



(51) МПК
A61B 18/14 (2006.01)
A61F 7/12 (2006.01)
A61N 5/02 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014141309, 15.03.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 15.03.2013

Дата регистрации:
 22.09.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
 16.03.2012 CN 201210069906.X

(43) Дата публикации заявки: 10.05.2016 Бюл. № 13

(45) Опубликовано: 22.09.2017 Бюл. № 27

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
 национальной фазе: 16.10.2014

(86) Заявка РСТ:
 US 2013/032066 (15.03.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
 WO 2013/138718 (19.09.2013)

Адрес для переписки:
 190000, Санкт-Петербург, ВОХ 1125,
 "ПАТЕНТИКА"

(72) Автор(ы):

**ГАЛЕН Дональд И. (US),
 ДЖЕКсон Джером (US),
 ЛОПЕС Стивен Марк (US),
 МЕЙРОУЗ Расселл (US),
 СМИТ Ян Ф. (US),
 ЯМАНУР Срихари (US)**

(73) Патентообладатель(и):
ВИВЕВЕ, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
 о поиске: US 2011178584 A1, 21.07.2011. US
 7294127 B2, 13.11.2007. RU 2207823 C2,
 10.07.2003. US 2012016239 A1, 19.01.2012. US
 6494882 B1, 17.12.2002. US 5242440 A,
 07.09.1993. US 2007233191 A1, 04.10.2007. US
 7294127 B2, 13.11.2007. RU 2291673 C1,
 20.01.2007. RU 2217186 C1, 27.11.2003. RU
 2125846 C1, 10.02.1999.

(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ РЕКОНСТРУКЦИИ ВЛАГАЛИЩА

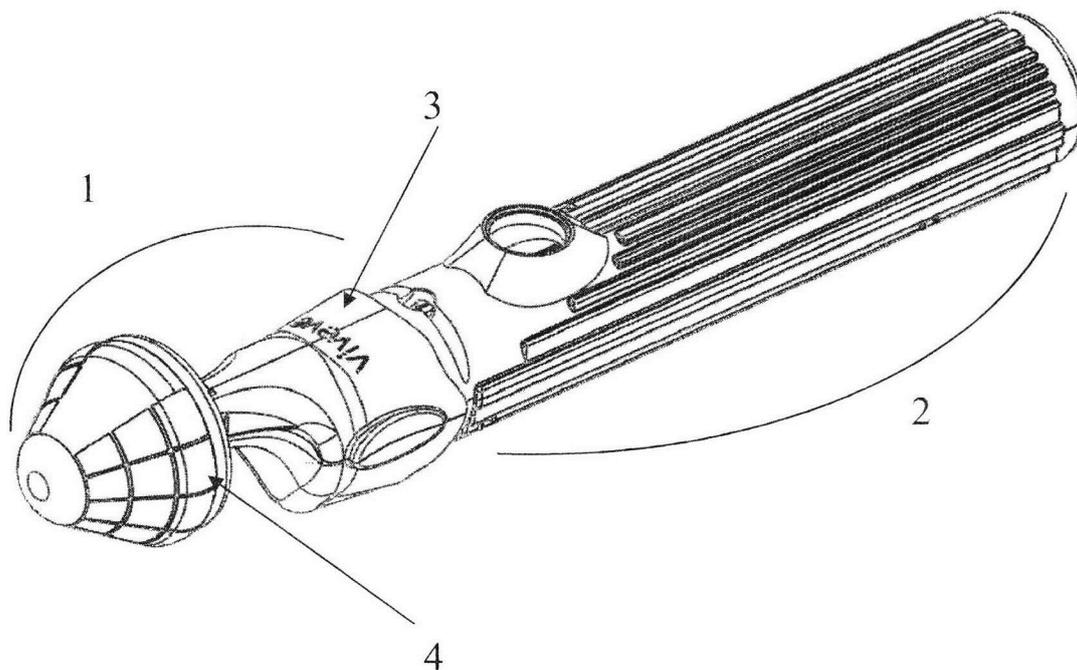
(57) Реферат:

Изобретения относятся к медицинской технике. Устройство с держателем пальца для реконструкции ткани женских гениталий содержит обрабатывающий наконечник (1) и рукоятку (2). Обрабатывающий наконечник (1) соединен с дистальным концом рукоятки (2) с помощью средств (3) соединения. Поверхность дистального конца обрабатывающего наконечника (1) имеет коническую, сферическую, полусферическую, овальную или круглую форму и содержит элементы (4) для подачи энергии, выполненные с возможностью контакта с целевой тканью на 360 градусов, которые пользователь может выборочно включить или выключить. Устройство содержит датчики температуры для измерения температуры на эпителии и под ним, датчики

направления и метки глубины, показывающие глубину проникновения обрабатывающего наконечника во влагалище. Датчики направления представляют собой акселерометры или гироскопы и установлены на рукоятке (2) или обрабатывающем наконечнике (1). Захватывающие средства устройства соединены с рукояткой (2) и имеют держатель пальца на дистальном конце и обертываемую петлю на проксимальном конце. Достигается регулировка контакта с тканью пациента оптимальным образом за счет максимизации площади контакта электрода с целевыми тканями, который остается при этом совместимым с локальной структурой вагинальных тканей, а также позволяет выборочно и независимо манипулировать

каждым элементом для доставки энергии, чтобы избежать приложения энергии к нежелательным

областям. 4 н. и 21 з.п. ф-лы, 10 ил.



Фиг.1

RU 2631477 C2

RU 2631477 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 18/14 (2006.01)
A61F 7/12 (2006.01)
A61N 5/02 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2014141309, 15.03.2013**

(24) Effective date for property rights:
15.03.2013

Registration date:
22.09.2017

Priority:

(30) Convention priority:
16.03.2012 CN 201210069906.X

(43) Application published: **10.05.2016** Bull. № 13

(45) Date of publication: **22.09.2017** Bull. № 27

(85) Commencement of national phase: **16.10.2014**

(86) PCT application:
US 2013/032066 (15.03.2013)

(87) PCT publication:
WO 2013/138718 (19.09.2013)

Mail address:
**190000, Sankt-Peterburg, VOKH 1125,
"PATENTIKA"**

(72) Inventor(s):

**GALEN Donald I. (US),
DZHEKSON Dzherom (US),
LOPES Stiven Mark (US),
MEJROUZ Rassell (US),
SMIT Yan F. (US),
YAMANUR Srikhari (US)**

(73) Proprietor(s):

VIVEVE, INK. (US)

(54) **DEVICE AND METHOD FOR VAGINAL RECONSTRUCTION**

(57) Abstract:

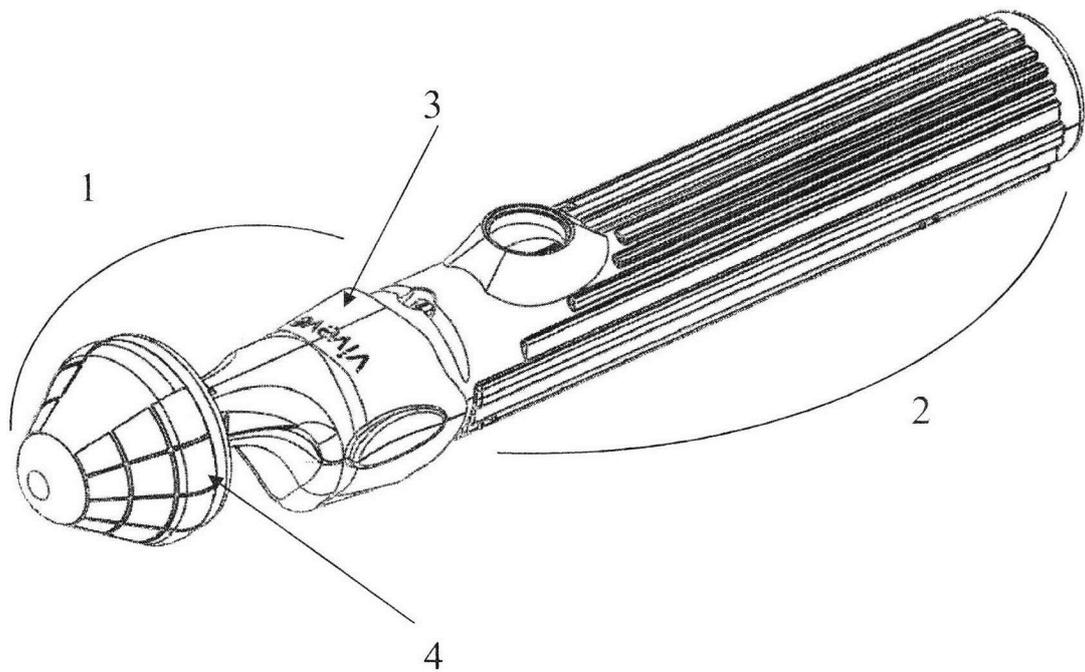
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: device with the finger holder for female genitalia tissue reconstruction contains a processing tip (1) and a handle (2). The processing tip (1) is connected to the distal end of the handle (2) by connection means (3). The surface of the processing tip (1) distal end has a conical, spherical, hemispherical, oval or circular shape and comprises energy feeding elements (4) configured to contact the target tissue at 360 degrees, which can be selectively turned on or off by the user. The device contains temperature sensors to measure the temperature on and below the epithelium, direction sensors and depth marks showing the depth of treatment tip penetration into the vagina. Direction

sensors are accelerometers or gyroscopes and are mounted on the handle (2) or the processing tip (1). The gripping means of the device are connected to the handle (2) and have a finger retainer at the distal end and a wrapped loop at the proximal end.

EFFECT: it is possible to adjust the optimal contact with the patient's tissue by maximizing the area of electrode contact with the target tissues, which remains compatible with the local structure of vaginal tissues, and also allows selective and independent manipulation of each element to deliver energy in order to avoid energy application to unwanted areas.

25 cl, 10 dwg



Фиг.1

RU 2631477 C2

RU 2631477 C2

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННУЮ ЗАЯВКУ

[0001] Настоящая заявка испрашивает приоритет китайской заявки №201210069906.X, поданной 16 марта 2012 года. Все содержание и описание данной приоритетной заявки включены в данную заявку посредством ссылки.

5 ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[0002] Настоящее изобретение относят к устройствам и способам реконструкции ткани влагалища и вульвы, например путем воздействия на них энергией излучения.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0003] Ткань женского влагалища растягивается во время родов ребенка через
10 влагалище, по меньшей мере некоторые из влияний растяжения являются
долговременными, и многие женщины испытывают долгосрочные медицинские
последствия. Некоторые последствия могут включать аспекты половых
взаимоотношений, которые могут следовать из чрезмерного ослабления влагалища и
его раскрытия. Такое ослабление обычно возникает при первом влагалищном
15 родоразрешении и имеет тенденцию к увеличению при последующих влагалищных
родоразрешениях. В результате ослабления в этой зоне может иметь место уменьшение
давления и трения при сексуальном контакте и, как следствие, уменьшение сексуального
удовольствия у женщин и их супругов. Для облегчения решения этих проблем могут
быть реализованы некоторые хирургические возможности. Однако эти хирургические
20 подходы не очень популярны из-за рисков, связанных с инвазивной процедурой.

[0004] Известные системы и устройства для обработки влагалища являются менее
оптимальными, включая те, которые используют энергию излучения для модификации
коллагена. В частности, известные системы не оптимизированы для манипуляции
устройством и для охлаждения обрабатываемой ткани. Кроме того, существующие
25 системы не могут регулировать контакт с тканью пациента оптимальным образом.
Наконец, известные системы не оказались простыми или интуитивно понятными в
использовании или имеют большой вес. В настоящей заявке описаны системы и
устройства, которые могут преодолеть все вышеописанные недостатки известных
систем.

30 РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0005] Настоящее изобретение предлагает устройство и систему для реконструкции
ткани женских гениталий, причем устройство содержит обрабатывающий наконечник
и один или большее количество элементов для подачи энергии для одновременного
охлаждения эпителия влагалища и передачи энергии для нагрева тканей под этим
35 эпителием. Устройство может дополнительно содержать один или большее количество
датчиков температуры для измерения температуры на эпителии и под ним, один или
большее количество датчиков направления, установленных на рукоятке или
обрабатывающем наконечнике, и одну или большее количество меток глубины для
того, чтобы показывать глубину проникновения обрабатывающего наконечника во
40 влагалище. В другом варианте реализации настоящее изобретение предлагает
устройство, имеющее держатель пальца с электродами для реконструкции ткани женских
гениталий.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0006] На фиг. 1 показан перспективный вид одного варианта реализации устройства,
45 содержащего обрабатывающий наконечник (1), рукоятку (2) и средства (3) соединения,
причем обрабатывающий наконечник имеет конусообразный дистальный конец, а на
искривленной поверхности конуса расположены элементы (4) для подачи энергии.

[0007] На фиг. 2А и 2В показаны перспективные виды другого варианта реализации

устройства, содержащего рукоятку, соединенную с обрабатывающим наконечником, который имеет сферический дистальный конец.

5 [0008] На фиг. 3А показаны сечения А-А и В-В в варианте реализации устройства, содержащего конусообразный обрабатывающий наконечник. На фиг. 3В показан один вариант реализации схемы распыления охлаждающего вещества во внутренней камере (5) охлаждения конусообразного обрабатывающего наконечника с отображением некоторых из сопел (6). На фиг. 3С и 3D показаны виды в увеличенном масштабе схемы распыления охлаждающего вещества с отображением элементов (4) для подачи энергии.

[0009] На фиг. 4 показан один вариант реализации рукоятки.

10 [0010] На фиг. 5А и 5В показаны два вида встроенной системы для реконструкции ткани.

[0011] На фиг. 6А показан один вариант реализации обрабатывающего устройства с датчиком (11) температуры, который выполнен с возможностью измерения температуры на поверхности эпителия гениталий. На фиг. 6В и 6С показаны другие варианты реализации обрабатывающего устройства с датчиками температуры, выполненными с возможностью измерения температуры под поверхностью эпителия гениталий.

[0012] На фиг. 7А показан один вариант реализации датчика (7) направления, установленного на дистальной конце рукоятки. На фиг. 7В показан один вариант реализации датчика (7) направления, установленного на проксимальном конце рукоятки. На фиг. 7С показан один вариант реализации датчика (7) направления, установленного на обрабатывающем наконечнике.

[0013] На фиг. 8А показаны некоторые метки (8) глубины на обрабатывающей поверхности обрабатывающего наконечника, имеющего конусообразный дистальный конец. На фиг. 8В показаны некоторые метки (8) глубины на обрабатывающей поверхности обрабатывающего наконечника, имеющего прямоугольный дистальный конец. На фиг. 8С показаны некоторые выпуклые и вдавленные метки глубины на обрабатывающей поверхности обрабатывающего наконечника, имеющего прямоугольный дистальный конец.

30 [0014] На фиг. 9 показан один вариант реализации устройства, имеющего держатель пальца с электродами для реконструкции ткани женских гениталий и содержащего захватывающие средства (14), рукоятку (2), обертываемую петлю (15), корпус (13) и провод (16).

[0015] На фиг. 10 показан один вариант реализации устройства, имеющего держатель пальца для реконструкции ткани женских гениталий, причем держатель (12) пальца соединен с рукояткой (2) посредством средств (3) соединения.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0016] В настоящей заявке описаны устройства и системы для реконструкции целевых тканей, расположенных под эпителием ткани женских гениталий, с одновременным охлаждением этого эпителия. Системы состоят из устройств, которые работают совместно как инструмент для реконструкции. В одном варианте реализации устройство содержит рукоятку и обрабатывающий наконечник, которые могут образовывать часть системы, дополнительно содержащей источник питания, источник охлаждающего вещества и управляющую систему.

45 [0017] Настоящее изобретение предлагает устройство, которое представляет собой компонент систем для реконструкции целевых тканей, расположенных под эпителием ткани женских гениталий (далее называемых как «системы»).

[0018] Устройство согласно настоящему изобретению содержит обрабатывающий

наконечник (1) и рукоятку (2), причем обрабатывающий наконечник (1) соединен с дистальным концом рукоятки (2) посредством средств (3) соединения, дистальный конец обрабатывающего наконечника имеет коническую, сферическую, полусферическую, овальную или округлую форму, указанное устройство дополнительно содержит один или большее количество из следующего: один или большее количество датчиков (11) температуры для измерения температуры на эпителии или под ним, один или большее количество датчиков (7) направления и одна или большее количество меток (8) глубины, показывающих глубину проникновения обрабатывающего наконечника во влагалище.

[0019] В другом варианте реализации устройство в настоящем изобретении содержит обрабатывающий наконечник (1) и рукоятку (2), причем обрабатывающий наконечник соединен с дистальным концом рукоятки посредством средств (3) соединения, указанное устройство содержит один или большее количество датчиков (11) температуры для измерения температуры на эпителии или под ним и дополнительно содержит один или большее количество датчиков (7) направления, установленных на рукоятке или на обрабатывающем наконечнике. В одном варианте реализации дистальный конец обрабатывающего наконечника имеет прямоугольную, криволинейную, коническую, сферическую, овальную, полусферическую или круглую форму.

[0020] Дистальный конец обрабатывающего наконечника содержит один или большее количество элементов (4) для подачи энергии, имеющих внутреннюю поверхность и контактирующую с эпителием поверхность.

[0021] Внутренняя часть дистального конца обрабатывающего наконечника (1) содержит внутреннюю камеру (5) охлаждения, имеющую множество сопел (6), выполненных с возможностью распыления охлаждающего вещества на внутреннюю поверхность элементов для подачи энергии. Внутренняя камера охлаждения может содержать линию возврата охлаждающего вещества, которая выпускает используемое охлаждающее вещество из обрабатывающего наконечника.

[0022] Элемент для подачи энергии содержит по меньшей мере один радиочастотный (RF) электрод.

[0023] Поверхность дистального конца обрабатывающего наконечника может быть полностью покрыта элементами для подачи энергии или может иметь один или большее количество областей, не покрытых элементами для подачи энергии.

[0024] В одном варианте реализации элементы для подачи энергии могут быть включены и выключены в конкретной последовательности или по направлению по часовой стрелке, или по направлению против часовой стрелки.

[0025] Элементы для подачи энергии могут охлаждать эпителий влагалища и одновременно передавать энергию для нагрева целевых тканей.

[0026] В одном варианте реализации обрабатывающий наконечник может быть прикреплен с возможностью открепления к рукоятке системы для того, чтобы принимать электрические сигналы, радиочастотные сигналы, сигналы об охлаждающем веществе и/или цифровые сигналы.

[0027] В одном варианте реализации датчики температуры представляют собой термопары. Например, каждая термопара содержит первое и второе соединения. В одном варианте реализации первое соединение расположено между элементами для подачи энергии и рукояткой. В другом варианте реализации второе соединение расположено на дистальном конце, проксимальном конце или посередине элементов для подачи энергии.

[0028] В одном варианте реализации второе соединение содержит тупой конец,

который контактирует с эпителием и измеряет его температуру, или иглу, которая проникает в эпителий и измеряет под ним температуру.

5 [0029] Датчики направления обычно выдают информацию для отслеживания положения обрабатывающего наконечника. В одном варианте реализации датчики направления используют электромагнитные или оптические механизмы для отслеживания положения обрабатывающего наконечника. Датчики направления могут быть установлены в разных положениях, таких как проксимальный или дистальный конец на рукоятке, или рядом с элементами для подачи энергии на обрабатывающем наконечнике.

10 [0030] В одном варианте реализации поверхность обрабатывающего наконечника содержит метки глубины, причем эта поверхность может иметь прямоугольную, криволинейную, коническую, сферическую, полусферическую, овальную или круглую форму. В одном варианте реализации метки глубины содержат числовые метки.

15 [0031] В другом варианте реализации метки глубины на обрабатывающем наконечнике или его поверхности содержат выпуклые или вдавленные полоски или числовые метки. В другом варианте реализации метки глубины расположены на более, чем одной стороне обрабатывающего наконечника.

[0032] В другом варианте реализации настоящее изобретение предлагает устройство, имеющее держатель пальца, оборудованный электродами для реконструкции ткани женских гениталий, и содержащий захватывающие средства (14) и рукоятку (2), причем захватывающие средства соединены с рукояткой и имеют держатель (12) пальца на дистальном конце и обертываемую петлю (15) на проксимальном конце, держатель пальца прикреплен к корпусу (13), поверхность корпуса содержит по меньшей мере один элемент (4) для подачи энергии, а указанное устройство дополнительно содержит

20 одно или большее количество из следующего: один или большее количество датчиков (11) температуры, один или большее количество датчиков (7) направления и одна или большее количество меток (8) глубины. В одном варианте реализации держатель пальца и рукоятка соединены посредством проводов (16) для передачи электрических сигналов, радиочастотных сигналов, сигналов об охлаждающем веществе или цифровых сигналов.

30 [0033] В одном варианте реализации настоящее изобретение предлагает устройство, имеющее держатель пальца с электродами для реконструкции ткани женских гениталий и содержащее держатель (12) пальца, рукоятку (2) и средства (3) соединения, причем держатель пальца соединен с дистальным концом рукоятки посредством средств соединения и соединен с корпусом (13), поверхность корпуса содержит по меньшей мере один элемент (4) для подачи энергии, а указанное устройство дополнительно

35 содержит одно или большее количество из следующего: один или большее количество датчиков (11) температуры, один или большее количество датчиков (7) направления и одна или большее количество меток (8) глубины.

[0034] Вышеописанный элемент для подачи энергии имеет внутреннюю поверхность и контактирующую с эпителием поверхность. В одном варианте реализации элементы для подачи энергии содержат по меньшей мере один радиочастотный (RF) электрод.

[0035] Корпус (13) имеет прямоугольную, криволинейную, овальную, коническую, полусферическую, сферическую или круглую форму. В одном варианте реализации корпус содержит внутреннюю камеру (5) охлаждения, имеющую линию подачи охлаждающего вещества, противоположащую внутренней поверхности элементов для подачи энергии, причем линия подачи охлаждающего вещества содержит множество сопел (6), выполненных с возможностью распыления охлаждающего вещества на внутреннюю поверхность элементов для подачи энергии.

[0036] В другом варианте реализации настоящее изобретение предлагает систему для реконструкции ткани женских гениталий (далее называемую как «система»). В одном варианте реализации система содержит вышеописанный обрабатывающий наконечник, рукоятку и встроенное управляющее устройство, которое содержит, например, корпус, радиочастотный генератор, расположенный внутри этого корпуса, подсистему охлаждения, расположенную внутри этого корпуса, и управляющее устройство для управления работой системы.

[0037] Настоящее изобретение дополнительно предлагает способ использования вышеописанного устройства или системы для реконструкции целевой ткани, расположенной под эпителием слизистой оболочки ткани женских гениталий, включающий этап охлаждения эпителия и нагрева целевой ткани с использованием элементов для подачи энергии устройства или системы. Содержание международной заявки № PCT/US2010/049045 полностью включено в настоящую заявку посредством ссылки для иллюстрации способа реконструкции ткани женских гениталий.

[0038] Способ может включать этап соединения обрабатывающего наконечника с удлиненной рукояткой, выполненной с возможностью ее удержания двумя руками. Способ может также включать этап подтверждения контакта элементов для подачи энергии с тканью на основании температуры в элементах для подачи энергии или рядом с ними и времени с момента последней активации обрабатывающего наконечника.

[0039] В одном варианте реализации этап охлаждения эпителия включает распыление охлаждающего вещества на внутреннюю поверхность элементов для подачи энергии, причем охлаждающее вещество может быть утилизировано.

[0040] В вышеуказанном способе целевая ткань может быть нагрета до температуры от приблизительно 45°C до приблизительно 80°C путем воздействия на нее энергией от элементов для подачи энергии. В одном варианте реализации способ включает охлаждение эпителия до температуры от приблизительно 0°C до приблизительно 10°C. Охлаждение может предшествовать нагреву и может продолжаться во время нагрева. В альтернативном варианте реализации охлаждение выполняют во время нагрева, и оно продолжается после нагрева.

[0041] В одном варианте реализации способ включает контакт эпителия с обрабатывающим наконечником в одном или большем количестве участков контакта во время процедуры.

[0042] В вышеописанном способе женские гениталии содержат вульву, влагалище и вход во влагалище. Женские гениталии могут также содержать часть влагалища, проходящую от входа во влагалище по направлению внутрь приблизительно на 1 см - 3,5 см. Женские гениталии могут содержать часть влагалища по периферии вокруг его стенки примерно от 1-го часа до 11 часов, причем ближайшая к уретре сторона находится на 12 часах. В одном варианте реализации женские гениталии содержат часть, расходящуюся по направлению наружу от входа во влагалище к линии малых половых губ. В другом варианте реализации женские гениталии содержат поверхности слизистой оболочки малых половых губ.

[0043] В вышеописанном способе целевая ткань содержит подслизистую и мышечную оболочки под эпителием слизистой оболочки. В одном варианте реализации нагревание по существу не изменяет эпителий слизистой оболочки ткани гениталий. В другом варианте реализации реконструкция включает стягивание целевой ткани, сужение входа во влагалище, сужение влагалища, денатурирование коллагена или сужение участков насыщенной коллагеном целевой ткани.

[0044] Настоящее изобретение будет лучше понятно посредством ссылки на примеры,

которые приведены далее. Однако специалисту в области техники легко поймет, что приведенные примеры представлены по существу в иллюстративных целях и не предназначены для ограничения объема настоящего изобретения, который задан приведенной далее формулой изобретения.

5 [0045] Следует отметить, что во всей настоящей заявке переходный термин «содержащий», который является синонимом с термином «включающий», «вмещающий» или «характеризующийся», является инклюзивным или ничем не ограниченным термином, а также не исключает дополнительные, не перечисленные элементы или этапы способа.

10 ПРИМЕРЫ

УСТРОЙСТВО ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ ТКАНЕЙ ГЕНИТАЛИЙ

[0046] В одном варианте реализации устройство для реконструкции ткани женских гениталий содержит рукоятку и обрабатывающий наконечник (фиг. 1-2). Рукоятка выполнена с возможностью ее удержания оператором, таким как врач. Рукоятка может
15 содержать соединения с большей вспомогательной системой, или она может быть выполнена с возможностью функционирования в виде независимого отдельного устройства. В одном варианте реализации обрабатывающий наконечник может быть выполнен с возможностью разъемного соединения с рукояткой, например обрабатывающий наконечник может быть выполнен в виде быстро соединяемого и/
20 или отсоединяемого элемента в отношении его скрепления с рукояткой.

ОБРАБАТЫВАЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК

[0047] В одном варианте реализации обрабатывающий наконечник содержит корпус, среднюю секцию и обрабатывающую поверхность на дистальном конце обрабатывающего наконечника, причем обрабатывающая поверхность покрыта одним
25 или большим количеством элементов для подачи энергии, каждый из которых содержит внутреннюю поверхность и контактирующую с эпителием поверхность. Элементы для подачи энергии выполнены для обеспечения возможности охлаждения эпителия с одновременной передачей энергии для нагрева целевой ткани. Корпус задает внутреннее пространство, которое проходит по направлению к дистальному концу
30 обрабатывающего наконечника. Средняя секция обрабатывающего наконечника обеспечивает функциональное преимущество, состоящее в том, что она обеспечивает возможность того, что элементы для подачи энергии выступают по направлению вперед из корпусной детали рукоятки. Общая длина обрабатывающего наконечника может быть выполнена с возможностью достижения наиболее глубокой области влагалища,
35 которая должна быть обработана.

ЭЛЕМЕНТ ДЛЯ ПОДАЧИ ЭНЕРГИИ

[0048] В одном варианте реализации каждый элемент для подачи энергии имеет внутреннюю поверхность, обращенную к внутреннему пространству внутри обрабатывающего наконечника, и контактирующую с эпителием поверхность,
40 обращенную к внешней части обрабатывающего наконечника. Внутренняя поверхность может быть выполнена из металла, например меди, золота, серебра или алюминия. Контактная с эпителием поверхность может содержать множество различных материалов, включая, без ограничения, полиимиды, тефлон (PTFE), нитрид кремния, полисиланы, полисиликоны, каптоны и схожие полимеры, антенные диэлектрики и другие
45 диэлектрические материалы, известные в области техники. Другие иллюстративные диэлектрические материалы содержат полимеры, такие как полиэстер, силикон, сапфир, бриллиант, оксид алюминия (ZTA), окись алюминия и другие. В другом варианте реализации элемент для подачи энергии выполнен из композитного материала, включая,

без ограничения, позолоченную медь, полиимид меди, силикон или нитрид кремния и т.п.

[0049] В одном варианте реализации элемент для подачи энергии может представлять собой радиочастотный электрод, источник СВЧ излучения или источник
5 ультразвукового излучения. Например, радиочастотный электрод представляет собой емкостный электрод, который соединяется с эпителием. В другом варианте реализации радиочастотный электрод может быть выполнен монополярным или биполярным. В монополярном режиме радиочастотный ток протекает через ткани организма от
10 возвратного электрода, который может быть выполнен в виде проводящей пластины, приложенной к другой части организма пациента. Дистальный конец обрабатывающего наконечника может иметь пару монополярных электродов, пару биполярных электродов или множество различных биполярных пар электродов.

[0050] В одном варианте реализации электрод может быть оборудован встроенным программируемой микросхемой памяти типа EEROM (электрически стираемое
15 постоянное запоминающее устройство, также известное как EEPROM) в любом подходящем месте внутри обрабатывающего наконечника. Такая микросхема может выдавать идентифицирующую информацию или другую информацию о рабочем состоянии или параметрах конфигурации радиочастотного электрода на систему, такие параметры могут содержать, например, вид и размер электрода, число раз, когда
20 элемент для подачи энергии был активирован, и т.п.

ОБРАБАТЫВАЮЩАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

[0051] В одном варианте реализации дистальный конец обрабатывающего наконечника выполнен коническим, сферическим, полусферическим или с любой другой
25 геометрической формой, что обеспечивает наличие обрабатывающей поверхности, которая подходит для участка обработки. Элементы для подачи энергии расположены на обрабатывающей поверхности на дистальном конце обрабатывающего наконечника. Например, элементы для подачи энергии могут быть расположены на обрабатывающей
30 поверхности на дистальном конце обрабатывающего наконечника, который может быть выполнен коническим, сферическим, полусферическим, овальным, круглым или с любой другой необходимой геометрической формой. Специалист в области техники смог бы легко спроектировать обрабатывающую поверхность (коническую, сферическую и т.п.) и элементы для подачи энергии с различными размерами (например, маленькие, средние и большие) для приспособления к анатомическим различиям женских гениталий.

[0052] Элементы для подачи энергии (или электроды) могут быть расположены на
35 обрабатывающей поверхности в определенном количестве различных схем или в матрице (фиг. 1-2). Например, электроды могут или не могут занимать всю обрабатывающую поверхность. Специалист в области техники смог бы легко настроить размеры элементов для подачи энергии для удовлетворения потребностей обработки
40 и обрабатывающий наконечник с тем, чтобы обрабатывающая поверхность и электроды должным образом покрывали бы анатомию целевой ткани. Путем разделения электродов на множество различных матриц и путем использования измерительной технологии, оператор может определить, какие участки матрицы должным образом контактируют с тканью, а затем поставляют энергию излучения на эти конкретные
45 электроды.

[0053] В одном варианте реализации конкретные области на обрабатывающей поверхности покрыты изоляционным материалом, а не элементами для подачи энергии, следовательно, электроды или элементы для подачи энергии отсутствуют в конкретных

областях обрабатываемой поверхности (фиг. 1-2). Это обеспечивает пользователю возможность предотвратить обработку конкретных областей обрабатываемой ткани для улучшения безопасности и эффективности обработки.

5 [0054] Еще в одном варианте реализации электроды присутствуют на всей обрабатываемой поверхности, однако конкретные электроды могут быть включены и/или выключены с тем, чтобы предотвратить обработку конкретных областей обрабатываемой ткани.

10 [0055] В еще одном варианте реализации электроды могут быть включены и выключены в любой последовательности или по любой схеме для обеспечения обработки целевой ткани. Например, электроды могут быть включены и выключены в направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки. В другом варианте реализации путем удаленного управления посредством интерфейса пользователя конкретные электроды могут быть включены и выключены в любой последовательности или по любой схеме. Еще в одном варианте реализации компьютерные программы могут быть использованы 15 для отслеживания того, какие электроды были включены и выключены для идентификации и выделения необработанных областей от обработанных областей.

ОХЛАЖДАЮЩИЙ МЕХАНИЗМ

20 [0056] В одном варианте реализации внутреннее пространство дистального конца обрабатывающего наконечника вмещает систему охлаждения для охлаждения элементов для подачи энергии. Например, внутреннее пространство содержит полость охлаждения для передачи охлаждающего вещества к множеству сопел. В данной области техники известны различные охлаждающие вещества, например 1,1,1,2-тетрафторэтан (R 134A) или углекислый газ, которые можно хранить в емкости под давлением. Сопла обычно расположены напротив внутренней поверхности элементов для подачи энергии. 25 Охлаждающее вещество, после выпуска из сопел, распыляется на внутреннюю поверхность элементов для подачи энергии и охлаждает эти элементы для подачи энергии по мере того, как охлаждающее вещество подвергается преобразованию из жидкости в газ. Следовательно, внешняя поверхность (контактирующая с эпителием поверхности) элементов для подачи энергии охлаждала бы ткани эпителия, 30 контактирующие с этой поверхностью.

[0057] Специалисту в области техники было бы понятно, что могут быть использованы любые подходящие охлаждающее вещество и система внутреннего охлаждения. В некоторых вариантах реализации охлаждение может быть электрическим (например, посредством эффекта Пельтье или т.п.). Таким образом, обычно система 35 охлаждения обрабатывающего устройства может содержать камеру охлаждения. Камера охлаждения может содержать одно или большее количество сопел для распыления или нанесения охлаждающего вещества. Охлаждающее вещество может быть нанесено с любой подходящей схемой на внутреннюю поверхность элементов для подачи энергии. Например, схема распыления может представлять собой 40 перекрывающиеся круги. На фиг. 3 элементы для подачи энергии расположены на конусообразной поверхности обработки, а сопла расположены на расстоянии друг от друга напротив внутренней поверхности элементов для подачи энергии и выдают конусообразную схему распыления.

[0058] Таким образом, камера охлаждения в целом имеет множество сопел для 45 нанесения охлаждающего вещества на внутреннюю поверхность элементов для подачи энергии. Поскольку внутренняя поверхность элементов для подачи энергии является теплопроводной, то охлаждение внутренней поверхности (хотя бы части внутренней поверхности) будет приводить к охлаждению внешней поверхности элементов для

подачи энергии, что обеспечивает охлаждение ткани эпителия, контактирующей с этими элементами для подачи энергии.

РУКОЯТКА

[0059] В целом рукоятка выполнена достаточно длинной для того, чтобы ее можно было легко удерживать двумя руками. Рукоятка может быть выполнена относительно жесткой (по сравнению, например, с эластичным, обычно плоским кабелем). В одном варианте реализации рукоятка (1101) выполнена удлиненной и содержит область (1003) захвата (фиг. 4). Рукоятка может также содержать одно или большее количество управляющих средств, таких как кнопка, ползун, наборный диск или т.п. Управляющее средство может обеспечивать пользователю возможность подавать энергию на элементы для подачи энергии и/или возможность применять охлаждающее вещество. Рукоятка может также содержать один или большее количество индикаторов для указания на состояние и/или ориентацию устройства, такого как обрабатывающий наконечник. Например, индикатор может указывать на то, прикреплен ли обрабатывающий наконечник, закончилось ли в устройстве охлаждающее вещество или нет, готово ли устройство к активации или нет. В другом варианте реализации индикатор может указывать на температуру обрабатывающего наконечника (например, элементов для подачи энергии), и/или длительность активации устройства. В некоторых вариантах реализации индикатор содержит один или большее количество источников света (например, светодиоды (LED) и т.п.), цвета (включая цветные источники света), буквенно-цифровой дисплей (например, дисплейный экран или контролирующее устройство) или т.п. Рукоятка обычно выполнена с возможностью соединения с обрабатывающим наконечником. В некоторых вариантах реализации обрабатывающий наконечник выполнен с возможностью быстрого или простого прикрепления к рукоятке и открепления от нее.

[0060] В одном варианте реализации рукоятка и/или обрабатывающий наконечник могут содержать метки, которые указывают на то, насколько глубоко устройство было введено во влагиалище. Это может обеспечивать возможность поддержания пользователем необходимой глубины работы.

[0061] В одном варианте реализации обрабатывающий наконечник выполнен в качестве компонента одноразового использования, причем рукоятка обычно выполнена с возможностью ее повторного использования. Соответственно, весь обрабатывающий наконечник и его части должны быть простерилизованы и отдельно упакованы для поддержания их стерильности до вскрытия упаковки, а обрабатывающий наконечник прикреплен к рукоятке при подготовке к использованию.

ЭЛЕКТРОННАЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ УСТРОЙСТВА

[0062] Вышеописанное устройство для реконструкции ткани женских гениталий может быть включено в большую электронную систему. Система может содержать источник питания, такой как источник радиочастотной энергии, который подает энергию на радиочастотные электроды. Система может также содержать мультиплексор, приводимый в действие управляющим устройством, которое может представлять собой цифровое или аналоговое управляющее устройство или компьютер. Когда управляющее устройство представляет собой процессор (такой как микропроцессор компьютера), то он может содержать блок обработки данных (CPU), соединенный посредством системной шины. Также в системе могут быть выполнены клавиатура, дисковод или другие энергозависимые системы запоминающих устройств, дисплей и другие периферийные устройства. Память программ и память данных могут быть также соединены с шиной.

[0063] В другом варианте реализации электронная вспомогательная система может содержать интерфейс оператора, содержащий управляющие средства оператора и дисплей. Управляющие средства оператора может быть соединено с разными видами отображающих систем, содержащих ультразвуковые и импедансные контролирующие устройства. Ток и напряжение используют для расчета импеданса. Фаза диагностики может быть первоначально выполнена для определения уровня активности обработки. Это может быть выполнено посредством ультразвука, а также посредством других средств. Диагностика может быть выполнена до обработки и после нее.

[0064] Специалист в области техники легко бы спроектировал подходящую вспомогательную электронную систему для устройства. Электрическая схема, программное обеспечение и обратная связь с управляющим устройством влияют на управление полным процессом, и их используют для изменения мощности, рабочего цикла, монополярного или биполярного энергоснабжения, скорости потока и напряжения, а также они могут определить завершение процесса посредством времени, температуры и/или импеданса. Кроме того, управляющее устройство может обеспечивать мультиплексирование, контролировать целостность схемы и может определять то, какой радиочастотный электрод был активирован. Когда значения превышают предварительно определенную температуру или значения импеданса, то на дисплей может быть выведено предупреждение. Кроме того, при предупреждении подача радиочастотной энергии на электроды может быть уменьшена или мультиплексирована на другой электрод.

СИСТЕМА ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ ЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ

[0065] В одном варианте реализации система для реконструкции влагалища (далее называемая как «система») может содержать рукоятку, одноразовый (или многоразовый) обрабатывающий наконечник, источник питания или устройство подачи питания, подсистему охлаждения и управляющее устройство. В некоторых вариантах реализации управляющее устройство, источник питания или устройство подачи питания и подсистема охлаждения могут быть встроены в одиночный блок, к которому могут быть присоединены рукоятка и обрабатывающий наконечник (фиг. 5А и 5В). Встроенная система (1500) в этом примере содержит дисплей (1501) и корпус (1503), к которому посредством кабеля (1509) прикреплены рукоятка (1505) и обрабатывающий наконечник (1507). Кабель может содержать линии подачи и возврата охлаждающего вещества, а также соединение с устройством подачи радиочастотной энергии и любыми датчиками на обрабатывающем устройстве. Вся эта система может быть выполнена с возможностью упрощения ее использования, включая возможность портативность и компактную конструкцию.

[0066] Например, в одном варианте реализации система может содержать обрабатывающий наконечник (для подачи радиочастотной энергии), источник охлаждающего вещества (например, хладагент), рукоятку, кабель, соединяющий рукоятку и обрабатывающий наконечник с источником охлаждающего вещества, источник питания и/или управляющую систему или управляющее устройство.

[0067] В одном варианте реализации рукоятка соединена посредством одиночного кабеля со встроенным управляющим устройством, который содержит систему охлаждения и источник питания, которые могут управляться или регулироваться управляющим устройством. Кабель может содержать линии подачи и возврата охлаждающего вещества, а также соединение с устройством подачи радиочастотной энергии и любым датчиком или любыми датчиками на обрабатывающем устройстве.

[0068] В одном варианте реализации встроенная система может содержать отверстие,

в которое может быть введено охлаждающее вещество. Например, охлаждающее вещество может представлять собой баллон (1521) под давлением с любым подходящим хладагентом. Баллон с охлаждающим веществом снабжен одной или большим количеством совокупностей резьб для его закрепления на месте во встроенной системе, несмотря на то, что может быть использован любой подходящий уплотняющий механизм для охлаждающего вещества. Уровень охлаждающего вещества может контролироваться системой, а дисплей может содержать значок, указывающий на уровень охлаждающего вещества, оставшегося в баллоне или системе.

[0069] В одном варианте реализации компоненты встроенного управляющего устройства содержат микропроцессор (который может содержать аппаратные средства, программное обеспечение и/или программно-аппаратные средства) для управления системой, любые устройства вывода данных (например, контролирующее устройство, один или большее количество динамиков и т.п.), источник радиочастотной энергии и подсистему охлаждения. Эти различные компоненты встроенного управляющего устройства могут быть установлены по отдельности внутри корпуса модульным способом.

[0070] Общий вес и контур встроенной системы и, в частности, встроенного управляющего устройства могут быть выполнены достаточно небольшими, так что система для реконструкции ткани является портативной и легко хранимой. Например, вся система может весить менее 50 фунтов (22,7 кг).

[0071] Система может также содержать одно или большее количество управляющих средств для управления устройством. В частности, система может содержать управляющее средство для управления подачей энергии на обрабатываемое устройство (например, средство управления активацией), а также одно или большее количество управляющих средств для управления режимом обработки.

[0072] Управляющее устройство может содержать дисплей, который выполнен с возможностью отображения информации о процедуре, охлаждающем веществе, обрабатываемом наконечнике, рукоятке и других компонентах системы. Эта информация может быть отображена на лицевой стороне встроенного управляющего устройства, а также может представлять информацию с использованием аудиосигналов. Дисплей также может быть использован для отображения информации об ошибках (включая коды ошибок) на основании состояния различных компонентов системы (например, уровня охлаждающего вещества, контактирующего с кожей, состояния радиочастотного генератора и т.п.). В одном варианте реализации дисплейный экран представляет собой сенсорный экран, который обеспечивает возможность выбора пользователем параметров обработки путем прикосновения к экрану. В некоторых вариантах реализации система может содержать клавиатуру, манипулятор типа мышь, шаровой манипулятор или т.п.

[0073] В некоторых вариантах реализации средство управления активацией расположено на рукоятке, например кнопка. В одном варианте реализации система может содержать проводной или беспроводной ножной переключатель или другое управляющее средство, которое отделено от рукоятки. В одном варианте реализации ножной переключатель соединен со встроенным управляющим средством.

ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ

[0074] Один из факторов, которыми необходимо управлять во время обработки, представляет собой температуру области, подвергаемой обработке. Это может быть достигнуто посредством датчика температуры, такого как термopара. Могут быть использованы все датчики температуры, известные в области техники. Измерительное

устройство, такое как термopapa, функционирует путем сравнения разницы температур между двумя соединениями. Одно из соединений представляет собой опорное соединение, а другое соединение располагают в целевой зоне.

5 [0075] В одной конфигурации настоящего изобретения соединение термopapы расположено на обрабатываемом электроде и/или элементах для подачи энергии. Например, для измерения температуры на поверхности ткани гениталий, соединение выполнено в виде короткой тупой иглы, которая является безопасной и которая не вызывает повреждения ткани (фиг. 6A). В альтернативном варианте для измерения температуры под эпителием соединение выполнено с возможностью содержания иглы, 10 которая проникает в ткань эпителия и достигает конкретной глубины целевой ткани, при которой собираются данные о температуре (фиг. 6B - 6C).

[0076] В одном варианте реализации соединение, контактирующее с целевой тканью, может быть расположено на дистальном конце или в центре элементов для подачи энергии, или рядом с проксимальным концом рукоятки (фиг. 6A - 6C).

15 [0077] В другом варианте реализации может быть выполнено более одной пары соединений для измерения температуры, расположенных на элементах для подачи энергии в контакте с целевой тканью. Это будет обеспечивать возможность сравнительных измерений температуры или возможность контроля температуры сквозь элементы для подачи энергии.

20 [0078] В одном варианте реализации опорное соединение термopapы, которое не находится в контакте с тканью, может быть размещено между элементами для подачи энергии и рукояткой или на рукоятке.

[0079] Обратная связь, полученная в результате измерения температуры, может быть введена в управляющий блок и отображена и/или использована для создания, при 25 необходимости, сигналов оповещения. Обратная связь по температуре также может быть использована для оценки эффективности обработки или для прекращения обработки, когда была достигнута или превышена целевая температура. Сигналы и сообщения оповещения могут иметь вид визуальных показаний и/или выходных аудиоданных.

30 ДАТЧИКИ НАПРАВЛЕНИЯ

[0080] В обычной процедуре обработки элементы для подачи энергии на дистальном конце обрабатываемого наконечника могут контактировать с различными участками 35 нижней части влагалища. Совокупность контактных участков совместно сформировала бы область обработки на эпителии влагалища. Элементы для подачи энергии (или обрабатывающая поверхность, содержащая элементы для подачи энергии) могут быть применены к контактным участкам или к области обработки множеством способов. Например, элементы для подачи энергии могут обрабатывать участки контакта по часовой стрелке или против часовой стрелки или через предварительно заданные интервалы времени. Поскольку обработки могут отличаться от пациента к пациенту 40 или даже для одного и того же пациента, датчики направления встроены в устройство для снабжения пользователя надлежащей информацией о положении обрабатываемого наконечника. В одном варианте реализации информация датчиков может быть получена от одного или большего количества датчиков в системе реконструкции ткани, а информация датчиков от каждого датчика может быть использована отдельно или 45 совместно.

[0081] В настоящем изобретении может быть использовано определенное количество измерительных механизмов обратной связи, в целом известных в области техники. В одном варианте реализации измерительные данные обратной связи могут быть получены

посредством электромагнитных измерительных устройств или посредством датчиков, таких как акселерометры или гироскопы, в которых первоначальное положение и любые изменения в положении фиксируются посредством изменений расстояния, угла или других средств сравнения, таких как изменения отклонения, угла наклона или крена и т.п.

[0082] В другом варианте реализации измерительные данные обратной связи также могут быть получены посредством оптических средств путем измерения света. Например, оптические диски кодирующего устройства используются для измерения изменений положения с использованием источника света и фотодатчиков или датчиков отражения.

[0083] В другом варианте реализации измерительные данные обратной связи также могут быть получены посредством оптических средств путем измерения света. Например, оптические диски кодирующего устройства используют для измерения изменений положения с использованием источника света и фотодатчиков или датчиков отражения.

[0084] В одном варианте реализации датчики направления могут быть расположены проксимально или дистально на рукоятке (фиг. 7A-B). В другом варианте реализации датчики могут быть расположены рядом с элементами для подачи энергии на обрабатывающем наконечнике (фиг. 7C).

[0085] В одном варианте реализации измерительную информацию от датчиков направления обрабатывают и отображают для оповещения пользователей о текущем положении обрабатывающего наконечника, о других положениях, в которых прибывал этот обрабатывающий наконечник, о направлении обработки и другой релевантной информации.

[0086] В другом варианте реализации измерительная информация, полученная от обрабатывающего устройства, может активировать сигналы оповещения, указывающие на то, достигает ли обрабатывающее устройство нового участка обработки, если оно пересекает участок, который уже был обработан, или произошло изменение в направлении обработки.

[0087] Измерительная информация, касающаяся процесса обработки для заданного пациента, может быть сохранена в виде ссылки и использована для сравнения в последующих обработках или для других задач.

[0088] Измерительная информация, полученная от датчиков направления, могла бы иметь множество применений. Например, она предоставляет информацию о конкретном расположении обрабатывающего устройства в области обработки. При лечении пациентов может быть необходимо изменять схему подачи энергии, количество подаваемой энергии, охлаждающего вещества или других компонентов, используемых для оказания содействия в обработке и т.п. Таким образом, положение обрабатывающего устройства в области обработки может быть использовано для одной или большего количества задач:

1. Положение обрабатывающего устройства может указывать на то, были ли бы необходимы обработка или любые дополнительные компоненты или же нет. Таким образом, информация, касающаяся положения, может быть использована для определения того, должна ли быть начата или прекращена обработка, а также того, должно ли быть начато или прекращено использование любых дополнительных материалов (например, охлаждающих веществ).

2. Положение обрабатывающего устройства может быть использовано для изменения количества подаваемой энергии или количества любых используемых дополнительных материалов. Эти изменения могут увеличить эффективность и безопасность обработки. Таким образом, на основании изменений в положении устройства и в направлении

перемещения устройства по направлению к конкретным областям обработки, могут быть изменены различные параметры обработки.

3. Изменения материалов для обработки и/или параметров обработки могут быть запрограммированы непосредственно в устройстве управления обработкой или, при необходимости, могут управляться вручную.

МЕТКИ ГЛУБИНЫ

[0089] В одном варианте реализации вышеописанное устройство реконструкции ткани может быть использовано для обработки влагалища с разной формой и глубиной. Глубина, на которую обрабатываемая поверхность на дистальном конце обрабатывающего наконечника проникает во влагалище или в другую целевую ткань, может повлиять на безопасность и/или эффективность обработки. Соответственно, метки на обрабатываемом устройстве обеспечивают возможность быстрой оценки пользователем глубины, на которую обрабатываемая поверхность и/или обрабатываемое устройство проникло во влагалище. Положение меток будет зависеть от конфигурации самого устройства.

[0090] В одном варианте реализации масштабные метки снабжены выпуклыми линиями отсчетов или другими схожими признаками, которые помогают пользователю визуально или посредством контактного восприятия определять глубину проникновения. В альтернативном варианте масштабные метки выполнены вдавленными, а не выпуклыми. В другом варианте реализации масштабные метки могут представлять собой выпуклые метки, расположенные на одной стороне обрабатывающего наконечника, и вдавленные метки, расположенные на другой стороне. Любая из вышеприведенных схем меток может быть размещена на одной или большем количестве сторон обрабатывающего наконечника для обеспечения помощи пользователю в манипулировании устройством с одновременным обеспечением манипулирования этим устройством на конкретной глубине внутри влагалища.

[0091] В случае, в котором дистальный конец обрабатывающего наконечника выполнен с конусообразной (или сферической, округлой и т.п.) формой, метки (8) глубины могут окружать поверхность обработки или охватывать часть этой поверхности (фиг. 8А). Это будет полезно, когда обрабатываемое устройство вращают или вводят в течение процесса обработки.

[0092] В одном варианте реализации числа могут быть использованы в качестве меток глубины для того, чтобы показать глубину проникновения (фиг. 8А, 8В). Данная числовая шкала может содержать числа и единицы измерения, такие как дюймы, миллиметры или сантиметры. Эти числа могут быть напечатаны на обрабатываемом наконечнике на одном уровне с поверхностью обрабатывающего наконечника. В другой конфигурации эти числа могут быть выполнены выпуклыми и вдавленными для улучшения зрительного эффекта и контактного восприятия.

[0093] Числовые метки могут быть нанесены цветами, которые по существу контрастируют с цветом обрабатывающего наконечника. Например, если обрабатываемый наконечник выполнен черным, то метки могут быть выполнены белыми, и наоборот. Этот цветовой контраст будет обеспечивать возможность простого визуального распознавания глубины обработки.

[0094] В другом варианте реализации числа и метки могут быть расположены с разными цветами для отображения разных глубин проникновения, например с использованием трех разных цветов для отображения неглубокой, средней или глубокой.

[0095] В другом варианте реализации числа и метки могут быть расположены с двумя разными цветами в виде индикаторов безопасности. Конкретная глубина может

считаться безопасной, и она может быть показана с использованием, например, зеленого цвета, а глубина, считаемая небезопасной, может быть показана с использованием красного цвета. Могут быть использованы другие контрастирующие цвета.

[0096] В итоге, метки, расположенные на обрабатывающем наконечнике, обеспечивают пользователю возможность быстрого определения того, достиг ли обрабатывающий наконечник для реконструкции ткани глубины влагалищной целевой ткани. Метки и числа расположены на обрабатывающей поверхности на дистальном конце обрабатывающего наконечника. В другом варианте реализации метки расположены рядом с проксимальным концом обрабатывающего наконечника. Еще в одном варианте реализации для дополнительного удобства метки могли бы быть расположены во множестве различных положений на обрабатывающем наконечнике.

УСТРОЙСТВО С ДЕРЖАТЕЛЕМ ПАЛЬЦА

[0097] В одном варианте реализации обрабатывающее устройство содержит захватывающие средства (14) и рукоятку (2), причем захватывающие средства соединены с рукояткой и содержат держатель (12) пальца на дистальном конце и обертываемую петлю (15) на проксимальном конце, причем держатель пальца соединен с корпусом (13), а поверхность корпуса содержит по меньшей мере один элемент (4) для подачи энергии (фиг. 9).

[0098] В одном варианте реализации держатель пальца соединен со стержнем и ремешком, который может обертываться вокруг руки пользователя или кисти таким образом, что устройство может быть прочно удержано (например, браслет, см. фиг. 9). Это будет обеспечивать пользователю возможность доступа к участку обработки и возможность удаления от него без потери захвата, что обеспечивает повышение безопасности, эффективности обработки и комфорта пользователя.

[0099] В одном варианте реализации держатель пальца (12) соединен с рукояткой (2) посредством проводов (16) для передачи электрических сигналов, радиочастотных сигналов, сигналов об охлаждающем веществе и/или цифровых сигналов. Корпус (13) имеет прямоугольную, криволинейную, овальную, коническую, полусферическую, сферическую или круглую форму.

[0100] В другом варианте реализации держатель пальца соединен с рукояткой без стержня и браслета (фиг. 10). Это будет обеспечивать пользователю возможность вытягивания своего пальца из держателя пальца и возможность простого захвата рукоятки после того, как элементы для подачи энергии были размещены на участке обработки. Обрабатывающее устройство содержит держатель (12) пальца, рукоятку (2) и средства (3) соединения, причем держатель пальца соединен с дистальным концом рукоятки посредством средств соединения и соединен с корпусом (13), а поверхность корпуса содержит по меньшей мере один элемент для подачи энергии.

[0101] В одном варианте реализации держатель пальца может быть выполнен с возможностью вмещения различного множества размеров мужских и женских пальцев. Один способ достижения этого заключался бы в использовании держателей пальца и электродов согласованных размеров или в использовании рукавов с различными внутренними диаметрами внутри держателя пальца. Другой подход заключается в выполнении держателя пальца из мягких материалов, которые будут адаптироваться к различным размерам пальцев. Держатель пальца будет обеспечивать врачу и/или пользователю и/или лицу, выполняющему обработку, возможность легкого достижения участка обработки, что обеспечивает достижение различных преимуществ, таких как точность и скорость обработки.

[0102] В одном варианте реализации элементы для подачи энергии представляют

собой часть корпуса, который вмещает камеру охлаждения для охлаждения элементов для подачи энергии. Например, камера охлаждения может содержать полость охлаждения для передачи охлаждающего вещества к одному или большему количеству сопел. В области техники известны различные охлаждающие вещества, например, 1,1,1,2-тетрафторэтан (R 134A) или углекислый газ, которые можно хранить под высоким давлением. Элементы для подачи энергии содержат контактирующую с эпителием поверхность и внутреннюю поверхность, обращенную к камере охлаждения. В одном варианте реализации сопла расположены напротив внутренней поверхности элементов для подачи энергии. Охлаждающее вещество после выпуска из сопел, распыляется на внутреннюю поверхность элементов для подачи энергии и охлаждает эту поверхность в результате испарения. Следовательно, внешняя контактирующая с эпителием поверхность элементов для подачи энергии охлаждала бы поверхность эпителия целевой ткани.

[0103] Обработку целевой ткани выполняют путем введения пальца в держатель пальца и прямого применения элементов для подачи энергии к участку обработки. Элементы для подачи энергии могут быть перемещены на участке обработки в направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки. Специалист в области техники смог бы легко настроить размеры и габариты элементов для подачи энергии для обеспечения оптимальной обработки.

[0104] В одном варианте реализации элемент для подачи энергии может представлять собой радиочастотный электрод, источник сверхчастотного излучения или источник ультразвукового излучения. В одном варианте реализации радиочастотный электрод представляет собой емкостный электрод, контактирующий с эпителием слизистой оболочки.

25

(57) Формула изобретения

1. Устройство для реконструкции ткани женских гениталий, содержащее: обрабатывающий наконечник (1) и рукоятку (2), причем обрабатывающий наконечник (1) соединен с дистальным концом рукоятки (2) посредством средств (3) соединения, поверхность дистального конца обрабатывающего наконечника имеет коническую, сферическую, полусферическую, овальную или круглую форму, указанная поверхность содержит множество элементов (4) для подачи энергии, которые пользователь может выборочно включить или выключить и выполненные с возможностью контакта с целевой тканью на 360 градусов, а указанное устройство дополнительно содержит одно или большее количество из следующего:

один или большее количество датчиков (11) температуры для измерения температуры на эпителии и под ним,

один или большее количество датчиков (7) направления, выбранных из числа акселерометров или гироскопов, и

одна или большее количество меток (8) глубины, показывающих глубину проникновения обрабатывающего наконечника во влагалище.

2. Устройство для реконструкции ткани женских гениталий, содержащее: обрабатывающий наконечник (1) и рукоятку (2), причем обрабатывающий наконечник соединен с дистальным концом рукоятки посредством средств (3) соединения, поверхность дистального конца обрабатывающего наконечника имеет коническую, сферическую, полусферическую, овальную или круглую форму, причем указанная поверхность содержит множество элементов (4) для подачи энергии, которые выполнены

с возможностью выборочного включения или выключения и выполненные с возможностью контакта с целевой тканью на 360 градусов, а указанное устройство дополнительно содержит один или большее количество датчиков (11) температуры для измерения температуры на эпителии и под ним, причем указанное устройство
5 дополнительно содержит один или большее количество датчиков (7) направления, выбранных из числа акселерометров или гироскопов, установленных на рукоятке или обрабатывающем наконечнике.

3. Устройство по п. 2, дополнительно содержащее одну или большее количество меток (8) глубины, показывающих глубину проникновения обрабатывающего
10 наконечника во влагалище.

4. Устройство по любому из пп. 1 или 2, в котором множество элементов (4) для подачи энергии выполнены с возможностью включения или выключения в направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки или в любой последовательности или
схеме.

5. Устройство по п. 1 или 2, в котором обрабатывающий наконечник (1) выполнен съемным по отношению к рукоятке (2).

6. Устройство по п. 1 или 2, в котором элементы (4) для подачи энергии содержат внутреннюю поверхность и контактирующую с эпителием поверхность.

7. Устройство по п. 1 или 2, в котором внутренняя часть дистального конца
20 обрабатывающего наконечника (1) содержит внутреннюю камеру (5) охлаждения, выполненную с возможностью охлаждения указанных элементов для подачи энергии, причем указанная камера охлаждения содержит множество сопел (6), выполненных с возможностью распыления охлаждающего вещества на внутреннюю поверхность указанных элементов для подачи энергии.

8. Устройство по п. 1 или 2, в котором поверхность на дистальном конце
25 обрабатывающего наконечника полностью покрыта указанными элементами для подачи энергии.

9. Устройство по п. 1 или 2, в котором одна или большее количество областей поверхности на дистальном конце обрабатывающего наконечника покрыты
30 изоляционным материалом.

10. Устройство по п. 1 или 3, в котором метки глубины расположены на поверхности на дистальном конце обрабатывающего наконечника и расположены более чем на одной стороне обрабатывающего наконечника.

11. Устройство с держателем пальца для реконструкции ткани женских гениталий,
35 содержащее: захватывающие средства (14) и рукоятку (2), причем захватывающие средства (14) соединены с рукояткой (2) и имеют держатель (12) пальца на дистальном конце и обертываемую петлю (15) на проксимальном конце, причем указанный держатель пальца прикреплен к корпусу (13), имеющему овальную, коническую, полусферическую, сферическую или круглую форму, поверхность корпуса (13) содержит
40 множество элементов (4) для подачи энергии, которые пользователь может выборочно включить или выключить, а указанное устройство дополнительно содержит одно или большее количество из следующего:

один или большее количество датчиков (11) температуры для измерения температуры на эпителии и под ним,

45 один или большее количество датчиков (7) направления, выбранных из числа акселерометров или гироскопов, и

одна или большее количество меток (8) глубины, показывающих глубину проникновения обрабатывающего наконечника во влагалище.

12. Устройство по п. 11, в котором захватывающие средства (14) соединены с рукояткой (2) с посредством проводов (16).

13. Устройство с держателем пальца для реконструкции ткани женских гениталий, содержащее: держатель (12) пальца, рукоятку (2) и средства (3) соединения, причем держатель (12) пальца соединен с дистальным концом рукоятки (2) посредством средств (3) соединения, указанный держатель пальца соединен с корпусом (13), имеющим коническую, сферическую, полусферическую, овальную или круглую поверхность, причем поверхность указанного корпуса содержит множество элементов (4) для подачи энергии, которые пользователь может выборочно включать или выключать и

5
10

выполненные с возможностью контакта с целевой тканью на 360 градусов, а указанное устройство дополнительно содержит одно или большее количество из следующего:

один или большее количество датчиков (11) температуры для измерения температуры на эпителии и под ним,

один или большее количество датчиков (7) направления, выбранных из числа акселерометров или гироскопов, и

15

одна или большее количество меток (8) глубины, показывающих глубину проникновения обрабатывающего наконечника во влагалище.

14. Устройство по п. 11 или 13, в котором множество элементов (4) для подачи энергии выполнены с возможностью включения или выключения в направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки или в любой последовательности или схеме.

20

15. Устройство по п. 11 или 13, в котором внутренняя часть корпуса (13) содержит внутреннюю камеру (5) охлаждения, имеющую линию подачи охлаждающего вещества, противоположную внутренней поверхности указанного элемента для подачи энергии и содержащую множество сопел (6), выполненных с возможностью распыления охлаждающего вещества на внутреннюю поверхность указанного элемента для подачи энергии.

25

16. Устройство по любому из пп. 1, 2, 11 и 13, в котором датчики температуры представляют собой термопары, каждая из которых содержит первое и второе соединения.

17. Устройство по п. 16, в котором первое соединение расположено на рукоятке или между элементами для подачи энергии и этой рукояткой.

30

18. Устройство по п. 16, в котором второе соединение расположено на дистальном конце, проксимальном конце или посередине указанных элементов для подачи энергии.

19. Устройство по п. 16, в котором второе соединение содержит тупой конец, который контактирует с эпителием и измеряет его температуру.

35

20. Устройство по п. 16, в котором второе соединение содержит иглу, которая проникает в эпителий и измеряет под ним температуру.

21. Устройство по любому из пп. 1, 2, 11 и 13, в котором датчики направления используют электромагнитные или оптические механизмы для отслеживания положения указанного устройства.

40

22. Устройство по любому из пп. 1, 2, 11 и 13, в котором датчики направления установлены проксимально или дистально на рукоятке.

23. Устройство по любому из пп. 1, 2, 11 и 13, в котором датчики направления установлены рядом с указанными элементами для подачи энергии на обрабатывающем наконечнике.

45

24. Устройство по п. 11 или 13, в котором метки глубины расположены на поверхности корпуса.

25. Устройство по любому из пп. 1, 3, 11 и 13, в котором метки глубины содержат

выпуклые или вдавленные линии или числовые метки.

5

10

15

20

25

30

35

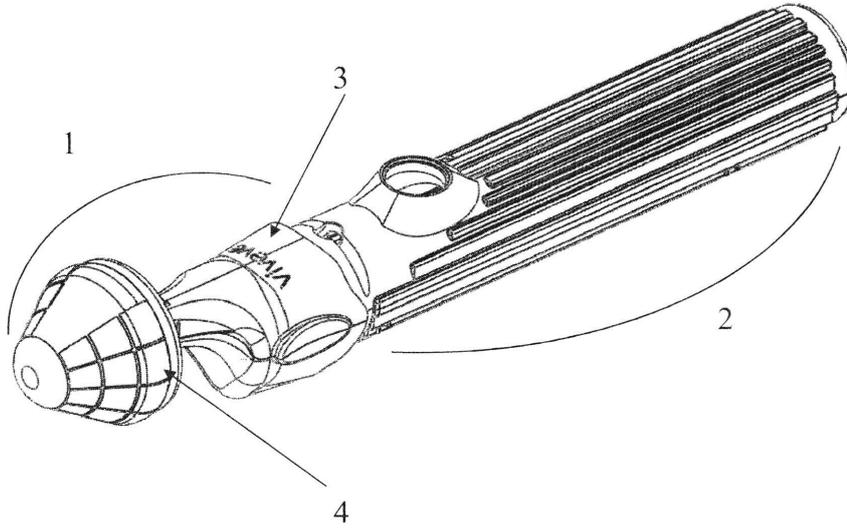
40

45

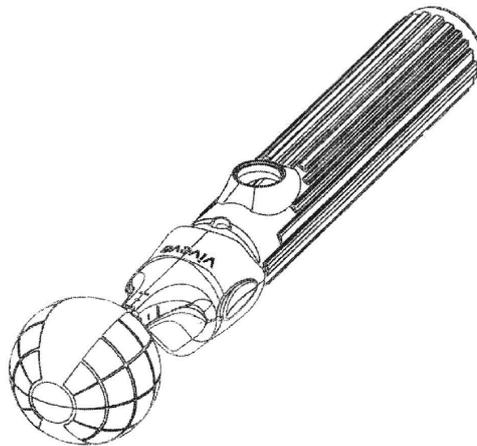
1

1/10

Фигура 1

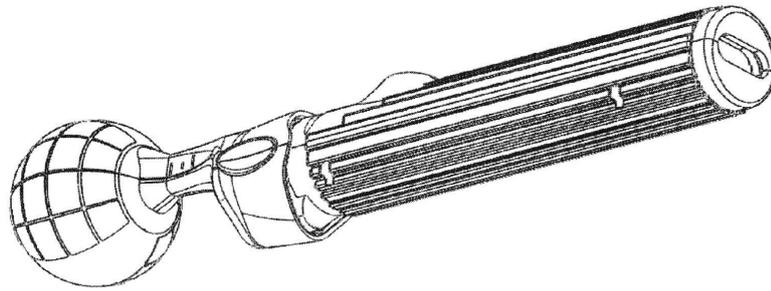


Фигура 2А

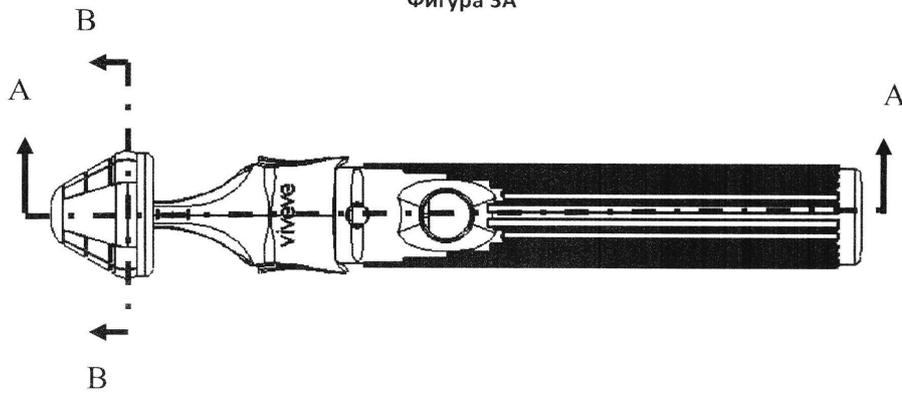


2

Фигура 2В

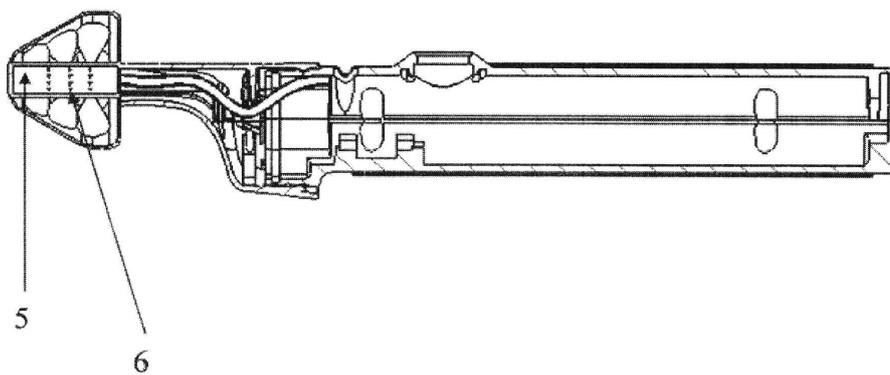


Фигура 3А

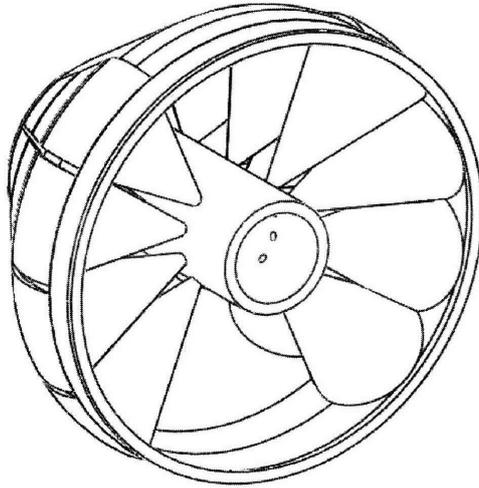


Фигура 3В

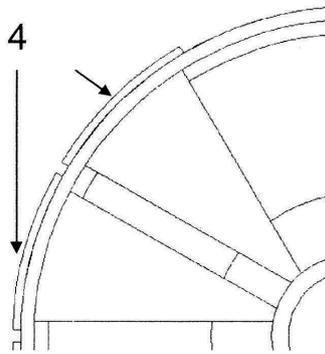
Поперечное сечение А-А



Фигура 3С
Поперечное сечение В-В

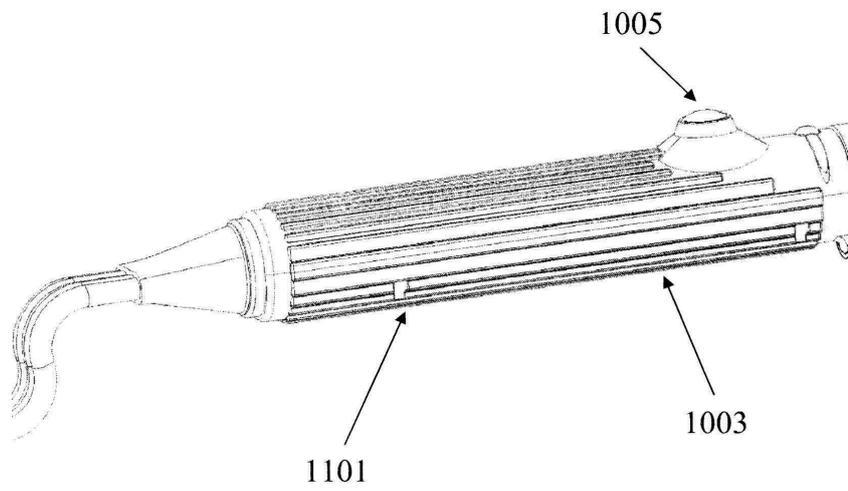


Фигура 3D

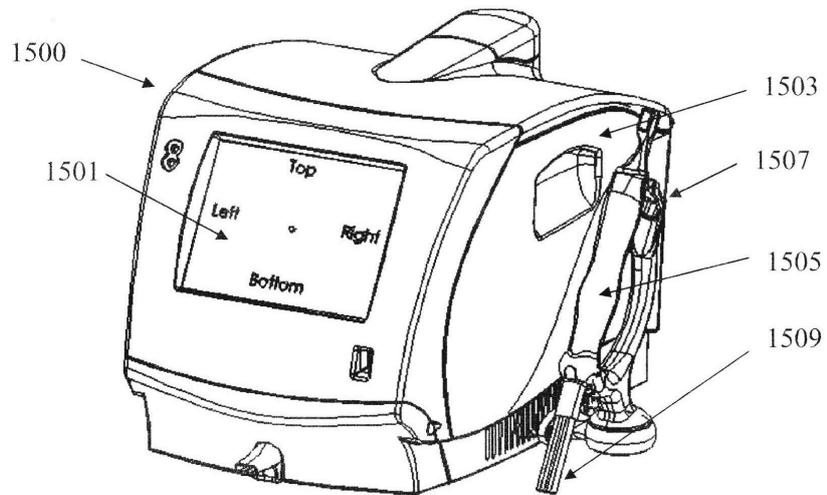


4/10

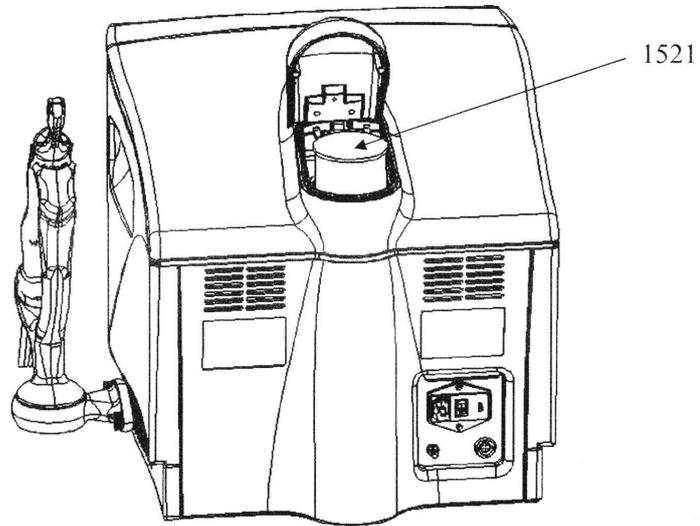
Фигура 4



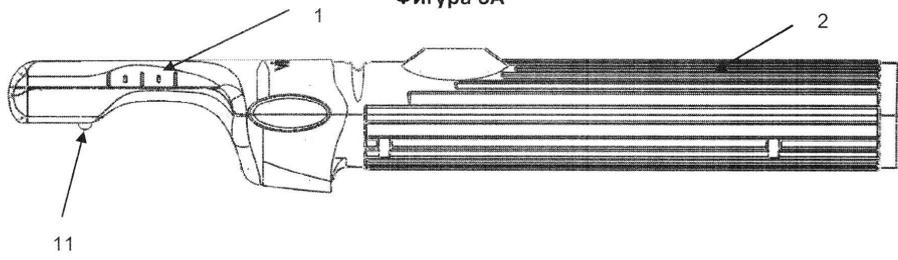
Фигура 5А



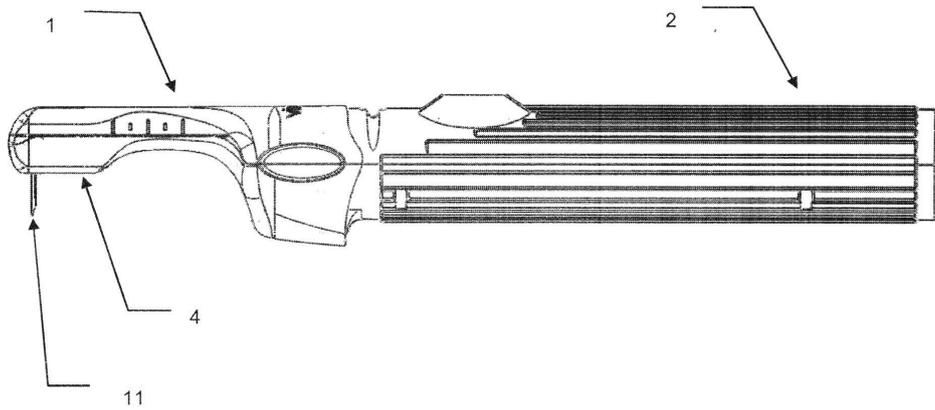
Фигура 5В



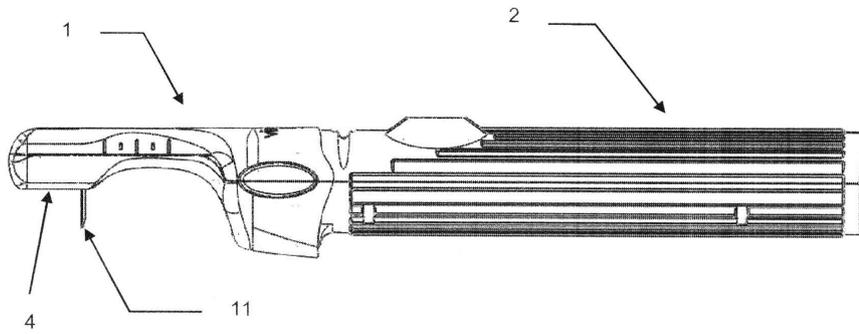
Фигура 6А



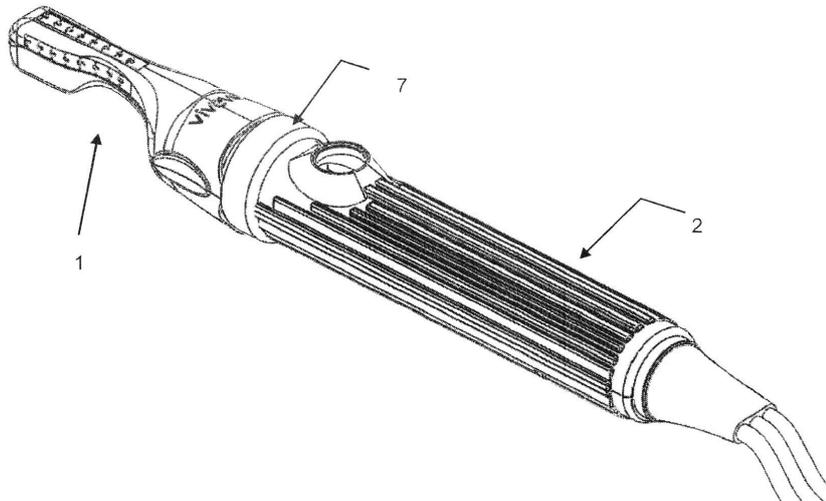
Фигура 6В



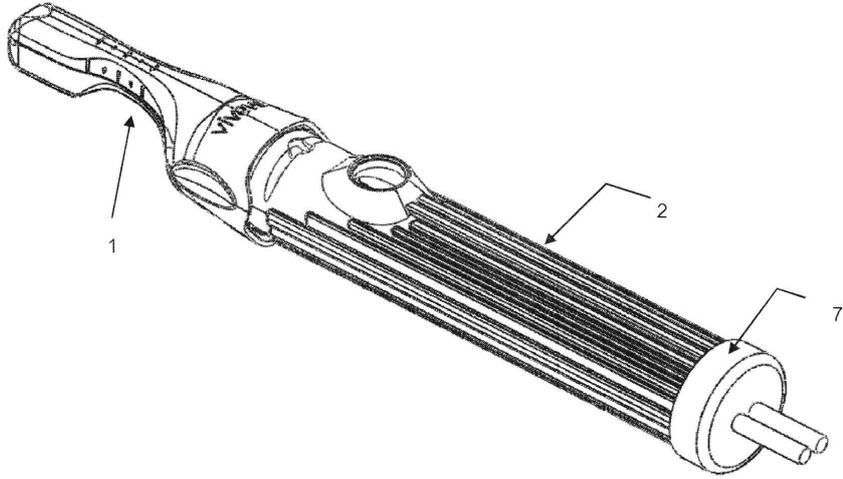
Фигура 6С



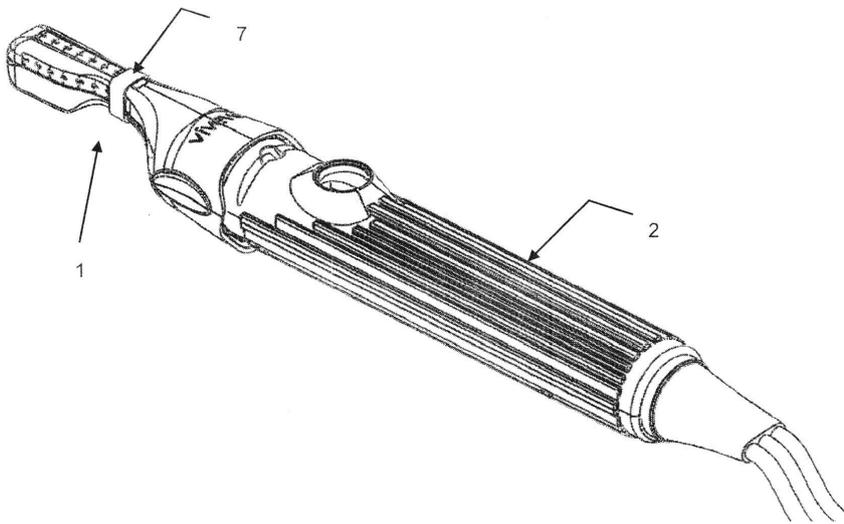
Фигура 7А



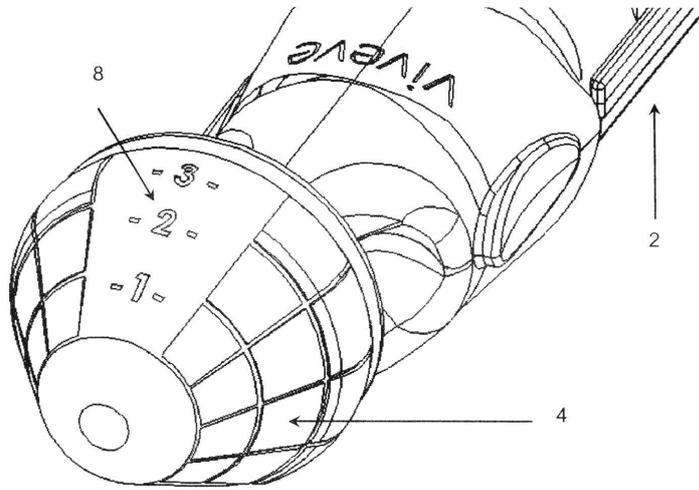
Фигура 7В



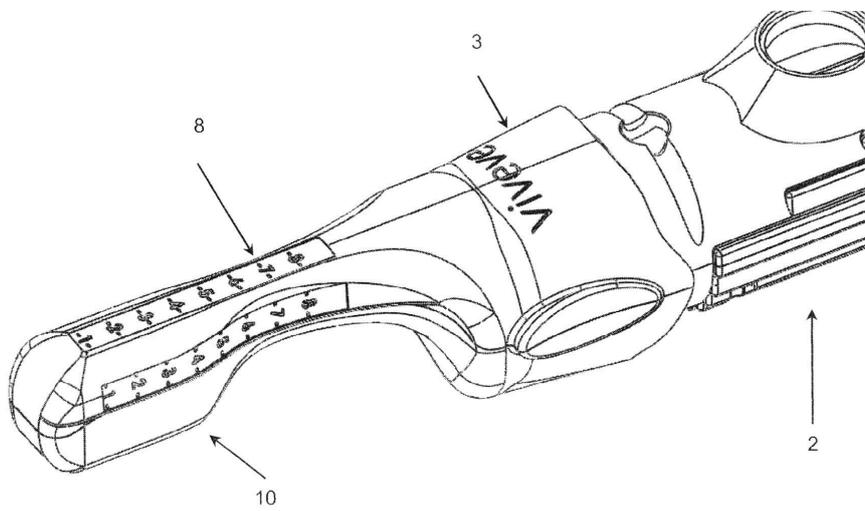
Фигура 7С



Фигура 8А

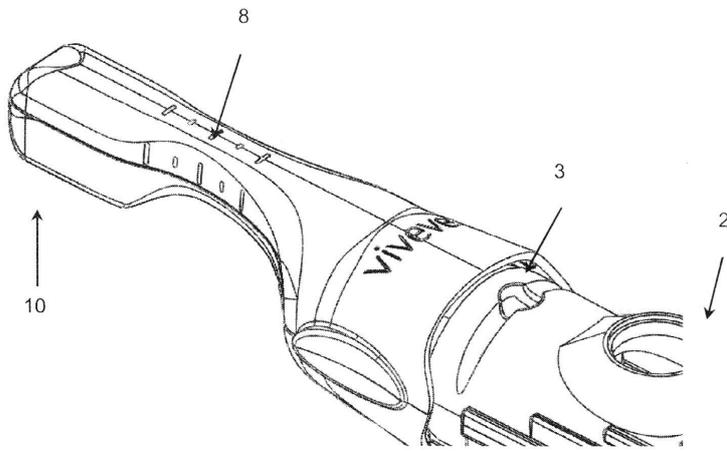


Фигура 8В

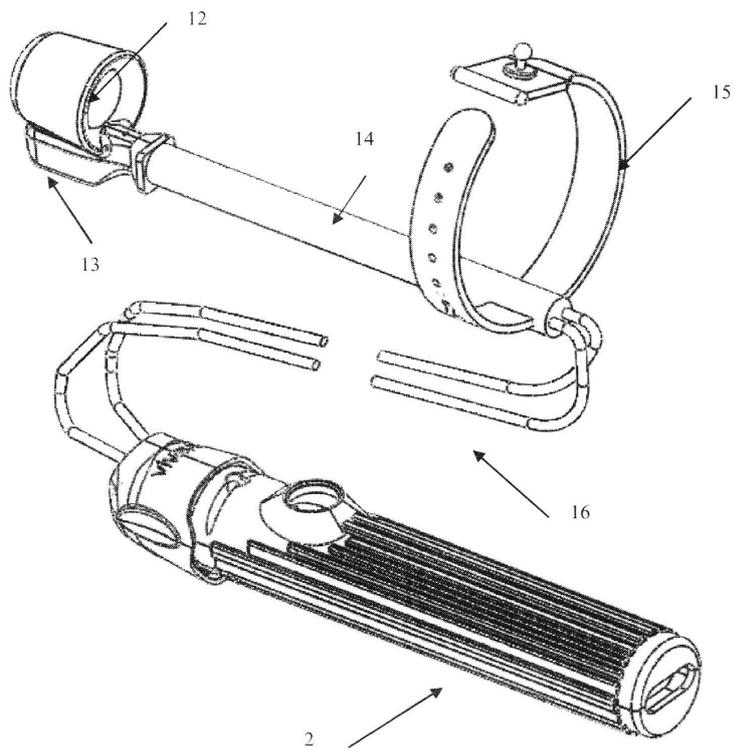


9/10

Фигура 8С



Фигура 9



Фигура 10

