

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **041073**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2022.09.08**

(21) Номер заявки  
**202190591**

(22) Дата подачи заявки  
**2019.10.07**

(51) Int. Cl. *A61F 5/455* (2006.01)  
*A61B 17/00* (2006.01)  
*A61M 1/00* (2006.01)

---

(54) **УДАЛЕНИЕ МЕНСТРУАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ**

---

(31) **262450**

(32) **2018.10.17**

(33) **IL**

(43) **2021.07.21**

(86) **PCT/IL2019/051090**

(87) **WO 2020/079677 2020.04.23**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ПЕРРИДИГМА РЕСЁРЧ ЛТД. (IL)**

(72) Изобретатель:  
**Мамо Шай Йосеф, Софер Ран С.,  
Стерн-Перри Михал (IL)**

(74) Представитель:  
**Нилова М.И. (RU)**

(56) CN-A-108210152  
US-A1-2010056963

---

(57) В изобретении обеспечено устройство для аспирации маточной жидкости женщины в период менструации, позволяющее ей без использования тампонов, прокладок или синтетических гормонов иметь свободу от менструальных выделений на промежутки времени от шести или более часов и заниматься даже самыми сложными видами деятельности без каких-либо беспокойств.

---

**041073**  
**B1**

**041073**  
**B1**

**041073**  
**B1**

Настоящее изобретение относится к контролю за менструацией и, в частности, к устройству, упрощающему ежедневное планирование для женщины в период менструации. В частности, изобретение относится к устройству, снижающему потребность в тампонах, прокладках или синтетических гормонах, с одновременным обеспечением для пользователя заданных промежутков времени без менструальных выделений.

### **Предпосылки к созданию изобретения**

Ежемесячному гормональному циклу у женщин сопутствует выделение жидкости из внутреннего слоя стенки матки (эндометрия) через влагалище. Продолжительность менструального кровотечения обычно составляет от 2 до 7 дней. Общий объем ежемесячных менструаций обычно составляет от 20 до 120 мл, причем кровь составляет примерно половину жидкости, а водные соли с частицами тканей составляют вторую половину. Менструация обычно имеет место в возрасте от 13 до 50 лет, что составляет примерно половину жизни женщины. Естественно тот факт, что средний менструальный цикл имеет продолжительность в 28 дней, привлекал внимание людей к лунному циклу и астральным связям. Указанное явление, связанное с фертильностью женщин, служило препятствием в деле борьбы женщин за получение равного статуса с мужчинами. Практика контроля за менструальным циклом на протяжении всей истории включала попытки абсорбирования жидкости, ношение специальных предметов одежды, выбрасывание испачканных материалов, стирку, изоляцию женщин, а в настоящее время - использование средств женской гигиены или подавление менструации посредством синтетических гормонов.

Менструальный цикл не только доставляет неудобства и дискомфорт, но ему также зачастую сопутствуют эмоциональные расстройства, которые в некоторых случаях могут быть довольно серьезными. Кроме того, существующие средства контроля за менструацией не всегда решают указанные проблемы и иногда даже приводят к возникновению серьезных осложнений. Например, использование тампонов может привести к синдрому токсического шока; использование синтетических гормонов иногда не рекомендовано, а в некоторых случаях даже противопоказано. Более того, всегда есть вероятность неожиданного наступления или объема выделений, что может иметь вызывающие смущение и неудобства последствия. Западное общество прилагает большие усилия для устранения любых препятствий, способных помешать женщинам в деле сохранения равноправия и достижения равного с мужчинами статуса. Следовательно, существует необходимость в обеспечении новых средств контроля за менструацией в ходе менструального цикла и предотвращения неудобств.

Помимо привычного использования абсорбирующего текстиля, были предложены различные устройства: некоторые нацелены на блокировку выделений из влагалища, другие - из шейки матки, в том числе были предложены внутривлагалищные надувные элементы. Известны различные дренажные устройства и средства сбора. Многие устройства, являющиеся довольно громоздкими, лишь пассивно переносят или собирают жидкости. Таким образом, задача настоящего изобретения заключается в обеспечении устройства, лишенного недостатков, присущих известным устройствам.

Поскольку в настоящее время женщины занимают самые ответственные должности, в том числе в больницах, высшем руководстве, спорте высших достижений и даже боевых ситуациях, необходимо обеспечение промежутка времени по меньшей мере в несколько часов без менструальных выделений, предпочтительно в шесть или более часов, без необходимости осуществления каких-либо действий, не связанных с рабочими задачами. Известны попытки аспирации жидкости из влагалища или содействия оттоку жидкости из матки. Задача настоящего изобретения заключается в обеспечении устройства, позволяющего регулировать скорость, продолжительность и момент наступления менструальных выделений.

Другая задача настоящего изобретения заключается в обеспечении системы, позволяющей женщине в ходе менструального цикла более точно планировать свою деятельность и избегать неудобных и неприятных моментов.

Еще одна задача настоящего изобретения заключается в обеспечении системы, позволяющей снизить использование тампонов и прокладок.

Еще одна задача настоящего изобретения заключается в обеспечении системы, обеспечивающей сбор менструальных выделений в заданные моменты времени.

Настоящее изобретение направлено на обеспечение системы, обеспечивающей заданные промежутки времени без менструальных выделений. Настоящее изобретение также направлено на обеспечение устройства для сбора менструальных выделений в заданные моменты времени и предоставления пользователю промежутков времени без менструальных выделений.

Другие задачи и преимущества настоящего изобретения будут очевидны при рассмотрении нижеприведенного описания.

### **Сущность изобретения**

Настоящее изобретение обеспечивает устройство для аспирации маточной жидкости, содержащее

- i) вакуумный насос;
- ii) всасывающую трубку, имеющую первый и второй концы и соединенную с указанным насосом посредством указанного первого конца, причем по меньшей мере часть трубки задает линейную ось;
- iii) чашечную присоску, соединенную с указанной трубкой посредством указанного второго конца,

имеющую ширину, превышающую ширину указанной трубки и содержащую отверстие для аспирации указанной жидкости, причем присоска и трубка выполнены с возможностью введения во влагалище человека;

- iv) неинвазивные средства раскрытия шейки матки;
- v) уловитель жидкости, присоединенный между указанным насосом и указанной всасывающей трубкой для удерживания указанной жидкости; и
- vi) процессор для управления работой указанного насоса и указанных неинвазивных средств раскрытия шейки матки, а также для хранения программного обеспечения, определяющего режим работы устройства.

Указанные средства раскрытия шейки матки и указанный процессор предпочтительно содержат средства регулировки вакуума, обеспечивающие резкое приложение вакуума, что позволяет аспирировать влагалищную и маточную жидкость; средства регулировки предпочтительно обеспечивают колебания вакуума, например, путем чередующегося присоединения и отсоединения указанного насоса с указанной присоской с частотой от 1 до 25 Гц, например от 1 до 15 или от 4 до 15 Гц. Средства регулировки вакуума могут содержать клапан или мембранный насос, например, сходный с молокоотсосами, или другие подходящие средства. Указанные средства раскрытия шейки матки в предпочтительном варианте реализации изобретения содержат устройство, обеспечивающее поступательное перемещение указанной трубки и указанной присоски вдоль указанной оси в обоих направлениях на расстояние до 40 мм, до 20 мм в каждом направлении и содержащее двигатель и крепежный элемент для соединения указанной всасывающей трубки с указанным двигателем, причем указанная присоска выполнена из медицинского эластомера. Указанные средства раскрытия шейки матки в устройстве по настоящему изобретению в другом варианте реализации содержат устройство, обеспечивающее вибрацию шейки матки в ходе вакуумной аспирации. Указанные средства регулировки вакуума, обеспечивающие резкое приложение вакуума, предпочтительно обеспечивают колебания вакуума в виде прямоугольных или пилообразных волн. В одном варианте реализации устройство по настоящему изобретению содержит устройство, подающее акустические волны в шейку матки. Указанные средства раскрытия шейки матки могут обеспечивать комбинацию двух или трех из следующих действий: колебаний вакуума, поступательного перемещения присоски, соприкасающейся с шейкой матки, и вибраций, подаваемых на шейку матки. Указанный процессор предпочтительно также управляет указанным двигателем. В одном варианте реализации устройство по настоящему изобретению содержит один или более датчиков давления. Указанный процессор предпочтительно получает данные от указанных датчиков. Указанная присоска предпочтительно выполнена из медицинского эластомера и содержит поверхность, выполненную выпуклой на стороне указанной всасывающей трубки. Присоска и трубка выполнены гладкими, без острых или раздражающих элементов. Указанная всасывающая трубка и указанная присоска выполнены с возможностью прилегания к шейке матки в ходе аспирации указанной жидкости. Устройство предпочтительно содержит средство разрезания сгустков крови или частиц ткани, присутствующих в указанной маточной жидкости, на более мелкие частицы перед прохождением указанных частиц в указанную всасывающую трубку. Всасывающая трубка и присоска выполнены с возможностью введения во влагалище человека и прилегания к шейке матки в ходе аспирации указанной жидкости. Указанное поступательное перемещение приводит к перемещению указанной присоски на 20 мм в направлении к шейке матки и на 20 мм в направлении от шейки матки, что приводит к смещению указанной шейки матки. Указанный насос предпочтительно обеспечивает максимальное давление вакуума (отрицательное давление) от -150 до -800 мбар и максимальное положительное давление от 20 до 200 мбар.

Изобретение направлено на обеспечение устройства, предназначенного для удаления маточной и вагинальной жидкости во время менструации, что приводит по меньшей мере к одному из следующих эффектов: предоставлению пользователю заданных промежутков времени без менструальных выделений, уменьшению общего объема ежемесячных менструальных выделений, уменьшению продолжительности менструального кровотечения, ослаблению менструальных спазмов, ослаблению менструальных болей и снижению потребности в тампонах и прокладках.

В настоящем изобретении обеспечен способ аспирации маточной жидкости, включающий

- i) обеспечение чашечной присоски, выполненной из медицинского полимера, и всасывающей трубки, первый конец которой соединен с вакуумным насосом, а второй конец соединен с указанной присоской, причем по меньшей мере часть трубки задает линейную ось, а присоска содержит отверстие для аспирации указанной жидкости;
- ii) обеспечение неинвазивных средств раскрытия шейки матки, выбранных из
  - (a) средств регулировки вакуума, присоединяющих и отсоединяющих указанный вакуумный насос от указанной присоски с частотой от 1 до 15 Гц с обеспечением колебаний вакуума в указанной присоске,
  - (b) устройства, обеспечивающего возможность поступательного перемещения указанной присоски вдоль указанной оси в обоих направлениях с обеспечением толчка и отведения указанной присоски в пределах общего расстояния, составляющего до 40 мм,
  - (c) устройства, обеспечивающего вибрацию шейки матки в ходе вакуумной аспирации, или

(d) комбинации указанных средств;

iii) введение присоски во влагалище таким образом, что присоска прилегает к шейке матки;

iv) активацию указанных средств раскрытия шейки матки, причем указанные колебания вакуума предпочтительно имеют частоту от 1 до 15 Гц, причем указанное устройство, обеспечивающее возможность поступательного перемещения, обеспечивает смещение шейки матки на 20 мм в каждом направлении с частотой до 5 Гц, например с частотой до 2 Гц, причем указанное устройство обеспечивает вибрацию шейки матки с частотой до 300 Гц, например, в диапазоне от 25 до 300 Гц, и при этом указанное устройство при необходимости подает акустические волны; и

v) извлечение маточной и влагалищной жидкости из влагалища.

Указанные действия приводят к обеспечению по меньшей мере одного из следующих эффектов: предоставления пользователю заданных промежутков времени без менструальных выделений, уменьшения общего объема ежемесячных менструальных выделений, уменьшения продолжительности менструального кровотечения, ослабления менструальных спазмов, ослабления менструальных болей и снижения потребности в тампонах и прокладках.

Изобретение направлено на обеспечение системы, предназначенной для удаления маточной и влагалищной жидкости и содержащей чашечную присоску, соединенную с источником вакуума и предназначенную для введения во влагалище вблизи от шейки матки; и неинвазивные средства раскрытия шейки матки, выбранные из

(a) средств регулировки вакуума, присоединяющих и отсоединяющих указанный источник вакуума от указанной присоски с частотой от 1 до 15 Гц с образованием колебаний вакуума в указанной присоске,

(b) устройства, обеспечивающего возможность поступательного перемещения указанной трубки и указанной присоски вдоль указанной оси в обоих направлениях с возможным периодическим проталкиванием и отведением присоски в направлениях от шейки матки и к ней,

(c) устройства, обеспечивающего вибрацию шейки матки в ходе вакуумной аспирации, или

(d) их комбинации;

причем система позволяет женщине в период менструации планировать свою деятельность и избегать неудобных и неловких моментов, возможно, даже без использования тампонов и прокладок; и система также может обеспечивать для женщины заданный промежуток времени без менструальных выделений.

Основная цель изобретения заключается в улучшении качества жизни; однако устройство согласно изобретению полезно также при управлении и лечении нарушений менструального цикла, включая меноррагию (чрезмерное кровотечение) и дисменорею (боли и спазмы).

Устройство, способ и система по настоящему изобретению направлены на уменьшение неудобств и дискомфорта, связанных с нормальным менструальным циклом, а также с нарушениями менструального цикла, с сопутствующим уменьшением или устранением необходимости в использовании тампонов, прокладок и синтетических гормонов для подавления менструации, и на обеспечение для женщины возможности планирования своей деятельности в ходе менструального цикла путем обеспечения заданного промежутка времени без менструальных выделений.

#### **Краткое описание чертежей**

Вышеупомянутые и другие характеристики и преимущества изобретения будут более очевидны при рассмотрении нижеследующих примеров, со ссылкой на сопутствующие чертежи.

На фиг. 1 показано устройство согласно одному варианту реализации изобретения, а именно часть изобретения, предназначенная для введения во влагалище (100), в нижеприведенном описании называемая "узлом трубки и аппликатора":

1A) передняя часть полугибкой трубки (2) и сложенная присоска (4A) покрыты пластиковым аппликатором (1), а задняя часть трубки (2) открыта (в нижеприведенном описании указанную конфигурацию называют "сложенной конфигурацией");

1B) оттягивание аппликатора (1) назад (в направлении от тела) открывает и обнажает присоску (4B) для шейки матки (в нижеприведенном описании указанную конфигурацию называют "развернутой конфигурацией");

1C) трубка и присоска для шейки матки показаны без аппликатора, который предназначен для удаления пользователем;

1D) разделитель трубки, прикрепленный пользователем к заднему концу трубки (5), разделяет ее на две трубки: одна трубка соединена с вакуумным контейнером/уловителем (7), а другая - с каналом для снятия вакуума (6).

На фиг. 2 показан узел трубки и аппликатора после удаления аппликатора (100) с развернутой присоской (4B на фиг. 1) в трех видах:

2A) вид спереди;

2B) вид сбоку в поперечном сечении (по линии А-А), на котором показаны двухпросветная трубка (2), состоящая из просвета (22) для вакуума и просвета (21) для снятия вакуума, разделитель трубки (5), состоящий из просвета (52) для вакуума и просвета (51) для снятия вакуума, и деление

трубки на две части (6 и 7 согласно фиг. 1); также показана одна из четырех планок (41), предназначенных для удержания присоски в полностью открытом положении, и внутренняя губа, предназначенная для герметичной связи с шейкой (42) матки;

2С) другой вид в поперечном сечении (по линии В-В), иллюстрирующий разделение трубки на два просвета (21 и 22).

На фиг. 3 показан узел трубки и аппликатора после удаления аппликатора (100 на фиг. 1С и 1D), а также двигатель (200), управляющий проталкиванием и отведением, покрытый корпусом, в отсоединенном (3А) и прикрепленном (3В) к трубке (2) положениях; также показаны ручка двигателя, позволяющая пользователю размещать устройство (8), и кабель, соединяющий двигатель с источником питания (9).

На фиг. 4 показан узел (100) трубки и аппликатора (после удаления аппликатора), перемещающийся вперед и назад вдоль двигателя (200). Показаны три положения:

4А) узел находится в крайнем переднем положении (т.е. в самом глубоком положении внутри тела), обозначенном как +20 мм;

4В) узел находится в исходном положении, обозначенном как 0, в котором типичная длина открытой части трубки (вводимой во влагалище) составляет 70 мм (с возможностью регулировки в соответствии с анатомией пользователя);

4С) узел находится в крайнем заднем положении, обозначенном как -20 мм;

На фиг. 5 показан вид с частичным разрезом корпуса (10) двигателя по фиг. 4. Показаны части ротора (12) и статора (11) линейного двигателя, а также каретка (201), перемещающаяся вперед и назад.

На фиг. 6 показан другой вид узла (100) трубки и аппликатора (после удаления аппликатора) и двигателя (200), управляющего проталкиванием и отведением (покрыт корпусом), причем указанные элементы прикреплены друг к другу.

На фиг. 7 показан вид с частичным разрезом корпуса двигателя по фиг. 6. Показаны части ротора (12) и статора (11) линейного двигателя, а также каретка (201), перемещающаяся вперед и назад.

На фиг. 8 показан узел (100) трубки и аппликатора (после удаления аппликатора) и двигатель (200) по фиг. 7 без корпуса двигателя и с деталями в разобранном виде. Винты (14) и захваты (13), позволяющие прикреплять двигатель к трубке, показаны на видах с разнесением частей.

На фиг. 9 показан другой вид каретки (201) в сборе с линейным двигателем (11 и 12) и захватами (13).

На фиг. 10 показана каретка (201) в виде, идентичном виду на фиг. 9, с вырезом, демонстрирующим датчик (15) цвета и инфракрасный датчик потока, состоящий из отправителя (16) и приемника (3).

На фиг. 11 показан насосный блок (300). Показаны вакуумный насос (309), аккумулятор (311), клапан (304) для вакуума, контейнер/уловитель (310), соединитель (301) вакуумной трубки, соединитель (302) для снятия вакуума, датчик (306) давления в контейнере и аккумуляторный датчик (307) давления.

На фиг. 12 показан другой вид насосного блока (300) по фиг. 11. Показаны вакуумный насос (309), аккумулятор (311), выпускной клапан (305), соединитель (301) вакуумной трубки, соединитель (302) для снятия вакуума, датчик (306) давления в контейнере, аккумуляторный датчик (307) давления и датчик (308) давления при снятии вакуума.

На фиг. 13 показаны другие виды насосного блока (300):

13А) вид сверху, на котором показаны вакуумный насос (309), аккумулятор (311), контейнер/уловитель (310), соединитель (301) вакуумной трубки и соединитель (302) для снятия вакуума;

13В) вид сбоку в сечении (по линии С-С), на котором показаны контейнер/уловитель (310), аккумулятор (311), соединитель (301) вакуумной трубки, соединитель (302) для снятия вакуума, датчик (306) давления в контейнере, аккумуляторный датчик (307) давления и датчик нагрузки (312), используемый для измерения массы контейнера/уловителя.

На фиг. 14 показан вид в поперечном сечении тела женщины, на котором показаны прямая кишка (405), мочевого пузырь (401), влагалище (406), уретра (409), малые половые губы (408), большие половые губы (407) и матка, включая миометрий (402), эндометрий (403) и шейку (404). Трубка (2) и аппликатор (1) (части устройства, предназначенные для введения во влагалище (100) в сложенной конфигурации, фиг. 1А) показаны вне тела.

На фиг. 15 показан вид в поперечном сечении тела женщины по фиг. 14, на котором узел трубки и аппликатора в сложенной конфигурации (фиг. 1А) введен во влагалище и приближается к шейке (404) матки.

На фиг. 16 показан узел трубки и аппликатора, приближающийся к шейке матки после отведения аппликатора (1) назад вдоль трубки (2) с соответствующим обнажением и открытием присоски (4В) согласно фиг. 1В (развернутая конфигурация). Присоска прилегает и герметично стыкуется с шейкой (404) матки.

На фиг. 17 показан узел (100) трубки и аппликатора в положении, в котором присоска прилегает к шейке матки (как показано на фиг. 16) после удаления аппликатора (1) (как показано на фиг. 1D). Разделитель (5) трубки в данном положении прикреплен к трубке (2).

На фиг. 18 показан узел (100) трубки и аппликатора в положении, в котором аппликатор удален, а

присоска прилегает к шейке матки (как показано на фиг. 17), а также показан двигатель (200), управляющий проталкиванием и отведением, покрытый корпусом и прикрепленный к трубке (как показано на фиг. 3В).

На фиг. 19 показан вид с частичным разрезом узла (100) трубки и аппликатора и двигателя (200), покрытого корпусом, по фиг. 18.

На фиг. 20 показан лабораторный прототип устройства (500) согласно одному варианту реализации изобретения, испытываемый на лабораторных моделях матки (504) и влагалища (509). Блоком управляет процессор - контроллер и регистратор (501) данных, который управляет узлом (508) перемещающего двигателя и узлом (507) клапана колебания давления; последний расположен на каретке (506) перемещения и перемещает трубку (505), прилегающую посредством присоски (не показана) к шейке модели (504) матки. Также показаны датчик (503) маточного давления и накопитель (502) менструальных выделений для моделирования внутреннего маточного давления, составляющего примерно 50 мбар.

На фиг. 21 показан пример временной синхронизации периодически прилагаемого вакуума (внизу) со смещением шейки матки (вверху), причем на оси X отображено время (относительные единицы), а на оси Y отображено перемещение или давление в относительных единицах; показаны один цикл перемещения и несколько циклов колебаний вакуума (21А); показаны четыре примера колебательных волн с внезапным приложением высокоимпульсного давления (601) вакуума, включая прямоугольную волну, пилообразную волну и модифицированные пилообразные волны (21В).

### **Осуществление изобретения**

Было обнаружено, что менструальная жидкость может быть эффективно удалена из влагалища и матки для сокращения продолжительности менструального кровотечения и обеспечения промежутка времени без выделений, включая аспирацию влагалищной жидкости с одновременным приложением периодических колебаний вакуума и перемещений шейки матки.

В одном варианте реализации системы по настоящему изобретению жидкость забирают из матки посредством устройства, концевая аспирирующая присоска которого может прилегать к шейке матки. Устройство удаляет менструальные выделения в основном из матки, но оно также может забирать жидкость вне матки и внутри влагалища, особенно при отведении присоски посредством двигателя в направлении от шейки матки. Устройство для извлечения менструальных выделений состоит из вакуумного насоса, вакуумного аккумулятора, двух высокоскоростных переключающих клапанов для обеспечения воздействия на шейку матки чередующихся атмосферного и вакуумного давления, контейнера (уловителя) для сбора менструальных выделений, трубок, линейного двигателя, заключенного в защитный корпус, который также выполняет функцию установочной поверхности относительно влагалища, жесткой и гибкой трубки с двумя просветами, асимметричной присоски, прикрепленной к жесткой гибкой трубке, прилегающей к шейке матки и перемещающейся в осевом направлении с толканием в свод шейки матки и отведением от шейки матки. Устройство также может содержать несколько датчиков, включая датчики давления на аккумуляторе, контейнере и присоске. Устройство, особенно в ходе лабораторных испытаний, но также и при практическом использовании, может содержать ИК-датчик для индикации потока менструальной жидкости, весы для взвешивания контейнера и спектральный датчик для анализа цвета извлеченных менструальных выделений.

Извлечение менструальных выделений согласно настоящему изобретению обеспечивает по меньшей мере один из следующих эффектов: предоставление пользователю заданных промежутков времени без менструальных выделений, уменьшение общего объема ежемесячных менструальных выделений, уменьшение продолжительности менструального кровотечения, ослабление менструальных спазмов, ослабление менструальных болей и снижение потребности в тампонах и прокладках.

В целом изобретение направлено на эффективное удаление менструальной жидкости из влагалища и матки с целью сокращения продолжительности менструального кровотечения и обеспечения промежутка времени без менструальных выделений, включающее аспирацию влагалищной и маточной жидкости с одновременным приложением периодических колебаний вакуума и предотвращением коллапса (закрытия) шейки матки путем применения средств раскрытия шейки матки. Обычно во время менструации внутри матки имеет место положительное давление (~50 мбар), а вне влагалища - атмосферное давление; в указанных условиях происходит медленное течение менструальных выделений через шейку матки, что предотвращает ее коллапс. Ткань шейки матки имеет некоторую структурную прочность, позволяющую удерживать ее в раскрытом состоянии. Шейка матки проходит во влагалище таким образом, что при превышении вакуумного давления вне шейки матки определенного порогового значения канал может закрываться; повышенное вакуумное давление и отсутствие жидкости, проходящей через канал, могут вызывать сужение или полное закрытие канала. Не желая ограничиваться какой-либо конкретной теорией, заявитель полагает, что механизм может включать в себя физическое разведение закрывшихся стенок шейки матки путем приложения колебаний или может включать повышение внутриматочного давления, приводящее к раскрытию шейки матки. Цервикальный канал, через который менструальные выделения выходят в ходе менструации, может периодически закрываться (за счет механизма коллапса/защемления) при приложении вакуумного давления к наружному зеву шейки матки. Заявители предполагают, что закрытие зависит от силы и частоты приложенного давления, а также от анатомии шейки

матки и механических свойств ткани шейки матки. Закрытие может быть результатом трех независимых механизмов:

а) цервикальный канал может не быть открыт в расслабленном состоянии (т.е. при отсутствии действия внешней силы), но может периодически защемляться; указанный механизм можно наблюдать на изображениях, получаемых при МРТ и УЗИ матки;

б) приложение вакуума к губам шейки матки приводит к их отведению от тела матки, что вызывает растяжение шейки матки; указанный процесс приводит к осевому (т.е. вдоль оси цервикального канала) удлинению и поперечному (т.е. в плоскости, перпендикулярной цервикальному каналу) сужению шейки матки, что в свою очередь приводит к сужению цервикального канала;

с) приложение вакуумного давления к цервикальному каналу при отсутствии (или недостаточном количестве) проходящей через него жидкости (например, вследствие блокировки, возникшей вблизи внутреннего зева шейки матки), приводит к оказанию повышенному давлению на стенки цервикального канала (согласно закону Бернулли).

Подобное повышенное давление и отсутствие жидкости, проходящей через канал, вызывает сужение и, наконец, полное закрытие канала в результате коллапса/защемления.

Устройство по настоящему изобретению особенно эффективно вследствие приложения вакуума без закрытия шейки матки. В предпочтительном варианте реализации механическое перемещение шейки матки используют в комбинации с вакуумными колебаниями, в другом варианте используют высокочастотные и высокоамплитудные колебания вакуума. Например, путем крайне быстрого приложения вакуума высокой амплитуды, при котором колебания имеют форму прямоугольной или пилообразной волны, с быстрым увеличением вакуума и медленным снятием вакуума аспирацию обеспечивают до момента возможного закрытия шейки матки. В случае приложения вакуума в течение более длительных промежутков времени с постепенным увеличением силы вакуума шейка матки может спадаться и дальнейшее повышение давления всасывания может быть неэффективным. Предпочтительный способ предотвращения закрытия шейки матки заключается в обеспечении колебаний шейки матки путем указанного механического перемещения, например путем толкания и вытягивания шейки матки посредством чашечной присоски. Другой способ включает приложение вибраций к шейке матки в ходе вакуумной аспирации. Вибрация может способствовать раскрытию спавшейся шейки матки или препятствовать ее легкому закрытию. Вибрация может также придавать жесткость вязкоупругой ткани шейки матки, что предотвращает закрытие, или изменять вязкость маточной жидкости для содействия ее току.

Таким образом, в предпочтительном варианте реализации в настоящем изобретении обеспечено устройство, содержащее по меньшей мере вакуумный насос, всасывающую трубку с чашечной присоской, уловитель жидкости, процессор и средства раскрытия шейки матки, прилагающие вакуумное давление и предотвращающие закрытие шейки матки. Указанные средства могут предотвратить закрытие шейки матки за счет крайне быстрого приложения вакуумного давления (сильное воздействие или высокая частота), приложения осевой силы к шейке матки (толкание, тяга) и/или приложения вибрации к шейке матки. Устройство по настоящему изобретению предпочтительно содержит по меньшей мере один из вариантов, выбранных из прямоугольных или пилообразных колебаний давления, поступательного осевого перемещения/силы и вибраций; в одном варианте реализации устройство содержит по меньшей мере два из указанных вариантов. В одном варианте реализации в устройстве могут быть использованы акустические волны.

Одним из важных признаков устройства и способа по настоящему изобретению является их неинвазивный характер: цервикальный канал не пересекают, а конструкция устройства исключает подобное пересечение или прохождение в цервикальный канал.

Таким образом, в настоящем изобретении обеспечена система, содержащая средства регулировки вакуума, обеспечивающие колебания давления, предпочтительно с быстрым запуском давления, например, от 0 до -700 мбар, например, включающие прямоугольные волны, в комбинации с перемещением шейки матки до 20 мм в обоих направлениях и/или в комбинации с механическими вибрациями. Колебания вакуума могут иметь частоту от 1 до 25 Гц, например от 1 до 15 Гц, например от 2 до 15 Гц, например от 4 до 15 Гц. Частота линейного перемещения может составлять от 1 до 6 Гц, например от 2 до 5 Гц. Механические вибрации, прилагаемые к шейке матки, могут иметь частоту от 25 до 300 Гц, например от 40 до 100 Гц. Вибрации могут иметь ненулевую осевую и ненулевую поперечную составляющие. Могут быть использованы акустические вибрации, включая звук или ультразвук, с использованием выходных сигналов энергии, известных из массажных устройств, используемых на теле человека.

Одним из наиболее важных признаков системы и устройства по настоящему изобретению является одновременное выполнение следующих действий:

(а) механического поступательного перемещения до 20 мм вперед и до 20 мм назад от исходного положения прилегания и

(б) приложения импульсов вакуумного давления, имеющих значения давления от приблизительно 0 до -600 мбар с частотой до 15 Гц.

В предпочтительном варианте реализации изобретения поступательное перемещение синхронизировано с импульсами давления. Дополнительные признаки изобретения включают датчик цвета, непре-

ривно отслеживающий цвет менструаций с обеспечением указаний хода процесса извлечения и состояния здоровья пользователя.

Другой аспект изобретения содержит датчик потока. Указанная конфигурация позволяет системе вкпе с контроллером "изучать" пользователя и изменять важные параметры устройства, включая амплитуду вакуумного давления, частоту вакуумного давления, прямое и обратное перемещение, частоту перемещения и синхронизацию между колебаниями вакуума и колебаниями перемещения. Система также может регулировать промежутки времени в рамках индивидуального режима, оптимизированного для пациента. Конкретные параметры, характеризующие пользователя, могут быть получены до использования устройства от эксперта или врача, в том числе гинеколога, или посредством анкеты, заполняемой пользователем; параметры включают хирургический анамнез, влагалищные роды и кесарево сечения, миомы, другой значимый анамнез и другую информацию, которая может повлиять на оптимальный режим.

Еще один признак системы по настоящему изобретению заключается в необязательном включении фазы подготовки в режим перед основной фазой извлечения; фаза подготовки может обеспечивать, например, более низкую частоту или более слабый вакуум по сравнению с основной фазой. Структуру фаз приспособляют к требованиям конкретного пользователя.

В одном варианте реализации изобретения устройство для аспирации жидкости, содержащее всасывающую трубку с концевой присоской, выполненную с возможностью независимого приложения импульсов вакуума и перемещения вдоль своей оси вперед и назад, удаляет маточную и влагалищную жидкость путем одновременного приложения импульсов давления и механических перемещений в соответствии с заданным режимом. Указанные импульсы вакуума и/или воздушного давления предпочтительно приводят к возникновению вибраций в прилегающих тканях, включая шейку матки, и содействуют току указанных жидкостей. В некоторых вариантах реализации указанный режим может включать цикл очищения в ходе или после извлечения жидкости, а также механизм вибрации для облегчения боли.

Изобретение направлено на обеспечения устройства и системы для удаления маточной жидкости, содержащей кровь, воду, электролиты, слизь, плазму, клетки и частицы ткани, причем жидкость извлекают и аспирируют из влагалища посредством источника вакуума. Указанная маточная жидкость может содержать сгустки свернувшейся крови. Система и устройство содержат по меньшей мере

- i) вакуумный насос или другой источник вакуума;
- ii) всасывающую трубку, имеющую первый и второй концы и соединенную с указанным насосом посредством указанного первого конца, причем по меньшей мере часть трубки задает линейную ось;
- iii) чашечную присоску, соединенную с указанной трубкой посредством указанного второго конца, имеющую ширину, превышающую ширину указанной трубки, причем присоска обычно содержит отверстие меньшего размера, приданное трубке, и более широкое отверстие для аспирации указанной жидкости;
- iv) вакуумный клапан или аналогичный инструмент для поочередного присоединения и отсоединения указанного насоса от указанной присоски или для обеспечения колебаний вакуума с частотой от 1 до 15 Гц;
 

причем амплитуда давления может составлять от -150 до -800 мбар (что соответствует разрежению от 150 до 800 мбар), например от -300 до -700 мбар, например от -400 до -600 мбар; фактическая разность давлений между минимальным и максимальным отрицательным давлением в пределах одного периода колебаний может составлять от 5 до 600 мбар, например от 30 до 300 мбар;
- v) устройство, обеспечивающее возможность поступательного перемещения указанной трубки и указанной присоски вдоль указанной оси в обоих направлениях на расстояние до 40 мм, обычно включая перемещение от исходного положения на 5-20 мм в каждом направлении; причем устройство обычно содержит двигатель и крепежный элемент для соединения всасывающей трубки с указанным двигателем;
- vi) один или более датчиков давления, например, для измерения давления ниже по потоку от насоса или в сборном контейнере (контейнере/уловителе), выше по потоку от присоски или в некоторых других точках устройства;
- vii) уловитель жидкости, присоединенный между указанным насосом и указанной всасывающей трубкой для удержания указанной жидкости, предпочтительно выполненный из монощегося или одноразового пластика; и
- viii) регистратор данных или микропроцессор, принимающий данные от указанных датчиков, управляющий работой указанного насоса, указанного клапана или других средств регулировки вакуума и указанного двигателя и содержащий программное обеспечение, определяющее режим работы устройства.

В предпочтительном варианте реализации система и устройство по настоящему изобретению содержат средства разрезания указанных сгустков крови или частиц ткани на более мелкие частицы, предпочтительно перед входом в указанную всасывающую трубку; в некоторых вариантах реализации средства содержат вращающийся режущий элемент или сеть режущих тонких проволок, причем указанная всасываемая маточная жидкость перемещается через указанный вращающийся элемент или указанную сеть проволок и более крупные комки или сгустки таким образом разделяют на более мелкие частицы.



Указанный вращающийся элемент может содержать вращающийся диск с заслонкой, снабженной режущим краем. Указанная сеть проволок может содержать прочный гибкий металл или полимерный материал.

Указанный вращающийся диск с передним тонким краем может разрезать, перемешивать и гомогенизировать менструальные выделения и обеспечивать их свободное прохождение по остальным каналам. Диск может вращаться примерно 1-10 раз в секунду. Диск может также управлять импульсами клапана. В предпочтительном варианте реализации указанная чашечная присоска и указанная всасывающая трубка выполнены одноразовыми. Базовое давление внутри матки человека во время менструации может составлять примерно 50 мбар между сокращениями. Таким образом, для выравнивания указанного давления и обеспечения равного давления с обеих сторон в шейке матки может быть необходимо использование незначительного положительного давления. В одном варианте реализации изобретения за применением отрицательного давления может следовать приложение более низкого положительного давления, например от 10 до 200 мбар, например от 40 до 150 мбар. В другом предпочтительном варианте реализации указанная присоска и указанная трубка образуют единый одноразовый пластиковый блок. Указанная присоска выполнена из медицинского пластика и содержит выпуклую поверхность, выполненную выпуклой на стороне указанной всасывающей трубки. Присоска и трубка выполнены гладкими без острых или раздражающих элементов. Всасывающая трубка и присоска выполнены с возможностью введения во влагалище человека и прилегания к шейке матки в ходе аспирации указанной жидкости. Указанное поступательное перемещение обычно приводит к перемещению указанной присоски примерно на расстояние до 10 или примерно до 20 мм, например до 15 мм в каждом направлении, что приводит к смещению указанной шейки матки на сходное расстояние. В некоторых вариантах реализации указанный насос обеспечивает максимальное давление вакуума (давление всасывания или разрежение) от -200 до -800 мбар, указанный клапан создает колебания давления с частотой от 4 до 10 Гц, а указанное смещение шейки матки составляет до 15 мм. Рабочие параметры могут быть регулируемыми пользователем, и они могут быть оптимизированы устройством, возможно, в соответствии с рекомендациями экспертов.

Изобретение направлено на обеспечение устройства, предназначенного для контроля за менструацией путем удаления маточной жидкости во время менструации, что приводит по меньшей мере к одному из следующих эффектов: предоставлению пользователю заданных промежутков времени без менструальных выделений, уменьшению общего объема ежемесячных менструальных кровотоков, уменьшению продолжительности менструального кровотечения, ослаблению менструальных спазмов и менструальных болей и снижению потребности в тампонах и прокладках.

Таким образом, в настоящем изобретении обеспечен способ аспирации маточной жидкости, включающий этапы

- обеспечения чашечной присоски, выполненной из медицинского пластика и содержащей выпуклую поверхность, причем присоска соединена с источником вакуума посредством указанной выпуклой поверхности;

- обеспечения вакуумного клапана или других средств обеспечения колебаний частичного вакуума в указанной присоске с частотой от 1 до 15 Гц, предпочтительно от 3 до 12 Гц, например от 4 до 10 Гц, например от 5 до 9 Гц;

- обеспечения устройства, толкающего и тянущего указанную присоску на расстояние до 20 мм в каждом направлении;

  - введения указанной присоски во влагалище с обеспечением ее прилегания к шейке матки;

  - активации указанных колебаний вакуума и одновременной активации указанного устройства, что приводит к смещению шейки матки на расстояние до 20 мм, предпочтительно с частотой до 2,5 Гц; и

  - извлечения маточной жидкости из влагалища;

  - причем вышеуказанный способ позволяет обеспечить по меньшей мере один из следующих эффектов: предоставление пользователю заданных интервалов времени без менструальных выделений, уменьшение общего объема ежемесячных менструальных выделений, уменьшение продолжительности менструального кровотечения, ослабление менструальных спазмов, ослабление менструальной боли и снижение потребности в тампонах и прокладках.

В одном предпочтительном варианте реализации по меньшей мере в некоторых рабочих циклах присоска прикрепляется посредством указанного давления вакуума к шейке матки и перемещает окружающую ткань в дистальном направлении (от матки) с последующим прерыванием вакуума и высвобождением ткани; указанный процесс повышает эффективность извлечения жидкости. Вакуум в присоске может быть прерван посредством клапана для снятия вакуума, размещенного вблизи от указанной выпуклой поверхности или на ней.

В отличие от других известных средств контроля за менструацией настоящие способ и устройство предотвращают отток менструальной жидкости в заданные будущие промежутки времени для обеспечения определенных промежутков времени без менструальных выделений. Способ безопасен и прост в использовании любым проинструктированным пользователем даже без экспертного надзора. Устройство по настоящему изобретению создает вакуумное давление и осевые перемещения в безопасном для тканей человека диапазоне, что подтверждено путем тщательного анализа и достоверного моделирования на

модели матки.

Система и способ по настоящему изобретению позволяют женщине в ходе менструального цикла более точно планировать свою деятельность и избегать неудобных и неприятных моментов. Система и устройство по настоящему изобретению способствуют сокращению использования тампонов и прокладок. Система по настоящему изобретению обеспечивает сбор менструальных выделений в заданные моменты времени. Настоящее изобретение обеспечивает заданные промежутки времени без менструальных выделений для женщин.

Настоящее изобретение дополнительно описано и проиллюстрировано в нижеприведенных примерах.

### Примеры

Извлечение менструальных выделений путем приложения колеблющегося вакуумного давления и толкания и отведения шейки матки - экспериментальное моделирование.

Материалы.

Детали и материалы в устройстве и моделях.

Полые модели матки, выполненные из термопластического эластомера (ТПЭ), обладающего свойствами, сходными со свойствами тканей человека (504 на фиг. 20);

заглушки для закрытия отверстия матки (зева шейки матки) и каналов наполнения;

модель влагалища (509 на фиг. 20);

пустая бутылка для воды, соединенная с пластиковой трубкой (502 на фиг. 20) для приложения гидростатического давления через напорную колонну;

вода;

имитатор крови (кровь);

имитатор слизи (влажной и высушенной) для имитации тканевых агломератов отторженного слоя эндометрия (отторжение эндометрия);

шприц объемом 10 мл (шприц);

цифровые весы (весы);

прототип устройства, используемого для извлечения менструальных выделений (крови и отторженного слоя эндометрия) из матки;

вакуумный насос, соединенный с всасывающей трубкой (505 на фиг. 20);

клапан регулировки давления вакуума;

присоска, соединенная с всасывающей трубкой;

поворотный клапан колебания вакуумного давления (507 на фиг. 20), приводимый в действие двигателем;

механизм, обеспечивающий возможность осевого перемещения присоски (506 на фиг. 20) относительно шейки матки и приводимый в действие двигателем (508 на фиг. 20);

два датчика давления для измерения давления в контейнере и во всасывающей трубке вблизи от присоски; и

регистратор данных (501 на фиг. 20).

Пример 1. Сравнение моделей.

Несколько моделей были подготовлены следующим образом. Согласно фиг. 20 модель матки из ТПЭ, содержащая полость, отверстие (шейку матки), размещенное в модели влагалища, канал наполнения, через который вводят модели трубок для наполнения кровью или водой, и другой канал (используемый, например, для измерения давления). Модель матки была установлена на подставке с помощью зажима таким образом, что корпус матки был перпендикулярен земле. Были установлены заглушки для закрытия зева шейки матки и канала измерения давления. Непосредственно под подставкой были размещены весы. Под маткой была размещена пустая чаша для обеспечения сбора воды. Трубка, соединенная с бутылкой, была введена в указанный канал наполнения. Напорная колонна была заполнена заданным количеством (600 г) воды. Заглушка, закрывающая зев шейки матки, была удалена. Был обеспечен ток воды через зев в чашу с сопутствующим непрерывным измерением массы слитой воды до опорожнения матки, что позволило охарактеризовать различные модели. Некоторые модели также были использованы для извлечения имитированной менструальной жидкости из матки согласно нижеприведенному описанию.

Пример 2. Модель опорожнения матки.

Были приготовлены имитированные выделения отторженного эндометрия, предназначенные для имитации менструаций (называемые менструациями), содержащие искусственную слизь (влажные частицы отторженного эндометрия) и частицы искусственно высушенной слизи (высушенные частицы отторженного эндометрия размером 10×5×5 мм). Чашечная присоска, соединенная с всасывающей трубкой, была выполнена с возможностью охвата шейки матки. Поворотный клапан (507 на фиг. 20) регулировал колебания вакуумного давления, создаваемого вакуумным насосом; клапан имел две рабочие конфигурации: одну для присоединения присоски к источнику вакуума и одну для ее отсоединения. В некоторых вариантах реализации присоска снабжена клапаном для снятия вакуума. В зев шейки матки и канал для измерения давления для их герметизации были введены заглушки. Частицы высушенного отторженного

эндометрия (имитированные) общей массой  $\sim 3,5$  г были введены через канал наполнения в полость матки. Была измерена масса заполненной матки, а масса высушенного отторженного эндометрия, содержащегося в полости матки, была рассчитана в виде разности между текущими показаниями и данными, зафиксированными до наполнения матки, с целью достижения любого значения от 3,25 до 3,75 г. Шприц промыли и наполнили  $\sim 3,5$  г влажных частиц отторженного эндометрия, которые были введены через канал наполнения в полость матки. Была измерена масса заполненной матки, а масса отторженного эндометрия (высушенного и влажного), содержащегося в полости матки, была рассчитана в виде разности между текущими показаниями и данными, зафиксированными до наполнения матки, с целью достижения любого значения от 6,75 до 7,25 г. Отторженный эндометрий был уплотнен по направлению к зеву посредством центробежной силы. Заглушка, закрывающая зев шейки матки, была удалена. Матку установили на имитатор влагилица согласно фиг. 20 таким образом, что зев был направлен на  $30^\circ$  ниже горизонта.

Скорость потока частиц отторженного эндометрия через зев шейки матки измеряли в нескольких вариантах модели (а)-(с) следующим образом.

(а) Вакуум+отток под давлением матки.

Измерили скорость потока менструальных выделений через зев шейки матки под действием силы притяжения, моделируемого базового давления матки и давления вакуума. Вакуумное всасывание было измерено посредством цифровых датчиков давления (частота выборки: 2 Гц), присоединенных к всасывающему контейнеру и к всасывающей трубке вблизи от присоски. Пустая пластиковая трубка, соединенная с пустой бутылкой, была введена в канал наполнения. Бутылка (502 на фиг. 20) была заполнена имитатором крови для создания колонны крови высотой  $\sim 50$  см (с целью моделирования внутриматочного давления  $\sim 5$  кПа=50 мбар). Присоску установили таким образом, что она прилегала к шейке матки, в результате чего указанные элементы были связаны друг с другом без приложения силы сжатия. Вакуумное давление было приложено к шейке матки посредством вакуумного насоса путем поворота клапана регулировки до максимального положения. Величину и частоту вакуумного давления установили в соответствии с требуемым режимом. Пример профиля вакуумного давления (колебательной волны), создаваемого вакуумным насосом и поворотным клапаном вблизи от присоски, показан на фиг. 21В для колебаний давления в 1,1 Гц, несмотря на то что в основном использовали частоты в 6,2 и 11,8 Гц. Величины давления, измеренные для нескольких колебаний давления, приведены в табл. 1.

Таблица 1

Пиковые значения вакуумного давления, приложенного к зеву шейки матки

Профиль приложенного вакуумного давления	Пиковое значение номинального давления	
	вакуумного насоса [мбар]	Частота колебаний давления [Гц]
Постоянное	450-500	0
Колебательное	420-470	6,2
Колебательное	390-440	11,8

Измерения продолжали выполнять до момента прохождения всего объема имитируемого отторженного эндометрия через зев шейки матки или в течение 30 мин (в зависимости от того, что наступит ранее). Моменты времени, в которые было произведено извлечение отторженного эндометрия, определяли визуально.

(b) Вакуум+отведение+отток под давлением матки.

Была исследована скорость потока менструальных выделений через зев шейки матки под действием сил притяжения, моделируемого базового давления матки, вакуумного отсасывания и мягкого отведения шейки матки. Были использованы все профили давления, перечисленные в табл. 1, а шейка матки и присоска не были постоянно полностью связаны друг с другом; посредством устройства выполняли ходовые движения (с расстоянием в 15 мм и частотой 1,1 или 2,5 Гц). При отведении присоски от шейки матки с приложением вакуумного давления шейка матки оттягивается вместе с присоской в дистальном направлении и иногда возникает внезапная потеря вакуума при отсоединении присоски от шейки матки (что создает эффект возбуждения, аналогичный возникающему при использовании резинового вантуза, при котором шейка матки неоднократно оттягивается при росте вакуумного давления и высвобождается при снятии вакуума).

(с) Вакуум+отведение+толкание+отток под давлением матки.

Была измерена скорость потока менструальных выделений через зев шейки матки под действием сил притяжения, моделируемого базового давления матки, вакуумного отсасывания и комбинации поочередных мягких отведения и толкания шейки матки. Поскольку для отведения и толкания был исполь-

зован один двигатель, указанные действия всегда использовали с одинаковой частотой. Двигатель обеспечивал возможность полного хода на расстояние в 30 мм, разделенного на отведение и толкание в 15/15 мм.

Все испытания проводили до полного опорожнения отторженного эндометрия или в течение 30 мин (в зависимости от того, что наступит ранее). После "успешного" завершения испытания (весь отторженный эндометрий спущен, на что указывает извлечение отторженного эндометрия, блокирующего зев, и свободный ток крови через зев) или "неудачного" завершения (по истечении 30 мин отторженный эндометрий по-прежнему блокирует зев) измеряли массу матки и рассчитывали количество спущенного отторженного эндометрия в виде разности между текущими показаниями и данными, полученными непосредственно перед началом извлечения. Процедуру повторяли три раза - по одному разу для каждой из трех моделей матки в соответствии с комбинациями давления вакуумного насоса и хода, показанными в табл. 2.

Таблица 2

Подробная информация о вакуумном давлении, прикладываемом к зеву шейки матки, и об отведении и/или толкании шейки матки

	Профиль приложенного вакуумного давления	Частота колебаний давления [Гц]	Толкание [мм]	Отведение [мм]	Частота толкания /отведения [Гц]
1a	Постоянное	-	Нет	Нет	-
1b	Колебательное	6,2	Нет	Нет	-
1c	Колебательное	11,8	Нет	Нет	-
2a	Постоянное	-	Нет	15	1,1
2b	Колебательное	6,2	Нет	15	1,1
2c	Колебательное	11,8	Нет	15	1,1
2d	Постоянное	-	Нет	15	2,5
2e	Колебательное	6,2	Нет	15	2,5
2f	Колебательное	11,8	Нет	15	2,5
3a	Постоянное	-	15	15	1,1
3b	Колебательное	6,2	15	15	1,1
3c	Колебательное	11,8	15	15	1,1
3d	Постоянное	-	15	15	2,5
3e	Колебательное	6,2	15	15	2,5
3f	Колебательное	11,8	15	15	2,5

Оценка полученных результатов.

Ниже приведена табл. 3, в которой приведены результаты испытаний, проведенных для всех комбинаций величин и частот давления, отведений и толканий, раскрытых в табл. 2.

Таблица 3

Сводка результатов испытаний, описанных в табл. 2			
	Количество повторений	Оценка испытания	Массовая доля (%) отторженного эндометрия, спущенного в ходе исследования
1a	3	0, 0, 0	3%, 6%, 11% (среднее: 7%)
1b	3	0, 0, 0	21%, 13%, 15% (среднее: 17%)
1c	3	0, 1, 0	16%, 100%, 12% (среднее: 42%)
2a	3	0, 0, 0	4%, 7%, 11% (среднее: 7%)
2b	3	1, 0,5, 0	100%, 100%, 7% (среднее: 68%)
2c	3	0, 0, 0	23%, 5%, 61% (среднее: 30%)
2d	3	0, 0, 0	17%, 18%, 24% (среднее: 19%)
2e	3	1, 1, 0	100%, 100%, 56% (среднее: 85%)
2f	3	0, 1, 0	18%, 100%, 25% (среднее: 48%)
3a	3	0, 0, 0,5	16%, 14%, 100% (среднее: 42%)
3b	3	0, 1, 0	40%, 100%, 60% (среднее: 67%)
3c	3	0, 0, 0	27%, 40%, 20% (среднее: 29%)
3d	3	0, 1, 0	41%, 100%, 0% (среднее: 47%)
3e	3	0, 0, 1	73%, 54%, 100% (среднее: 75%)
3f	3	0, 0, 0,5	17%, 21%, 100% (среднее: 45%)

Испытание оценено в 1 балл, если вся жидкость спущена по истечении 5 мин или меньше, в 0,5 балла, если вся жидкость спущена по истечении 6-30 мин, и в 0 баллов, если жидкость не спущена по истечении 30 мин.

Очевидно, что приложение колебаний вакуумного давления к шейке матки в целом было более эффективным для удаления менструальных выделений по сравнению с приложением непрерывного давления. При использовании лишь колебаний давления от вакуумного насоса (а именно без применения отведения и/или толкания) более высокая частота колебаний приводит к лучшей производительности. При комбинировании отведения (или отведения одновременно с толканием) с колебаниями вакуумного давления более эффективной оказалась более низкая частота колебаний давления. Эффект отведения с вакуумом (непрерывным или колебаниями) незначительно способствовал извлечению менструальных выделений из матки. Частота отведения не оказала заметного влияния на работу устройства. Комбинированные с вакуумным давлением отведение и толкание способствовали извлечению менструальных выделений из матки, но не в большей степени по сравнению с отведением по отдельности. Высокая частота отведения и толкания привела к лучшей производительности устройства.

Может быть сделан вывод, что колебания вакуумного давления обладают лучшим эффектом по сравнению с непрерывным давлением, причем более эффективное извлечение достигнуто при одновременном использовании смещения шейки матки.

#### Пример 3.

Другой эксперимент, моделирующий отсасывание менструальной жидкости из матки путем приложения вакуумного давления к зеву шейки матки, был проведен следующим образом. Модель матки из ТПЭ была заполнена от 8,00 до 8,25 г искусственной слизи, имитирующей менструальные выделения (отторженный слой эндометрия, в данном случае только влажный), и была установлена на модели влагалища. Затем матку посредством одного из каналов наполнения соединили с бутылкой, наполненной имитатором крови для создания внутриматочного давления в 50 мбар. К отверстию модели (zewу шейки матки) приложили вакуумное давление (различной силы и частоты; см. табл. 4) для спуска внутриматочных менструальных выделений через гибкий пластиковый стакан, соединенный с всасывающим контейнером насоса. Датчики давления, соединенные с регистратором данных, непрерывно измеряли (с частотой выборок в 2 Гц) давление в всасывающем контейнере, а также давление, возникающее внутри матки или во всасывающей трубке в непосредственной близости от шейки матки. Номинальное вакуумное давление, прилагаемое насосом, было непрерывным или колеблющимся (с частотой 5 или 9 Гц) с достижением максимального значения, допускаемого системой (420-500 мбар) или более низкого значения (300-400 мбар) (табл. 4). Давление насоса периодически комбинировали с осевым перемещением присоски по направлению к шейке матки и/или от нее с целью ее сжатия или отведения; отведение присоски от шейки матки при приложении вакуумного давления приводило к оттягиванию шейки матки в дистальном направлении вместе с присоской и иногда приводило к внезапной потере вакуума при отсоединении присоски от шейки матки. Отведение и толкание применяли для каждой из двух частот (1,1 и 2,5 Гц) и каждого из трех

расстояний (10, 15 и 20 мм с каждой стороны) (табл. 4). Всего было применено 34 комбинации величин расстояния и частот вакуумного давления и отведения/толкания в пяти блоках испытаний (табл. 4). Каждое из указанных испытаний было повторено три раза. Каждому испытанию была присвоена оценка от 0 до 1 в зависимости от времени, потребовавшегося для спуска менструальных выделений через присоску: 1 - успех после <3 мин, 0,5 - успех после <15 мин, 0,25 - успех после <30 мин, 0 - неудача после >30 мин. Для каждой комбинации давления и расстояния перемещения был рассчитан средний балл после трех испытаний. Результаты приведены в табл. 4.

Таблица 4

Результаты испытаний моделей							
	Давление профиль	Величина пикового давления [мбар]	Колебани я		Частота толкания		Сред ний балл
			давления Частота [Гц]	Толк ание [мм]	Отвед ение [мм]	/отведен ия [Гц]	
1	Колебательное	420-500	5	Нет	Нет	-	0,33
2	Колебательное	420-500	9	Нет	Нет	-	0,33
3	Колебательное	420-500	5	15	15	1,1	0,75
4	Колебательное	420-500	9	15	15	1,1	1,00
5	Колебательное	420-500	5	15	15	2,5	1,00
6	Колебательное	420-500	9	15	15	2,5	1,00
7	Постоянное	420-500	-	15	15	1,1	0,67
8	Постоянное	420-500	-	15	15	2,5	1,00
1	Колебательное	300-400	5	Нет	Нет	-	0,33
2	Колебательное	300-400	9	Нет	Нет	-	0,00
3	Колебательное	300-400	5	15	15	1,1	1,00

4	Колебательное	300-400	9	15	15	1,1	0,50
5	Колебательное	300-400	5	15	15	2,5	1,00
6	Колебательное	300-400	9	15	15	2,5	0,33
7	Постоянное	300-400	-	15	15	1,1	0,42
8	Постоянное	300-400	-	15	15	2,5	0,33
3	Колебательное	420-500	5	10	10	1,1	0,58
4	Колебательное	420-500	9	10	10	1,1	0,67
5	Колебательное	420-500	5	10	10	2,5	0,83
6	Колебательное	420-500	9	10	10	2,5	0,67
7	Постоянное	420-500	-	10	10	1,1	0,17
8	Постоянное	420-500	-	10	10	2,5	0,00
3	Колебательное	420-500	5	10	20	1,1	1,00
4	Колебательное	420-500	9	10	20	1,1	1,00
5	Колебательное	420-500	5	10	20	2,5	0,67
6	Колебательное	420-500	9	10	20	2,5	1,00
7	Постоянное	420-500	-	10	20	1,1	0,33
8	Постоянное	420-500	-	10	20	2,5	0,33
3	Колебательное	420-500	5	Нет	20	1,1	1,00
4	Колебательное	420-500	9	Нет	20	1,1	0,83
5	Колебательное	420-500	5	Нет	20	2,5	1,00
6	Колебательное	420-500	9	Нет	20	2,5	1,00
7	Постоянное	420-500	-	Нет	20	1,1	0,67
8	Постоянное	420-500	-	Нет	20	2,5	0,67

Повышение величины вакуумного давления обычно приводило к более успешному извлечению менструальных выделений. Колебания давления также приводили к более успешному спуску менструальных выделений по сравнению с непрерывным давлением. Отведение и толкание шейки матки обычно приводило к более успешному спуску менструальной жидкости, причем отведение и толкание на 15 мм было более успешным по сравнению с отведением и толканием на 10 мм.

Можно сделать вывод, что колебания давления важны для извлечения менструальных выделений; однако их применение с частотой более 5 Гц может не быть полезным. Более высокая амплитуда колебаний давления приводит к положительному эффекту. Применение отведения ("эффекта вантуза") повы-

шает эффективность и результативность извлечения менструальных выделений при применении или без применения толкания.

Увеличение частоты перемещения (смещения шейки матки) может не быть полезным.

Несмотря на то что настоящее изобретение описано с использованием некоторых конкретных примеров, возможно множество модификаций и вариаций. Следовательно, следует понимать, что изобретение не призвано быть ограниченным каким-либо образом за исключением объема сопутствующей формулы изобретения.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для аспирации маточной жидкости, содержащее
  - i) вакуумный насос (309);
  - ii) всасывающую трубку (2), имеющую первый и второй концы, соединенную с указанным насосом посредством указанного первого конца, причем по меньшей мере часть трубки задает линейную ось;
  - iii) чашечную присоску (4В), соединенную с указанной трубкой посредством указанного второго конца, имеющую ширину, превышающую ширину указанной трубки и содержащую отверстие для аспирации указанной жидкости, причем присоска и трубка выполнены с возможностью введения во влагалище человека;
  - iv) неинвазивные средства раскрытия шейки матки;
  - v) уловитель (310) жидкости, присоединенный между указанным насосом и указанной всасывающей трубкой для удерживания указанной жидкости; и
  - vi) процессор (501) для управления работой указанного насоса и указанных неинвазивных средств раскрытия шейки матки, а также для хранения программного обеспечения, определяющего режим работы устройства.
2. Устройство по п.1, в котором указанные средства раскрытия шейки матки и указанный процессор содержат средства регулировки вакуума, обеспечивающие резкое приложение вакуума, что позволяет аспирировать влагалищную и маточную жидкость.
3. Устройство по любому из пп.1, 2, в котором указанные средства раскрытия шейки матки содержат устройство, обеспечивающее возможность поступательного перемещения указанной трубки и указанной присоски вдоль указанной оси в обоих направлениях на расстояние до 40 мм и содержащее двигатель и крепежный элемент для соединения указанной всасывающей трубки с указанным двигателем.
4. Устройство по любому из пп.1-3, в котором указанные средства раскрытия шейки матки содержат устройство, обеспечивающее вибрацию шейки матки в ходе вакуумной аспирации.
5. Устройство по любому из пп.1-4, в котором указанный процессор и указанные неинвазивные средства раскрытия шейки матки обеспечивают резкое приложение вакуума, повторяемое в виде прямоугольных или пилообразных волн.
6. Устройство по любому из пп.1-5, в котором указанные средства раскрытия шейки матки содержат устройство, подающее акустические волны в шейку матки.
7. Устройство по любому из пп.1-6, содержащее один или более датчиков давления.
8. Устройство по любому из пп.1-7, в котором указанный процессор получает данные от указанных датчиков.
9. Устройство по любому из пп.1-8, в котором указанная присоска выполнена из медицинского эластомера и содержит поверхность, выполненную выпуклой на стороне указанной всасывающей трубки.
10. Устройство по любому из пп.1-9, в котором указанная всасывающая трубка и указанная присоска выполнены с возможностью прилегания к шейке матки в ходе аспирации указанной жидкости.
11. Устройство по любому из пп.1-10, также содержащее средства разрезания сгустков крови или частиц ткани, присутствующих в указанной маточной жидкости, на более мелкие частицы перед прохождением указанных частиц в указанную всасывающую трубку.
12. Устройство по любому из пп.3-11, в котором указанное поступательное перемещение приводит к перемещению указанной присоски на расстояние до 20 мм в каждом направлении, что приводит к смещению указанной шейки матки.
13. Устройство по любому из пп.1-12, в котором указанный насос обеспечивает максимальное отрицательное давление от -150 до -750 мбар и максимальное положительное давление от 10 до 200 мбар.
14. Устройство по любому из пп.1-13 для применения при удалении маточной и вагинальной жидкости во время менструации, что приводит по меньшей мере к одному из следующих эффектов: предоставлению пользователю заданных промежутков времени без менструальных выделений, уменьшению общего объема ежемесячных менструальных выделений, уменьшению продолжительности менструального кровотечения, ослаблению менструальных спазмов, ослаблению менструальных болей и снижению потребности в тампонах и прокладках.
15. Устройство по п.1, в котором указанный насос попеременно создает отрицательное давление и более слабое отрицательное давление, или атмосферное давление, или положительное давление.
16. Способ аспирации маточной жидкости, включающий



i) обеспечение чашечной присоски (4В), выполненной из медицинского пластика и содержащей выпуклую поверхность, причем присоска соединена с всасывающей трубкой, имеющей первый конец, соединенный с вакуумным насосом, и второй конец, соединенный с указанной присоской, причем по меньшей мере часть трубки задает линейную ось, а присоска содержит отверстие для аспирации указанной жидкости, и средство для разрезания сгустков крови или частиц ткани, присутствующих в указанной маточной жидкости, на более мелкие частицы перед прохождением указанных частиц в указанную всасывающую трубку;

ii) обеспечение неинвазивных средств раскрытия шейки матки, выбранных из

(a) средств регулировки вакуума, присоединяющих и отсоединяющих указанный вакуумный насос от указанной присоски с частотой от 1 до 15 Гц с обеспечением колебаний вакуума в указанной присоске,

(b) устройства, обеспечивающего возможность поступательного перемещения указанной присоски вдоль указанной оси в обоих направлениях,

(c) устройства, обеспечивающего вибрацию шейки матки в ходе вакуумной аспирации, или

(d) комбинации указанных средств;

iii) введение присоски во влагалище таким образом, что присоска прилегает к шейке матки;

iv) активацию указанных средств раскрытия шейки матки, причем указанные колебания вакуума имеют частоту от 1 до 15 Гц, причем указанное устройство, обеспечивающее возможность поступательного перемещения, обеспечивает смещение шейки матки на 20 мм в каждом направлении с частотой до 5 Гц; и/или указанное устройство обеспечивает вибрацию шейки матки с частотой до 300 Гц; и

v) извлечение маточной и влагалищной жидкости из влагалища;

что приводит к обеспечению по меньшей мере одного из следующих эффектов: предоставления пользователю заданных промежутков времени без менструальных выделений, уменьшения общего объема ежемесячных менструальных выделений, уменьшения продолжительности менструального кровотечения, ослабления менструальных спазмов и менструальных болей и снижения потребности в тампонах и прокладках.

17. Система для удаления маточной и влагалищной жидкости, содержащая

i) чашечную присоску (4В), соединенную с источником (309) вакуума и вводимую во влагалище вблизи от шейки матки; и

ii) неинвазивные средства раскрытия шейки матки, выбранные из

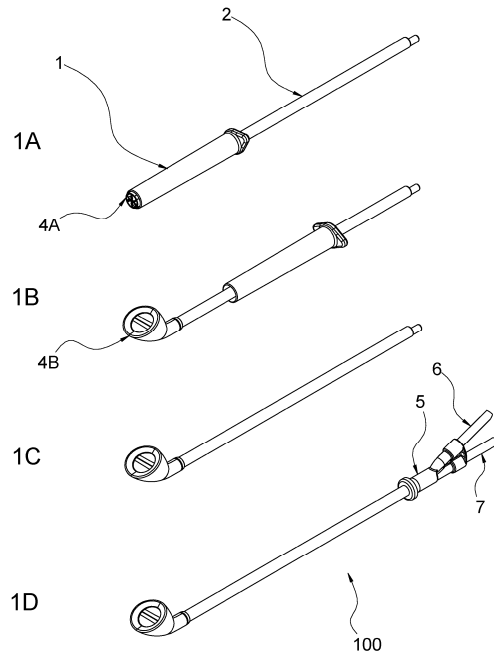
(a) средств регулировки вакуума, присоединяющих и отсоединяющих указанный источник вакуума от указанной присоски с частотой от 1 до 15 Гц с обеспечением колебаний вакуума в указанной присоске,

(b) устройства, обеспечивающего возможность поступательного перемещения указанной трубки и указанной присоски вдоль указанной оси в обоих направлениях,

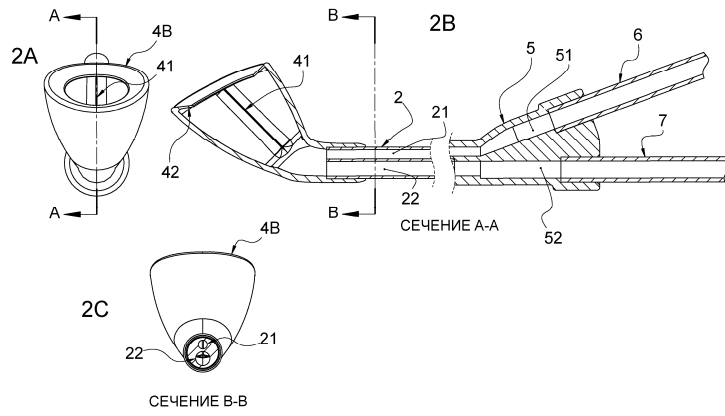
(c) устройства, обеспечивающего вибрацию шейки матки в ходе вакуумной аспирации, или

(d) комбинации указанных средств;

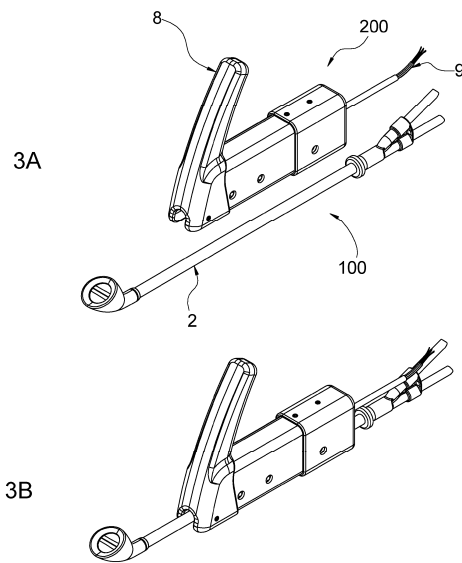
причем система направлена на уменьшение неудобств и дискомфорта, связанных с нормальным менструальным циклом и с нарушениями менструального цикла, с возможным устранением необходимости в использовании тампонов или прокладок либо синтетических гормонов для подавления менструации, и на обеспечение для женщины возможности планирования своей деятельности в ходе менструального цикла путем обеспечения заданных промежутков времени без менструальных выделений.



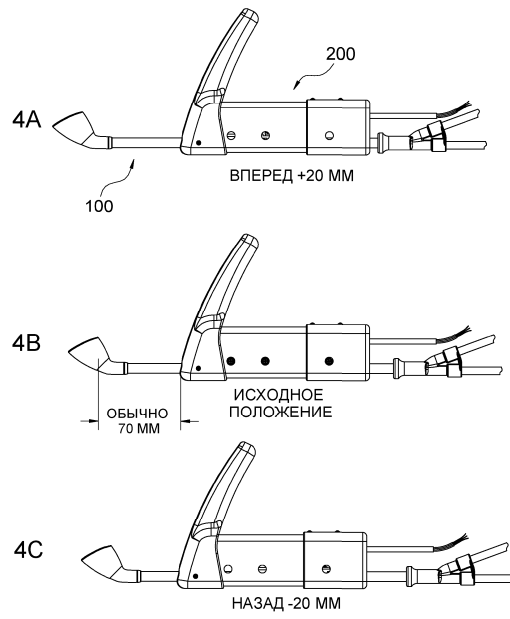
Фиг. 1



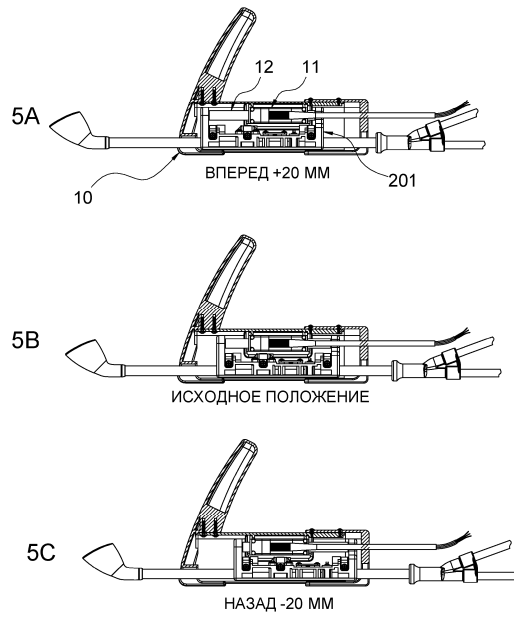
Фиг. 2



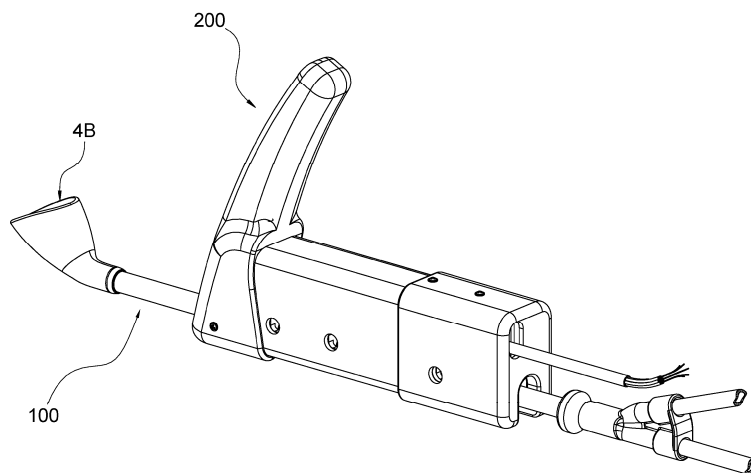
Фиг. 3



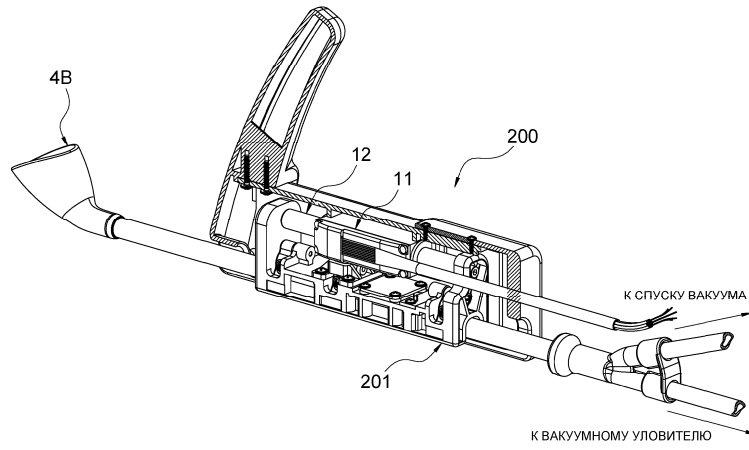
Фиг. 4



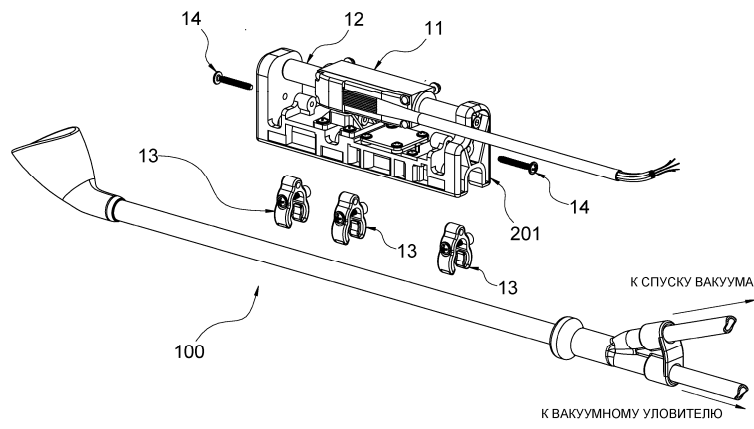
Фиг. 5



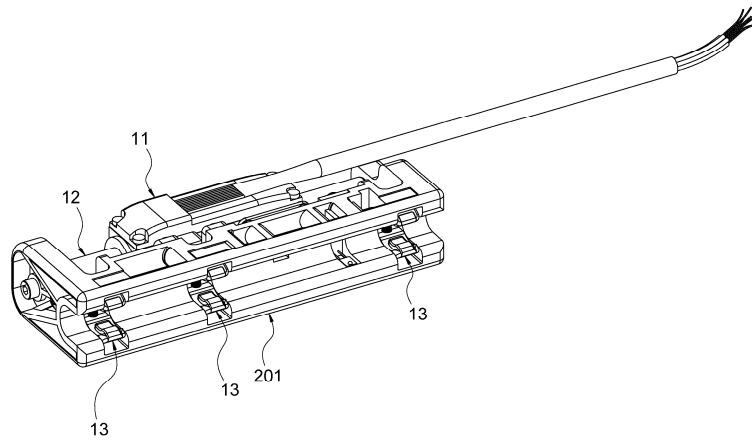
Фиг. 6



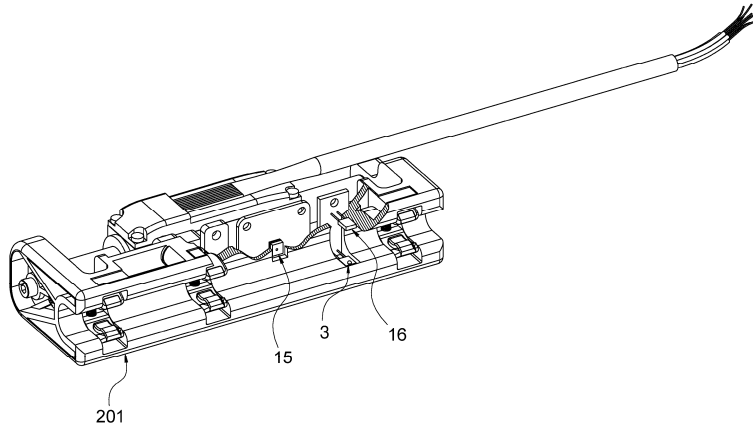
Фиг. 7



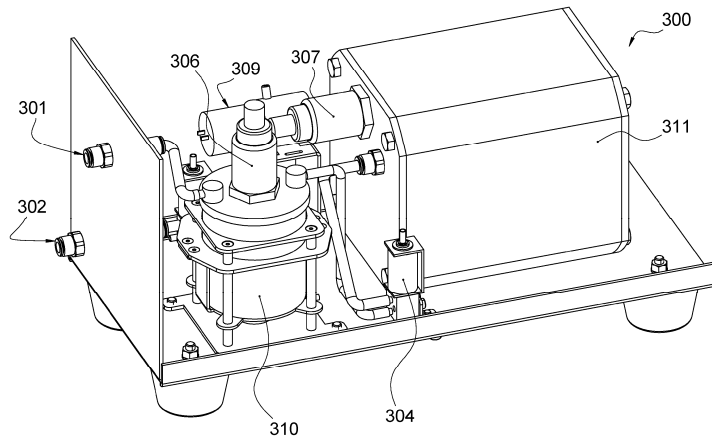
Фиг. 8



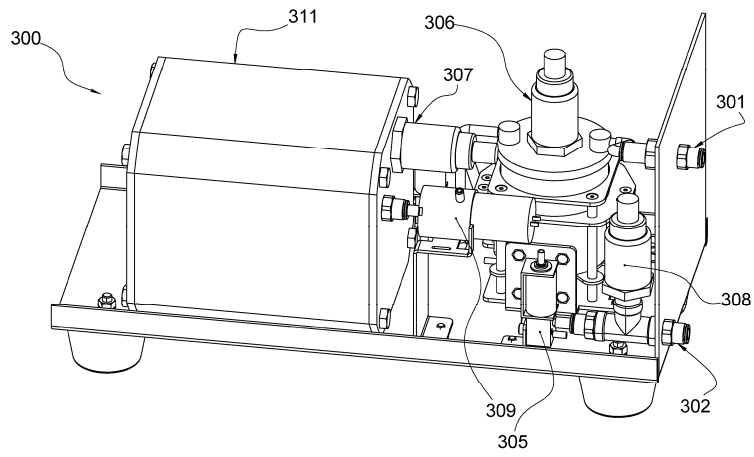
Фиг. 9



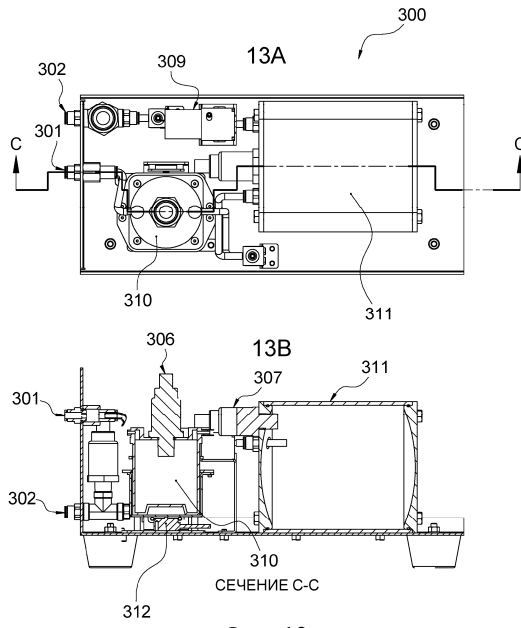
Фиг. 10



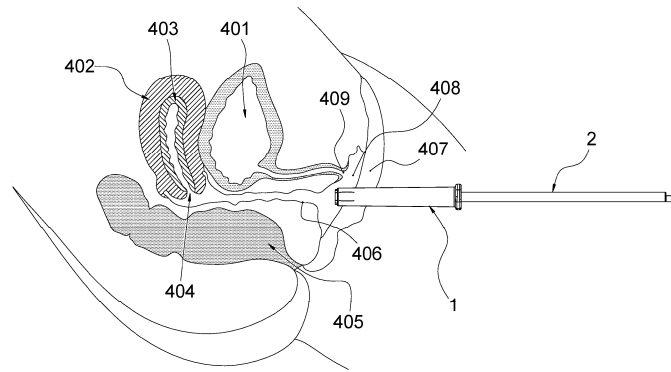
Фиг. 11



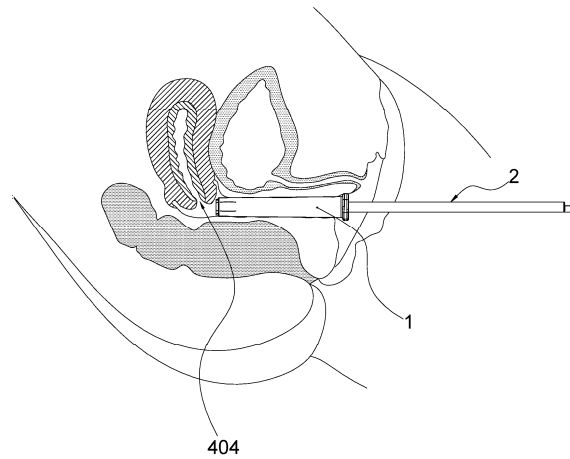
Фиг. 12



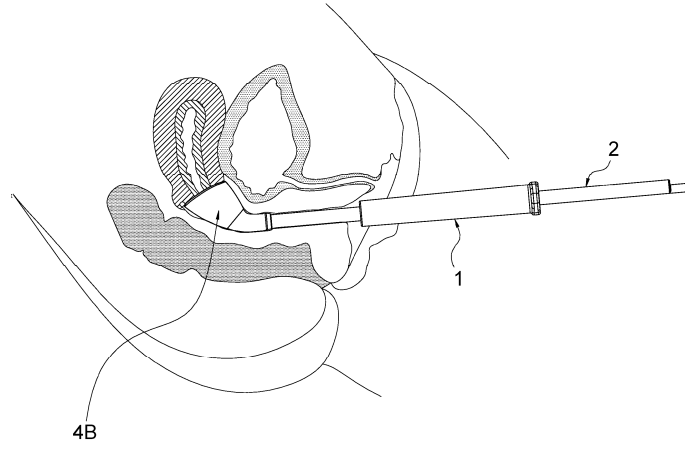
Фиг. 13



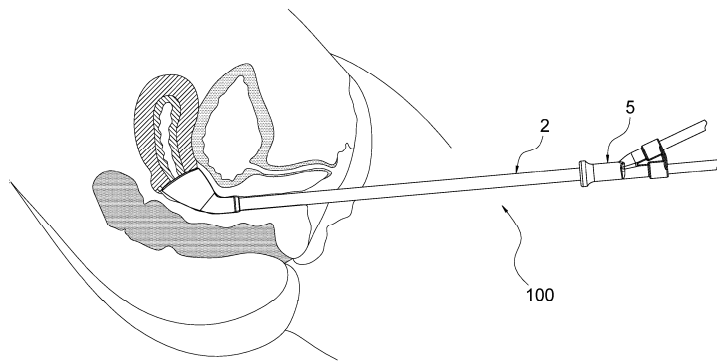
Фиг. 14



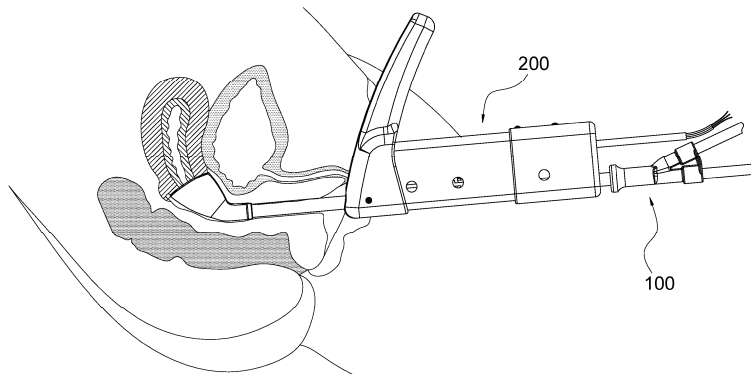
Фиг. 15



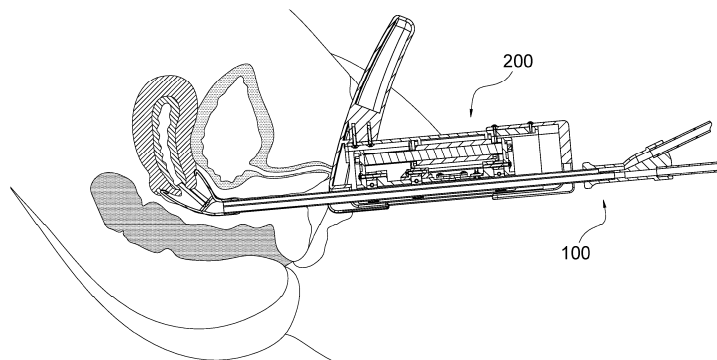
Фиг. 16



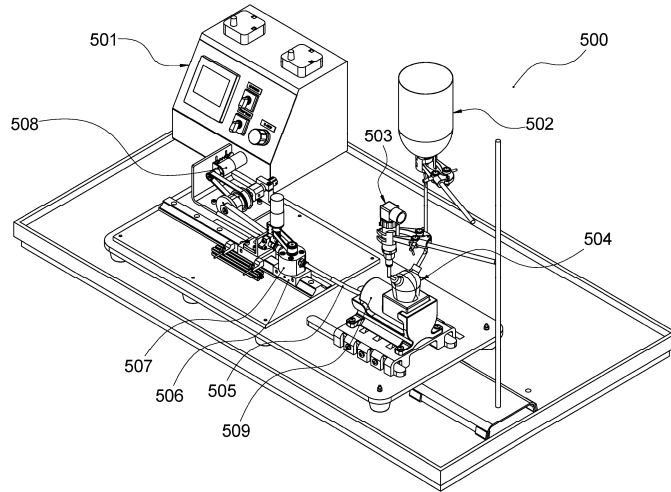
Фиг. 17



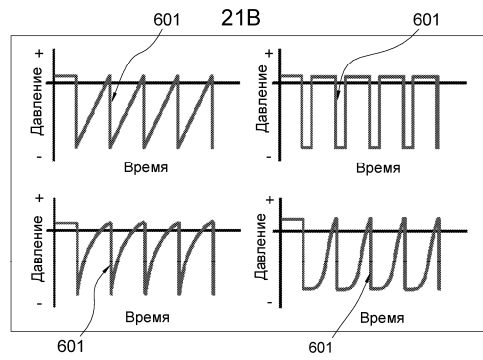
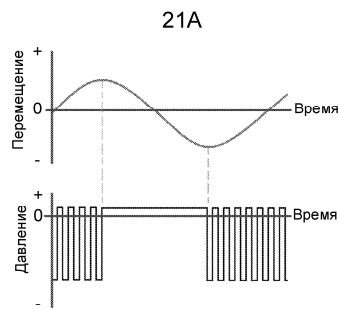
Фиг. 18



Фиг. 19



Фиг. 20



Фиг. 21

