

Винахід стосується способу мобільного або стаціонарного визначення функціональних та метаболічних даних живого організму, а також практично виконаного пристрою для здійснення цього способу

Відомо багато пристроїв, вимірювання яких в цілому ґрунтуються на непрямих аналізах крові суб'єкта, які повинні в нього братися. Маніпулювання та аналіз є процедурами болючими, довготривалими і мають виконуватися кілька разів на день з особливою точністю. У процесі трудової діяльності, а також у разі літніх суб'єктів ця процедура часто буває пов'язаною з великими труднощами. З цієї причини випробування часто здійснюються або з надто малою частотою, або з низькою точністю, тому лікарі, що спостерігають за суб'єктами, часто мають у розпорядженні неповні результати. Відомими також є портативні вимірювальні прилади, зокрема, вимірювальні прилади згідно з заявками DE 196 39 224 та DE 196 39 228, в яких дані щодо концентрації принаймні однієї речовини визначають за допомогою вимірювальної оптики та результатів оцінки. Крім того, відомий спосіб визначення концентрації цукру згідно з заявкою DE 32 28 551, в якій цукор визначають у присутності порушуючих чужорідних речовин за допомогою електрокаталітичного датчика цукру, що має вимірювальний електрод з розташованою спереду мембраною. При цьому напругу на вимірювальному електроді стабілізують за реакційним потенціалом та за вимірювальним потенціалом, і струм, що протікає протягом періоду вимірювання, оцінюють як вимірювальний сигнал. Для цього винахід передбачає, щоб на вимірювальний електрод після реакційного потенціалу і перед вимірювальним потенціалом протягом короткого часу діяв третій потенціал, який є більш негативним, ніж вимірювальний потенціал.

Із [заявки DE 195 18 511] також відомий спосіб кризьшкірного безкровного визначення концентрації речовин у крові, згідно з яким у крові суб'єкта речовини, що піддаються визначенню, такі як лактат, глюкоза, холестерин, цукор крові, спирт, медикаменти або інші подібні речовини:

а) вимірюють через сигнал, який відповідає кількості однієї речовини та кількості води у даній ділянці організму, і який отримують за допомогою спектроскопії,

б) концентрацію у воді виявляють через співвідношення значення сигналу кількості речовини та води і на основі цих даних розраховують значення концентрації у крові.

Із [заявки DE 195 19 051] також відомий спосіб та пристрій поляриметричного визначення речовин в організмі людини, згідно з яким аналізують розсіяне світло, що виходить із опроміненої лінійним поляризованим світлом ділянки кровообігу організму, і на основі співвідношення між отриманим таким чином кутом повороту поляризації та концентрацією цукру в крові визначають фактичне значення цукру крові.

Загальним недоліком багатьох із відомих рішень, таким чином, є непрямий аналіз крові, яка повинна братися в суб'єктів. Так само застосування традиційних інвазивних способів вимірювання також вимагає великої точності протягом точно визначеного періоду часу, що буває неможливим для деяких людей з обмеженими можливостями або літніх людей. Ще одним значним недоліком усіх традиційних відомих і застосовуваних приладів є недостатнє збирання даних та зберігання (ручне) з боку суб'єкта. Крім того, що при здійснюванні людиною реєстрації даних часто має місце "прикрашення" з результатів, "папір" як документація для детального статистичного аналізу для лікаря є непридатним через те, що вимагає великих витрат часу і через відсутність програмного забезпечення.

Таким чином, завдання винаходу полягає в розробці способу та пристрою, який дозволяє здійснювати у живому організмі безболісний, простий самостійний контроль показників організму з будь-якою частотою при одночасному індивідуальному збиранні даних.

Ці завдання вирішуються завдяки способові та пристроєві для мобільного або стаціонарного визначення функціональних та метаболічних даних неінвазивним шляхом, згідно з якими спочатку в організмі випробуваного суб'єкта міститься речовина, яка стимулює вплив наявних природних та штучних електричних, електрохімічних та електромагнітних полів. Згідно з винаходом, вона може бути лактатом, спиртом, холестерином, стеарином, білком, медикаментами, жирами крові, цукром крові або глюкозою.

На поверхні шкіри або поблизу від неї, або імплантовані у поверхню шкіри / випробуваного суб'єкта, нанесено переміжні діючі як датчик та як збуджувач електроди. Вони реєструють викликані й відбиті сигнали і записують їх ці сигнали, що зберігаються, спрямовуються на підключений далі пристрій обробки даних. Із цих виявлених значень з часом утворюються сумарні значення. Ці сумарні значення відповідають еталонним значенням і разом з ними регулярно показуються, що дозволяє здійснювати порівняння. Показання можуть послідовно з'являтися на екрані, але ці показання так само можуть показуватися за допомогою друкуючого пристрою, причому обидва пристрої можуть бути з'єднані з одним принтером для виведення виявлених значень. Так само виявлені і скоректовані значення можуть спрямовуватися в систему пам'яті даних для того, щоб вони могли бути для порівняння збережені для подальшого використання і в разі потреби могли бути запитані.

Сигнали для оцінки випробуваного суб'єкта можуть отримуватися безперервно або переривчасто.

Наявні природні та штучні електричні електрохімічні та електромагнітні поля є фізичними параметрами. Відповідним фізичним параметром служить напруженість поля. Так само можна реєструвати густину силових ліній поля, різницю потенціалів, величину струму, електричну напругу або щонайменше дві величини у комбінації. Зокрема, для зберігання та документації релевантними є температура тіла, опір шкіри, а також газообмін кризь шкіру за одиницю часу.

Зважаючи на відповідні конкретні ділянки організму випробуваного суб'єкта, можна досягти загальної або часткової і концентрованої дії на відповідні частини шкіри. Насамперед, визначення здійснюються точково, лінійно або площинно. Крім того, розташування відповідних частин шкіри може бути передбачене, наприклад, у формі матриці. Так само в організм випробуваного суб'єкта можуть бути імплантовані електроди. Не розглядається розташування електродів у будь-якому місці за межами організму випробуваного суб'єкта.

Пристрій згідно з винаходом для здійснення способу згідно з винаходом складається, насамперед, з діючих як датчики та збуджувач електродів, які розташовані на поверхні шкіри випробуваного суб'єкта. Вони електрично/електронно з'єднані з розташованим попереду операційного підсилювача аналоговим перемикачем. Операційний підсилювач складається з перетворювача повних опорів-передпідсилювача з фільтром. Виконуючий кондиціонування операційний підсилювач є аналого-цифровим перетворювачем з

послідовно під'єднаним цифровим процесором сигналів. Він, у свою чергу, сполучений з обчислювальним пристроєм, що далі перетворює і зберігає нормалізовані й перетворені на цифрові виміряні значення, завдяки чому обчислювальний пристрій в оптимальному варіанті так само може мати інтегрований модуль запам'ятовуючого пристрою.

Якщо окремі конструктивні вузли пристрою згідно з винаходом розташовуються відокремлено у просторі, пристрій може бути виконаний для безпроводної передачі даних між цими конструктивними вузлами. Відповідно до нього так само може бути виконаний оптичний зв'язувальний інтерфейс, що передає дані.

Операційний підсилювач пристосовано до фізичних характеристик електродів. Так само оптимальний варіант згідно з винаходом передбачає, що аналого-цифровий перетворювач з цифровим процесором сигналів масштабується відповідно до кількості застосованих первинних контактів В оптимальному варіанті обчислювальний пристрій так само виконується з можливістю масштабування.

Ще один оптимальний варіант згідно з винаходом передбачає, щоб обчислювальний пристрій був виконаний таким чином, щоб керувати генератором, який служить для адаптивного стимулювання, а отже, перемиканням між функцією датчика та збуджувача.

В оптимальному варіанті за обчислювальним пристроєм розташовується дисплей, за допомогою якого отримані графіки піддають тлумаченню. Так само за обчислювальним пристроєм може бути розташований регулятор, який ним керує.

Для усунення перешкоджаючих сигналів операційний підсилювач має адаптивний фільтрувальний елемент, завдяки якому розпізнані перешкоджаючі сигнали можуть бути усунені.

Принаймні деякі конструктивні вузли можуть бути імплантовані у живий організм. При достатній мініатюризації у живому організмі так само можна розмістити цілий блок.

Вихідним пунктом розробки способу згідно з винаходом, а також застосування пристрою згідно з винаходом була наявність природного поля людини, яке виявляють у живому організмі. Так само було визначено, що співставний вплив певних речовин у крові піддається вимірюванню як аномалія у природних полях людини. Завдяки цьому забезпечується перевага повністю неінвазивного застосування способу згідно з винаходом, а також пристрою згідно з винаходом.

Завдяки цьому існує можливість через неінвазивний спосіб значно спростити постійний контроль показників живого організму. Також існує можливість безперервно стабільного регулювання показників організму під час маніпуляції.

Так само існує можливість отримання показників від здорового на вигляд живого організму для оцінки проявів метаболізму, таких як зміни речовин крові, спирту крові, глюкози, ефективності м'язів, опору шкіри, кровообігу шкіри, місця болю та інших подібних показників.

Усі дані для кожної особи зберігають, аналізують, візуалізують і представляють як індивідуальні часові графіки на основі днів, тижнів та/або інших проміжків часу фізичних даних та їх наслідків, таких як, наприклад, концентрація речовин і т. ін., а також переводять в інші системи даних.

Характерна для традиційних способів висока вартість через великі витрати паперу при збиранні виявлених даних, а також пов'язані з цим недоліки усуваються завдяки забезпечуваному обчислювальним пристроєм збиранню даних, а також можливістю пересилання даних спеціалістам, що піддають їх подальшій обробці.

Винахід нижче представлено на прикладі втілення, в якому докладніше пояснюється як спосіб, так і пристрій.

На фігурах показано:

Фіг.1 Основний принцип процесу вимірювання при застосуванні способу згідно з винаходом,

Фіг.2 Зображення оптимальних позицій датчиків на тілі людини,

Фіг.3 Принципову схему побудованого згідно з винаходом пристрою.

На поверхню тіла випробуваного суб'єкта наносять певну кількість 1...П електродів 1 з провідного матеріалу. Як провідний матеріал можуть бути застосовані всі прийнятні для організму благородні метали (золото, срібло, платина) або провідні пластмаси або кераміка. Як матеріал-носії для електродів можуть служити всі ізолюючі речовини, такі як пластмаси або текстиль. Показовим прикладом є 6 мініатюрних електродів, оточених провідною гумою, яка, у свою чергу, для її тримання оточується полімером, який піддається розтягненню, і підганяється під форму тіла випробуваного суб'єкта.

На матеріалі-носії одночасно розташовано електроніку. Він так само служить для закріплення на тілі випробуваного суб'єкта. еіА<sup>^</sup>

Електроди 1 виконано таким чином, що вони діють і як датчик, і як збуджувач.

Наступним конструктивним вузлом є кондиціонування сигналу (А). У ньому для кожного електрода 1 передбачено пристрій з одноканального аналогового перемикача 2, перетворювача повних опорів-передпідсилювача 3 та фільтра 4. Останні утворюють як блок операційний підсилювач.

Якщо електроди 1 діють як датчик, сигнал датчика спрямовується на перетворювач повних опорів-передпідсилювач 3. Під'єднаний за ним фільтр 4 виконує два завдання - по-перше, він має пригнічувати перешкоди через індуковані навколишні поля, а також обмежувати сигнал, який передається далі для перетворення даних. Фільтр 4 за задумом виконано як багатоступінчасто активний елемент. Параметри фільтра регулюють і передають далі через цифровий процесор сигналів 5 та процесор 6. Завдяки цьому отримують придатний для подальшої обробки аналоговий сигнал.

Якщо електроди 1 діють як збуджувач з'єднуються через одноканальний аналоговий перемикач 2 з генератором 7.

У конструктивному вузлі С відбувається перетворення даних. У цей ступінь перетворення даних 8, який є з'єднаним з процесором сигналів 5, інтегровано масштабований інтерфейс, який дозволяє задати кілька електродів 1. Завдяки цьому електроди 1 можуть працювати як окремі елементи або як матриця на ступені перетворення даних 8. Керування здійснюють через процесор 6.

За масштабованим інтерфейсом підключено швидкий аналого-цифровий перетворювач високого

розділення 8, який має інтерфейс процесора сигналів. Аналого-цифровий перетворювач 8 керується безпосередньо процесором сигналів 5 і служить для процесора сигналів 5 як джерело даних.

У процесорі сигналів 5 вхідний потік даних піддається попередній обробці, яка полягає у виявленні та усуненні перешкоджаючих сигналів. Так само визначають параметри для адаптивного фільтра.

Усі вихідні дані передаються на наступний ступінь процесора через систему шин. Через шину керування процесор 6 керує процесором сигналів 5.

Генератор 7, що міститься в цьому конструктивному вузлі, так само керується через цю систему шин (шину даних та шину керування). Можуть бути активовані кілька характеристик сигналу, що містяться у пам'яті. Інтенсивність та частота також є параметрами для генератора 7. При синтезуванні нових характеристик сигналу, вони можуть бути занесені у пам'ять по відношенню до конкретного користувача.

Конструктивний вузол D є так званим контролерним сегментом.

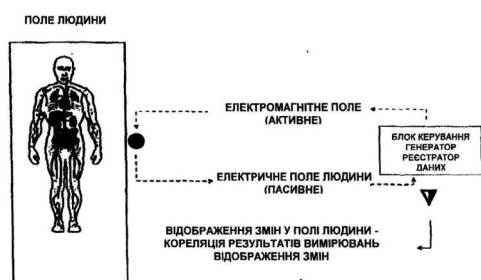
Контролер служить як центральна керівна інстанція в системі. Він стежить за всіма функціями системи, генерує циклічні самотестування і здійснює оперативне калібрування всієї системи. Так само спостерігають за порівняльними вимірюваннями за допомогою класичних способів аналізу.

Через систему шин такі компоненти, як комунікаційний модуль 9, блок пам'яті 12, системний дисплей 10 та клавіатура 11, з'єднуються з контролером 6. Комунікаційний модуль 9 побудовано з модулів, і завдяки цьому він може застосовуватися для різних каналів передачі. Так само існує можливість виконання протоколів програмних та апаратних засобів.

Блок пам'яті 12 служить для тривалого зберігання отриманих даних та тимчасового проміжного зберігання фактичних даних. Блок пам'яті 12 в оптимальному варіанті розподіляється на постійно введений у систему накопичувач та розширюваний зовнішній накопичувач

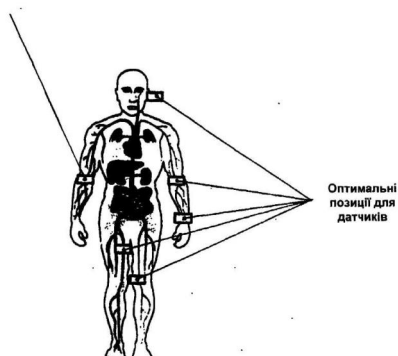
Ще один зовнішній носій даних може бути оснащений змінними носіями даних.

Спеціальна аналітична програма виконує особисті аналізи виміряних даних та етапи програми, наприклад, співвідношення, наприклад, з еталонним для даної особи значенням, історичними значеннями та подібними відхиленнями від поточних значень і т. ін. Крім того, аналітична програмна здійснює розрахунки, наприклад, для визначення концентрації певних хімічних речовин.

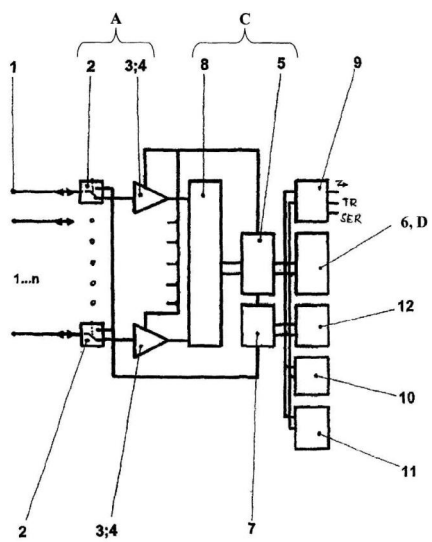


ФІГ. 1

Оптимальні позиції для датчиків



ФІГ. 2



Фиг. 3