

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038473**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.09.02

(21) Номер заявки
202000057

(22) Дата подачи заявки
2019.12.26

(51) Int. Cl. **A01N 1/02** (2006.01)
F25B 21/02 (2006.01)
G05D 23/19 (2006.01)

(54) УСТРОЙСТВО ПЕРФУЗИОННОГО КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ ДОНОРСКОГО ОРГАНА

(43) **2021.06.30**

(96) **2019/ЕА/0111 (ВУ) 2019.12.26**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ФЕДУРУК ДМИТРИЙ
АЛЕКСЕЕВИЧ; ФЕДУРУК
АЛЕКСЕЙ МИХАЙЛОВИЧ;
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО "СОЛАРИС" (ВУ)**

(56) WO-A1-2015138832
US-A1-20090291486
WO-A1-2017160191
US-A1-20020161349
JP-A-2004275452
RU-C1-2482674
RU-A-2017123623
KR-A-20080071145

(72) Изобретатель:
**Федорук Алексей Михайлович,
Федорук Дмитрий Алексеевич,
Руммо Олег Олегович, Кирковский
Леонид Валерьевич, Ленкевич Виктор
Александрович, Гулевич Евгений
Витальевич (ВУ)**

(74) Представитель:
**Беляева Е.Н., Беляев С.Б., Сапега
Л.Л. (ВУ)**

(57) Заявляемое изобретение относится к медицине, а именно к области трансплантологии, и может быть использовано в устройствах для хранения, транспортировки, обеспечения жизнедеятельности донорских органов. Предложено устройство перфузионного кондиционирования донорского органа, содержащее систему (18) управления параметрами перфузии и инвазивный датчик (13) температуры донорского органа (2), связанный с системой (11) контроля параметров перфузии. Система термостабилизации выполнена двухконтурной и содержит контур статической термостабилизации, включающий контейнер (19) с высокотеплопроводным наполнителем (20) заданной температуры для размещения в нем резервуара (1) для донорского органа (2) и перфузионной магистрали (4) для подачи перфузионного раствора на ее участке (21), и контур динамической термостабилизации, включающий элементы (22) Пельтье, расположенные непосредственно под дном контейнера (19) и выполненные с возможностью поддержания заданной температуры донорского органа (2) в диапазоне от 3,5 до 37,5°C. Резервуар (1) для донорского органа (2) снабжен множеством разъемов (24) для подключения перфузионных канюлей для различных органов и канюли для отвода перфузионного раствора.

B1**038473****038473****B1**

Заявляемое изобретение относится к медицине, а именно к области трансплантологии, и может быть использовано в устройствах для хранения, транспортировки, обеспечения жизнедеятельности донорских органов.

На сегодняшний день трансплантация органов является одним из наиболее важных направлений современной медицины. Она позволяет спасти жизнь многих людей и восстановить основные функции организма, является эффективным методом лечения терминальных стадий заболеваний органов, позволяющим сохранять жизнь тяжелобольным людям. В связи с этим важно сохранить пересаживаемый орган перед трансплантацией как можно дольше, например для его транспортировки с наименьшими негативными последствиями для органа.

Традиционный метод транспортировки донорского сердца заключается в том, что в орган закачивается специальная консервирующая жидкость, а перевозят его в мини-холодильнике на льду. Это происходит в условиях гипотермии, которая является эффективным фактором защиты донорских органов от ишемически-реперфузионного повреждения перед трансплантацией. Однако при их длительном хранении гипотермия оказывает и неблагоприятное воздействие на ткани изолированных органов [1].

В последнее время применяется аппаратная перфузия органов, которая позволяет оптимизировать состояние донорского органа перед трансплантацией, предотвратить ишемически-реперфузионное повреждение, так как через сосудистую сеть донорского органа создается непрерывный поток перфузионного раствора. Это способствует уменьшению вазоспазма, тщательному удалению клеточных элементов крови из микроциркуляторного русла, улучшению доставки кислорода, стимуляции метаболизма клеток органа, поддержанию оптимального pH в тканях донорского органа, удалению из клеток токсичных продуктов обмена веществ.

Перфузия может проводиться в условиях гипотермии, субнормотермии и нормотермии. При аппаратной перфузии в условиях гипотермии (0-10°C) ожидается уменьшение метаболизма в ткани до 10-18%, при средних температурах (15-20°C) уровень метаболизма составляет 19-35%, в условиях субнормотермии (25-34°C) уровень метаболизма составляет 36-85%, а при нормотермических условиях (35-38°C) - более 86%.

Считается, что при гипотермической перфузии (0-10°C) использование крови или переносчиков кислорода не требуется, потому что адекватное потребление кислорода в данных условиях может осуществляться путем диффузии в жидкости. Аппаратная перфузия безопасна, так как в случае технической неисправности орган перейдет в условия статической гипотермической консервации органов.

При субнормотермической перфузии уже требуется применение перфузионного раствора, содержащего питательные вещества, однако ее проведение проще по сравнению с проведением нормотермической перфузии [2].

Применение нормотермической перфузии является способом восстановления и сохранения жизнеспособности донорских органов, которые достигают физиологического уровня метаболической активности и функций. Использование нормотермии, оксигенация крови и удаление из нее лейкоцитов при проведении перфузии позволяет добиться восстановления жизнеспособности донорских органов.

Известны различные конструкции устройств перфузионного кондиционирования донорских органов. Так, известное устройство для консервации печеночного трансплантата в условиях нормотермии представляет собой устройство, содержащее емкость, в которой печеночный трансплантат помещают в консервирующий раствор, артериальный канал перфузии, воротный канал перфузии, по меньшей мере один датчик расхода в канале перфузии и по меньшей мере один датчик давления в канале перфузии. Дополнительно устройство содержит артериальный оксигенатор, соединенный с артериальным каналом перфузии, воротный оксигенатор, соединенный с воротным каналом перфузии, по меньшей мере один артериальный перфузионный насос, по меньшей мере один воротный перфузионный насос, модуль теплообмена, выполненный с возможностью поддержания температуры в емкости в состоянии нормотермии, и устройство управления давлением и потоком [3].

Известное автоматизированное устройство для перфузии печени содержит перфузионный насос, устройство оксигенации, устройство термостатирования, фильтр, устройство ввода медицинских препаратов, систему управления, инвазивные датчики давления, устройство питания, силиконовые соединительные трубки [4]. В качестве перфузионного насоса используется центробежный насос, устройство термостатирования реализовано на основе воздушного нагревателя, ПИД терморегулятора и термодатчика, дополнительно введены неинвазивные датчики расхода и наличия пузырей, установленные на силиконовые соединительные трубки, устройство дренажа пузырей, pH-метр и лейкоцитарный фильтр, включенные в артериальную и венозную магистрали циркуляции перфузата и соединенные силиконовыми соединительными трубками, воздушный компрессор и капнограф, подключенные к устройству оксигенации.

Также известно устройство для консервации донорской ткани в условиях гипотермии, содержащее емкость для донорской ткани с перфузионным раствором, насосы оттока и притока перфузионного раствора с регулятором потока, блок охлаждения с теплообменником, формирующие систему термостабилизации [5]. Устройство также содержит систему газонасыщения, включающую оксигенатор. Устройство также включает измеритель оксигенации и температуры, перфузионные магистрали, одна для забора перфузионного раствора из емкости, а другая для подключения как минимум к одному сосуду донорской

ткани. Указанные перфузионные магистрали формируют систему перфузии. В устройстве содержится система контроля параметров перфузии, включающая систему датчиков с датчиком температуры и датчиком оксигенации. В перфузионной магистрали для забора перфузионного раствора установлен фильтр, формирующий систему фильтрации устройства. Оксигенатор снабжен пеноуловителем и резервуаром-отстойником.

В существующих и перечисленных устройствах остаются нерешенными вопросы максимально эффективной фильтрации перфузионного раствора в системе, возможности регулирования условий проведения перфузии, создания универсального устройства для перфузии любого донорского органа (например, сердца, почек, печени, легких и т.д.).

По совокупности общих технических признаков в качестве прототипа для заявляемого устройства перфузионного кондиционирования донорского органа выбрано упомянутое выше устройство для консервации донорской ткани в условиях гипотермии [5]. При этом для него остаются актуальными вышеуказанные проблемы.

Таким образом, задачей изобретения является разработка устройства перфузионного кондиционирования донорского органа, конструкция которого исключает недостатки аналогичных устройств из уровня техники. Техническими результатами, на достижение которых направлено изобретение, являются обеспечение эффективной фильтрации перфузионного раствора, обеспечение возможности управления параметрами перфузии, в том числе регулировка и поддержание температуры для различных условий проведения перфузии, обеспечение возможности перфузии различных донорских органов (например, сердца, почек, печени, легких и т.д.).

Поставленная задача решается и технические результаты достигаются с помощью заявляемого устройства перфузионного кондиционирования донорского органа, состоящего из резервуара для донорского органа с консервирующим раствором, циркулирующим в устройстве в качестве перфузионного раствора, системы перфузии, включающие перфузионную магистраль для подачи перфузионного раствора с подключением по меньшей мере к одному сосуду донорского органа, перфузионную магистраль для забора раствора из резервуара для донорского органа и насосы притока и оттока перфузионного раствора с регулятором потока, систему термостабилизации, систему газонасыщения, систему фильтрации и систему контроля параметров перфузии, включающую, по меньшей мере, датчик температуры и датчик давления. Поставленная задача решается и технические результаты достигаются за счет того, что устройство дополнительно содержит систему управления параметрами перфузии и инвазивный датчик температуры донорского органа. При этом инвазивный датчик температуры донорского органа связан с системой контроля параметров перфузии и выполнен с возможностью измерения температуры в центральной области донорского органа. Система термостабилизации выполнена, по меньшей мере, двухконтурной и содержит контур статической термостабилизации, включающий контейнер с высокотеплопроводным наполнителем заданной температуры для размещения в нем резервуара для донорского органа и перфузионной магистрали для подачи перфузионного раствора, по меньшей мере, на ее участке, и контур динамической термостабилизации, включающий по меньшей мере один элемент Пельтье, расположенный непосредственно под дном контейнера с высокотеплопроводным наполнителем и выполненный с возможностью поддержания заданной температуры донорского органа в диапазоне от 3,5 до 37,5°C. Резервуар для донорского органа снабжен множеством разъемов, выполненных с возможностью подключения перфузионных канюлей для различных органов и канюли для отвода перфузионного раствора.

В предпочтительных формах реализации в устройстве по меньшей мере один участок перфузионной магистрали для подачи перфузионного раствора выполнен в виде трубчатого теплообменника, расположенного в контейнере с высокотеплопроводным наполнителем под резервуаром для донорского органа с формированием третьего контура термостабилизации - контура активной термостабилизации.

В некоторых предпочтительных формах реализации элементы Пельтье связаны с системой управления параметрами перфузии. Также элементы Пельтье могут быть связаны с дополнительно предусмотренной системой ручной регулировки температуры. В таких формах реализации обеспечивается возможность регулировки и поддержания температуры раствора, циркулирующего на всех участках контура для различных условий проведения перфузии.

В ряде предпочтительных форм реализации система фильтрации содержит по меньшей мере один фильтр для удаления из перфузионного раствора по меньшей мере одного форменного элемента крови, предпочтительно всех форменных элементов крови, в частности эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов.

Устройство предпочтительно дополнительно содержит систему сорбции перфузионного раствора, содержащую по меньшей мере одну сорбционную колонку по меньшей мере с одним сорбентом, выбранным из группы, включающей сорбент для удаления молекулярных структурных фрагментов клеток перфузируемого органа, предпочтительно угольный сорбент, сорбент для удаления фрагментов бактерий, предпочтительно липополисахаридный сорбент, и иммуносорбент.

Наличие упомянутых выше системы фильтрации и дополнительной системы сорбции позволяет производить очистку перфузионного раствора от любых продуктов жизнедеятельности донорского органа с максимальной эффективностью.

В предпочтительных формах реализации насосы оттока и притока перфузионного раствора выпол-

нены в виде насосов перистальтического или центрифужного типов со скоростью подачи раствора от 30 до 250 мл/мин, что позволяет выбрать подходящий оптимальный режим работы.

Резервуар для донорского органа предпочтительно снабжен по меньшей мере одним элементом, выбранным из группы, включающей, по меньшей мере, датчик температуры перфузионного раствора, разъем для вывода инвазивного датчика температуры органа, разъем для вывода желчного дренажа, одноразовую силиконовую или полиэтиленовую паутину для фиксации донорского органа с возможностью регулировки глубины погружения в консервирующий раствор, прозрачную, фиксируемую, герметичную крышку, выполненную из материала, обладающего низкой теплопроводностью, предпочтительно стекла, с возможностью присоединения рукоятки, предпочтительно магнитной рукоятки. Наличие данных элементов обеспечивает создание оптимальных условий для поддержания заданных параметров перфузии при хранении и транспортировке донорского органа.

В различных предпочтительных формах реализации система газонасыщения содержит, по меньшей мере, мембранный оксигенатор и/или пузырьковый оксигенатор.

В предпочтительных формах реализации система контроля параметров перфузии содержит по меньшей мере один датчик, выбранный из группы, включающей, по меньшей мере, инвазивный датчик измерения температуры донорского органа, датчик измерения температуры раствора в резервуаре для донорского органа, датчик измерения температуры перфузионного раствора на выходе из оксигенатора, датчик измерения инвазивного давления перфузионного раствора, датчик измерения потока перфузионного раствора, причем система может содержать более одного датчика одного типа. Указанная система датчиков позволяет оценивать и контролировать основные параметры перфузии, а также состояние и функциональность донорского органа.

Система управления параметрами перфузии предпочтительно содержит, по меньшей мере, блок визуализации и блок управления для наглядного отображения результатов и удобства изменения параметров перфузии соответственно.

В предпочтительных формах реализации блок управления выполнен в виде блока автоматического или автоматизированного управления и включает в себя центральный компьютер, программное обеспечение, блок передачи данных.

В альтернативных предпочтительных формах реализации блок управления выполнен в виде блока ручного управления и включает в себя элементы ручного управления переключением скорости перфузии, включением/отключением охлаждения перфузионного раствора, включением/отключением подогрева перфузионного раствора.

Настоящее изобретение далее поясняется предпочтительным, но не ограничивающим объем притязаний примером исполнения заявляемого устройства перфузионного кондиционирования донорского органа со ссылками на позиции чертежа, на котором представлена блок-схема устройства перфузионного кондиционирования донорского органа.

На чертеже схематично изображено устройство перфузионного кондиционирования донорского органа, содержащее резервуар 1 для донорского органа 2 с консервирующим раствором, циркулирующим в устройстве в качестве перфузионного раствора 3, систему перфузии, включающую перфузионную магистраль 4 для подачи перфузионного раствора с подключением к сосуду(ам) донорского органа 2, перфузионную магистраль 5 для забора раствора 3 из резервуара 1 для донорского органа и насосы притока 6 и оттока 7 перфузионного раствора 3 с регулятором 8 потока, систему термостабилизации, систему 9 газонасыщения, систему 10 фильтрации и систему 11 контроля параметров перфузии, включающую датчик 12 температуры, инвазивный датчик 13 температуры донорского органа, выполненный с возможностью измерения температуры в центральной области донорского органа 2, датчик 14 измерения температуры в резервуаре 1, датчик 15 измерения температуры перфузионного раствора 3 на выходе из оксигенатора 16 и датчик 17 давления. Устройство содержит также систему 18 управления параметрами перфузии. В представленной на чертеже форме реализации система термостабилизации выполнена трехконтурной и содержит контур статической термостабилизации, контур динамической термостабилизации и контур активной термостабилизации. При этом контур статической термостабилизации включает в себя контейнер 19 с высокотеплопроводным наполнителем 20 заданной температуры для размещения в нем резервуара 1 для донорского органа и участка 21 перфузионной магистрали 4 для подачи перфузионного раствора 3. Контур динамической термостабилизации включает элементы 22 Пельтье, расположенные непосредственно под дном контейнера 19 с высокотеплопроводным наполнителем 20 и выполненные с возможностью поддержания заданной температуры донорского органа 2 в диапазоне от 3,5 до 37,5°C. В представленной форме реализации элементы 22 Пельтье связаны с системой 18 управления параметрами перфузии и дополнительно связаны с системой 23 ручной регулировки температуры. Активный контур термостабилизации сформирован участком 21 перфузионной магистрали 4 для подачи перфузионного раствора, выполненным в виде трубчатого теплообменника и расположенным в контейнере 19 с высокотеплопроводным наполнителем 20 под резервуаром 1 для донорского органа.

Резервуар 1 для донорского органа снабжен множеством разъемов 24, выполненных с возможностью подключения перфузионных канюлей (позиций на чертеже не обозначены) для различных органов и канюли для отвода перфузионного раствора 3.

В представленной на чертеже форме реализации система 10 фильтрации устройства содержит множество фильтров (на чертеже отдельно не изображены) для удаления из перфузионного раствора 3 форменных элементов крови, а система 25 сорбции перфузионного раствора содержит множество сорбционных колонок (на чертеже отдельно не изображены) с угольным сорбентом, липополисахаридным сорбентом и/или иммуносорбентом.

В представленной на чертеже форме реализации система 9 газонасыщения устройства содержит пузырьковый оксигенатор 16.

Система 18 управления параметрами перфузии содержит блок 26 визуализации и блок 27 управления. При этом блок 27 управления включает в себя в том числе элементы 28 ручного управления переключением скорости перфузии, включением/отключением охлаждения перфузионного раствора, включением/отключением подогрева перфузионного раствора.

Заявляемое устройство перфузионного кондиционирования донорского органа работает следующим образом. В резервуар 1 с консервирующим раствором помещают донорский орган 2 и посредством соответствующих перфузионных канюлей через соответствующий разъем 24 подключают к системе. Перфузионную магистраль 4 для подачи перфузионного раствора 3 таким образом через соответствующие разъем 24 и канюлю связывают с сосудом(ми) донорского органа 2. В центральную область донорского органа 2 (через сосуд(ы)) помещают инвазивный датчик 13 температуры. Посредством блока 27 управления (в частности, с помощью элементов 28 ручного управления) в системе 18 управления параметрами перфузии, содержащей для удобства восприятия информации о параметрах также блок 26 визуализации, задают необходимые параметры перфузии.

В системе формируют три контура термостабилизации. Контур статической термобилизации включает в себя контейнер 19 с высокотеплопроводным наполнителем 20 заданной температуры. Термостабилизация в данном случае обеспечивается за счет температуры высокотеплопроводного наполнителя 20, "передаваемой" через стенки резервуара 1 для донорского органа находящегося в резервуаре 1 перфузионному раствору 3. Контур динамической термостабилизации включает элементы 22 Пельтье, расположенные непосредственно под дном контейнера 19 с высокотеплопроводным наполнителем 20. Это обеспечивает возможность поддержания заданной температуры высокотеплопроводного наполнителя 20 и, следовательно, заданной температуры донорского органа 2. Активный контур термостабилизации сформирован участком 21 перфузионной магистрали 4 для подачи перфузионного раствора 3, выполненным в виде трубчатого теплообменника и расположенным в контейнере 19 с высокотеплопроводным наполнителем 20 под резервуаром 1 для донорского органа, что обеспечивает возможность поддержания заданной температуры циркулирующего в системе перфузионного раствора 3 на максимально возможной протяженности магистралей 4, 5 и позволяет стабилизировать температуру перфузионного раствора 3 на различных участках магистралей 4, 5.

Наличие в системе нескольких контуров термостабилизации позволяет эффективно и достаточно простым образом поддерживать в системе заданные температурные условия.

Элементы 22 Пельтье связаны с системой 18 управления параметрами перфузии и дополнительно могут быть связаны с системой 23 ручной регулировки температуры, что позволяет автоматически и/или вручную механически отрегулировать температуру при каких-либо отклонениях от заданного значения. В системе предусмотрена регулировка заданной температуры в диапазоне от 3,5 до 37,5°C, что обеспечивает возможность создания по необходимости гипотермических, субнормотермических или нормотермических условий.

После подключения органа и выбора нужных условий проведения перфузии устройство включают. Перфузионный раствор 3 из резервуара 1 с донорским органом по перфузионной магистрали 4 для забора раствора 3 посредством насоса 7 оттока через систему 10 фильтрации и/или систему 25 сорбции направляется в систему 9 газонасыщения, где происходит насыщение раствора кислородом посредством мембранного и/или пузырькового оксигенатора 16. Объемная скорость потока перфузионного раствора 3 регулируется с помощью регулятора 8 потока в диапазоне, например от 40 до 230 мл/мин.

Система 10 фильтрации содержит плазмофильтр для удаления форменных элементов крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов), которые неизбежно вымываются из донорского органа в начале перфузии. Наличие клеток крови в перфузионной системе нежелательно, так как это приводит к нарушению проходимости микроциркуляторного русла органа и повреждению его эндотелия.

Система 25 сорбции может содержать сорбционные колонки с угольным сорбентом, липополисахаридным сорбентом, иммуносорбентом. Система может содержать сорбционные колонки как всех типов (предпочтительно), так и в любом сочетании в зависимости от условий проведения перфузии, органа и т.п. условий.

Так, сорбционная колонка с угольным сорбентом устанавливается для удаления средних молекул, свободных радикалов, а также других продуктов распада и жизнедеятельности клеток.

Сорбционная колонка с липополисахаридным сорбентом устанавливается для удаления возможных ЛПС-содержащих бактерий, поскольку орган, эксплантационный у донора, может являться потенциально инфицированным вследствие длительного нахождения в отделениях интенсивной терапии и реанимации, которые, как правило, контаминированы внутрибольничной микрофлорой.

Колонки с иммуносорбентом устанавливаются для удаления антител, антигенов и их фрагментов из перфузионного раствора.

При использовании оксигенатора 16 пузырькового типа раствор 3 вначале доставляется в нижнюю часть пеноуловителя (позицией на чертеже не обозначен), где расположен оксигенатор 16, подключенный к баллону (на чертеже не изображен) с кислородом. В оксигенаторе 16 перфузионный раствор 3 орошается большим количеством пузырьков кислорода, подаваемого из баллона, а затем проходит через пеноуловитель (позицией на чертеже не обозначен) и стекает в резервуар-отстойник (позицией на чертеже не обозначен). Уровень подачи кислорода из баллона регулируется в диапазоне от 1 до 15 л/мин. Насос 6 притока устройства обеспечивает нагнетание оксигенированного перфузионного раствора 3 по перфузионной магистрали 4 через систему термостабилизации и систему 11 контроля параметров перфузии, включающую датчик 12 температуры, инвазивный датчик 13 температуры, датчик 14 измерения температуры в резервуаре, датчик 15 измерения температуры перфузионного раствора на выходе из оксигенатора 16 и датчик 17 давления, в сосуды донорского органа 2. Информация с датчиков отображается в режиме реального времени на блоке 26 визуализации, измерителе оксигенации, давления и температуры.

Перфузионный раствор 3 вытекает из сосуда донорского органа в резервуар 1, откуда вновь прокачивается насосом оттока 7 по контурам устройства.

Источники информации.

1. Чтобы сохранить донорское сердце живым, его наполняют насыщенным кислородом подогретой кровью и заставляют сокращаться в нужном ритме [Электронный ресурс] - 12 ноября 2019. - Режим доступа: <https://fakty.ua/124146-chtobv-sohranit-donorskoe-serdce-zhivym-ego-napolnvyut-nasyshhennoi-kislorodom-podogretoi-krovyu-i-zastavlyayut-sokracshatsya-v-nuzhnom-ritme>.

2. Федорук А.М. Перфузионное кондиционирование аллографтов печени и почек/А.М. Федорук//Новости хирургии. Том 26. - 2018. - № 2.

3. Патент RU 2489855, опубл. 20.08.2013 г.

4. Патент RU 172275, опубл. 03.07.2017 г.

5. Патент BY 11222, опубл. 30.10.2016 г.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство перфузионного кондиционирования донорского органа, содержащее резервуар (1) для донорского органа (2) с консервирующим раствором, циркулирующим в устройстве в качестве перфузионного раствора (3), систему перфузии, включающую перфузионную магистраль (4) для подачи перфузионного раствора с подключением по меньшей мере к одному сосуду донорского органа (2), перфузионную магистраль (5) для забора раствора из резервуара (1) для донорского органа (2) и насосы притока (6) и оттока (7) перфузионного раствора с регулятором (8) потока, систему термостабилизации, содержащую контур статической термостабилизации, включающий контейнер (19) с высокотеплопроводным наполнителем (20) заданной температуры, контур динамической термостабилизации, включающий элементы (22) Пельтье, расположенные непосредственно под дном контейнера (19) с высокотеплопроводным наполнителем (20), и контур активной термостабилизации, включающий размещенный в контейнер (19) с высокотеплопроводным наполнителем (20) участок (21) перфузионной магистрали (4) для подачи перфузионного раствора, выполненный в виде трубчатого теплообменника, систему (9) газонасыщения, систему (11) контроля параметров перфузии, включающую, по меньшей мере, датчик (12) температуры и датчик (17) давления, и систему (18) управления параметрами перфузии, отличающееся тем, что дополнительно содержит систему (10) фильтрации и инвазивный датчик (13) температуры донорского органа (2), связанный с системой (11) контроля параметров перфузии и выполненный с возможностью измерения температуры в центральной области донорского органа (2), при этом контейнер (19) с высокотеплопроводным наполнителем (20) выполнен с возможностью размещения в нем резервуара (1) для донорского органа (2), а по меньшей мере один элемент Пельтье выполнен с возможностью поддержания заданной температуры донорского органа (2) в диапазоне от 3,5 до 37,5°C, причем резервуар (1) для донорского органа (2) снабжен множеством разъемов (24), выполненных с возможностью подключения перфузионных канюлей для различных органов и канюли для отвода перфузионного раствора.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что элементы (22) Пельтье связаны с системой (18) управления параметрами перфузии.

3. Устройство по п.2, отличающееся тем, что элементы (22) Пельтье связаны с дополнительно предусмотренной системой (23) ручной регулировки температуры.

4. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что система (10) фильтрации содержит по меньшей мере один фильтр для удаления из перфузионного раствора по меньшей мере одного форменного элемента крови, предпочтительно всех форменных элементов крови.

5. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что дополнительно содержит систему (25) сорбции перфузионного раствора, содержащую по меньшей мере одну сорбционную колонку по меньшей мере с одним сорбентом, выбранным из группы, включающей сорбент для удаления молекулярных структурных фрагментов клеток перфузируемого органа, предпочтительно угольный сорбент, сорбент

для удаления фрагментов бактерий, предпочтительно липополисахаридный сорбент, и иммуносорбент.

6. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что насосы оттока (7) и притока (6) перфузионного раствора выполнены в виде насосов перистальтического или центрифужного типов со скоростью подачи раствора от 30 до 250 мл/мин.

7. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что резервуар (1) для донорского органа (2) снабжен по меньшей мере одним элементом, выбранным из группы, включающей, по меньшей мере, датчик (14) температуры перфузионного раствора (3), разъем для вывода инвазивного датчика (13) температуры органа, разъем для вывода желчного дренажа, одноразовую силиконовую или полиэтиленовую паутину для фиксации донорского органа (2) с возможностью регулировки глубины погружения в перфузионный раствор (3), прозрачную, фиксируемую, герметичную крышку, выполненную из материала, обладающего низкой теплопроводностью, предпочтительно стекла, с возможностью присоединения рукоятки, предпочтительно магнитной рукоятки.

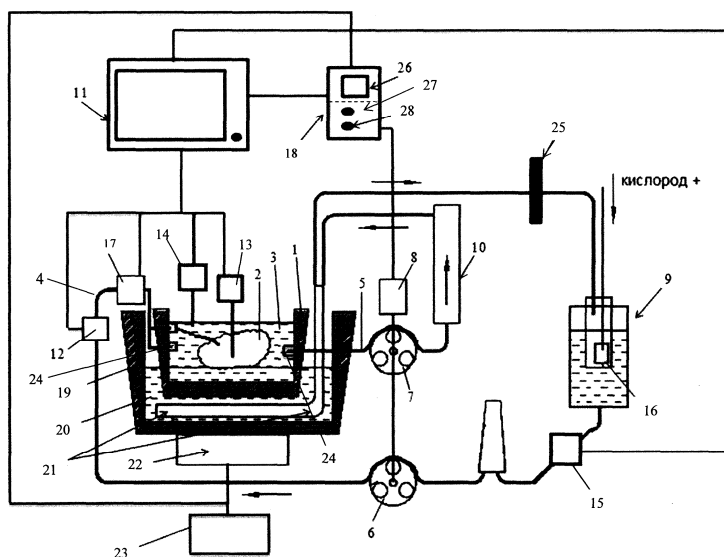
8. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что система (9) газонасыщения содержит, по меньшей мере, мембранный оксигенатор и/или пузырьковый оксигенатор (16).

9. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что система (11) контроля параметров перфузии содержит по меньшей мере один датчик, выбранный из группы, включающей по меньшей мере инвазивный датчик (13) измерения температуры донорского органа (2), датчик (14) измерения температуры раствора в резервуаре (1) для донорского органа (2), датчик (15) измерения температуры перфузионного раствора на выходе из оксигенатора (16), датчик измерения инвазивного давления перфузионного раствора, датчик измерения потока перфузионного раствора, причем система может содержать более одного датчика одного типа.

10. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что система (18) управления параметрами перфузии содержит, по меньшей мере, блок (26) визуализации и блок (27) управления.

11. Устройство по п.10, отличающееся тем, что блок (27) управления выполнен в виде блока автоматического или автоматизированного управления и включает в себя центральный компьютер, программное обеспечение, блок передачи данных.

12. Устройство п.10, отличающееся тем, что блок (27) управления выполнен в виде блока ручного управления и включает в себя элементы (28) ручного управления переключением скорости перфузии, включением/отключением охлаждения перфузионного раствора, включением/отключением подогрева перфузионного раствора.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2