

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202392430** (13) **A1**

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

(43) Дата публикации заявки
2024.04.23

(51) Int. Cl. *A61B 18/12* (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.07.06

(54) **ЭЛЕКТРОННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ БИМЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
РЕАЛИЗУЮЩЕЕ ТЕХНОЛОГИЮ КВАНТОВОГО МОЛЕКУЛЯРНОГО РЕЗОНАНСА**

(31) **102021000017783**

(72) Изобретатель:

(32) **2021.07.06**

**Поццато Джанантонио, Поццато
Алессандро (IT)**

(33) **IT**

(86) **PCT/IB2022/056240**

(74) Представитель:

(87) **WO 2023/281412 2023.01.12**

Хмара М.В. (RU)

(71) Заявитель:

ТЕЛЕА МЕДИКАЛ ГРУП С.Р.Л. (IT)

(57) Электронное устройство (1) для биомедицинского применения, содержащее радиочастотную цепь (3), которая может питаться от напряжения (21) и по меньшей мере один электрод (4), подключенный на выходе к радиочастотной цепи (3) и применяемый на части тела человека. Радиочастотная цепь (3) выполнена с возможностью генерировать в качестве выходного сигнала волну (5) электрического тока с основной частотой, превышающей или равной 2 МГц и искаженной присутствием гармоник по меньшей мере второго порядка, причем первое процентное соотношение между амплитудой пика волны (5) электрического тока при гармонике второго порядка и амплитудой пика волны (5) электрического тока на основной частоте составляет от 20 до 70% при приложении к электроду (4) нагрузки приблизительно 100 Ом, при этом первое процентное соотношение составляет от 25 до 120% при приложении к электроду (4) нагрузки приблизительно 830 Ом.

A1

202392430

202392430

A1

ЭЛЕКТРОННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ БИОМЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗУЮЩЕЕ ТЕХНОЛОГИЮ КВАНТОВОГО МОЛЕКУЛЯРНОГО РЕЗОНАНСА

5 Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к электронному устройству для биомедицинского применения, реализующему технологию квантового молекулярного резонанса.

10 Уровень техники

В физиологии известно, что прохождение электрических токов, а точнее электрических полей, через биологические ткани, кроме создания тепловых эффектов, способно модифицировать распределение поверхностных зарядов в клеточных мембранах. Такие изменения в распределении заряда могут индуцировать модификации мембранных белков и, в частности, открытие или

15 закрыть потенциал-зависимых ионных каналов.

При определенных интенсивностях электрические токи способны вызывать электропорацию в мембранах, позволяя перемещать молекулы, даже относительно большие, через саму мембрану.

20 Воздействие тока на потенциал мембраны может впоследствии вызвать важные биологические реакции, такие как контроль боли с помощью низкочастотных токов или улучшение трофики и мышечной работоспособности.

В частности, Заявителем было продемонстрировано, что применение волн тока с основной частотой выше 2 МГц и искаженных присутствием гармоник передает молекулам, к которым эти волны тока применяются, энергию, соответствующую так называемому «молекулярному резонансу», известному как

25 квантовый молекулярный резонанс (КМР).

Как сообщается в документе EP1087691, этой энергии КМР вполне достаточно, чтобы разорвать связи между молекулами, участвующими в

30 прохождении тока, что делает ее особенно полезной при применении, например, к скальпелю. В частности, такой молекулярный резонанс выгодно позволяет ограничить повышение температуры тканей, на которые воздействуют такие электрические поля. Скальпель КМР фактически способен разрезать интересующие области, не вызывая никакого эффекта надрыва, разрыва,

35 некроза, уменьшения или увеличения толщины, изменения содержания жидкости или другого отрицательного эффекта вокруг разреза.

Более поздние исследования, такие как проведенные Даль Маскио (Dal Maschio) и др. (Биофизические воздействия высокочастотного электрического поля (4-64 МГц) на мышечные волокна в культуре, ВАН, 2009), также продемонстрировали, как результат на клетках, подвергнутых КМР, может зависеть от частоты волн электрического тока в диапазонах КМР и от спектра гармоник этих волн.

В зависимости от используемой частоты и спектра гармоник применение электрических полей может фактически вызвать деформацию плазматической мембраны, приводя, например, к повреждению клеток или к стимуляции подвергнутых воздействию клеток.

В частности, Даль Маскио и др. продемонстрировали, что применение высокочастотных электрических полей в клетках возбудимого типа, таких как мышечные клетки, вызывает клеточный отклик, даже когда пороговое значение потенциала действия не достигнуто, индуцируя активацию внутриклеточных сигнальных путей, даже если подвергнутая воздействию клетка не сокращается.

Кроме того, Феррари (Ferrari) и др. (Высокочастотная электротерапия для лечения дисфункции мейбомиевых желез, Clinical Science, 2019) показали, как применение КМР у пациентов с дисфункцией мейбомиевых желез значительно уменьшает симптомы и признаки, связанные с патологией, выдвинув гипотезу о ее значимой роли в лечении испарительной сухости глаз.

Еще одно неопубликованное исследование показало, как применение КМР к клеткам мультиформной глиобластомы снижает митоз, подвижность и агрессивность этих опухолевых клеток, уменьшая их способность мигрировать через матрицы, вызывая, например, метастазы.

Таким образом, из этих исследований ясно, что применение КМР к клеткам разного типа может вызывать биологические реакции, даже совершенно отличные друг от друга.

Не только это, но и применение КМР к клеткам одного типа, но на разных частотах и, прежде всего, с разными спектрами гармоник, также может вызывать стимуляцию клеток, имеющую биологические эффекты и/или вызывающую активацию совершенно разных клеточных путей, как показали Даль Маскио и др.

Это открытие позволяет «модулировать» клеточную функцию для получения различных биологически правильных и эффективных функций.

Фактически, Заявитель обнаружил, что, соответствующим образом изменяя соотношения между гармониками, составляющими волну КМР, в частности искаженную синусоидальную волну, можно генерировать конкретные «клеточные кодификации» для получения требуемой функции, например,

регенерации тканей путем воздействия на взрослые стволовые клетки, чтобы получить эффективное лечение различных патологий опорно-двигательного аппарата или лечение для противодействия опухолям или даже лечение тиннитуса. Соответствующим образом модулированная волна электрического тока КМР также может быть эффективна в эстетической медицине (омолаживающей медицине) или при других видах патологий, которые до сих пор лечились инвазивными, недостаточными и не имеющими длительного воздействия, а лишь временными методами.

Поэтому необходимо определить те параметры, относящиеся к электрическим токам КМР, которые, изменяясь, могут вызывать такие различные биологические результаты в зависимости от подвергаемых воздействию клеток или тканей и, таким образом, в зависимости от омической нагрузки, приложенной к устройству, выполненному с возможностью генерирования таких токов КМР. Заявитель недавно успешно определил фундаментальные характеристики электрических токов КМР, которые позволяют модулировать некоторые из требуемых биологических результатов на подвергаемых воздействию тканях или клетках, даже разного типа.

Исходя из этой информации, целью настоящего изобретения является разработка электронного устройства, выполненного с возможностью генерировать множество электрических токов в диапазоне частот КМР, а также с возможностью модулировать такие токи в зависимости от клеток и тканей, подвергаемых воздействию, и/или от биологических результатов, которые нужно получить, и, следовательно, в зависимости от омической нагрузки, приложенной к устройству, выполненному с возможностью генерирования таких токов.

Кроме того, целью настоящего изобретения является то, чтобы такое электронное устройство имело возможность модулировать электрические токи, генерируемые в зависимости от биологического результата, который нужно получить на клетках или тканях одного типа и на клетках или тканях разного типа.

Целью настоящего изобретения также является то, чтобы такое устройство имело возможность генерирования таких электрических токов без одновременного теплового воздействия на подвергаемые воздействию клетки или ткани.

Кроме того, целью настоящего изобретения является то, чтобы такое устройство имело возможность в режиме реального времени и независимо изменять один или более параметров электрических токов, генерируемых на основании полученного клеточного или тканевого отклика, и, следовательно, в

зависимости от омической нагрузки, приложенной к вышеуказанному электронному устройству.

Целью настоящего изобретения также является то, чтобы такое устройство обладало хорошим профилем безопасности.

5

Раскрытие сущности изобретения

Вышеуказанные цели достигаются благодаря электронному устройству для биомедицинского применения, как изложено в независимом пункте 1 формулы изобретения.

10

В частности, электронное устройство для биомедицинского применения согласно изобретению содержит радиочастотную цепь, питаемую соответствующим напряжением, предпочтительно постоянного типа, по меньшей мере один электрод, подключенный на выходе к радиочастотной цепи и применяемый на теле человека, в частности на коже или на внутренних тканях, при этом радиочастотная цепь выполнена с возможностью генерировать в качестве выходного сигнала волну электрического тока с основной частотой выше или равной 2 МГц, предпочтительно, 4 МГц, искаженную присутствием, по меньшей мере, гармоники второго порядка, при этом процентное соотношение, определяемое далее в настоящем документе как «первое процентное отношение», между амплитудой пика волны тока на частоте гармоники второго порядка и амплитудой пика волны тока на основной частоте, составляет от 20% до 70%, когда к электроду приложена омическая нагрузка, составляющая приблизительно 100 Ом, при этом указанное первое процентное соотношение составляет от 25% до 120%, когда к электроду приложена омическая нагрузка, составляющая приблизительно 830 Ом.

15

20

25

Предпочтительно, вышеуказанная волна тока имеет синусоидальную форму, искаженную, по меньшей мере, вышеуказанной гармоникой второго порядка.

30

Эти конкретные значения вышеуказанного первого процентного соотношения между амплитудами пиков волны тока, относящейся к гармонике второго порядка и к основной частоте, в зависимости от приложенной нагрузки предпочтительно позволяют модулировать некоторые биологические результаты, получаемые при применении КМР, и, следовательно, воздействия, осуществляемого на ткани или на клетки, даже разного типа.

35

В частности, некоторые из возможных воздействий, которые могут осуществляться с помощью вышеуказанного электронного устройства для биомедицинского применения согласно изобретению, реализующего

вышеуказанный КМР, касаются, не исключаящим образом, областей хирургии, офтальмологии, лечения серьезных ран, эстетической медицины, физиотерапии, регенерации тканей, тиннитуса и лечении рака.

5 Дополнительные признаки устройства раскрыты в зависимых пунктах формулы изобретения.

Краткое описание чертежей

10 Вышеуказанные цели вместе с преимуществами, которые рассматриваются ниже, будут лучше освещены при раскрытии некоторых технических подробностей устройства согласно изобретению и некоторых примеров применения изобретения, которые приведены в качестве неограничивающих, со ссылкой на прилагаемые чертежи, где:

15 - на фиг. 1 схематически изображена конструкция электронного устройства для биомедицинского применения согласно изобретению;

15 - на фиг. 2 схематически изображено устройство согласно изобретению, к которому подключены два электрода однополюсного типа с целью замыкания электрической цепи при контакте с телом человека;

20 - на фиг. 3 схематически изображено устройство согласно изобретению, к которому подключен электрод двухполюсного типа с целью замыкания электрической цепи при контакте с телом человека;

25 - на фиг. 4 изображена схема подключения измерительных приборов к устройству согласно изобретению с целью измерения значений амплитуд пиков волны электрического тока, генерируемой устройством, с основной частотой и гармониками.

Осуществление изобретения

30 Как упоминалось выше, в общем, электронное устройство для биомедицинского применения согласно изобретению, схематически показанное на фиг. 1 и обозначенное в целом позицией 1, в соответствии с предпочтительным вариантом осуществления изобретения, предпочтительно, но не обязательно, содержит выпрямительную цепь 2, которая может предпочтительно питаться от сетевого напряжения или от любого другого источника переменного напряжения, при этом выходное напряжение 21 на выходе из указанной выпрямительной цепи 2, предпочтительно, будет
35 постоянного типа с заданным значением, предпочтительно составляющим, например, от 20 В до 300 В, более предпочтительно от 50 В до 200 В.

Однако, не исключается, что, согласно вариантам осуществления изобретения, в электронном устройстве 1 для биомедицинского применения не предусмотрена выпрямительная цепь 2, но оно может питаться непосредственно от напряжения, предпочтительно, постоянного типа, генерируемого, например,
5 электрической батареей.

Вернемся к предпочтительному варианту осуществления, представленному на фиг. 1, где устройство 1 дополнительно снабжено радиочастотной цепью 3, на которую выпрямительная цепь 2 подает это выходное напряжение 21, и по меньшей мере одним электродом 4, который
10 подключен на выходе к радиочастотной цепи 3 и применяемый на теле человека, в частности, на коже или на внутренних тканях указанного лица.

В соответствии с альтернативными вариантами осуществления, в которых выпрямительная цепь 2 отсутствует, вышеуказанное внешнее напряжение, предпочтительно, постоянного типа, находится на входе в радиочастотную цепь
15 3. Что касается электрода 4, то он может быть предпочтительно, но не исключительно, однополюсным электродом 41, таким как изолированный наконечник, игольчатый, петлеобразный, шариковый или пластинчатый токопроводящий электрод, токопроводящая перчатка или электрод любого типа, имеющий соответствующую форму, чтобы его можно было привести в контакт с
20 частью тела человека. В этом случае, как схематически показано на фиг. 2, устройство 1 предпочтительно предусматривает наличие второго возвратного электрода 42, подключенного к радиочастотной цепи 3 для того, чтобы точно замкнуть электрическую цепь, определенную устройством, и таким образом, обеспечить протекание тока через, по меньшей мере, часть тела человека.
25 Например, неограничивающим образом, указанный второй возвратный электрод 42 может иметь плоскую поверхность для того, чтобы его можно было поместить в контакт с пациентом, подлежащим лечению, так, чтобы замкнуть вышеуказанную электрическую цепь через тело вышеуказанного человека.

Однако, не исключается, что указанный второй электрод 42 может быть не
30 предусмотрен, и замыкание цепи обеспечивается заземлением.

Альтернативно, как схематически показано на фиг. 3, указанный электрод 4 может быть электродом 43 двухполюсного типа, таким как, например, двухполюсные проводящие щипцы, двухполюсные ножницы, двухполюсные зажимы, каждый из которых по определению снабжен двумя изолированными
35 друг от друга полюсами, обеспечивающие замыкание электрической цепи при контакте с телом человека. В частности, что касается радиочастотной цепи 3 согласно изобретению, то она выполнена с возможностью генерировать на

выходе волну 5 электрического тока с основной частотой, превышающей или равной 2 МГц и искаженную присутствием, по меньшей мере, гармоники второго порядка.

Предпочтительно, но не обязательно, такая волна электрического тока 5 имеет синусоидальную форму, искаженную присутствием, по меньшей мере, вышеуказанной гармоники второго порядка.

Также предпочтительно, эта волна электрического тока имеет в качестве основной частоты частоту от 2 до 64 МГц, в частности, от 2 до 16 МГц.

Еще более предпочтительно, волна электрического тока, генерируемая 10 радиочастотной цепью 3, имеет в качестве основной частоты частоту приблизительно 4 МГц.

Согласно изобретению, радиочастотная цепь 3 выполнена так, что значение процентного соотношения, определяемого далее как «первое 15 процентное соотношение», между амплитудой пика волны 5 электрического тока на основной частоте составляет от 20% до 70%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, и эта радиочастотная цепь 3 выполнена так, что значение этого же первого процентного отношения составляет от 25% до 120%, когда к вышеуказанному электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 20 830 Ом.

Фактически, Заявитель в результате экспериментов обнаружил, что соответствующее изменение значения этого первого процентного соотношения, в зависимости от изменения нагрузки, приложенной к устройству, в вышеуказанных 25 диапазонах, позволяет оптимизировать результат конкретного воздействия КМР в зависимости от тканей или клеток, к которым применяется эта технология.

Предпочтительно, вышеуказанные амплитуды пиков эквивалентны значению напряжения V_{rms} (среднеквадратичное значение), измеренному на основной частоте и относительных гармониках второго порядка.

Согласно изобретению, предпочтительно, но не обязательно, 30 радиочастотная цепь 3 также выполнена так, что значение вышеуказанного первого процентного соотношения составляет от 25% до 95%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

Этот дополнительный контроль значения вышеуказанного первого 35 процентного соотношения позволяет дополнительно оптимизировать результат воздействия КМР, которое предполагается реализовать.

Дополнительно, предпочтительно, но не обязательно, радиочастотная цепь 3 выполнена так, что генерируемая ею волна 5 электрического тока также искажается присутствием гармоники третьего порядка.

При этом, в частности, радиочастотная цепь 3 выполнена так, что значение процентного соотношения, определяемого далее как «второе процентное соотношение», между амплитудой пика волны 5 электрического тока при гармонике третьего порядка и амплитудой пика волны тока на основной частоте составляет от 2% до 60%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, тогда как это второе процентное соотношение составляет от 4% до 120%, когда к тому же электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

Также, предпочтительно, но не обязательно, предусмотрено, что значение указанного второго процентного соотношения между амплитудой пика волны 5 электрического тока при гармонике третьего порядка и амплитудой пика волны тока на основной частоте составляет от 2% до 90%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом, более предпочтительно, указанное второе процентное соотношение составляет от 2% до 70% при указанной нагрузке 430 Ом.

Также в этом случае дополнительный контроль значения пика волны 5 электрического тока при гармонике третьего порядка при указанных трех значениях нагрузки, приложенной к электроду 4 устройства 1, позволяет дополнительно оптимизировать результат от реализуемого воздействия КМР.

Еще более конкретно, предпочтительно, радиочастотная цепь 3 также выполнена так, что генерируемая ею волна 5 электрического тока также искажается присутствием гармоники четвертого порядка.

В этом случае значение процентного соотношения, определяемого ниже как «третье процентное соотношение», между амплитудой пика волны 5 электрического тока при гармонике четвертого порядка и амплитудой пика волны тока на основной частоте составляет от 0% до 40%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, тогда как это третье процентное соотношение принимает значение, составляющее от 0% до 50%, когда к тому же электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 830 Ом. Преимуществом является, когда, предпочтительно, но не обязательно, вышеуказанное третье соотношение составляет от 0% до 45%, еще более предпочтительно — от 4% до 40%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления изобретения, раскрытым в настоящем документе, радиочастотная цепь 3

содержит электронный переключатель 31, питаемый указанным выходным напряжением 21 и приводимый в действие соответствующей цепью 32 возбуждения.

Кроме того, указанная радиочастотная цепь 3 содержит подключенный на выходе к вышеуказанному электронному переключателю 31 электрический трансформатор 33, чтобы предпочтительно определять с помощью этого электронного переключателя 31 резонансную цепь 34 в полосе частот, соответствующей основным частотам волны, генерируемой этим радиочастотным контуром 3.

Однако, не исключено, что, согласно альтернативным вариантам осуществления изобретения, радиочастотная цепь 3 вместо вышеуказанного электронного переключателя 31 может содержать другой силовой электронный компонент, при условии, что он способен генерировать волну тока с указанными выше характеристиками, начиная с вышеуказанного выходного напряжения 21.

Кроме того, в качестве альтернативы предпочтительному варианту осуществления, раскрытому в настоящем документе, радиочастотная цепь 3 вместо включения в ее состав вышеуказанного электрического трансформатора 33 может содержать широкополосный фильтр, соответственно обеспечивающий пропускание волны выходного тока с характеристиками, указанными выше. Что касается режима конфигурирования радиочастотной цепи 3, то для того, чтобы иметь возможность получить на выходе волну 5 электрического тока с указанными выше характеристиками, предпочтительно обеспечить соответствующую конфигурацию электрических/электронных компонентов, составляющих указанную радиочастотную цепь 3, в частности, вышеуказанного электрического трансформатора 33 и, более конкретно, число витков первичной обмотки 331 и вторичной обмотки 332 вышеуказанного трансформатора 33.

В альтернативном варианте осуществления изобретения такой режим конфигурирования может быть достигнут путем соответствующего выбора настроек управляющего программного обеспечения вышеуказанной цепи 32 возбуждения электронного переключателя 31, в частности, путем соответствующего выбора, предпочтительно, но не обязательно, процентного значения периода включения вышеуказанной цепи возбуждения.

Еще точнее, в соответствии с этим последним вариантом осуществления изобретения, электронное устройство 1 для биомедицинского применения, при эксплуатации, в частности, когда электрод или электроды 4 находится/находятся в контакте с частью тела человека, выполнено с возможностью измерения значения импеданса указанной части тела, наблюдаемого указанным

устройством, в частности, с помощью радиочастотной цепи 3 и на основании вышеуказанного значения импеданса, устройство 1 согласно изобретению выполнено с возможностью изменять, предпочтительно, но не обязательно, вышеуказанное процентное значение периода включения, с целью генерирования электрической искаженной волны 5 тока, имеющей указанные выше характеристики в зависимости от рассматриваемого импеданса.

Не исключено, однако, что в дальнейшем варианте осуществления предусматривается соответствующая конфигурация как вышеуказанных электрических/электронных компонентов, в частности трансформатора 33, так и значения периода включения, чтобы получить волну 5 электрического тока с характеристиками, указанными выше.

Кроме того, устройство 1 согласно изобретению способно обеспечивать возможность выбора номинального значения электрической мощности, которое может подаваться, в зависимости от применяемого воздействия. В частности, устройство 1 выполнено так, чтобы можно было выбрать вышеуказанное номинальное значение электрической мощности в заданном диапазоне мощности.

В частности, предпочтительно, но не обязательно, этот диапазон мощности составляет от 0 Вт до 150 Вт подаваемой электроэнергии при определенном значении импеданса связи.

На этом этапе необходимо определить однозначный протокол измерений, с помощью которого можно определить указанные выше значения соотношений между амплитудами пиков различных гармоник и амплитудой пика на основной частоте.

Прежде всего, следует установить, что измерения необходимо проводить с помощью осциллографа O, предпочтительно с помощью осциллографа Agilent Infiniium DS09104A от компании Keysight Technologies или, альтернативно, эквивалентного осциллографа с теми же функциональными и установочными характеристиками.

Также предусматривается использование дифференциального зонда S, подключенного таким образом, как раскрывается кратко. В частности, предпочтительно использовать дифференциальный зонд KEYSIGHT N2891A. Также в этом случае может быть использован подобный дифференциальный зонд с эквивалентными функциональными характеристиками.

Дополнительно предусматривается использование импедансного банка I с множеством резисторов R, пригодных для работы в диапазоне частот, указанных

выше, подключаемых последовательно, каждый с заданным омическим значением.

В частности, предпочтительно, для выполнения вышеуказанных измерений рекомендуется использовать следующие резисторы R:

- 5 - ARCOL, FPA100 100R J с омическим значением 100 Ом;
- ARCOL, FPA100 330R J с омическим значением 330 Ом;
- ARCOL, FPA 1K J с омическим значением 1000 Ом;
- OHMITE, TGHLV500RJE с омическим значением 500 Ом;
- OHMITE, TGHHV50R0JE с омическим значением 50 Ом;
- 10 - OHMITE, TGHLV25R0JE с омическим значением 250 Ом.

Не исключено, однако, что для выполнения вышеуказанных измерений могут использоваться резисторы другого типа и/или другие омические значения резисторов, при условии, что они пригодны для работы в диапазоне частот, указанных выше, и что указанные выше омические значения могут определяться как нагрузка, прикладываемая к электроду 4 устройства 1.

Наконец, для подключения представленных выше средств измерений и устройства 1 согласно изобретению предусматривается использование электрических кабелей С длиной 1 метр, предпочтительно, снабженных разъемами типа «банан» на концах.

20 В частности, предпочтительно, вышеуказанные используемые кабели С могут быть гибкими двухполюсными кабелями с полиуретановым покрытием и проводниками из красной меди с поперечным сечением $0,25 \text{ мм}^2$ у каждого проводника, с максимальным рабочим напряжением 250 В, электрическим сопротивлением 100 Ом/км и испытательным напряжением изоляции 1500 В.

25 Также в этом случае, как альтернативу нельзя исключать, что можно использовать электрические кабели, эквивалентные вышеописанным.

Что касается настройки измерений, то, как схематически показано на фиг. 4, кабели С должны быть подключены к выходным разъемам устройства 1 согласно изобретению, в частности, в случае однополюсных режимов работы, к нейтральному разъему и к фазному разъему, к которому обычно подключены вышеуказанные электроды 41 и 42. Кабели С должны быть расположены параллельно друг другу на расстоянии приблизительно 50 см.

В случае двухполюсного режима работы эти кабели С должны быть подключены к двум полюсам двухполюсного разъема устройства 1.

35 В этом случае, предпочтительно, вышеуказанные кабели должны располагаться параллельно друг другу на минимальном расстоянии друг от друга, еще более предпочтительно, принадлежать одному ленточному кабелю.

Противоположные концы кабелей С должны быть подключены к импедансному банку I для определения общего омического значения нагрузки, прикладываемой к устройству 1 согласно изобретению, причем это омическое значение выбрано из по меньшей мере трех значений, указанных выше, а именно

5 100 Ом, 830 Ом и 430 Ом.

Два входа S1 и S2 дифференциального зонда S должны подключаться между каждым из вышеуказанных кабелей С и импедансным банком I.

Предпочтительно, это подключение обеспечивается с помощью трехконтактного адаптера А, расположенного между каждым из этих кабелей С и импедансным банком I.

10

Дифференциальный зонд S должен быть установлен с затуханием, равным 1/100.

Дифференциальный зонд S должен располагаться как можно дальше от измерительных кабелей С, чтобы не подвергаться влиянию измеряемого сигнала.

Выход S3 дифференциального зонда S должен быть подключен ко входу осциллографа О.

15

Осциллограф О должен быть настроен на выполнение анализа БПФ (быстрого преобразования Фурье) входной волны 5 электрического тока и измерения среднеквадратичного значения сигнала DCV (т.е. среднеквадратичного значения сигнала без удаления постоянной компоненты) на частоте основной и гармоник второго, третьего и четвертого порядка входной волны 5 электрического тока 5.

20

Кроме того, предусматривается:

- установка фильтра планирования для измерения пиков гармоник;
- 25 - активация устройства 1 согласно изобретению путем установки значения подаваемой мощности в пределах диапазона значений, выбираемых этим же устройством 1;
- получение значений V_{rms} напряжения на основной частоте и с гармониками, для каждого из указанных выше значений омической нагрузки, т.е.
- 30 100 Ом, 830 Ом и 430 Ом.

На основании этих полученных значений для каждого из рассматриваемых значений нагрузки вычисляются значения вышеуказанного первого процентного соотношения, второго процентного отношения и третьего процентного соотношения.

35 ПЕРВЫЙ ПРИМЕР РЕАЛИЗАЦИИ

Согласно первому примеру реализации электронного устройства 1 для биомедицинского применения согласно изобретению, которое, в частности,

подходит для применения в качестве скальпеля или для лечения патологий опорно-двигательного аппарата, глазных патологий, тиннитуса и т.д., оно выполнено так, что основная частота генерируемой волны тока задается составляющей приблизительно 4 МГц, при этом вышеуказанное первое процентное соотношение составляет от 35% до 65% при подаваемой на электрод нагрузке приблизительно 100 Ом.

Кроме того, это первое процентное соотношение составляет от 70% до 120% при нагрузке приблизительно 830 Ом, приложенной к электроду 4. Точнее, предпочтительно, но не обязательно, при нагрузке 830 Ом это первое процентное соотношение составляет приблизительно от 75% до 100%.

Кроме того, предпочтительно, указанное первое процентное соотношение составляет от 70% до 90%, когда к этому электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом, в частности, это первое процентное соотношение составляет от 75% до 85%.

Также, предпочтительно, в соответствии с первым примером реализации, второе процентное соотношение составляет от 15% до 50%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, и составляет от 60% до 120%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

Предпочтительно, но не обязательно, это второе процентное соотношение составляет от 45% до 70%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

Кроме того, предпочтительно, но не обязательно, третье процентное соотношение составляет от 8% до 35% при приложенной к электроду 4 нагрузке приблизительно 100 Ом, тогда как при приложении нагрузки приблизительно 830 Ом к этому же электроду 4 оно составляет от 10% до 50%.

Кроме того, также предпочтительно, но не обязательно, вышеуказанное третье соотношение составляет от 10% до 45%, еще более предпочтительно от 15% до 40%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

Тип воздействия, для которого используется заявленное устройство 1 согласно вышеуказанному первому примеру реализации, помимо зависимости от вышеописанных собственных характеристик, также зависит от типа электрода 4, который выбран для подключения к этому устройству 1.

ВТОРОЙ ПРИМЕР РЕАЛИЗАЦИИ

Второй пример реализации электронного устройства 1 для биомедицинского применения согласно изобретению, в частности, подходит для эстетических процедур, а также для патологий опорно-двигательного аппарата и воспалительно-дегенеративных патологий. Он выполнен так, что основная

частота генерируемой волны тока задана составляющей приблизительно 4 МГц, а вышеуказанное первое процентное соотношение составляет от 15% до 45% при приложении к электроду 4 нагрузки приблизительно 100 Ом.

5 При этом, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 830 Ом, это первое процентное соотношение составляет от 25% до 50%. Точнее, предпочтительно, но не обязательно, при нагрузке 830 Ом это первое процентное соотношение составляет от 30% до 45%.

10 Кроме того, предпочтительно, указанное первое процентное соотношение составляет от 25% до 45%, когда к этому электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом, в частности, это первое процентное соотношение составляет от 28% до 40%.

15 Также, предпочтительно, согласно этому второму примеру реализации, второе процентное соотношение составляет от 1% до 10%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, и составляет от 1% до 15%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

Предпочтительно, но не обязательно, это второе процентное соотношение составляет от 1% до 15%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

20 Кроме того, предпочтительно, но не обязательно, третье процентное соотношение составляет от 0% до 5%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, при этом при нагрузке приблизительно 830 Ом на том же электроде 4 оно составляет от 0% до 5%.

25 Кроме того, также предпочтительно, но не обязательно, вышеуказанное третье соотношение составляет от 0% до 5%, когда к электроду 4 приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

Тип воздействия, для которого используется заявленное устройство 1 согласно вышеуказанному второму примеру реализации, помимо зависимости от вышеописанных собственных характеристик, также зависит от типа электрода 4, который выбран для подключения к этому устройству 1.

30 Из всего вышеизложенного следует, что электронное устройство 1 для биомедицинского применения согласно изобретению обеспечивает достижение всех намеченных целей.

35 В частности, достигается цель разработки электронного устройства, выполненного с возможностью генерировать множество электрических токов в диапазоне частот КМР, а также с возможностью модулировать такие токи в зависимости от подвергаемых воздействию клеток и тканей и/или от биологических результатов которые нужно получить, и следовательно, в

зависимости от омической нагрузки, приложенной к устройству, выполненному с возможностью генерирования таких токов.

5 Также достигается цель реализации устройства, выполненного с возможностью генерирования таких электрических токов без одновременного теплового воздействия на подвергаемые воздействию клетки или ткани.

10 Другой достигнутой целью является реализация устройства, имеющего возможность в режиме реального времени и независимо изменять один или более параметров электрических токов, генерируемых на основании полученного клеточного или тканевого отклика, и, следовательно, в зависимости от омической нагрузки, приложенной к вышеуказанному электронному устройству.

Также достигается цель создания устройства с хорошим профилем безопасности.

15 Обеспечено преимущество, состоящее в том, конкретные значения вышеуказанных первого процентного соотношения, второго процентного соотношения и третьего процентного соотношения позволяют эффективно модулировать некоторые биологические результаты, получаемые при применении КМР, и, следовательно, результаты воздействия, осуществляемого на тканях или клетках, даже разного типа.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Электронное устройство (1) для биомедицинского применения, содержащее:

- радиочастотную цепь (3), выполненную с возможностью питания напряжением (21);
- по меньшей мере один электрод (4), подключенный на выходе к указанной радиочастотной цепи (3) и выполненный с возможностью применения на части тела человека;

указанная радиочастотная цепь (3) выполнена с возможностью генерировать в качестве выходного сигнала волну (5) электрического тока с основной частотой, превышающей или равной 2 МГц, и искаженную присутствием гармоник, по меньшей мере, второго порядка;

отличающееся тем, что первое процентное соотношение между амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока при указанной гармонике второго порядка и амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока на указанной основной частоте составляет от 20% до 70%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, при этом указанное первое процентное соотношение составляет от 25% до 120%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

2. Устройство (1) по п. 1, **отличающееся тем, что** указанная волна (5) электрического тока имеет искаженную синусоидальную форму.

3. Устройство (1) по п. 1 или 2, **отличающееся тем, что** указанное первое процентное соотношение составляет от 35% до 65%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, и составляет от 70% до 120%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

4. Устройство (1) по любому из предшествующих пунктов, **отличающееся тем, что** указанное первое процентное соотношение между амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока при указанной гармонике второго порядка и амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока на указанной основной частоте составляет от 70% до 90%,

когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

5. Устройство (1) по п. 4, **отличающееся тем, что** указанное первое процентное соотношение составляет от 75% до 85%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

6. Устройство (1) по любому из предшествующих пунктов, **отличающееся тем, что** указанная волна (5) электрического тока искажена также присутствием гармоник третьего порядка, при этом второе процентное соотношение между амплитудой указанной волны (5) электрического тока при указанной гармонике третьего порядка и амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока на указанной основной частоте составляет от 2% до 60%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, при этом указанное второе процентное соотношение составляет от 4% до 120%, когда к указанному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

7. Устройство (1) по п. 6, **отличающееся тем, что** указанное второе процентное соотношение составляет от 15% до 50%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, и составляет от 60% до 120%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

8. Устройство (1) по п. 6 или 7, **отличающееся тем, что** второе процентное соотношение между амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока при указанной гармонике третьего порядка и амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока на указанной основной частоте составляет от 45% до 70%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

9. Устройство (1) по любому из предшествующих пунктов, **отличающееся тем, что** указанная волна (5) электрического тока искажена также наличием гармоник четвертого порядка, при этом третье процентное соотношение между амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока при указанной гармонике четвертого порядка и амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока на указанной основной частоте составляет от 0% до 40%,

когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, при этом указанное процентное соотношение составляет от 0% до 50%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

10. Устройство (1) по п. 9, **отличающееся тем, что** указанное третье процентное соотношение составляет от 8% до 35%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 100 Ом, и составляет от 10% до 50%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 830 Ом.

11. Устройство (1) по п. 9 или 10, **отличающееся тем, что** указанное третье процентное соотношение между амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока при указанной гармонике четвертого порядка и амплитудой пика указанной волны (5) электрического тока на указанной основной частоте составляет от 10% до 45%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

12. Устройство (1) по п. 11, **отличающееся тем, что** указанное третье процентное соотношение составляет от 15% до 40%, когда к указанному по меньшей мере одному электроду (4) приложена нагрузка приблизительно 430 Ом.

13. Устройство (1) по любому из предшествующих пунктов, **отличающееся тем, что** указанная волна (5) электрического тока демонстрирует основную частоту, составляющую от 2 до 64 МГц, предпочтительно — от 2 до 16 МГц, еще более предпочтительно, что указанная волна (5) электрического тока демонстрирует основную частоту приблизительно 4 МГц.

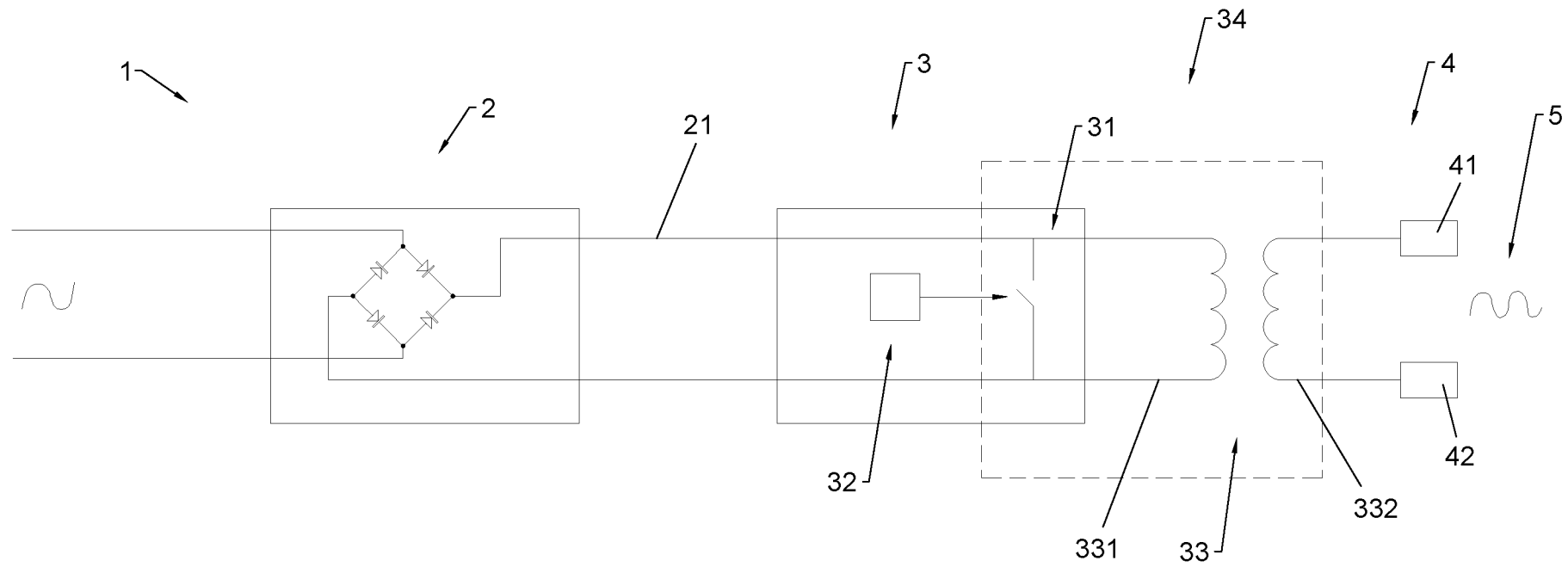


Fig. 1

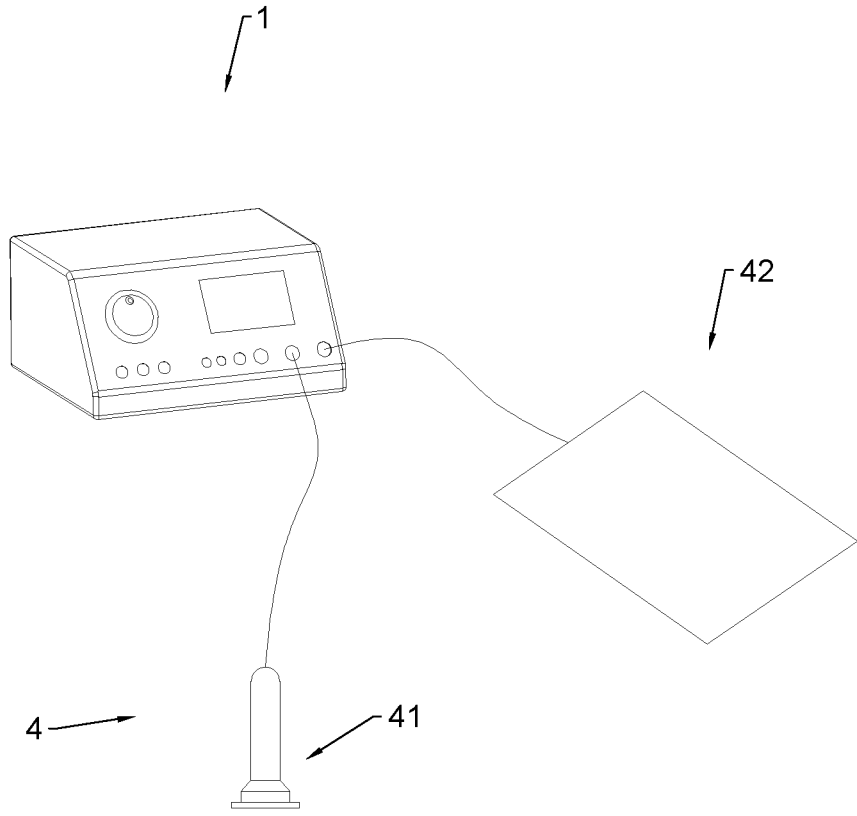


Fig. 2

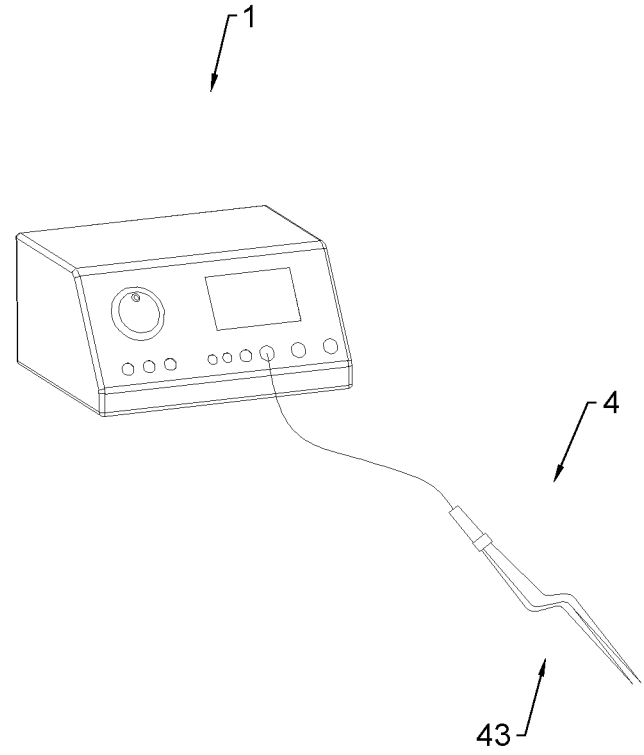


Fig. 3

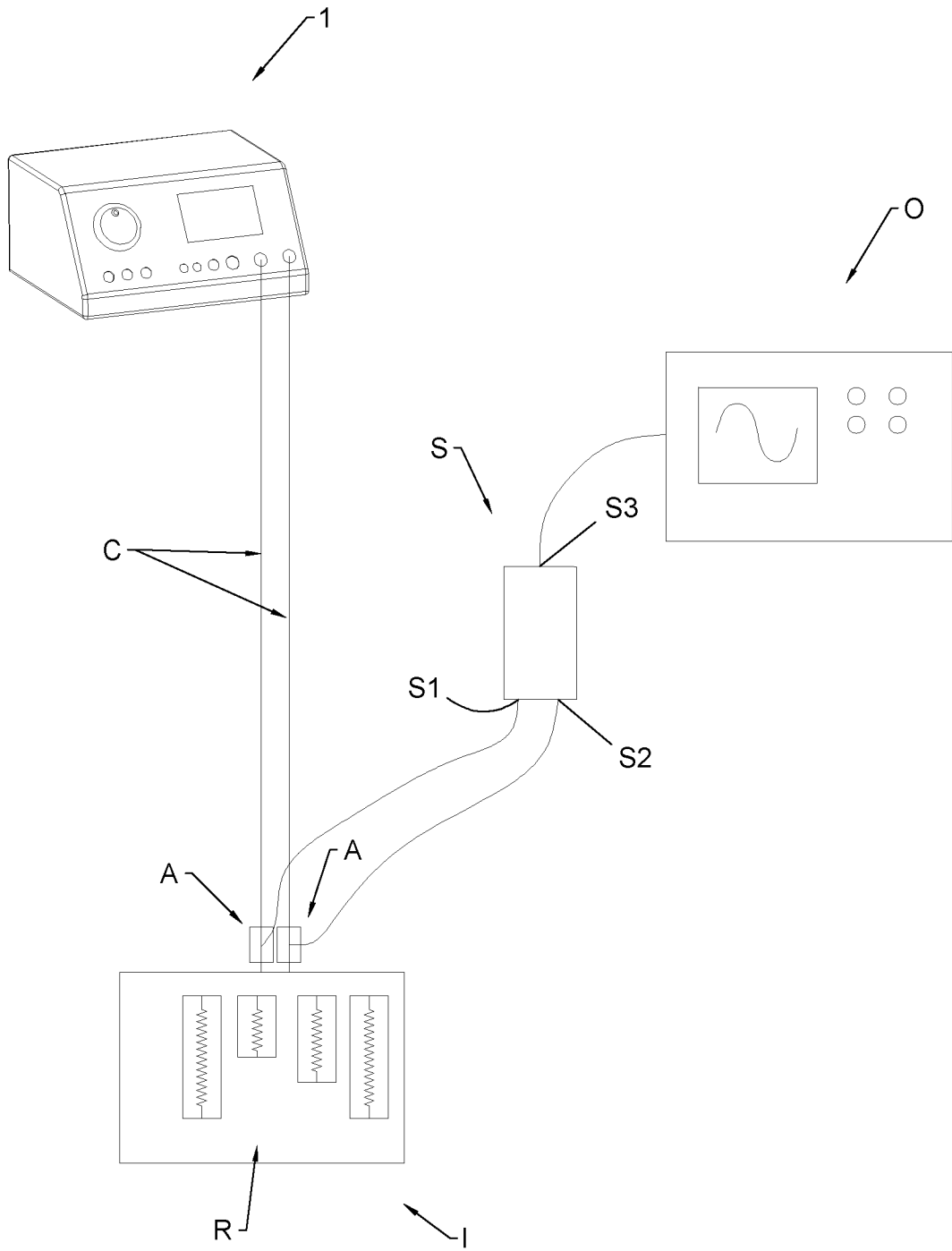


Fig. 4