



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2011137416/14, 05.02.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
05.02.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
11.02.2009 EP 09001890.4

(43) Дата публикации заявки: 20.03.2013 Бюл. № 8

(45) Опубликовано: 27.09.2014 Бюл. № 27

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO99/62574 A1, 09.12.1999 . US 2003048432 A1, 13.03.2003 . RU 2306955 C2, 27.09.2007. MANCINI E et al, Prevention of dialysis hypotension episodes using fuzzy logic control system. Nephrol Dial Transplant. 2007 May;22(5):1420-7

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 12.09.2011

(86) Заявка РСТ:  
EP 2010/000737 (05.02.2010)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2010/091826 (19.08.2010)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры"(72) Автор(ы):  
АРЕНС Йорн (DE)(73) Патентообладатель(и):  
Б. БРАУН АВИТУМ АГ (DE)**(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ОЧИСТКИ КРОВИ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Устройство содержит диализатор, разделенный на первую и вторую камеры полупроницаемой мембраной. Первая камера расположена в пути диализирующего раствора, а вторая - выполнена с возможностью подсоединения к системе кровообращения. Кроме того, диализатор включает линию подачи свежего диализирующего раствора, сливную линию для отработанного диализирующего раствора и измерительное устройство, расположенное в

сливной линии, для оценки поглощения отработанным диализирующим раствором. Измерительное устройство содержит источник излучения для излучения монохроматического электромагнитного излучения, а также детекторную систему для определения интенсивности электромагнитного излучения. Обеспечены средства для компенсации изменений, которые возникают в интенсивности электромагнитного излучения источника излучения и/или чувствительности детекторной

системы. Регулятор температуры обеспечен в качестве средства для регулировки температуры источника излучения до предварительно заданной рабочей температуры  $T_1$  и/или температуры детекторной системы до предварительно заданной рабочей температуры  $T_2$ . Раскрыт способ компенсации изменений интенсивности

источника электромагнитного излучения и/или чувствительности детекторной системы. Технический результат состоит в надежном и точном определении концентрации вещества в сливной линии, которая является показателем заместительной почечной терапии. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 2 ил.

R U 2 5 2 9 6 9 2 C 2

R U 2 5 2 9 6 9 2 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011137416/14, 05.02.2010**(24) Effective date for property rights:  
**05.02.2010**

Priority:

(30) Convention priority:  
**11.02.2009 EP 09001890.4**(43) Application published: **20.03.2013** Bull. № 8(45) Date of publication: **27.09.2014** Bull. № 27(85) Commencement of national phase: **12.09.2011**(86) PCT application:  
**EP 2010/000737 (05.02.2010)**(87) PCT publication:  
**WO 2010/091826 (19.08.2010)**

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,  
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**ARENS Jorn (DE)**

(73) Proprietor(s):

**B. BRAUN AVITUM AG (DE)**(54) **DEVICE FOR EXTRACORPORAL BLOOD PURIFICATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Device contains dialysis unit, divided into first and second chambers by semipermeable membrane. First chamber is located in the way of dialysis solution, second is made with possibility of connection to blood circulation system. In addition, dialysis unit includes line of fresh dialysis solution supply, discharge line for spent dialysis solution and measuring device, located in discharge line for assessment of absorption by spent dialysis solution. Measuring device contains radiation source for emission of monochromatic electromagnetic radiation, and detecting system for determination of electromagnetic radiation intensity. Provided are means

for compensation of changes which emerge in intensity of electromagnetic radiation of radiation source and/or detector system sensitivity. Temperature regulator is provided as means for regulation of radiation source temperature to preliminarily specified working temperature  $T_1$  and/or temperature of detector system to preliminarily specified working temperature  $T_2$ . Disclosed is method of compensating changes in intensity of electromagnetic radiation source and/or detector system sensitivity.

EFFECT: reliable and accurate determination of substance concentration in discharge line, which serves as indicator of renal replacement therapy.

15 cl, 2 dwg

Изобретение относится к устройству для экстракорпоральной очистки в соответствии с родовым понятием пункта 1 формулы изобретения.

У пациентов с нарушением или совершенным отсутствием функции почек продукты жизнедеятельности, содержащие токсичные вещества, удаляются методом  
5 заместительной почечной терапии, при этом кровь пациента подается из пациента в искусственную почку, соответственно, диализатор, по трубке подачи крови. Внутри искусственной почки, соответственно, диализатора, кровь пациента приводится в контакт с диализирующим раствором посредством полупроницаемой мембраны. Диализирующий раствор содержит различные соли в такой концентрации, что продукты  
10 жизнедеятельности, содержащие токсичные вещества, переносятся из крови пациента в диализирующий раствор путем диффузии и конвекции. Кровь, очищенная таким образом от продуктов жизнедеятельности, подается обратно в систему кровообращения пациента по трубке выпуска крови, подсоединенной к диализатору.

Для количественного определения результата заместительной почечной терапии  
15 требуется управлять эффективностью заместительной почечной терапии непосредственно или в онлайн-режиме. Поэтому была создана так называемая модель  $Kt/V$ . В данном случае значение  $Kt/V$  является параметром для оценки эффективности заместительной почечной терапии, где клиренс  $K$  обозначает объемный поток очищенных уремических веществ,  $t$  означает время очистки и  $V$  означает объем  
20 распределения пациента. Таким образом, значения  $K$ , а также  $V$  зависят, каждое, от конкретного продукта жизнедеятельности. Обычно эффективность заместительной почечной терапии описывают с использованием мочевины в качестве продукта жизнедеятельности, так что  $K$  описывает клиренс мочевины, и  $V$  означает объем  
25 распределения мочевины в теле пациента, что по существу соответствует воде в теле пациента.

Из заявок EP 1083948A1 и EP 2005982A1 известно, что значение  $Kt/V$  и коэффициент снижения  $RR$  оценивают, соответственно, спектрофотометрическим способом для  
30 конкретного продукта жизнедеятельности во время заместительной почечной терапии с помощью измерительного устройства, расположенного для получения значения  $Kt/V$  на выпуске, с использованием УФ-излучения и его поглощения веществами, обязательно выводимыми с мочой, в диализирующий раствор.

Однако как выяснилось, в упомянутых известных устройствах невозможно гарантировать единообразную интенсивность излучения источника излучения и  
35 единообразную чувствительность детекторной системы ни в течение срока эксплуатации источника излучения, ни во время одной процедуры заместительной почечной терапии. Следовательно, измерение поглощения в использованном диализирующем растворе во время разных лечебных процедур, а также во время одной процедуры выполняется при изменчивых интенсивностях излучения источника излучения и/или измененном  
40 выходном сигнале при постоянном входном сигнале детекторной системы. Данный недостаток предполагает, что значение  $Kt/V$ , основанное на измерении поглощения, и коэффициент снижения  $RR$ , основанный на измерении поглощения, соответственно, конкретным продуктом, не соответствуют истинным значениям. Следовательно, измерение поглощения в отработанном диализирующем растворе и поэтому суждение относительно значения  $Kt/V$  и коэффициента снижения  $RR$  соответственно являются  
45 ошибочными для конкретного продукта жизнедеятельности.

Поэтому задачей настоящего изобретения является создание такого устройства в соответствии с родовым понятием пункта 1 формулы изобретения, с помощью которого посредством измерения поглощения получают надежное и истинное суждение

относительно значения  $Kt/V$  и коэффициента снижения  $RR$ , соответственно, заместительной почечной терапии.

5      Дополнительной задачей настоящего изобретения является создание способа получения надежного и истинного суждения относительно значения  $Kt/V$  и коэффициента снижения  $RR$ , соответственно, заместительной почечной терапии.

Задача, связанная с устройством, решается с помощью устройства с признаками по пункту 1 формулы изобретения. Предпочтительные варианты осуществления изобретения являются предметом зависимых пунктов 2-14 формулы изобретения.

10      Надежное и истинное суждение относительно значения  $Kt/V$  и коэффициента снижения  $RR$ , соответственно, заместительной почечной терапии будут получать с использованием настоящего изобретения, которое обеспечивает средства для компенсации с учетом старения измерительного устройства в течение срока эксплуатации и возникающих изменений интенсивности электромагнитного излучения источника излучения и/или чувствительности детекторных систем во время лечебной процедуры.

15      Доказано, что снижение интенсивности источника излучения в течение его срока эксплуатации обусловлено главным образом процессом старения источника излучения. Так как рабочая интенсивность  $I_0$  источника излучения в данном устройстве обычно меньше, чем максимальная интенсивность  $I_{max}$  источника излучения, то снижение  
20      интенсивности излучения в результате наработки срока эксплуатации можно просто компенсировать посредством следящей коррекции интенсивности излучения источника излучения. Поэтому интенсивность излучения измеряют после поглощения в свежем диализирующем растворе детекторной системой в начале каждой лечебной процедуры. Как только возникают отклонения данной интенсивности излучения от предварительно  
25      заданной номинальной интенсивности излучения, полученное отклонение компенсируется. В результате, данные поглощения, измеренные устройством согласно изобретению, являются нормируемыми в течение всего времени эксплуатации, так как упомянутые данные всегда основаны на одной и той же интенсивности излучения после поглощения в свежем диализирующем растворе.

30      Кроме того, доказано также, что во время процедуры заместительной почечной терапии невозможно также гарантировать постоянный опорный сигнал интенсивности излучения, который сформирован посредством определения интенсивности излучения без поглощения. Как было показано, данный недостаток обусловлен флуктуациями температуры источника излучения, а также детекторной системы. Поэтому доказана  
35      целесообразность варианта, в котором обеспечен регулятор температуры в качестве средства компенсации, посредством которого температуру источника излучения можно регулировать с точностью до предварительно заданного диапазона  $\Delta T_1$  рабочих температур и/или температуру детекторной системы можно регулировать с точностью до предварительно заданного диапазона  $\Delta T_2$  рабочих температур. Как оказалось,  
40      сигнальная интенсивность источника излучения, а также чувствительность детекторной системы точно стабилизировались в данном варианте, при этом стабильность и, следовательно, значимость окончательно получаемых результатов значений  $Kt/V$  и коэффициента снижения  $RR$  можно дополнительно значительно повысить посредством сочетания двух альтернативных вариантов.

45      Одна лишь компенсация изменения интенсивности электромагнитного излучения источника излучения или чувствительности детекторной системы уже имеет следствием заметное повышение точности суждений относительно значения  $Kt/V$  и коэффициента снижения  $RR$ , соответственно, для конкретного продукта жизнедеятельности.

Дополнительное значительное повышение точности упомянутых суждений можно обеспечить, если оба варианта, а именно с компенсацией изменения интенсивности электромагнитного излучения источника излучения, с одной стороны, и компенсацией изменения чувствительности детекторной системы, с другой стороны, объединить в устройстве в соответствии с настоящим изобретением.

Кроме того, доказана целесообразность применения варианта, в котором обеспечивают электронный регулятор в качестве средства компенсации с учетом процесса старения источника излучения, с помощью которого интенсивность  $I$  электромагнитного излучения источника излучения можно регулировать таким образом, что интенсивности  $I_{44}$ , предварительно заданные в детекторной системе, можно определять после поглощения в свежем диализирующем растворе и/или интенсивности  $I_{45}$ , предварительно заданные в детекторной системе, можно определять без поглощения в свежем диализирующем растворе.

Тем самым доказана целесообразность применения варианта, в котором электронный регулятор обеспечивается схемой управления, так как подобные схемы управления уже отработаны технически и удобны для использования.

Поскольку поглощение веществами, обязательно выводимыми с мочой, является очень высоким в УФ-диапазоне и по существу на длине волны 280 нм, то в качестве источника излучения целесообразно применять светоизлучающий диод (СИД), который, в его диапазоне  $\Delta T_1$  рабочих температур, испускает преимущественно электромагнитное излучение с длиной волны 280 нм.

Кроме того, в предпочтительном варианте детекторная система состоит из по меньшей мере одного фотодетектора и, предпочтительно, двух фотодетекторов. Однако при оценке поглощения в диализирующем растворе всегда на одном и том же основании, с использованием только одного фотодетектора, следует понимать, что сигнальная интенсивность излучения, испускаемого источником излучения, не остается постоянной со временем. Поэтому очевидно, лучше применять два детектора, при этом один детектор измеряет интенсивность источника излучения и другой детектор измеряет интенсивность излучения после прохода сквозь отработанный диализирующий раствор.

Особенно эффективным вариантом осуществления изобретения является вариант, в котором в оптическом пути электромагнитного излучения между источником излучения и выпуском отработанного диализирующего раствора расположено частично пропускающее зеркало или оптическое устройство для деления пучка или отклонения пучка, так что часть электромагнитного излучения от отработанного диализирующего раствора подается в первый фотодетектор, а остальное излучение подается во второй фотодетектор.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления изобретения, переменный параметр управления схемы управления является интенсивностью электромагнитного излучения на первом детекторе, и регулировочный переменный параметр является электрическим током источника излучения, при этом измеренная интенсивность на втором детекторе является сохраняемой в памяти в качестве опорного значения для всей процедуры заместительной почечной терапии. Благодаря описанному решению гарантируется особенно точное управление интенсивностью излучения электромагнитного источника в течение всего срока эксплуатации источника излучения.

В контексте вышеизложенного доказано, что особенно предпочтительным является вариант, в котором в течение конкретной процедуры заместительной почечной терапии опорное значение интенсивности, измеренное на втором детекторе, является переменным

параметром управления второй схемы управления, и электрический ток источника излучения является регулировочным переменным параметром данной второй схемы управления. Тем самым изменение опорного значения можно по существу компенсировать без задержки в течение процедуры заместительной почечной терапии.

5 Как оказалось, для как можно более простого и эффективного проектирования регулятора температуры предпочтителен вариант, в котором регулятор температуры содержит корпус охлаждения для СИД и/или детекторной системы и детекторов соответственно.

10 Возможен также альтернативный или дополнительный вариант, в котором температурная стабилизация содержит водяное охлаждение для СИД и/или детекторов, соответственно.

Кроме того, в альтернативном или дополнительном варианте регулятор температуры может содержать по меньшей мере один вентилятор для СИД и/или детекторов.

15 Особенно предпочтительным оказался вариант, в котором регулятор температуры содержит, в качестве альтернативы или дополнительно, по меньшей мере один термоэлектрический преобразователь, например элемент Пельтье, для регулирования температуры СИД и/или детекторов.

Задача, связанная со способом, решается с помощью способа со всеми признаками по пункту 15 формулы изобретения.

20 Дополнительные цели, преимущества, признаки и возможные применения настоящего изобретения очевидны из следующего описания примеров вариантов осуществления со ссылками на чертежи. Все признаки, описанные и/или показанные в настоящем описании, по отдельности или в обоснованном сочетании, составляют предмет настоящего изобретения, независимо также от их краткого изложения в формуле

25 изобретения и их ссылок.

На чертежах:

фигура 1 - схематическое представление примера варианта осуществления устройства в соответствии с изобретением;

30 фигура 2 - схематическое представление примера варианта осуществления измерительного устройства или детекторной системы, соответственно, устройства в соответствии с изобретением.

На фигуре 1 представлен пример варианта осуществления устройства в соответствии с изобретением в состоянии присоединения к пациенту 1. Тем самым пациент 1 подсоединен к диализатору 10 трубкой 14 впуска крови. Трубка 15 выпуска крови

35 подает очищенную кровь в систему кровообращения пациента.

Диализатор 10 разделен на первую и вторую камеры 12, 13 полупроницаемой мембраной 11, при этом подлежащая очистке кровь пациента 1 подается через первую камеру 13, и диализирующий раствор, который может отбирать продукты жизнедеятельности и токсичные вещества, содержащиеся в крови пациента 1, подается

40 через вторую камеру 12. Перенос продуктов жизнедеятельности и токсичных веществ из крови пациента 1 в диализирующий раствор происходит путем диффузии и конвекции сквозь полупроницаемую мембрану 11. Диализирующий раствор подается во вторую камеру 12 диализатора 10 по линии 20 подачи. При этом в линии 20 подачи обеспечен насос для подачи диализирующего раствора, а также клапан 60, который выполняет

45 функцию направления диализирующего раствора в обход, вместо направления в диализатор 10, по обводной линии, в сливную линию 30 для диализирующего раствора. В сливной линии 30 находится также клапан 61, который соединен с клапаном 60 в линии 20 подачи обводной линией 62.

После того как продукты жизнедеятельности и токсичные вещества перенесены из крови пациента 1 в диализирующий раствор в диализаторе 10, отработанный диализирующий раствор удаляется по сливной линии 30. В сливной линии 30 расположено измерительное устройство 40, которое можно применять для оценки поглощения в отработанном диализирующем растворе, с помощью источника 41 излучения для электромагнитного излучения, в частности СИД 43, излучающего в УФ-диапазоне, и детекторной системы 42, которая в настоящем примерном варианте осуществления, в соответствии с фигурой 2, состоит из частично пропускающего зеркала 46 и двух фотодетекторов 44 и 45.

Режим работы измерительного устройства 40 и детекторной системы 42 является следующим: в соответствии с принципом двухлучевой спектроскопии, как показано на фигуре 2, СИД 43 испускает УФ-свет с длиной волны около 280 нм в качестве излучения 53, которое делится частично пропускающим зеркалом 46. Часть 54 излучения 53 проходит сквозь частично пропускающее зеркало 46, и остальная часть 56 излучения 53 отражается частично пропускающим зеркалом 46 на детектор 45. Некоторая часть от части 54 электромагнитного излучения поглощается веществами, обязательно выводимыми с мочой, содержащимися в отработанном диализирующем растворе 55. Часть от части 54, которая не поглотилась веществами, обязательно выводимыми с мочой, регистрируется детектором 44. Следовательно, часть 56 электромагнитного излучения, зарегистрированная детектором 45, не зависит от веществ, обязательно выводимых с мочой, в диализирующем растворе 55 и на частично пропускающем зеркале прямо пропорциональна интенсивности I источника излучения.

Поскольку вещества, обязательно выводимые с мочой, которые удалены из крови в диализаторе, содержатся в диализирующем растворе 55 в сливной линии 30 и данные вещества, обязательно выводимые с мочой, могут поглощать электромагнитное излучение с длиной волны 280 нм, то поглощение веществами, обязательно выводимыми с мочой, в сливной линии 30 можно оценить по интенсивности, измеренной детектором 44. Тем самым во время лечебной процедуры можно измерять изменение поглощения веществами, обязательно выводимыми с мочой, что служит основой для оценки значения  $Kt/V$ .

С повышением концентраций веществ, обязательно выводимых с мочой, в диализирующем растворе 55 сигнал детектора 44 снижается из-за повышения поглощения. Изменение поглощения служит для оценки экспоненциальной функции, по которой вычисляется значение  $Kt/V$ .

Для получения точной информации о поглощении в течение лечебной процедуры следует исключить флуктуации интенсивности I СИД 43. Обычно компенсацию флуктуаций источника света в двухлучевой спектроскопии, которую применяют в настоящем случае, выполняют согласно следующей формуле (для поглощения A), в которой интенсивности  $I_{44}$  и  $I_{45}$  на детекторах 44 и 45 соответственно преобразуются в соответствующие сигналы:

$$A(t) = \log \left( \frac{U_{44}}{U_{45}} \cdot \frac{U_{45\_t}}{U_{44\_t}} \right),$$

где  $U_{44}$  = сигнал детектора 44 от свежего диализирующего раствора,

$U_{45}$  = сигнал детектора 45 в начале,

$U_{44\_t}$  = сигнал детектора 44 в момент времени t во время терапии,

$U_{45\_t}$  = сигнал детектора 45 в момент времени t во время терапии.



В устройстве в соответствии с фигурами 1 и 2 интенсивность  $I_0$  выдерживается на постоянном уровне в течение терапии, так что  $U_{45}=U_{45\_t} \sim I_0$ , где  $I_0$  является произвольной в рабочем диапазоне СИД. Таким образом, формула для поглощения  $A$  сводится к виду

$$A(t) = \log \left( \frac{U_{44}}{U_{44\_t}} \right).$$

Поглощение характеризуется, в результате, кривой, которую можно описать экспоненциальной функцией, из которой  $Kt/V = b \times t$  можно оценить по  $A(t) = a \times \exp(b \times t)$ .

Для компенсации погрешностей измерения, возникающих в устройствах, известных в технике, в частности по причине старения и температурной нестабильности, существует два способа:

- стабилизация сигнала электронным регулированием испускаемого электромагнитного излучения на предварительно заданном уровне;
- стабилизация температуры регулятором температуры.

Проблема старения может возникать, в частности, в источнике 41 излучения или СИД 43, соответственно, сливной линии 30, а также детекторной системы 42 или двух детекторах 44 и 45 соответственно и может вызывать изменение свойств.

При использовании электронного регулятора можно очень точно компенсировать изменения, обусловленные старением и температурными флуктуациями.

Электромагнитное излучение СИД 43 становится менее интенсивным в результате старения при постоянном токе в течение времени эксплуатации, и при повышении температуры также имеет место реакция ослабления электромагнитного излучения. Кроме того, происходит старение детекторов 44 и 45. Старение частично пропускающего зеркала сказывается на коэффициенте пропускания, а также на отношении между интенсивностями  $I_0$  и  $I_{44}$  и  $I_{45}$  в оптических путях. Возможно также возникновение некоторой постоянной мутности в сливной линии 30.

При предварительно заданном номинальном значении  $I_{44\_soll}$  интенсивности электромагнитного излучения на детекторе 44, к которому электромагнитное излучение проходило сквозь прозрачный диализирующий раствор без веществ, обязательно выводимых с мочой, в сливной линии 30, измерительный диапазон или разрешение детекторной системы 42 или детектора 44, соответственно, используется оптимальным образом. Таким образом, вызванные старением изменения в системе распознаются и компенсируются, что имеет следствием также контроль рабочих параметров измерительной системы. Тем самым гарантируется, что качество сигнала, измерительный диапазон, разрешение при измерении и воспроизводимость остаются постоянными в течение всего срока службы.

В результате, формула поглощения при номинальном значении  $I_{44\_soll}$  имеет вид:

$$A(t) = \log \left( \frac{U_{44\_soll}}{U_{44\_t}} \right).$$

Электронное управление осуществляется в два этапа:

в начале заместительной почечной терапии перед подсоединением пациента, или в обводной линии, соответственно, в сливной линии 30 присутствует чистый диализирующий раствор, не содержащий веществ, обязательно выводимых с мочой. В данном режиме работы сначала выполняют регулировку электрического тока источника 41 излучения для установки в виде такого регулировочного переменного параметра, что в качестве входного сигнала детектора 44 определяется предварительно заданное

номинальное значение  $I_{44\_soll}$  интенсивности излучения. При достижении предварительно заданного номинального значения  $I_{44\_soll}$  на детекторе 44 значение интенсивности  $I_{45}$  сохраняется детектором 45 и служит номинальным значением  $I_{45\_soll}$  во время второй 5 регулировки в процессе последующей заместительной почечной терапии. Таким образом, в данный момент настройка электрического тока источника 41 излучения или СИД, соответственно, происходит как установка регулировочного переменного параметра для значения  $I_{45\_soll}$  интенсивности на детекторе 45.

Настройка выполняется адаптивным регулятором, который сначала автоматически 10 определяет передаточную функцию системы,  $F_{44}(43, 44, 46, 30)=U_{44}$ , которая зависит от СИД 43, детектора 44, частично пропускающего зеркала 46, а также сливной линии 30, и передаточную функцию системы,  $F_{45}(43, 46, 45)=U_{45}$ , которая зависит от СИД 43, детектора 45 и частично пропускающего зеркала 46. Данная настройка может также 15 выполняться регулятором любого другого вида, что, однако, будет приводить к затягиванию переходного состояния.

До подсоединения пациента 1 или в обводной линии 62, соответственно, происходит первая процедура управления в начале терапии, во время которой, при соответствующей 20 установке клапанов 60 и 61, свежий диализирующий раствор подается вокруг диализатора 10, при этом свежий диализирующий раствор не содержит уремических веществ. С использованием адаптивного управления и передаточной функции  $F_{44}$  в детекторе 44 осуществляется процедура управления по предварительно заданному номинальному значению интенсивности  $I_{44\_soll} \sim U_{44\_soll}$  излучения. Таким образом, 25 компенсация с учетом старения осуществляется посредством изменения электрического тока СИД 43. При необходимости можно адаптировать коэффициенты усиления электронных схем детекторов в детекторах 44 и 45, если допускает качество сигнала. Измеренное значение, получаемое детектором 45, сохраняется как номинальное значение  $U_{45}$  для второй процедуры управления и служит номинальным значением в процессе 30 терапии для компенсации температурных флуктуаций. Таким образом, поглощение равно  $A=0$ , так как  $U_{44}=U_{44t}$ .

После подсоединения пациента 1 выполняется определение измеренного значения  $U_{44t}$  в детекторе 44. Вещества, обязательно выводимые с мочой, изменяют измеренное значение детектора 44, и поглощение, в результате, равно:

$$35 \quad A(t) = \log \left( \frac{U_{44}}{U_{44\_t}} \right).$$

Помимо компенсации температурных флуктуаций описанный подход способствует также получению постоянного измеренного значения, а также постоянному качеству 40 сигнала.

В процессе терапии, т.е. в процессе одной процедуры заместительной почечной 45 терапии, старением детекторов 44 и 45 можно пренебречь. Система в процессе заместительной почечной терапии работает с управлением по номинальному значению  $U_{45}$  в детекторе 45, что способствует испусканию стабильного и постоянного электромагнитного излучения, независимо от потока диализирующего раствора. Таким образом, возможна компенсация с учетом температурного дрейфа СИД 43 или 45 интенсивности  $I_0$  соответственно. Регулировочный переменный параметр для управления является электрическим током СИД 43, который пропорционален интенсивности  $I_0$

излучения, испускаемого СИД 43. Однако абсолютное управление детектором 44 с помощью предварительно заданного в начале значения невозможно на практике из-за невозможности компенсации воздействий в процессе терапии.

5 Назначение предварительно заданного номинального значения в первой процедуре управления служит для задания измерительного диапазона электронных схем и в то же время задает разрешение при измерении поглощения измерительного сигнала.

Усилительные схемы в электронном регуляторе 52, не показанные на чертежах, преобразуют сигнал детекторов 44 и 45 в измерительное напряжение, для чего существуют аналого-цифровые преобразователи с микропроцессорным детектором  
10 измерительного значения. Данная настройка усилительных схем, которую можно выполнять перед каждой одиночной процедурой заместительной почечной терапии, может выполняться автоматически перед процедурой заместительной почечной терапии, параллельно с управлением током СИД 43. Однако во время лечебной процедуры возможно только управление током.

15 При использовании регулятора температуры СИД 43 и детекторы 44 и 45 достигают оптимальной рабочей температуры. При высоких температурах ток, как регулировочный переменный параметр СИД 43, следует повышать для сохранения постоянной интенсивности испускаемого электромагнитного излучения при повышении температуры. И, наоборот, при снижении температур ток, как регулировочный  
20 переменный параметр, следует снижать. Однако повышение тока возможно только в пределах рабочего диапазона СИД 43 и ускоряет процесс старения. Из опыта известно, что в диализаторе случаются очень большие температурные флуктуации. Поэтому компенсацию на температурные флуктуации целесообразно осуществлять с помощью регулятора 51 температуры, чтобы устройство могло работать в оптимальном  
25 температурном диапазоне. Кроме того, благодаря такому решению замедляется процесс старения.

Целью регулятора температуры является эксплуатация СИД 43 и детекторов 44 и 45 в оптимальном температурном диапазоне и, соответственно, быстрое достижение оптимального температурного диапазона для данных компонентов, чтобы изменение  
30 температуры в процессе терапии можно было свести к минимуму. После дезинфекции в измерительном устройстве 40 или СИД 43, соответственно, и/или детекторной системе 42 или детекторах 44 и 45, соответственно, может происходить повышение температуры при нагревании системы. Кроме того, при включении устройства в холодном состоянии тепловыделение самой системы вызывает охлаждение, что приводит к очень сильному  
35 начальному снижению температур. Поэтому необходимо как можно скорее привести температуру в пределы рабочего диапазона компонентов, пока устройство подготавливают к заместительной почечной терапии, чтобы температура вышеописанного электронного регулятора 52 была в номинальном диапазоне уже в начале терапии или во время идентификации системы соответственно. Таким образом,  
40 можно уменьшить до минимума даже очень небольшие отклонения детекторов 44 и 45, связанные с дрейфом сигнала вследствие температурных флуктуаций.

Температурную стабилизацию выполняют корпусом охлаждения с водяным охлаждением, который непосредственно увязывает температуру в потоке диализирующего раствора непосредственно с корпусом охлаждения СИД 43 и/или  
45 детекторов 44 и 45. Теплоемкость диализирующего раствора, очевидно, выше, чем теплоемкость корпуса охлаждения СИД 43, и потому задает температуру, которая возможна без дополнительных технических усилий. Таким образом, можно выдерживать приблизительно постоянную температуру в рабочем режиме компонентов и быстро

приводить температуру системы в оптимальный диапазон.

Однако без очень больших дополнительных усилий невозможно поддерживать температуру, достаточно стабильную для того, чтобы она не влияла дополнительно на интенсивность излучения, испускаемого СИД 43. Следовательно, параллельно с работой упомянутого электронного регулятора 52 следует выполнять стабилизацию интенсивности света  $I_0$ .

Охлаждение можно также выполнять другими способами активного и пассивного охлаждения. В качестве способа пассивного охлаждения температуру СИД 43 или детекторов 44 и 45, соответственно, можно стабилизировать по корпусу или посредством водяного охлаждения. Для активного охлаждения можно применить вентилятор, который управляет температурой, в зависимости от температуры окружающей среды. Кроме того, температурной стабилизацией можно управлять непосредственно с помощью элемента Пельтье или аналогичных термоэлектрических преобразователей.

#### Перечень условных обозначений

1 - пациент	46 - частично пропускающее зеркало
10 - диализатор	50 - средство
11 - мембрана	51 - регулятор температуры
12 - камера	52 - электронный регулятор
13 - камера	53 - оптический путь
14 - трубка впуска крови	54 - часть излучения
15 - трубка выпуска крови	55 - отработанный диализирующий раствор
20 - линия подачи	56 - часть излучения
30 - сливная линия	57 - линия сигнала
40 - измерительное устройство	58 - линия сигнала
41 - источник излучения	59 - линия сигнала
42 - детекторная система	60 - клапан
43 - светоизлучающий диод (СИД)	61 - клапан
44 - детектор	62 - обводная линия
45 - детектор	63 - насос

#### Формула изобретения

1. Устройство для экстракорпоральной очистки крови, содержащее

- диализатор (10), разделенный на первую и вторую камеры полупроницаемой мембраной (11), при этом первая камера (12) расположена в пути диализирующего раствора и вторая камера (13) выполнена с возможностью подсоединения к системе кровообращения пациента (1) с помощью трубки (14) впуска крови и трубки (15) выпуска крови,
- линию (20) подачи свежего диализирующего раствора,
- сливную линию (30) для отработанного диализирующего раствора,
- измерительное устройство (40), расположенное в сливной линии (30), для оценки поглощения отработанным диализирующим раствором, протекающим по сливной линии (30), причем измерительное устройство (40) содержит по меньшей мере один источник (41) излучения для излучения монохроматического электромагнитного излучения, а также детекторную систему (42) для определения интенсивности электромагнитного излучения,

отличающееся тем, что

- обеспечены средства (50) для компенсации изменений, которые возникают в интенсивности электромагнитного излучения источника (41) излучения и/или чувствительности детекторной системы (42);
- причем регулятор (51) температуры обеспечен в качестве средства (50) для

регулировки температуры источника (41) излучения до предварительно заданной рабочей температуры  $T_1$  и/или температуры детекторной системы (42) до предварительно заданной рабочей температуры  $T_2$ .

5 2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что электронный регулятор (52) обеспечен в качестве дополнительного средства (50) для регулирования интенсивности (I) электромагнитного излучения источника (41) излучения таким образом, чтобы обеспечить возможность определения предварительно заданных интенсивностей ( $I_{44}$ ) после поглощения свежим диализирующим раствором и/или ( $I_{45}$ ) без поглощения свежим  
10 диализирующим раствором в детекторной системе (42).

3. Устройство по п.2, отличающееся тем, что электронный регулятор (52) сформирован в виде схемы управления.

4. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что источник (41) излучения сформирован в виде светоизлучающего диода (СИД) (43).

15 5. Устройство по п.4, отличающееся тем, что СИД (43) по существу испускает электромагнитное излучение с длиной волны 280 нм.

6. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что детекторная система (42) состоит из по меньшей мере одного фотодетектора и предпочтительно двух фотодетекторов (44, 45).

20 7. Устройство по п.6, отличающееся тем, что в оптическом пути электромагнитного излучения между источником (41) излучения и сливной линией (30) для отработанного диализирующего раствора расположено частично пропускающее зеркало (46) или оптическое устройство для деления пучка или отклонения пучка.

8. Устройство по п.4, отличающееся тем, что интенсивность ( $I_{44}$ ) электромагнитного  
25 излучения на первом детекторе (44) является переменным параметром управления, и электрический ток источника (41, 43) излучения является регулировочным переменным параметром, и интенсивность ( $I_{45}$ ) на детекторе (45) подлежит сохранению в памяти в качестве опорного значения ( $I_{45}$ ).

30 9. Устройство по п.7, отличающееся тем, что интенсивность ( $I_{44}$ ) электромагнитного излучения на первом детекторе (44) является переменным параметром управления, и электрический ток источника (41, 43) излучения является регулировочным переменным параметром, и интенсивность ( $I_{45}$ ) на детекторе (45) подлежит сохранению в памяти в качестве опорного значения ( $I_{45}$ ).

35 10. Устройство по п.8 или 9, отличающееся тем, что опорное значение ( $I_{45}$ ) является переменным параметром управления второй схемы управления и электрический ток источника (41, 43) излучения является регулировочным переменным параметром.

40 11. Устройство по п.1, отличающееся тем, что регулятор (51) температуры содержит корпус охлаждения для СИД (43) и/или детекторной системы (42) и детекторов (44, 45) соответственно.

12. Устройство по п.1, отличающееся тем, что регулятор (51) температуры содержит водяное охлаждение для СИД (43) и/или детекторов (44, 45).

45 13. Устройство по п.1, отличающееся тем, что регулятор (51) температуры содержит по меньшей мере один вентилятор для СИД (43) и/или детекторов (44, 45).

14. Устройство по п.1, отличающееся тем, что регулятор (51) температуры содержит по меньшей мере один термоэлектрический преобразователь, например элемент Пельтье, для регулировки температуры СИД (43) и/или детекторов (44,45).

15. Способ компенсации изменений интенсивности источника (41) электромагнитного

излучения и/или чувствительности детекторной системы (42) устройства для экстракорпоральной очистки крови, имеющего электронный регулятор (52) и регулятор (51) температуры в качестве средства (50) для компенсации изменений, которые имеют место в интенсивности электромагнитного излучения источника (41) излучения и/или

5 в чувствительности детекторной системы (42), при этом детекторная система содержит:

- а) по меньшей мере один фотодетектор,
- б) одно частично пропускающее зеркало или оптическое устройство для деления пучка или отклонения пучка,
- с) одну сливную линию (30), прозрачную для электромагнитного излучения,

10 причем излучение, испускаемое источником (41) электромагнитного излучения, подводят сквозь сливную линию (30), прозрачную для электромагнитного излучения, и частично в обход сливной линии (30), прозрачной для электромагнитного излучения, посредством частично пропускающего зеркала или оптического устройства для деления пучка или отклонения пучка, причем электрическим током источника излучения

15 управляют так, чтобы регулировать интенсивность части, которую подводят сквозь сливную линию (30), прозрачную для электромагнитного излучения, по которой протекает свежий диализирующий раствор, до предварительно заданной интенсивности ( $I_{44}$ );

и причем температура источника (41) излучения регулируется до предварительно заданной рабочей температуры  $T_1$  и температура детекторной системы (42) регулируются до предварительно заданной рабочей температуры  $T_2$ .

20

25

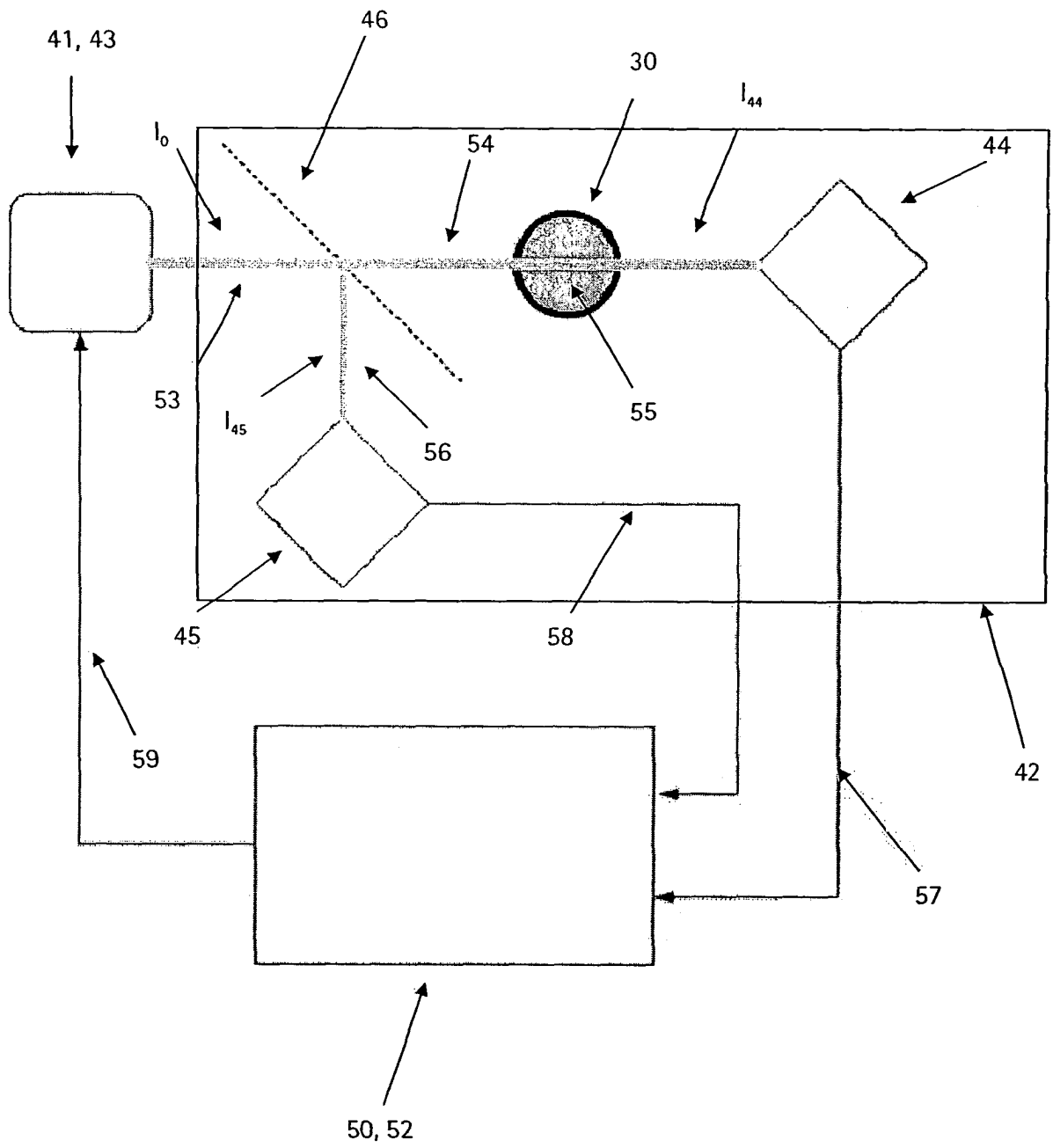
30

35

40

45





ФИГ. 2