

Даний винахід стосується до пристрою і способу для використання при дезінфекції поверхонь і, зокрема, при дезінфекції ран, з використанням озонованої води.

Рани можна розділити на дві основні категорії - гострі та хронічні. Гострі рани виникають при пошкодженні зовнішньої незащепленої тканини шкіри. До них відносяться хірургічні рани, укуси, опіки, порізи, садна, рвані рани і більш травматичні роздавлені і вогнепальні рани. Хронічні рани асоціюються з ендогенними механізмами, пов'язаними зі станами схильності, які в результаті ушкоджують шкіряні тканини. Хронічні рани часто виникають при порушенні доставки кисню і поживних речовин (перфузія) до тканин. Хронічні рани викликаються зменшенням артеріального кровотоку, венозного відтоку або метаболічними захворюваннями. Прикладами хронічних ран є виразки на ногах, на ступнях і виразкові пролежні.

Hunt et al [Hunt, T. K. and Hopt, H.W. 1997, Wound healing and infection - what surgeons and anaesthesiologists can do. Surg. Clin. North America. Vol. 77, p. 587-606] заявили, що гострі рани швидше заживають, якщо максимізувати перфузію крові, тим самим подаючи клітини імунної системи, кисень і поживні речовини, необхідні для захисту від інфекції. За твердженням Grief et al, кисень є обов'язковою умовою для росту клітин, їх поділу і загоєння ран [Grief, R., Akca, O., Horn, E., Kurz, A., and Sessler, D.J. 2000. Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical wound infection. The New England Journal of Medicine. Vol.342, p. 161-167]. Він також є критичним фактором для респіраторного прориву поліморфоядерних лейкоцитів (PMN), які створюють сильні протимікробні сполуки. Крім забезпечення енергією для метаболічних реакцій і, тим самим, для механізмів захисту від інфекції, кисень також відіграє провідну роль у визначенні відновно-окислювального потенціалу тканин. Bakker [Bakker, DJ. 1998. Severe trauma and infections. Anaesthesia. Vol 53, p. 65-67]. У статті Wound microbiology and associated approaches to wound management вказано, що відновно-окислювальний потенціал сприяє росту анаеробних бактерій. Bowler et al [Bowler, P.G. Duerden, D.I., and Armstrong, D.G. 2001. Wound microbiology and associated approaches to wound management. Clinical Microbiology Reviews. Vol 14, No. 2, p. 244-269] вказує, що низький відновно-окислювальний потенціал полегшує розвиток синергічних аеробних/анаеробних популяцій.

У ранах часто зустрічаються різноманітні набори мікрофлори. Головними патогенами, що відповідають за інфікування хронічних і гострих ран, вважаються *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* і бета-гемолітичні стрептококи. Ці патогенні є аеробними або здатними жити в різних умовах. Однак, в дослідженнях інфікування ран часто опускають анаеробні патогени, оскільки вони розташовані глибоко в шкірній тканині. Ізоляція, ідентифікація і збирання анаеробних мікроорганізмів вимагає багато часу і трудовитрат. Bowler et al (згадані вище) провели дослідження і прийшли до висновку, що існує кореляція між сферою дії анаеробних патогенів і поширенням інфекції. Bascom [Bascom J.U. 1996. Pilonidal care: anerobes as visible villains. European Journal of Surgery. Vol 162, p. 351] повідомляв, що анаеробні бактерії дійсно є мікроорганізмами, що викликають ранові інфекції, і для мінімізації інфекції необхідно поліпшувати оксигенацію ран.

Є велика кількість публікацій про полімікробний характер ран, однак *Staphylococcus aureus* вважається найбільш проблематичною бактерією в травматичних, хірургічних і опікових ранах. Bowler et al (згадані вище), Tengrove et al [Tengrove, N.J., Stacey, M.C., McGeech, D.F. and Mata, S. 1996. Qualitative bacteriology and leg ulcer healing. Journal of wound care. Vol. 5, p. 277-280] повідомляли, що коли у виразці на нозі присутні чотири або більше груп бактерій, імовірність лікування суттєво знижується. Ці результати були основою для висунення гіпотези про те, що в ранах виникає мікробна синергія, що посилює чистий патогенний ефект і тяжкість інфекції. Споживання кисню аеробними бактеріями призводить до гіпоксії тканин і знижує відновно-окислювальний потенціал, що створює більш сприятливе середовище для існування анаеробних організмів. Поживні речовини, що виробляються одними мікроорганізмами, можуть стимулювати росту потенційно патогенних співіснуючих мікроорганізмів. Bowler [Bowler, P.G. 2002. Microbiology of acute and chronic wounds. Facing the challenge of wound management in the 21st Century. Mastey Misericordiae University Hospital] вказує, що мікроорганізми здатні допомагати один одному в рані. Мікроорганізми (особливо в біоплівках) використовують комунікаційний механізм, який називають «Відчуття кворуму» (Quorum sensing). Це - форма комунікації, що залежить від густини клітин, яка полегшує виживання в новому жорсткому середовищі. Вони вивільняють сигнальні молекули, даючи один одному «поради про виживання» (тобто, проводять специфічну морфологічну зміну або специфічну захисну хімічну речовину).

Очищення рани є невід'ємною частиною процесу лікування ран. Видалення омертвілої і нездорової тканини важливе для мінімізації середовища, доступного для колонізації мікробами, і дозволяє сформуватися новій тканині. Очищення проводиться фізичним видаленням тканини за допомогою гострого інструмента або застосуванням сольового розчину або стерильної води. Лікування укусів включає промивання під високим тиском для зменшення мікробного навантаження.

Історично озон використовувався для дезінфекції ран в його газоподібній формі або в формі розчину в маслі. Пряме застосування газоподібного озону, внутрішньовенні ін'єкції, ректальна ісуфляція або аутогемоозонотерапія - це всі відомі способи медичного застосування озону. Подобиці такого лікування описані в наступних патентних публікаціях: RU-2178699; Fr-2784388; US-6073627.

Гіпотеза про водний розчин озону

Дезінфекція

1.1. Озон є хімічно активним і розщеплюється через формування вільних радикалів, утворюючи молекулярний кисень. Вільні радикали на своїх зовнішніх орбітах мають неспарений електрон, який робить їх вкрай нестабільними і хімічно активними. Ці вільні радикали утворюють радикали гідроксилу, супероксиду або озоніду. Озон атакує мікроорганізми насамперед через клітинну мембрану ушкоджуючи по суті зовнішні поверхні клітки. Вважається, що запропонований механізм дії в значній частині пов'язаний з олефіновими зв'язками клітинної мембрани мікроорганізму, на які впливає озон для формування озоніду або іншого продукту розкладання. Озонід вступає в реакцію з ензимами, сульфгідрильними групами і альдегідами, виділяючи перекисні сполуки. Ці перекисні сполуки далі пошкоджують білки, ДНК і інші структури. Клітина розчиняється і цитоплазма розсіюється. По суті, водний розчин озону міг би використовуватися для скорочення кількості мікробіологічних організмів всередині рани.

1.2. Водний розчин озону буде особливо ефективний проти анаеробних бактерій в зв'язку з відсутністю

у них антиоксидантів і інших систем захисту від окислення. Аеробні бактерії виробляють антиоксиданти, такі як супероксиддисмутаза, щоб запобігти пошкодженню клітин, яке спричиняється кисневим диханням. Анаеробні бактерії не використовують кисень для дихання і, тому, не виробили довершених антиоксидантів. Видалення анаеробних бактерій зменшить імовірність інфекції за Bowler (як згадано вище).

1.3. Окислення на основі вільних радикалів є випадковим і, отже, для мікроорганізмів надзвичайно важко виробити опір водному розчину озону. Дезінфекція на основі вільних радикалів не пов'язана зі специфічністю цільової ділянки. Вільні радикали будуть ефективні проти всіх мікроорганізмів, при цьому швидкість їх знищення буде залежати, крім іншого, від переважання антиоксидантів серед різних видів мікробів.

1.4. Досить довгий період контакту видалить всі мікроорганізми з ложа рани, утворюючи стерильне середовище.

## 2. Санація ранової порожнини

2.1. Водний розчин озону не є клітинно-специфічним і руйнує не тільки мікроорганізми, але і тканини рани. Нездорова або омертвіла тканина зростає гірше, ніж здорова тканина і, як така, містить не так багато антиоксидантів або ензиматичних агентів (супероксиду, дисмутази, глутатіону, макрофагів та ін.). Нездорова тканина створює значно більш слабкий захист від впливу вільних радикалів, ніж здорові тканини і, отже, більш схильна до пошкодження/відривання/видалення, ніж здорові тканини. Отже, водний розчин озону утворює квазіселективну систему хімічної санації, створюючи поліпшене середовище для загоєння.

## 3. Вологе загоювальне середовище

3.1. Застосування водного розчину озону створює вологе загоювальне середовище (у поєднанні з 1.4). Вологе загоювальне середовище, згідно Winter, надзвичайно важливе для загоєння рани [Winter, G.D. 1962. Formation of scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin. Nature. Vol 193, p. 293-294].

## 4. Активні форми кисню (АФК)

4.1. Водний розчин озону виробляє активні форми кисню (АФК) як посередники розкладання. Вироблені АФК доповнюють власну природну захисну систему організму, в якій поліморфно-ядерні лейкоцити виробляють АФК для видалення мікроорганізмів. Лікувальна система на водному розчині озону є біоміметичною, являючи собою «бустером», коли власні поліморфноядерні лейкоцити організму придушуються інфекцією.

4.2. Водний розчин озону буде діяти як генератор АФК в погано перфузованих ішемізованих тканинах. Відсутність перфузії перешкоджає власному виробництву АФК організмом через нестачу в поживних речовинах/кисні/енергії. Водний розчин озону штучно відтворює природний механізм видалення інфекції організму.

4.3. АФК підтримує утворення кровоносних судин (ангіогенез) і стимулює виробництво колагену [Sen, C. K., Khanna, S., Babiak, B.M., Hunt, T.A., Ellison, E.G., and Roy, S. 2002. Redox control of wound repair. JCB (paper in press) Manuscript M203391200].

4.4. Мікроорганізми, завдяки «відчуття кворуму», здійснюють комунікацію, яка полегшується виділенням сигнальних молекул. АФК можуть активно окислювати ці сигнальні молекули, зменшуючи ефекти синергетичного виживання. Цей механізм важливий для зменшення будь-якого утворення біоплівки.

## 5. Оксигенування

5.1 Водний розчин озону розкладається на воду і кисень. Реакція розкладання відбувається в рані, забезпечуючи поверхневе прикладання кисню до клітин, і створює середовище з підвищеною концентрацією кисню. Анаеробні бактерії не можуть вижити в такому середовищі з підвищеною концентрацією кисню, що приводить до зменшення інфекції.

5.2. Середовище з підвищеною концентрацією кисню, яке виникає завдяки застосуванню водного розчину озону, може бути джерелом кисню для погано перфузованих (ішемізованих) тканин, що може сприяти загоєнню рани.

5.3. Цитокіни і фактори росту у середовищі з підвищеною концентрацією кисню показують поліпшення механістичної дії, чому може сприяти застосування обладнання для застосування водного розчину озону.

5.4. Обладнання для застосування водного розчину озону містить концентратор кисню, який може використовуватися для подачі у рану стерильного кисню під високим тиском. Кисень критичний для процесу загоєння ран. Обладнання дозволяє подавати у рану кисень у формі струменя високого тиску або через використанню гіпербаричної камери навколо зони рани.

## 6. Гостра реакція рани

6.1. Дослідження показало, що нанесення гострої рани всередині хронічної рани може викликати реакцію загоєння рани. Клітинне окислення, викликане застосуванням водного розчину озону у хронічній рані, що не загоюється, може викликати реакцію, подібну реакції на гостру рану.

## Озонована вода

Озонована вода широко використовується для знищення бактерій і інших мікроорганізмів. Однак, при генеруванні і розчиненні озону у воді звичайно створюють рівні менше 1 частини на мільйон.

WO-A-0020343 розкриває пристрій для створення водного розчину озону для дезінфекції води, що подається в приміщення для тварин. Процес вимагає підтримування високого тиску контактора для полегшення озонування.

US-A-5834031 розкриває пристрій, в якому водний розчин озону використовується для дезінфекції харчових грибів. Для одержання водного розчину озону використовується єдиний «лінійний» процес, а придаток, що обробляється, повністю занурюється в розчин.

WO-A-0172432 розкриває мобільний зрошувальний пристрій створення потоку водного розчину озону. У процесі виробництва водного розчину озону використовується «лінійний» спосіб і дегазуючий пристрій.

US-A-6455017 розкриває мобільний пристрій для промивання і санації водним розчином озону. Процес виробництва водного розчину озону використовує «лінійний» спосіб.

US-A-2002139755 розкриває спосіб поліпшення розчинення газів в рідині. У цьому способі використовується множина сопел, що мають такий розмір і розташовані так, щоб створювати мікробульбашки і ініціювати обертовий потік.

RU-A-2175539 розкриває спосіб лікування ран газоподібним озоном. Лікування ґрунтується на подачі газу

до рани.

US-A-4375812 розкриває спосіб обробки опікових ран водним розчином озону, при якому все тіло пацієнта занурюють у ванну з водним розчином озону.

WO-A-01/93793 розкриває камеру кондиціонування для розміщення над раною на шкірі пацієнта. Камера містить два склеєних разом пінних шари, які разом обмежують порожнину або камеру. Нижній пінний шар скріплений з шкірою, яка оточує рану, способом, що забезпечує газонепроникне сполучення, за допомогою липкої стрічки і порожнина коробчастої форми покрита прозорою кришкою, щоб рану можна було обстежувати ззовні. Камера має з'єднання для подачі газоподібного озону і кисню у камеру і для забезпечення випуску газоподібного кисню з камери.

GB-A-546646 розкриває ручний розбризкувач для подачі медикаменту, який розпилений і випаровується на поверхню шкіри для обробки рани шкіри. Розбризкувач містить корпус, що має вихідний патрубок в якому встановлені два сопла. Одне сопло з'єднане з підводкою пари, яка проходить через іонізатор, і кисень з повітря, який оточує пристрій, перетворюється в озон, який подається під тиском через сопло з іонізованою парою. Медикамент, який підводиться під тиском, подають у друге сопло для випуску, разом з парою, яка містить іонізований озон, з першого сопла. Корпус має повітряні клапани для забезпечення проходження повітря у корпусі навколо сопел. Створення пристрою, який запобігає скиданню газоподібного озону, не передбачене.

US-A-5098415 розкриває пристрій для обробки захворювань стопи з використанням водного розчину озону, що містить контейнер, в який людина вставляє стопу, яка обробляється, і насос виконує циркуляцію розчину озонованої води в контейнер для покриття стопи пацієнта протягом заданого часу.

Завданням даного винаходу є виробництво висококонцентрованого розчину озону, здатного здійснювати швидку дезінфекцію, і створення способу і пристрою для нанесення висококонцентрованого розчину озону на поверхню, яка дезінфікується і, зокрема, на рану людини або тварини, з мінімізуванням при цьому випускання газоподібного озону в атмосферу.

Даний винахід створює пристрій для виробництва розпиленого потоку озонованої води для дезінфекції поверхні, що містить ємність для води, сопло для розпилення озонованої води на поверхню, яка обробляється, внутрішній трубопровід для подачі води від ємності до сопла і засіб підведення озону до води, яка підлягає подачі як розпилена озонована вода з сопла, і зовнішній трубопровід, що охоплює підвідний трубопровід, і що має напрямну насадку, яка охоплює сопло для вміщення озонованого газу, який вивільняється на отворах сопла; при цьому сопло має ряд отворів для подачі розпиленої озонованої води, і передбачений засіб для створення негативного тиску у зовнішньому трубопроводі для витягування вивільненого на соплі газоподібного азоту з прямої насадки у зовнішній трубопровід.

Більш конкретно, засіб створення негативного тиску у зовнішньому трубопроводі може містити всмоктувальний пристрій, з'єднаний з зовнішнім трубопроводом на протилежному кінці прямої насадки для відведення від сопла газоподібного озону з прямої насадки по зовнішньому трубопроводу.

Випускні отвори можуть розміщуватися на соплі для виробництва факела розпиленого накладанням.

Переважаючі отвори в розпилювальній головці мають діаметр між 0,2мм-1,5мм, більш конкретно, діаметр 0,5мм.

У будь-якому із згаданих вище пристроїв засіб подачі озонованої води у сопло може містити насосний засіб, виконаний з можливістю прокачування текучого середовища у розпилювальну головку при тиску між 50-100мбар.

Наприклад, насос може бути виконаний для прокачування текучого середовища при тиску 70мбар.

У будь-якому із згаданих вище пристроїв збільшена головка прямої насадки може мати пірамідальну форму і відкритий кінець для охоплення, через який подається розпилений матеріал. Розміри прямої насадки можуть бути такими, щоб суворо втримувати, але не порушувати факел розпиленого текучого середовища.

Розпилювальна головка може бути встановлена на опорній структурі, розміщеній на згаданому одному кінці зовнішнього трубопроводу, і, при цьому, інший кінець трубопроводу може з'єднуватися з всмоктувальним пристроєм.

Більш конкретно, пристрій призначений для дезінфекції поверхонь, зокрема, ран людини і тварин; хоча він описаний в контексті поверхні рани, обсяг винаходу охоплює всі типи поверхонь. Можна обладнати збірний лоток, розташований під поверхнею, яка обробляється раною, для збирання озонованої води, що стікає із зони, що обробляється. Основа збирального лотка може містити ряд отворів, через які використаний розчин відкачується з лотка насосом, який обумовлює проходження розчину через каталізатор для розкладання будь-якого залишкового озону, який міститься в розчині.

Нижче наводиться опис деяких конкретних варіантів здійснення даного винаходу з посиланнями на прикладні креслення, де:

Фігура 1 є схематичною ілюстрацією системи для генерування і подачі озонованої води до рани;

Фігура 2 ілюструє першу модифікацію системи за даним винаходом;

Фігура 3 ілюструє другу модифікацію;

Фігури 4-10 ілюструють розпилювальну головку для пристрою, і

Фігури 11-15 ілюструють збірний лоток і опору для кінцівки пацієнта, який проходить лікування.

Як показано на Фігурі 1, пристрій для реалізації даного винаходу містить три основних компоненти: пристрій для генерування концентрованого водного розчину озону, позначений позицією 10; пристрій для розпилення розчину озону на поверхню кінцівки, яка піддається лікуванню, позначений позицією 11; і пристрій для підтримання кінцівки, яка піддається лікуванню, і для збирання розчину, який стікає з кінцівки, позначений позицією 11а. Є система керування (не показана) всім пристроєм, що містить комп'ютер з програмованою логікою, з'єднаний з керованими елементами пристрою для керування роботою пристрою.

Генератор 10 водного розчину озону містить контактор 12, з'єднаний з резервуаром 13 води через насос 14 і електромагнітний клапан 15. На Фігурі 2 показаний альтернативний пристрій, де питна вода підводиться через клапан, який обмежує тиск. Насос 14 приводиться у дію, і електромагнітний клапан відкривається для пропускання води з резервуара у контактор 12, поки не буде досягнутий рівень, при якому спрацьовує датчик 16 рівня води. Датчик приводить в дію реле, яке посилає сигнал назад на

комп'ютер з програмованою логікою (ПЛК), який відключає насос 14 і закриває електромагнітний клапан 15.

Контактор має контур циркуляції, утворений трубопроводом 17, який проходить від зверненого вгору впускного патрубка 18, розташованого поруч з верхньою частиною контактора, через насос 19 і диференціальний інжектор 20 (наприклад, інжектор Mazzei, розкритий в US-A-5863128) і, звідти на впускний патрубок 21 у контакторі, розташований поруч з нижньою частиною контактора. Насос 19 включається в роботу, забираючи воду через впускний патрубок 18, і здійснюючи її циркуляцію через диференціальний інжектор 20, і повертаючи її у контактор через впускний патрубок 21 сопла. Сопло виконує дві функції. По-перше воно створює протитиск, необхідний для диференціального інжектора і, по-друге, воно поліпшує змішування рідини і газу у контакторі.

Джерело 22 кисню, що переважно використовує концентратор кисню, подає осушений газоподібний кисень через дросельний клапан 23 і регулятор 24 тиску у генератор 25 озону. Ці клапан і регулятор можуть розміщуватися або до, або після генератора. У генераторі озону можна використовувати ультрафіолетове опромінення, протоніообмінні мембрани або коронний розряд, однак переважно, генератор озону оснований на коронному розряді з повітряним охолодженням.

Генератор озону включається у роботу, і електромагнітний клапан 26 відкривається. Озон всмоктується через диференціальний інжектор 20, де він контактує з водою. Потік суміші газу і рідини виштовхується через впускний патрубок 21 сопла у контактор 12. Пухирці газоподібного озону рухаються через контактор вгору і виходять через впускний патрубок 27 у трубку 28.

Трубка 28 нахилена вниз до впускного патрубка так, щоб будь-який конденсат, що утворюється в трубці, стікав назад вниз через впускний патрубок і у контактор 12.

Будь-який газоподібний озон, що попадає у трубку 28, проходить через руйнуючий пристрій 30, де він розкладається на кисень. Нагрівальний елемент включається у роботу, нагріваючи руйнуючий пристрій 30. Датчик температури зв'язаний з комп'ютером з програмованою логікою (ПЛК), який керує процесом нагрівання і підтримує в руйнуючому пристрої 30 постійну температуру між 40 і 80°C, переважно 60°C. Руйнуючий пристрій 30 нагрівається, запобігаючи утворенню вологи в самому руйнуючому пристрої. Газоподібний кисень, що виходить з руйнуючого пристрою 30, проходить у трубопроводі 31. Газоподібний кисень витягується з цього трубопроводу вентилятором 32 і подається у вторинний пристрій 32a руйнування озону. Газоподібний кисень виходить з вторинного пристрою руйнування озону і прямує на генератор 25 озону, згаданий вище, де він сприяє охолодженню пристрою.

Повертаючись до процесу озонування у контакторі, впускний патрубок 18 системи рециркуляції має повернений вгору кінець і виконаний у формі, яка запобігає всмоктуванню пухирців озону у систему рециркуляції. Концентрація водного розчину озону відстежується датчиком 33 розчиненого озону, який з'єднаний з ПЛК. Коли концентрація розчиненого озону досягає необхідного рівня, який задається оператором, ПЛК вимикає концентратор кисню і генератор озону і закриває електромагнітний клапан 26. Насос 19 вимикається і включається у роботу насос 34 для подачі водного розчину озону на розпилювальну систему 11. Електромагнітний клапан 35 відкривається і розчин переміщається по трубці, де регулятор 36 тиску і витрат обмежує тиск величиною 40-100мбар, переважно 70мбар.

Водний розчин озону подається на один кінець внутрішнього трубопроводу 37 пари концентричних трубопроводів 37, 38. На другому кінці трубопроводу 37 є розпилювальна головка 39 для подачі множини струменів водного розчину озону.

Розпилювальна головка показана на Фігурах 4-10 і призначена, і сконструйована для створення ряду струменів, які переважно розходяться віялом з взаємним перекриттям. Хоча система розпилення виглядає простою, вона має ряд важливих ознак. Коли висококонцентрований розчин озону продавлюють через отвір, створюється перепад тиску, який обумовлює вихід з розчину в атмосферу газоподібного озону, розчиненого в потоці (внаслідок тиску пари озону). Чим вищий перепад тиску, тим більше газу, який вивільняється в атмосферу. Встановлена межа концентрації озону в атмосфері становить 0,1 частини на мільйон, що дуже мало. Тому розроблена розпилювальна головка, з використанням «струменевих отворів» 41 (див. Фіг. 7 і 10), досить невеликих, щоб використовувати малі кількості розчину (сприяючи зменшенню розмірів установки) і, у той же час, які мають досить великий діаметр, щоб запобігти надмірному перепаду тиску, при якому з розчину вивільняється дуже багато газоподібного озону. Тиск, під яким розчин озону подається на головку, також є важливим фактором і випробування показали, що найбільш придатним рівнем є близько 70мбар. При більш високому тиску в атмосферу вивільняється більше газоподібного озону, і струмені стають дуже сильними, викликаючи больові відчуття в рані.

Коли розчин виходить з розпилювальної головки 39, падіння тиску обумовлює вихід газоподібного озону з розчину. Перекривне розташування струменів, показане на Фігурах 4 і 5, мінімізує питому площу зовнішніх кромek конуса розпилення, тим самим зменшуючи кількість газоподібного озону, який вивільняється з розчину. Озон у повітрі повинен швидко розкладатися і, отже, зменшене відношення площі поверхні до об'єму надзвичайно важливе для запобігання розкладанню розчину озону, коли він рухається від розпилювальної головки до поверхні рани. Струмені працюють при дуже низькому тиску, щоб мінімізувати кількість газоподібного озону, який виділяється з розчину, і для запобігання попаданню мікроорганізмів у ложе рани. Розпилювальна головка розташована всередині кожуха (який далі іменується «конус 40 головки»), з формою, яка відповідає формі «конуса струменів», що утворюється розпилювальною головкою. Довжина конуса головки залежить від тиску струменів, але переважно становить 125мм. Всередині конуса головки вентилятор 32, з'єднаний з трубопроводом 31, підтримує негативний тиск відносно атмосфери. Будь-який газоподібний озон, що вивільнився з розчину в процесі розпилення, втягується через зовнішній трубопровід 38 назад у трубопровід і, потім, проходить через вторинний пристрій 32a руйнування озону, де він розкладається на кисень.

При використанні конус 40 головки розміщують над раною, яка очищається/піддається лікуванню. Відстань від поверхні рани до краю конічної головки залежить від тиску струменів, але переважно становить 10мм.

Пацієнт, рану якого треба дезінфікувати/пролікувати, може бути лежачим або ходячим. Збірний лоток 43, який більш детально описаний нижче, вміщують під кінцівку пацієнта, на якій розташована рана. Збірний лоток містить шарнірний опорний механізм (не показаний), який приймає на себе вагу кінцівки пацієнта під

час процедури. Опорний механізм може бути жорстким або гнучким, але переважно містить знімну опуклу або увігнуту опору з м'якою підкладкою, розташовану на вилочному шарнірі для полегшення горизонтального повороту. Він, в свою чергу, розташований на стрижні, прикріпленому до пристрою збирання шарніром, який дозволяє стрижню переміщуватися по дузі у вертикальній площині. Переважно, цей шарнір є шарнірним з'єднанням. Збірний лоток має знімну вставку 48, в якій виконані отвори 49 для стоку використаного розчину в основу лотка. Вставка 48 переважно має V-подібну форму з рядом отворів 49, які забезпечують проходження розчину, але які втримують будь-які великі шматки біологічного матеріалу, змиті з рани у процесі дезінфекції. Збірний лоток має бічні фланці 50, на які монтується система розпилювальної головки.

Розпилювальна головка 39 скріплена з встановлювальним і підтримувальним пристроєм (не показано), що надійно втримує розпилювальний конус встановленим над раню. Даний встановлювальний пристрій може містити різні структури для втримання головки в необхідному положенні, звичайний механічний або електромагнітний пристрій для забезпечення прикріплення на переналагоджуваний жорсткий трубопровід, на якому кріпиться розпилювальна головка.

Основа збірного лотка 43 містить множину отворів 51, крізь які використаний розчин витягується з лотка. Насос 52 створює негативний тиск в ємності 53, яка з'єднана з лотком (див. Фігуру 1), що зумовлює всмоктування рідини із збірного лотка в посудину 53. Газ, видалений з посудини 53 насосом 52, прямує в трубопровід 31, де він проходить через вторинний каталізатор 32а. Будь-який залишковий газоподібний озон, який вивільнився з використаного розчину, тут розкладається.

Розчин подається на рану протягом часу, визначеного оператором і запрограмованого в ПЛК на початку процедури. Коли необхідний період часу закінчиться, ПЛК закриває клапан 35 і продовжує тримати включеними вентилятор 32 і насос 52 протягом певного періоду часу для очищення збірного лотка від розчину. Протягом цього періоду клапан 60 відкритий і розчин з контактора закачується у посудину 53 доти, поки не спрацює датчик рівня 61 в контакторі. Насос 34 відключається, і клапан 60 закривається. Після закінчення цього періоду насос 52 і вентилятор 32 вимикаються.

Вхідні і вихідні патрубки ємності містять швидкорознімні муфти для полегшення їх видалення і прикріплення. У кінці процедури ємність 53 від'єднують і воду, що міститься в ній, виливають в каналізацію.

На Фігурі 3 показана альтернативна конструкція, де ємність 53 відсутня і вміст збірного лотка закачується насосом безпосередньо у каналізацію. Надлишок розчину, який залишається у контакторі, викачують не в посудину 53, а безпосередньо у каналізацію. Цей розчин можна пропускати через вугільний фільтр 65 в лінії зливної труби для розкладання будь-якого залишкового озону.

Описана система, що працює на водопровідній воді побутового або комерційного водопостачання. Винахід не виключає застосування постачання фільтрованої або кондиціонованої води. Таке водопостачання повинне давати ефект прискорення процесу озонування, але не є переважним через зниження портативності, при наявних системах фільтрування.

Здатність захоплювати і руйнувати максимально можливу кількість газоподібного озону, який виділився в атмосферу з водного розчину озону, є основоположним фактором успішної роботи будь-якого пристрою. Описаний нижче пристрій направлений на досягнення даної мети.

На Фігурі 7 показане сопло 39 і конус 40 головки для сопла подачі озонуваної води на рану пацієнта або на іншу поверхню. На Фігурах 11-15 показаний збірний лоток, який підтримує частину кінцівки або тіла пацієнта, яка зазнає процедури, і збирає озонувану воду, яка стікає з оброблюваної ділянки тіла.

Водний розчин озону одержують шляхом розчинення газоподібного озону у рідині. Тиск насиченої пари озону перевищує 760мм ртутного стовпчика при 25°C, а це означає, що озон активно дифундує з рідини в атмосферу. Гранично допустима концентрація озону в атмосфері становить 0,1 частини на мільйон і, тому, виникає проблема, коли висококонцентрований водний розчин озону попадає в атмосферу (озон легко виходить з розчину і його концентрація в атмосфері підіймається вище за межу у 0,1 частини на мільйон).

Швидкість, з якою газоподібний озон вивільняється з рідини, сильно залежить від температури і тиску. Чим вища температура і чим нижчий тиск, тим більше озону виходить з розчину.

Водний розчин озону одержують при атмосферному тиску. Потім його вміщують в умови підвищеного тиску, коли прокачують на розпилювальну головку. Коли розчин знаходиться під тиском (тобто, в трубці, що йде від насоса до розпилювальної головки) озон з розчину не виходить, оскільки він знаходиться під підвищеним тиском. Коли він досягає розпилювальної головки, він негайно попадає у нормальні атмосферні умови (тобто відбувається падіння тиску), тому частина озону, що міститься в потоці рідини, вивільняється в атмосферу. На отворі (отворах) розпилювальної головки утворюється перепад тиску. Величина цього перепаду визначає кількість озону, яка виділиться з рідини, коли рідина виходить з розпилювальної головки. Виділення газоподібного озону призводить до двох наслідків: по-перше, як вже пояснювалося, озон токсичний, і його концентрація в атмосфері підіймається вище встановленої межі впливу. По-друге, концентрація озону у водному текучому середовищі падає. Метою системи, що описується, є подача висококонцентрованого розчину озону на рану, тому величину падіння концентрації через вивільнення газоподібного озону потрібно мінімізувати.

Проведені експерименти з використанням розпилювальних головок з отворами різного розміру у поєднанні зі змінюваним тиском від насоса. Було виявлено, що отвір діаметром 0,5мм є найбільш ефективним розміром у поєднанні з тиском рідини 70мбар. Отвори діаметром 0,2мм давали дуже великий перепад тиску, вивільняючи суттєву кількість газоподібного озону, знижуючи концентрацію розчину з 20 частин на мільйон до 12 частин на мільйон. Отвори діаметром 0,75мм пропускали через головку дуже багато рідини. Надмірна кількість рідини призводить до розмочування рани, яке перешкоджає загоєнню, а не сприяє йому.

Отвори діаметром 0,5мм дозволяють деякій кількості газоподібного озону вийти з розчину внаслідок зміни тиску. Концентрація падає з 20 частин на мільйон до 17 частин на мільйон. Газоподібний озон, що виходить в атмосферу, необхідно кудись дівати, в іншому випадку згодом, внаслідок ефекту накопичення, концентрація озону перевищить 0,1 частини на мільйон. Для цього розпилювальна головка оточена витяжною системою так, що газоподібний озон, що вивільняється на виході з розпилювальної головки, негайно забирається назад у машину в потоці повітря, що витягається.

Застосування витяжної системи визначає конструкцію і форму факела розпилю, що виходить з розпилювальної головки. Застосування витяжної системи означає, що газоподібний озон безперервно зривається з поверхні водної рідини, що летить у повітрі від розпилювальної головки до рани.

Кількість газоподібного озону, що видаляється, можна обмежувати зменшенням відношення площі до об'єму в конусі розпилення. Оптимальним факелом розпилю є такий, де дуже невелика площа поверхні відкрита потоку повітря витягування і, у той же час, що створює велику площу співударяння з поверхнею. Розпилювальна головка утворює множину струменів (див. Фіг.4 і 5), які дають ефект подвійного віяла. Ця конфігурація може бути найбільш оптимальною для факела розпилю, але може і не бути оптимальною.

Витяжний «кожух» виконаний одноразовим (тобто його можна швидко замінювати, встановлюючи для кожного пацієнта новий).

Як описано вище, газоподібний озон активно дифундує з водного розчину. Коли водний розчин озону розпилюють на рану або іншу органічну поверхню, велика частина озону розкладається на цій поверхні. Однак, відпрацьована стікаюча рідина все ще містить озон, який, як описано раніше, активно виходить в атмосферу. Збірний лоток оснований на двох основних «концепціях», які дозволяють йому функціонувати.

Перша з них стосується збірного лотка 43, який має суцільну пластикову вставку 48, виконану у формі перевернутої V. На вершині кута виконаний ряд отворів 49 (наприклад, через кожні 4см). Вставка дозволяє водному розчину озону стікати через отвори, але захоплює будь-який газ, що виділився в зазорі під вставкою, запобігаючи його виходу в атмосферу.

Друга концепція збірного лотка стосується пристрою каталітичного розкладання. Пара шестидюймових вентиляторів 70 встановлена горизонтально над ділянкою 71 збору відпрацьованої рідини. Під кожним вентилятором 70 знаходиться платформа 72 з гранул рутенію або іншого каталітичного матеріалу, через який вентилятори протягують повітря.

Як показано на Фігурі 11, вентилятори всмоктують повітря (а, отже, і будь-який атмосферний озон, оскільки озон важчий за повітря) крізь отвори у V-подібній вставці. Повітря проходить над водним розчином озону, захоплюючи газоподібний озон, який може виходити з розчину. Ця суміш озону з повітрям протягується через каталізатор, який перетворює її в кисень. Кисень випускається в атмосферу.

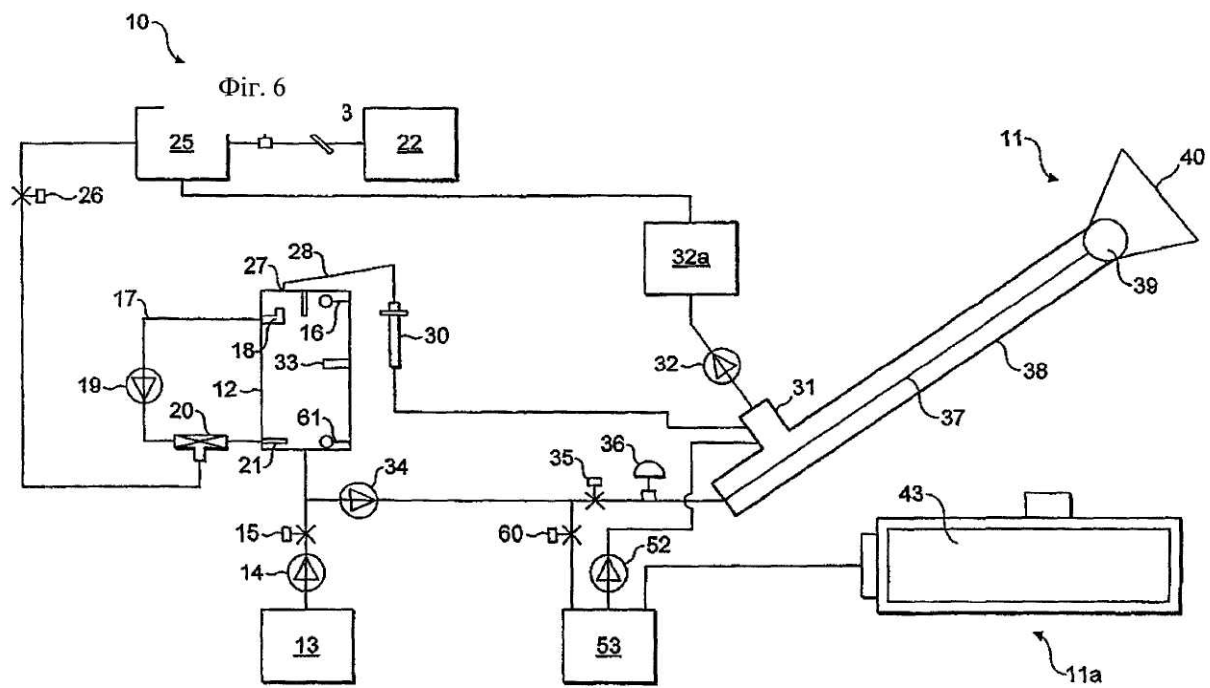
Таким чином, в системі використовується декілька систем попереднього рівня техніки (генератор озону, концентратор кисню, диференціальний інжектор), які скомбіновані так, щоб одержати портативну і високомобільну установку, здатну утворювати водний розчин озону з дуже високою концентрацією (більше 20 частин на мільйон).

Попередні системи дезінфекції на основі водного розчину озону будувалися на великих, менш портативних системах або на мобільних системах, які могли виробляти водний розчин озону низької концентрації (5 частин на мільйон). Концепція використання озону на ранах не нова, однак, теорії, розроблені на основі досліджень, проведених винахідниками, і їх розуміння біологічних систем, і їх режими взаємодії з водним розчином озону, є новими. Розробка ефективної системи використання водного розчину озону високої концентрації на людині або тварині, не наражаючи її на небезпеку впливу газоподібного озону, є новою і має ознаки винаходу. Даний винахід включає в себе систему подачі водного розчину озону, яка подає розчин високої концентрації на поверхню рани, одночасно зводячи до мінімуму кількість газоподібного озону, що виділяється з цього розчину. Розробка конфігурації факела розпилю, вимоги до тиску і конструкція кожуха розпилювальної головки мають новизну відносно мінімізації виходу газоподібного озону. Застосування витяжної системи для видалення газоподібного озону з ділянки рани має новизну, як і конструкція, яка включає в себе трубопровід подачі газоподібного озону і витягування газоподібного озону через систему однієї труби.

Збірний лоток також має інші важливі конструктивні ознаки. Перфорована вставка лотка дозволяє водному розчину озону стікати в нижню частину лотка. Газоподібний озон важчий за повітря і, отже, він залишається в нижній частині лотка. Вставка 48 замикає газоподібний озон в нижній частині лотка, не пропускаючи його до пацієнта. Відпрацьований розчин з лотка видаляється системою перистальтичного насоса і вентилятора, яка тим самим видаляє газоподібний озон і відпрацьований розчин. Конструкція виконана так, що газоподібний озон з всіх джерел витягується назад в єдиний трубопровід на вході в головний вентилятор системи, який направляє газ на каталітичний пристрій руйнування. Конструкція системи є новою і має ознаки винаходу у тому, що для остаточного розкладання газу, що приходить з трьох різних джерел, використовується єдиний каталізатор. Далі, газ, що зазнав каталітичної реакції прямує на поверхню генератора озону (який переважно має повітряне, а не водяне охолодження), звідки викидається в атмосферу.

Основний пристрій каталітичного руйнування має новизну і ознаки винаходу. Пристрої каталітичного руйнування призначені для роботи з джерелами сухого газу, оскільки вода псує каталізатор. Конструкція даної системи така, що дозволяє каталізатору розщеплювати вологий газоподібний озон без пошкодження каталізатора.

Пристрій дозволяє користувачеві визначати концентрацію розчину, який повинен подаватися на поверхню (переважно в діапазоні від 1 до 21 частин на мільйон). Користувач має можливість вибрати необхідну концентрацію водного розчину озону на початку циклу. Користувач також має можливість вибирати тривалість подачі розчину на поверхню.



Фиг.1

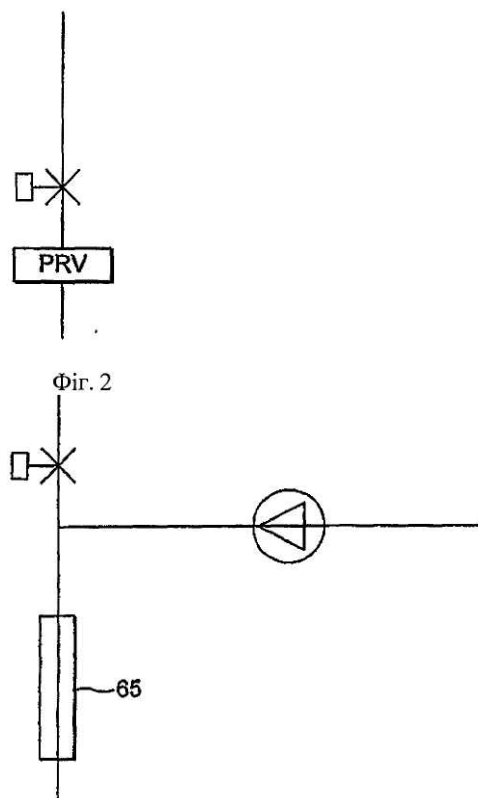


Fig. 3

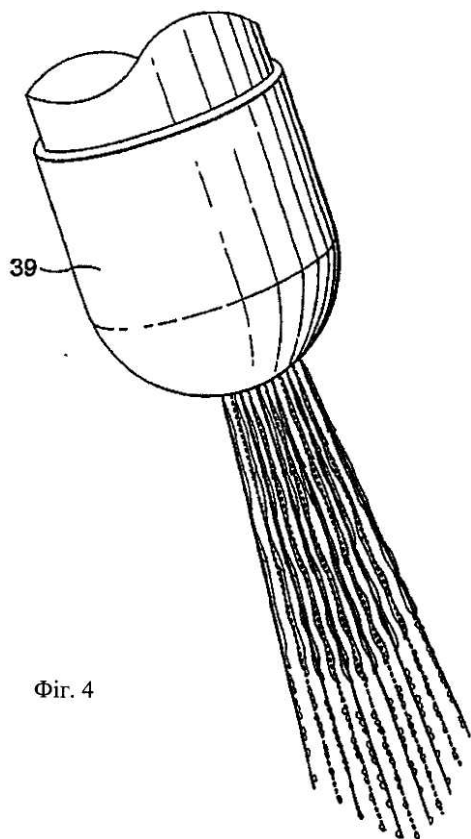


Fig. 4

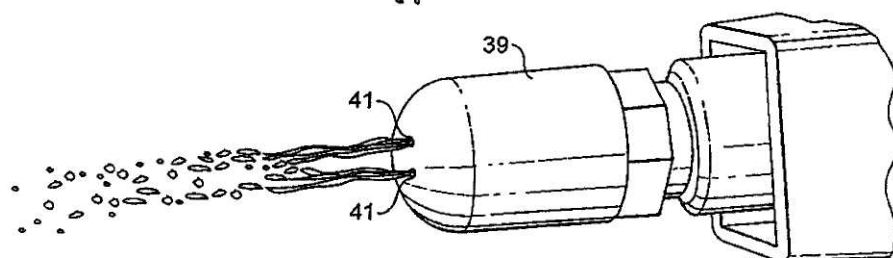


Fig. 5

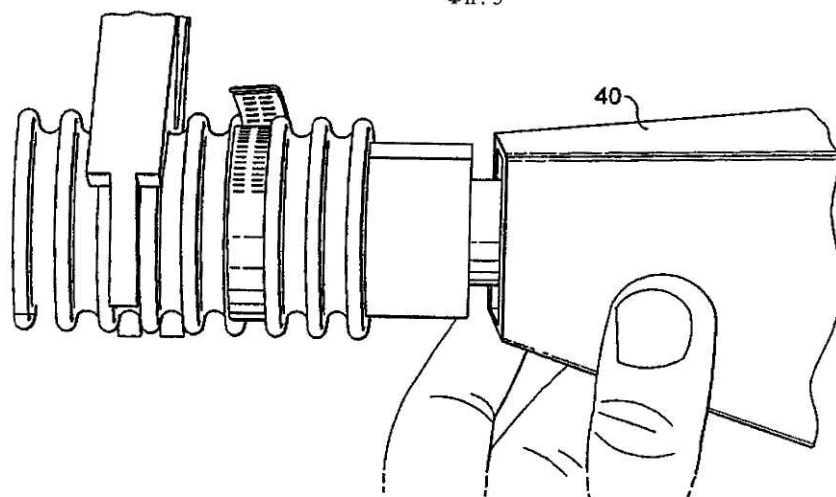


Fig. 6



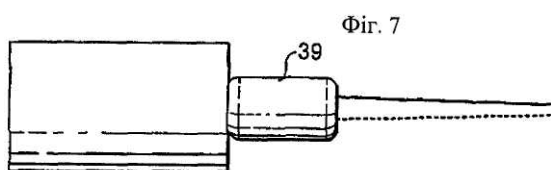
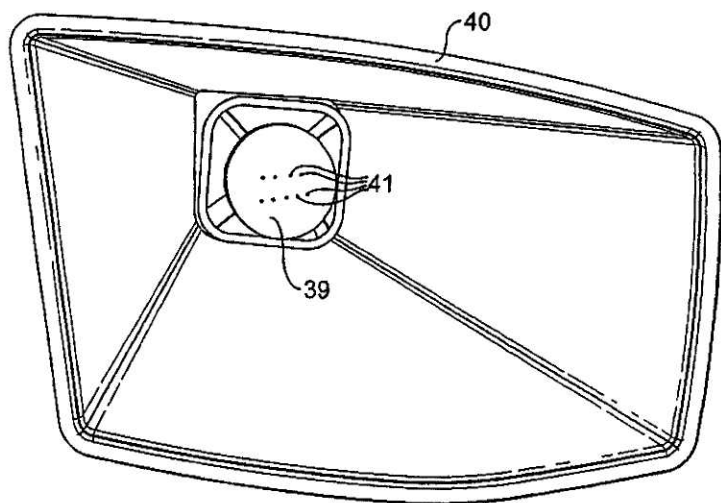


Fig. 7

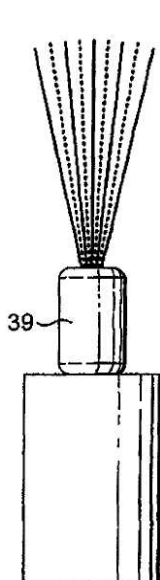


Fig. 8

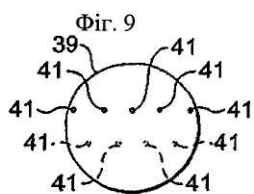


Fig. 9

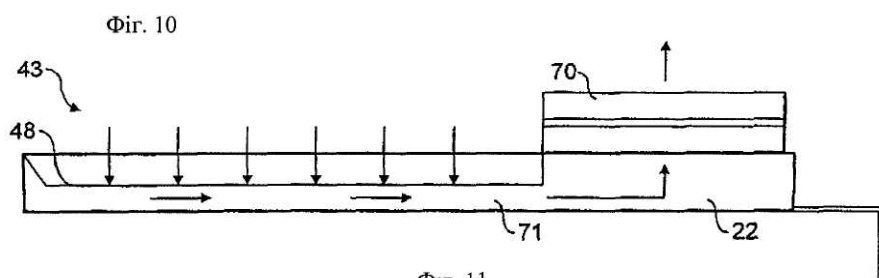


Fig. 10

Fig. 11

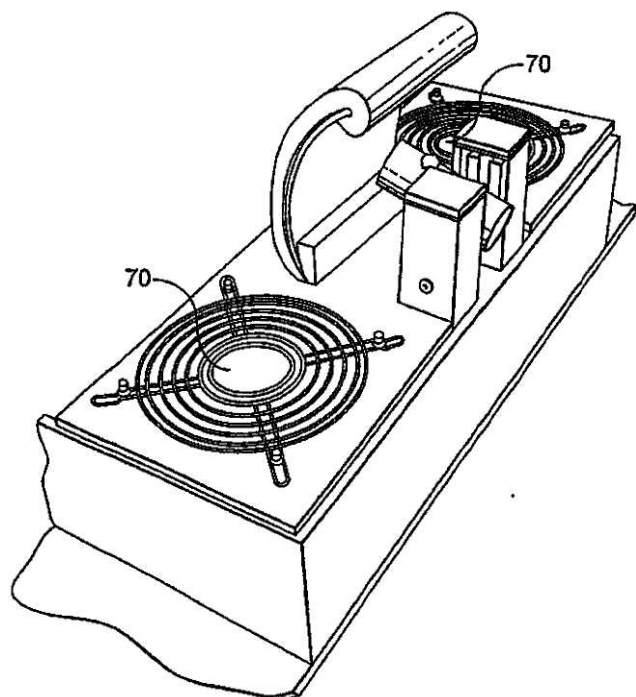


Fig. 12

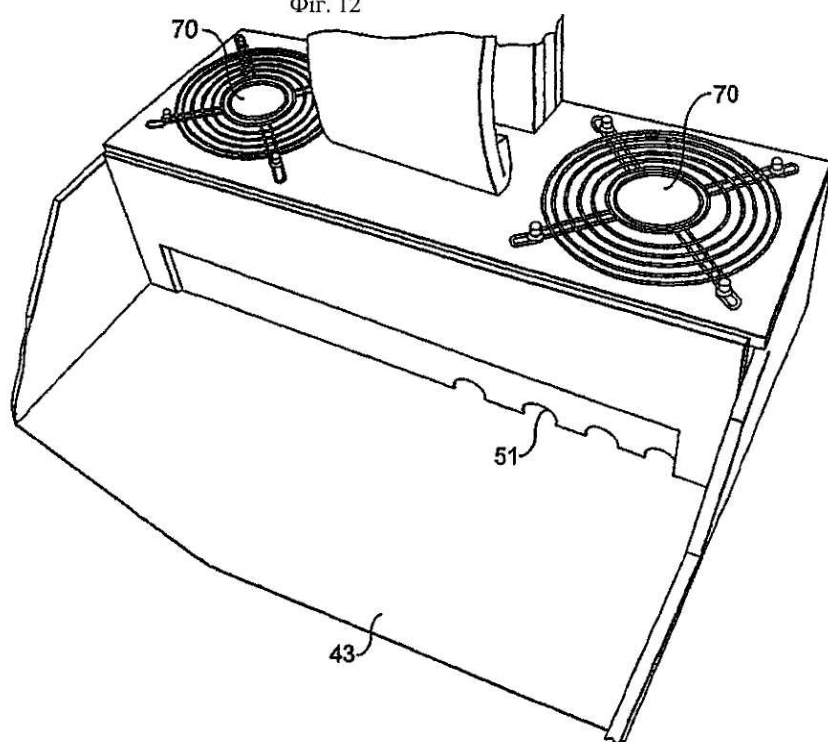


Fig. 13

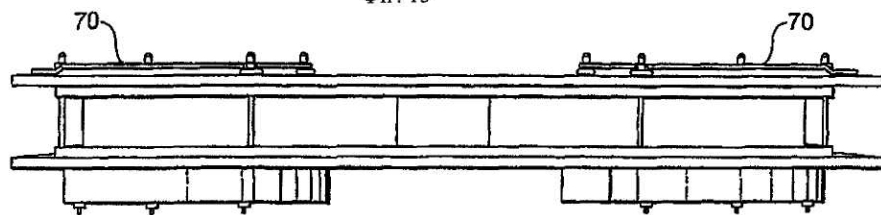


Fig. 14

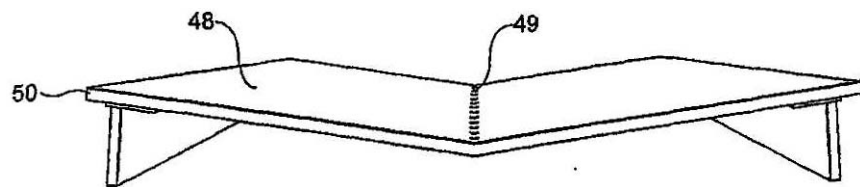


Fig. 15