давления 83 и стравливающего клапана 84, соединяющего демпфирующую камеру 71 с атмосферой в случаях неисправностей. При желании защитная система может подсоединяться непосредственно к кожуху 50 через трубку 85 (показанную на фиг. 8 пунктирной линией).

Глушитель 74 показан в виде цилиндрического сосуда, снабженного впускной трубкой 75 и выпускной трубкой 86. Глушитель 74 имеет толстые стенки и изготовлен из пластического материала. Поскольку воздух должен пройти длинную дистанцию внутри глушителя 74, звук демпфируется и абсорбируется. Можно использовать любой тип звукопоглощающего устройства или глушителя.

Кожух 50 поддерживается одним валом 87, направляемым опорами 88, и может смещаться в вертикальном направлении. Нижний конец вала 87 поддерживается тензодатчиком 89, подающим электрический сигнал, величина которого зависит от давления, оказываемого валом 87 на верхнюю сторону тензодатчика 89. Эта методика

хорошо известна.

Во втором исполнении блока насоса, как показано на фиг. 9, для достижения положительного и отрицательного давления в коже используется другая конструкция. Блок насоса содержит две напорные камеры 60, 61, в которых преобладает соответственно избыточное давление и разрежение. В соответствии с желаемой функциональной схемой напорные камеры раздельно соединены с кожухом посредством трехходового клапана 62. Объем и давление в напорных камерах задаются таким образом, что может быть выполнен полный цикл. Например, избыточное давление может быть порядка 2 бар, а разрежение около - 0,9 бар относительно атмосферы. Таким образом, напорные камеры имеют общий объем, который составляет около 5 литров, но без помощи насоса с использованием содержимого этих напорных камер может быть проведен по крайней мере еще один полный цикл. Таким образом может быть гарантировано, что устройство может работать в течение более продолжительного периода в случае перерыва подачи электропитания, и может работать только от встроенных батарей при минимальном потреблении энергии, т.е. нет необходимости в работе насоса.

Между напорными камерами 60 и 61 установлен насос 63 для образования и поддержания давления в этих камерах. Насос может быть рассчитан на продолжительную работу и имеет много времени для создания необходимого давления между циклами для ПД-лечения. Таким образом, может использоваться насос, который практически бесшумен. Насос может запускаться в любое удобное время перед предполагаемым началом обмена, например, за 20 минут. В течение 20 минут насос создает необходимое давление внутри камер 60, 61. Объемы и давление в камерах 60, 61 достаточны для выполнения работы без всякого гидродинамического потока из насоса. Однако насос еще действует для увеличения доступного количества воздуха и давления. Таким образом, можно использовать очень маленький и бесшумный насос.

Клапаны регуляции давления 64, 65 соединяют соответственно входную и выходную сторону насоса с атмосферой. Клапаны регуляции давления настроены на упомянутые выше примерные величины -0,9 бар и 2 бар таким образом, что при работе насоса получаются эти значения давления.

Для безопасности кожух снабжен редукционными клапанами 67, 68, которые гарантируют, что в коже не разовьется слишком высокое давление.

В трубопровод, ведущий к кожуху, помещен датчик давления 66, который подает сигнал давления в микрокомпьютер, регулирующий работу устройства и, в частности, клапана 62, который содержит снижающие давление приспособления для регулировки давления, которое подается от напорных камер в кожу.

Даже если в качестве среды, передающей давление, предпочтителен газ, в частности воздух, возможно также использование жидкостей, таких как вода. Поэтому важно, чтобы кожух 50 был абсолютно герметичен, поскольку подсос воздуха во время

разрежения в кожухе нарушил бы работу устройства.

Верхняя часть кожуха может быть прозрачной для того, чтобы можно было наблюдать за работой устройства снаружи. Таким образом можно определить наличие блока мешков по разным причинам или других опасностей нарушений работы, что повышает безопасность устройства.

Можно также производить сдавливание мешков 38 и 42 посредством некоторых механических приспособлений, таких как плечо рычага, пружины и/или разновес.

Поскольку мешок нагрева 38, а также мешок слива 42 расположены на одних и тех же весах, достигается преимущество в том, что один и тот же измерительный модуль измеряет содержимое обоих мешков, что уменьшает возможные ошибки измерения.

Для гарантии того, что больной не подвергается воздействию слишком высокого давления, могут использоваться дополнительные приспособления, обеспечивающие безопасность, такие как устройство гидрофобного фильтра, распределительные коробки давления с микровключателями и т.д. Такие приспособления уже известны в этой области техники и могут использоваться квалифицированным персоналом.

Формула изобретения:

1. Устройство для проведения перитонеального диализа, содержащее приспособление для взвешивания (37), предназначенное для взвешивания содержимого первого гибкого резервуара (38), который соединен, по меньшей мере, с одним трубопроводом (21, 22), используемым в качестве выводного тракта из резервуара и входного тракта в резервуар для жидкости, отличающееся тем, что содержит кожух (50), состоящий из двух частей и установленный вокруг резервуара (38) с образованием между кожухом и резервуаром герметичного пространства, и приспособление для создания и передачи давления (55, 56, 57), предназначенное для сдавливания резервуара для его опорожнения, кожух (50) содержит одно или более приспособлений (53, 54) для введения с уплотнением трубопровода (21, 22), при этом одна часть кожуха выполнена съемной или складываемой относительно другой части.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что кожух (50) содержит приспособление (55, 56, 57) для создания и передачи давления, которое имеет возможность обеспечения избыточного давления в упомянутом пространстве между кожухом и резервуаром для оказания упомянутого давления на резервуар (38) для его опорожнения.

3. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что кожух выполнен негибким (50) и приспособление для создания и передачи давления (55, 56, 57) имеет возможность обеспечения разрежения в упомянутом пространстве между кожухом и резервуаром для заполнения резервуара упомянутой жидкостью.

4. Устройство по п.2 или 3, отличающееся

тем, что в качестве среды для передачи давления использован газ, предпочтительно воздух.

5. Устройство по п.2 или 3, отличающееся тем, что в качестве среды для передачи давления использована жидкость, предпочтительно вода.

6. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что две части кожуха (50) являются нижней частью и верхней частью, верхняя часть имеет возможность складываться или удаляться (51) с нижней части, причем упомянутые части уплотнены относительно друг друга посредством герметизирующего приспособления (52).

7. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что кожух (50) содержит второй гибкий резервуар (42), снабженный трубопроводом для впуска и/или выпуска использованной жидкости, причем упомянутый гибкий резервуар (38) предназначен для свежей жидкости.

8. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что имеет клапанные приспособления (39, 44) для регулировки потока жидкости по направлению и от резервуара или резервуаров.

9. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что резервуары (38, 42) содержат пластиковые мешки.

10. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что кожух (50) соединен с насосом (57) для нагнетания передающей давление среды в пространстве между кожухом и резервуаром и/или из него.

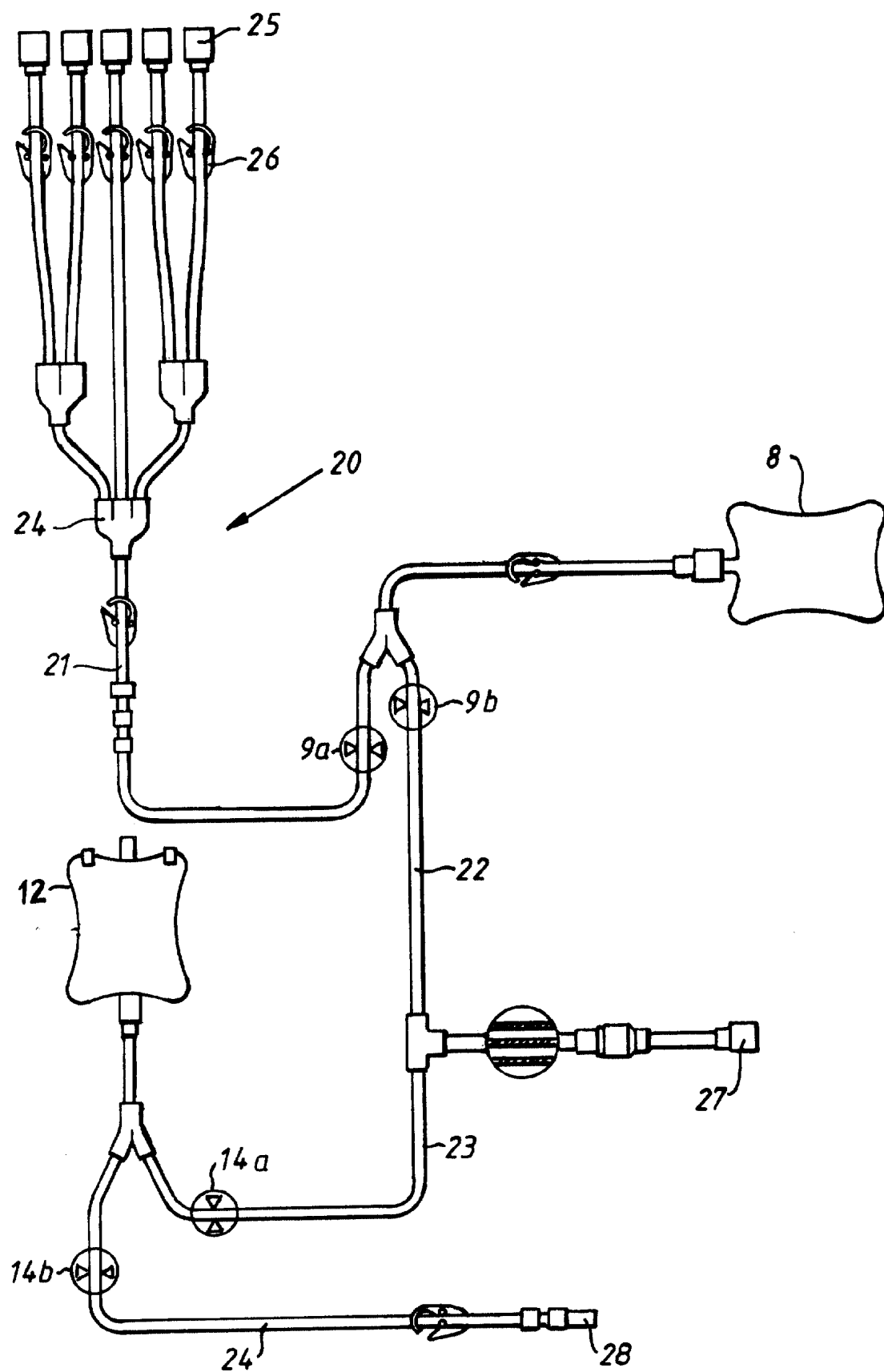
11. Устройство по п.10, отличающееся тем, что использован насос (57), выходное давление которого зависит от его циклической скорости, например центрифужный насос.

12. Устройство по п.10, отличающееся тем, что имеет две напорные камеры (60, 61), содержащие газ при избыточном давлении и разрежении соответственно по отношению к окружающей атмосфере, и клапан (62) для регулировки давления, а также датчик давления (66) для регулировки клапана (62).

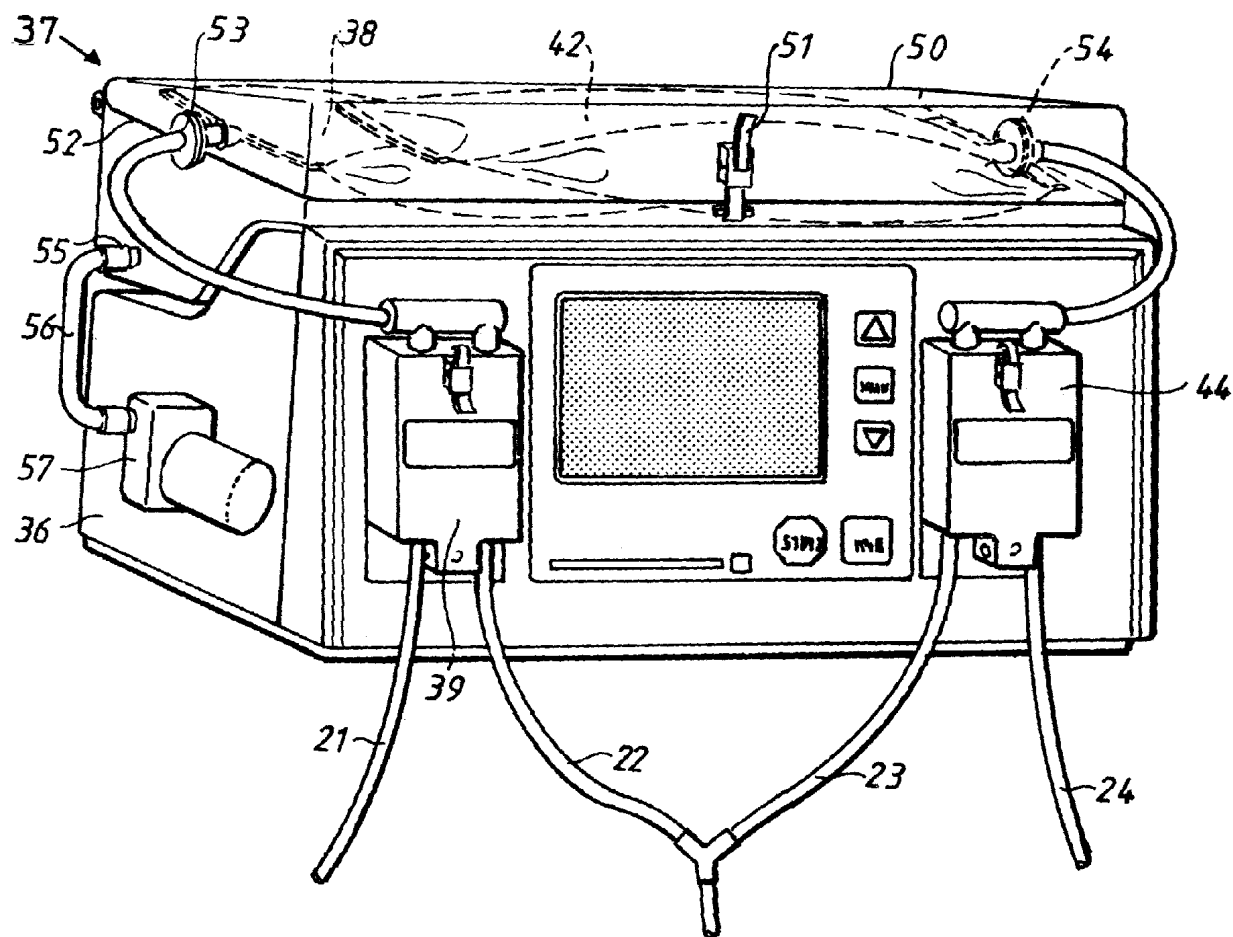
13. Устройство по п.12, отличающееся тем, что имеет насос (63), установленный между напорными камерами, а также клапаном избыточного давления (65) и клапаном пониженного давления (64), соединенными с соответствующими камерами.

14. Устройство по п.12 или 13, отличающееся тем, что имеет предохранительные клапаны разгрузки давления (67, 68), соединенные с кожухом для поддержания разности между давлением в кожухе и окружающей атмосферой в пределах заданного диапазона, например, между 0,3 бар и - 0,3 бар.

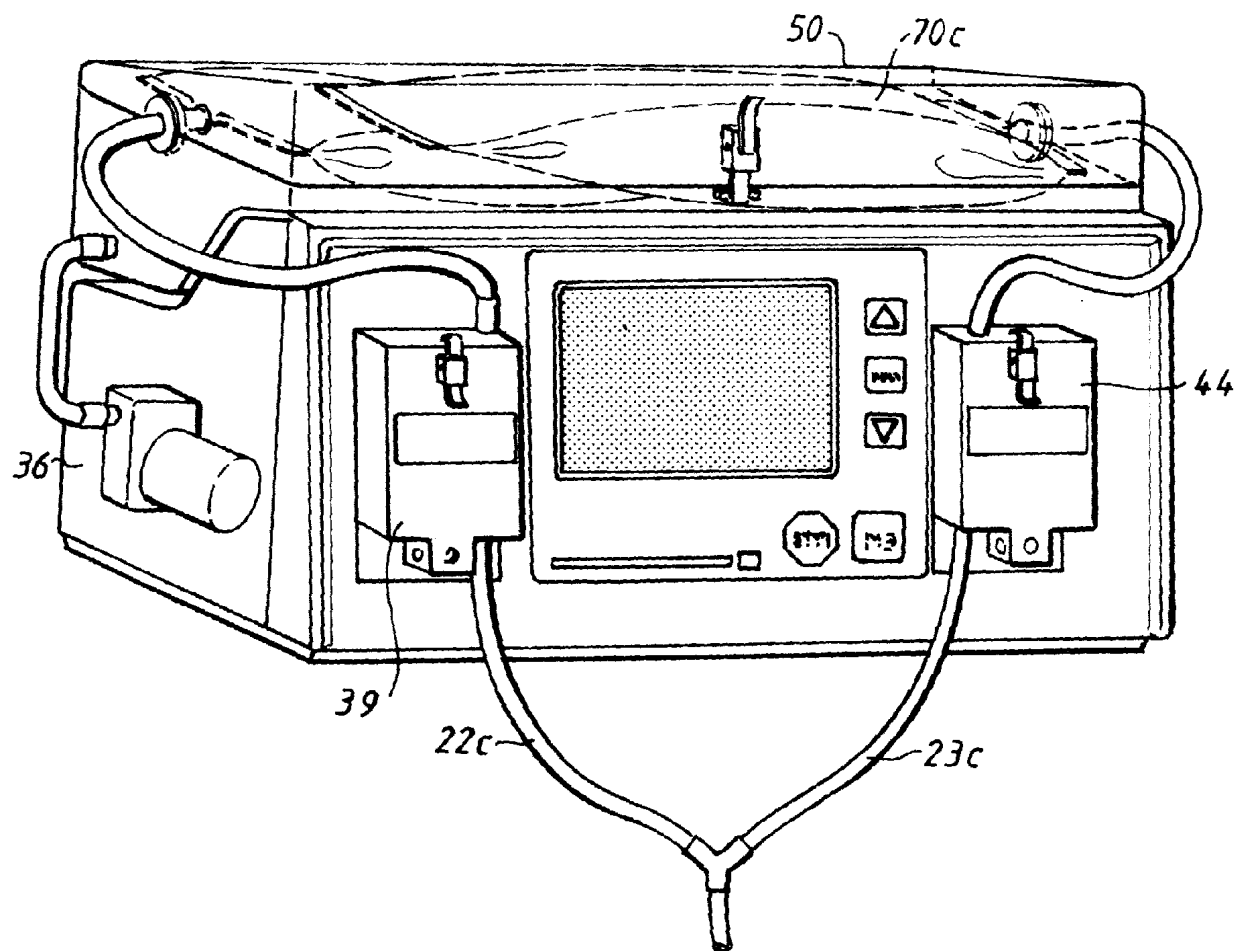
15. Устройство по любому из пп.10 - 14, отличающееся тем, что имеет демпфирующие приспособления (77, 78) для уменьшения вибрационных движений насоса (76) и глушачие приспособления (74) для снижения уровня шума насоса.



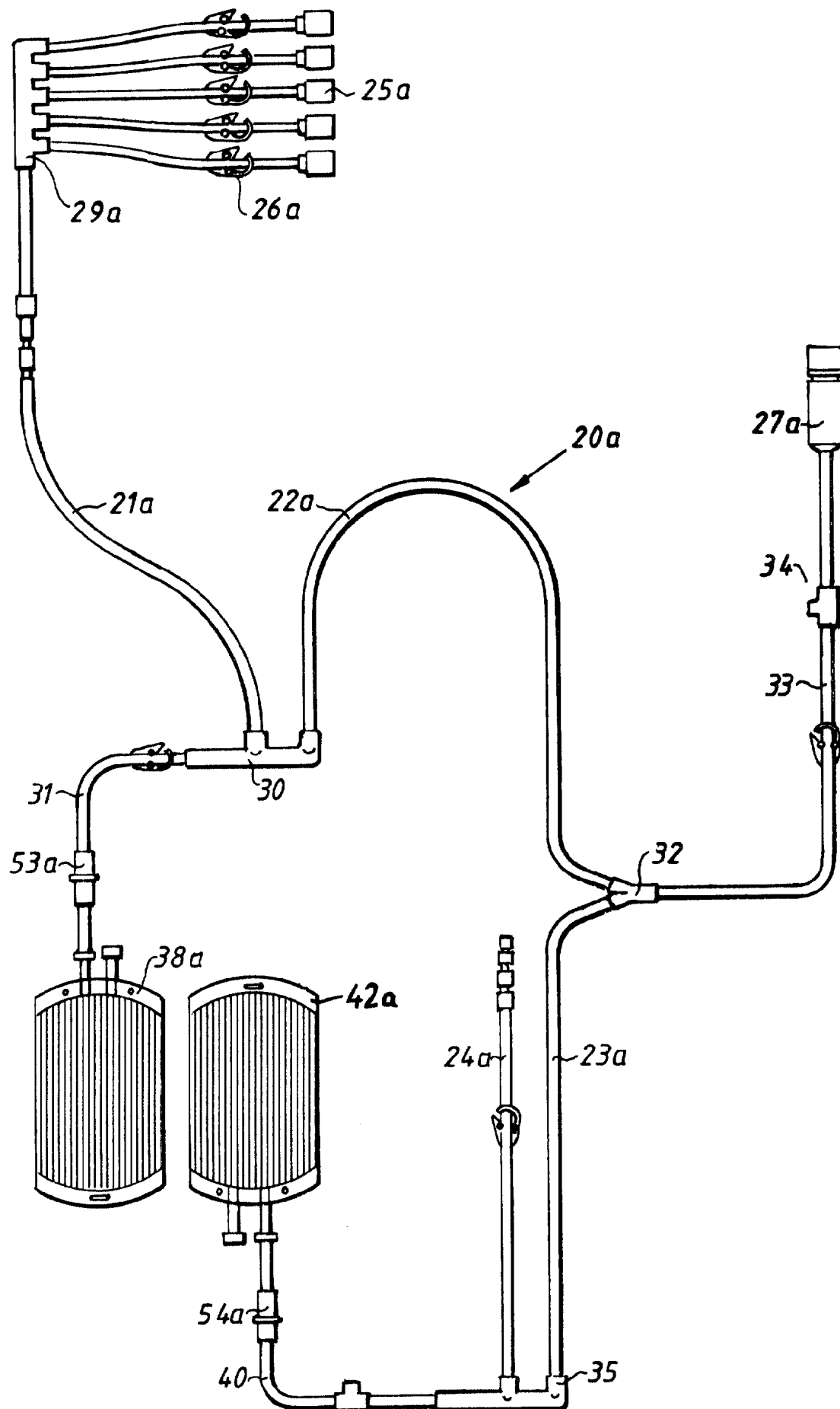
Фиг.2



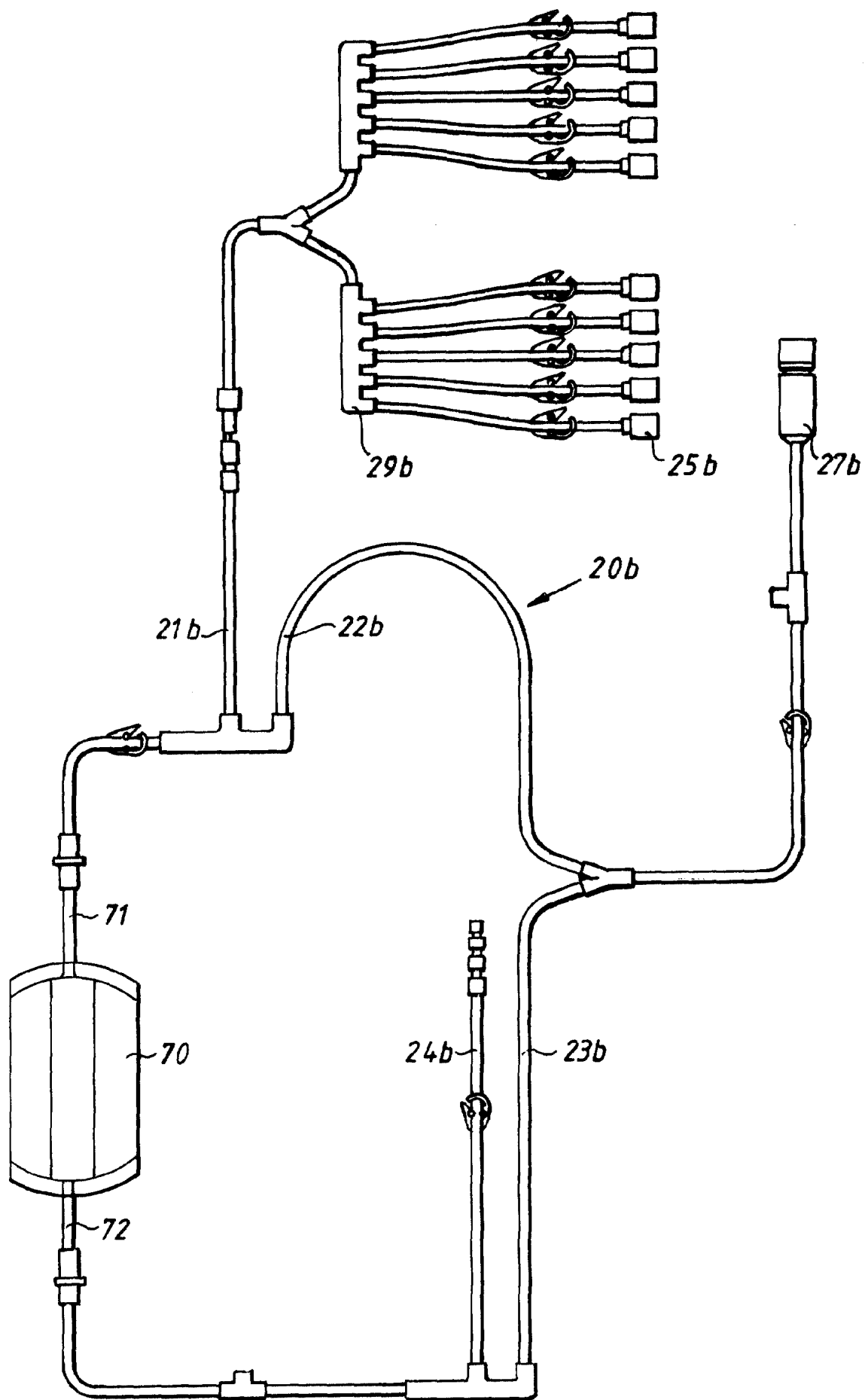
Фиг.3



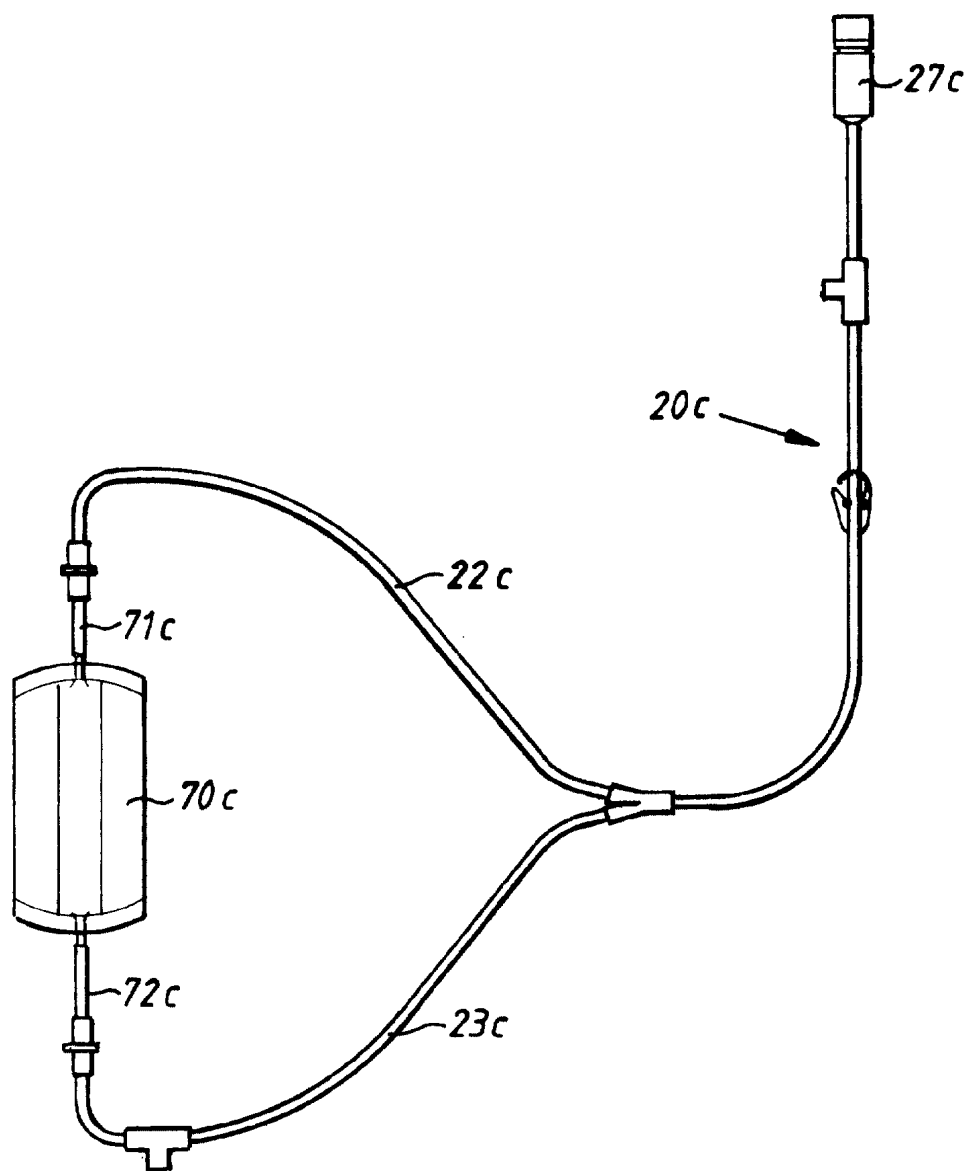
Фиг.4



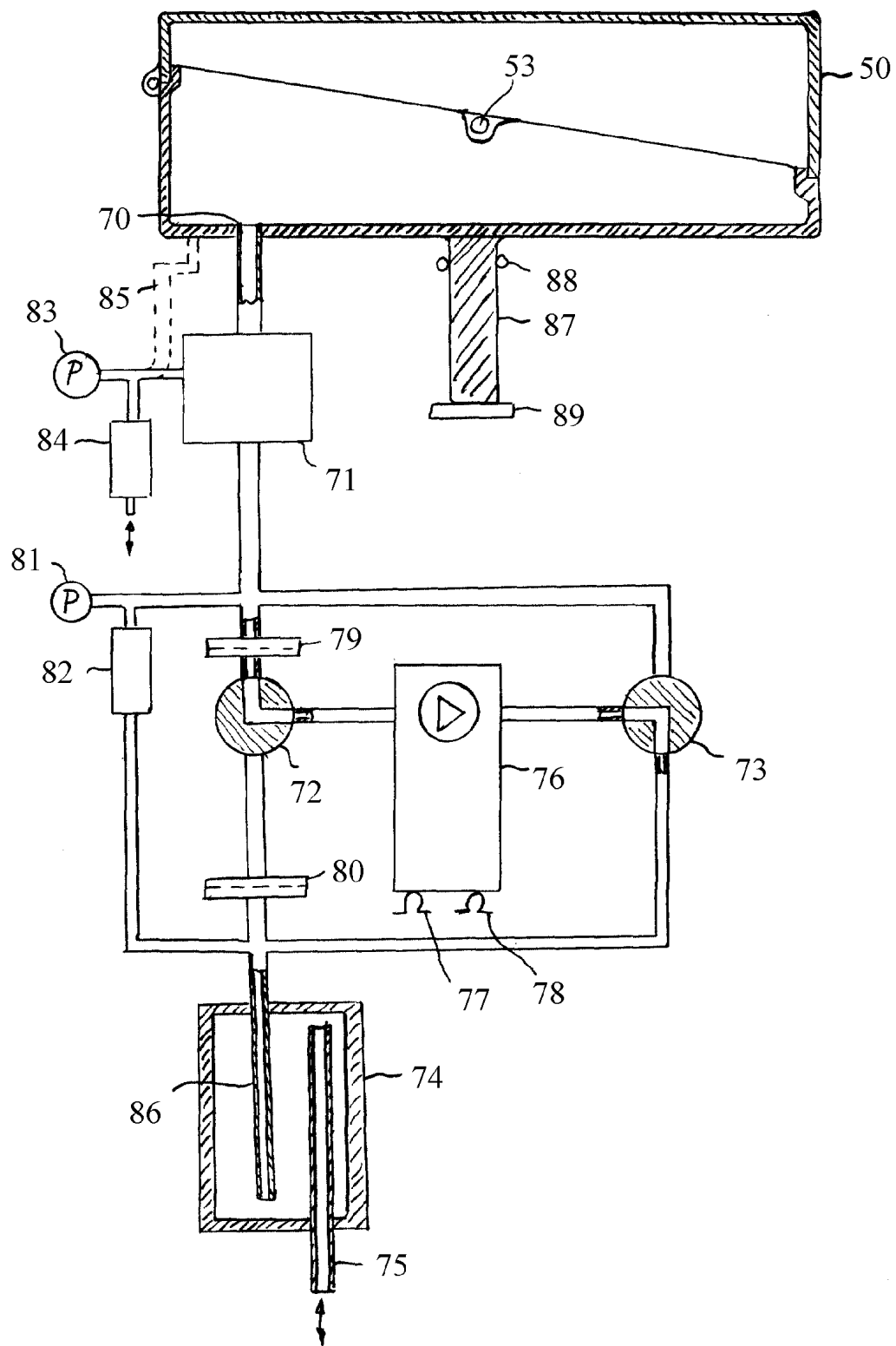
Фиг.5



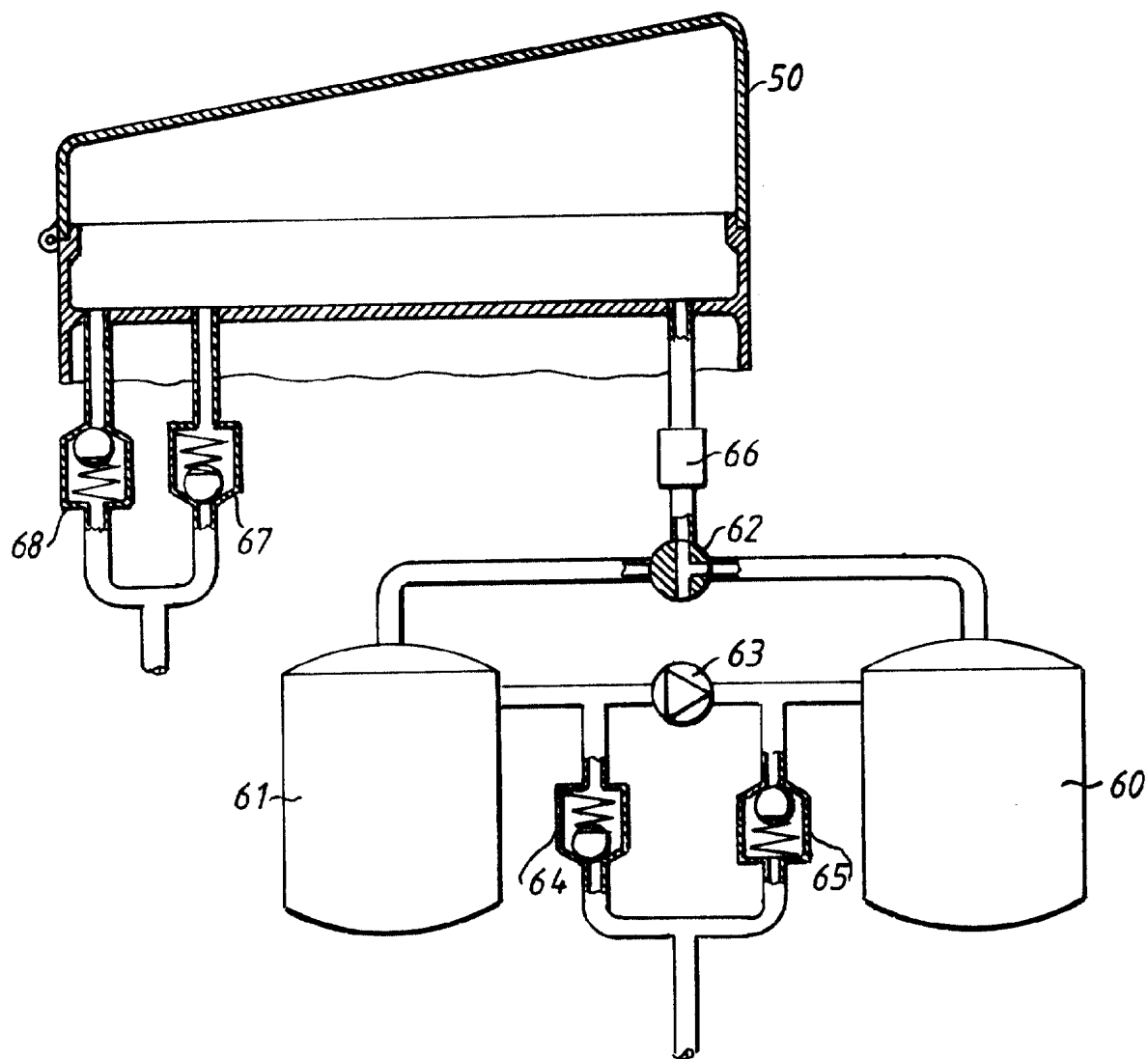
Фиг.6



Фиг. 7



Фиг.8



Фиг.9