

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202293214** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.03.31

(22) Дата подачи заявки
2021.05.03

(51) Int. Cl. *A61N 5/06* (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61N 1/18 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)

(54) **УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА**

(31) **63/019,619**

(32) **2020.05.04**

(33) **US**

(86) **PCT/IB2021/000300**

(87) **WO 2021/224678 2021.11.11**

(71) Заявитель:

**БиТиЭл ХЕЛСКЕА ТЕКНОЛОДЖИС
А.С. (CZ)**

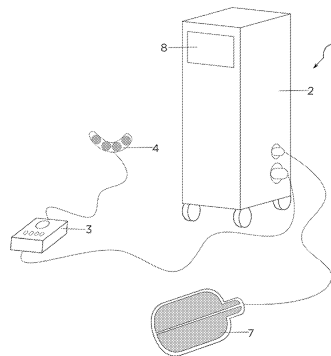
(72) Изобретатель:

Шварц Томас, Йелинкова Люсия (CZ)

(74) Представитель:

Кузнецова С.А. (RU)

(57) Полностью автоматический подход может повысить воспроизводимость и безопасность лечения, так как существенно уменьшается вероятность чрезмерного/недостаточного лечения определенной области. С другой стороны, полностью автоматическое лечение неровных или грубых областей может представлять сложность применительно к поддержанию надлежащего расстояния или контакта с подвергаемой лечению тканью, в основном в областях, которые склонны отличаться от пациента к пациенту (например, в области лица). Доставка энергии посредством системы активных элементов, встроенных в гибкую контактную пластину, прикрепленную к коже, предлагает возможное решение. Полностью автоматический подход может включать доставку нескольких типов энергии для улучшения внешнего вида.



202293214
A1

202293214
A1

| |
|------------------------------------|
| Первоначально поданное описание |
|------------------------------------|

F0100066RU

УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] Настоящая заявка испрашивает приоритет предварительной заявки на патент США № 63/019619, поданной 4 мая 2020 г., которая полностью включена в настоящий документ посредством ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[0002] Настоящее изобретение относится к способам и оборудованию для лечения пациента с помощью активных элементов, доставляющих электромагнитную энергию и/или вторичную энергию таким образом, чтобы область лечения равномерно подвергалась лечению без потребности в проведении манипуляций с активными элементами во время терапии.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0003] Доставка различных форм электромагнитной энергии в тело пациента в медицинских и косметических целях широко применялась в прошлом. Эти распространенные процедуры включают, но без какого-либо ограничения, омоложение кожи, удаление морщин, подтяжку и лифтинг кожи, уменьшение целлюлита и жира, лечение пигментированных участков кожи, удаление татуировок, коагуляцию и абляцию мягких тканей, уменьшение повреждений сосудов, лифтинг лица, мышечные сокращения и увеличение силы мышц и т. д.

[0004] Все эти процедуры выполняют для улучшения внешнего вида пациента.

[0005] Помимо многих неоспоримых преимуществ термотерапии, эти процедуры также связаны с определенными ограничениями и сопутствующими рисками. Помимо прочего, недостатком является ограниченная способность обеспечения воспроизводимых результатов, так как они сильно зависят от применяемых методик

лечения и способностей оператора. Более того, если терапию выполняют ненадлежащим образом, существует повышенный риск ожогов и негативных последствий.

[0006] Очень сложно обеспечить равномерное распределение энергии, если доставкой энергии управляет оператор вручную, что является наиболее распространенной процедурой. Определенные места легко подвергнуть чрезмерному или недостаточному лечению. В связи с этим появились устройства, содержащие сканирующие или другие механизмы, способные обеспечивать доставку к коже в полностью автоматическом режиме. Эти устройства обычно доставляют энергию без непосредственного контакта с подвергаемой лечению областью и только в ограниченной, точно определенной области без видимой неровности. Сохранение одинакового расстояния между подвергаемой лечению тканью и генератором энергии или сохранение необходимого контакта с тканью может быть затруднено при выполнении лечения на неровных или грубых областях. Следовательно, использование широкодоступных устройств на таких специфических областях, которые, более того, отличаются от пациента к пациенту (например, на лице) может быть практически невозможным.

[0007] Полностью автоматическая процедура на лице, помимо осложнений, вызванных прикреплением к грубым областям и необходимостью приспосабливаться к формам разных пациентов, характеризуется повышенной необходимостью защиты от ожогов и других побочных эффектов. Хотя лицо заживает легче, чем другие области тела, оно также больше подвержено воздействию, что приводит к повышению требований к интервалу между лечениями. Другим важным аспектом процедуры, выполняемой на лице, является то, что на лице находятся наиболее важные органы чувств человека, функция которых не должна быть нарушена во время лечения. Прежде всего, необходимо обеспечить безопасность глаз на протяжении всего лечения.

[0008] Современный рынок эстетической терапии предлагает традиционные управляемые вручную радиочастотные или светоизлучающие устройства, позволяющие нагревать ткань лица до целевой температуры в диапазоне от 40 °C до 100 °C, или полностью автоматические светодиодные маски для лица, работа которых основана на воздействии света (фототерапии), а не на воздействии температуры. Эти маски главным образом предназначены для домашнего использования и не представляют риска для пациентов применительно к ожогам, перегреву или

чрезмерному лечению. Изменчивость форм лица отдельных пациентов не представляет каких-либо проблем для этих масок, так как доставляемая энергия и достигаемые температуры являются настолько низкими, что риск теплового повреждения тканей сведен к минимуму и нет потребности в равномерном лечении. Кроме того, благодаря низким температурам, такие устройства не обязательно должны сохранять predetermined расстояние между отдельными диодами и кожей пациента, и форма масок лишь очень приблизительно соответствует форме человеческого лица. Однако их использование очень ограничено низкой энергией и незначительным термоэффектом, и, следовательно, они считаются профилактическим средством для ежедневного использования, а не способом амбулаторного омоложения кожи с немедленным эффектом.

[0009] В настоящее время рынок эстетической медицины испытывает потребность в комбинации теплового лечения, осуществляемого электромагнитной энергией, доставляемой к эпидерме, дерме, гиподерме или жировой ткани, с вторичной энергией, обеспечивающей сокращения мышц или стимуляцию мышц в области улучшения внешнего вида пациента. Однако ни одно из фактических устройств не приспособлено для лечения неровных грубых областей, таких как лицо. Кроме того, доступные на рынке устройства обычно представляют собой ручные устройства, которыми должен управлять медицинский работник на протяжении всего лечения.

[0010] Таким образом, необходимо усовершенствовать медицинские устройства, обеспечивающие более одного вида лечебной энергии (например, электромагнитную энергию и электрический ток), так что оба вида энергии могут быть доставлены посредством разных активных элементов или одного и того же активного элемента (например, электрода). Кроме того, аппликатор или контактную пластину устройства необходимо прикрепить к пациенту, что позволяет осуществлять полностью автоматическое лечение пациента. В некоторых вариантах осуществления аппликатор или контактная пластина выполнены из гибкого материала, обеспечивающего достаточный контакт с неровной областью лечения на части тела пациента.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0011] Чтобы обеспечить выполнение хорошо определенного полностью автоматического лечения неровных грубых областей пациента (например, области

лица), одновременно обеспечивая безопасность, были предложены способы и устройства для минимально инвазивной или неинвазивной доставки электромагнитной энергии посредством одного или нескольких активных элементов.

[0012] Пациент может включать кожу и часть тела, при этом часть тела может называться областью тела.

[0013] Желаемый эффект улучшения внешнего вида пациента может включать нагрев ткани (например, кожи) в диапазоне от 40 °C до 50 °C, коагуляцию ткани при температурах от 40 °C до 80 °C или абляцию ткани при температурах от 60 °C до 100 °C. Различные пациенты и состояния кожи могут требовать разных подходов к лечению – более высокие температуры обеспечивают лучшие результаты за меньшее количество сеансов, но требуют более длительных периодов заживления, в то время как более низкие температуры позволяют выполнять лечение без простоя, но с ограниченными результатами на протяжении большего количества сеансов. В некоторых вариантах осуществления другим эффектом нагрева является уменьшение количества жировых клеток.

[0014] Другим желаемым эффектом может быть сокращение мышц, которое приводит к стимуляции мышц (например, увеличению силы или тонуса) для улучшения внешнего вида пациента.

[0015] Была предложена конструкция для контактной или бесконтактной терапии.

[0016] Для контактной терапии предложенное устройство содержит по меньшей мере один генератор электромагнитной энергии внутри основного узла, который генерирует электромагнитную энергию, которую доставляют к области лечения посредством по меньшей мере одного активного элемента, прикрепленного к коже. По меньшей мере один активный элемент может быть встроен в контактную пластину, выполненную из гибкого материала, который приспособливается к форме грубой поверхности. Нижняя сторона контактной пластины может содержать клеевой слой, позволяющий приклеивать активные элементы к области лечения и поддерживать необходимый контакт с тканью. Кроме того, устройство может использовать предохранительную систему, способную регулировать один или более параметров терапии на основе измеренных значений, полученных от по меньшей мере одного датчика, например,

датчиков температуры или датчиков, измеряющих полное сопротивление, способных измерять качество контакта с подвергаемой лечению тканью.

[0017] Для бесконтактной терапии предложенное устройство содержит по меньшей мере один генератор электромагнитной энергии внутри основного узла, который генерирует электромагнитную энергию, которую доставляют к области лечения посредством по меньшей мере одного активного элемента, расположенного на определенном расстоянии от ткани, которая должна быть подвергнута лечению. Расстояние между по меньшей мере одним активным элементом и областью лечения можно отслеживать до лечения, на протяжении всего лечения или после лечения. Кроме того, устройство может использовать предохранительную систему, способную регулировать один или более параметров терапии на основе измеренных значений, полученных от по меньшей мере одного датчика, например, одного или более датчиков расстояния. Энергия может быть доставлена посредством одного или нескольких статичных активных элементов или путем перемещения одного или нескольких активных элементов по всей области лечения, например, посредством встроенной автоматической движущейся системы, например, интегрированного сканера. Области лечения могут быть заданы с помощью лазерного прицела – оператор может отмечать область, которая должна быть подвергнута лечению, перед лечением.

[0018] Активный элемент может доставлять энергию по всей своей поверхности или посредством так называемой дробной конструкции, где активная часть содержит матрицу, образованную точками определенного размера. Эти точки могут быть разделены неактивными (и, следовательно, не подвергающимися лечению) областями, которые обеспечивают более быстрое заживление тканей. Поверхность точек может составлять от 1 % до 99 % площади активного элемента.

[0019] Электромагнитная энергия в основном может генерироваться лазером, модулем лазерного диода, светодиодом, импульсной лампой, или лампочкой накаливания, или радиочастотным генератором для обеспечения нагрева пациента. Дополнительно звуковая энергия или электрическая или электромагнитная энергия, которая не нагревает пациента, может быть доставлена одновременно, поочередно или с перекрытием с первичной электромагнитной энергией.

[0020] Активный элемент может доставлять более одного вида энергии одновременно (в одно и то же время), последовательно или с перекрытием. Например, активный элемент может доставлять радиочастотную энергию и впоследствии электрическую энергию (электрический ток). В другом примере активный элемент может доставлять радиочастотную энергию и электрическую энергию в одно и то же время.

[0021] Кроме того, устройство может быть выполнено с возможностью доставки электромагнитного поля посредством по меньшей мере одного активного элемента и одновременной (в одно и то же время) доставки, например, электрической энергии посредством другого элемента.

[0022] Таким образом, предложенные способы и устройства могут обеспечивать надлежащее омоложение кожи, устранение морщин, подтяжку и лифтинг кожи, уменьшение целлюлита и жира, лечение пигментированных участков кожи, удаление татуировок, коагуляцию и абляцию мягких тканей, уменьшение повреждений сосудов и т. д. неровных грубых областей, не повреждая важные части тела пациента, например, нервы или внутренние органы. Предложенные способ и устройства могут обеспечивать уменьшение жировой ткани, например, посредством липолиза или апоптоза жировых клеток.

[0023] Кроме того, предложенные способы и устройства могут обеспечивать омоложение тканей, например, увеличение силы мышц или повышение тонуса мышц посредством сокращения мышц, вызванного электрической или электромагнитной энергией.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

На фиг. 1 показана структурная схема оборудования для контактной терапии.

На фиг. 2 представлено изображение оборудования для контактной терапии.

На фиг. 3 представлены формы и компоновка контактной пластины.

На фиг. 4 представлен вид сбоку контактной пластины, предназначенной для контактной терапии.

На фиг. 5 показан один вариант доставки энергии путем переключения нескольких активных элементов.

На фиг. 6 показана структурная схема оборудования для бесконтактной терапии.

На фиг. 7 представлено изображение оборудования для бесконтактной терапии.

На фиг. 8A представлено изображение решетчатого электрода с рамкой.

На фиг. 8B представлено изображение другого решетчатого электрода с рамкой.

На фиг. 8C представлено изображение решетчатого электрода с рамкой с утончающимися проводящими линиями.

На фиг. 8D представлено изображение решетчатого электрода без рамки.

На фиг. 9 представлено изображение аппликатора для размещения на лбу.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0024] Представленные способы и устройства могут обеспечивать стимуляцию и/или лечение ткани, включая, но без ограничения, кожу, эпидерму, дерму, гиподерму или мышцы. Предложенное оборудование спроектировано для минимально инвазивного или неинвазивного лечения одной или более областей ткани для обеспечения хорошо определенного полностью автоматического лечения неровных грубых областей (например, области лица) путем доставки электромагнитной энергии посредством одного или нескольких активных элементов, не вызывая дальнейшего повреждения важных частей тела пациента, например, нервов или внутренних органов.

[0025] Дополнительно представленные способы и устройства могут использоваться для стимуляции частей тела или областей тела, например, головы, шеи, жировых отложений в области груди, жировых отложений на талии, туловища, спины, живота, ягодиц, бедер, голеней, ног, рук, предплечий, кистей, пальцев или полостей тела (например, влагалища, ануса, рта, внутреннего уха и т. д.).

[0026] Предложенные способы и устройства могут предусматривать несколько протоколов для улучшения внешнего вида, которые могут быть запрограммированы в узле управления (например, CPU, который может содержать гибкую цепь или

печатную плату и может содержать микропроцессор или запоминающее устройство для управления устройством).

[0027] Желаемый эффект может включать нагрев (тепловую терапию) ткани (например, кожи) в диапазоне от 37,5 °C до 65 °C, или в диапазоне от 38 °C до 60 °C, или в диапазоне от 39 °C до 55 °C, или в диапазоне от 40 °C до 50 °C, коагуляцию ткани при температурах в диапазоне от 37,5 °C до 95 °C, или в диапазоне от 38 °C до 90 °C, или в диапазоне от 39 °C до 85 °C, или в диапазоне от 40 °C до 80 °C или абляцию ткани при температурах в диапазоне от 50 °C до 130 °C, или в диапазоне от 55 °C до 120 °C, или в диапазоне от 60 °C до 110 °C, или в диапазоне от 60 °C до 100 °C. Устройство можно эксплуатировать контактными или бесконтактными способами. Для контактной терапии целевая температура кожи обычно может находиться в диапазоне от 37,5 °C до 95 °C, или в диапазоне от 38 °C до 90 °C, или в диапазоне от 39 °C до 85 °C, или в диапазоне от 40 °C до 80 °C, в то время как для бесконтактной терапии целевая температура кожи может находиться в диапазоне от 37,5 °C до 130 °C, или в диапазоне от 38 °C до 120 °C, или в диапазоне от 39 °C до 110 °C, или в диапазоне от 40 °C до 100 °C. Температура в диапазоне от 37,5 °C до 130 °C, или в диапазоне от 38 °C до 120 °C, или в диапазоне от 39 °C до 110 °C, или в диапазоне от 40 °C до 100 °C может привести к стимуляции фибробластов и образованию соединительной ткани – например, коллагена, эластина, гиалуроновой кислоты и т. д. В зависимости от целевой температуры запускается управляемое повреждение тканей, инициируются физиологические восстановительные процессы, и образуется новая ткань. Температуры в диапазоне от 37,5 °C до 130 °C, или в диапазоне от 38 °C до 120 °C, или в диапазоне от 39 °C до 110 °C, или в диапазоне от 40 °C до 100 °C могут дополнительно приводить к изменениям в жировой ткани. В процессе апоптоза, вызванного высокими температурами, жировые клетки расщепляются на апоптотические тельца и далее удаляются в процессе фагоцитоза. В процессе, называемом некрозом, жировые клетки разрываются из-за высоких температур, и их содержимое высвобождается во внеклеточный матрикс. Оба процесса могут обеспечивать уменьшение жировых слоев, позволяя менять форму лица. Удаление жира с лица может быть полезным, например, в таких областях, как субментум или щеки.

[0028] Другой желаемый эффект может включать омоложение тканей, например, увеличение силы мышц посредством сокращения мышц, вызванного электрической или электромагнитной энергией, которая не нагревает пациента, или расслабление

мышц, вызванное массирующим давлением. Комбинированный эффект сокращений мышц с помощью электрической энергии и нагрева тканей (например, кожи) с помощью электромагнитного поля согласно описанию может привести к существенному улучшению внешнего вида.

[0029] Фиг. 1 и фиг. 2 рассмотрены вместе. На фиг. 1 показана структурная схема оборудования 1 для контактной терапии. На фиг. 2 представлено изображение оборудования 1 для контактной терапии. Оборудование 1 для контактной терапии может содержать два основных блока: основной узел 2 и контактную пластину 4. Дополнительно оборудование 1 может содержать взаимосоединяющий блок 3 или нейтральный электрод 7. Однако компоненты взаимосоединяющего блока 3 могут быть внедрены в основной узел 2.

[0030] Основной узел 2 может содержать один или более генераторов: первичный электромагнитный генератор 6, который может предпочтительно доставлять радиочастотную энергию в диапазоне от 10 кГц до 300 ГГц, или от 300 кГц до 10 ГГц, или от 400 кГц до 6 ГГц, или в диапазоне от 100 кГц до 550 МГц, или от 250 кГц до 500 МГц, или от 350 кГц до 100 МГц, или от 400 кГц до 80 МГц, вторичный генератор 9, который может дополнительно доставлять электромагнитную энергию, которая не нагревает пациента, или доставлять электрический ток в диапазоне от 1 Гц до 10 МГц, или от 5 Гц до 5 МГц, или в диапазоне от 10 Гц до 1 МГц, и/или ультразвуковой излучатель 10, который, кроме того, может доставлять звуковую энергию с частотой в диапазоне от 20 кГц до 25 ГГц, или от 20 кГц до 1 ГГц, или от 50 кГц до 250 МГц, или от 100 кГц до 100 МГц. Кроме того, частота ультразвуковой энергии может находиться в диапазоне от 20 кГц до 80 МГц, или от 50 кГц до 50 МГц, или от 150 кГц до 20 МГц.

[0031] Выходная мощность радиочастотной энергии может быть меньше или равна 450, 300, 250 или 220 Вт. Дополнительно радиочастотная энергия на выходе первичного электромагнитного генератора 6 (например, радиочастотного генератора) может находиться в диапазоне от 0,1 Вт до 400 Вт, или в диапазоне от 0,5 Вт до 300 Вт, или в диапазоне от 1 Вт до 200 Вт, или в диапазоне от 10 Вт до 150 Вт. Радиочастотная энергия может подаваться в диапазонах для промышленных научных и медицинских целей (ISM) на частотах 6,78 МГц, 13,56 МГц, 27,12 МГц, 40,68 МГц, 433,92 МГц, 915 МГц, 2,45 ГГц и 5,8 ГГц или около этих частот.

[0032] Основной узел 2 может дополнительно содержать человеко-машинный интерфейс 8, представленный дисплеем, кнопками, клавиатурой, тачпадом, сенсорной панелью или другими элементами управления, позволяющими оператору проверять и регулировать параметры терапии и другие параметры устройства. Например, можно задавать мощность, длительность лечения или другие параметры лечения для каждого генератора (первичного электромагнитного генератора 6, вторичного генератора 9 и ультразвукового излучателя 10) независимо друг от друга. Человеко-машинный интерфейс 8 может быть соединен с CPU 11. Источник 5 питания, расположенный в основном узле 2, может содержать трансформатор, одноразовую батарею, перезаряжаемую батарею, разъем электропитания или стандартный кабель электропитания. Выходная мощность источника 5 питания может находиться в диапазоне от 10 Вт до 600 Вт, или в диапазоне от 50 Вт до 500 Вт, или в диапазоне от 80 Вт до 450 Вт.

[0033] Взаимосоединяющий блок 3 может служить каналом связи между основным узлом 2 и контактной пластиной 4. Он может быть представлен простым устройством, содержащим основные индикаторы 17 и механизмы для управления терапией. Индикаторы 17 могут быть реализованы посредством дисплея, светодиодов, звуковых сигналов, вибраций или других форм, способных предоставлять достаточное сообщение оператору и/или пациенту. Индикаторы 17 могут указывать фактическую температуру пациента, контактную информацию или измерения других датчиков, а также состояние процесса переключения между активными элементами, качество контакта с подвергаемой лечению тканью, фактические параметры лечения, выполняемое лечение и т. д. Индикаторы 17 могут быть выполнены с возможностью предупреждения оператора о подозрительном ходе терапии, например, о температуре вне диапазона, ненадлежащем контакте с подвергаемой лечению тканью, автоматической настройке параметров и т. д. Взаимосоединяющий блок 3 может использоваться в качестве дополнительной меры безопасности для чувствительных к теплу пациентов. Он может содержать кнопку 16 экстренной остановки, так что пациент может немедленно остановить терапию в любое время во время лечения. Переключающая схема 14 может обеспечивать переключение между активными элементами или регулировку доставки энергии от первичного электромагнитного генератора 6, вторичного генератора 9 или ультразвукового излучателя 10. Интенсивность переключения между активными элементами 13 может зависеть от

количества доставляемой энергии, длины импульса и т. д. и/или от скорости переключающей схемы 14 и CPU 11. Переключающая схема 14 может содержать релейный переключатель, транзистор (биполярный, PNP, NPN, FET, JFET, MOSFET), тиристор, диод или оптомеханический переключатель или любой другой подходящий переключатель, известный в данной области техники. Переключающая схема в сочетании с CPU может управлять переключением между первичной электромагнитной энергией, генерируемой первичным электромагнитным генератором 6, и вторичной энергией, генерируемой вторичным генератором 9, на по меньшей мере одном активном элементе.

[0034] Дополнительно взаимосоединяющий блок 3 может содержать первичный электромагнитный генератор 6, вторичный генератор 9 или ультразвуковой излучатель 10, или только одно из них, или любую их комбинацию.

[0035] CPU 11 управляет первичным электромагнитным генератором 6 так, что первичная электромагнитная энергия может быть доставлена в непрерывном режиме (СМ) или импульсном режиме к по меньшей мере одному активному элементу, обладая интегральной плотностью потока в диапазоне от 10 мДж/см^2 до 50 кДж/см^2 , или в диапазоне от 100 мДж/см^2 до 10 кДж/см^2 , или в диапазоне от $0,5 \text{ Дж/см}^2$ до 1 кДж/см^2 . Электромагнитная энергия в основном может генерироваться лазером, модулем лазерного диода, светодиодом, импульсной лампой, или лампочкой накаливания, или радиочастотным генератором для обеспечения нагрева пациента. Режим СМ может эксплуатироваться на протяжении временного интервала в диапазоне от 0,05 с до 60 мин, или в диапазоне от 0,1 с до 45 мин, или в диапазоне от 0,2 с до 30 мин. Продолжительность импульса доставки энергии при эксплуатации в импульсном режиме может находиться в диапазоне от 0,1 мс до 10 с, или в диапазоне от 0,2 мс до 7 с, или в диапазоне от 0,5 мс до 5 с. CPU 11 может эксплуатировать первичный электромагнитный генератор 6 в импульсном режиме в режиме одиночных импульсов или в режиме повторов. Частота режима повторов может находиться в диапазоне от 0,05 до 10000 Гц, или в диапазоне от 0,1 до 5000 Гц, или в диапазоне от 0,3 до 2000 Гц, или в диапазоне от 0,5 до 1000 Гц. Альтернативно частота режима повторов может находиться в диапазоне от 0,1 кГц до 200 МГц, или в диапазоне от 0,5 кГц до 150 МГц, или в диапазоне от 0,8 кГц до 100 МГц, или в диапазоне от 1 кГц до 80 МГц. Режим одиночных импульсов может означать генерирование лишь одного электромагнитного импульса с конкретными параметрами (например, интенсивностью,

продолжительностью и т. д.) для доставки к одной области лечения. Режим повторов может означать генерирование одного или более электромагнитных импульсов, которые могут иметь конкретные параметры (например, интенсивность, продолжительность и т. д.), с вышеупомянутой частотой повторения импульсов для доставки к одной области лечения. CPU 11 может обеспечивать управление лечением, такое как стабилизация параметров лечения, включая длительность лечения, мощность, рабочий цикл, период времени, регулирующий переключение между несколькими активными элементами, температуру устройства 1 и температуру первичного электромагнитного генератора 6 и вторичного генератора 9 или ультразвукового излучателя 10. CPU 11 может приводить в действие переключающую схему 14 и предоставлять информацию от нее. CPU 11 также может принимать и предоставлять информацию от датчиков, расположенных на или в контактной пластине 4 или в любом месте в устройстве 1. CPU 11 может содержать гибкую цепь или печатную плату и может содержать микропроцессор или запоминающее устройство для управления устройством.

[0036] CPU 11 может управлять вторичным генератором 9 так, что вторичная энергия (например, электрический ток или магнитное поле) может быть доставлена в непрерывном режиме (СМ) или импульсном режиме к по меньшей мере одному активному элементу, обладая интегральной плотностью потока в диапазоне от 10 мДж/см^2 до 50 кДж/см^2 , или в диапазоне от 100 мДж/см^2 до 10 кДж/см^2 , или в диапазоне от $0,5 \text{ Дж/см}^2$ до 1 кДж/см^2 на поверхности по меньшей мере одного активного элемента. Подача вторичной энергии к области лечения пациента может обеспечивать сокращения мышц пациента. Режим СМ может эксплуатироваться на протяжении временного интервала в диапазоне от 0,05 с до 60 мин, или в диапазоне от 0,1 с до 45 мин, или в диапазоне от 0,2 с до 30 мин. Продолжительность импульса доставки вторичной энергии при эксплуатации в импульсном режиме может находиться в диапазоне от 0,1 мкс до 10 с, или в диапазоне от 0,2 мкс до 1 с, или в диапазоне от 0,5 мкс до 500 мс. Вторичный генератор 9 в импульсном режиме может эксплуатироваться CPU 11 в режиме одиночных импульсов или в режиме повторов. Частота режима повторов может находиться в диапазоне от 0,1 до 12000 Гц, или в диапазоне от 0,1 до 8000 Гц, или в диапазоне от 0,1 до 5000 Гц, или в диапазоне от 0,5 до 1000 Гц.

[0037] Предложенное устройство может представлять собой многоканальное устройство, позволяющее CPU 11 управлять лечением более одной подвергаемой лечению области одновременно.

[0038] Альтернативно взаимосоединяющий блок 3 может не являться частью устройства 1, и CPU 11, переключающая схема 14, индикаторы 17 и кнопка 16 экстренной остановки могут представлять собой часть основного узла 2 или контактной пластины 4. Кроме того, некоторое из CPU 11, переключающей схемы 14, индикаторов 17 и кнопки 16 экстренной остановки может представлять собой часть основного узла 2, а некоторое из них – часть контактной пластины 4, например, CPU 11, переключающая схема 14 и кнопка 16 экстренной остановки могут представлять собой часть основного узла 2, а индикаторы 17 могут представлять собой часть контактной пластины 4.

[0039] Контактная пластина 4 представляет часть устройства, которая может находиться в контакте с кожей пациента во время терапии. Контактные пластины 4 могут быть выполнены из гибкого материала-подложки, например, материала на основе полимера, полиимидных (PI) пленок, тефлона, эпоксидной смолы, полиэтилентерефталата (PET), полиамида или пенополиэтилена с дополнительным клеевым слоем на нижней стороне, например, гипоаллергенным клейким гелем или клейкой лентой, который может быть бактериостатическим, нераздражающим или растворимым в воде. Подложка также может представлять собой подложку на основе силикона. Подложка также может быть выполнена из полотна, например, нетканого полотна. Клеевой слой может иметь полное сопротивление для тока с частотой 500 кГц в диапазоне от 1 до 150 Ом, или в диапазоне от 5 до 130 Ом, или в диапазоне от 10 до 100 Ом, и полное сопротивление для тока с частотой 100 Гц или меньше превышает полное сопротивление для тока с частотой 500 кГц в три или больше раз. Клейкий гидрогель может быть выполнен из полимерной матрицы или смеси, содержащей воду, многоатомный спирт, поливинилпирролидон, полиизоцианатный компонент, полиольный компонент, или содержит метилendifениловую структуру в основной цепи. Дополнительно проводящий клей может быть дополнен металлическими наполнителями, такими как серебро, золото, медь, алюминий, платина или титан, или графитом, которые составляют от 1 до 90 %, или от 2 до 80 %, или от 5 до 70 % клея. Клеевой слой может быть покрыт проводящим клеевым гелем «ST-gel[®]» или

«Tensive[®]», который наносится на тело для уменьшения его полного сопротивления, тем самым способствуя доставке электрического удара.

[0040] Клеевой слой под контактной пластиной 4 может означать, что клеевой слой находится между поверхностью контактной пластины, обращенной к пациенту, и телом пациента. Клеевой слой может иметь полное сопротивление, которое в 1,1 раза, 2 раза, 4 раза или вплоть до 10 раз выше полного сопротивления кожи пациента под контактной пластиной 4. Определение полного сопротивления кожи может заключаться в том, что оно представляет собой часть общего полного сопротивления, измеренного между двумя эквипотенциальными поверхностями, находящимися в контакте с эпидермой, которая обратно пропорциональна площади электрода, когда путь потока внутреннего тока сохраняют неизменным. Данные, применимые к этому определению, удобным образом будут зарегистрированы как полная проводимость на единицу площади для содействия применению к другим геометрическим формам. Полное сопротивление клеевого слоя может быть задано такой же экспериментальной установкой, что используется для измерения полного сопротивления кожи. Полное сопротивление клеевого слоя может быть выше полного сопротивления кожи в такое количество раз, которое находится в диапазоне от 1,1 до 20 раз, или от 1,2 до 15 раз, или от 1,3 до 10 раз.

[0041] Полное сопротивление клеевого слоя может иметь разные значения для разных типов энергии, доставляемой пациенту, например, полное сопротивление может отличаться для радиочастоты и для доставки электрического тока. Полное сопротивление гидрогеля может находиться в диапазоне от 100 до 2000 Ом, или в диапазоне от 150 до 1800 Ом, или от 200 до 1500 Ом, или от 300 до 1200 Ом в случае доставки электрического тока (например, во время электротерапии).

[0042] Контактная пластина 4 также может содержать наклейку на верхней стороне контактной пластины. Верхняя сторона является стороной, противоположной нижней стороне (стороне, где может быть нанесен клеевой слой), или, другими словами, верхняя сторона является стороной контактной пластины, обращенной от пациента во время лечения. Наклейка может иметь нижнюю сторону и верхнюю сторону, при этом нижняя сторона наклейки может содержать липкий слой, а верхняя сторона наклейки может содержать нелипкий слой (например, полиимидные (PI) пленки, тефлон, эпоксидную смолу, полиэтилентерефталат (PET), полиамид или пенополиэтилен).

[0043] Наклейка может иметь такую же форму, что и контактная пластина 4, или может дополнительно перекрывать контактную пластину. Наклейка может быть сцеплена с контактной пластиной так, что липкий слой нижней стороны наклейки обращен к верхней стороне контактной пластины 4. Верхняя сторона наклейки, обращенная от контактной пластины 4, может быть выполнена из нелипкого слоя. Размер наклейки с дополнительным перекрытием может превышать размер контактной пластины в диапазоне от 0,1 до 10 см, или в диапазоне от 0,1 до 7 см, или в диапазоне от 0,2 до 5 см, или в диапазоне от 0,2 до 3 см. Это перекрытие также может содержать липкий слой и может использоваться для образования дополнительного и более подходящего контакта контактной пластины с пациентом.

[0044] Альтернативно контактная пластина 4 может содержать по меньшей мере одно всасывающее отверстие, например, небольшие полости или щели, расположенные смежно с активными элементами, или активный элемент может быть заключен внутри полости. Всасывающее отверстие может быть соединено посредством соединительной трубки с насосом, который может представлять собой часть основного узла 2. Когда всасывающее отверстие приводят в контакт с кожей, воздух, всасываемый из всасывающего отверстия, течет к соединительной трубке и насосу, и кожа может слегка всасываться во всасывающее отверстие. Таким образом, путем применения вакуума может быть обеспечено приклеивание контактной пластины 4. Кроме того, контактная пластина 4 может содержать клеевой слой и всасывающие отверстия для комбинированного более сильного приклеивания.

[0045] Помимо вакуума (отрицательного давления), насос также может обеспечивать положительное давление путем перекачивания текучей среды к всасывающему отверстию. Положительным давлением является давление, которое выше атмосферного давления, а отрицательным давлением или вакуумом является давление, которое ниже атмосферного давления. Атмосферным давлением является давление воздуха в комнате во время терапии.

[0046] Давление (положительное или отрицательное) может быть приложено к области лечения в виде импульсов, обеспечивающих массажное лечение. Массажное лечение может быть обеспечено одним или более всасывающими отверстиями, изменяющими значение давления, приложенное к мягкой ткани пациента, то есть всасывающее отверстие прикладывает разное давление к ткани пациента. Кроме того, всасывающие

отверстия могут создавать перепад давления в мягкой ткани, не касаясь кожи. Такие перепады давления могут быть нацелены на слой мягкой ткани, под поверхность кожи и/или на другие структуры мягких тканей.

[0047] Массаж ускоряет и улучшает лечебную терапию с помощью электромагнитной энергии, электрической энергии или электромагнитной энергии, которая не нагревает пациента, улучшает циркуляцию крови и/или лимфы, устраняет ангионевротический отек, эффект эритемы, ускоряет удаление жира, ускоряет метаболизм и ускоряет эластогенез и/или неоколлагенез.

[0048] Каждое всасывающее отверстие может обеспечивать давление с помощью механизма всасывания, воздушного потока или потока газа, потока жидкости, давления, обеспечиваемого объектом, находящимся во всасывающем отверстии (например, массажным объектом, ячейками, работающими от давления, и т. д.), и/или другими способами.

[0049] Значение давления, прикладываемое к ткани пациента, означает, что всасывающее отверстие, обеспечивающее эффект массажа, прикладывает положительное, отрицательное и/или последовательно изменяющееся положительное и отрицательное давление к подвергаемым лечению и/или смежным тканевым структурам пациента и/или создает перепад давления под поверхностью ткани пациента.

[0050] Массаж, применяемый для улучшения потока физиологических жидкостей (например, для лимфодренажа) и/или расслабления ткани в поверхностных слоях мягких тканей, может применяться с давлением, которое ниже давления во время массажа более глубоких слоев мягких тканей. Такое положительное или отрицательное давление по сравнению с атмосферным давлением может находиться в диапазоне от 10 Па до 30000 Па, или в диапазоне от 100 Па до 20000 Па, или в диапазоне от 0,5 кПа до 19 кПа, или в диапазоне от 1 кПа до 15 кПа.

[0051] Массаж, применяемый для улучшения потока физиологических жидкостей и/или расслабления ткани в более глубоких слоях мягких тканей, может применяться с более высоким давлением. Такое положительное или отрицательное давление может находиться в диапазоне от 12 кПа до 400 кПа, или от 15 кПа до 300 кПа, или от 20 кПа до 200 кПа. Чувство дискомфорта от слишком высокого приложенного давления может

использоваться для того, чтобы задать пороговое значение давления согласно отдельным пожеланиям пациента.

[0052] Отрицательное давление может стимулировать поток физиологических жидкостей и/или расслабление более глубоких слоев мягких тканей (от 0,5 см до неограниченной глубины в мягкой ткани) и/или слоев мягкой ткани у поверхности пациента (от 0,1 мм до 0,5 см). Для увеличения эффективности массажа может применяться лечение отрицательным давлением, за которым следует лечение положительным давлением.

[0053] Количество всасывающих отверстий, изменяющих значения давления на мягкой ткани пациента, в одной контактной пластине 4 может составлять от 1 до 100, или от 1 до 80, или от 1 до 40, или от 1 до 10.

[0054] Размеры и/или формы всасывающих отверстий могут быть разными в зависимости от характеристик подвергаемой лечению области. Одно всасывающее отверстие может покрывать площадь на поверхности пациента от 0,1 мм² до 1 см², или от 0,1 мм² до 50 мм², или от 0,1 мм² до 40 мм², или от 0,1 мм² до 20 мм². Другое всасывающее отверстие может покрывать площадь на поверхности пациента от 1 см² до 1 м², или от 1 см² до 100 см², или от 1 см² до 50 см², или от 1 см² до 40 см².

[0055] Несколько всасывающих отверстий могут работать одновременно, или переключение между ними может находиться в интервалах от 1 мс до 10 с, или в интервалах от 10 мс до 5 с, или в интервалах от 0,5 с до 2 с.

[0056] Для обеспечения эффекта массажа всасывающие отверстия могут направляться в соответствии с одним или более predetermined профилями массажа, включенными в один или более лечебных протоколов. Профиль массажа может быть выбран оператором и/или CPU с учетом состояния пациента. Например, пациенту с лимфедемой может потребоваться другой уровень профиля компрессии и прикладываемого давления, чем пациенту с зажившей ножной язвой.

[0057] Давление, прикладываемое одним или более всасывающими отверстиями, может быть постепенно приложено предпочтительно в положительном направлении потока лимфы и/или потока крови в венах. Согласно конкретным лечебным протоколам давление может быть постепенно приложено в направлении, противоположном

обычному потоку лимфы или отличающемся от него. Значения приложенного давления во время лечения могут изменяться в соответствии с лечебным протоколом.

[0058] Перепад давления может возникать между отдельными всасывающими отверстиями. Описанные примеры перепадов не ограничены для этого способа и/или устройства. Заданное значение перепада давления между по меньшей мере двумя предыдущими и последующими всасывающими отверстиями может составлять: 0 %, т. е. давление, приложенное всасывающими отверстиями, является одинаковым (например, давление во всех всасывающих отверстиях контактной пластины является одинаковым); 1 %, т. е. приложенное давление между предыдущим и последующим всасывающими отверстиями уменьшается и/или увеличивается с перепадом, составляющим 1 % (например, давление в первом всасывающем отверстии составляет 5 кПа, а давление в последующем всасывающем отверстии составляет 4,95 кПа); или 2 %, т. е. давление уменьшается или увеличивается с перепадом, составляющим 2 %. Перепад давления между двумя всасывающими отверстиями может находиться в диапазоне от 0 % до 100 %, где 100 % означает, что одно всасывающее отверстие является неактивным и/или не прикладывает никакого давления к мягкой ткани пациента.

[0059] Лечебный протокол, управляющий применением перепада давления между предыдущим и последующим всасывающими отверстиями, может находиться в диапазоне от 0,1 % до 95 %, или в диапазоне от 0,1 % до 70 %, или в диапазоне от 1 % до 50 %.

[0060] Всасывающее отверстие также может содержать ударный массажный объект, получающий энергию от поршня, массажный объект, работающий путем заполнения или откачивания жидкости или воздуха из объема зазора с помощью впускного/выпускного клапана, или массажный объект, получающий энергию от элемента, создающего электрическое поле, магнитное поле или электромагнитное поле. Дополнительно массаж может быть обеспечен путем ударного воздействия нескольких массажных объектов. Несколько массажных объектов могут иметь одинаковые или разные размер, форму, вес или могут быть созданы из одинаковых или разных материалов. Массажные объекты могут ускоряться потоком воздуха или жидкости (через клапан) или электрическим, магнитным или электромагнитным полем. Траектория массажных объектов может быть произвольной, круглой, линейной, и/или

массажные объекты могут вращаться вокруг одной или более осей и/или могут выполнять другие типы движений в объеме зазора.

[0061] Массажный узел также может содержать мембрану на стороне, обращенной к пациенту, которая может ускоряться электрическим, магнитным, электромагнитным полем или посредством изменения значения давления в объеме зазора между стенкой камеры и мембраной. Эта мембрана может выполнять функцию массажного объекта. Во время лечения может быть удобно использовать комбинацию из контактных пластин с клеевым слоем и контактных пластин с всасывающими отверстиями. В этом случае по меньшей мере одна контактная пластина, используемая во время лечения, может содержать клеевой слой, и по меньшей мере дополнительная одна контактная пластина, используемая во время лечения, может содержать всасывающее отверстие. Например, контактная пластина с клеевым слоем может подходить для лечения более неровных областей, например, окологлазничной области, а контактная пластина с всасывающими отверстиями – для лечения более гладких областей, например, щек.

[0062] Преимущество устройства, в котором прикрепление контактных пластин может быть обеспечено клеевым слоем, или всасывающим отверстием, или их комбинацией, заключается в отсутствии потребности в какой-либо дополнительной системе сцепления, которая могла бы быть необходимой для удержания контактных пластин на области лечения во время лечения, например, ленте или фетровом элементе, которые могут вызвать дискомфорт пациента.

[0063] В еще одном варианте осуществления можно зафиксировать гибкие контактные пластины 4 на поверхности по меньшей мере одной ленты или фетрового элемента, которые могут быть выполнены из эластичного материала и, таким образом, отрегулированы для отдельной поверхности. В этом случае гибкие контактные пластины, которые могут не содержать клеевой слой или всасывающее отверстие, размещают на области лечения пациента, и их положение затем фиксируют с помощью ленты или фетрового элемента, чтобы предотвратить отклонение контактных пластин от областей лечения. Альтернативно ленту можно заменить эластичной маской, которая покрывает от 5 % до 100 %, или от 30 % до 99 %, или от 40 % до 95 %, или от 50 % до 90 % поверхности и может служить для закрепления гибких контактных пластин на областях лечения. Кроме того, можно использовать комбинацию из контактной пластины с клеевым слоем или всасывающим отверстием и фиксирующей

ленты, фетрового элемента или маски для обеспечения надежного прикрепления контактных пластин на областях лечения.

[0064] Дополнительно фиксирующий механизм может иметь форму текстильного изделия или предмета одежды, который можно надеть на часть тела пользователя. При использовании устройства поверхность электрода или контактной пластины 4 электрода лежит вдоль внутренней поверхности предмета одежды, в то время как противоположная поверхность электрода или контактной пластины 4 электрода находится в контакте с кожей пользователя, предпочтительно посредством гидрогелевой поверхности контакта между кожей и электродом.

[0065] Предмет одежды может быть зафиксирован для закрепления предмета одежды на части тела пользователя или вокруг нее, например, с помощью застежки-липучки, пуговицы, пряжки, запонки, пояса или ремня, системы фиксации с магнитной направляющей или зажимной ленты, и предмет одежды может быть изготовлен из гибких материалов или полотен, которые приспосабливаются к форме тела или конечности пользователя. Контактная пластина 4 электрода может быть выполнена таким же образом для фиксации на внутренней поверхности предмета одежды. Предмет одежды предпочтительно выполнен из дышащих материалов. Неограничивающими примерами таких материалов являются мягкий неопрен, нейлон, полиуретан, полиэстер, полиамид, полипропилен, силикон, хлопок или любой другой мягкий и гибкий материал. Все названные материалы могут использоваться в виде тканого, нетканого, одноразового полотна или многослойных конструкций.

[0066] Предмет одежды и контактная пластина могут представлять собой модульную систему, что означает, что модуль или элемент устройства (контактная пластина, предмет одежды) и/или системы спроектированы отдельно и независимо от остальных модулей или элементов, и в то же время они совместимы друг с другом.

[0067] Контактная пластина 4 может быть спроектирована с возможностью соединения или размещения в контакте с предметом одежды, таким образом, ее переносит предмет одежды в неподвижном или зафиксированном состоянии, так что контактные пластины размещены на фиксированных местах предмета одежды. Предмет одежды обеспечивает правильное приклеивание или размещение контактной пластины на коже пользователя. При использовании устройства поверхность одного или более активных элементов, не

находящихся в контакте с предметом одежды, находится в контакте с кожей пациента, предпочтительно посредством слоя гидрогеля, который служит поверхностью контакта между контактной пластиной и кожей. Следовательно, активные элементы, включенные в контактную пластину, находятся в контакте с кожей пациента.

[0068] Оптимальное размещение контактной пластины на части тела пациента и, следовательно, предмете одежды, который переносит контактную пластину, содержащую активные элементы, может быть определено техническим или медицинским специалистом, помогающим пациенту.

[0069] Кроме того, предмет одежды может содержать более одной контактной пластины, или пациент может носить более одного предмета одежды, содержащего одну или более контактных пластин, во время одного сеанса лечения.

[0070] Контактная пластина 4 может содержать по меньшей мере один активный элемент 13, способный доставлять энергию от первичного электромагнитного генератора 6, или вторичного генератора 9, или ультразвукового излучателя 10. Активный элемент может иметь форму электрода, оптического элемента, акустического окна, ультразвукового излучателя или других элементов для доставки энергии, известных в данной области техники. Электрод может представлять собой радиочастотный (RF) электрод. RF электрод может представлять собой диэлектрический электрод, покрытый изоляционным (например, диэлектрическим) материалом. RF электрод может быть монополярным, биполярным, униполярным или мультиполярным. Биполярное размещение может состоять из электродов, чередующихся между активной и возвратной функциями, и где перепад температуры под электродами является почти неизменным во время лечения. Биполярные электроды могут образовывать круглые или эллиптические формы, где электроды расположены концентрично относительно друг друга. Однако также может использоваться группа биполярных электродных систем. Также может использоваться униполярный электрод или один или более мультиполярных электродов. Альтернативно система может использовать монополярные электроды, где так называемый возвратный электрод имеет большую площадь, чем так называемый активный электрод. Следовательно, перепад температуры под активным электродом выше, чем под возвратным электродом. Активный электрод может представлять собой часть контактной пластины, а пассивный электрод, имеющий большую площадь поверхности, может быть

расположен на расстоянии по меньшей мере 5 см, 10 см или 20 см от контактной пластины. Нейтральный электрод может использоваться в качестве пассивного электрода. Нейтральный электрод может находиться на противоположной стороне тела пациента относительно прикрепленной контактной пластины. Необязательно также может использоваться униполярный электрод. Во время униполярной доставки энергии имеется один электрод, нет нейтрального электрода, и большое RF поле излучается в виде всенаправленного поля вокруг единственного электрода. Могут использоваться емкостные и/или резистивные электроды. Радиочастотная энергия может обеспечивать поток энергии на поверхности активного элемента 13 или на поверхности подвергаемой лечению ткани (например, кожи) в диапазоне от $0,001 \text{ Вт/см}^2$ до 1500 Вт/см^2 , или от $0,01 \text{ Вт/см}^2$ до 1000 Вт/см^2 , или от $0,5 \text{ Вт/см}^2$ до 500 Вт/см^2 , или от $0,5 \text{ Вт/см}^2$ до 100 Вт/см^2 , или от 1 Вт/см^2 до 50 Вт/см^2 . Поток энергии на поверхности активного элемента 13 можно вычислить, исходя из размера активного элемента 13 и его выходного значения энергии. Поток энергии на поверхности подвергаемой лечению ткани можно вычислить, исходя из размера подвергаемой лечению ткани точно под активным элементом 13 и его входного значения энергии, обеспечиваемой активным элементом 13. Кроме того, RF электрод, расположенный в контактной пластине 4, может выполнять роль акустического окна для ультразвуковой энергии.

[0071] Активный элемент 13 может обеспечивать вторичную энергию из вторичного генератора 9 в форме электрического тока или магнитного поля. Путем подачи вторичной энергии к подвергаемой лечению области тела пациента можно достичь стимуляции мышечных волокон, тем самым повышая тонус мышц, увеличивая силу мышц, восстанавливая чувствительность мышц, расслабляя мускулатуру и/или растягивая мускулатуру.

[0072] Предложенное устройство может обеспечивать электротерапию в случае, когда вторичная энергия, доставляемая активным элементом 13 (например, радиочастотным электродом, который может называться просто электродом), представляет собой электрический ток. Основными эффектами электротерапии являются: обезболивание, миорелаксация, ионтофорез, противоотечный эффект или стимуляция мышц, приводящая к сокращению мышечных волокон. Каждый из этих эффектов может быть достигнут с помощью одного или более типов электротерапии: гальваническим током, импульсным постоянным током и переменным током.

[0073] Гальванический (или «непрерывный») ток представляет собой ток, имеющий постоянную силу электрического тока и/или абсолютное значение силы электрического тока, которое в любой момент времени больше 0. В основном он может применяться для ионтофореза, или может использоваться его эффект трофической стимуляции (гиперемический эффект). В настоящем изобретении этот ток можно заменить гальваническим прерывистым током. Дополнительно гальванический компонент может составлять приблизительно 95 %, но из-за прерывания изначально непрерывной интенсивности частота может достигать 5–12 кГц, или 5–10 кГц, или 5–9 кГц, или 5–8 кГц.

[0074] Импульсный постоянный ток (DC) имеет переменную интенсивность, но лишь одну полярность. Форма основного импульса может варьироваться. Она включает, например, диадинамические, прямоугольные, треугольные и экспоненциальные импульсы одной полярности. В зависимости от используемой частота и интенсивности этот ток может иметь стимулирующий, трофический, обезболивающий эффекты, миорелаксацию, ионтофорез, по меньшей мере частичное сокращение мышц и противоотечный эффект и/или другие эффекты.

[0075] Переменный ток (AC или двухфазный ток) характеризуется изменяющейся формой основного импульса – прямоугольной, треугольной, гармонической синусоидальной, экспоненциальной и/или другими формами и/или комбинациями упомянутых выше форм. Она может быть чередующейся, симметричной и/или асимметричной. Использование переменных токов в контактной электротерапии подразумевает значительно меньшую нагрузку на ткань под электродом. Эти типы токов задействуют емкостный компонент сопротивления кожи, и из-за этого пациенты очень хорошо переносят такие токи.

[0076] Терапии с использованием AC можно разделить на пять подтипов: транскутанная электрическая нервная стимуляция (TENS), классическая (четырёхполюсная) интерференция, двухполюсная интерференция, изопланарная интерференция и векторное дипольное поле. Также существуют некоторые специфические для электротерапии варианты энергии и модульность периода, форма энергии и т. д.

[0077] Благодаря интерференциальной электротерапии можно стимулировать разные нервы и тканевые структуры средней частотой в диапазоне от 500 Гц до 12 кГц, или в диапазоне от 500 Гц до 8 кГц, или от 500 Гц до 6 кГц, создавая огибающие импульсов с частотами для стимуляции нервов и тканей, например, симпатических нервов (0,1–5 Гц), парасимпатических нервов (10–150 Гц), двигательных нервов (10–50 Гц), гладкой мускулатуры (0,1–10 Гц), сенсорных нервов (90–100 Гц) и ноцицептивных волокон (90–150 Гц).

[0078] Электротерапия может обеспечивать стимуляцию токами с частотой в диапазоне от 0,1 Гц до 12 кГц, или в диапазоне от 0,1 Гц до 8 кГц, или в диапазоне от 0,1 Гц до 6 кГц.

[0079] Стимуляция мышечных волокон с помощью электротерапии может быть важна во время RF лечения и/или в качестве его части. Стимуляция мышц улучшает кровообращение и циркуляцию лимфы. Она может улучшить удаление подвергаемых лечению клеток и/или предотвратить создание мест перегрева. Более того, внутренняя массажная стимуляция смежных тканей улучшает однородность ткани и рассеивание доставляемой энергии. Стимуляция мышечных волокон электротерапией может вызывать сокращения мышц, что может приводить к улучшению внешнего вида пациента посредством придания упругости и силы мышцам. Другой преимущественный эффект наблюдается, например, при удалении жира с помощью RF терапии. RF терапия может изменять структуру жировой ткани. Стимуляция мышечных волокон может обеспечивать внутренний массаж, который может быть эффективнее традиционного массажа для пациента с ожирением.

[0080] Стимуляция мышц может быть обеспечена, например, прерывистыми постоянными токами, переменными токами (токами средней частоты и TENS), импульсным током в качестве способа множественной стимуляции и/или другими.

[0081] Частота токов может находиться в диапазоне от 0,1 Гц до 1500 Гц, или от 0,1 до 1000 Гц, или от 0,1 Гц до 500 Гц, или от 0,1 до 300 Гц.

[0082] Частота огибающей распределения тока обычно находится в диапазоне от 0,1 Гц до 500 Гц, или от 0,1 до 250 Гц, или от 0,1 Гц до 150 Гц, или от 0,1 до 140 Гц.

[0083] Электростимуляция может быть обеспечена комбинированным образом, где можно достичь разных лечений с разными эффектами. В качестве иллюстративного примера, электромагнитная энергия с электростимуляцией может быть дозирована в виде последовательностей импульсов электрического тока, где первая последовательность электростимуляции может достигать эффекта, отличающегося от эффекта второй или другой последующей последовательности стимуляции. Следовательно, лечение может обеспечивать стимуляцию мышечных волокон или сокращения мышц с последующим расслаблением, во время непрерывного или импульсного радиочастотного теплового нагрева, обеспечиваемого электромагнитной энергией, обеспеченной генератором электромагнитной энергии.

[0084] Электростимуляция может быть обеспечена в монополярном, униполярном, биполярном или мультиполярном режиме.

[0085] Абсолютное значение напряжения, присутствующего между электродами для электротерапии, используемыми в биполярном, мультиполярном режиме (поток электрического тока между более чем двумя электродами), и/или подаваемого к по меньшей мере одному электроду для электротерапии, может находиться в диапазоне от 0,8 В до 10 кВ; или в диапазоне от 1 В до 1 кВ; или в диапазоне от 1 В до 300 В, или в диапазоне от 1 В до 100 В.

[0086] Плотность тока электротерапии для негальванического тока может находиться в диапазоне от $0,1 \text{ мА/см}^2$ до 150 мА/см^2 , или в диапазоне от $0,1 \text{ мА/см}^2$ до 100 мА/см^2 , или в диапазоне от $0,1 \text{ мА/см}^2$ до 50 мА/см^2 , или в диапазоне от $0,1 \text{ мА/см}^2$ до 20 мА/см^2 ; гальванического тока может находиться в диапазоне от $0,05 \text{ мА/см}^2$ до 3 мА/см^2 , или в диапазоне от $0,1 \text{ мА/см}^2$ до 1 мА/см^2 , или в диапазоне от $0,01 \text{ мА/см}^2$ до $0,5 \text{ мА/см}^2$. Плотность тока можно вычислить на основе поверхности электрода, обеспечивающего электротерапию пациенту.

[0087] Во время электротерапии, например, биполярной электротерапии, могут использоваться два или больше электродов. Если полярность по меньшей мере одного электрода имеет отличающееся от нуля значение в группе электродов в биполярном режиме, группа электродов должна содержать по меньшей мере один электрод с противоположным значением полярности. Абсолютные значения полярностей обоих электродов могут быть или не быть равными. В биполярном режиме

электростимуляции стимулирующий сигнал проходит сквозь ткань между электродами с противоположными полярностями.

[0088] Расстояние между двумя электродами, работающими в биполярном режиме, может находиться в диапазоне от 0,1 мм до 4 см, или в диапазоне от 0,2 мм до 3 см, или в диапазоне от 0,5 мм до 2 см, или в диапазоне от 1 мм до 1 см, или в диапазоне от 0,1 см до 40 см, или в диапазоне от 1 см до 30 см, или в диапазоне от 1 см до 20 см.

[0089] В монополярном режиме электротерапии стимулирующий сигнал может быть индуцирован путем возбуждения потенциала действия путем изменения полярности одного электрода, которая изменяет поляризацию в нервных волокнах и/или нервно-мышечных пластинках.

[0090] Во время электротерапии может использоваться один из биполярного или монополярного режимов электротерапии, или биполярный или монополярный режимы электротерапии могут комбинироваться.

[0091] Ультразвуковые излучатели могут обеспечивать фокусированную или расфокусированную ультразвуковую энергию. Ультразвуковая энергия может передаваться к ткани через акустическое окно. Выходная мощность ультразвуковой энергии на поверхности активного элемента 13 может быть меньше или равна 20 Вт, или 15 Вт, или 10 Вт, или 5 Вт. Ультразвуковая энергия может обеспечивать поток энергии на поверхности активного элемента 13 или на поверхности подвергаемой лечению ткани (например, кожи) в диапазоне от 0,001 Вт/см² до 250 Вт/см², или в диапазоне от 0,005 Вт/см² до 50 Вт/см², или в диапазоне от 0,01 Вт/см² до 25 Вт/см², или в диапазоне от 0,05 Вт/см² до 20 Вт/см². Лечебная глубина ультразвуковой энергии может находиться в диапазоне от 0,1 мм до 100 мм, или от 0,2 мм до 50 мм, или от 0,25 мм до 25 мм, или от 0,3 мм до 15 мм. На глубине 5 мм ультразвуковая энергия может обеспечивать поток энергии в диапазоне от 0,01 Вт/см² до 20 Вт/см² или от 0,05 Вт/см² до 15 Вт/см². Ультразвуковой луч может характеризоваться коэффициентом неоднородности луча (R_{BN}) в диапазоне от 0,1 до 20, или от 2 до 15, или от 4 до 10. Кроме того, ультразвуковой луч может характеризоваться коэффициентом неоднородности луча ниже 15 или ниже 10. Ультразвуковой луч может быть расходящимся, сходящимся и/или коллимированным. Ультразвуковая энергия может передаваться к ткани через акустическое окно. RF электрод может выполнять функцию

акустического окна. Кроме того, ультразвуковой излучатель 10 может представлять собой часть активного элемента 13, таким образом, ультразвуковой излучатель 10 может представлять собой часть контактной пластины 4.

[0092] По меньшей мере некоторые из активных элементов 13 могут быть способны доставлять энергию от первичного электромагнитного генератора 6, или вторичного генератора 9, или ультразвукового излучателя 10 одновременно (в одно и то же время), последовательно, или перекрывающимся способом, или в виде любой их комбинации. Например, активный элемент 13 может быть способен доставлять радиочастотную энергию и электрический ток последовательно, что может означать, что сначала активный элемент 13 может обеспечивать первичную электромагнитную энергию, генерируемую первичным электромагнитным генератором 6, и впоследствии активный элемент 13 может обеспечивать вторичную энергию, генерируемую вторичным генератором 9. Таким образом, активный элемент 13 может подавать, например, радиочастотную энергию к ткани пациента, а затем тот же активный элемент 13 может подавать, например, электрический ток к ткани пациента.

[0093] Контактная пластина 4 может дополнительно содержать датчики 15 температуры, позволяющие управлять температурой во время терапии, обеспечивающие обратную связь с CPU 11, обеспечивающие регулировку параметров лечения каждого активного элемента и обеспечивающие информацию оператору. Датчик 15 температуры может представлять собой контактный датчик, бесконтактный датчик (например, инфракрасный датчик температуры) или инвазивный датчик (например, термопару) для точного измерения температуры глубоких слоев кожи, например, эпидермы, дермы или гиподермы. CPU 11 также может использовать алгоритмы для вычисления температур в глубоком слое или самом верхнем слое. Система управления температурой с обратной связью может управлять температурой и на основе заданных или предварительно заданных ограничений предупреждать оператора в воспринимаемой человеком форме, например, посредством человеко-машинного интерфейса 8 или индикаторов 17. В условии ограниченной температуры устройство может быть выполнено с возможностью регулировки одного или более параметров лечения, например, выходной мощности, режима переключения, длины импульса и т. д., или остановки лечения. Воспринимаемое человеком предупреждение может представлять собой звук, сообщение с предупреждением, показываемое на

человеко-машинном интерфейсе 8 или индикаторах 17, или изменение цвета любой части взаимосоединяющего блока 3 или контактной пластины 4.

[0094] Запоминающее устройство 12 может содержать, например, информацию о типе и форме контактной пластины 4, ее оставшийся срок службы или длительность терапии, которая уже была выполнена с этой контактной пластиной.

[0095] Нейтральный электрод 7 может обеспечивать надлежащее распределение радиочастоты в теле пациента для монополярных радиочастотных систем. Нейтральный электрод 7 прикрепляют к коже пациента перед каждой терапией, так что энергия может быть распределена между активным элементом 13 и нейтральным электродом 7. В некоторых биполярных или мультиполярных радиочастотных системах нет необходимости использовать нейтральный электрод, радиочастотная энергия распределяется между несколькими активными элементами 13. Нейтральный электрод 7 представляет необязательный блок оборудования 1, так как может быть интегрирован любой тип радиочастотной системы.

[0096] Дополнительно устройство 1 может содержать один или более датчиков. Датчик может предоставлять информацию о по меньшей мере одной физической величине, и его измерение может вызывать обратную связь, которая может быть отображена человеко-машинным интерфейсом 8 или индикаторами 17. Один или более датчиков могут использоваться для выявления доставленной электромагнитной энергии, полного сопротивления кожи, сопротивления кожи, температуры подвергаемой лечению кожи, температуры неподвергаемой лечению кожи, температуры по меньшей мере одного слоя кожи, содержания воды в устройстве, фазового угла доставленной или отраженной энергии, положения активных элементов 13, положения взаимосоединяющего блока 3, температуры охлаждающей среды, температуры первичного электромагнитного генератора 6, и вторичного генератора 9, и ультразвукового излучателя 10 или контакта с кожей. Датчик может представлять собой датчик температуры, датчик звука, датчик вибрации, электрический датчик, магнитный датчик, датчик потока, датчик положения, оптический датчик, датчик изображения, датчик давления, датчик усилия, датчик потока энергии, датчик полного сопротивления, датчик тока, датчик Холла или датчик приближения. Датчик может представлять собой емкостный датчик смещения, звуковой датчик приближения, гироскоп, акселерометр, магнитометр, инфракрасную камеру или термографическую камеру. Датчик может быть инвазивным или

бесконтактным. Датчик может быть расположен на или в контактной пластине 4, в основном узле 2, во взаимосоединяющем блоке 3 или может представлять собой часть датчика 15 температуры. Один датчик может измерять более одной физической величины. Например, датчик может содержать комбинацию гироскопа, акселерометра и/или магнитометра. Дополнительно датчик может измерять одну или более физических величин подвергаемой лечению кожи или неподвергаемой лечению кожи.

[0097] Датчик сопротивления может измерять сопротивление кожи, так как сопротивление кожи может отличаться у разных пациентов, а также влажность; увлажненность и пот могут влиять на сопротивление и, следовательно, поведение кожи в энергетическом поле. На основе измеренного сопротивления кожи также можно вычислить полное сопротивление кожи.

[0098] Информация от одного или более датчиков может использоваться для генерирования траектории на модели, например, модели тела человека, показанной на дисплее человеко-машинного интерфейса 8. Траектория может изображать поверхность или объем уже подвергнутой лечению ткани, подвергаемой в настоящий момент лечению ткани, ткани, которая должна быть подвергнута лечению, или неподвергаемой лечению ткани. Модель может демонстрировать температурную карту подвергаемой лечению ткани, обеспечивающую информацию об уже подвергнутой лечению ткани или о неподвергаемой лечению ткани.

[0099] Датчик может предоставлять информацию о местоположении костей, воспаленной ткани или суставов. Такие типы ткани могут не быть целью электромагнитной энергии из-за возможности болевых ощущений при лечении. Кости, суставы или воспаленная ткань могут быть обнаружены любым типом датчика, таким как датчик изображения (ультразвуковой датчик, ИК датчик), датчик полного сопротивления и т. п. Обнаружение присутствия этих типов ткани может вызвать создание сигналов, обычно воспринимаемых человеком, или прерывание генерирования электромагнитной энергии. Кости могут быть обнаружены по изменению полного сопротивления ткани или посредством анализа отраженной электромагнитной энергии.

[0100] Кожа пациента поверх по меньшей мере одной подвергаемой лечению части может быть предварительно охлаждена до выбранной температуры в течение

выбранной продолжительности, причем выбранная температура и продолжительность предварительного охлаждения могут быть достаточными для охлаждения кожи до по меньшей мере выбранной температуры, которая ниже обычной температуры тела. Кожа может быть охлаждена по меньшей мере до выбранной температуры на глубину больше по меньшей мере одной глубины для подвергающихся лечению частей, так что по меньшей мере одна подвергающаяся лечению часть по существу окружена охлажденной кожей. Охлаждение может продолжаться во время подачи энергии, и продолжительность подачи энергии может быть больше времени теплового расслабления подвергающихся лечению частей. Охлаждение может быть обеспечено любым известным механизмом, включая водяное охлаждение, распыление хладагента, наличие активного твердого охлаждающего элемента (например, термоэлектрического охладителя) или охлаждение воздушным потоком. Охлаждающий элемент может выполнять функцию оптического элемента. Альтернативно охлаждающий элемент может представлять собой разделитель. Охлаждение может быть обеспечено во время, до или после лечения с помощью электромагнитной энергии. Охлаждение до лечения также может обеспечивать среду для внезапного теплового шока, в то время как охлаждение после лечения может обеспечивать ускоренную регенерацию после теплового шока. Температура хладагента может находиться в диапазоне от $-200\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $36\text{ }^{\circ}\text{C}$. Температура охлаждающего элемента во время лечения может находиться в диапазоне от $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $36\text{ }^{\circ}\text{C}$, или от $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, или от $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $34\text{ }^{\circ}\text{C}$. Кроме того, если контактная пластина не находится в контакте с кожей пациента, может использоваться охлаждение криогенным спреем, охлаждение потоком газа или другие методики бесконтактного охлаждения. Также может использоваться охлаждающий гель на поверхности кожи как дополнение или вместо одной из методик охлаждения, указанных выше.

[0101] На фиг. 3А и фиг. 3В показаны разные формы и компоновки контактной пластины 4, используемой оборудованием для контактной терапии. Контактные пластины 4 содержат по меньшей мере один активный элемент 13 и могут быть доступны в различных формах и компоновках, так что они могут покрывать ряд разных областей лечения и соответствовать потребностям отдельного пациента, например, в кольцевой, полукруглой, эллиптической, продолговатой, квадратной, прямоугольной, трапециевидной, многоугольной или неопределенной форме (без какого-либо правильного контура или формы). Формы и компоновки контактной пластины 4 могут

быть выбраны таким образом, чтобы покрывать по меньшей мере часть одного или более из окологлазничной области, лба (включая межбровные морщины), линии челюсти, околоротовой области (включая вертикальные морщины, идущие от уголков губ к подбородку, околоротовые морщины – так называемые морщины курильщика, носогубные складки, губы и подбородок), щек или субментума и т. д. Форма контактной пластины 4 и распределение, размер и количество активных элементов 13 могут различаться в зависимости от области, подвергаемой лечению, например, активные элементы 13 внутри контактной пластины 4 могут быть расположены в одну линию, две линии, три линии, четыре линии или несколько линий. Активные элементы 13 могут быть расположены в контактной пластине 4 в виде различных форм, например, в виде линии, где центры по меньшей мере двух активных элементов 13 лежат на одной прямой линии, в то время как любой дополнительный центр активного элемента 13 может лежать на той же линии или на других линиях внутри контактной пластины 4.

[0102] Кроме того, контактная пластина 4 может использоваться для лечения по меньшей мере частично шеи, жировых отложений в области груди, жировых отложений на талии, туловища, спины, живота, ягодиц, бедер, голеней, ног, рук, предплечий, кистей, пальцев или полостей тела (например, влагалища, ануса, рта, внутреннего уха и т. д.).

[0103] Контактная пластина 4 может иметь прямоугольную, продолговатую, квадратную, трапециевидную форму или иметь форму выпуклого или вогнутого многоугольника, при этом контактная пластина 4 может иметь по меньшей мере два разных внутренних угла выпуклой или вогнутой многоугольной конструкции. Дополнительно контактная пластина 4 может образовывать по меньшей мере частично форму конического сечения (также называемую конической), например, форму круга, эллипса, параболы или гиперболы. Контактная пластина 4 может иметь по меньшей мере частично одну, две, три, четыре, пять или больше кривых в форме дуги с кривизной k в диапазоне от $0,002$ до 10 мм^{-1} , или в диапазоне от $0,004$ до 5 мм^{-1} , или в диапазоне от $0,005$ до 3 мм^{-1} , или в диапазоне от $0,006$ до 2 мм^{-1} . Контактная пластина 4 может иметь по меньшей мере одну, две, три, четыре, пять или больше дуг с кривизной k или может иметь по меньшей мере два разных внутренних угла выпуклой или вогнутой многоугольной конструкции и может подходить для лечения подбородка, щек, субментальной области (например, в «форме банана 1» 4.2), для лечения линии

челюсти, околоротовой области, вертикальных морщин, идущих от уголков губ к подбородку, и носогубных складок (например, в «форме банана 2» 4.4), для лечения окологлазничной области (например, в «форме подковы» 4.3) или других областей лица и шеи. Контактная пластина 4.2 или 4.4 в «форме банана» может иметь выпукло-вогнутую форму, что означает, что одна сторона является выпуклой, а противоположная сторона является вогнутой, которая занимает по меньшей мере от 5 % до 50 %, или от 10 % до 60 %, или от 15 % до 70 %, или от 20 % до 90 % всей окружности контактной пластины 4 на виде сверху, при этом наименьшее расстояние между конечными точками 4.21a и 4.21b контактной пластины 4.2 в «форме банана» (штриховая линия на фиг. 3A) больше наименьшего расстояния между конечной точкой 4.21a или 4.21b и средней точкой 4.22 «формы банана» (сплошная линия в контактной пластине 4.2 на фиг. 3A). «Форма подковы» 4.3 на виде сверху может иметь выпукло-вогнутую форму, которая занимает по меньшей мере от 15 % до 50 %, или от 20 % до 60 %, или от 25 % до 70 %, или от 30 % до 90 % всей окружности, при этом наименьшее расстояние между конечными точками 4.31a и 4.31b контактной пластины 4.3 в «форме подковы» (штриховая линия на фиг. 3B) равно или меньше наименьшего расстояния между конечной точкой 4.31a или 4.31b и средней точкой 4.32 «формы подковы» (сплошная линия в контактной пластине 4.3 на фиг. 3B). На виде сверху, если наиболее длинная возможная центральная кривая, которая может быть выпуклой или вогнутой, и перпендикуляры которой в заданной точке находятся на равном расстоянии от краев периметра контактной пластины в каждой из ее точек (пунктирная линия в контактной пластине 4.2 на фиг. 3A), пересекает окружность контактной пластины 4, то эта точка является конечной точкой контактной пластины, например, конечной точкой 4.21a или 4.21b. Среднюю точку, например, 4.22, в этом случае принимают как середину центральной кривой, при этом общая длина центральной кривой задана двумя конечными точками, например, 4.21a и 4.21b, таким образом, длина центральной кривой (пунктирная линия в контактной пластине 4.2 на фиг. 3A) от точки 4.21a до точки 4.22 равна длине от точки 4.21b до точки 4.22. Общая длина центральной кривой может находиться в диапазоне от 0,1 до 30 см, или в диапазоне от 0,5 до 25 см, или в диапазоне от 1 до 20 см.

[0104] Кроме того, центральная кривая может иметь по меньшей мере частично круглую, эллиптическую, параболическую, гиперболическую, экспоненциальную, выпуклую или вогнутую кривую, так что прямая линия, соединяющая конечную точку

контактной пластины 4 со средней точкой центральной кривой, образует угол альфа с касательной к середине центральной кривой. Угол альфа может находиться в диапазоне от $0,1^\circ$ до 179° , или в диапазоне от $0,2^\circ$ до 170° , или в диапазоне от $0,5^\circ$ до 160° , или в диапазоне от 1° до 150° .

[0105] Контактная пластина 4, форма которой имеет по меньшей мере две вогнутые дуги с кривизной k или имеет по меньшей мере два вогнутых внутренних угла многоугольной конструкции, может подходить для лечения лба, подобно «Т-образной форме» 4.1 на фиг. 3А. «Т-образная форма» 4.1 также может характеризоваться расположением активных элементов 13, где центры по меньшей мере двух активных элементов 13 лежат на одной прямой линии, а центр по меньшей мере одного дополнительного элемента 13 лежит на другой линии.

[0106] Контактные пластины могут иметь разные размеры с площадями поверхности в диапазоне от $0,1$ до 150 см^2 , или от $0,2$ до 125 см^2 , или от $0,5$ до 100 см^2 , или в диапазоне от 1 до 50 см^2 . Контактная пластина может занимать приблизительно от 1 до 99% , или от 1 до 80% , или от 1 до 60% , или от 1 до 50% поверхности. Количество активных элементов 13 в одной контактной пластине 4 находится в диапазоне от 1 до 100 , или от 1 до 80 , или от 1 до 60 , или от 1 до 40 . Толщина по меньшей мере части контактной пластины 4 может находиться в диапазоне от $0,01$ до 15 см , или в диапазоне от $0,02$ до 10 см , или в диапазоне от $0,05$ до 7 см , или в диапазоне от $0,1$ до 7 см .

[0107] Кроме того, контактные пластины 4 могут иметь форму, которая по меньшей мере частично повторяет форму таких частей тела, как сухожильный шлем, мышца гордецов, мышца, поднимающая верхнюю губу и крыло носа, носовая мышца, мышца, поднимающая верхнюю губу, малая скуловая мышца, большая скуловая мышца, мышца, поднимающая угол рта, мышца смеха, подкожная мышца шеи, мышца, опускающая угол рта, мышца, опускающая нижнюю губу, надчерепная мышца (переднее брюшко), мышца, сморщивающая бровь, круговая мышца глаза, щечная мышца, жевательная мышца, круговая мышца рта или подбородочная мышца, когда контактная пластина 4 прикреплена к поверхности кожи пациента.

[0108] Контактная пластина 4 может характеризоваться по меньшей мере одним вышеупомянутым аспектом, или комбинацией более одного вышеупомянутого аспекта, или комбинацией всех вышеупомянутых аспектов.

[0109] Генератор 6 электромагнитной энергии или вторичный генератор 9 внутри основного корпуса может генерировать электромагнитную или вторичную энергию (например, электрический ток), которая может быть доставлена посредством проводящего вывода к по меньшей мере одному активному элементу 13, прикрепленному к коже, соответственно. Активный элемент 13 может доставлять энергию по всей своей поверхности или посредством так называемой дробной конструкции. Активный элемент 13 может содержать активный электрод в монополярной, униполярной, биполярной или мультиполярной радиочастотной системе. В монополярной радиочастотной системе энергия доставляется между активным электродом (активным элементом 13) и нейтральным электродом 7 с намного большей площадью поверхности. Из-за взаимного расстояния и разницы между площадью поверхности активного и нейтрального электродов энергия концентрируется под активным электродом, позволяя ему нагревать подвергаемую лечению область. В униполярной, биполярной или мультиполярной радиочастотной системе нет необходимости в нейтральном электроде 7. В биполярной и мультиполярной радиочастотной системе энергия доставляется между двумя и больше активными электродами с подобной площадью поверхности соответственно. Расстояние между этими электродами определяет глубину проникания энергии. В униполярной радиочастотной системе внедрен только один активный электрод, и энергия доставляется к ткани и среде, окружающей активный электрод. Расстояние между двумя ближайшими активными элементами 13 (например, ближайшими соседними сторонами электродов) в одной контактной пластине 4 может находиться в диапазоне от 0,1 до 100 мм, или в диапазоне от 0,3 до 70 мм, или в диапазоне от 0,5 до 60 мм, или в диапазоне от 1 до 50 мм.

[0110] На фиг. 4 представлен вид сбоку контактной пластины 4, выполненной для контактной терапии. Контактные пластины 4 могут быть выполнены из гибкого материала-подложки 42 – полиимидных (PI) пленок, тефлона, эпоксидной смолы или пенополиэтилена с дополнительным клеевым слоем 40 на нижней стороне. Они могут иметь разные формы, чтобы позволить оператору выбирать в соответствии с областью, которая должна быть подвергнута лечению. Активные элементы 13 могут иметь контур кольцевой, полукруглой, эллиптической, продолговатой, квадратной, прямоугольной, трапециевидной или многоугольной формы с площадью поверхности в диапазоне от 0,1 до 70 см², или от 0,5 до 50 см², или от 1 до 25 см², или от 1 до 10 см². Используемый

материал может представлять собой медь, алюминий, свинец или любую другую проводящую среду, которая может быть нанесена или интегрирована в контактную пластину. Кроме того, активные элементы 13 (например, электроды) могут быть выполнены из серебра, золота или графита. Электроды 13 в контактной пластине 4 могут быть напечатаны с помощью биосовместимых чернил, таких как серебряные чернила, графитовые чернила или сочетание чернил из разных проводящих материалов.

[0111] Активный элемент 13 (например, электрод, обеспечивающий радиочастотное поле и/или электрическое поле) может представлять собой электрод с полной площадью, который имеет полностью активную поверхность. Это означает, что вся поверхность электрода, обращенная к пациенту, может быть выполнена из проводящего материала, нанесенного или интегрированного в контактную пластину 4, как было упомянуто выше.

[0112] Альтернативно поверхность электрода 13, обращенная к пациенту, может быть образована из комбинации проводящего материала (например, меди) и непроводящего материала (например, диэлектрического материала, изоляционного материала, подложки контактной пластины, воздуха или гидрогеля). Электрод 13 может содержать рамку из проводящего материала и внутри рамки может содержать комбинацию проводящего и непроводящего материалов. Рамка может создавать наружную границу контура электрода от стороны, обращенной к пациенту. Рамка может иметь кольцевую, полукруглую, эллиптическую, продолговатую, квадратную, прямоугольную, трапециевидную или многоугольную форму. Внутри рамки 801 может быть расположена конструкция сетки 802, как показано на фиг. 8А и 8В, с непроводящей частью 803. Рамка 801 может иметь такую же толщину, как толщина линий 802 сетки, или толщина рамки 801 может быть больше толщины линий 802 сетки на значение в диапазоне от 1 % до 2000 %, или в диапазоне от 10 % до 1000 %, или в диапазоне от 20 % до 500 %, или в диапазоне от 50 % до 200 %. Дополнительно рамка 801 может быть тоньше линий 802 сетки в диапазоне от 0,01 раза до 20 раз, или в диапазоне от 0,1 раза до 10 раз, или в диапазоне от 0,2 раза до 5 раз, или в диапазоне от 0,5 раза до 2 раз. Также можно спроектировать электрод таким образом, что толщина проводящего материала электрода уменьшается от центра 804 электрода 13, как показано на фиг. 8С. Шаг уменьшения толщины между смежными линиями 802 сетки в направлении от центра 804 может находиться в диапазоне от 0,1 раза до 10 раз, или в диапазоне от 0,2 раза до 5 раз, или в диапазоне от 0,5 раза до 2 раз, при этом рамка 801 имеет наиболее

тонкую линию проводящего материала. Альтернативно электрод может не содержать рамку, например, он может иметь форму сетки без границ, как показано на фиг. 8D. Соотношение проводящего материала и непроводящего материала электрода может находиться в диапазоне от 1 % до 99 %, или в диапазоне от 5 % до 95 %, или в диапазоне от 10 % до 90 %, или в диапазоне от 20 % до 80 %, или в диапазоне от 30 % до 70 %, или в диапазоне от 40 % до 60 %. Дополнительно соотношение проводящего материала и непроводящего материала электрода может находиться в диапазоне от 1 % до 20 %, или в диапазоне от 10 % до 40 %, или в диапазоне от 33 % до 67 %, или в диапазоне от 50 % до 70 %, или в диапазоне от 66 % до 100 %. Такой решетчатый электрод может иметь много преимуществ. Он может быть намного более гибким, он может обеспечивать улучшенный контакт с пациентом, и он может обладать намного лучшим собственным охлаждением, чем электрод с полной площадью.

[0113] В случаях когда активный элемент 13 имеет форму решетчатого электрода, поток энергии решетчатого электрода можно вычислить как поток энергии сетки 802 и/или рамки 801 активного элемента 13, и он может находиться в диапазоне от $0,001 \text{ Вт/см}^2$ до 1500 Вт/см^2 , или от $0,01 \text{ Вт/см}^2$ до 1000 Вт/см^2 , или от $0,5 \text{ Вт/см}^2$ до 500 Вт/см^2 .

[0114] Активные элементы 13 могут быть частично заключены в слой 42 гибкой подложки или клеевой слой 40 или в границу между слоем 42 гибкой подложки и клеевым слоем 40. Активные элементы 13 могут получать энергию и управляться независимо посредством нескольких проводящих выводов 41a, или они могут быть взаимосоединены проводящим образом и получать энергию/управляться с помощью одного проводящего вывода 41b. Несколько проводящих выводов 41a могут быть соединены с активными элементами 13 посредством свободного пространства (например, отверстия) в слое 42 гибкой подложки. Свободное пространство (например, отверстие) может иметь такие размеры, что каждый проводящий вывод 41a может плотно размещаться в слое 42 подложки, например, проводящий вывод 41a может быть заключен в слой 42 гибкой подложки. В случае соединения с помощью единственного проводящего вывода, активные элементы 13 могут быть частично заключены внутри гибкой подложки 42 или клеевого слоя 40 или в границе между слоем 42 гибкой подложки и клеевым слоем 40, и активные элементы 13 могут быть соединены посредством единственного проводящего вывода 41b, который может быть расположен в гибкой подложке 42 или на границе между гибкой подложкой 42 и клеевым слоем 40.

Единственный проводящий вывод 41b может выходить из контактной пластины 4 на ее боковой или верхней стороне в направлении от пациента. В обоих случаях проводящий вывод 41a или 41b не соприкасается с областью лечения.

[0115] Дополнительно активные элементы 13 могут быть частично заключены внутри гибкой подложки 42, и клеевой слой 40 может окружать активные элементы 13, так что поверхность активных элементов 13 может по меньшей мере частично находиться в непосредственном контакте с поверхностью области лечения.

[0116] Общая толщина контактной пластины в более узком месте может находиться в диапазоне от 0,1 мм до 60 мм, или в диапазоне от 0,5 мм до 50 мм, или в диапазоне от 0,7 мм до 40 мм, или в диапазоне от 1 мм до 30 мм.

[0117] Оборудование, выполненное в виде дробной конструкции, может иметь активный элемент 13, содержащий матрицу, образованную активными точками определенного размера. Эти точки разделены неактивными (и, следовательно, неподвергающимися лечению) областями, которые обеспечивают более быстрое заживление тканей. Поверхность, содержащая активные точки, может составлять от 1 до 99 %, или от 2 до 90 %, или от 3 до 80 %, или от 4 до 75 % всей площади активного элемента. Активные точки могут иметь тупые концы на стороне, контактирующей с тканью, которые не проникают в ткань, при этом поверхность, контактирующая с тканью, может иметь площадь поверхности в диапазоне от 500 мкм² до 250000 мкм², или в диапазоне от 1000 мкм² до 200000 мкм², или в диапазоне от 200 мкм² до 180000 мкм², или в диапазоне от 5000 мкм² до 160000 мкм². Тупой конец может иметь радиус кривизны по меньшей мере 0,05 мм. Диаметр поверхности, контактирующей с тканью, одной активной точки может находиться в диапазоне от 25 мкм до 1500 мкм, или в диапазоне от 50 мкм до 1000 мкм, или в диапазоне от 80 мкм до 800 мкм, или в диапазоне от 100 мкм до 600 мкм.

[0118] Дополнительно устройство может использовать предохранительную систему, содержащую датчики температуры и цепь, способную регулировать параметры терапии на основе измеренных значений. Один или более датчиков температуры, в зависимости от количества и распределения активных элементов 13, могут быть интегрированы на контактной пластине 4 для сбора данных из разных точек для обеспечения равномерности нагрева. Данные могут быть собраны непосредственно из области

лечения или из активных элементов 13. Если обнаружен неравномерный нагрев или чрезмерный нагрев, устройство может уведомить оператора и в то же время отрегулировать параметры терапии для предотвращения ожогов пациента. Могут быть отрегулированы параметры лечения одного или более активных элементов. Основными параметрами терапии являются мощность, рабочий цикл, период времени, регулирующий переключение между несколькими активными элементами 13. Терапия может быть автоматически остановлена, если температура повышается выше безопасного порогового значения.

[0119] Кроме того, может быть внедрено измерение полного сопротивления, чтобы отслеживать надлежащий контакт активного элемента 13 с кожей. Если значение полного сопротивления находится вне разрешенных границ, терапия может быть автоматически приостановлена, и оператор может быть уведомлен о потенциальных проблемах с контактом.

[0120] CPU 11 может быть встроен на самой контактной пластине 4, или он может образовывать отдельную деталь, соединенную проводящим образом с контактной пластиной 4. В дополнение к механизму управления, CPU 11 также может содержать основные индикаторы (например, индикаторы выполнения терапии, фактической температуры и контакта активного элемента с кожей).

[0121] На фиг. 5 показаны некоторые подходы к доставке оборудования для контактной терапии.

[0122] Предусмотрена возможность переключения между несколькими активными элементами 13 в одной контактной пластине 4 таким образом, что несколько активных элементов 13 доставляют энергию одновременно, последовательно, или перекрывающимся способом, или в виде любой их комбинации. Например, в случае двух активных элементов: при одновременном способе оба активных элемента используются одновременно на протяжении временного интервала, например, 1–20 с. При последовательном способе первый активный элемент используется на протяжении первого временного интервала, например, от 1 с до 10 с. Первый активный элемент затем останавливают, и второй активный элемент незамедлительно используют в последующем временном интервале, например, от 10 с до 20 с. Этот последовательный этап может повторяться. При перекрывающемся способе первый активный элемент

используется на протяжении временного интервала в течение, например, 1–10 с, а второй активный элемент используется на протяжении второго перекрывающего временного интервала в течение, например, 1–10 с, при этом на протяжении второго временного интервала первый активный элемент и второй активный элемент перекрываются, например, общее время перекрывающегося способа составляет 0,1–9,9 с. Активные элементы 13 могут доставлять энергию последовательно в predetermined порядке переключения или произвольным образом, как задано оператором посредством человеко-машинного интерфейса 8. Схема I на фиг. 5 представляет переключение между парами/группами, образованными несмежными активными элементами 13, расположенными внутри контактной пластины 4. Каждая пара/группа активных элементов 13 доставляет энергию в течение predetermined периода времени (темно-серые элементы на фиг. 5 – на схеме I элементы 1 и 3), в то время как остальные пары/группы активных элементов 13 остаются неактивными применительно к доставке энергии (светло-серые элементы на фиг. 5 – на схеме I элементы 2 и 4). После predetermined периода времени энергию доставляет другая пара/группа активных элементов 13, а начальные активные элементы становятся неактивными. Это указано стрелками на фиг. 5. Переключение между парами/группами активных элементов 13 может продолжаться до тех пор, пока не будет достигнута целевая температура на всей области лечения или пока predetermined энергия не будет доставлена всеми активными элементами 13. Схема II на фиг. 5 представляет переключение всех активных элементов 13 в контактной пластине 4 между состоянием ВКЛ, когда активные элементы доставляют энергию, и состоянием ВЫКЛ, когда они не доставляют энергию. Продолжительность состояний ВКЛ и ВЫКЛ может варьироваться в зависимости от predetermined настроек и/или информации, обеспеченной датчиками, например, датчиками температуры. Схема III на фиг. 5 показывает последовательное переключение отдельных активных элементов 13 в контактной пластине 4. Каждый активный элемент 13 доставляет энергию в течение predetermined периодов времени до тех пор, пока не будет достигнута целевая температура на всей области лечения или пока predetermined энергия не будет доставлена всеми активными элементами 13. Это последовательное переключение может выполняться по часовой стрелке или против часовой стрелки. Схема IV на фиг. 5 представляет зигзагообразный порядок переключения, во время которого предпочтительно несмежные активные элементы 13 последовательно доставляют энергию до тех пор, пока все активные элементы 13 в контактной пластине 4 не будут

переведены в состояние ВКЛ. Каждый активный элемент 13 доставляет энергию в течение predetermined периода времени до тех пор, пока не будет достигнута целевая температура на всей области лечения или пока predetermined энергия не будет доставлена всеми активными элементами.

[0123] CPU может быть выполнен с возможностью управления стимулирующим устройством и обеспечения лечения посредством по меньшей мере одного лечебного протокола для улучшения внешнего вида. Лечебный протокол представляет собой множество параметров первичной электромагнитной энергии и вторичной энергии, обеспечивающих требуемый эффект лечения. Каждой контактной пластиной можно управлять для обеспечения одинакового протокола или альтернативно разных протоколов. Пары областей или области, где требуется симметричный эффект, могут подвергаться лечению с использованием одинакового лечебного протокола. Каждый протокол может включать одну или несколько стадий или этапов.

[0124] В качестве неограничивающего примера, в случае подачи радиочастотной энергии активными элементами по одному, как показано на схемах III и IV на фиг. 5, время, когда один активный элемент доставляет радиочастотную энергию к ткани пациента, может находиться в диапазоне от 1 мс до 10 с, или в диапазоне от 10 мс до 5 с, или в диапазоне от 50 мс до 2 с, или в диапазоне от 100 мс до 1500 мс. Два последовательно расположенных элемента могут быть переключены в состояние ВКЛ и ВЫКЛ последовательным или перекрывающимся способом. Дополнительно доставка радиочастотной энергии двумя последовательно расположенными активными элементами может быть разделена по времени периодами без радиочастотной стимуляции или с малой радиочастотой стимуляцией, так что ни один из двух последовательно расположенных активных элементов не предоставляет радиочастотный нагрев подвергаемой лечению ткани. Длительность периодов без радиочастотной стимуляции или с малой радиочастотой стимуляцией может находиться в диапазоне от 1 мкс до 1000 мс, или в диапазоне от 500 мкс до 500 мс, или в диапазоне от 1 мс до 300 мс, или в диапазоне от 10 мс до 250 мс.

[0125] В случае лечения с использованием более одной контактной пластины, последовательное переключение активных элементов, обеспечивающих радиочастотное лечение, может обеспечиваться в каждой контактной пластине

независимо от других контактных пластин, или активные элементы могут доставлять энергию последовательно через все контактные пластины.

[0126] В качестве примера для трех зависимых контактных пластин, каждая из которых содержит два активных элемента:

первый этап – радиочастота может быть обеспечена первым активным элементом в первой контактной пластине, при этом другие активные элементы выключены,

второй этап – второй активный элемент первой контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

третий этап – первый активный элемент второй контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

четвертый этап – второй активный элемент второй контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

пятый этап – первый активный элемент третьей контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

шестой этап – второй активный элемент третьей контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены.

[0127] Другой неограничивающий пример может представлять собой следующее:

первый этап – радиочастота может быть обеспечена первым активным элементом в первой контактной пластине, при этом другие активные элементы выключены,

второй этап – первый активный элемент второй контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

третий этап – первый активный элемент третьей контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

четвертый этап – второй активный элемент первой контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

пятый этап – второй активный элемент второй контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены,

шестой этап – второй активный элемент третьей контактной пластины включен, а остальные активные элементы выключены.

[0128] В случае когда контактные пластины выполняют лечение парных областей (например, щек, бедер или ягодиц), где требуется симметричный эффект, пара

контактных пластин может быть приведена в действие одним и тем же протоколом в одно и то же время.

[0129] Пример лечебного протокола для одной контактной пластины, доставляющей радиочастотную энергию для нагрева пациента и электрический ток, вызывающий сокращения мышц, описан далее. Протокол может включать первую стадию, где лечение с помощью электродов в одной контактной пластине может быть таким, что электроды обеспечивают импульсы электрического тока, модулированные в огибающей возрастающей амплитудной модуляции (возрастающей огибающей), за которой следует постоянная амплитуда (прямоугольная огибающая), за которой следует убывающая амплитудная модуляция (убывающая огибающая), причем все эти три огибающие вместе могут создавать трапециевидную амплитудную модуляцию (трапециевидную огибающую). Трапециевидная огибающая может длиться от 1 до 10 секунд, или от 1,5 до 7 секунд, или от 2 до 5 секунд. Возрастающая прямоугольная или убывающая огибающая может длиться от 0,1 до 5 секунд, или от 0,1 до 4 секунд, или от 0,1 до 3 секунд. Возрастающая и убывающая огибающие могут иметь одинаковую длительность, тем самым создавая симметричную трапециевидную огибающую. Альтернативно электрический ток может быть модулирован в синусоидальную огибающую, или прямоугольную огибающую, или треугольную огибающую. Соответствующие огибающие, вызывающие сокращения мышц, могут быть разделены периодом без стимуляции током или со стимуляцией малым током, так что сокращение мышц не происходит, или радиочастотной энергией, вызывающей нагрев ткани. В этот период без сокращения мышц всасывающие отверстия могут обеспечивать массирующее давление, которое может приводить к расслаблению мышц. Первая стадия может быть заранее запрограммирована таким образом, что электроды в разных местах контактной пластины могут быть вовремя переключены для обеспечения импульсов переменного тока, в то время как несколько других электродов в контактной пластине могут не обеспечивать никакие импульсы переменного тока, а только RF импульсы, вызывающие нагрев ткани. Все электроды в контактной пластине могут гарантировать обеспечение (переключаться переключающей схемой 14 для обеспечения) RF импульсов для нагрева ткани во время стадии протокола или во время протокола, в то время как лишь ограниченное количество электродов могут обеспечивать (переключаться переключающей схемой 14, чтобы обеспечивать) переменные токи для сокращения мышц во время стадии протокола или во время

протокола. Устройство может быть выполнено таким образом, что первая стадия длится 1–5 минут.

[0130] Вторая стадия может следовать за первой стадией. Вторая стадия может быть заранее запрограммирована таким образом, что электроды, отличающиеся от используемых в первой стадии, в разных местах контактной пластины могут быть вовремя переключены для обеспечения импульсов переменного тока, в то время как несколько других электродов (те же электроды, которые использовались в первой стадии, или другие электроды) в контактной пластине могут не обеспечивать никакие импульсы переменного тока, а только RF импульсы, вызывающие нагрев ткани.

[0131] Третья стадия может следовать за второй стадией. Третья стадия может быть заранее запрограммирована таким образом, что электроды, отличающиеся от используемых во второй стадии, в разных местах контактной пластины могут быть вовремя переключены для обеспечения импульсов переменного тока, в то время как несколько других электродов (те же электроды, которые использовались во второй стадии, или другие электроды) в контактной пластине могут не обеспечивать никакие импульсы переменного тока, а только RF импульсы, вызывающие нагрев ткани.

[0132] Протокол может быть заранее запрограммирован таким образом, что электроды, обеспечивающие электрический ток, вызывающий сокращения мышц, переключаются для обеспечения радиочастотного нагрева после того, как они создали максимум одно, два, три, четыре или пять сокращений.

[0133] Соответствующие стадии собраны узлом управления (CPU) в лечебный протокол для обеспечения по меньшей мере 60–900 сокращений, или 90–800 сокращений, или 150–700 сокращений с помощью одной контактной пластины.

[0134] Налобная контактная пластина может включать такую компоновку электродов, что анатомическая область 1 и анатомическая область 2 стимулируются переменными токами, которые могут приводить к сокращениям мышц, в то время как анатомическая область 3 не стимулируется переменными токами, вызывающими сокращения мышц. Узел управления (CPU) выполнен с возможностью обеспечения лечебного протокола, который подает переменные электрические токи только на те электроды, которые расположены вблизи анатомических областей 1 и 2 или над ними; и подает только радиочастотный сигнал на электрод/электроды вблизи анатомической области 3 или

над ней, как показано на фиг. 9. Анатомические области 1 и 2 могут содержать лобные мышцы, а анатомическая область 3 может содержать центр мышцы гордецов.

[0135] Контактная пластина, используемая для лечения щеки (с любой стороны лица под глазом), может включать такую компоновку электродов, что анатомическая область, содержащая щечную мышцу, жевательную мышцу, скуловые мышцы или мышцу смеха, стимулируется электрическими токами, которые могут вызывать сокращения мышц, в то время как другие анатомические области могут лишь нагреваться радиочастотной энергией.

[0136] И наоборот, контактная пластина может быть выполнена таким образом, что компоновка электродов вблизи глаз (например, части тела, содержащей круговые мышцы глаза) или зубов (например, части тела, содержащей круговые мышцы рта) может не обеспечивать энергию, вызывающую сокращения мышц.

[0137] Лечебное устройство может быть выполнено таким образом, что на каждой стадии или этапе датчик полного сопротивления предоставляет в CPU информацию о контакте контактной пластины или активного элемента с пациентом. CPU может определять на основании предварительно заданных условий, является ли контакт контактной пластины или активного элемента с пациентом достаточным или нет. В случае достаточного контакта CPU может позволить лечебному протоколу продолжаться. В случае недостаточного контакта оцененную контактную пластину или активный элемент выключают, а лечебный протокол продолжается на последующей контактной пластине или активном элементе, или лечение прекращают. Определение достаточного контакта контактной пластины или активного элемента может отображаться на человеко-машинном интерфейсе 8.

[0138] Измерение полного сопротивления может быть выполнено в начале стадии/этапа, во время стадии/этапа или в конце стадии/этапа. Измерение полного сопротивления и/или оценка достаточного контакта могут быть определены только на активных электродах для заданной стадии/этапа или могут быть выполнены на всех электродах всех контактных пластин, используемых во время стадии/этапа.

[0139] Фиг. 6 и фиг. 7 рассмотрены вместе. На фиг. 6 показана структурная схема оборудования 100 для бесконтактной терапии. На фиг. 7 представлено изображение оборудования 100 для бесконтактной терапии. Оборудование 100 для бесконтактной

терапии может содержать два основных блока: основной узел 2 и головку 19 для доставки, взаимосоединенные неподвижным или регулируемым кронштейном 21.

[0140] Основной узел 2 может содержать электромагнитный генератор 6, который может генерировать одну или более форм электромагнитного излучения, при этом электромагнитное излучение может иметь, например, форму некогерентного света или форму когерентного света (например, лазерного излучения) с predetermined длиной волны. Электромагнитное поле в основном может генерироваться лазером, модулем лазерного диода, светодиодом, импульсной лампой или лампочкой накаливания. Электромагнитное излучение может быть таким, что оно может по меньшей мере частично поглощаться под поверхностью кожи пациента. Длина волны подаваемого излучения может находиться в диапазоне от 100 до 15000 нм, или в диапазоне от 200 до 12000 нм, или в диапазоне от 300 до 11000 нм, или в диапазоне от 400 до 10600 нм, или она может иметь форму второй, третьей, четвертой, пятой, шестой, седьмой или восьмой длины волны гармоники вышеупомянутых диапазонов длины волны. Основной узел 2 может дополнительно содержать человеко-машинный интерфейс 8, представленный дисплеем, кнопками, клавиатурой, тачпадом, сенсорной панелью или другими элементами управления, позволяющими оператору проверять и регулировать параметры терапии и другие параметры устройства. Источник 5 питания, расположенный в основном узле, может содержать трансформатор, одноразовую батарею, перезаряжаемую батарею, разъем электропитания или стандартный кабель электропитания. Выходная мощность источника 5 питания может находиться в диапазоне от 10 Вт до 600 Вт, или в диапазоне от 50 Вт до 500 Вт, или в диапазоне от 80 Вт до 450 Вт. Индикаторы 17 могут независимо обеспечивать дополнительную информацию о текущем состоянии устройства на человеко-машинном интерфейсе 8. Индикаторы 17 могут быть реализованы посредством дисплея, светодиодов, звуковых сигналов, вибраций или других форм, способных предоставлять достаточное сообщение.

[0141] Головка 19 для доставки может быть взаимосоединена с основным узлом посредством кронштейна 21, который может образовывать основной оптический и электрический путь. Кронштейн 21 может содержать среду передачи, например, провода или волновод, например, зеркала или оптоволоконные кабели, для электромагнитного излучения в форме света или дополнительных электрических сигналов, необходимых для питания головки 19 для доставки. CPU 11 управляет

электромагнитным генератором 6, который может генерировать непрерывную электромагнитную энергию (СМ) или импульсы, обладающие интегральной плотностью потока в диапазоне от $0,1 \text{ пДж/см}^2$ до 1000 Дж/см^2 , или в диапазоне от $0,5 \text{ пДж/см}^2$ до 800 Дж/см^2 , или в диапазоне от $0,8 \text{ пДж/см}^2$ до 700 Дж/см^2 , или в диапазоне от 1 пДж/см^2 до 600 Дж/см^2 на выходе из электромагнитного генератора. Режим СМ может эксплуатироваться в течение временного интервала в диапазоне от 0,1 с до 24 часов, или в диапазоне от 0,2 с до 12 часов, или в диапазоне от 0,5 с до 6 часов, или в диапазоне от 1 с до 3 часов. Продолжительность импульса электромагнитного излучения, используемого в импульсном режиме, может находиться в диапазоне от 0,1 фс до 2000 мс, или в диапазоне от 0,5 фс до 1500 мс, или в диапазоне от 1 фс до 1200 мс, или в диапазоне от 1 фс до 1000 мс. Альтернативно продолжительность импульса может находиться в диапазоне от 0,1 фс до 1000 нс, или в диапазоне от 0,5 фс до 800 нс, или в диапазоне от 1 фс до 500 нс, или в диапазоне от 1 фс до 300 нс. Альтернативно продолжительность импульса может находиться в диапазоне от 0,3 до 5000 пс, или в диапазоне от 1 до 4000 пс, или в диапазоне от 5 до 3500 пс, или в диапазоне от 10 до 3000 пс. Или альтернативно продолжительность импульса может находиться в диапазоне от 0,05 до 2000 мс, или в диапазоне от 0,1 до 1500 мс, или в диапазоне от 0,5 до 1250 мс, или в диапазоне от 1 до 1000 мс. Электромагнитный генератор 6 в импульсном режиме может эксплуатироваться CPU 11 в режиме одиночных импульсов, или в режиме повторов, или в пакетном режиме. Частота режима повторов или пакетного режима может находиться в диапазоне от 0,05 до 10000 Гц, или в диапазоне от 0,1 до 5000 Гц, или в диапазоне от 0,3 до 2000 Гц, или в диапазоне от 0,5 до 1000 Гц. Альтернативно частота режима повторов или пакетного режима может находиться в диапазоне от 0,1 кГц до 200 МГц, или в диапазоне от 0,5 кГц до 150 МГц, или в диапазоне от 0,8 кГц до 100 МГц, или в диапазоне от 1 кГц до 80 МГц. Режим одиночных импульсов может быть выполнен с возможностью генерирования одного типа электромагнитной энергии с конкретными параметрами (например, интенсивностью, продолжительностью и т. д.) для облучения одной области лечения. Режим повторов может быть выполнен с возможностью генерирования электромагнитной энергии, которая может иметь один или более конкретных параметров (например, интенсивность, продолжительность и т. д.), с вышеупомянутой частотой повторения импульсов для облучения одной области лечения. Пакетный режим может быть выполнен с возможностью генерирования нескольких последовательных электромагнитных энергий, которые могут иметь переменные

параметры (например, интенсивность, продолжительность, задержку и т. д.), в ходе одной последовательности, при этом последовательности повторяются с вышеупомянутой частотой, и при этом последовательность может включать одинаковые или разные множества последовательных электромагнитных энергий.

[0142] Альтернативно устройство может содержать более одного электромагнитного генератора 6 для генерирования одной и той же или разных электромагнитных энергий, например, один электромагнитный генератор предназначен для генерирования абляционной электромагнитной энергии, а другой предназначен для генерирования неабляционной электромагнитной энергии. В этом случае оператор может выбирать, какие электромагнитные генераторы могут использоваться для заданного лечения, или врач-консультант может выбирать необходимое лечение посредством человеко-машинного интерфейса 8, и CPU 11 будет выбирать электромагнитные генераторы, которые будут использоваться. Возможно использование одного или более электромагнитных генераторов устройства 100 одновременно, последовательно или перекрывающимся способом. Например, в случае двух электромагнитных генераторов: при одновременном способе оба электромагнитных генератора используются одновременно на протяжении временного интервала, например, 1–20 пс. При последовательном способе первый электромагнитный генератор используется на протяжении первого временного интервала, например, от 1 до 10 пс. Первый электромагнитный генератор затем останавливают и незамедлительно используют второй электромагнитный генератор в последующем временном интервале, например, от 10 до 20 пс. Такая последовательность двух или больше последовательных этапов может повторяться. При перекрывающемся способе первый электромагнитный генератор используется на протяжении временного интервала, например, 1–10 пс, и второй электромагнитный генератор используется во втором перекрывающемся временном интервале в течение, например, 2–11 пс, при этом на протяжении второго временного интервала первый электромагнитный генератор и второй электромагнитный генератор перекрываются, например, общее время перекрывающегося способа составляет 2–10 пс. В случае более двух электромагнитных генераторов, активация и деактивация электромагнитных генераторов последовательным или перекрывающимся способом может выполняться CPU 11 в порядке, который подходит для заданного лечения, например, сначала активируется

электромагнитный генератор для предварительного нагрева, затем абляционный электромагнитный генератор и затем неабляционный электромагнитный генератор.

[0143] Активные элементы 13 в головке 19 для доставки могут иметь форму оптических элементов, которые могут представлять собой одно или более оптических окон, линз, зеркал, волокон или преломляющих элементов. Оптический элемент, представляющий активный элемент 13, может быть соединен с электромагнитным генератором 6 внутри головки 19 для доставки или может содержать его. Оптический элемент может создавать один луч электромагнитной энергии, который может обеспечивать участок воздействия энергии, имеющий размер участка воздействия энергии, определенный как поверхность ткани, облучаемой одним лучом света. Один световой генератор может обеспечивать один или более участков воздействия энергии, например, путем разделения одного луча на множество лучей. Размер участка воздействия энергии может находиться в диапазоне от $0,001 \text{ см}^2$ до 1000 см^2 , или в диапазоне от $0,005 \text{ см}^2$ до 700 см^2 , или в диапазоне от $0,01 \text{ см}^2$ до 300 см^2 , или в диапазоне от $0,03 \text{ см}^2$ до 80 см^2 . Участки воздействия энергии с разной или одинаковой длиной волны могут накладываться поверх друг друга или могут быть разделены. Два или больше лучей света могут применяться к одному и тому же участку в одно и то же время или с временным интервалом в диапазоне от 0,1 мкс до 30 секунд. Участки воздействия энергии могут быть разделены расстоянием, равным по меньшей мере 1 % их диаметра, и, кроме того, участки воздействия энергии могут быть расположены вплотную друг к другу или могут быть разделены зазором в диапазоне от 0,01 мм до 20 мм, или от 0,05 мм до 15 мм, или от 0,1 мм до 10 мм.

[0144] CPU 11 может дополнительно обеспечивать переключение между активными элементами 13 или перемещение активных элементов 13 внутри головки 19 для доставки так, что электромагнитное излучение может быть равномерно доставлено во всю область лечения, отмеченную направляющим лучом 18. Интенсивность переключения между активными элементами 13 может зависеть от количества доставленной энергии, длины импульса и т. д., а также скорости CPU 11 или другого механизма, обеспечивающего переключение или перемещение активных элементов 13 (например, сканирующего устройства). Дополнительно устройство может быть выполнено с возможностью переключения между несколькими активными элементами 13 таким образом, что они доставляют энергию одновременно, последовательно или перекрывающимся способом. Например, в случае двух активных элементов: при

одновременном способе оба активных элемента используются одновременно на протяжении временного интервала, например, 1–20 пс. При последовательном способе первый активный элемент используется на протяжении первого временного интервала, например, от 1 до 10 пс. Первый активный элемент затем останавливают и незамедлительно используют второй активный элемент в последующем временном интервале, например, от 10 до 20 пс. Этот последовательный этап может повторяться. При перекрывающемся способе первый активный элемент используется на протяжении временного интервала в течение, например, 1–10 пс, и второй активный элемент используется во втором перекрывающемся временном интервале в течение, например, 2–11 пс, при этом на протяжении второго временного интервала первый активный элемент и второй активный элемент перекрываются, например, общее время перекрывающегося способа составляет 2–10 пс.

[0145] Направляющий луч 18 не оказывает клинического действия на подвергаемую лечению ткань и может служить инструментом для того, чтобы отметить область, которая должна быть подвергнута лечению, чтобы оператор знал, какая именно область будет облучена, и CPU 11 мог задавать и регулировать параметры лечения соответственно. Направляющий луч может генерироваться отдельным электромагнитным генератором или первичным электромагнитным генератором 6. Направляющий луч 18 может доставлять энергию с длиной волны в диапазоне 300–800 нм и может подавать энергию с максимальной мощностью 10 мВт.

[0146] Кроме того, контактная пластина может содержать датчик 22 расстояния, приводимый в действие CPU 11, для измерения расстояния от активного элемента 13 до подвергаемой лечению точки в подвергаемой лечению области, отмеченной направляющим лучом 18. CPU 11 может использовать измеренное значение в качестве параметра для регулировки одного или более параметров лечения, которые могут зависеть от расстояния между электромагнитным генератором и подвергаемой лечению точкой, например, интегральной плотности потока. Информация от датчика 22 расстояния может быть обеспечена в CPU 11 перед каждым переключением/перемещением активного элемента 13, так что доставленная энергия будет оставаться одинаковой на всей подвергаемой лечению области, независимо от ее формы или неровности.

[0147] Кожа пациента может быть предварительно охлаждена до выбранной температуры в течение выбранной продолжительности в по меньшей мере одной подвергаемой лечению части, причем выбранная температура и продолжительность предварительного охлаждения предпочтительно являются достаточными для охлаждения кожи до по меньшей мере выбранной температуры, которая ниже обычной температуры тела. Кожа может быть охлаждена по меньшей мере до выбранной температуры на глубину больше по меньшей мере одной глубины для подвергающихся лечению частей, так что по меньшей мере одна подвергающаяся лечению часть по существу окружена охлажденной кожей. Охлаждение может продолжаться во время подачи излучения, при этом продолжительность подачи излучения может быть больше времени теплового расслабления подвергающихся лечению частей. Охлаждение может быть обеспечено любым известным механизмом, включая водяное охлаждение, распыление хладагента, наличие активного твердого охлаждающего элемента (например, термоэлектрического охладителя) или охлаждение воздушным потоком. Охлаждающий элемент может выполнять функцию оптического элемента. Альтернативно разделитель может выполнять функцию охлаждающего элемента. Охлаждение может быть обеспечено во время, до или после лечения с помощью электромагнитной энергии. Охлаждение до лечения также может обеспечивать среду для внезапного теплового шока, в то время как охлаждение после лечения может обеспечивать ускоренную регенерацию после теплового шока. Температура хладагента может находиться в диапазоне от $-200\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $36\text{ }^{\circ}\text{C}$. Температура охлаждающего элемента во время лечения может находиться в диапазоне от $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $36\text{ }^{\circ}\text{C}$, или от $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, или от $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $34\text{ }^{\circ}\text{C}$. Кроме того, если контактная пластина не находится в контакте с кожей пациента, может использоваться охлаждение криогенным спреем, охлаждение потоком газа или другие методики бесконтактного охлаждения. Также может использоваться охлаждающий гель на поверхности кожи как дополнение или вместо одной из методик охлаждения, указанных выше.

[0148] Дополнительно устройство 100 может содержать один или более датчиков. Датчик может предоставлять информацию о по меньшей мере одной физической величине, и его измерение может вызывать обратную связь, которая может быть отображена человеко-машинным интерфейсом 8 или индикаторами 17. Один или более датчиков могут использоваться для выявления различных физических величин, включая, но без ограничения, энергию доставленного электромагнитного излучения

или рассеянного назад электромагнитного излучения от кожи, полное сопротивление кожи, сопротивление кожи, температуру подвергаемой лечению кожи, температуру неподвергаемой лечению кожи, температуру по меньшей мере одного слоя кожи, содержание воды в устройстве, фазовый угол доставленной или отраженной энергии, положение активных элементов 13, положение элемента 19 доставки, температуру охлаждающей среды или температуру электромагнитного генератора 6. Датчик может представлять собой датчик температуры, датчик звука, датчик вибрации, электрический датчик, магнитный датчик, датчик потока, датчик положения, оптический датчик, датчик изображения, датчик давления, датчик усилия, датчик потока энергии, датчик полного сопротивления, датчик тока, датчик Холла или датчик приближения. Датчик может представлять собой емкостный датчик смещения, звуковой датчик приближения, гироскоп, акселерометр, магнитометр, инфракрасную камеру или термографическую камеру. Датчик может быть инвазивным или бесконтактным. Датчик может быть расположен на элементе 19 доставки или в основном узле 2 или может представлять собой часть датчика 22 расстояния. Один датчик может измерять более одной физической величины. Например, датчик может содержать комбинацию гироскопа, акселерометра или магнитометра. Дополнительно датчик может измерять одну или более физических величин подвергаемой лечению кожи или неподвергаемой лечению кожи.

[0149] Датчик температуры измеряет и отслеживает температуру подвергаемой лечению кожи. CPU 11 может анализировать температуру. Датчик температуры может представлять собой бесконтактный датчик (например, инфракрасный датчик температуры). CPU 11 также может использовать алгоритмы для вычисления температуры под поверхностью кожи на основе температуры поверхности кожи и одного или более дополнительных параметров. Система управления температурой с обратной связью может управлять температурой и на основе заданных или предварительно заданных ограничений предупреждать оператора в воспринимаемой человеком форме, например, посредством человеко-машинного интерфейса 8 или индикаторов 17. В условии ограниченной температуры устройство может быть выполнено с возможностью регулировки параметров лечения каждого активного элемента, например, выходной мощности, активации охлаждения или остановки лечения. Воспринимаемая человеком форма может представлять собой звук,

сообщение с предупреждением, показываемое на человеко-машинном интерфейсе 8 или индикаторах 17, или изменение цвета любой части устройства 100.

[0150] Датчик сопротивления может измерять сопротивление кожи, так как оно может отличаться у разных пациентов, а также влажность; увлажненность и пот могут влиять на сопротивление и, следовательно, поведение кожи в энергетическом поле. На основе измеренного сопротивления кожи также можно вычислить полное сопротивление кожи.

[0151] Информация от одного или более датчиков может использоваться для генерирования траектории на удобной модели, например, модели тела человека, показанной на дисплее человеко-машинного интерфейса 8. Траектория может изображать поверхность или объем уже подвергнутой лечению ткани, подвергаемой в настоящий момент лечению ткани, ткани, которая должна быть подвергнута лечению, или неподвергаемой лечению ткани. Удобная модель может демонстрировать температурную карту подвергаемой лечению ткани, обеспечивающую информацию об уже подвергнутой лечению ткани или о неподвергаемой лечению ткани.

[0152] Датчик может предоставлять информацию о местоположении костей, воспаленной ткани или суставов. Такие типы ткани могут не быть целью электромагнитного излучения из-за возможности болевых ощущений при лечении. Кости, суставы или воспаленная ткань могут быть обнаружены любым типом датчика, таким как датчик изображения (ультразвуковой датчик, ИК датчик), датчик полного сопротивления и т. п. Обнаружение присутствия этих типов ткани может вызвать создание сигналов, обычно воспринимаемых человеком, или прерывание генерирования электромагнитного излучения. Кости могут быть обнаружены, например, по изменению полного сопротивления ткани или посредством анализа отраженного электромагнитного излучения.

[0153] Кроме того, устройство 100 может содержать кнопку 16 экстренной остановки, так что пациент может немедленно остановить терапию в любое время во время лечения.

[0154] Как часть настоящего изобретения, способ лечения включает следующие этапы: подготовку ткани; размещение предложенного устройства; выбор или установку

параметров лечения; и подачу энергии. Более одного этапа могут выполняться одновременно.

[0155] Подготовка ткани может включать удаление макияжа или очистку кожи пациента. Для более высоких целевых температур анестезия может применяться местно или в виде инъекции.

[0156] Размещение устройства может включать выбор правильной формы контактной пластины, соответствующей области, которая должна быть подвергнута лечению, и присоединение контактной пластины или нейтрального электрода к пациенту, например, с помощью клеевого слоя, вакуумного всасывания, ленты или маски, и проверку надлежащего контакта с подвергаемой лечению тканью в случае контактной терапии. В случае бесконтактной терапии размещение устройства может включать регулировку направляющего луча предложенного устройства так, что устройство может измерять расстояние от активного элемента (активных элементов) до области лечения и регулировать параметры лечения соответственно.

[0157] Выбор или установка параметров лечения может включать регулировку длительности лечения, мощности, рабочего цикла, времени и режима доставки (СМ или импульсный), плотности распределения по поверхности / размера активных точек для дробной конструкции и режима работы. Выбор режима работы может означать выбор одновременного, последовательного или перекрывающегося способа, или выбор порядка переключения активных элементов или групп активных элементов, или выбор подходящего заранее запрограммированного протокола.

[0158] Подача энергии может включать обеспечение по меньшей мере одного типа энергии в форме RF энергии, ультразвуковой энергии или электромагнитной энергии в форме полихроматического или монохроматического света, или их комбинации. Энергия может быть обеспечена от по меньшей мере одного активного элемента в кожу с помощью предложенного устройства. Энергия может доставляться и регулироваться автоматически с помощью CPU согласно информации от датчиков температуры, и измерений полного сопротивления, и, в случае бесконтактной терапии, датчиков расстояния. Все автоматические регулировки и потенциальные влияния на терапию могут быть указаны на дисплее устройства. Оператор или пациент может в любое время приостановить терапию во время лечения. Обычное лечение может иметь

продолжительность от приблизительно 1 до 60 мин, или от 2 до 50 мин, или от 3 до 40 мин на одну контактную пластину, в зависимости от подвергаемой лечению области, а также размера и количества активных элементов, расположенных в контактной пластине.

[0159] В одном примере подача энергии к ткани может включать обеспечение радиочастотной энергии, или ультразвуковой энергии, или их комбинации от активных элементов, встроенных в контактную пластину, к коже пациента. В таком случае активные элементы, обеспечивающие радиочастотную энергию, могут представлять собой диэлектрический и емкостный или резистивный RF электроды, и RF энергия может приводить к нагреву, коагуляции или абляции кожи. Ультразвуковая энергия может быть обеспечена через акустическое окно и может повышать температуру на некоторой глубине, что может подавлять потери RF энергии, связанные с перепадом, и, таким образом, можно достичь требуемой температуры в зародышевом слое. Кроме того, RF электрод может выполнять роль акустического окна для ультразвуковой энергии.

[0160] Альтернативно подача энергии к ткани может включать обеспечение электромагнитной энергии в форме полихроматического или монохроматического света от активных элементов в кожу пациента. В таком случае активные элементы, обеспечивающие электромагнитную энергию, могут содержать оптические элементы, описанные в предложенном устройстве. Оптические элементы могут быть представлены оптическим окном, линзой, зеркалом, волокном или генератором электромагнитного поля, например, светодиодом, лазером, импульсной лампой, лампочкой накаливания или другими источниками света, известными в данной области техники. Электромагнитная энергия в форме полихроматического или монохроматического света может приводить к нагреву, коагуляции или абляции кожи в подвергаемой лечению области.

[0161] После достижения требуемой температуры и длительности терапии терапию прекращают, вспомогательные приспособления устройства можно извлечь, и можно обеспечить очистку кожи пациента.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

| |
|---|
| Первоначально поданная формула изобретения |
|---|

1. Устройство для неинвазивного лечения для улучшения внешнего вида пациента, содержащее:

первичный электромагнитный генератор, генерирующий электромагнитную энергию;

вторичный генератор, генерирующий вторичную энергию;

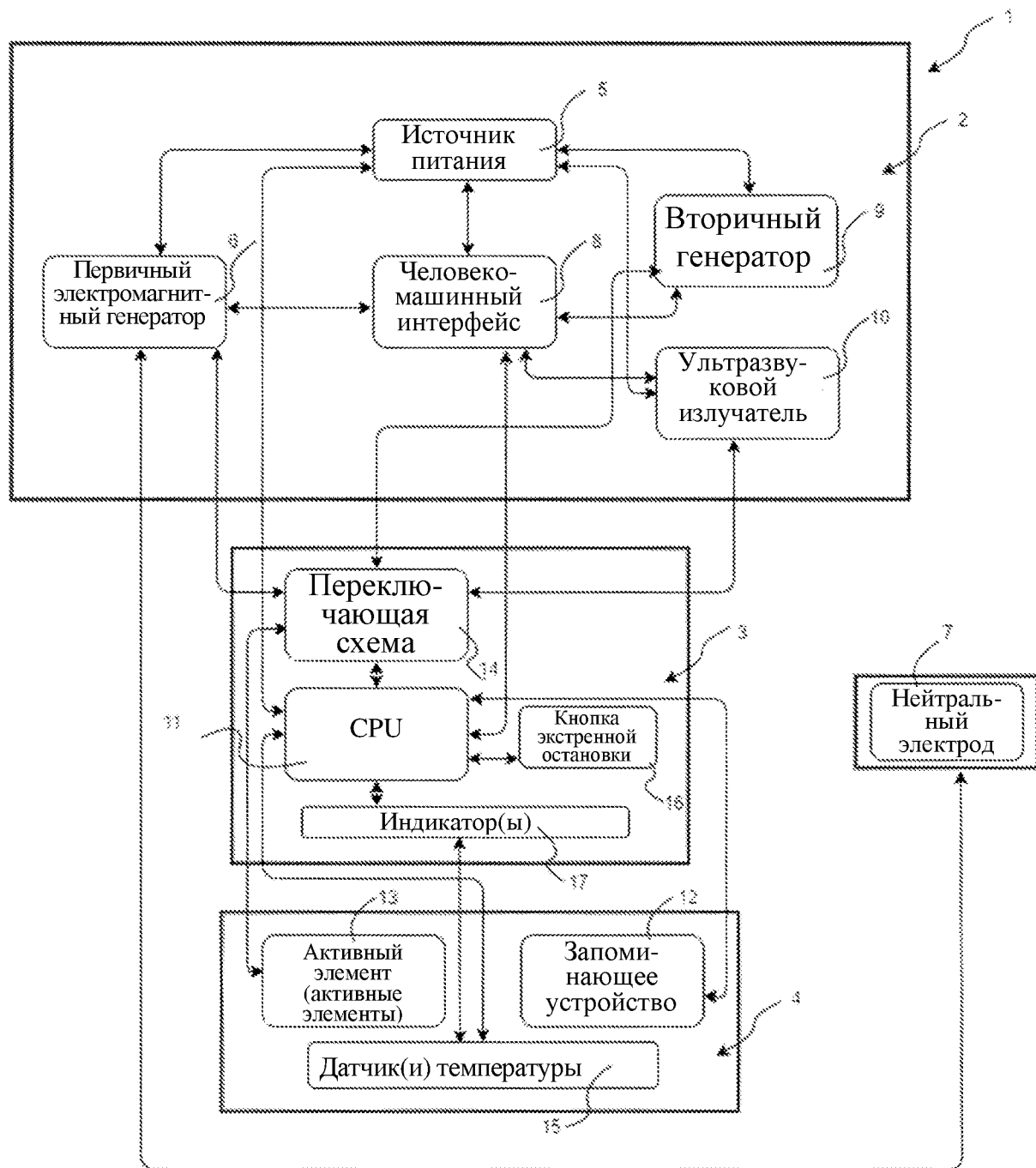
переключающую схему;

контактную пластину, выполненную с возможностью прикрепления к области лечения на теле пациента;

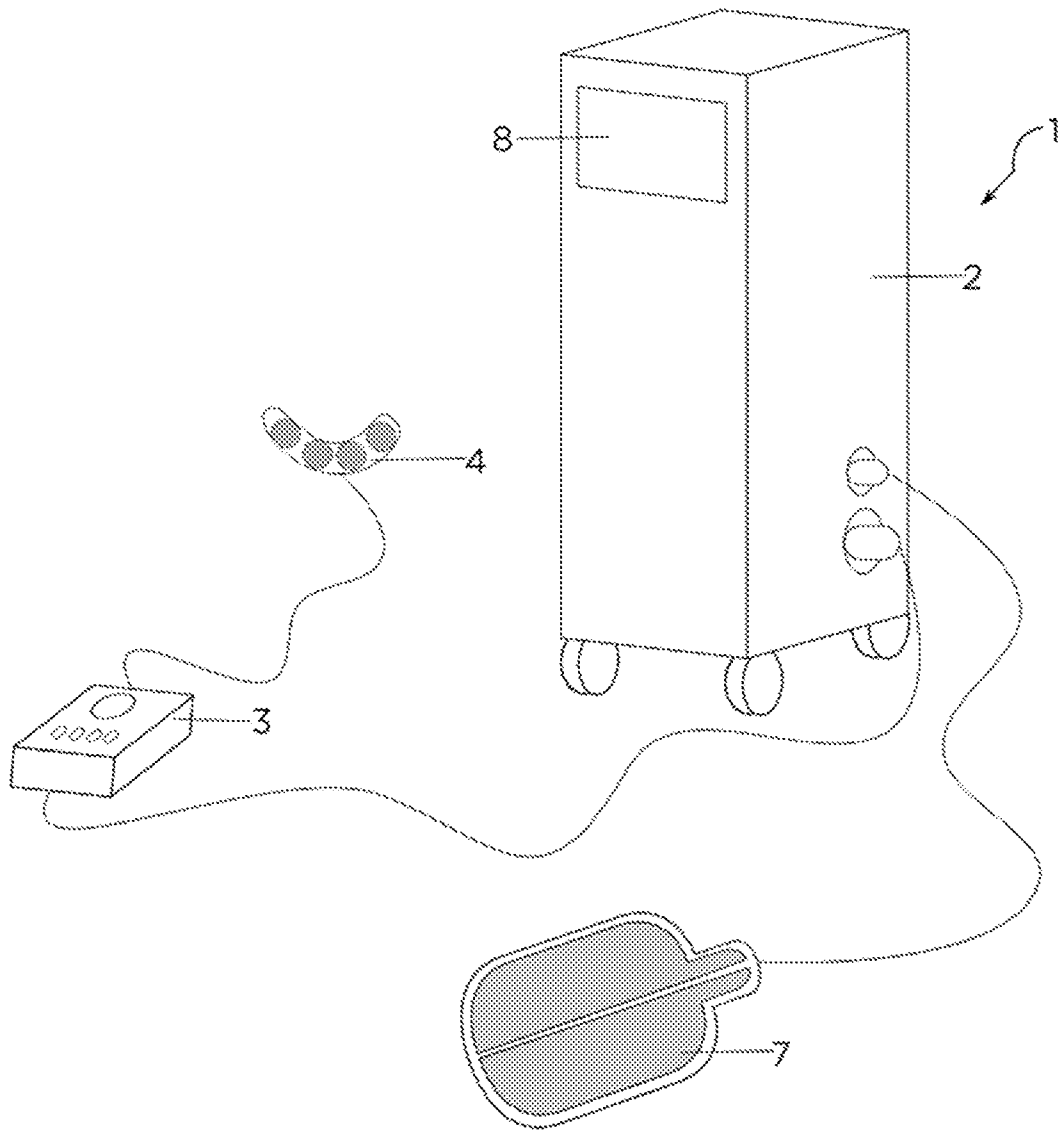
по меньшей мере один активный элемент, прикрепляемый к области лечения, выполненный с возможностью доставки электромагнитной энергии от первичного электромагнитного генератора или вторичной энергии от вторичного генератора к области лечения;

СРУ, управляющий энергией, доставляемой от первичного электромагнитного генератора и вторичного генератора энергии к по меньшей мере одному активному элементу,

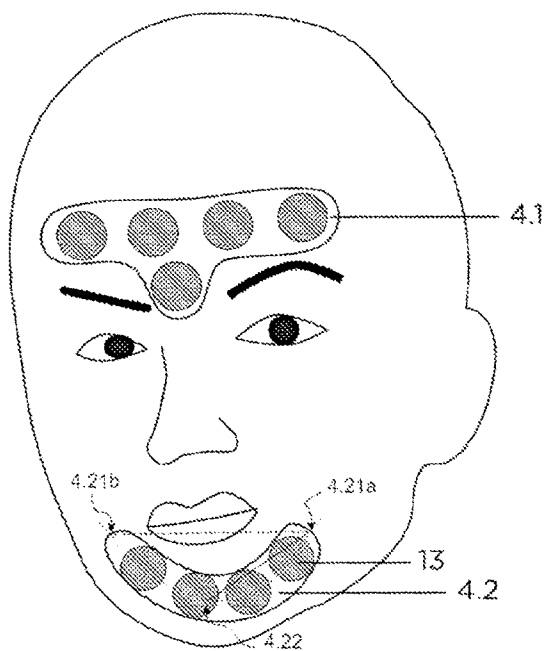
при этом по меньшей мере один активный элемент размещен в контактной пластине.



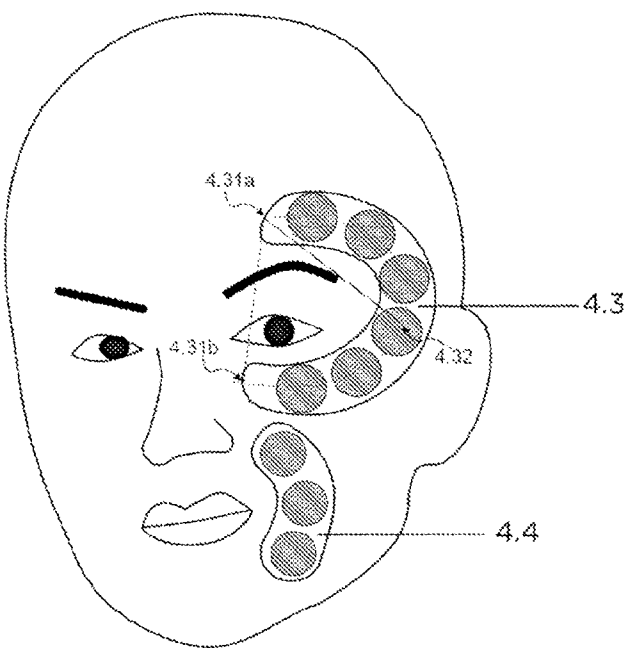
Фиг. 1



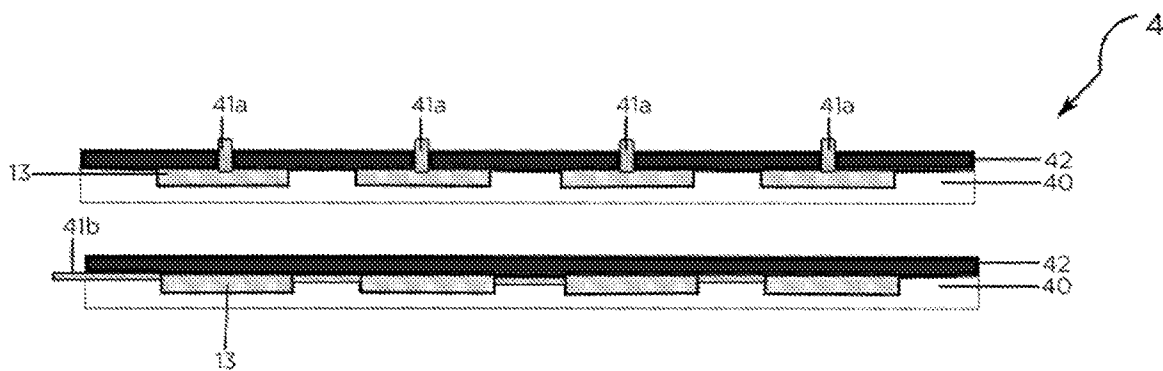
Фиг. 2



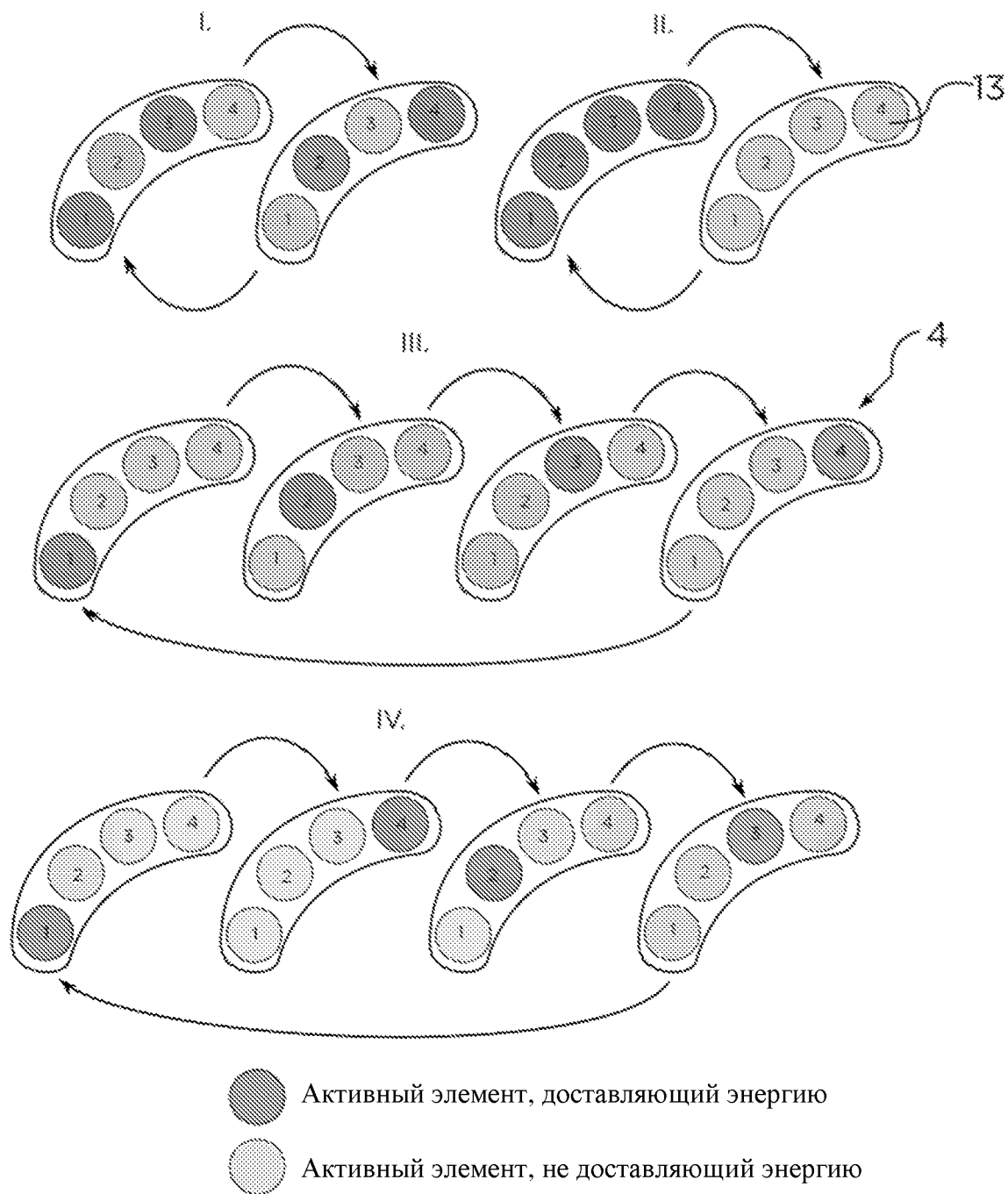
Фиг. 3А



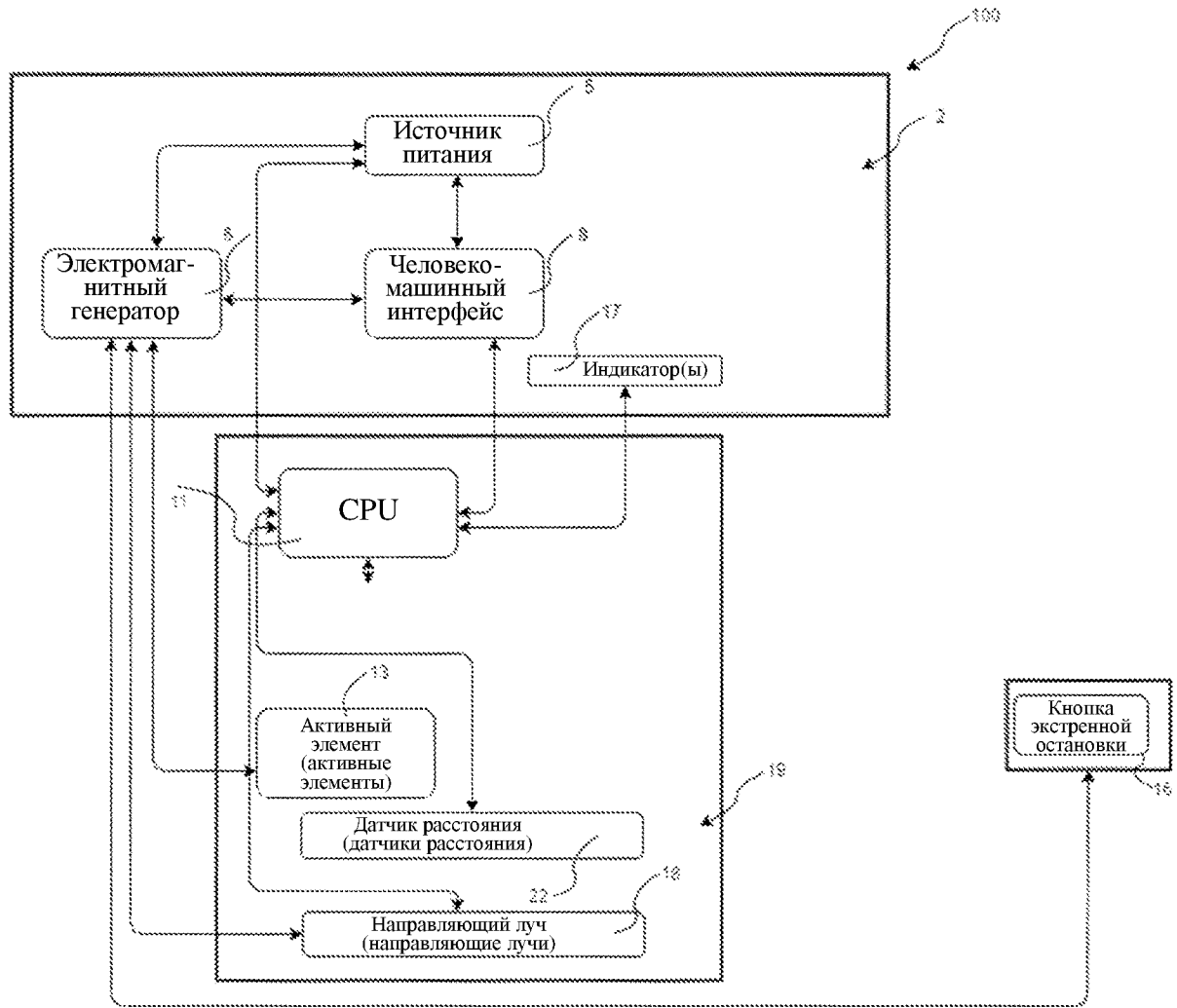
Фиг. 3В



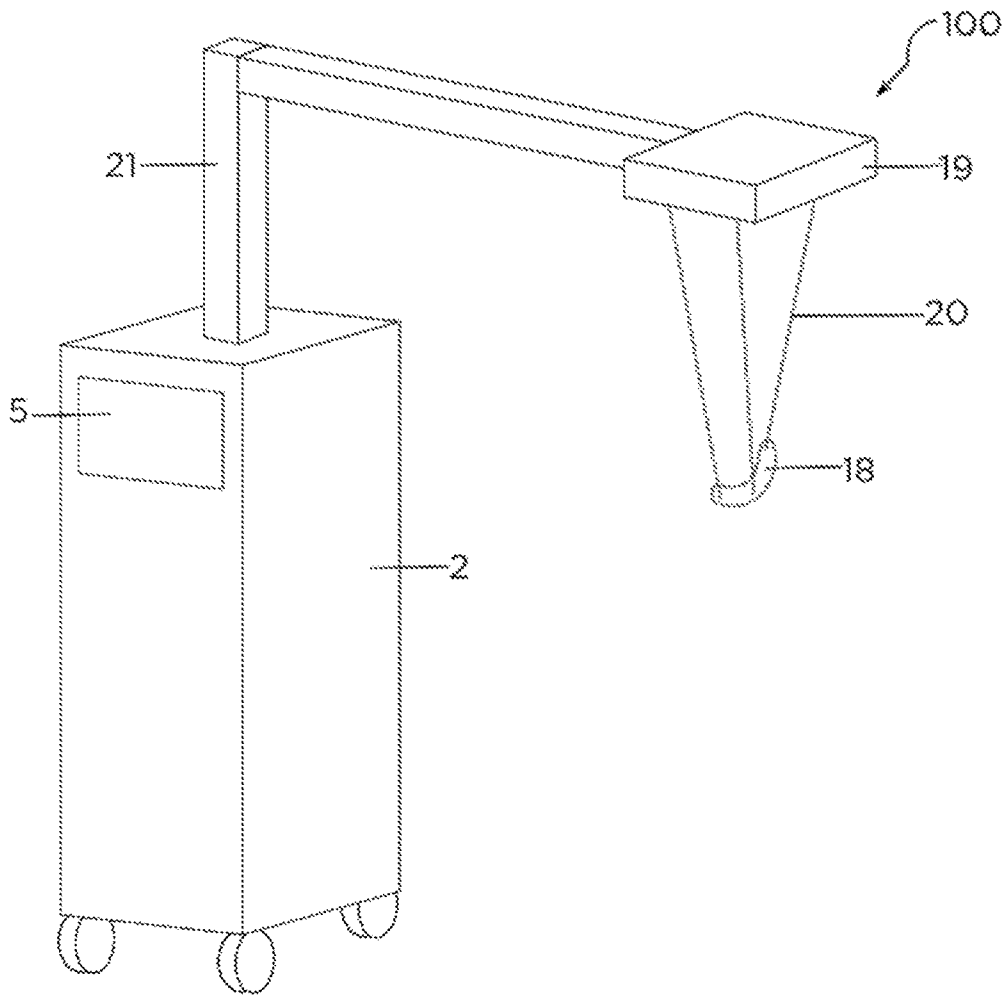
Фиг. 4



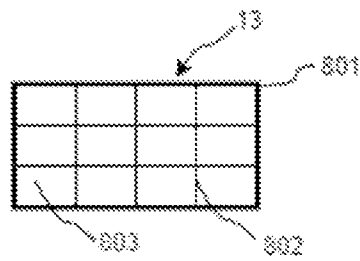
Фиг. 5



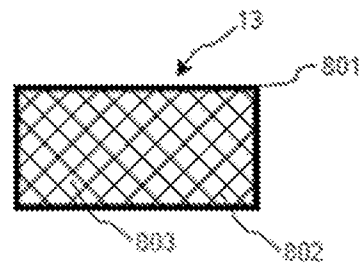
Фиг. 6



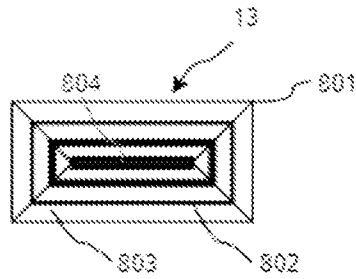
Фиг. 7



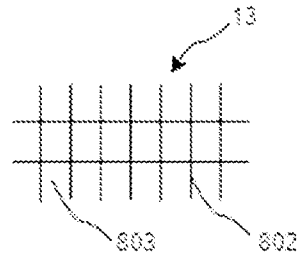
Фиг. 8А



Фиг. 8В



Фиг. 8С

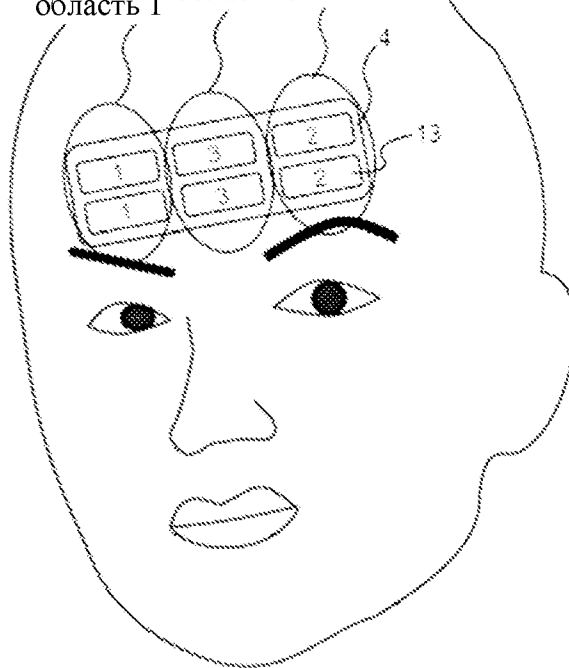


Фиг. 8D

Анатоми-
ческая
область 1

Анатоми-
ческая
область 3

Анатоми-
ческая
область 2



Фиг. 9