



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61M 16/01 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2017113102, 28.04.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.04.2016

Дата регистрации:
28.06.2018

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 28.04.2016

(43) Дата публикации заявки: 02.11.2017 Бюл. № 31

(45) Опубликовано: 28.06.2018 Бюл. № 19

Адрес для переписки:

300012, г. Тула, пр. Ленина, 92, ФГБОУ ВО
"Тульский государственный университет"
(ТулГУ), патентно-лицензионный отдел

(72) Автор(ы):

Мелай Александра Александровна (RU),
Киреев Семен Семенович (RU),
Птачек Наталья Алексеевна (RU),
Мелай Оксана Александровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Тульский государственный
университет" (ТулГУ) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 76569 U1, 27.09.2008. SU
1678380 A1, 23.09.1991. US 5320093 A,
14.06.1994. US 2011232641 A1, 29.09.2011. WO
2012/032434 A1, 15.03.2012. А.Ю.
ПАТРУШЕВ и др. Биспектральный индекс:
современный подход к оценке адекватности
анестезии, Вестник НГУ, Серия: Биология,
клиническая медицина, 2008, том 6, выпуск
2, стр.67-71.

(54) СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ АНЕСТЕЗИЕЙ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике и предназначено для проведения ингаляционной анестезии с использованием различных газообразных и парообразующих анестетиков в хирургических и реанимационных отделениях лечебно-диагностических учреждений. Система управления анестезией для ингаляционного наркоза содержит аппарат искусственной вентиляции легких, наркозный блок, адсорбер, дыхательный мешок, маску и устройство управления анестезией. С устройством управления анестезией электрически соединено устройство мониторинга состояния организма больного, включающее модуль мониторинга глубины наркозного сна и датчик биспектрального индекса, и блок направляющих клапанов, через

первый и второй двухпозиционные переключатели соединенный с аппаратом искусственной вентиляции легких, через последовательно соединенные клапан пропуска и блок подготовки газонаркозной смеси - с наркозным блоком и через третий двухпозиционный переключатель - с устройством формирования импульсного газообразного потока, установленным на проксимальном входе маски, при этом маска соединена с дыхательным мешком и третьим двухпозиционным переключателем, первый двухпозиционный переключатель связан также с блоком подготовки газонаркозной смеси, а адсорбер установлен в магистрали, соединяющей первый и второй двухпозиционные переключатели. Изобретение

обеспечивает минимальную фармакологическую нагрузку на больного во время вводного наркоза,

при поддержании наркоза в процессе операции и при выводе больного из анестезии. 1 ил.

R U 2 6 5 9 1 3 6 C 2

R U 2 6 5 9 1 3 6 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61M 16/01 (2006.01)

(21)(22) Application: **2017113102, 28.04.2016**

(24) Effective date for property rights:
28.04.2016

Registration date:
28.06.2018

Priority:

(22) Date of filing: **28.04.2016**

(43) Application published: **02.11.2017** Bull. № 31

(45) Date of publication: **28.06.2018** Bull. № 19

Mail address:

300012, g. Tula, pr. Lenina, 92, FGBOU VO "Tulskij gosudarstvennyj universitet" (TulGU), patentno-litsenzyonnyj otdel

(72) Inventor(s):

**Melaj Aleksandra Aleksandrovna (RU),
Kireev Semen Semenovich (RU),
Ptachek Natalya Alekseevna (RU),
Melaj Oksana Aleksandrovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethnoe obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego obrazovaniya "Tulskij gosudarstvennyj universitet" (TulGU) (RU)

(54) **ANESTHESIA CONTROL SYSTEM FOR INHALATION ANESTHESIA**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical technology and is intended for carrying out inhalation anesthesia using various gaseous and vapor forming anesthetics in surgical and resuscitative departments of medical diagnostic facilities. Anesthesia control system for inhalation anesthesia contains an artificial lung ventilation device, an anesthesia unit, an adsorber, a breathing bag, a mask and an anesthetic management device. Anesthesia control device is electrically connected to the patient's condition monitoring device, which includes a module for monitoring the depth of anesthetic sleep and a sensor for the bispectral index, and a valve guide block, through the first and second two-position switches connected to the ventilator,

through sequentially connected pass valve and the gas mixture preparation unit – with the anesthesia unit and through the third two-position switch – with a pulse gas flow forming device installed at the proximal input of the mask, mask being connected to a breathing bag and a third on-off switch, first two-position switch is also connected to the gas mixture preparation unit, and the adsorber is installed in the line connecting the first and second two-position switches.

EFFECT: invention provides a minimum pharmacological burden on the patient during anesthesia, with the maintenance of anesthesia during surgery and in the withdrawal of the patient from anesthesia.

1 cl, 1 dwg

Изобретение относится к медицинской технике для проведения ингаляционной анестезии с использованием различных газообразных и парообразующих анестетиков в хирургических и реанимационных отделениях лечебно-диагностических учреждений.

5 Известна анестезиологическая система (п.м. №76569, РФ, кл. А61М 16/01, 2008), состоящая из наркозного аппарата, включающего источник газовой смеси и испаритель, соединенные с газовой магистралью, контура оксигенатора с кровяными и газовыми магистралями, при этом к выходу газового порта оксигенатора подсоединена магистраль отвода отработанной газонарколотической смеси для последующего ее использования в системе полужакрытого контура оксигенатора.

10 Известная анестезиологическая система обладает низкой эффективностью проводимой анестезии и не позволяет стабильно поддерживать требуемую глубину наркоза, что значительно увеличивает риск развития критического состояния у больного как в операционный, так и послеоперационный периоды вследствие побочных эффектов анальгезии.

15 Наиболее близкой к заявляемому изобретению является система управления анестезией (патент №1678380, СССР, кл. А61М 16/10, 1991), содержащая наркозный аппарат с источником сжатых газов, последовательно соединенные блоки дозиметров, испарителя анестетиков и дыхательный контур с линиями вдоха и выдоха и аппарат искусственной вентиляции легких, адсорбер, дыхательный мешок, предохранительный
20 клапан и устройство выведения выдыхаемых газов с анализатором кислорода, включенным в линию вдоха, и анализатором углекислого газа, включенным в линию выдоха, и устройство управления анестезией.

Известная система управления анестезией не позволяет минимизировать воздействие фармакологической нагрузки на гомеостаз больного при ингаляционной анальгезии,
25 что может явиться причиной осложнений как в операционном, так и в послеоперационном периодах. При этом неоправданно сильно могут угнетаться нейровегетативные реакции организма на хирургическую травму, что чревато повреждениями других органов и систем организма различной степени тяжести.

30 Задачей изобретения является разработка системы управления анестезией для ингаляционного наркоза, обеспечивающей минимальную фармакологическую нагрузку на больного во время вводного наркоза, при поддержании наркоза в процессе операции и при выводе больного из анестезии (восстановлении).

Технический результат заключается в обеспечении минимального воздействия фармакологической нагрузки на гомеостаз больного, уменьшении по времени режима
35 вводного наркоза за счет создания минимальной альвеолярной концентрации анестетика при увеличении его усвоения кровью и тканями организма, и достаточной для поддержания заданной глубины анестезии адекватной интенсивности хирургических стимулов.

Поставленная задача достигается тем, что в системе управления анестезией для
40 ингаляционного наркоза, содержащей аппарат искусственной вентиляции легких, наркозный блок, адсорбер, дыхательный мешок, маску и устройство управления анестезией, отличающейся тем, что в нее введены электрически соединенное с устройством управления анестезией устройство мониторинга состояния организма больного, включающее модуль мониторинга глубины наркозного сна и датчик
45 биспектрального индекса, и блок направляющих клапанов, через первый и второй двухпозиционные переключатели соединенный с аппаратом искусственной вентиляции легких, через последовательно соединенные клапан пропуска и блок подготовки газонаркозной смеси - с наркозным блоком и через третий двухпозиционный

переключатель - с устройством формирования импульсного газообразного потока, установленным на проксимальном входе маски, при этом маска соединена с дыхательным мешком и третьим двухпозиционным переключателем, первый двухпозиционный переключатель связан также с блоком подготовки газонаркозной смеси, а адсорбер установлен в магистрали, соединяющей первый и второй двухпозиционные переключатели.

На чертеже представлена принципиальная схема системы управления анестезией для ингаляционного наркоза.

Система управления анестезией для ингаляционного наркоза состоит из наркозного блока 1, аппарата 2 искусственной вентиляции легких (ИВЛ), соединенных электрически с устройством 3 управления анестезией. Устройство 3 связано электрически со всеми устройствами системы управления анестезией и служит для управления их работой.

Устройство 3 управления анестезией электрически связано с устройством 4 мониторинга состояния организма больного, включающим модуль 5 мониторинга глубины наркозного сна, например цифровой преобразователь сигнала А-2000Х BIS (Галушка СВ., Лазарев К.В. Практические рекомендации по использованию BIS - монитора во время анестезии. Европейский медицинский центр. г. Москва). В свою очередь, модуль 5 электрически связан с датчиком 6 измерения биспектрального индекса (BIS).

Наркозный блок 1 магистралью 7, клапаном 8 пропуска газообразного анестетика, магистралью 9 соединен с первым входом блока 10 подготовки газонаркозной смеси.

Выход аппарата 2 ИВЛ магистралью 11 соединен с входом первого двухпозиционного переключателя 12, который имеет два выхода. В первом положении первый переключатель 12 соединяет между собой магистрали 11 и 13, а во втором положении - магистрали 11 и 14. Первый выход первого переключателя 12 соединен магистралью 13 с вторым входом блока 10 подготовки газонаркозной смеси. Второй выход первого переключателя 12 соединен магистралью 14 с входом второго двухпозиционного переключателя 15, который имеет два выхода. В первом положении второй переключатель 15 соединяет между собой магистрали 14 и 19, а во втором положении - магистрали 16 и 19. Первый выход второго переключателя 15 магистралью 19

подсоединен к блоку 20 направляющих клапанов. Второй выход второго переключателя 15 магистралью 16 подсоединен к входу адсорбера 17, выход которого магистралью 18 связан с магистралью 14. Выход блока 10 подготовки газонаркозной смеси магистралью 21 соединен с блоком 20 управляющих клапанов. Блок 20 состоит из клапана 22 вдоха для пропуска газонаркозной смеси, клапана 23 выдоха и клапана 24 вдоха-выдоха для пропуска потока газа без анестетика. Выход блока 20 направляющих клапанов магистралью 25 присоединен ко входу третьего двухпозиционного переключателя 26, который имеет два выхода. Первый выход третьего переключателя 26 через магистраль 27 соединен с входным каналом 29 устройства 28 формирования импульсного газообразного потока. С каналом 29 соединены входной канал 30 запорного клапана 31 вдоха и выходной канал 37 клапана 38 выдоха. Клапаны 31 и 38 выполнены в виде шаров. Клапан 31 вдоха прижат пружиной 32 к конусному седлу 33. Прижим клапана 31 обеспечивается регулятором 34, который установлен в корпусе устройства 28 с возможностью перемещения вдоль оси пружины 32. Выход 35 клапана 31 вдоха соединен с выходным каналом 36 устройства 28.

Клапан 38 выдоха соединен со штоком 39, на котором расположена пружина 40, которая прижимает клапан 38 к конусному седлу 41. Прижим клапана 38 обеспечивается регулятором 42, который установлен в корпусе устройства 28 с возможностью перемещения вдоль оси пружины 40. Вход 43 клапана 38 выдоха соединен с выходным

каналом 36 устройства 28. За счет различного положения установки регуляторов 34 и 42 создано усилие на пружинах 32 и 40, которые обеспечивают требуемые характеристики импульсного газового потока по частоте, перепаду давления в канале 36 устройства 28 формирования импульсного газообразного потока. Канал 36
5 устройства 28 соединен с короткой магистралью 44.

Второй выход третьего переключателя 26 соединен с магистралью 45, к которой подсоединен дыхательный мешок 46. В первом положении третий переключатель 26 соединяет между собой магистрали 25 и 27, а во втором положении соединяет магистрали 25 и 45. Свободные концы магистралей 44 и 45 присоединены к проксимальному концу
10 маски 47, например ларингеальной маски, которая установлена на лице больного.

Система управления анестезией для ингаляционного наркоза работает следующим образом. Перед началом проведения анестезии в программу работы устройства 3 управления анестезией вводят алгоритм, определяющий последовательность работы устройств системы, параметры их функционирования. Регуляторами 34 и 42 создают
15 необходимое усилие прижима пружинами 32 и 40 запорных клапанов 31 и 38 к конусным седлам 33 и 41 соответственно. Датчик 6 измерения биспектрального индекса устанавливают на голове больного. На модуле 5 мониторинга глубины наркозного сна устройства 4 мониторинга состояния организма больного устанавливают пороговые значения биспектрального индекса (BIS) для различных стадий наркоза, которые
20 определены с учетом индивидуальных физиологических параметров больного, фактической фармакокинетики и фармадинамики выбранных препаратов для наркоза, а также индивидуальной вариабельности указанных фармакологических характеристик в отношении конкретного больного. В соответствии с заданным алгоритмом устройство 3 управления анестезией задает параметры работы наркозного блока 1 и аппарата 2
25 ИВЛ.

Перед проведением анестезии на этапе «вдох» по команде от устройства 3 управления анестезией первый переключатель 12 и третий переключатель 26 устанавливаются в первое положение, а в блоке 20 направляющих клапанов включается клапан 22 вдоха. При этом анестетик, подготовленный в газообразном состоянии в наркозном блоке 1,
30 поступает через магистраль 7, включенный клапан 8 пропуска газообразного анестетика, магистраль 9 на первый вход блока 10 подготовки газонаркозной смеси. Одновременно с этим из аппарата 2 ИВЛ подается газ, например кислород, через магистраль 11, первый переключатель 12, установленный в первом положении, магистраль 13, который поступает на второй вход блока 10 подготовки газонаркозной смеси, в котором
35 смешивается с анестетиком.

Полученная газонаркозная смесь подается через магистраль 21 к блоку 20 направляющих клапанов, в котором по команде, поступившей с устройства 3 управления анестезией, открыт клапан 22 вдоха для пропуска газонаркозной смеси. Из блока 20 направляющих клапанов газонаркозная смесь через магистраль 25, третий
40 переключатель 26, установленный в первом положении, и магистраль 27 попадает во входной канал 29 устройства 28 формирования импульсного потока. Поток газонаркозной смеси попадает во входной канал 30 запорного клапана 31 вдоха. Клапан 31 под действием потока газонаркозной смеси отрывается от конусного седла 33, сжимает пружину 32 и пропускает часть газового потока через выход 35 клапана 31 в выходной канал 36 устройства 28 формирования импульсного газообразного потока. При достижении степени сжатия пружины 32, определенной положением регулятора 34 относительно корпуса устройства 28 формирования импульсного газообразного потока, пружина 32 возвращает клапан 31 в конусное седло 33. При этом практически

мгновенно прерывается газовый поток, поступающий в выходной канал 36. Далее начинается формирование следующего импульса газового потока по схеме, представленной выше. Формирование импульсного потока осуществляется на протяжении всего этапа «вдох». Пульсирующий поток газонаркозной смеси из выходного канала 36 устройства 28 формирования импульсного потока через сравнительно короткую магистраль 44 (чтобы не было сильного гашения пульсации потока) поступает через проксимальный конец маски 47 в легкие больного.

При этом пульсация газонаркозной смеси за счет резких перепадов давлений увеличивает скорость усвоения анестетика кровью и тканями организма при использовании минимальной альвеолярной концентрации анестетика, что, в свою очередь, обеспечивает уменьшение по времени режима вводного наркоза и позволяет использовать меньшие дозы анестетика для поддержания эффективной концентрации препарата в организме. Уровень седации центральной нервной системы и степени угнетения функции головного мозга оценивается датчиком 6, измеряющим величину биспектрального индекса (BIS), являющегося своего рода маркером состояния сознания больного. Измеренное значение BIS передается в модуль 5 мониторинга глубины наркозного сна, где сравнивается с установленным пороговым значением биспектрального индекса (BIS), соответствующим текущей стадии наркоза. Данные сравнения поступают в устройство 3 управления анестезией, в котором оценивается адекватность глубины наркоза, соответствующей стадии наркоза, и, при необходимости, выдаются рекомендации на внесение корректив в параметры управления наркозом. В соответствии с используемым алгоритмом полученные данные по коррекции параметров газонаркозной смеси могут вноситься в программу управления либо непосредственно в автоматическом режиме, либо вноситься анестезиологом в режиме ручного управления коррекцией. В том и в другом случае требуется подтверждение необходимости проведения коррекции анестезиологом.

Этап «выдох» при проведении анестезии осуществляется с помощью аппарата 2 ИВЛ. По команде от устройства 3 управления анестезией первый переключатель 12, второй переключатель 15 и третий переключатель 26 устанавливаются во второе положение, а в блоке 20 направляющих клапанов включен клапан 23 выдоха. При этом газовый поток от больного через проксимальный конец маски 47, магистраль 45, третий переключатель 26, установленный во втором положении, попадает в магистраль 25. Из магистрали 25 газовый поток проходит через клапан 23 выдоха, магистраль 19, второй переключатель 15, установленный во втором положении, магистраль 16 в адсорбер 17. Из адсорбера 17 очищенный от углекислого газа и остатков анестетика газовый поток через магистрали 18, 14, первый переключатель 12, установленный во втором положении, и магистраль 11 попадает в аппарат 2 ИВЛ. На этом этап «выдох» больного под анестезией заканчивается и начинается очередной цикл «вдох-выдох» при проведении анестезии.

При выводе из анестезии (восстановлении) система работает следующим образом. Для прекращения подачи газонаркозной смеси в систему клапан 8 пропуска выключен, и первый переключатель 12 установлен во второе положение. При этом магистрали 11 и 14 соединены между собой. В блоке 20 направляющих клапанов включен клапан 24 вдоха-выдоха для пропуска потока газа без анестетика.

На этапе «вдох» газовый поток из аппарата 2 ИВЛ через магистраль 11, первый переключатель 12, установленный во втором положении, магистраль 14 поступает во второй переключатель 15, установленный в первом положении. Из второго переключателя 15 газовый поток через магистраль 19, клапан 24 вдоха-выдоха,

магистраль 25 поступает в третий переключатель 26, установленный во втором положении. Из третьего переключателя 26 через магистраль 45 газовый поток через проксимальный конец маски 47 поступает в легкие больного. На этом этап «вдох» при выводе из анестезии заканчивается.

5 Этап «выдох» при выводе из анестезии также осуществляется с помощью аппарата 2 ИВЛ. По команде от устройства 3 управления анестезией первый переключатель 12 и второй переключатель 15 устанавливаются во второе положение, а третий переключатель 26 устанавливается в первое положение. В блоке 20 направляющих клапанов включен клапан 24 вдоха-выдоха. При этом газовый поток от больного через проксимальный конец маски 47, магистраль 44 попадает в канал 36 устройства 28 формирования импульсного газообразного потока. Далее газовый поток попадает во входной канал 43 запорного клапана 38 выдоха. Клапан 38 под действием газового потока отрывается от конусного седла 41, через тягу 39 сжимает пружину 40 и пропускает часть газового потока через выход 37 клапана 38 в канал 29 устройства 28 формирования импульсного газообразного потока. При достижении степени сжатия пружины 40, определенной положением регулятора 42 относительно корпуса устройства 28, пружина 40 возвращает клапан 38 в конусное седло 41. При этом прерывается газовый поток, поступающий в канал 29 устройства 28 формирования импульсного газообразного потока, и формируется импульс в отводящем потоке (который сравнительно короткий, что практически не сказывается на гашении пульсации потока) в канале 36, магистрали 44, маске 47. При этом в альвеолярном объеме легких больного создается импульсное разрежение, за счет которого увеличивается элиминация анестетика из альвеол.

Из канала 29 газовый поток через магистраль 27, третий переключатель 26, установленный в первом положении, магистраль 25, клапан 24 вдоха-выдоха, блока 20 направляющих клапанов поступает в магистраль 19. Далее из магистрали 19 газовый поток через второй переключатель 15, установленный во втором положении, магистраль 16 поступает в адсорбер 17, где очищается от углекислого газа и остатков анестетика. После адсорбера 17 очищенный газовый поток через магистрали 18, 14, первый переключатель 12, установленный во втором положении, и магистраль 11 поступает в аппарат 2 ИВЛ. Далее начинается формирование следующего импульса разрежения газового потока по схеме, представленной выше. Формирование импульсного потока в устройстве 28 осуществляется на протяжении всего этапа «выдох». На этом этап «выдох» при выводе больного из анестезии заканчивается.

35 Состояние организма больного в процессе вывода его из анестезии контролируется датчиком 6, измеряющим величину биспектрального индекса (BIS), связанным с модулем 5 мониторинга глубины наркозного сна, данные с которого поступают в устройство 3 управления анестезией и служат для оценки комфортности при выходе больного из наркоза. При этом выведение из наркоза с использованием пульсации газового потока исключает психоэмоциональное напряжение в послеоперационном периоде и минимизирует воздействие на адаптационный резерв организма больного.

Таким образом, предлагаемая система управления анестезией для ингаляционного наркоза обеспечивает минимальное воздействие фармакологической нагрузки на гомеостаз больного за счет:

45 - использования меньших доз анестетика для создания минимальной альвеолярной концентрации анестетика при увеличении степени его усвоения кровью и тканями организма и поддержания эффективной концентрации препарата в организме, обеспечивающей глубину анестезии на требуемом уровне в течение длительного времени;

- осуществления мониторинга глубины наркозного сна в постоянном контакте с больным, избегая недостаточной или чрезмерной седации;
- повышения скорости и эффективности управления анестезией при проведении хирургических операций, практически устраняя риск преждевременного выхода из наркоза;
- 5 - ограничения по времени режима вводного наркоза;
- позволяет уменьшить время выхода из наркоза и добиться более мягкого выхода из наркоза за счет использования пульсирующего потока и создания психоэмоционального комфорта в послеоперационном периоде, избегая раннего пробуждения или же чрезмерной депрессии.
- 10

(57) Формула изобретения

Система управления анестезией для ингаляционного наркоза, содержащая аппарат искусственной вентиляции легких, наркозный блок, адсорбер, дыхательный мешок, маску и устройство управления анестезией, отличающаяся тем, что в нее введены

15 электрически соединенное с устройством управления анестезией устройство мониторинга состояния организма больного, включающее модуль мониторинга глубины наркозного сна и датчик биспектрального индекса, и блок направляющих клапанов, через первый и второй двухпозиционные переключатели соединенный с аппаратом искусственной

20 вентиляции легких, через последовательно соединенные клапан пропуски и блок подготовки газонаркозной смеси - с наркозным блоком и через третий двухпозиционный переключатель - с устройством формирования импульсного газообразного потока, установленным на проксимальном входе маски, при этом маска соединена с дыхательным мешком и третьим двухпозиционным переключателем, первый

25 двухпозиционный переключатель связан также с блоком подготовки газонаркозной смеси, а адсорбер установлен в магистрали, соединяющей первый и второй двухпозиционные переключатели.

30

35

40

45

Система управления анестезией для ингаляционного наркоза

