

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **201400994** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки  
**2015.04.30**

(22) Дата подачи заявки  
**2013.03.11**

(51) Int. Cl. *A61M 39/22* (2006.01)  
*A61M 39/24* (2006.01)  
*A61M 1/16* (2006.01)  
*A61M 5/168* (2006.01)  
*A61M 39/10* (2006.01)

(54) **ИНФУЗИОННЫЙ АДАПТЕР ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ ВНУТРИ  
ИНФУЗИОННОЙ МАГИСТРАЛИ В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ**

(31) **102012004673.1; 61/609,387**

(32) **2012.03.12**

(33) **DE; US**

(86) **PCT/EP2013/000714**

(87) **WO 2013/135365 2013.09.19**

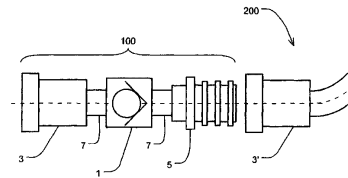
(88) **2014.04.03**

(71) Заявитель:  
**ФРЕСЕНИУС МЕДИКАЛ КАРЕ  
ДЕУТЧЛАНД ГМБХ (DE)**

(72) Изобретатель:  
**Клевингхаус Юрген (DE)**

(74) Представитель:  
**Романова Н.В. (RU)**

(57) Изобретение относится к инфузионному адаптеру для соединения по меньшей мере с одной секцией инфузионной магистрали медицинского устройства. Оно также относится к инфузионной системе для введения диализирующей жидкости, включающей подобный инфузионный адаптер, медицинскому устройству, включающему подобную инфузионную систему для введения диализирующей жидкости, и к методу для предотвращения появления давления внутри инфузионной системы для введения диализирующей жидкости, которое ниже минимального уровня.



**201400994**  
**A1**

**201400994**  
**A1**

## **Инфузионный адаптер для изменения давления внутри инфузионной магистрали в процессе лечения**

Настоящее изобретение относится к адаптеру инфузионной системы по п. 1. Настоящее изобретение далее относится к инфузионной системе для введения диализирующей жидкости по п. 5 и медицинскому устройству по п. 11. Кроме этого настоящее изобретение относится к методу использования адаптера для инфузионной системы в соответствии с настоящим изобретением по п. 13 и методу по п. 16 для предотвращения появления давления ниже допустимого уровня внутри инфузионной системы для введения диализирующей жидкости.

При лечении пациентов с помощью диализа используются устройства, которые подогревают диализирующую жидкость, прежде чем жидкость попадает в диализатор или фильтр гемодиализа, где вещества, например, кровь или диализирующий раствор проходят через мембрану, которая относится к полупроницаемому типу. Некоторые нагревательные устройства требуют соблюдения безопасного контакта или соблюдения безопасного контакта между нагревательным устройством, которое может иметь веретенообразную форму или форму нагревательной спирали и контейнера, содержащего нагреваемую диализирующую жидкость, при этом контейнер может быть окружен указанным нагревательным устройством и быть представленным в виде резервуара. При использовании нагревательного устройства такого типа нагрев диализирующей жидкости зависит от того, насколько близко контейнер контактирует с нагревательным устройством, который, например, может быть реализован как нагреватель резервуара (или наоборот).

Технической задачей настоящего изобретения - предложить устройства и способы, чтобы достичь или обеспечить необходимый или требуемый контакт между нагревательным устройством и резервуаром, содержащим диализирующий раствор, или предотвратить ситуацию, когда расстояние между нагревательным устройством и резервуаром во время использования или лечения пациента превышает максимальное значение.

Поставленная задача решается с помощью инфузионного адаптера, имеющего характеристики по п. 1. Задача изобретения также решается с помощью инфузионной системы для введения диализирующей жидкости согласно п. 5 и медицинского устройства согласно п. 11. Кроме этого задача настоящего изобретения решается с помощью способа использования инфузионного адаптера согласно п. 13. и способа, позволяющего

предотвратить возникновение давления ниже допустимого значения внутри инфузионной системы для введения диализирующей жидкости согласно п. 16.

Таким образом, согласно настоящему изобретению предлагается инфузионный адаптер для соединения, по меньшей мере, одной секции магистрали инфузионной системы для введения диализирующей жидкости. В качестве альтернативы инфузионный адаптер согласно настоящему изобретению может быть помещен между двумя секциями магистрали инфузионной системы для введения диализирующей жидкости и применяться по назначению. Как инфузионный адаптер, так и секция инфузионной магистрали применяются для циркуляции диализирующей жидкости при использовании по назначению.

Инфузионный адаптер согласно настоящему изобретению включает, по меньшей мере, один запирающий механизм для временной или реверсивной блокировки проточной полости инфузионного адаптера или присоединенной секции инфузионной магистрали, и устройство для создания и/или увеличения сопротивления потоку.

Инфузионная система для введения диализирующей жидкости согласно настоящему изобретению включает, по меньшей мере, один инфузионный адаптер согласно настоящему изобретению или является одним целым (или составляет неотъемлемую часть) с таким инфузионным адаптером, либо включает по меньшей мере один запирающий механизм для блокировки проточной полости или устройство для создания и/или увеличения сопротивления потоку.

Медицинское устройство согласно настоящему изобретению включает, по меньшей мере, одну инфузионную систему для введения диализирующей жидкости согласно настоящему изобретению, либо подсоединено к ней.

При использовании инфузионного адаптера согласно настоящему изобретению осуществляется соединение инфузионного адаптера с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости, а именно с одним или более переходником диализатора инфузионной системы для введения диализирующей жидкости, при этом переходники применяются для соединения инфузионной системы для введения диализирующей жидкости с диализатором или гемодиализным фильтром.

Кроме этого в соответствии с настоящим изобретением предлагается метод, позволяющий предотвратить появление давления внутри инфузионной системы для введения диализирующей жидкости ниже минимально допустимого значения. Метод включает соединение инфузионного адаптера в соответствии с настоящим изобретением с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости, либо присоединение запирающего механизма для блокировки проточной полости инфузионной системы для

проведения диализа, либо присоединение устройства для создания и/или изменения сопротивления потока внутри инфузионной системы для введения диализирующей жидкости. Соединение с адаптером или присоединение устройств происходит после применения нагревательного устройства, которое соединяется с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости.

Дальнейшее использование фраз «может быть» или «мог быть» и т.д. должно пониматься как «предпочтительно» и т.д. и применяться в отношении осуществления настоящего изобретения.

Каждое из преимущественных решений настоящего изобретения является предметом дополнительных пунктов формулы, а также примерами и вариантами реализации изобретения.

Варианты реализации настоящего изобретения могут иметь одну или несколько характеристик, указанных ниже.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения сопротивление потоку изменяется поэтапно и/или не постоянно.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер сообщается при помощи циркулирующей жидкости с адаптером инфузионной системы для введения диализирующей жидкости, с которой он соединен. Таким образом, в процессе применения через секцию магистрали циркулирует та же самая жидкость и/или тот же объем жидкости, что и через предыдущую секцию.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения сопротивление потоку создается и/или увеличивается с помощью инфузионного адаптера или одного из его компонентов.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер применяется для соединения с одной или более секциями магистрали используемой инфузионной системы для введения диализирующей жидкости.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения изменение сопротивления потоку происходит в пределах проточной полости инфузионного адаптера в соответствии с настоящим изобретением.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения сопротивление потоку изменяется из-за снижения давления, либо оно становится причиной снижения.

В некоторых вариантах реализации в соответствии с настоящим изобретением блокируется циркуляция жидкости через инфузионный адаптер с помощью запирающего механизма, когда последний находится в состоянии блокировки.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения подача диализирующей жидкости из резервуара с диализирующей жидкостью в диализатор блокируется с помощью запирающего механизма, когда последний находится в состоянии блокировки.

В некоторых вариантах реализации в соответствии с настоящим изобретением затрудняется циркуляция жидкости через инфузионный адаптер благодаря запирающему механизму в зависимости от уровня давления перед инфузионным адаптером, расположенным за нагревательным устройством, которое представляет собой, например, нагреватель резервуара, и согревает диализат, направляемый в инфузионный адаптер.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения запирающий механизм и/или устройство для создания сопротивления потоку не допускает или исключает заранее заданные показатели давления перед подачей жидкости на инфузионный адаптер. Заданными показателями могут быть вакуумметрическое давление или разрежение, а также давление ниже определенного минимального уровня.

Заданное минимальное значение давления может определяться при выборе определенных элементов, таких как обратный клапан или предохранительный клапан.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения термины обратный клапан и предохранительный клапан взаимозаменяемы в тех случаях, когда это возможно с технической точки зрения.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения минимальным давлением считается вакуумметрическое давление или разрежение. В отдельных вариантах реализации настоящего изобретения минимальным считается давление, при котором контейнер или резервуар, применяемый нагревательным устройством, не спадает, если это давление будет внутри контейнера или резервуара. В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения минимальное давление или разница давления составляет 0 гПа.

В отдельных вариантах реализации настоящего изобретения минимальным давлением считается давление внутри контейнера или резервуара, который используется в нагревательном устройстве; в других вариантах реализации настоящего изобретения минимальным давлением считается давление в магистрали инфузионной системы для введения диализирующей жидкости на участке между нагревательным устройством и диализатором.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер или его элементы устанавливаются перед входом диализатора, куда подается диализирующая жидкость.

В отдельных вариантах реализации настоящего изобретения жидкость на входе инфузионного адаптера или его элементов полностью соответствует жидкости на его выходе. В этих вариантах реализации изобретения при прохождении жидкости через инфузионный адаптер не производится обработка жидкости или манипуляции с ее составом. В данных вариантах реализации изобретения при прохождении жидкости через адаптер также не происходит дополнительных вливаний жидкости или подобных действий. Инфузионный адаптер для этого не предназначен, он не является штуцерным клапаном или гидрораспределителем.

В отдельных вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер или его элементы не предназначены или не могут – в процессе планового применения – произвести какие-либо изменения или манипуляции с циркулирующей жидкостью, например, при помощи нагрева.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения ни инфузионный адаптер, ни его элементы не располагаются в пределах обходной линии для насоса.

В отдельных вариантах реализации настоящего изобретения инфузионная система для введения диализирующей жидкости не содержит обходную линию для насоса.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения ни инфузионный адаптер, ни его элементы не являются устройствами для ограничения давления и не применяются для этого.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер или его элементы являются устройствами для обеспечения минимального давления и применяются именно для этого.

Например, в некоторых вариантах реализации настоящего изобретения вышеуказанные обратный клапан или предохранительный клапан не предназначены для регулирования давления при помощи раскрытия в том случае, если давление стало значительным. Наоборот, клапан закрывается, если давление становится совсем низким.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения инфузионная система для введения диализирующей жидкости включает секцию магистрали, которая предназначена для установки в насос, например, роликовый перистальтический насос.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер, запирающий механизм и устройство для создания или изменения сопротивления потоку представляют собой клапан и/или вентиль и/или регулятор проходного сечения либо включает, по меньшей мере, один из этих элементов.

Что касается клапана, то это может быть обратный клапан или предохранительный клапан, имеющий определенное или заданное значение срабатывания.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения значение давления, при котором срабатывает запирающий механизм инфузионного адаптера составляет минимум 50 гПа (или мбар) и/или максимум 350 гПа.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения минимальное значение давления составляет 5гПа или на 5гПа выше, чем давление в системе вслед за инфузионным адаптером или запирающим механизмом.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения устройство для создания и изменения сопротивления потоку таким образом изменяет давление в процессе использования инфузионного адаптера, что разница в давлении в системе после использования инфузионного адаптера составляет минимум 5 гПа и/или максимум 1000 гПа, предпочтительно минимум 50 гПа и/или максимум 400 гПа и еще более предпочтительно минимум 100 гПа и/или максимум 350 гПа.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер составляет единое целое с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости или прочно с ней соединяется. «Прочно соединяется» означает, что нарушение связи может привести к повреждению всей системы.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения инфузионная система для введения диализирующей жидкости далее включает или присоединяется к контейнеру или резервуару (например, контейнер для накопления и хранения), содержащему диализирующую жидкость. Диализирующая жидкость проходит по системе инфузионных магистралей. Кроме этого инфузионная система для введения диализирующей жидкости может дополнительно включать насос или соединяться с насосом таким образом, чтобы он направлял диализирующую жидкость в полость инфузионной магистрали. В качестве насоса может применяться нагнетательный насос, например, роликовый насос.

Независимо от своего названия в некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионная система для введения диализирующей жидкости может применяться не только для диализата, но и для введения других лекарственных средств, в том случае, если специалисты считают это возможным.

В качестве контейнера может применяться один или более резервуаров. Подобные контейнеры рассматривались в патенте US 2005/020959, который в качестве примера приведен в настоящей спецификации как ссылка.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионная система для введения диализирующей жидкости включает нагревательное устройство для нагрева

диализирующей жидкости, либо соединяется с ним, либо включает часть инфузионной магистрали, которая соединяется с используемым нагревательным устройством.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения нагревательное устройство располагается перед инфузионным адаптером.

Нагревательное устройство может относиться к типу устройств, для которых требуется постоянное положительное давление внутри контейнера для того, чтобы добиться необходимого нагрева.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения нагревательное устройство представляет собой нагреватель резервуара.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения инфузионная система для введения диализирующего раствора является одноразовой.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионная система для введения диализирующего раствора является системой инфузионных магистралей.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения медицинское устройство представляет собой устройство гемодиализа, например, аппарат для диализа, устройство для фильтрации, устройство для диафильтрации или другое устройство для проведения диализа, известное для специалистов в этой области.

В определенных вариантах реализации настоящего изобретения медицинское устройство представляет собой систему лечения или устройство для лечения, имеющее экстракорпоральный кровопроводящий контур и / или набор или систему инфузионных магистралей, соединенных с ним.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения медицинское устройство представляет собой устройство для диализа, которое разработано для проведения непрерывной веновенозной гемофильтрации (CVV-HDF) и/или острого диализа.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер соединяется с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости после нагревательного устройства, а именно после нагревательного резервуара с инфузионным раствором. Нагревательное устройство также соединяется с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения инфузионный адаптер соединяется с переходником диализатора инфузионной системы для введения диализирующей жидкости. На данном этапе инфузионный адаптер согласно настоящему изобретению может быть соединен, например, с одним или несколькими переходниками



диализатора посредством разъёмного соединения, винтового соединения и т.д., то есть без использования инструментов и без привлечения дополнительных элементов соединения.

Термин «адаптер», применяемый в настоящей заявке, не ограничивается его узким пониманием и не означает, что инфузионный адаптер в соответствии с настоящим изобретением предназначен для соединения отдельных частей, которые не могут быть соединены друг с другом без него. Под термином также понимается промежуточный элемент или соединяющий элемент, который предназначен для соединения двух секций инфузионной магистрали или соединения секции инфузионной магистрали с диализатором для того, чтобы обеспечить циркуляцию жидкости между ними, а именно прямой проток жидкости.

Варианты реализации настоящего изобретения включают инфузионную систему для введения диализирующей жидкости, имеющую, по меньшей мере, один инфузионный адаптер для соединения с по меньшей мере одной секцией инфузионной магистрали системы введения диализирующей жидкости, при этом инфузионный адаптер содержит по меньшей мере один запирающий механизм для закрытия проточной полости и/или устройство для создания или изменения сопротивления потоку в инфузионном адаптере, секции инфузионной магистрали или инфузионной системе для введения диализирующей жидкости, при этом инфузионная система для введения диализирующей жидкости дополнительно включает по меньшей мере один контейнер с диализатом, который циркулирует по системе инфузионных магистралей, и один насос, обеспечивающий циркуляцию диализата в инфузионной системе для введения диализирующей жидкости, оба устройства либо присоединены к вышеуказанному адаптеру, либо предназначены для подключения; при этом далее инфузионная система для введения диализирующей жидкости включает нагревательное устройство для подогрева диализата, либо присоединяется к нему, либо имеет секцию магистрали, предназначенную для соединения с нагревательным устройством в процессе работы; при этом нагревательное устройство расположено после применяемого насоса; инфузионный адаптер расположен после нагревательного устройства, но перед диализатором.

Некоторые или все варианты реализации настоящего изобретения могут обладать одним, несколькими или всеми преимуществами, указанными в данной заявке.

Насос, например, перистальтический насос (напр., роликовый насос), расположенный после нагревательного устройства, является альтернативной схемой расположения элементов системы. Функцию инфузионного адаптера, имеющего, например, обратный клапан или предохранительный клапан, будет частично брать на себя перистальтический насос, который предотвратит появление вакуумметрического давления

или разряжения на промежутке между нагревательным устройством и диализатором благодаря своему нагнетательному свойству. Схема расположения элементов инфузионной системы для введения диализирующей жидкости согласно настоящему изобретению, в которой нагревательное устройство, например нагреватель пакетов с инфузионным раствором, располагается после насоса, и инфузионный адаптер в соответствии с настоящим изобретением располагается после нагревательного устройства, обеспечивает следующие преимущества по сравнению с вышеуказанным альтернативным решением. Вакуумметрическое давление или разрежение внутри нагревательного устройства может появляться не только из-за диализатора (см. описание фиг. 3: высокое TMP внутри диализатора может быть вызвано несколькими причинами), но также из-за аспирации и всасывания, производимых перистальтическим насосом, известным как роликовый насос. Нежелательный эффект в виде вакуумметрического давления или разрежения внутри нагревательного устройства может появиться из-за аспирации или всасывания воздуха, производимого перистальтическим насосом, который расположен после нагревательного устройства.

Кроме этого, не удастся избежать ошибок в равномерном распределении давления из-за того, что нагревательное устройство, а именно нагреватель резервуара с инфузионным раствором, - считаясь дополнительным резервуаром - не принимается во внимание в процессе равномерного распределения давления в системе. Изменения давления, которые приводят к образованию вакуума и оседанию резервуара в нагревательном устройстве, а именно резервуара с инфузионным раствором, как в случае ранее описанного альтернативного решения, могут быть устранены с помощью инфузионного адаптера в соответствии с настоящим изобретением.

Кроме этого, с помощью настоящего изобретения можно избежать нагрева диализирующей жидкости в то время, когда диализирующая жидкость не циркулирует в системе, как это может происходить при альтернативной схеме расположения элементов системы, с помощью растворов, содержащих бикарбонаты. Подобный нагрев может ухудшить качество диализирующей жидкости, так как он приводит к появлению в ней осадка.

Нежелательного охлаждения диализирующей жидкости до того, как жидкость попадает в диализатор, можно успешно избежать благодаря тому, что в соответствии с настоящим изобретением насос располагается перед нагревательным устройством. Нежелательное охлаждение может стать причиной температурных отклонений, которые трудно определить. В соответствии с настоящим изобретением подобных отклонений можно избежать при реализации преимуществ настоящего изобретения.

При определении вакуума или отрицательного давления внутри нагревательного устройства, например, нагревателя резервуара с инфузионным раствором, для того, чтобы избежать подобных состояний при помощи решения, предлагаемого настоящим изобретением, или благодаря расположению инфузионного адаптера или его компонентов между нагревательным устройством и диализатором так, как это определено настоящим изобретением, не рекомендуется измерять давление фильтрата, т.е. давление диализата внутри диализатора вблизи мембраны, либо другое давление на предмет допустимого минимального значения. Например, в системе для непрерывной веновенозной гемофильтрации (CVV-HDF) фактически отсутствует необходимое сопротивление потоку при измерении давления фильтрата и давления в нагревательном устройстве. После корректировки разницы гидростатического давления возможно определить минимальное давление фильтрата, при котором давление внутри нагревательного устройства остается достаточно высоким для того, чтобы пакет с инфузионным раствором не оседал. Например, интенсивность потока, подаваемого насосом, может быть снижена, если давление падает ниже минимально допустимого давления фильтрата. Однако, до этого момента необходим контрольный контур. Это означает издержки, неудобство, техническое обслуживание, калибровку и т.д. Согласно настоящему изобретению в этом нет необходимости.

Подобное решение также допускает риски, связанные с появлением ложных сигналов тревоги в пределах разрешенного диапазона показателей интенсивности потока, подаваемого насосом, а также сигналов, предупреждающих, что определенные параметры лечения не допустимы.

Таким образом, могут встречаться предупредительные сигналы, не поддающиеся интерпретации (нагреваемый резервуар может оказаться пустым, сигналы, связанные с равномерным распределением, сигналы самого нагревателя). При использовании инфузионного адаптера в соответствии с настоящим изобретением нет необходимости измерять минимальное давление фильтрата.

Еще одним преимуществом настоящего изобретения является то, что давление внутри резервуара нагревательного устройства можно увеличить с помощью инфузионного адаптера в соответствии с настоящим изобретением на необходимое значение в диапазоне между 5 и 1000 гПа, предпочтительно в диапазоне между 50 и 400 гПа, особенно предпочтительно в диапазоне между 100 и 350 гПа. Такое значение может быть определено или выбрано вышеуказанным устройством, а именно клапаном, на основе исходного давления по направлению потока.

Увеличение давления так, как это предлагается в настоящем изобретении, позволяет успешно противодействовать и в большинстве случаев избежать нежелательную дегазацию раствора, которая происходит при контакте раствора с нагреваемой поверхностью при низком давлении. Таким образом, можно избежать изменений кислотности в результате дегазации, особенно в результате дегазации  $\text{CO}_2$  и, как следствие, избежать нежелательного осаждения карбоната кальция и других химических элементов из циркулирующего раствора.

Другим преимуществом инфузионного адаптера согласно настоящему изобретению является то, что он может быть встроен в систему, где имело место оседание пакета в нагревательном устройстве. В этом случае можно избежать или отказаться от затратной и сложной процедуры установки в каждую производимую инфузионную систему для введения диализирующей жидкости, например, обратного или предохранительного клапана.

Далее настоящее изобретение объясняется с помощью примеров со ссылкой на прилагаемые чертежи, где на одни и те же или идентичные элементы дается ссылка под одним номером. Далее прилагаются следующие упрощенные чертежи.

Фиг. 1 схематически показывает инфузионный адаптер в соответствии с настоящим изобретением, имеющий обратный клапан и два инфузионных адаптера;

Фиг. 2 схематически показывает инфузионную систему для введения диализирующей жидкости в соответствии с настоящим изобретением с встроенным обратным клапаном; и

Фиг. 3 схематически показывает медицинское устройство для диализа согласно настоящему изобретению с экстракорпоральным контуром кровообращения и инфузионной системой для введения диализирующей жидкости в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 1 схематично показывает инфузионный адаптер 100 согласно настоящему изобретению, который в данном варианте реализации предназначен для соединения с секцией инфузионной магистрали 200 инфузионной системы для введения диализирующей жидкости 300 (см. Фиг. 2 и 3).

В этом варианте изобретения инфузионный адаптер 100 согласно настоящему изобретению состоит из запирающего механизма, который представляет собой обратный клапан 1 (далее обозначается как клапан 1) и изображается таким образом, двух инфузионных коннекторов 3, 5 и двух коротких секций инфузионной магистрали 7 инфузионного адаптера 100, которые предоставляются по выбору. Инфузионный адаптер 100 может включать другие элементы.

В этом варианте реализации изобретения определенные элементы инфузионного адаптера 100 прочно соединяются друг с другом, например, с помощью пайки или ультразвуковой сварки. Однако элементы также могут быть соединены друг с другом с возможностью последующего отсоединения. Преимущество этого варианта состоит в том, что инфузионный адаптер 100 может быть обеспечен инфузионными коннекторами 3, 5 разного размера, которые соответствуют инфузионным коннекторам инфузионных систем, отличных от инфузионной системы 300, показанной здесь как она есть перед использованием.

Для присоединения инфузионного адаптера 100, инфузионные адаптеры 3, 5 соединяются с разъемом инфузионной системы для введения диализирующей жидкости 300. Инфузионный коннектор 5 является первым разъемом, который обозначается как 'male'-часть или 'male'-коннектор, инфузионный коннектор 3 обозначается как 'female'-часть или 'female'-коннектор. В данном варианте 'female'-часть разъема (инфузионного коннектора 3) реализуется идентично соответствующему инфузионному коннектору 3' секции инфузионной магистрали 200.

Два инфузионных коннектора 3', 5' собираются или вставляются друг в друга так, что инфузионная система для введения диализирующей жидкости 300, таким образом, увеличивается на неопределенную или произвольную длину инфузионного адаптера 100.

Как показано на фиг. 1, диализирующая жидкость проходит через инфузионный адаптер 100 справа налево при обычном использовании инфузионного адаптера. Клапан 1 инфузионного адаптера 100 открывается – например, против силы пружины – в том случае, если до клапана 1 преобладает минимальное давление, то есть с правой стороны клапана, как показано на фиг. 1.

На фиг. 2 и 3 объясняется более детально, как работает инфузионный адаптер 100 и клапаны 1.

На фиг. 2 показана инфузионная система для введения диализирующей жидкости 300 согласно настоящему изобретению как часть медицинского устройства 600 согласно настоящему изобретению (см. фиг. 3), которое в данном варианте реализации изобретения является системой диализа. Медицинское устройство 600 далее включает экстракорпоральный контур кровообращения 400 (показан здесь как магистральная секция или срез, см. также фиг. 3), а также диализатор 11, через который проходят обе жидкости (кровь и диализирующая жидкость), для обмена веществами.

Инфузионная система для введения диализирующей жидкости 300, которая может быть реализована как одноразовая инфузионная система, заполняется диализирующей жидкостью из резервуара 9. Диализирующая жидкость перекачивается по

инфузионной системе для введения диализирующей жидкости 300 с помощью насоса 13, который, в качестве примера, представлен роликовым насосом. Диализирующая жидкость из резервуара 9 может поступать в нагревательное устройство 14, которое расположено после насоса 13, то есть в линии нагнетания насоса 13, создаваемого путем силы тяжести и/или аспирации. Нагревательное устройство 14, показанное на рисунках, в качестве примера представлено как устройство, включающее, по меньшей мере, нагревающий резервуар 15 и нагревающие стержни или нагревающие валы 17, в связи с чем оно называется устройство для нагревания резервуара. Диализирующая жидкость нагревается внутри нагревающего резервуара 15. Для того чтобы убедиться, что тепло передается от нагревательного устройства 14 или нагревательных валов 17 к резервуару 15, желательно или даже необходимо, чтобы положительное давление диализирующей жидкости внутри нагревательного резервуара 15 преобладало по сравнению с атмосферным давлением. Таким образом, стенки нагревательного резервуара 15 примыкают или располагаются вплотную с нагревательными валами 17, что обеспечивает или способствует теплообмену. Иначе говоря, положительное давление внутри резервуара способствует избежать оседания нагревательного резервуара 15, а также ухудшения или приостановки теплообмена.

Клапан 1 устанавливается ниже насоса 13 и ниже нагревательного устройства 14. В данном варианте реализации изобретения клапан 1 встроен в инфузионную систему 300. В связи с этим на фиг. 2 не показан инфузионный адаптер 100 в соответствии с настоящим изобретением. Клапан 1, будучи встроенным, не нуждается в разъемах, которые показаны на фиг. 1. В качестве альтернативы клапан 1 может быть соединен с инфузионной системой 300 так, как показано на фиг. 1, тогда клапан будет частью инфузионного адаптера 100 в соответствии с настоящим изобретением.

Клапан 1 устанавливается в инфузионной системе 300 таким образом, чтобы он закрывался, если давление выше клапана 1, т.е. между клапаном 1 и нагревательным устройством 14 или нагревательным пакетом 15, становится низким. Закрытие клапана позволяет избежать ситуации, когда низкое давление за клапаном 1 распространяется на область выше клапана 1 и попадает в нагревательный резервуар 15, что может привести к возникновению отрицательного давления (относительно атмосферного) или к уменьшению внутреннего давления ниже желаемого уровня. Как говорилось ранее, положительное давление внутри нагревательного резервуара 15 помогает установить или обеспечить необходимый или требуемый теплообмен.

В некоторых вариантах согласно настоящему изобретению давление открытия на момент подачи диализирующей жидкости составляет в диапазоне от 5 до 1000 гПа,

предпочтительно от 50 до 400 гПа, более предпочтительно от 100 до 350 гПа. То есть внутреннее давление или давление внутри нагревательного резервуара 15 должно быть, по меньшей мере, таким же, как указанное значение, либо должно превышать давление в области ниже клапана, по меньшей мере, на указанное значение, чтобы клапан 1 открылся, если принимать во внимание потерю расхода в секции инфузионной магистрали между нагревательным резервуаром 15 и клапаном 1. Иными словами, давление в области, находящейся выше клапана 1, должно быть, по меньшей мере, таким же высоким (в диапазоне от 5 до 1000 гПа, предпочтительно от 50 до 400 гПа, более предпочтительно от 100 до 350 гПа), либо быть выше на указанное значение, чтобы преодолеть давление открытия клапана 1.

Низкое давление в области, расположенной ниже клапана 1, и, как следствие, выход или откачивание диализирующей жидкости из области, расположенной выше, вплоть до нагревательного резервуара 15 на практике может иметь несколько причин. Это объясняется более детально со ссылкой на фиг. 3, где показана система полностью.

На фиг. 3 схематично показано медицинское устройство 600 (также обозначается как система лечения) для диализа, которое в данном варианте реализации настоящего изобретения предназначено для непрерывной веновенознойгемодиализации(комбинация гемофильтрации и гемодиализа), сокращенно CVV-HDF. Устройство включает экстракорпоральный контур кровообращения 400, сменную инфузионную систему 500 и инфузионную систему для введения диализирующей жидкости 300 согласно настоящему изобретению.

У пациента забирается кровь с помощью артериального коннектора 19 либо артериальной магистрали экстракорпорального контура кровообращения 400. Зажим 21 устанавливается ниже артериального коннектора 19. Далее за ним артериальное давление измеряется с помощью датчика давления 23; ниже располагается насос для нагнетания крови 13'. Между насосом для нагнетания крови 13' и коннектором артериальной магистрали для соединения артериальной магистрали с диализатором 11 давление в процессе гемофильтрации измеряется с помощью датчика давления 25. После измерения давления датчиком давления 25 в кровь вводится гепарин для предотвращения тромбообразования через входной порт 27.

В диализаторе 11 происходит обмен веществами с диализирующей жидкостью инфузионной системы 300, которая на выходе диализатора 11 становится диализатом. Последующий процесс объясняется далее.

После диализатора 11 кровь поступает в венозную камеру 29, где измеряется венозное давление с помощью датчика давления 31. После него устанавливается зажим.

Кровь возвращается в систему кровообращения пациента с помощью венозного коннектора 35.

Замещающая инфузионная система 500 служит для частичной замены объема жидкости, которая была выведена в процессе фильтрации диализатором 11 во время диализа. Для этого используется замещающая диализирующая жидкость из резервуара 9'. Замещающая жидкость доставляется по замещающей инфузионной системе 500 с помощью насоса 13'' в нагревательный резервуар 15', где она нагревается перед введением в контур кровообращения 400.

Функционирование инфузионной системы 300 в области, расположенной до диализатора 11, объяснялось со ссылкой на фиг. 2. Давление фильтрата в магистрали, расположенной ниже диализатора 11, измеряется с помощью датчика давления 37. Затем диализат, совместно с фильтратом, направляется в резервуар 39 при помощи насоса 13, либо утилизируется.

Далее рассматриваются причины возникновения низкого давления в области, расположенной ниже клапана 1.

Низкое давление (по сравнению с атмосферным) в магистрали ниже клапана 1, которое, при отсутствии клапана 1, может привести к выводу жидкости или полному отсасыванию жидкости из нагревательного резервуара 15, может возникнуть, например, из-за осадка на фильтрующей мембране диализатора 11 (на стороне мембраны контура кровообращения 400, например, из-за начавшегося тромбообразования). Это приводит к снижению пропускающей способности мембраны фильтра в диализаторе, а также к увеличению трансмембранного давления TMP.

Независимо от этого явления при использовании фильтрующих мембран с низкой проникающей способностью может возникнуть проблема низкого давления на стороне диализа диализатора 11 (может также появиться осадок на мембране). Низкая пропускающая способность мембраны приводит к высокому TMP, что препятствует желаемому или требуемому обмену веществами в диализаторе 11. Таким образом, при использовании фильтрующих мембран с низкой проникающей способностью могут применяться инфузионный адаптер 100 в соответствии с настоящим изобретением и/или инфузионная система для введения диализирующей жидкости 300 для того, чтобы избежать возникновения указанного отрицательного давления, а также для того, чтобы обеспечить оптимальный, желаемый или требуемый теплообмен между нагревательными элементами и нагревательным резервуаром 15.

Слишком низкое давление на стороне диализа для осуществления нагрева в нагреваемом резервуаре часто встречается во время проведения



веновенозной гемодиализации (CVV-HDF), при которой требуется высокая скорость потока фильтрации и, соответственно, высокий градиент давления на мембране фильтра, т.е. высокое трансмембранное давление TMP.

Точка референсного давления для области фильтрующей мембраны диализатора 11 расположена в области венозного коннектора 35. Точкой референсного давления для стороны диализа является датчик давления 37. Таким образом давление в области фильтрующей мембраны на стороне диализа (в инфузионной системе 300) можно отследить, проанализировав разницу в давлении, появившуюся в результате изменений объема потока и изменений гидростатического давления. Очевидно, что при достаточно высоком TMP внутри нагревающего резервуара 15 может преобладать давление ниже атмосферного, что может привести к оседанию нагревающего резервуара. Этого можно избежать, например, при использовании инфузионного адаптера 100 или инфузионной системы для введения диализирующей жидкости 300 в соответствии с настоящим изобретением.

## Формула изобретения

1. Инфузионный адаптер (100) для соединения, по меньшей мере, одной секции магистрали (200) инфузионной системы для введения диализирующей жидкости (300), *характеризующийся тем, что* инфузионный адаптер (100) включает по меньшей мере один запирающий механизм для блокировки проточной полости и/или устройство для создания и/или изменения сопротивления потоку инфузионного адаптера (100), секции инфузионной магистрали (200) или инфузионной системы для введения диализирующей жидкости (300).

2. Инфузионный адаптер (100) по п. 1, отличающийся тем, что инфузионный адаптер (100) является клапаном и/или вентелем/или регулятором проходного сечения либо включает, по меньшей мере, один из этих элементов.

3. Инфузионный адаптер (100) по п. 1 или 2, отличающийся тем, что давление открытия запирающего механизма инфузионного адаптера составляет минимально 5 гПа и/или максимально 1000 гПа, предпочтительно минимально 50 гПа и/или максимально 400 гПа, более предпочтительно минимально 100 гПа и/или максимально 350 гПа.

4. Инфузионный адаптер (100) по любому пп. 1 - 3, отличающийся тем, что устройство для создания и изменения сопротивления потоку изменяет давлением таким образом, что разница в давлении в устройстве или инфузионной системе при его использовании составляет минимум 5 гПа и/или максимум 1000 гПа, предпочтительно минимум 50 гПа и/или максимум 400 гПа, более предпочтительно минимум 100 гПа и/или максимум 350 гПа.

5. Инфузионная система для введения диализирующей жидкости (300), включающая, по меньшей мере, один инфузионный адаптер (100) по любому из пп. 1-4 и/или включающая инфузионную систему для введения диализирующей жидкости (300), которая имеет в качестве составной части один инфузионный адаптер (100), и/или включающая один запирающий механизм для блокировки проточной полости, и/или включающая устройство для создания или изменения сопротивления потоку.

6. Инфузионная система по п. 5, отличающаяся тем, что инфузионный адаптер (100) является неотъемлемой частью инфузионной системы для введения диализирующей жидкости.

7. Инфузионная система по любому из пп. 5 или 6, отличающаяся тем, что дополнительно включает, по меньшей мере, один резервуар (9) с диализирующей жидкостью для прохождения по инфузионной системе для введения диализирующей жидкости (300) и насос (13), установленный для нагнетания диализирующей жидкости в

инфузионную систему (300), либо присоединенный к системе, либо предназначенный для соединения, по меньшей мере, с одним из указанных элементов.

8. Инфузионная система по любому из пп. 5 – 6, отличающаяся тем, что включает нагревательное устройство (14) для нагревания диализирующей жидкости или соединена с ним.

9. Инфузионная система по п. 8, отличающаяся тем, что нагревательное устройство (14) представляет собой нагревающий резервуар (15) или включает его.

10. Инфузионная система по любому из пп. 8 или 9, отличающаяся тем, что нагревательное устройство (14) установлено после насоса (13), и инфузионный адаптер (100) установлен после нагревательного устройства (14).

11. Медицинское устройство (600), включающее, по меньшей мере, одну систему для введения диализирующей жидкости (300) по любому из пп. 5-7 или соединенное с такой системой.

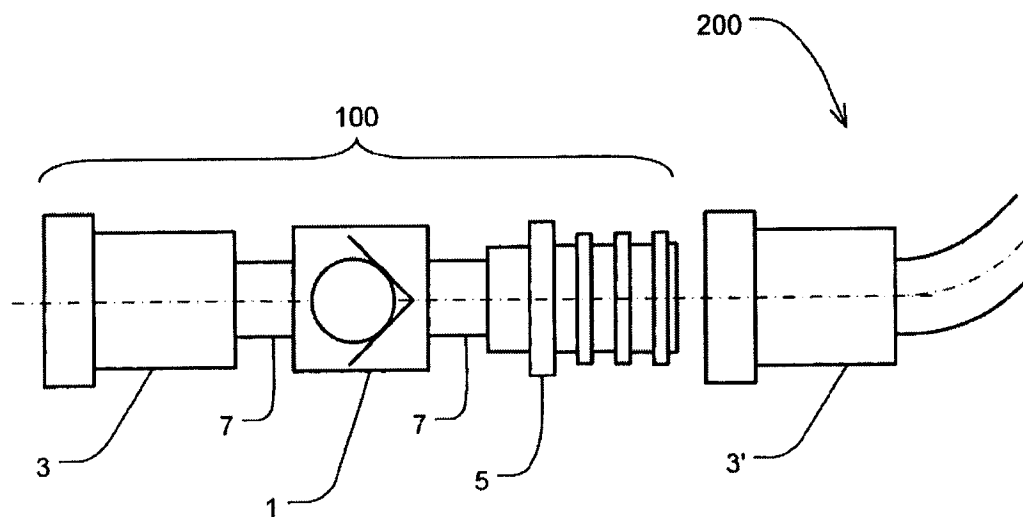
12. Медицинское устройство по п.11, отличающееся тем, что представляет собой устройство для лечения заболеваний крови или устройством для проведения диализа.

13. Применение инфузионного адаптера (100) по любому из пп. 1-4, для соединения инфузионного адаптера (100) с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости (300) для прохождения жидкости.

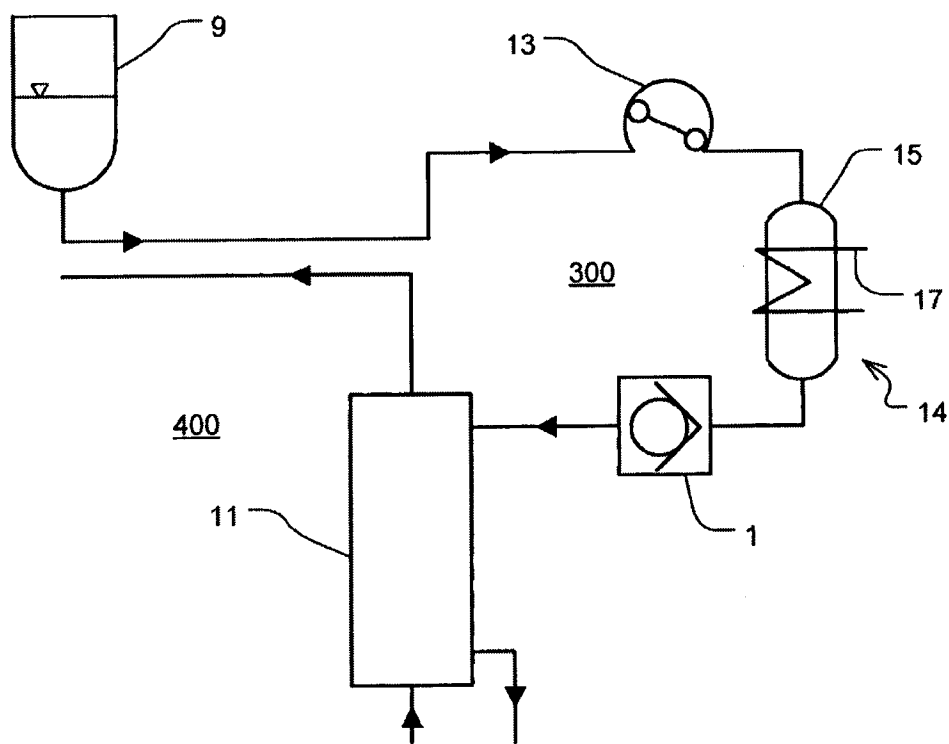
14. Применение инфузионного адаптера (100) по п. 13, для соединения инфузионного адаптера (100) с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости (300) за нагревательным устройством (14), которое соединено с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости (300).

15. Применение инфузионного адаптера (100) по п. 13 или 14, для соединения инфузионного адаптера (100) с разъемами диализатора инфузионной системы для введения диализирующей жидкости (300).

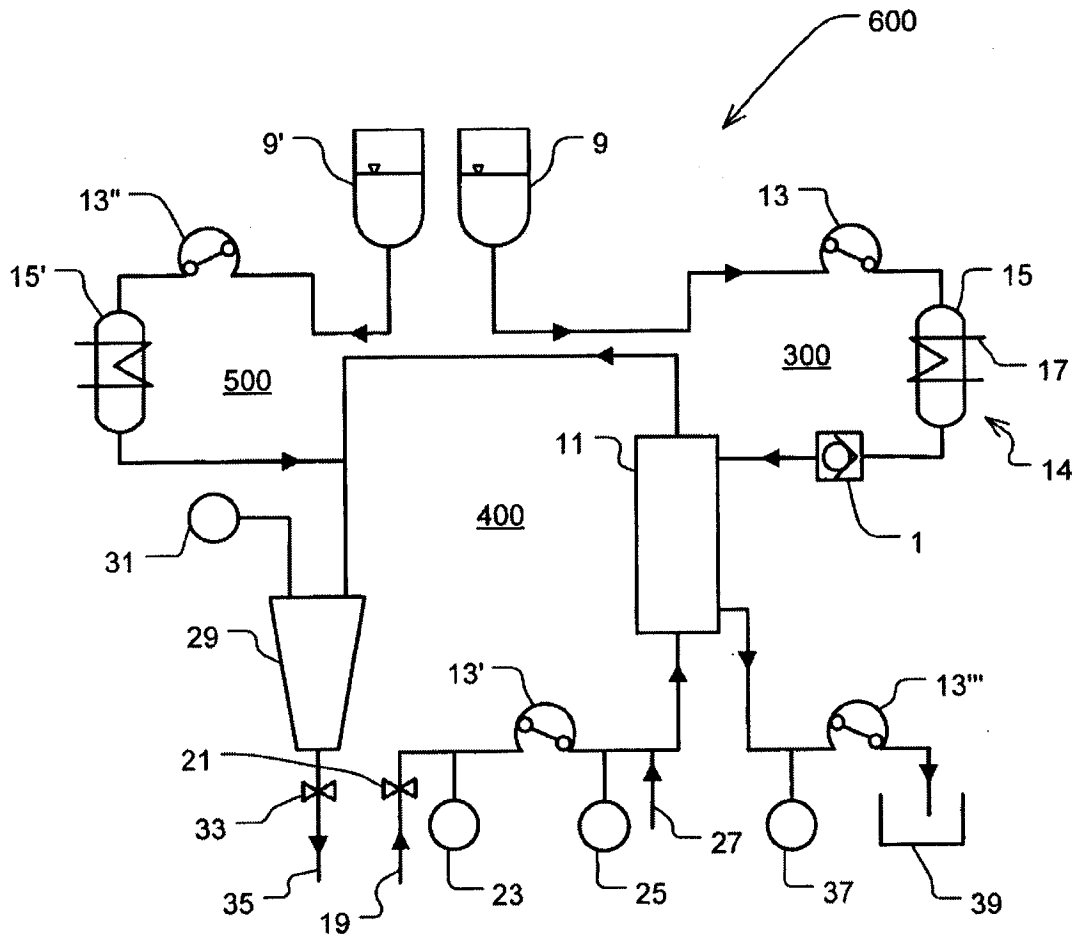
16. Способ для предотвращения появления давления ниже минимального уровня внутри инфузионной системы для введения диализирующей жидкости (300) или ее части, *характеризующийся тем, что* включает соединение инфузионного адаптера (100) по любому из пп. 1-4 с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости; или установку запирающего механизма для блокировки проточной полости инфузионной системы для проведения диализа (300) и/или установки устройства для создания или изменения сопротивления потоку внутри инфузионной системы для введения диализирующей жидкости; при этом соединение или установка происходит после нагревательного устройства (14), который соединен с инфузионной системой для введения диализирующей жидкости (300).



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3