

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202191636** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2021.09.09

(51) Int. Cl. *A61B 17/12* (2006.01)
A61B 17/42 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2019.12.10

(54) УСТРОЙСТВО ПРОТИВ ПОСЛЕРОДОВОГО МАТОЧНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ

(31) 62/777,642; 62/861,233

(32) 2018.12.10; 2019.06.13

(33) US

(86) PCT/US2019/065504

(87) WO 2020/123525 2020.06.18

(71) Заявитель:
ЭЛИДИА ХЕЛТ, ИНК. (US)

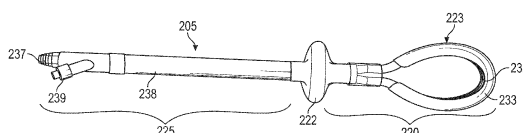
(72) Изобретатель:

Ючида Энди Х., Арора Пиюш,
Дегенколб Амелия, Делла Рипа Сара,
Сегнитц Ян, Беир Натан (US)

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) Устройство против кровотечения содержит удлиненный корпус, гибкий петлевой сегмент, экран и надувное уплотнение. Удлиненный корпус выполнен с возможностью прикрепления к источнику вакуума. Гибкий петлевой сегмент прикреплен к удлиненному корпусу и содержит множество отверстий на его внутренней окружности. Гибкий петлевой сегмент выполнен с возможностью размещения в матке. Источник вакуума выполнен с возможностью создания вакуума при его активации через множество отверстий, так чтобы сжать матку при введении удлиненного корпуса в матку. Экран сложен вокруг внешней окружности петлевой части и имеет края, которые проходят радиально внутрь относительно гибкой петлевой дистальной секции. Экран выполнен с возможностью предотвращения закрывания тканью множества отверстий при применении вакуума. Надувное уплотнение прикреплено к удлиненному корпусу и выполнено с возможностью герметизации матки.



A1

202191636

202191636

A1

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-569220EA/019

УСТРОЙСТВО ПРОТИВ ПОСЛЕРОДОВОГО МАТОЧНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ

Ссылка на родственные заявки

[0001] Согласно настоящей заявке испрашивается приоритет в соответствии с предварительной заявкой на выдачу патента США № 62/861233, озаглавленной «Postpartum Uterine Hemorrhage Device» и поданной 13 июня 2019 года, которая полностью включена в данный документ посредством ссылки. Согласно настоящей заявке также испрашивается приоритет в соответствии с предварительной заявкой на выдачу патента США № 62/777642, озаглавленной «Postpartum Uterine Hemorrhage Device» и поданной 10 декабря 2018 года, которая полностью включена в данный документ посредством ссылки.

[0002] Настоящая заявка также может относиться к публикации патента США № 2019/083132, озаглавленного «Uterine Hemorrhage Controlling System and Method» и выданного 13 июля 2018 года, который полностью включен в данный документ посредством ссылки.

[0003] Настоящая заявка также может относиться к публикации патента США № 2018/0055523, озаглавленного «Uterine Hemorrhage Controlling System and Method» и выданного 22 августа 2017 года, который полностью включен в данный документ посредством ссылки.

Включение посредством ссылки

[0004] Все публикации и заявки на патент, упомянутые в данном описании, включены в данный документ посредством ссылки в той же степени, как, если бы каждая отдельная публикация или заявка на патент была специально и индивидуально указана для включения посредством ссылки.

Предшествующий уровень техники

[0005] Послеродовое кровотечение, определяемое как чрезмерная потеря крови после рождения, является основной причиной материнской смертности в мире, унося жизни более 125000 матерей каждый год. Неспособность контролировать послеродовое кровотечение может стать причиной нескольких переливаний крови у женщины, а в тяжелых случаях, полной гистерэктомии или смерти. Поэтому, если возможно, такое послеродовое кровотечение нужно контролировать при его начале. Причиной послеродового кровотечения приблизительно в 80% случаев является атония матки, то есть неспособность матки женщины сокращаться после родов. Факторы риска атонии матки включают продолжительный период родов, преэклампсию и многоплодие. Соответственно, необходима система, способная быстро вызвать сокращение матки, что может уменьшить или полностью остановить маточное кровотечение.

Сущность изобретения

[0006] В общем, в одном варианте осуществления устройство против кровотечения содержит удлиненный корпус, гибкий петлевой сегмент, экран и надувное уплотнение.

Удлиненный корпус выполнен с возможностью прикрепления к источнику вакуума. Гибкий петлевой сегмент прикреплен к удлиненному корпусу и содержит множество отверстий на его внутренней окружности. Гибкий петлевой сегмент выполнен с возможностью размещения в матке. Источник вакуума выполнен с возможностью создания вакуума при его активации через множество отверстий таким образом, чтобы сжать матку при введении удлиненного корпуса в матку. Экран сложен вокруг внешней окружности петлевой части и имеет края, которые проходят радиально внутрь относительно гибкой петлевой дистальной секции. Экран выполнен с возможностью предотвращения закрывания тканью множества отверстий при применении вакуума. Надувное уплотнение прикреплено к удлиненному корпусу и выполнено с возможностью герметизации матки.

[0007] Этот и другие варианты осуществления могут включать один или несколько следующих признаков. Гибкий петлевой сегмент может быть выполнен с возможностью сжатия для доставки и саморасширения в расширенную петлевую форму. Экран может проходить приблизительно 270° - 320° внешней окружности гибкой петлевой дистальной секции. Экран может проходить радиально внутрь на расстояние между 0,02" и 0,020". Множество отверстий может включать в себя 10-20 отверстий. Уплотнение может содержать дискообразную центральную часть и сужающиеся проксимальный и дистальный концы. Устройство может дополнительно содержать порт с клапаном, сообщающийся с возможностью прохождения текучей среды с удлиненным корпусом. Клапанная часть может быть выполнена с возможностью подачи текучей среды для раздувания в надувное уплотнение. Клапан может представлять собой обратный клапан.

[0008] В общем, в одном варианте осуществления устройство против кровотечения содержит первую удлиненную трубку, вторую удлиненную трубку, соединитель и множество отверстий. Первая удлиненная трубка имеет первый центральный канал. Вторая удлиненная трубка имеет второй центральный канал и соединена и параллельна первой удлиненной трубке так, чтобы образовать осевую щель между первой и второй удлиненными трубками. Соединитель выполнен с возможностью соединения первого и второго центральных каналов с источником вакуума. Множество отверстий расположены вдоль щели. Каждое из множества отверстий проходит от внешней поверхности устройства и соединено как с первым центральным каналом, так и со вторым центральным каналом. Источник вакуума выполнен с возможностью создания вакуума при его активации через множество отверстий таким образом, чтобы сжать матку при введении устройства в матку.

[0009] Этот и другие варианты осуществления могут включать один или несколько следующих признаков. Каждое из множества отверстий может иметь удлиненную форму вдоль щели. Каждое из множества отверстий может иметь круглую форму вдоль щели. Устройство против кровотечения может дополнительно содержать уплотнение, расположенное вдоль первой и второй удлиненных трубок. Уплотнение может иметь дискообразную центральную часть и сужающиеся проксимальный и дистальный концы.

щель может иметь глубину от 0,02” до 0,20”. Угол щели может быть от 10 до 80 градусов. Отношение ширины устройства к высоте устройства может быть от 1,4 до 2,3, где ширина и высота перпендикулярны осевой щели. Отношение высоты устройства к ширине устройства может быть от 1,4 до 2,3, причем ширина и высота перпендикулярны осевой щели. Отношение высоты устройства к ширине устройства может быть приблизительно 1, причем ширина и высота перпендикулярны осевой щели. Каждое из множества отверстий может полностью проходить через щель от внешней поверхности до второй противоположной внешней поверхности. Устройство против кровотечения может дополнительно содержать сужающийся дистальный конец.

[00010] В общем, в одном варианте осуществления устройство против кровотечения содержит удлиненный корпус и уплотнение. Удлиненный корпус выполнен с возможностью прикрепления к источнику вакуума, имеющему множество отверстий. Источник вакуума выполнен с возможностью создания вакуума при его активации через множество отверстий таким образом, чтобы сжать матку при введении удлиненного корпуса в матку. Уплотнение прикреплено к удлиненному корпусу и выполнено с возможностью герметизации матки. Уплотнение содержит проксимальное кольцо и дистальную юбку и выполнено по существу с конической формой.

[00011] Этот и другие варианты осуществления могут включать в себя один или несколько следующих признаков. Уплотнение может находиться проксимально к отверстию. Угол юбки относительно удлиненного корпуса может быть от 30 до 60 градусов. Кольцо может иметь диаметр 2-10 мм. Кольцо может быть более жестким, чем юбка. Кольцо может быть толще, чем юбка. Юбка может иметь толщину 1-1,5 мм. Кольцо может быть в плоскости, приблизительно перпендикулярной продольной оси удлиненного корпуса. Проксимальное кольцо может быть выполнено с возможностью надавливания на ткань канала влагалища или стенки шейки матки. Уплотнение может быть выполнено с возможностью вывертывания, когда удлиненный корпус тянут проксимально. Юбка может быть прикреплена к самому внешнему диаметру проксимального кольца при выворачивании уплотнения. Толщина юбки может меняться от ее проксимального конца к дистальному концу. Толщина юбки может быть одинаковой от ее проксимального конца к дистальному концу.

Краткое описание чертежей

[00012] Новые признаки изобретения подробно изложены в следующей далее формуле изобретения. Лучшее понимание признаков и преимуществ настоящего изобретения будет обеспечено посредством ссылки на следующее подробное описание, в котором изложены иллюстративные варианты осуществления, в которых использованы принципы изобретения, и сопровождающие чертежи, на которых:

[00013] на фиг. 1А представлена иллюстративная система для регулирования маточного кровотечения.

[00014] На фиг. 1В представлена другая иллюстративная система для регулирования маточного кровотечения.

[00015] На фиг. 2А представлен вид сбоку в перспективе иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00016] На фиг. 2В представлен другой вид сбоку в перспективе вводимого устройства фиг. 2А.

[00017] На фиг. 2С представлен другой вид сбоку в перспективе вводимого устройства фиг. 2А.

[00018] На фиг. 2D представлен вид в перспективе экрана вводимого устройства фиг. 2А.

[00019] На фиг. 2Е представлен вид в поперечном разрезе экрана вводимого устройства фиг. 2А.

[00020] На фиг. 2F представлено увеличенное изображение вводимого устройства фиг. 2А.

[00021] На фиг. 2G представлен плоский вид внутренней окружности петлевой части вводимого устройства фиг. 2А.

[00022] На фиг. 2Н представлен вид сбоку уплотнения вводимого устройства фиг. 2А.

[00023] На фиг. 2I представлен вид в поперечном разрезе проксимального конца вводимого устройства фиг. 2А.

[00024] На фиг. 3 представлен вид в перспективе другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00025] На фиг. 4 представлен вид в перспективе другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00026] На фиг. 5 представлен вид в перспективе другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00027] На фиг. 6А представлен поперечный разрез другого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00028] На фиг. 6В представлен вид сбоку вводимого устройства фиг. 6А.

[00029] На фиг. 7 представлен поперечный разрез другого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00030] На фиг. 8 представлен поперечный разрез другого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00031] На фиг. 9 представлен поперечный разрез другого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00032] На фиг. 10 представлен поперечный разрез другого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00033] На фиг. 11 представлен поперечный разрез другого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00034] На фиг. 12А представлен вид в перспективе другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00035] На фиг. 12В представлен вид в поперечном разрезе вводимого устройства

фиг. 12А.

[00036] На фиг. 13А представлен вид в перспективе другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00037] На фиг. 13В представлен вид в поперечном разрезе вводимого устройства фиг. 13А.

[00038] На фиг. 13С представлен вид в перспективе множества разных вводимых устройств для регулирования маточного кровотечения.

[00039] На фиг. 14 представлен иллюстративный дистальный конец для вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00040] На фиг. 15А представлен другой иллюстративный дистальный конец для вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00041] На фиг. 15В представлено сжатие дистального конца фиг. 15А о ткань.

[00042] На фиг. 16 представлен вид сбоку другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00043] На фиг. 17А представлено уплотнение из пеноматериала на иллюстративном вводимом устройстве для регулирования маточного кровотечения.

[00044] На фиг. 17В представлено уплотнение из пеноматериала фиг. 17А в сжатой конфигурации.

[00045] На фиг. 18 представлен вид сбоку другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00046] На фиг. 19 представлен вид сбоку другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00047] На фиг. 20 представлен top view другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00048] На фиг. 21 представлен вид сбоку в перспективе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00049] На фиг. 22 представлен вид сбоку в перспективе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00050] На фиг. 23А представлен вид сбоку в перспективе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00051] На фиг. 23В представлен вид сбоку в перспективе уплотнения фиг. 23А со спиральными ребрами или впадинами.

[00052] На фиг. 24 представлен вид сбоку в перспективе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00053] На фиг. 25 представлен вид сбоку в перспективе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного

кровотечения.

[00054] На фиг. 26А представлен вид сбоку в перспективе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00055] На фиг. 26В представлен вид сбоку в перспективе уплотнения фиг. 26А со свернутым проксимально дистальным концом.

[00056] На фиг. 27 представлен вид сбоку в перспективе в поперечном разрезе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00057] На фиг. 28 представлен вид в поперечном разрезе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00058] На фиг. 29 представлен вид в поперечном разрезе другого иллюстративного уплотнения для применения с вводимым устройством для регулирования маточного кровотечения.

[00059] На фиг. 30А представлен вид в поперечном разрезе другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00060] На фиг. 30В представлено введение вводимого устройства фиг. 30А.

[00061] На фиг. 30С представлено перевернутое вводимое устройство фиг. 30А.

[00062] На фиг. 30D представлено перевернутое положение вводимого устройства фиг. 30А, когда вал тянут в проксимальном направлении.

[00063] На фиг. 31 представлен вид в поперечном разрезе другого иллюстративного вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00064] На фиг. 32 представлено сжатие дистальной части вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00065] На фиг. 33 представлено иллюстративное размещение вводимого устройства внутри корпус для регулирования маточного кровотечения.

[00066] На фиг. 34 представлен шприц, используемый для введения текучей среды для раздувания во вводимое устройство для регулирования маточного кровотечения.

[00067] На фиг. 35 представлена иллюстративная соединительная трубка для вводимого устройства для регулирования маточного кровотечения.

[00068] На фиг. 36 представлены глубина и угол щели устройства фиг. 12А-12В.

[00069] На фиг. 37 представлены глубина и угол щели устройства фиг. 13А-13В.

Подробное описание изобретения

[00070] В данном документе описаны устройства против маточного кровотечения, системы и способы, которые создают вакуум внутри пространства послеродовой матки при удалении из него крови и/или сгустков. Вакуум может предпочтительно стимулировать физическое сжатие пространства матки, что приводит к усилению тонуса в матке, влияющему на регулирование кровотечения.

[00071] На фиг. 1А представлена иллюстративная система 100 для регулирования

маточного кровотечения согласно варианту осуществления. Система 100 функционирует с уменьшением или полным прекращением маточного кровотечения, которое может произойти после родов, когда женщина испытывает атонию матки, при которой матка не сокращается. Регулирование маточного кровотечения существенно снижает общую потерю крови из матки и может снизить потребность женщины в переливании крови или гистерэктомии. В варианте осуществления фиг. 1А система 100 способствует сокращению матки, закрывая отверстие в матку и обеспечивая изменение давления внутри матки. Изменение давления создает вакуум внутри матки, что приводит к равномерному механическому стимулированию стенки матки для того, чтобы облегчить тампонаду и сократительное движение ткани. В варианте осуществления фиг. 1А система 100 содержит вводимое устройство 105, насос 110 и контейнер 115 для сбора.

[00072] Вводимое устройство 105 выполнено с возможностью вставки в матку для передачи изменения давления, обеспечиваемого насосом 110. В варианте осуществления фиг. 1А вводимое устройство 105 доставляют трансвагинально (через влагалище) таким образом, чтобы дистальная часть 120 вводимого устройства 105 была расположена внутри матки, в то время как проксимальная часть 125 вводимого устройства 105 остается снаружи матки. Дистальная часть 120 может иметь гибкую конструкцию, соответствующую анатомии матки. Уплотнение 122 между дистальной частью 120 и проксимальной частью 125 может создавать уплотнение в отверстии матки. Проксимальная часть 125 вводимого устройства 105 соединена с насосом 110. На фиг. 33 представлено иллюстративное расположение уплотнения 122 внутри канала 189 влагалища в отверстии 186 шейки матки таким образом, чтобы дистальная часть 120 была расположена внутри матки 188. В некоторых вариантах осуществления вводимое устройство 105 может иметь оболочку, которая способствует введению вводимого устройства 105 в матку и может дополнительно предотвратить преждевременное соединение воздушного потока из насоса 110 в матку.

[00073] Насос 110 создает изменение давления, которое создает вакуум внутри матки. В варианте осуществления фиг. 1А насос 110 соединен с проксимальной частью 125 вводимого устройства 105. В некоторых вариантах осуществления соединительная трубка 130 прикреплена к проксимальной части 125 и к насосу 110, соединяя таким образом насос 110 и вводимое устройство 105. В некоторых вариантах осуществления коллекторная камера 115 расположена вдоль соединительной трубки 130 между насосом 110 и проксимальной частью 125 так, чтобы предотвратить поступление крови в насос 110, как дополнительно описано ниже. В некоторых вариантах осуществления соединительная трубка 130 содержит направляющий регулирующий клапан, который обеспечивает протекание текучей среды в одном направлении и предотвращает протекание текучей среды в противоположном направлении. На фиг. 35 показана иллюстративная соединительная трубка 130. Соединитель 147 на трубке 130 выполнен с возможностью стыковки с соединителем 148 на вводимом устройстве 105.

[00074] При приведении в действие насос 110 создает воздушный поток, который

проходит через каналы и/или отверстия вводимого устройства 105 в матку. В общем, вакуумные насосы выполнены с возможностью удаления молекул из герметичного объема для того, чтобы обеспечить частичный вакуум. Поскольку при размещении устройства 105 матка герметично закрыта (например, с помощью уплотнения 122), воздушный поток из насоса 110 уменьшает давление внутри матки, вызывая падение давления в матке ниже атмосферного давления снаружи матки (например, давление менее 1 атм). Вакуум обеспечивает, что воздушный поток движется в одном направлении из матки и через вводимое устройство 105 к насосу 110. В некоторых вариантах осуществления насос 110 может быть выполнен с возможностью обеспечения давления вакуума 60-150 мм. рт. ст., например, 70-90 мм. рт. ст., например, приблизительно 80 мм. рт. ст. Вакуум внутри матки способствует тампонаде, сужению артериальных сосудов и сократительному движению стенки матки, обеспечивая равномерное механическое стимулирование. Кроме того, создание вакуума обеспечивает удаление биологических материалов внутри матки. Биологические материалы могут включать в себя кровь, ткань и так далее. Насос 110 можно приводить в действие (автоматически) или вручную. В вариантах осуществления, в которых насос 110 приводят в действие вручную, насос 110 может создавать вакуум внутри матки, находясь в первом состоянии, а во втором состоянии насос 110 может втягивать биологические материалы в контейнер 115 для сбора, поддерживая в то же время вакуум внутри матки.

[00075] Контейнер 115 для сбора собирает биологические материалы, удаленные из матки. Как проиллюстрировано на фиг. 1А, контейнер 115 для сбора может быть соединен в линию с насосом 110. Проксимальная часть 125 вводимого устройства 105 соединена с контейнером 115 для сбора и насосом 110 через соединительную трубку 130. В этом варианте осуществления текучая среда (например, воздух, биологические материалы и так далее) при активации насоса 110 протекает через соединительную трубку 130 к насосу 110. Биологический материал удаляют из соединительной трубки 130 перед достижением насоса 110 и собирают в контейнере 115 для сбора. Сбор биологических материалов из матки может позволить пользователю контролировать и измерять объем кровопотери вследствие маточного кровотечения. Мониторинг потери крови дополнительно позволяет пользователю определить, произошло ли сокращение матки, когда и/или в какой степени.

[00076] В некоторых вариантах осуществления система 100 может быть использована для предотвращения послеродового кровотечения в дополнение к его мониторингу и/или лечению. Например, система 100 может быть использована у любой женщины после родов, чтобы помочь сокращению матки. Гибкость вводимого устройства 105 позволяет медицинскому работнику (например, медсестре, врачу, хирургу и так далее) пальпировать ткань матки женщины в брюшной полости для того, чтобы определить, сократилась ли матка, и/или когда сократилась. Кроме того, гибкость вводимого устройства 105 позволяет складывать, сгибать и позиционировать вводимое устройство 105 во время выполнения других хирургических процедур по восстановлению стенки влагалища или тканей. На фиг. 32 представлен дистальная часть 120 устройства 105,

сложенная вручную для введения в матку.

[00077] В некоторых вариантах осуществления вводимое устройство 105 может быть выполнено с возможностью введения в канал влагалища или канал шейки матки (например, верхний канал влагалища, наружный зев шейки матки или расположенную рядом с ними ткань) таким образом, чтобы вводимое устройство 105 оставалось снаружи матки. Уплотнение 122 может создавать уплотнение между вагинальным отверстием или отверстием шейки матки и маткой. Создание уплотнения обеспечивает уменьшение давления внутри матки воздушного потока насоса 110, вызывая падение давления в матке ниже атмосферного давления снаружи матки и создание вакуума внутри матки. Как описано ранее, это способствует тампонаде, сужению артериальных сосудов и сократительному движению стенки матки, обеспечивая равномерное механическое стимулирование.

[00078] На фиг. 1В представлена система 200 для регулирования маточного кровотечения согласно дополнительному варианту осуществления. Система 200 аналогична системе 100 за исключением того, что она не содержит отдельной коллекторной камеры. Таким образом, система 200 содержит вводимое устройство 105 и насос 110. Проксимальная часть 125 вводимого устройства 105 соединен с насосом 110 через соединительную трубку 130. В этом варианте осуществления контейнер для сбора может быть объединен с насосом 110 таким образом, чтобы текучая среда (например, воздух, биологические материалы и так далее) протекала через соединительную трубку 130 в насос 110, причем биологические материалы скапливаются в отдельном отделении насоса 110. Отделение, в котором скапливается биологический материал, может быть удаляемым из насоса 110. Это может помогать медицинскому персоналу отслеживать количество собранного биологического материала.

[00079] На фиг. 2А-2І показано увеличенное изображение другого варианта осуществления вводимого устройства 205, аналогичного устройству 105. Вводимое устройство 205 содержит проксимальную часть 225, дистальную часть 220 и уплотнение 222 между ними.

[00080] Проксимальная часть 225 содержит удлиненный корпус 238 или вал, содержащий канал 231 вакуума, соединитель 237 для соединения канала 231 с насосом, канал 236 накачивания и порт 239 с клапаном для введения среды для накачивания в уплотнение 222 через канал 236 накачивания. В некоторых вариантах осуществления канал 236 накачивания и канал 231 вакуума могут проходить рядом или параллельно друг другу. Клапаном в порту 239 с клапаном может быть, например, обратный клапан, который предотвращает прохождение через него текучей среды, когда он не сцеплен с шприцом, и открывается, обеспечивая прохождение через него текучей среды, когда он сцеплен со шприцом. На фиг. 34 представлен иллюстративный шприц 234, выполненный с возможностью вставки в порт 239 с клапаном для введения среды для накачивания.

[00081] Снова со ссылкой на фиг. 2А-2І дистальная часть 220 содержит гибкий петлевой сегмент 223, который выполнен с возможностью сжатия для доставки в матку, а

затем саморасширения до петлевой формы для получения формы матки. Кроме того, петлевой сегмент 223 содержит внутреннюю петлевую часть 232 и экран 233. Внутренняя петлевая часть 232 является непрерывной с проксимальной частью 225 и соединена с ней с возможностью прохождения текучей среды. Внутренняя петлевая часть 232 содержит множество отверстий 229 на своей внутренней окружности так, чтобы создавать через них вакуум (за счет соединения с каналом 231 вакуума). Например, может быть 10-30 отверстий 229, например, 20 отверстий 229. Множество отверстий 229 могут помочь обеспечить избыточность, если одно или несколько отверстий во время использования будут заблокированы. Экран 233 может соответствовать внешней окружности внутренней петлевой части 232 и быть сложен вокруг нее. Например, экран 233 может проходить приблизительно на 270° - 320° внешней окружности внутренней петлевой части 232. Кроме того, края экрана 233 могут проходить радиально внутрь относительно внутренней петлевой части 232 на расстояние от 0,02" до 0,20", например, от 0,04" до 0,15", например, приблизительно 0,08". Выступающие края экрана 233 могут предпочтительно помогать защищать отверстия 229 от закупорки тканью, когда через них создают вакуум.

[00082] Уплотнение 222 может иметь дискообразную центральную часть 292 с сужающимися проксимальным и дистальным концами 293a, b. Уплотнением 222 может быть, например, надувной баллон, который надувают через порт 239 с клапаном. Для накачивания уплотнения 222 может быть использован объем текучей среды, например, 30-200 куб.см., например, 40-120 куб.см., например, приблизительно 60 куб.см.

[00083] В некоторых вариантах осуществления вводимое устройство (например, для применения с системой 200) может иметь иную форму, то есть быть не петлеобразным) и/или может быть использовано без отдельного экрана. Например, на фиг. 3-13 представлено множество разных иллюстративных вводимых устройств. Устройства на фиг. 3-13 можно разработать так, чтобы обеспечить всасывание текучей среды вокруг (через множество разных отверстий), имея при этом гребни и/или выступы для предотвращения попадания ткани и больших кусков сгустка достаточно близко к отверстиям, чтобы заблокировать поток. Множество отверстий могут предпочтительно обеспечивать как избыточность в случае закупорки некоторых отверстий, так и распределение нагрузки вакуума между отверстиями для предотвращения закупоривания отверстий тканью и/или сгустками. Все устройства, показанные на фиг. 3-13, можно, например, экструдировать из одного материала (например, термопластичных материалов, таких как полиуретан). Такая однократная экструзия может предпочтительно снижать стоимость конструкции, обеспечивая при этом гибкость и жесткость. В некоторых вариантах осуществления устройства, показанные на фиг. 3-13, могут быть изготовлены из множества экструдированных и/или формованных деталей с различной твердостью, которые сплавляют вместе для получения оптимальной конструкции. Отверстия в экструдированных деталях могут быть образованы, например, путем сверления, штамповки, лазерной резки или резки водяной струей.

[00084] На фиг. 3 представлено иллюстративное вводимое устройство 305.

Устройство 305 содержит удлиненный вал 333, который является по существу линейным (то есть не имеет петли). Множество отверстий 301 проходят в боковой стенке вала 333 от центрального канала 307 вакуума к его внешней стороне (то есть для создания с их помощью вакуума). Крылья или гребни 331 проходят радиально от вала 333 и вдоль его длины. Гребни 331 расположены под углом друг относительно друга, чтобы образовать между ними по существу v-образные канавки, проходящие по длине вала 333. Самые внешние края гребней 331 могут быть круглыми и/или атравматичными. В некоторых вариантах осуществления, показанных на фиг. 3, может быть четыре гребня 331, расположенных таким образом, что они придают устройству 305 форму поперечного сечения по существу «X». Кроме того, отверстия 301 могут быть расположены между гребнями 331 (например, в основании или на вершине V-образных канавок). Гребни 331 могут помочь предотвратить всасывание ткани в отверстия 301, тем самым сохраняя отверстия 301 чистыми для создания вакуума и удаления крови из матки. Кроме того, отверстия 301 могут быть расположены в чередующихся и/или разных местах вдоль продольной оси вала 333 (то есть отверстия в соседних канавках могут быть в разных осевых положениях) так, чтобы как помочь предотвратить засорение ткани, так и сохранить устойчивость устройства 305.

[00085] На фиг. 4 представлено другое иллюстративное вводимое устройство 405. Устройство 405, подобное устройству 305, содержит по существу линейный вал 433 с множеством отверстий 401, проходящих через его боковую стенку. Отверстия 401 произвольно расположены вдоль вала 433. Кроме того, устройство 405 может содержать гребни и/или поднятые элементы вокруг отверстий 401, чтобы помочь предотвратить блокирование тканью отверстий 401 при применении вакуума.

[00086] На фиг. 5 представлено другое иллюстративное вводимое устройство 505. Устройство 505 аналогично устройству 305, но вал 533 содержит только три продольных гребня 531 с отверстиями 501 между ними.

[00087] На фиг. 11 представлено другое иллюстративное устройство 1105, аналогичное устройству 505, но содержащее острые ножевидные края 1111, проходящие радиально от каждого из гребней 1131. Края 1111 изгибаются в точку вдоль окружности устройства 1105 так, чтобы помочь прорезать сгусток при скручивании или вращении (например, в направлении по часовой стрелке на фиг. 11).

[00088] На фиг. 6А-6В представлено другое иллюстративное вводимое устройство 605. Устройство 605 аналогично устройству 305 за исключением того, что оно содержит два параллельных гребня 631a, b на каждой из четырех сторон вала 633. Как показано, каждую пару гребней 631a, b можно расположить приблизительно на 90 градусов от соседней пары). Отверстия 601 могут проходить в валу 633 между отдельными гребнями 631a, b каждой пары параллельных гребней 631a, b. Кроме того, в некоторых вариантах осуществления (и как показано на фиг. 6А-6В), отверстия 601 могут быть сквозными отверстиями, чтобы проходить от одной стороны вала 633 до другой через канал 607 вакуума. Соседние отверстия 601, однако, могут быть смещены вдоль продольной оси

(как показано на фиг. 6В) так, чтобы сохранить целостность устройства 605.

[00089] На фиг. 7 представлено другое иллюстративное вводимое устройство 705, аналогичное устройству 605 за исключением того, что оно содержит только три пары гребней 731a, 731b (причем каждая пара расположена приблизительно на 120 градусов от соседней пары). Аналогичным образом, отверстия 701 могут быть расположены в валу 733 между отдельными гребнями 731a, b каждой пары гребней 731a, b.

[00090] На фиг. 8 представлено другое иллюстративное вводимое устройство 805, аналогичное устройству 605 за исключением того, что оно содержит только две пары гребней 831a, b (например, в положениях приблизительно на 180 градусов друг от друга). Отверстия 801 в валу 833 между отдельными гребнями 831a, b пары гребней 831a, b могут быть сквозными отверстиями, проходящими от одной стороны устройства до другой через центральный канал 807 вакуума. Вводимое устройство 805 вследствие наличия только двух наборов гребней, которые отстоят друг от друга приблизительно на 180 градусов, может быть по существу плоским. Эта конструкция может обеспечивать повышенную гибкость или изгиб в одном направлении (то есть вдоль короткой оси) относительно другого направления (то есть вдоль длинной оси).

[00091] На фиг. 9 представлено другое иллюстративное вводимое устройство 905, которое является по существу линейным и содержит вал 933 с множеством отверстий 901, проходящих в боковой стенке вала 933 от центрального канала 907 вакуума до его внешней стороны ((то есть для создания с их помощью вакуума). Выступы 991 проходят радиально от вала 933 вдоль длины вала 933. Устройство 905 содержит четыре выступа, которые расположены по существу под 90 градусов друг от друга. Кроме того, каждый из самых внешних концов выступов 991 может содержать периферийные расширения 995, имеющие серповидное поперечное сечение. Расширения 995 проходят по окружности вокруг устройства 905 (то есть так, чтобы образовать по существу атраматичный круглый внешний профиль устройства 905). Открытое пространство 993 между расширениями 995 и между выступами 991 и расширениями 995 предпочтительно может обеспечить создание вакуума в отверстиях 901, в то время как большой охват расширений 995 по окружности может предотвратить сжатие ткани на отверстия 901. В некоторых вариантах осуществления расширения 995 могут содержать острые внутренние края 997 таким образом, чтобы скручивание устройства 905 в направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки могло помочь прорезать сгустки.

[00092] На фиг. 10 представлено другое иллюстративное вводимое устройство 1005, аналогичное устройству 905 за исключением того, что оно содержит только три выступа 1091 (например, расположенных по существу под 120 градусов друг от друга).

[00093] На фиг. 12А-12В показано еще одно иллюстративное вводимое устройство 1205. Устройство 1205 содержит вал 1233, который является по существу линейным и содержит две трубчатые секции 1212a, 1212b, проходящие параллельно рядом. Каждая трубчатая секция 1212a, b содержит проходящий в ней канал 1207a, b вакуума. Соединение между двумя трубчатыми секциями 1212a, b создает продольные щели 1221a,

в между ними, в которых могут находиться отверстия 1201 (то есть соединяющие два канала 1207а, в вакуума). Расположение отверстий 1201 внутри продольных щелей 1221а, в предпочтительно может помочь обеспечить, чтобы ткань не затягивалась в отверстия 1201. В некоторых вариантах осуществления диаметр d_v каждого из каналов 1207а, в вакуума может составлять 3-6 мм, например, 5 мм, расстояние d_b между каналами 1207а, в вакуума может составлять 1-3 мм, например, 1,5 мм, а диаметр отверстий 1201 может составлять 2-5 мм, например, 3 мм.

[00094] На фиг. 13А-13С показано еще одно иллюстративное вводимое устройство 1305. Устройство 1305 аналогично устройству 1205 за исключением того, что трубчатые секции 1312а, в вала 1333 частично сплющены для создания каналов 1307а, в вакуума овальной формы и более глубоких щелей 1321а, в, и отверстия 1301 имеют удлиненное поперечное сечение (хотя следует понимать, что отверстия 1301 также могут иметь круглое поперечное сечение). В некоторых вариантах осуществления (и как показано на фиг. 13А) отверстия 1301 могут быть сквозными отверстиями, которые могут проходить от одной стороны до другой. Ориентация овальной формы может преимущественно обеспечивать предпочтительный изгиб. Например, как показано на фиг. 13В, устройство 1305 можно вводить в матку плоскостью, определяемой направлением Y (то есть фронтальной плоскостью), параллельной столу для родов с женщиной на спине. Тогда предпочтительное сгибание/изгиб будет происходить в направлении x (перпендикулярно фронтальной плоскости), которое согласуется с анатомической кривой матки.

[00095] Как показано на фиг. 36-37, щель 1221, 1321, образованная между двумя трубчатыми элементами 1212, 1312 устройств 1205, 1305 (или аналогичных устройств) может определяться глубиной (d_c) и углом (α). Угол α образован прямыми линиями, пересекающимися на вершине у основания щели 1221, 1321 или около него. Глубину d_c определяют от вершины угла до верхней поверхности трубчатых элементов 1212, 1312. Чем больше угол α , тем легче можно будет очистить щель 1221, 1321 при повторном использовании устройства 1205, 1305. Однако больший угол α также может привести к провисанию лежащей выше ткани и закрыванию отверстий в основании щели 1221, 1321. Меньший угол α может затруднить провисание лежащей выше ткани и закупоривание отверстий, но более плотная щель 1221, 1321 в основании может легче закупориваться свернувшейся кровью. Кроме того, более узкая щель 1221, 1321 может затруднить очистку устройства 1205, 1305 в случае повторного использования. Соответственно, глубина d_c щелей 1221, 1321 может составлять от 0,02" до 0,20", например, от 0,05" до 0,12". Кроме того, щели 1221, 1321 могут иметь угол α 10-80 градусов, например, 20-65 градусов. Эти глубины d_c и углы α могут предпочтительно предотвратить закупорку как кровью, так и провисающей тканью, обеспечивая при этом возможность правильной очистки устройства 1205, 1305.

[00096] На фиг. 13С представлены варианты устройства 1305 (1305а-1305j). Варианты 1305а, 1305b, 1305е и 1305f более плоские, чем остальные варианты (то есть толщина в направлении y меньше чем толщина в направлении x), так что отверстия 1301

проходят через более тонкую секцию. Напротив, варианты 1305с, 1305d, 1305g и 1305h имеют отверстия 1301, проходящие через более толстую секцию (поскольку толщина в направлении у больше толщины в направлении х). Имея отверстия 1301, проходящие через более толстую секцию (как в вариантах 1305с, 1305d, 1305g и 1305h), можно более легко выравнивать с двумя плоскостями поверхностей матки, сходящимися вместе, облегчая эвакуацию текучей среды из этих двух плоскостей. В некоторых вариантах осуществления отношение ширины в направлении х к высоте в направлении у (или наоборот) устройств фиг. 13А-13С может быть от 1,4 до 2,3, чтобы обеспечить предпочтительное изгибание.

[00097] Любое из вводимых устройств фиг. 3-13 может иметь сужающийся и/или атравматичный дистальный конец, чтобы гарантировать, что стенка матки не будет повреждена во время введения и использования. Например, на фиг. 14 представлен иллюстративный дистальный конец 1461. Дистальный конец 1461 может иметь такой же или более плавный диаметр, чем остальная часть вводимого устройства (например, вал вводимого устройства). Аналогичным образом, на фиг. 6В показан иллюстративный наконечник 661. Наконечник 661 может иметь коническую форму, в которую гребни 631 упираются и/или заканчиваются, чтобы ни один из дистальных концов гребней 631 прямо не контактировал с тканью. Как показано на фиг. 14 и 6В, в некоторых вариантах осуществления центральный канал 1407, 607 вакуума может проходить вдоль всего устройства (включая наконечник 1461, 661), например, для обеспечения дополнительного порта вакуум на дальнем конце и/или так, чтобы можно было промыть или очистить устройство. Как показано на фиг. 15А-15В, в некоторых вариантах осуществления наконечник 1561 может представлять собой мягкий купол, который может сжиматься во время соприкосновения с тканью 1515 (см. сжатие на фиг. 15А-15В) для предотвращения перфорации матки. В некоторых вариантах осуществления куполообразный наконечник 1561 может быть полым. В других вариантах осуществления куполообразный наконечник 1561 может содержать мягкий губчатый материал или формованный тканый материал для обеспечения оптимальной гибкости или мягкости для соприкосновения с тканью.

[00098] На фиг. 16 представлено другое иллюстративное вводимое устройство 1605. Устройство 1605 содержит проксимальную луковичную конструкцию 1616 и дистальную луковичную конструкцию 1618. Отверстия 1601 (для соединения с каналами вакуума) расположены в щели 1619, образованной между проксимальной и дистальной луковичными конструкциями 1616, 1618. Луковичные конструкции 1616, 1618 могут быть изготовлены из мягкого материала (например, пены или тканого материала) для обеспечения достаточного сжатия для введения через шейку матки, но достаточной жесткости для предотвращения закрывания тканью отверстия 1601 при создании вакуума.

[00099] Различные уплотняющие конструкции возможны для применения с устройствами против кровотечения и системами, которые описаны в данном документе (например, системами 100 или 200 и/или с любыми устройствами, показанными на фиг. 2А-13С). Например, уплотнение 222 может быть использовано с любыми устройствами,

описанными в данном документе. В одном варианте осуществления уплотнение 222 можно расположить вдоль вала 1333 устройства 1305. Аналогичным образом, на фиг. 17-30 представлен ряд разных иллюстративных уплотняющих конструкций, которые могут быть использованы с любыми устройствами, описанными в данном документе.

[000100] На фиг. 17А-17В представлено вводимое устройство 1705 с уплотнением 1722. Уплотнение 1722 может быть изготовлено из тонкой, податливой оболочки 1719 с вспененным материалом 1771 внутри. Вентиляционные отверстия или прорези 1717 могут проходить через проксимальный конец оболочки 1719, обеспечивая поступление воздуха во вспененный материал 1771 для расширения уплотнения 1722. Как показано на фиг. 17В, уплотнение 1722 может сжиматься (например, путем сжатия ладонью или пальцами перед введением корпуса), а затем расширяться внутри корпуса, так чтобы уплотнение 1722 соответствовало анатомии. В некоторых вариантах осуществления уплотнение 1722 может быть соединено с просветом для накачивания (например, проходящим параллельно просвету для вакуума, который описан выше), чтобы помочь надуванию уплотнения 1722. В других вариантах осуществления открывание прорезей 1717 на проксимальном конце уплотнения 1722 может обеспечить достаточный доступ воздуха, так что просвет для накачивания не требуется.

[000101] На фиг. 18 представлен вид сбоку грибовидного (или конического) мембранного уплотнения 1822 с валом 1833 вводимого устройства, проходящим вверх посередине. Дистальный изогнутый конец (или юбка) 1881 диафрагмы 1822 предназначен для обращения к матке (то есть узким концом, ближайшим к матке) в то время как проксимальное кольцо 1882 может сохранять круглую форму проксимального конца. Дистальная юбка 1881 может либо герметизировать отверстие шейки матки, либо внешнее кольцо 1882 может герметизировать ткань канала влагалища или канала шейки матки, обеспечивая создание вакуума внутри матки. В некоторых вариантах осуществления внешнее кольцо 1882 может прижиматься и/или обеспечивать непрерывный радиальный контакт с тканью канала влагалища или стенки шейки матки так, чтобы удерживать уплотнение внутри матки.

[000102] На фиг. 30А-30D представлено вводимое устройство 3005, аналогичное вводимому устройству 1822, включая грибовидное (или коническое) мембранное уплотнение 3022 с валом 3033 вводимого устройства 3055, проходящим вверх посередине уплотнения 3022. В отличие от уплотнения 1822 дистальная юбка 3081 уплотнения 3022 имеет меньший угол α (см. фиг. 30А) относительно вала 3033 (например, угол α может быть от 30 градусов до 60 градусов, например, приблизительно 45 градусов). Проксимальное кольцо 3082 может представлять собой тяжелое или жесткое кольцо (например, может быть твердое полимерное кольцо с диаметром 2-10 мм, например, приблизительно 5 мм). жесткое кольцо 3082 может предпочтительно сохранять круглую или овальную форму несмотря на сжатие ткани вокруг кольца 3082. Кроме того, дистальная юбка 3081 может быть толще, чем юбка уплотнения 1822 (например, стенка юбки 3081 может иметь толщину 1-1,5 мм, например, приблизительно 1,2 мм).

[000103] Как показано на фиг. 30B, при введении в вагинальный канал или канал шейки матки кольцо 3082 может прилегать к ткани 3031 вагинальной стенки или стенки шейки матки для уплотнения на нем устройства. жесткость кольца 3082 может предпочтительно помогать сохранять форму кольца 3082 в плоскости (то есть в плоскости 3035, перпендикулярной продольной оси 3037 вала 3033). Толстая юбка 3081, находящаяся в напряжении при размещении, может дополнительно помогать оставлять кольцо 3082 на месте (в плоскости 3035 перпендикулярно продольной оси 3037), предотвращая поворот, плоскую укладку и/или потерю уплотнения кольца 3082. Анатомически такая конструкция и ориентация уплотнения 3022 могут преимущественно обеспечивать оптимальную ориентацию для воздействия на уплотнение с тканью 3031 вагинальной стенки или стенки шейки матки.

[000104] Как показано на фиг. 30C, юбка 3081 вводимого устройства 3005 может быть выполнена с возможностью вывертывания, когда вал 3033 тянут проксимально. То есть, гибкая юбка 3081 при проксимальном прикладывании силы может начинать откатываться сама по себе, обычно начиная с части юбки, ближайшей к валу 3033. Склонность (требуемая сила) к вывертыванию может определяться, например, толщиной юбки 3081 особенно рядом с валом 3033. Кроме того, склонность к вывертыванию может определяться углом α между юбкой 3081 и валом 3033. чем больше угол α , тем легче его вывертывать. Напротив, чем меньше угол α , тем большее сопротивление юбка 3081 оказывает плоской укладке или повороту плоскости кольца 3082.

[000105] Как показано на фиг. 30D, перевернутое положение юбки 3081 может образовать конический передний край 3091, который разделяет ткань 3031 вагинальной стенки или стенки шейки матки, когда край 3091 тянут проксимально. Кроме того, крепление кольца 3082 к юбке 3081 можно разработать так, чтобы обеспечить наиболее гладкую внешнюю поверхность в направлении удаления, чтобы избежать повреждения восстанавливающих швов 3098, которые могли быть наложены на вагинальный канал или канал шейки матки. Например, крепление юбки 3081 к жесткому кольцу 3082 может быть на самом внешнем диаметре устройства 3005, когда юбку 3081 выворачивают, чтобы при проксимальном извлечении устройства 3005, юбка 3081 (с наиболее пологим углом к ткани 3031 вагинальной стенки или стенки шейки матки) легко перемещалась по ткани, особенно по любым восстанавливающим швам 3098, которые могут быть наложены на вагинальную стенку или стенку шейки матки. По мере того, как юбка становится длиннее (с меньшим углом α и жестким кольцом 3082 того же диаметра), наклон к стенке ткани становится более пологим, что облегчает перемещение по швам 3098.

[000106] Следует понимать, что, хотя сохранение перпендикулярного взаимного расположения между плоскостью кольца 3082 и продольной осью вала 3033 может быть предпочтительным, некоторое колебание этого перпендикулярного взаимного расположения также может быть полезным для обеспечения свободы для разной анатомии.

[000107] В некоторых вариантах осуществления толщина юбки 3081 может

меняться от проксимального к дистальному концу для оптимизации схемы изгиба юбки 3081. Например, толщину можно регулировать на определенных расстояниях между креплением к валу и жестким кольцом. На фиг. 31 представлено иллюстративное вводимое устройство 3105, в котором имеются более тонкие части 3187а, b по длине юбки 3181. Колебание толщины может быть предпочтительным для размещения и функционирования/уплотнения устройства и для улучшения механики переворачивания во время извлечения устройства.

[000108] На фиг. 19 представлен вид сбоку чашеобразного манжетного уплотнения 1922 с валом 1933 вводимого устройства, проходящего вверх посередине. Дистальное кольцо 1991 может быть обращено к матке, окружать снаружи отверстие шейки матки и находиться в своде влагалища. Изогнутый проксимальный конец 1993 может закрывать отверстие шейки матки и создавать уплотнение для сохранения вакуума в матке.

[000109] На фиг. 20 представлен вид сверху сжимаемого уплотнения 2022 в частично сжатой конфигурации. Уплотнение 2022 аналогично уплотнению 1822 за исключением того, что оно содержит радиальные складки 2020, которые обеспечивают легкое складывание грибообразной формы для введения (то есть подгонке к меньшему диаметру вагинального канала или канала шейки матки), обеспечивая в то же время расширение грибообразной формы для заполнения большего пространства после введения для создания уплотнения для сохранения вакуума внутри матки.

[000110] На фиг. 21 представлен изометрический вид уплотнения 2122 вокруг вала 2133 вводимого устройства. Уплотнение 2122 представляет собой плоское дискообразное уплотнение с множеством соединительных колец 2114, которые обеспечивают телескопическую трансформацию диска в коническую форму. Во время использования самое внешнее кольцо 2114 может захватывать вагинальную ткань или ткань шейки матки в пространстве большего диаметра при введении, но при необходимости обеспечивает непрерывное введение вала 2133 устройства в матку.

[000111] На фиг. 22 представлен изометрический вид сжимающегося конического уплотнения 2222 с многоярусными гребнями 2221 или краями, проходящими по окружности. Дистальное кольцо 2223 можно разработать так, чтобы оно было ориентировано в сторону матки. При введении устройства сжимающаяся конусная конструкция обеспечивает уплотнение вокруг дистального кольца 2223, но все же обеспечивает дальнейшее (дистальное) введение устройства, если необходимо, без смещения уплотнения 2222.

[000112] На фиг. 23А-23В представлено перевернутое манжетное уплотнение 2322. Дистальное кольцо 2331 предназначено для обращения к матке и герметизации верхнего канала влагалища и вокруг отверстия шейки матки (например, с кольцом 2331, находящимся в своде влагалища). Изогнутый дистальный конец 2333 может удерживать вакуум внутри матки. Как показано на фиг. 23В, уплотнение 2322 может содержать множество спиралевидных гребней и/или впадин, которые могут, например, обеспечивать более простые и предсказуемые способы сжатия уплотнения 2322. Эти гребни и впадины

могут позволить врачу удалить устройство аккуратно, не разрывая свежие вагинальные швы. Кроме того, эти гребни и впадины могут способствовать введению устройства, поскольку уплотнение 2322 можно скручивать и захватывать между двумя пальцами, обеспечивая большую видимость во время размещения.

[000113] На фиг. 24 представлено перевернутое манжетное уплотнение 2422, аналогичное уплотнению 2322, но содержащее проходящие в осевом направлении складки 2441 для облегчения сжатия уплотнения 2422 для введения. Материал, используемый для уплотнения 2422, может быть упругим, так что удаление сжимающей силы обеспечивает расширение материала естественным образом обратно до чашеобразной формы (например, после введения).

[000114] На фиг. 25 представлено манжетное уплотнение 2522, аналогичное уплотнению 2322 за исключением того, что дистальный край 2551 слегка расширен наружу.

[000115] На фиг. 26А-26В представлено уплотнение 2622, аналогичное уплотнению 2622 за исключением того, что оно содержит податливый расширяющийся дистальный конец 2661, который может раскручиваться (то есть проксимально) сам по себе (например, для размещения вагинального канала или канала шейки матки меньшего диаметра). На фиг. 26А представлен расширенный конец 2661, в то время как на фиг. 26В представлен свернутый проксимально конец 2661.

[000116] На фиг. 27 представлено уплотнение 2722, которое содержит центральный диск 2771 или диафрагму, которая поддерживает изогнутую кольцевую конструкцию 2773. Кольцевая конструкция 2773 может герметизировать вагинальную стенку или стенку шейки матки (например, в отверстии шейки матки) для сохранения вакуума внутри матки.

[000117] На фиг. 28 представлено уплотнение 2822, которое содержит изогнутую кольцевую конструкцию 2883, поддерживаемую на проксимальном конце посредством прикрепления к валу 2833 и открыта на дистальном конце.

[000118] На фиг. 29 представлено другое иллюстративное уплотнение 2922. Уплотнение 2922 содержит надувной баллон 2937, который герметично соединен с валом 2977 вводимого устройства. Баллон 2937 может быть изготовлен из материала, который обеспечивает его прикрепление к ткани в отверстии послеродовой шейки матки. В некоторых вариантах осуществления, например, баллон 2937 может быть изготовлен из силикона средней твердости или другого гибкого материала. Баллон 2937 может дополнительно содержать сужение 2939 на дистальном конце для облегчения введения через канал влагалища и в шейку матки. Общая форма баллона 2937 предпочтительно может обеспечивать уплотнение при создании вакуума внутри матки. В некоторых вариантах осуществления баллон 2937 может содержать круглое кольцо 2938 жесткости вокруг него. Кольцо жесткости может иметь большую прочность по сравнению с остальной частью баллона 2937, чтобы помогать сохранять округлую или овальную форму, когда баллон 2937 нажимает на стенки ткани. В некоторых вариантах

осуществления кольцо 2938 жесткости может быть изготовлено из того же материала, что и остальная часть баллона 2937, но может иметь дополнительную толщину.

[000119] В некоторых вариантах осуществления баллон 2937 может быть выполнен с возможностью накачивания и сдувания из компенсационной камеры 2940 только воздуха. Компенсационная камера 2940 может представлять собой тонкий рукав или баллон, изготовленный из очень тонкого материала небольшой твердости. Компенсационная камера 2940 может быть выполнена с возможностью приема воздуха из баллона 2937, только при сжатии баллона 2937. Размер или длина компенсационной камеры 2940 может быть оптимизирована так, что сжатие баллона 2937 не приведет к увеличению диаметра компенсационной камеры 2940 больше, чем у баллона 2937. Канал между компенсационной камерой 2940 и баллоном 2937 может обеспечивать прохождение воздуха назад и между компенсационной камерой 2940 и баллоном 2937, когда баллон 2937 возвращается к своей исходной форме (например, после ослабления сжатия, возникшего во время введения устройства). Герметичный баллон 2937 и компенсационную камеру 2940 предпочтительно можно легко чистить и стерилизовать, если требуется многократное использование.

[000120] В других вариантах осуществления баллон 2937 можно накачивать через просвет для накачивания. В других вариантах осуществления баллон 2937 можно накачивать, вводя воздух через вентиляционное отверстие в проксимальном конце баллона 2937 (например, без компенсационной камеры).

[000121] Системы, устройства, и способы, описанные в данном документе, могут предпочтительно pull a вакуум внутри послеродовое матка to как clear кровь из матки и aid in contracting матка, таким образом stopping послеродовое кровотечение.

[000122] В некоторых вариантах осуществления по меньшей мере часть систем и устройств, описанных в данном документе, может быть прозрачной, что позволяет визуализировать кровь и текучую среду, отсасываемые из матки.

[000123] Вакуум можно создавать с помощью любых устройств, описанных в данном документе, непрерывно в течение 1-24 часов или менее внутри кровоточащей матки. В некоторых вариантах осуществления матку можно сохранять в изобарическом состоянии за счет создания вакуума. В некоторых вариантах осуществления кровотечение можно остановить в течение менее 1 часа, например, менее 30 минут, менее 20 минут, менее 5 минут или менее 2 минут.

[000124] Любое из устройств, описанных в данном документе, может быть использовано без отдельного элемента уплотнения, то есть ткань можно уплотнять непосредственно вокруг удлиненного корпуса или вала для уплотнения матки.

[000125] Любое из устройств, описанных в данном документе, может содержать дистальные наконечники с мягкими закругленными краями, чтобы быть атравматичным во время введения.

[000126] Любое из устройств, описанных в данном документе, может иметь отверстия для вакуума в своих дистальных наконечниках (например, на одной линии с

центральной линией сквозного просвета для вакуума и/или на одной линии с центральной линией двух просветов). Такие отверстия для вакуума могут предпочтительно помогать доступу к крови и сгусткам около наконечника и/или облегчать легкую очистку (например, проволочной щеткой) на наконечнике устройства.

[000127] Любое из устройств, описанных в данном документе, может быть гибким, чтобы соответствовать местной анатомии.

[000128] Любое из устройств, описанных в данном документе, может быть более гибким вдоль первой оси, чем вдоль второй оси. Например, устройства могут быть более гибкими вдоль оси, перпендикулярной фронтальной плоскости, чем вдоль оси, перпендикулярной сагиттальной плоскости, что может предпочтительно помогать устройству соответствовать естественному углу матки, направленному вверх. Альтернативно, любое из устройств, описанных в данном документе, может иметь эквивалентную гибкость вдоль оси, перпендикулярной фронтальной плоскости, и вдоль оси, перпендикулярной сагиттальной плоскости, например, обеспечивая размещение устройства в матке независимо от ориентации.

[000129] Следует понимать, что любой элемент (элементы), описанный в данном документе, относительно одного варианта осуществления, может быть заменен или использован в дополнение к любому элементу (элементам), описанному в данном документе, относительно другого варианта осуществления.

[000130] Когда деталь или элемент упоминается в данном документе «на» другой детали или элементе, он может находиться непосредственно на другой детали или элементе, или также могут иметься промежуточные детали или элементы. Напротив, когда деталь или элемент упоминается «непосредственно на» другой детали или элементе, промежуточных деталей или элементов нет. Также должно быть понятно, что, когда упоминается деталь или элемент, «соединенный», «прикрепленный» или «связанный» с другой деталью или элементом, он может быть непосредственно соединен, прикреплен или связан с другой деталью или элементом, или могут иметься промежуточные детали или элементы. Напротив, когда упоминается, что деталь или элемент «непосредственно соединен», «непосредственно прикреплен» или «непосредственно связан» с другой деталью или элементом, промежуточных деталей или элементов нет. Хотя и описаны или показаны относительно одного варианта осуществления детали и элементы, описанные или показанные таким образом, можно применить к другим вариантам осуществления. Специалистам в данной области техники также будет понятно, что ссылки на конструкцию или деталь, которая находится «рядом» с другой деталью, может иметь части, которые перекрывают соседний элемент или лежат под ним.

[000131] Терминология, использованная в данном документе, предназначена только для описания конкретных вариантов осуществления, и не предназначена для ограничения изобретения. Например, в рамках настоящего изобретения формы единственного числа также предназначены для охвата форм множественного числа, если в контексте явно не сказано иное. Должно быть более понятно, что термины «содержит»

и/или «содержащий» при использовании в этом описании определяют наличие указанных признаков, этапов, операций, элементов и/или компонентов, но не исключают наличие или добавление одного или нескольких деталей, этапов, операций, элементов, компонентов и/или их групп. В рамках настоящего изобретения термин «и/или» содержит любые и все комбинации одного или нескольких связанных, перечисленных элементов и может быть сокращено обозначен как «/».

[000132] Пространственно относительные термины, такие как «под», «ниже», «нижний», «сверху», «верхний» и тому подобное, в данном документе могут быть использованы для простоты описания с целью описания взаимного расположения одного элемента или детали и другого элемента (элементов) или детали (деталей), как проиллюстрировано в фигурах. Понятно, что пространственно относительные термины предназначены для охвата разных ориентаций устройства при использовании или функционировании в дополнение к ориентации, изображенной на фигурах. Например, если устройство на фигурах перевернуто, элементы, описанные как «ниже» или «под» другими элементами или деталями, тогда будут ориентированы «поверх» других элементов или деталей. Таким образом, иллюстративный термин «под» может охватывать как ориентацию «сверху» и «снизу». Устройство может быть иным образом ориентировано (повернуто на 90 градусов или иметь другую ориентацию), и пространственно-относительные признаки, используемые в данном документе, интерпретируются соответствующим образом. Аналогичным образом термины «вверх», «вниз», «вертикальный», «горизонтальный» и тому подобное использованы в данном документе с целью объяснения, если только конкретно не указано иное.

[000133] Хотя термины «первый» и «второй» могут быть использованы в данном документе для описания различных деталей/элементов (включая этапы), эти детали/элементы не следует ограничивать этими терминами, если в контексте не указано иное. Эти термины могут быть использованы для различения одной детали/элемента от другой детали/элемента. Таким образом, первая деталь/элемент, обсуждаемая ниже, может быть названа второй деталью/элементом, и аналогичным образом вторая обсуждаемая ниже деталь/элемент может быть названа первой деталью/элементом без отклонения от идей настоящего изобретения.

[000134] В данном описании и в формуле изобретения, которая следует далее, если контекст не требует иного, слово «содержать» и такие варианты, как «содержит» и «содержащий», означают, что различные компоненты можно совместно использовать в способах и изделиях (например, композициях и устройствах, включая устройство и способы). Например, термин «содержащий» следует понимать как подразумевающий включение любых заявленных элементов или этапов, но не исключение любых других элементов или этапов.

[000135] Как использовано в данной документе в описании и формуле изобретения, в том числе как использовано в примерах и если явно не указано иное, все числа можно читать так, как если бы им предшествовали слова «примерно» или «приблизительно»,

даже если этот термин явно не встречается. Фраза «примерно» или «приблизительно» может использоваться при описании величины и/или положения, чтобы указать, что описываемое значение и/или положение находится в пределах разумного ожидаемого диапазона значений и/или положений. Например, числовое значение может иметь значение, которое составляет $\pm 0,1\%$ от заявленного значения (или диапазона значений), $\pm 1\%$ от заявленного значения (или диапазона значений), $\pm 2\%$ от заявленного значения (или диапазона значений), $\pm 5\%$ от заявленного значения (или диапазона значений), $\pm 10\%$ от заявленного значения (или диапазона значений) и т. Д. Любой числовой диапазон, указанный в данной документе, предназначен для включения всех входящих в него поддиапазонов.

[000136] Хотя выше описаны различные иллюстративные варианты осуществления, в различные варианты осуществления может быть внесено любое из ряда изменений без отклонения от объема изобретения, описанного в формуле изобретения. Например, порядок, в котором выполняются различные описанные этапы способа, в альтернативных вариантах осуществления часто может быть изменен, а в других альтернативных вариантах осуществления один или несколько этапов способа могут быть полностью пропущены. Необязательные особенности различных вариантов осуществления устройств и систем могут быть включены в некоторые варианты осуществления, но не в другие. Следовательно, вышеприведенное описание предоставлено в первую очередь для иллюстративных целей, и его не следует интерпретировать как ограничение объема изобретения, изложенного в формуле изобретения.

[000137] Примеры и иллюстрации, включенные в настоящий документ, показывают, в качестве иллюстрации, а не ограничения, конкретные варианты осуществления, в которых может быть реализован предмет изобретения. Как упоминалось, другие варианты осуществления можно использовать и выводить из них, так что структурные и логические замены и изменения могут быть сделаны без выхода за рамки этого раскрытия. Такие варианты осуществления предмета изобретения могут упоминаться здесь по отдельности или вместе термином «изобретение» просто для удобства и без намерения добровольно ограничить объем данной заявки каким-либо одним изобретением или концепцией изобретения, если в действительности их раскрыто более одного. Таким образом, хотя в данном документе были проиллюстрированы и описаны конкретные варианты осуществления, любая компоновка, рассчитанная для достижения той же цели, может быть заменена конкретными показанными вариантами осуществления. Это раскрытие предназначено для охвата любых или всех адаптаций или вариантов различных вариантов осуществления. Комбинации вышеупомянутых вариантов осуществления и других вариантов осуществления, конкретно не описанных в данном документе, будут очевидны специалистам в данной области после ознакомления с приведенным выше описанием.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство против кровотечения, содержащее:

удлиненный корпус, выполненный с возможностью прикрепления к источнику вакуума;

гибкий петлевой сегмент, прикрепленный к удлиненному корпусу и выполненный с возможностью размещения в матке, причем гибкий петлевой сегмент содержит множество отверстий на его внутренней окружности, причем источник вакуума выполнен с возможностью создания вакуума при его активации через множество отверстий, так чтобы сжать матку при введении удлиненного корпуса в матку;

экран, сложенный вокруг внешней окружности петлевой части и имеющий края, которые проходят радиально внутрь относительно гибкой петлевой дистальной секции, причем экран выполнен с возможностью предотвращения закрывания тканью множества отверстий при приложении вакуума; и

надувное уплотнение, прикрепленное к удлиненному корпусу и выполненное с возможностью герметизации матки.

2. Устройство против кровотечения по п. 1, в котором гибкий петлевой сегмент выполнен с возможностью сжатия для доставки и саморасширения в расширенную петлевую форму.

3. Устройство против кровотечения по п. 1, в котором экран проходит приблизительно на 270° - 320° внешней окружности гибкой петлевой дистальной секции.

4. Устройство против кровотечения по п. 1, в котором экран проходит радиально внутрь на расстояние между 0,02" и 0,020".

5. Устройство против кровотечения по п. 1, в котором множество отверстий включает в себя 10-20 отверстий.

6. Устройство против кровотечения по п. 1, в котором уплотнение имеет дискообразную центральную часть и сужающиеся проксимальный и дистальный концы.

7. Устройство против кровотечения по п. 1, причем устройство дополнительно содержит порт с клапаном, сообщающийся с возможностью прохождения текучей среды с удлиненным корпусом, причем часть с клапаном выполнена с возможностью подачи текучей среды для раздувания в надувное уплотнение.

8. Устройство против кровотечения по п. 7, в котором клапан представляет собой обратный клапан.

9. Устройство против кровотечения, содержащее:

первая удлиненную трубку, имеющую первый центральный канал;

вторую удлиненную трубку, имеющую второй центральный канал, причем вторая удлиненная трубка соединена и параллельна первой удлиненной трубке так, чтобы образовать осевую щель между первой и второй удлиненными трубками;

соединитель, выполненный с возможностью соединения первого и второго центральных каналов с источником вакуума; и

множество отверстий, расположенных вдоль щели, причем каждое из множества

отверстий проходит от внешней поверхности устройства и соединено как с первым центральным каналом, так и со вторым центральным каналом, причем источник вакуума выполнен с возможностью создания вакуума при его активации через множество отверстий, так чтобы сжать матку при введении устройства в матку.

10. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором каждое из множества отверстий имеет удлиненную форму вдоль щели.

11. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором каждое из множества отверстий имеет круглую форму вдоль щели.

12. Устройство против кровотечения по п. 9, дополнительно содержащее уплотнение, расположенное вдоль первой и второй удлиненных трубок.

13. Устройство против кровотечения по п. 12, в котором уплотнение имеет дискообразную центральную часть и сужающиеся проксимальный и дистальный концы.

14. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором щель имеет глубину от 0,02" до 0,2".

15. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором угол щели составляет от 10 до 80 градусов.

16. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором отношение ширины устройства к высоте устройства составляет от 1,4 до 2,3, причем ширина и высота перпендикулярны осевой щели.

17. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором отношение высоты устройства к ширине устройства составляет от 1,4 до 2,3, причем ширина и высота перпендикулярны осевой щели.

18. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором отношение высоты устройства к ширине устройства составляет приблизительно 1, причем ширина и высота перпендикулярны осевой щели.

19. Устройство против кровотечения по п. 9, в котором каждое из множества отверстий проходит полностью через щель от внешней поверхности до второй противоположной внешней поверхности.

20. Устройство против кровотечения по п. 9, дополнительно содержащее сужающийся дистальный конец.

21. Устройство против кровотечения, содержащее:

удлиненный корпус, выполненный с возможностью прикрепления к источнику вакуума, причем удлиненный корпус имеет множество отверстий, причем источник вакуума выполнен с возможностью создания вакуума при его активации через множество отверстий, так чтобы сжать матку при введении удлиненного корпуса в матку; и

уплотнение, прикрепленное к удлиненному корпусу и выполненное с возможностью герметизации матки, причем уплотнение содержит проксимальное кольцо и дистальную юбку и выполнено по существу с конической формой.

22. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором уплотнение проксимально отверстиям.

23. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором угол юбки относительно удлиненного корпуса составляет от 30 до 60 градусов.

24. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором кольцо имеет диаметр 2-10 мм.

25. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором кольцо является более жестким, чем юбка.

26. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором кольцо толще, чем юбка.

27. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором юбка имеет толщину 1-1,5 мм.

28. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором кольцо находится в плоскости, приблизительно перпендикулярной продольной оси удлиненного корпуса.

29. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором проксимальное кольцо выполнено с возможностью надавливания на ткань канала влагалища или стенки шейки матки.

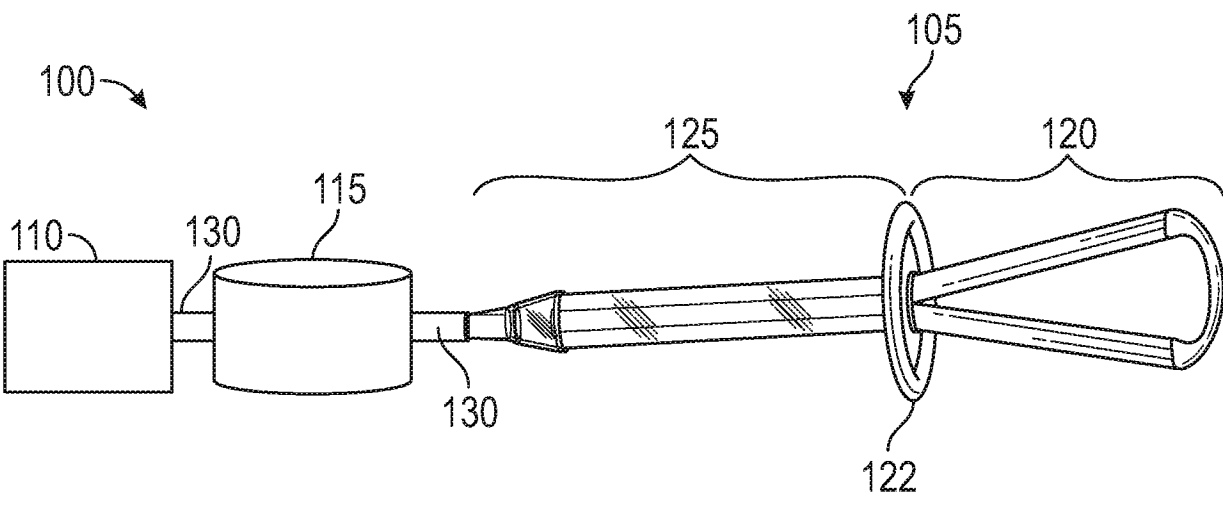
30. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором уплотнение выполнено с возможностью вывертывания, когда удлиненный корпус тянут проксимально.

31. Устройство против кровотечения по п. 30, в котором юбка прикреплена к самому внешнему диаметру проксимального кольца при выворачивании уплотнения.

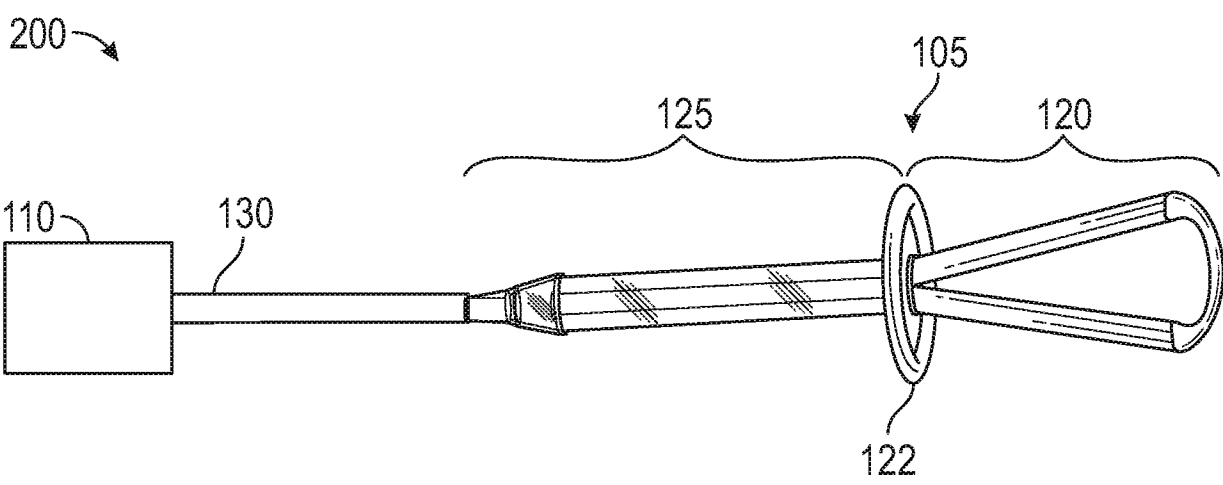
32. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором толщина юбки меняется от ее проксимального конца к дистальному концу.

33. Устройство против кровотечения по п. 21, в котором толщина юбки одинакова от ее проксимального конца к дистальному концу.

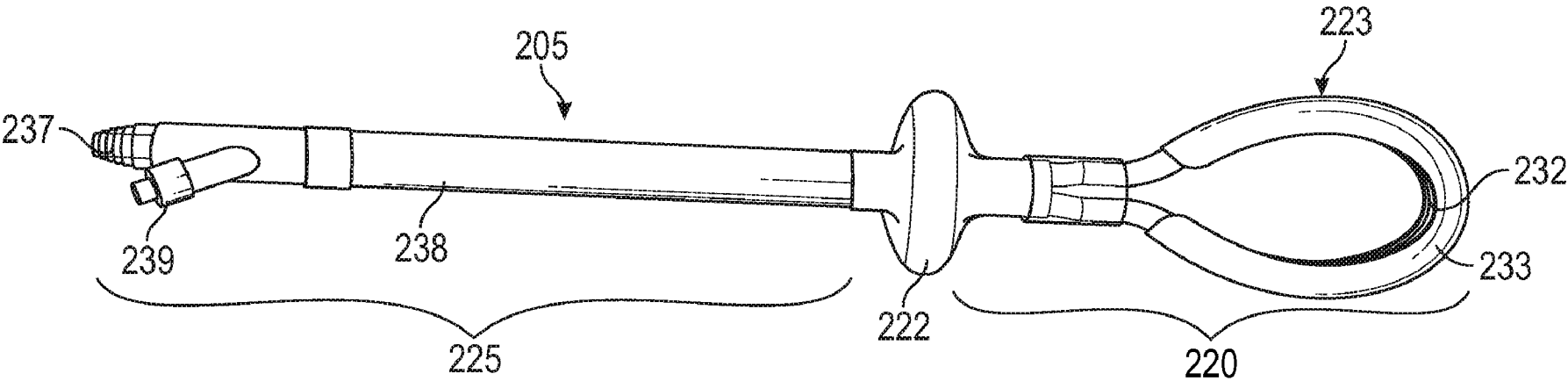
ФИГ.1А



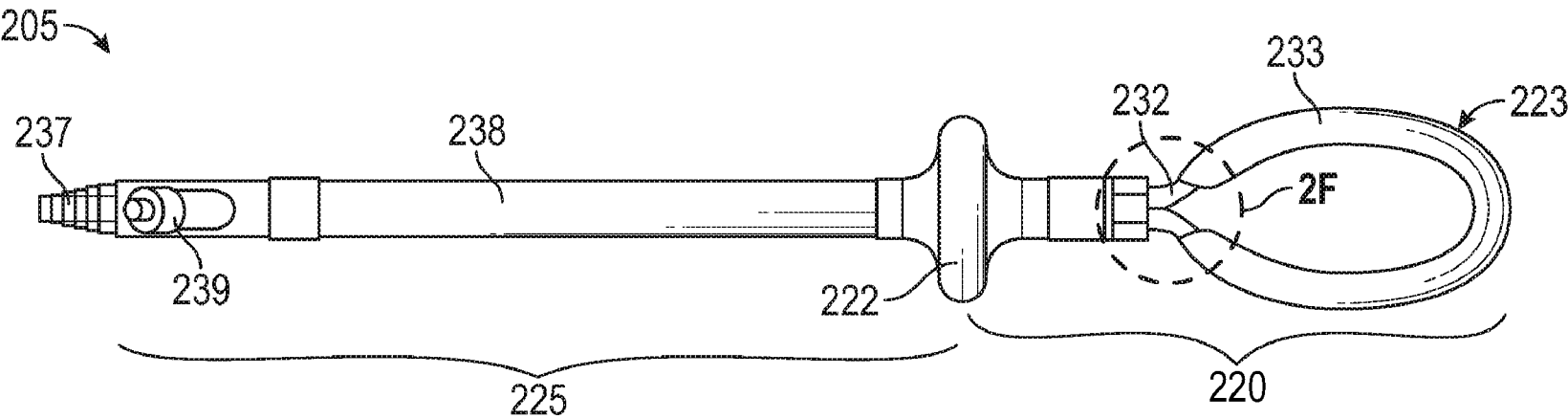
ФИГ.1В



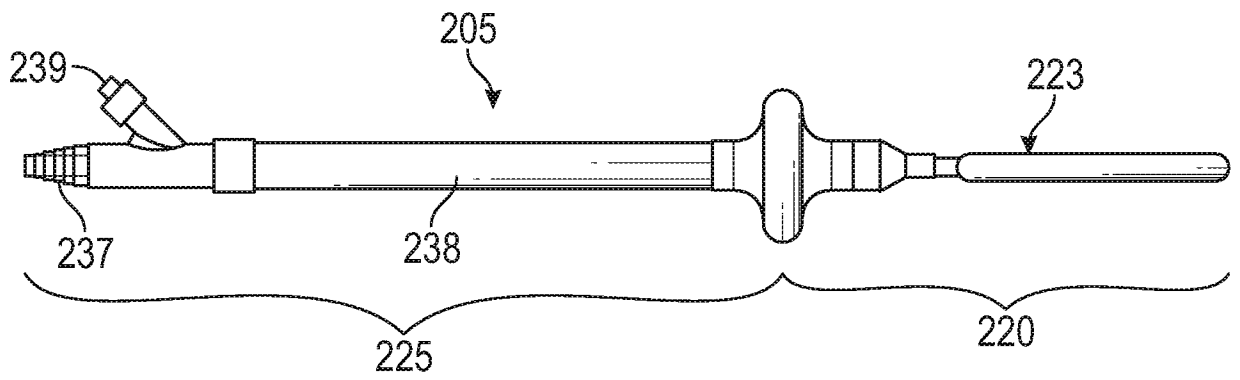
ФИГ.2А



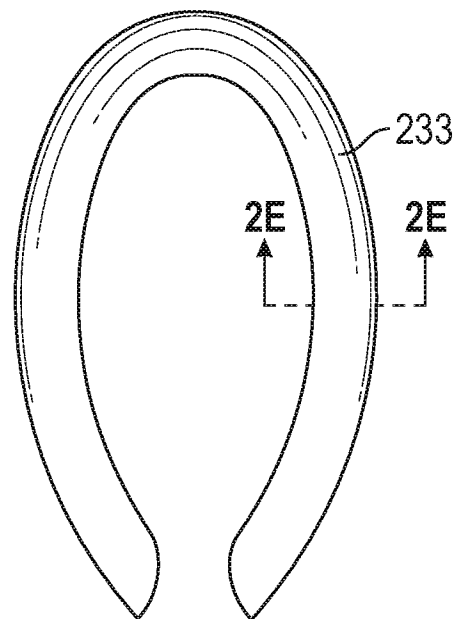
ФИГ.2В



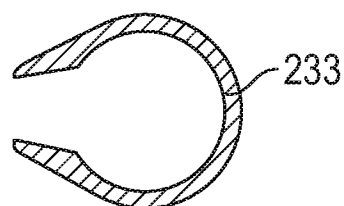
ФИГ.2С



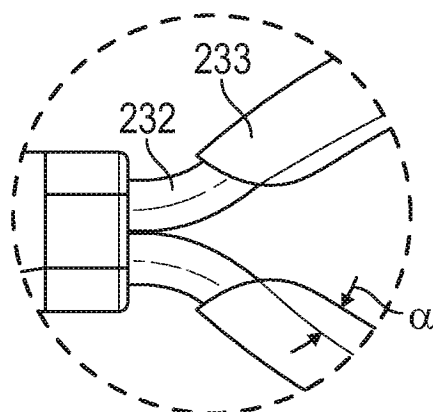
ФИГ.2D



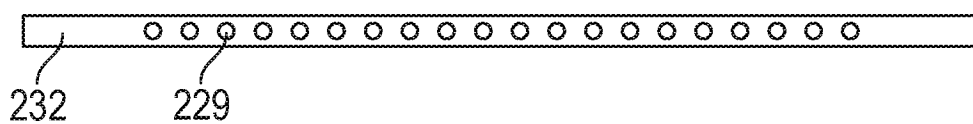
ФИГ.2E



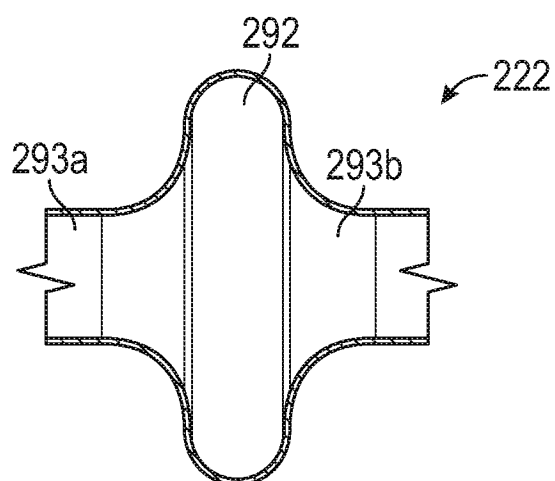
ФИГ.2F



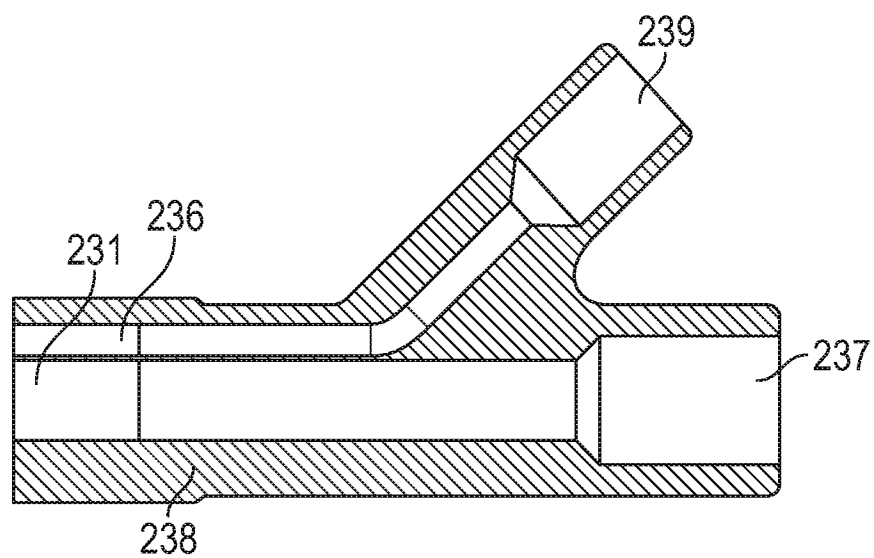
ФИГ.2G



ФИГ.2H



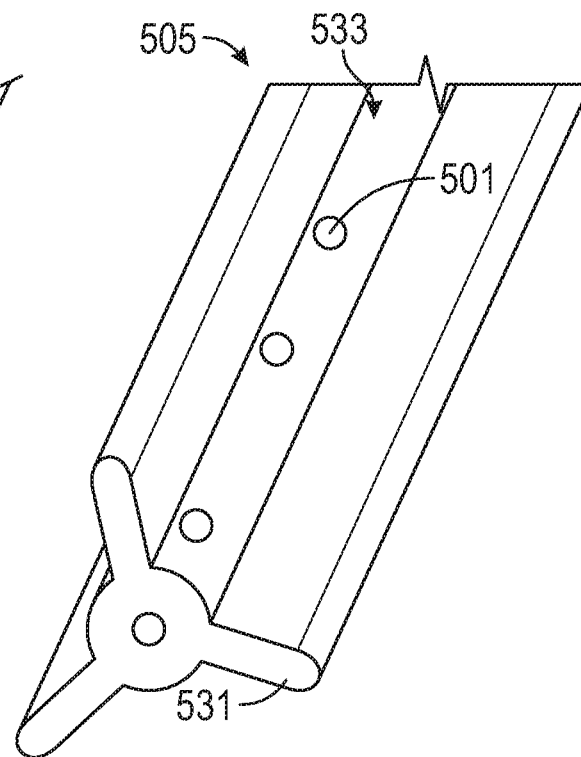
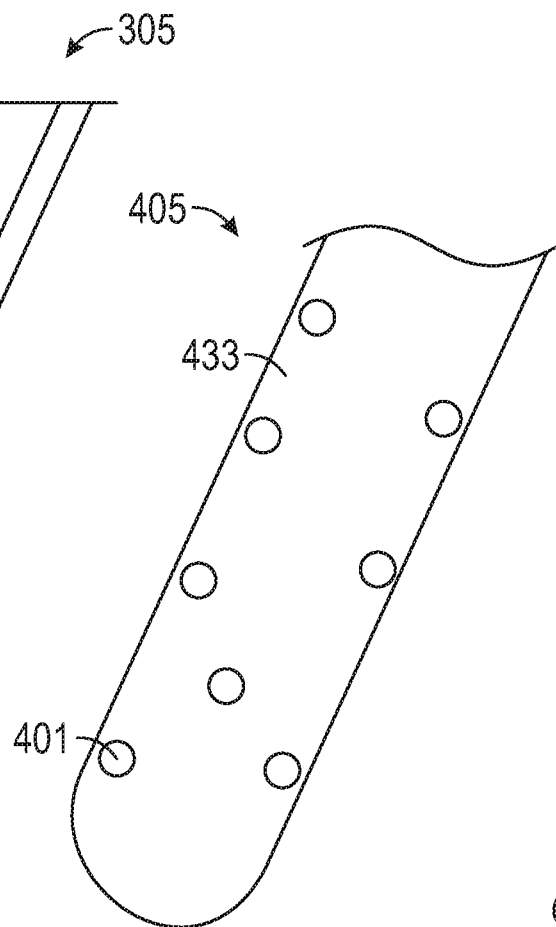
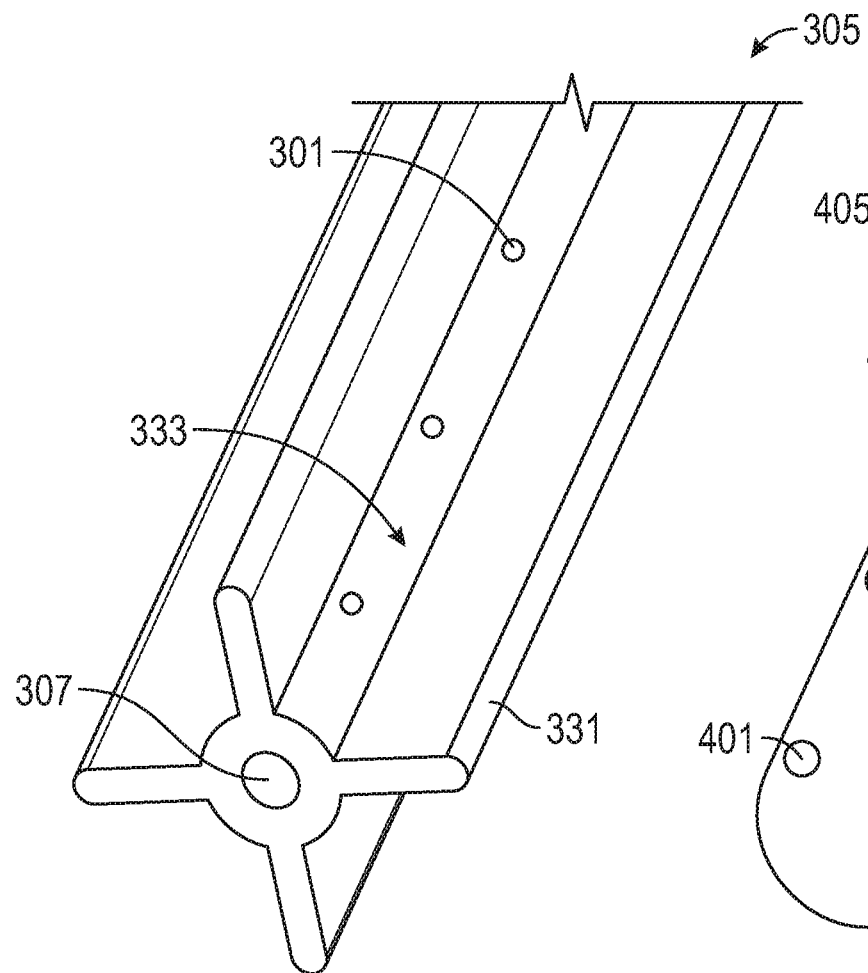
ФИГ.2I



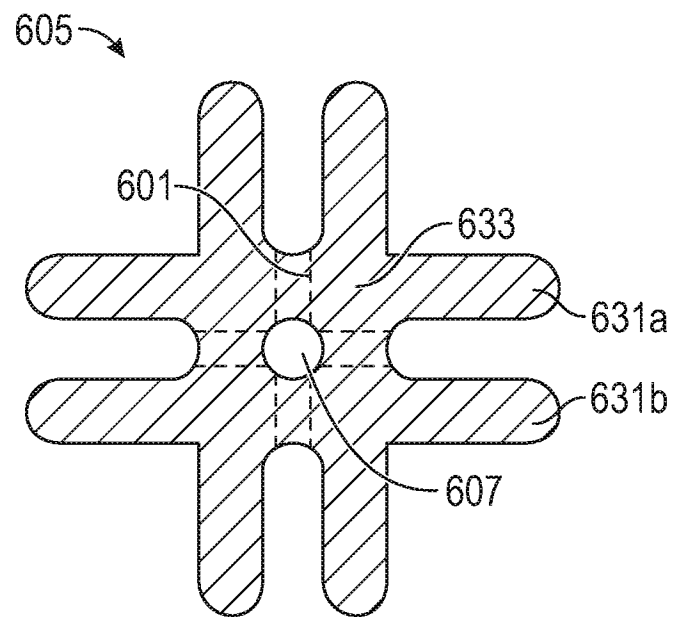
ФИГ.3

ФИГ.4

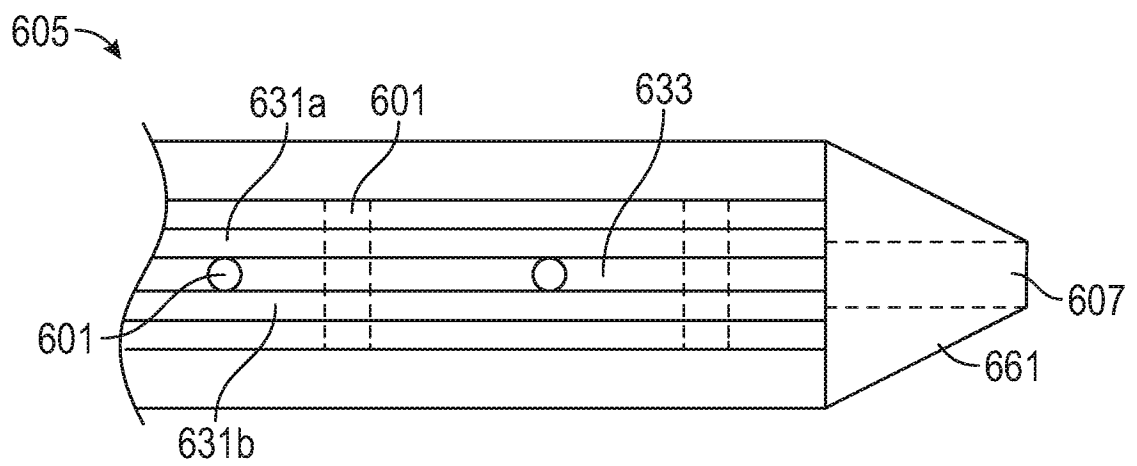
ФИГ.5



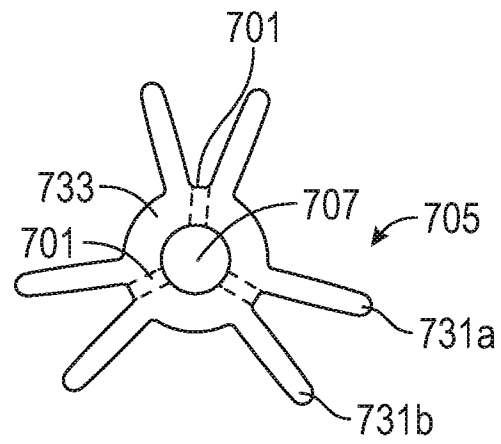
ФИГ.6А



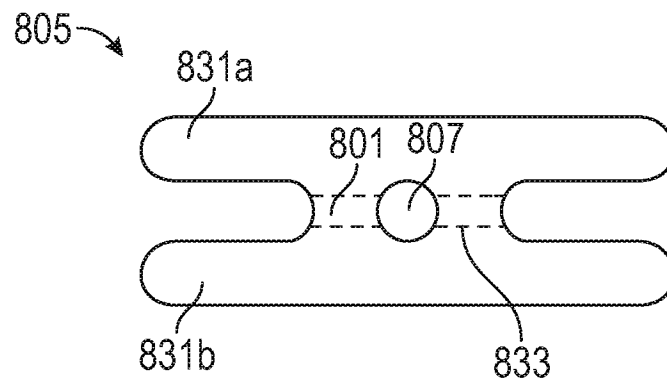
ФИГ.6В



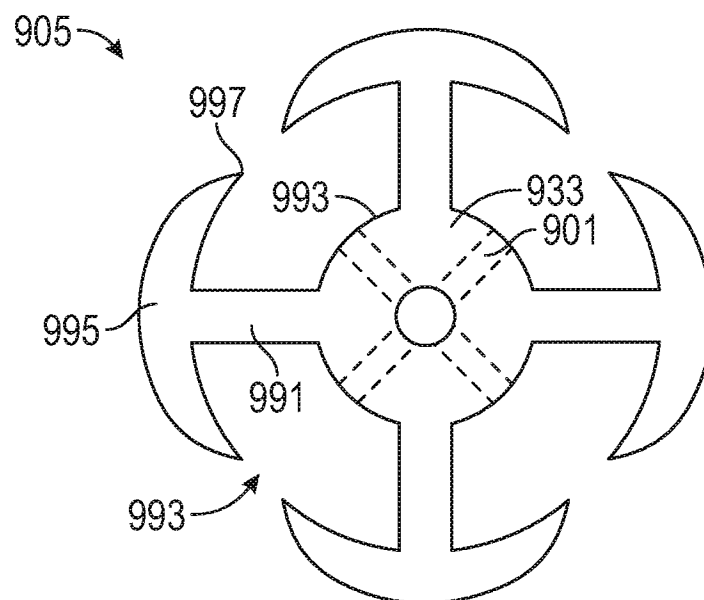
ФИГ.7



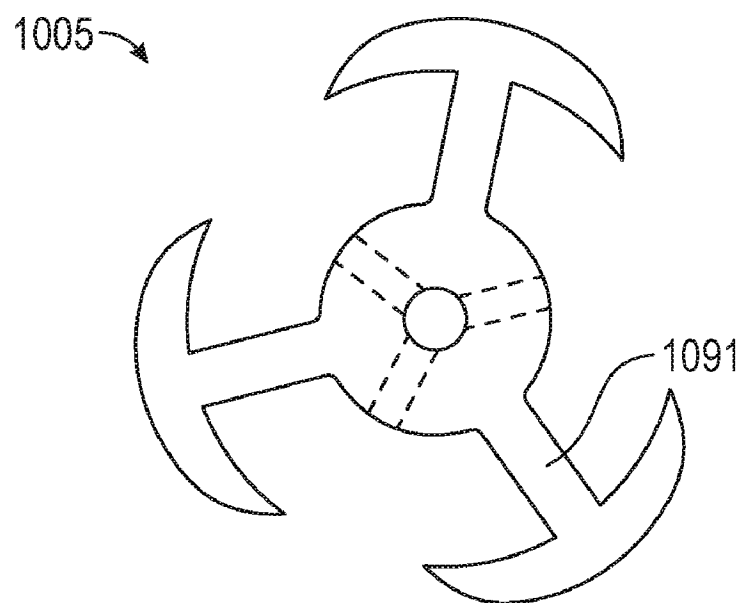
ФИГ.8



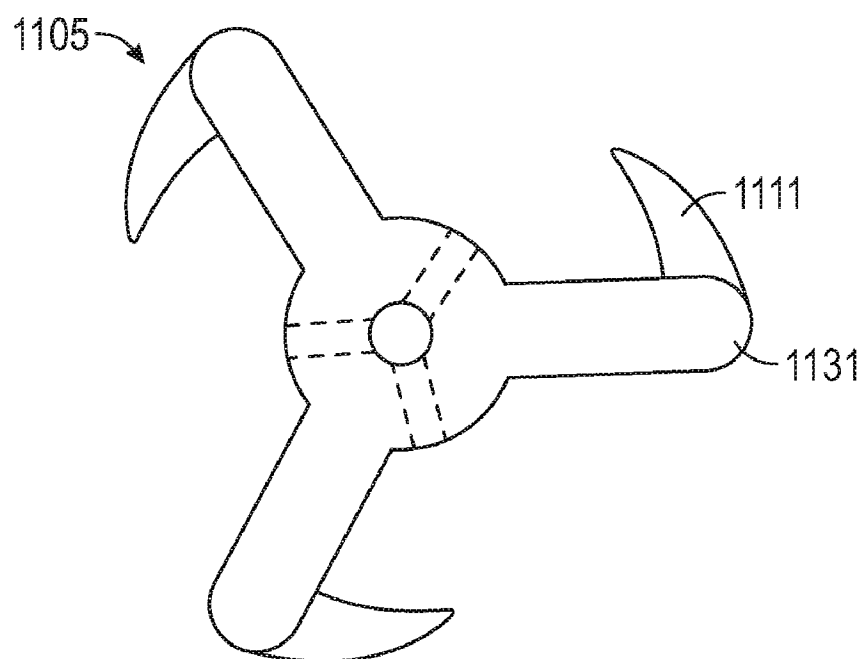
ФИГ.9



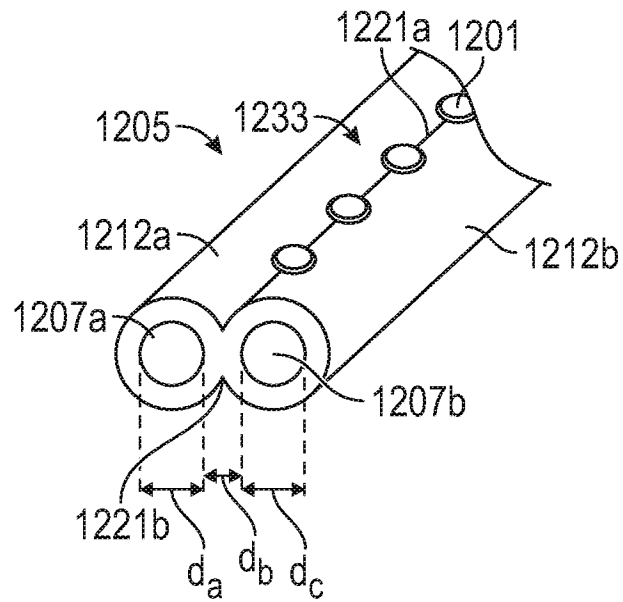
ФИГ.10



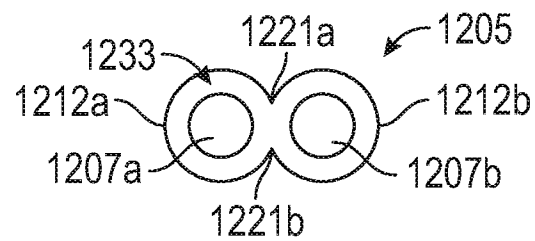
ФИГ.11



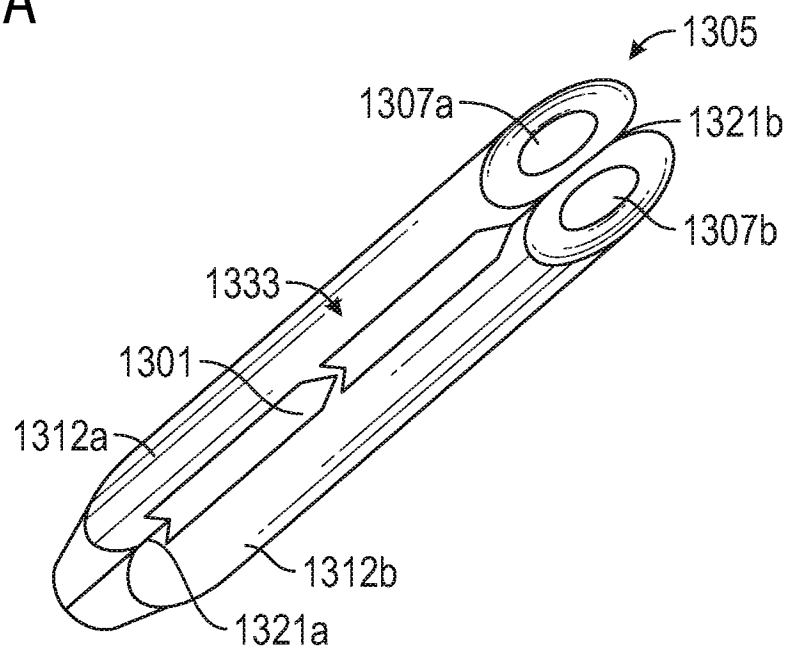
ФИГ.12А



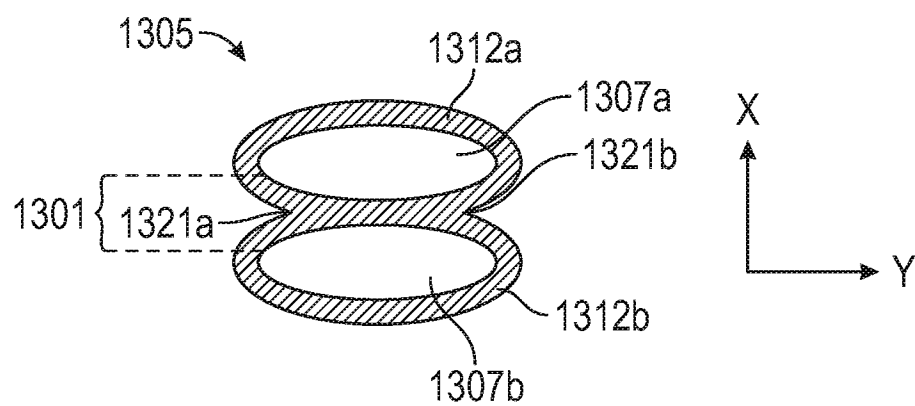
ФИГ.12В



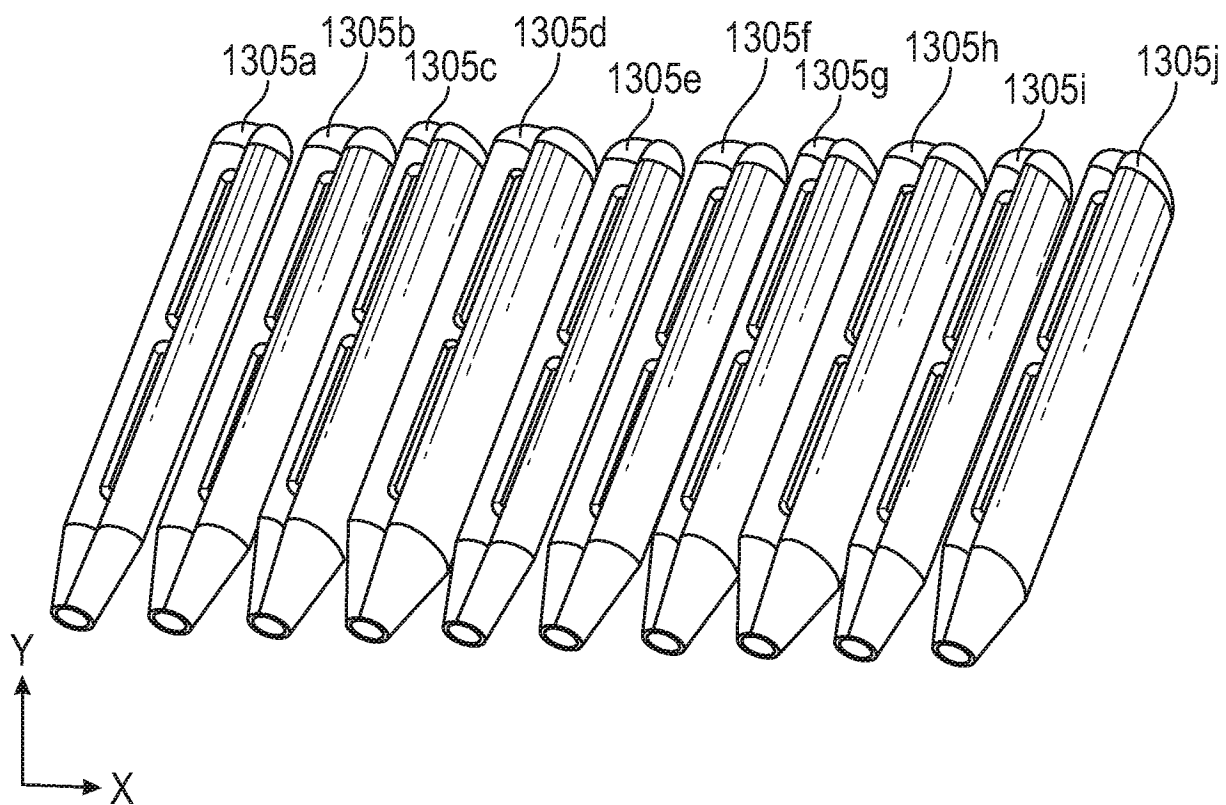
ФИГ.13А



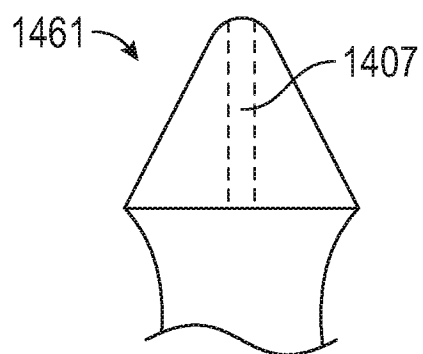
ФИГ.13В



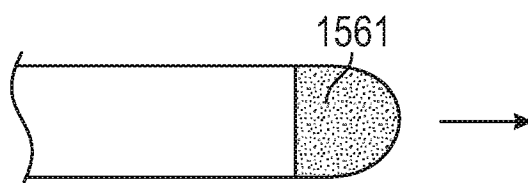
ФИГ.13С



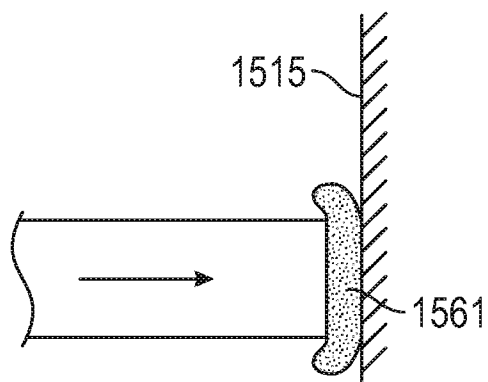
ФИГ.14



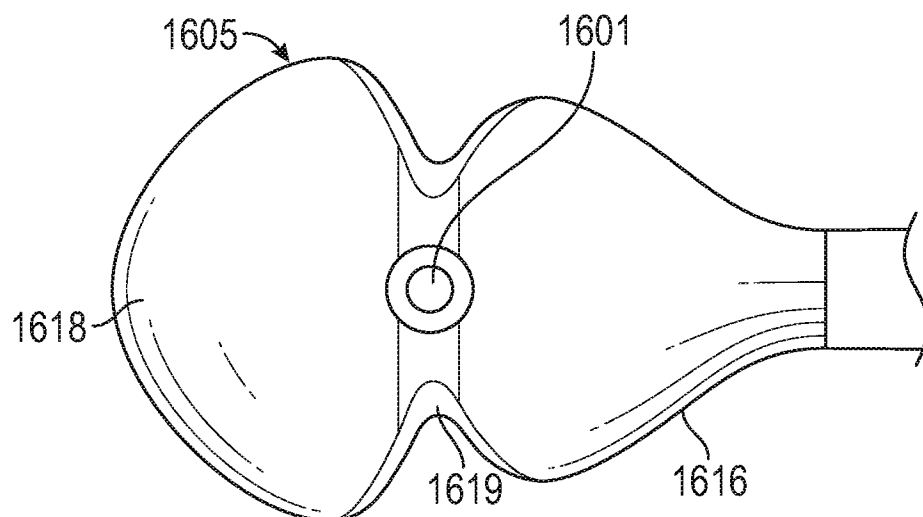
ФИГ.15А



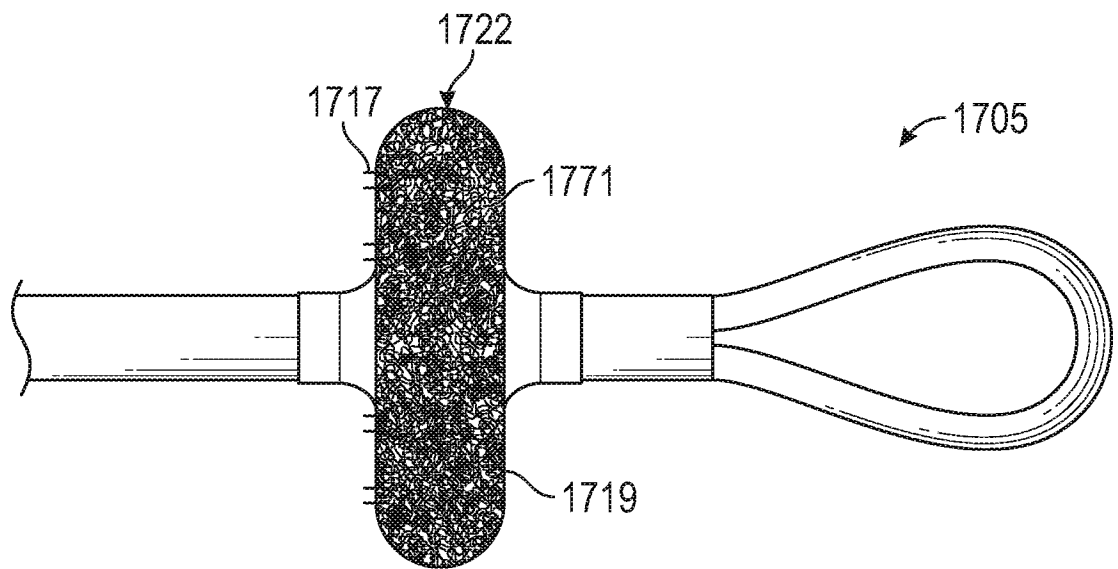
ФИГ.15В



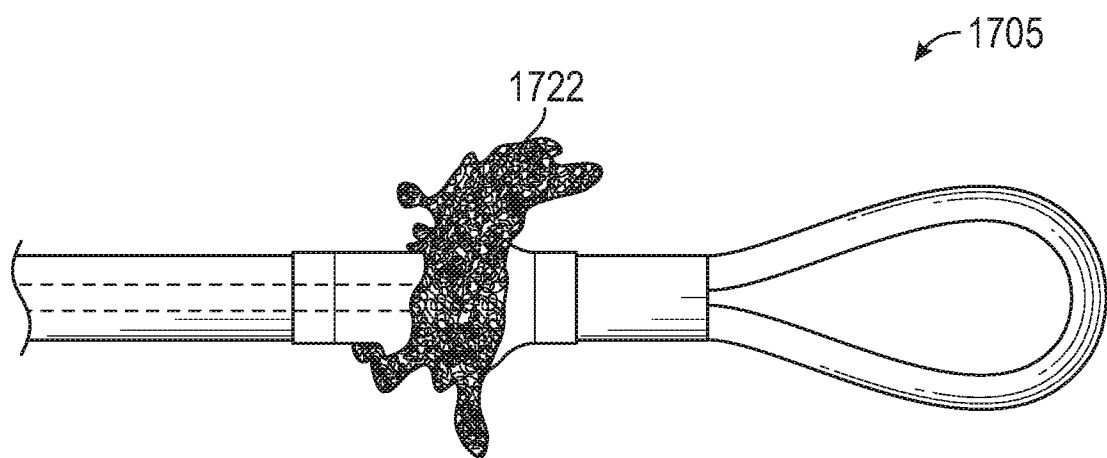
ФИГ.16



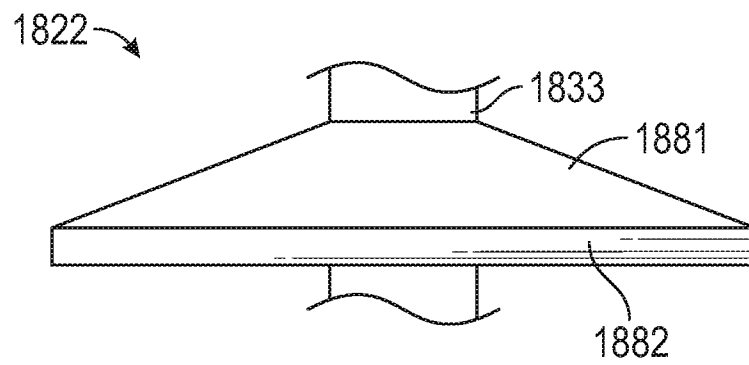
ФИГ.17А



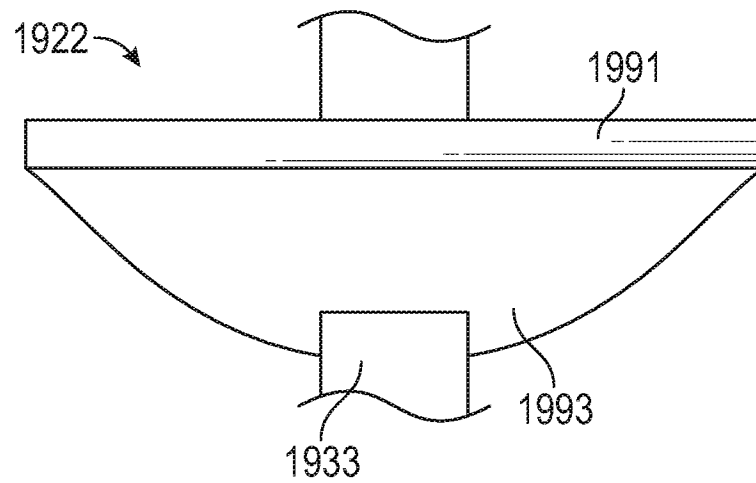
ФИГ.17В



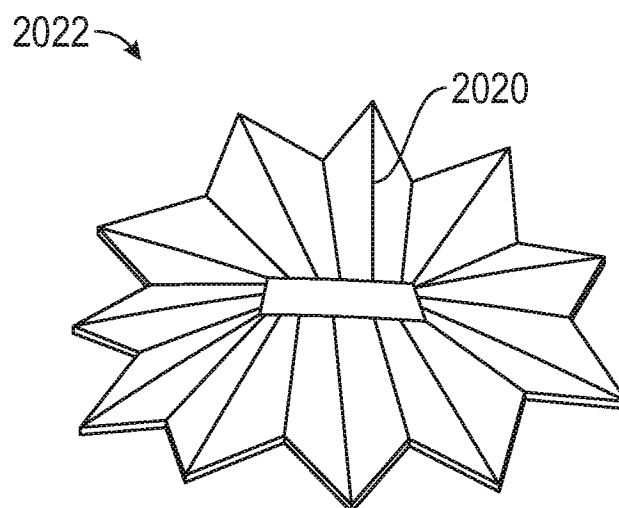
ФИГ.18



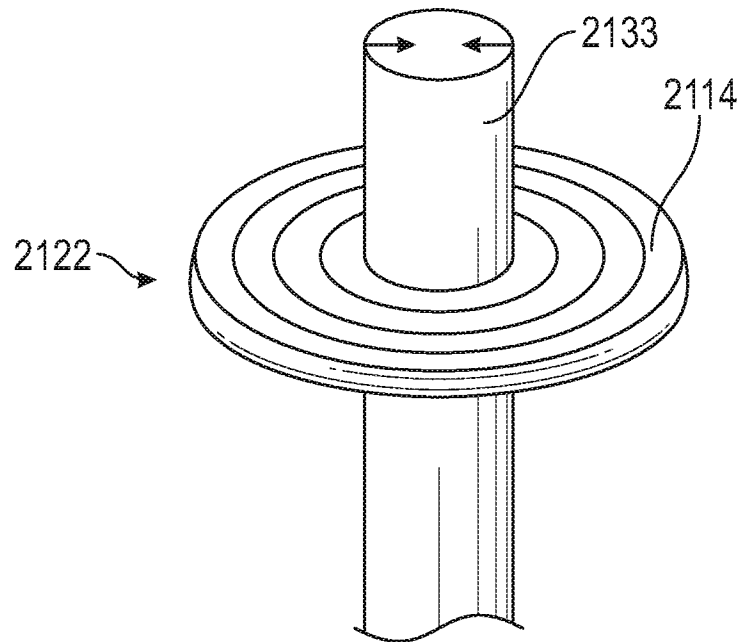
ФИГ.19



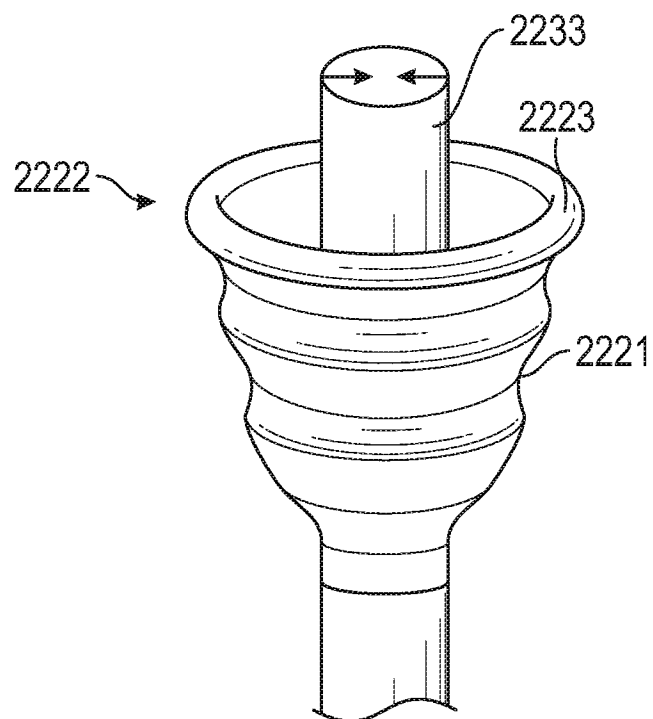
ФИГ.20



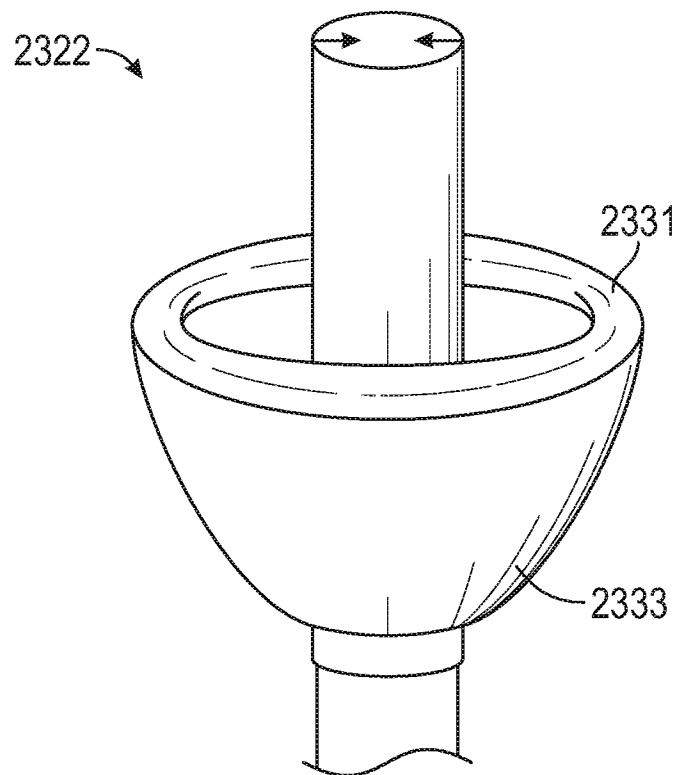
ФИГ.21



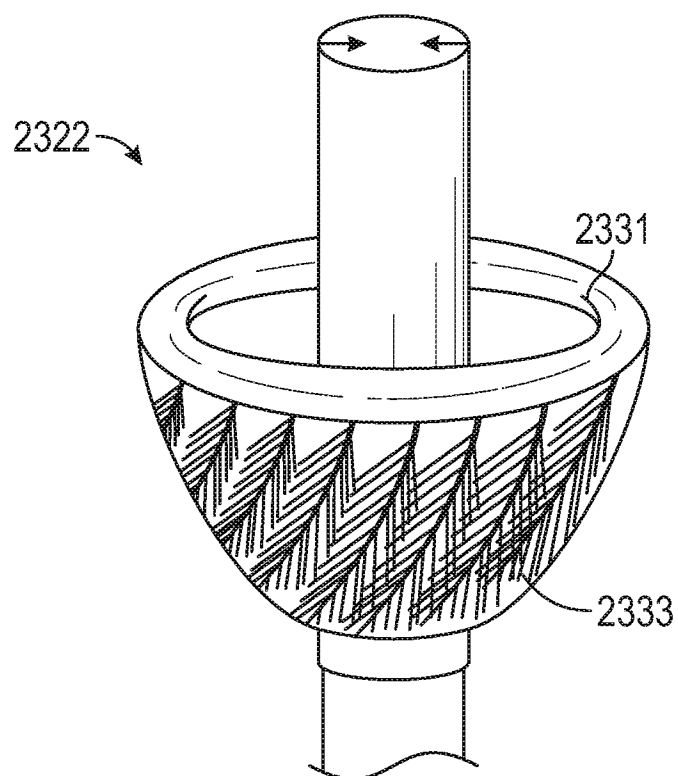
ФИГ.22



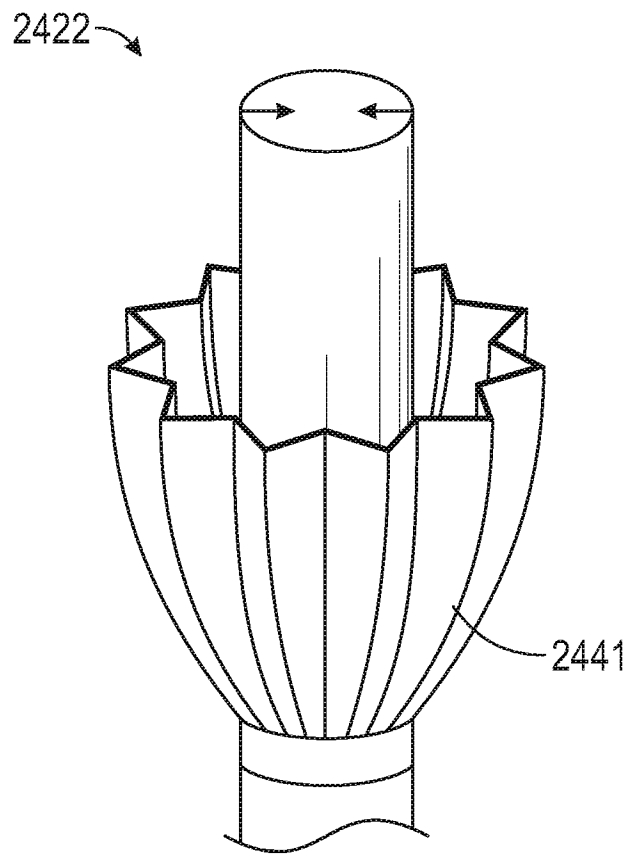
ФИГ.23А



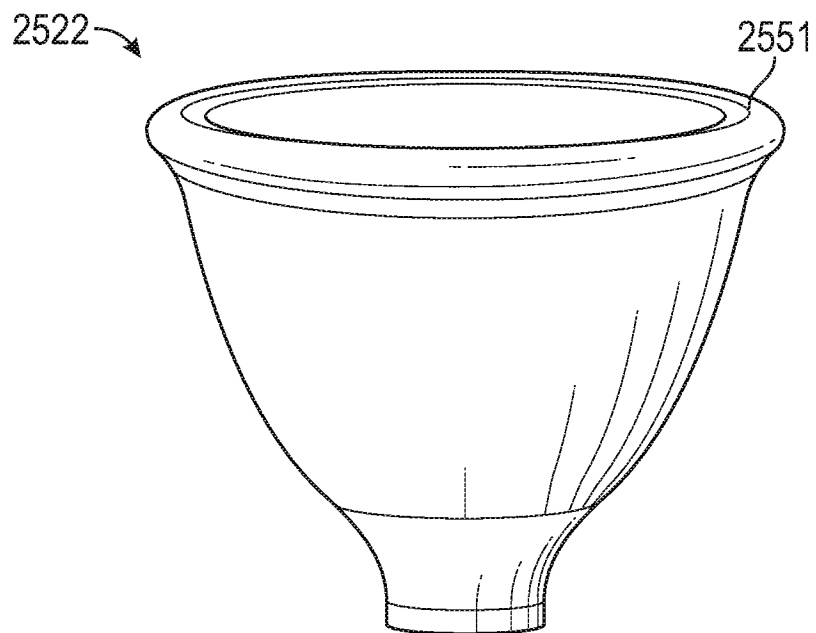
ФИГ.23В



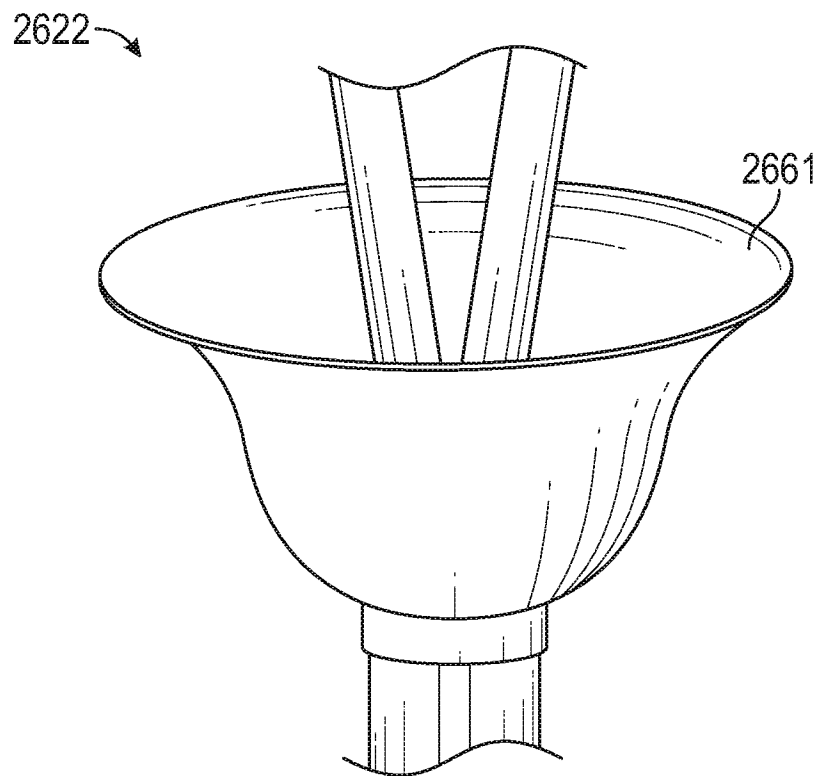
ФИГ.24



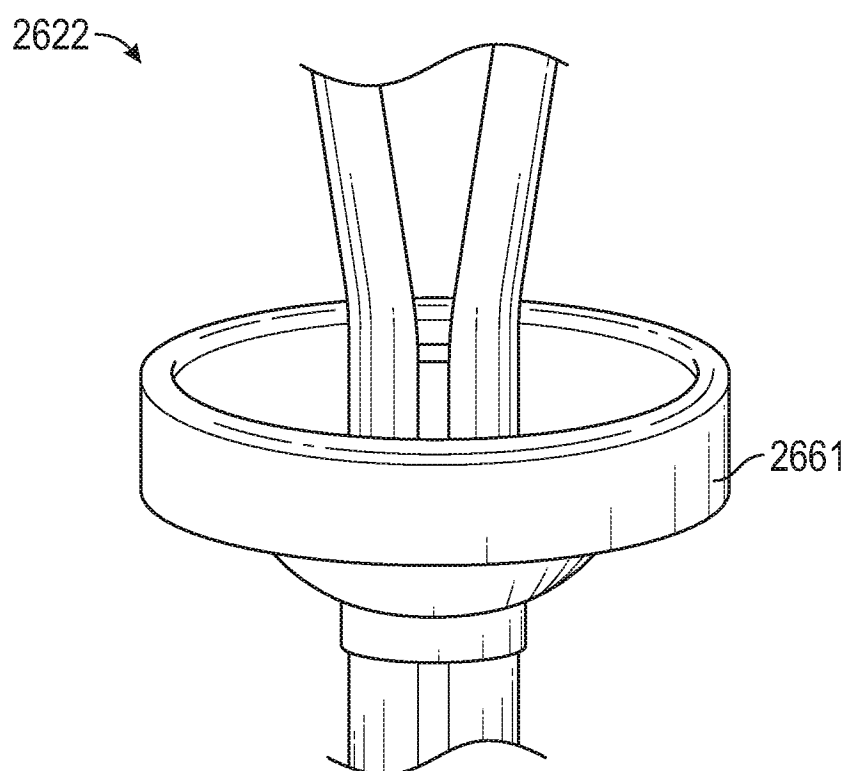
ФИГ.25



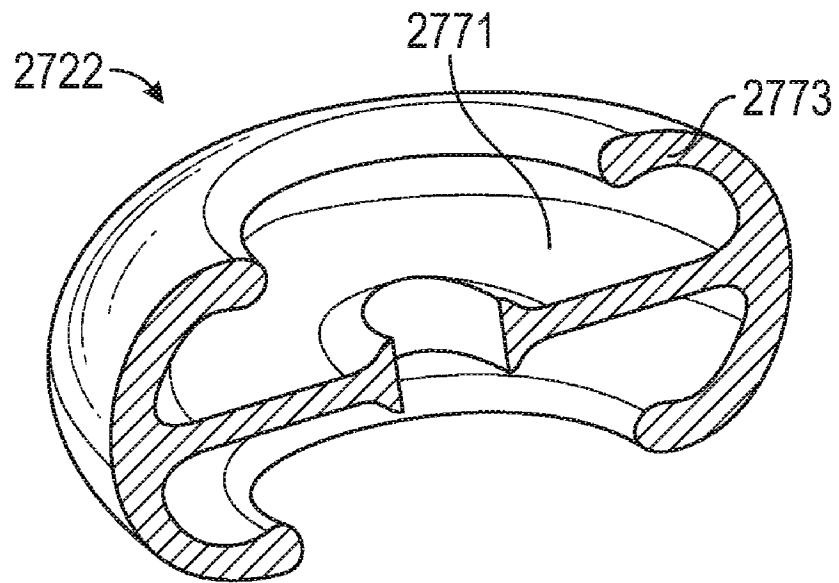
ФИГ.26А



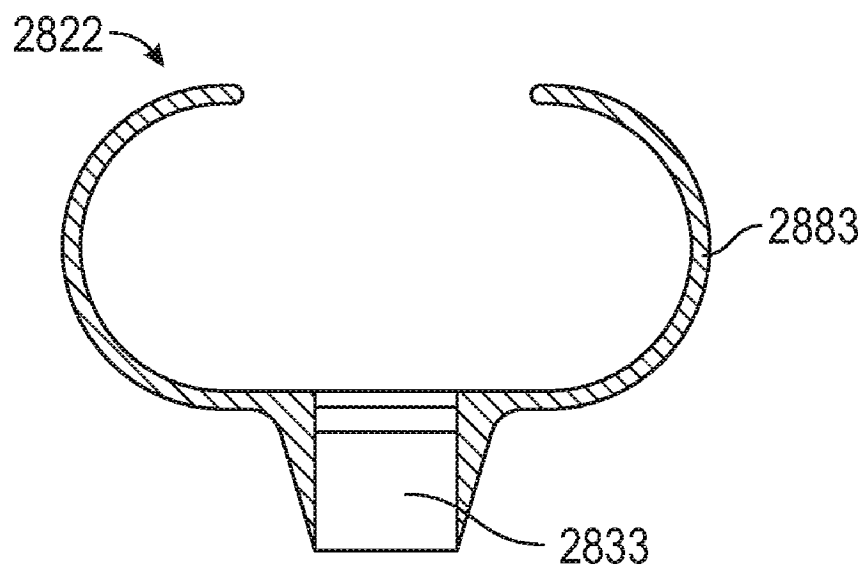
ФИГ.26В



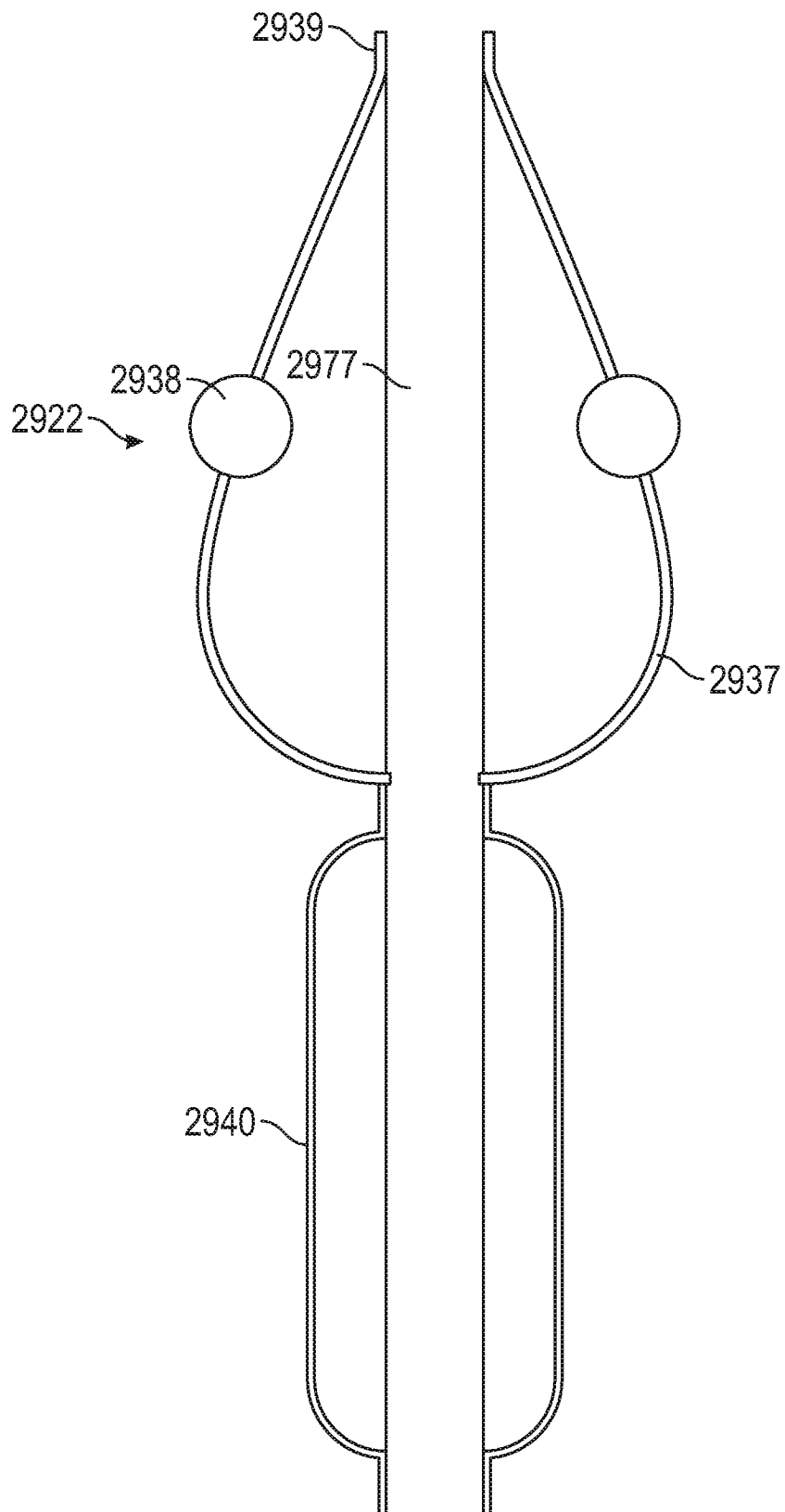
ФИГ.27



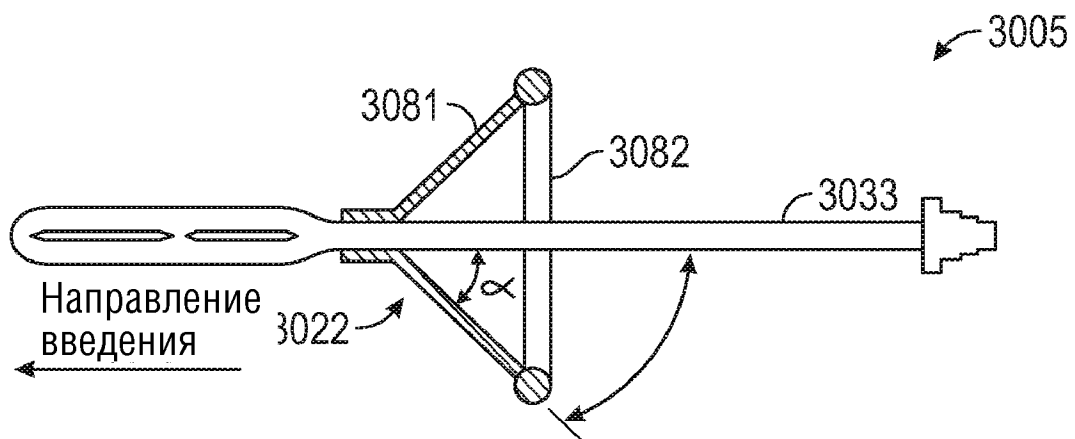
ФИГ.28



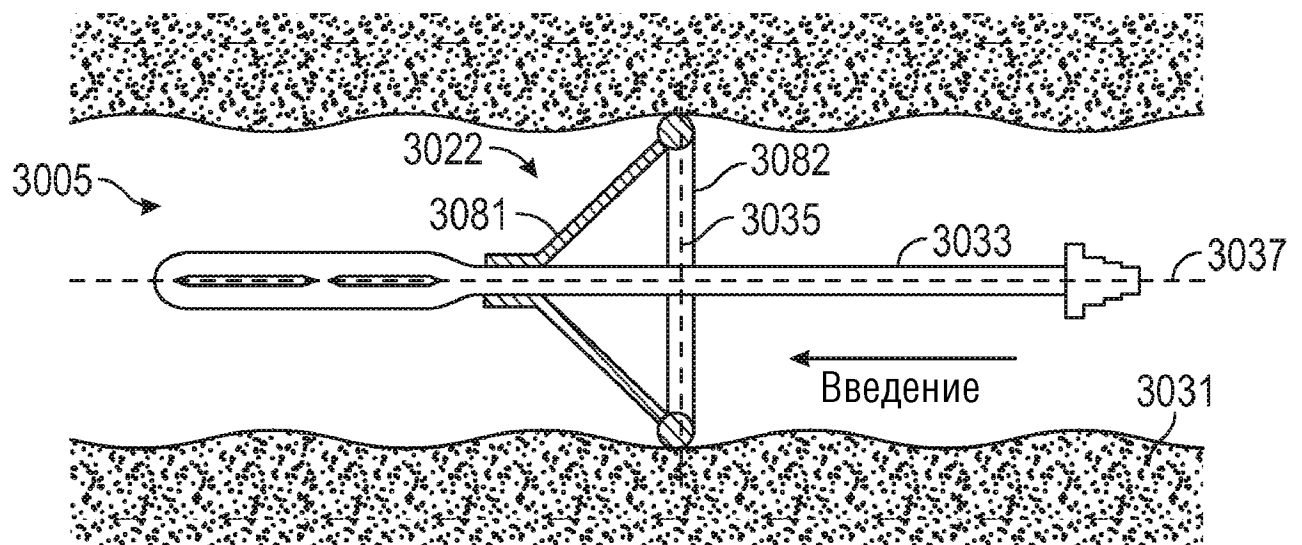
ФИГ.29



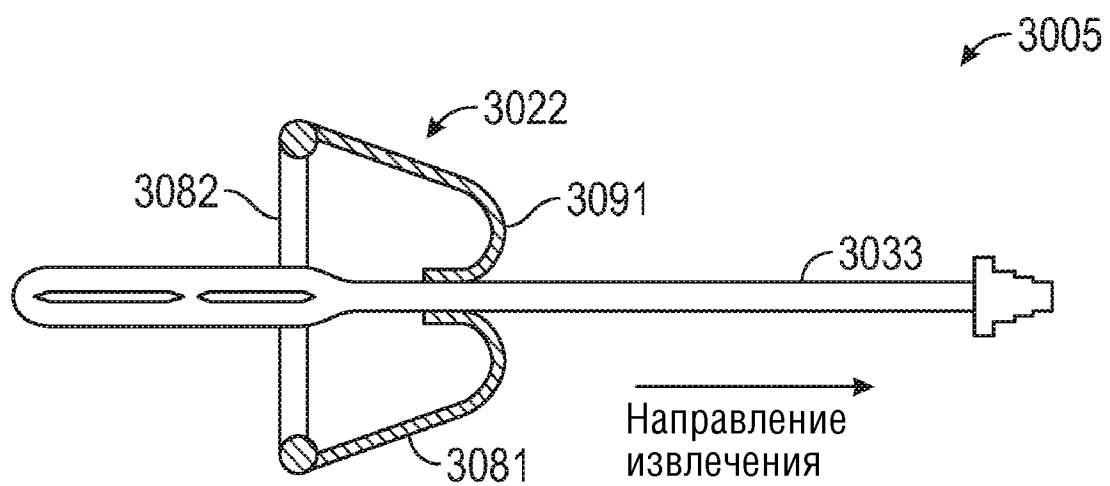
ФИГ.30А



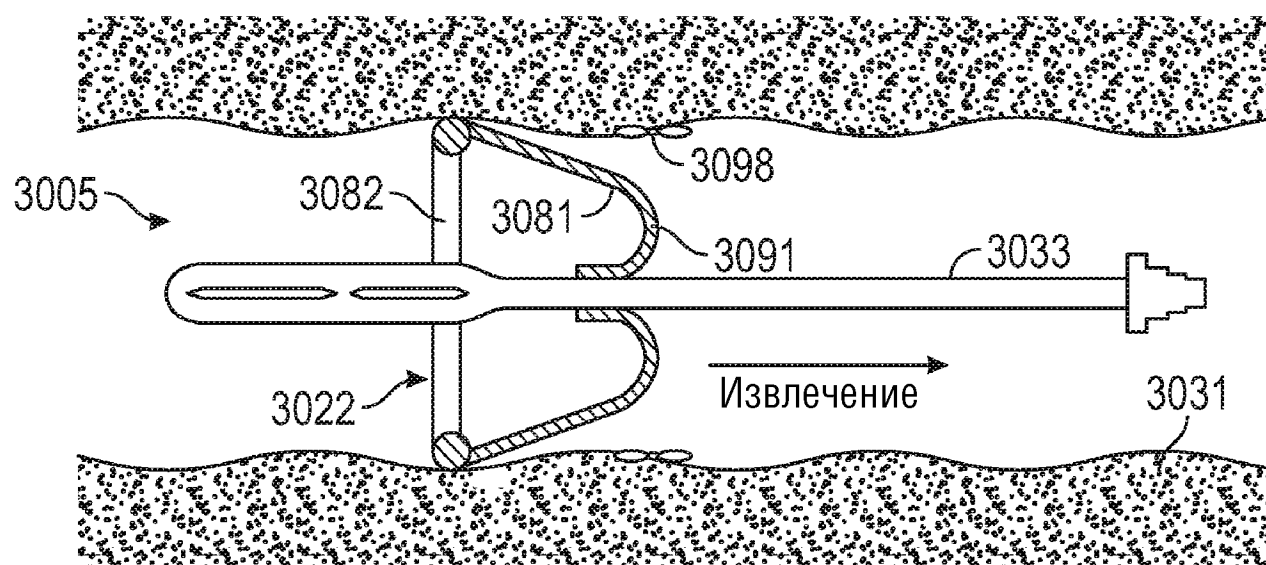
ФИГ.30В



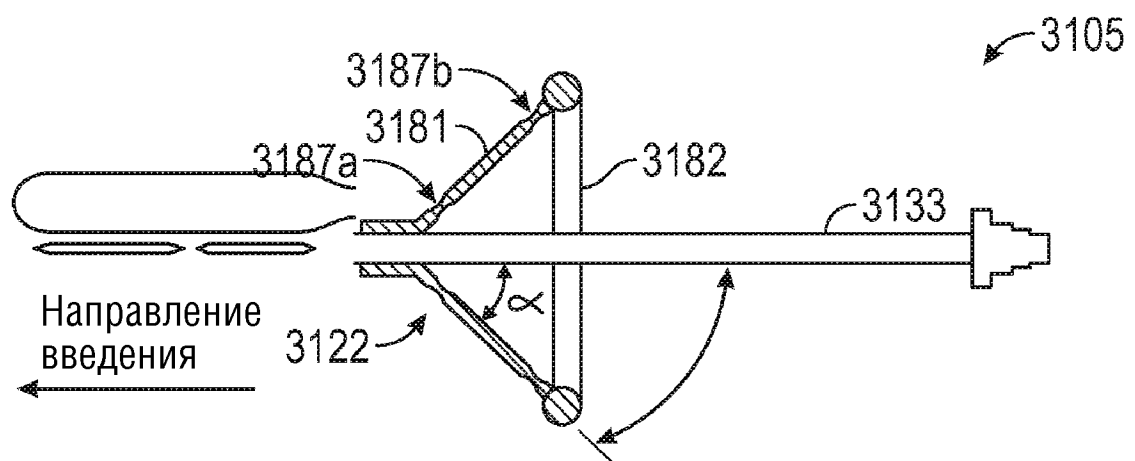
ФИГ.30С



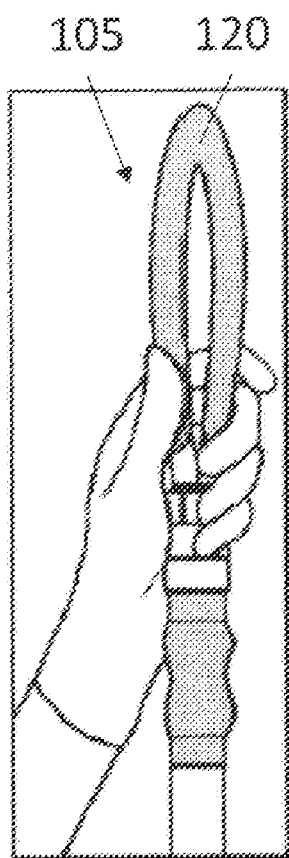
ФИГ.30D



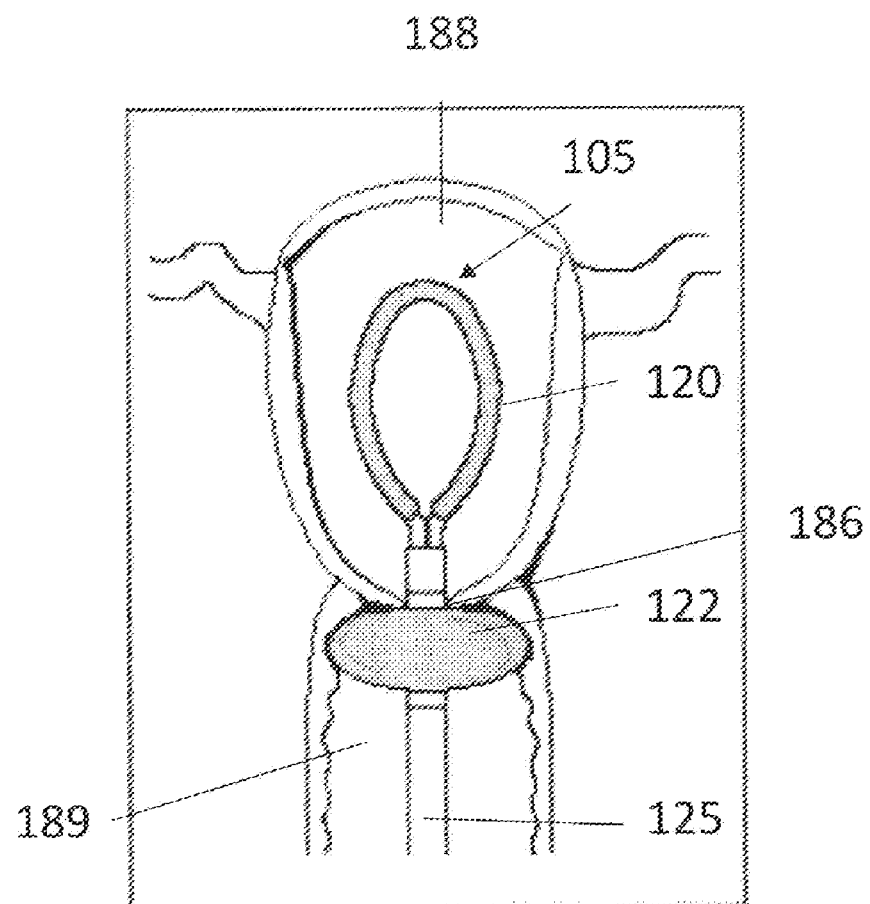
ФИГ.31



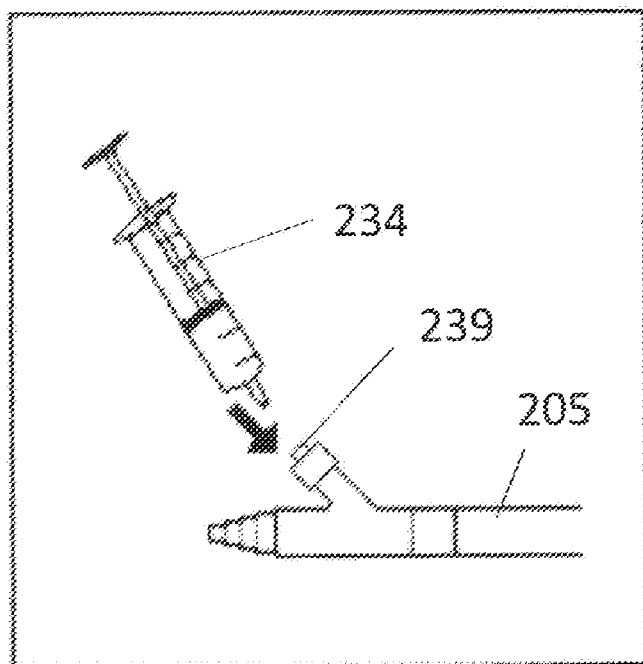
ФИГ.32



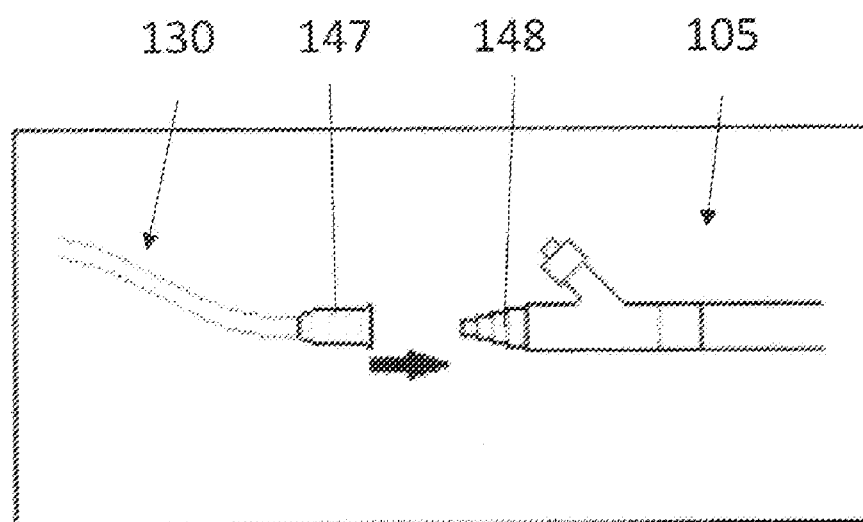
ФИГ.33



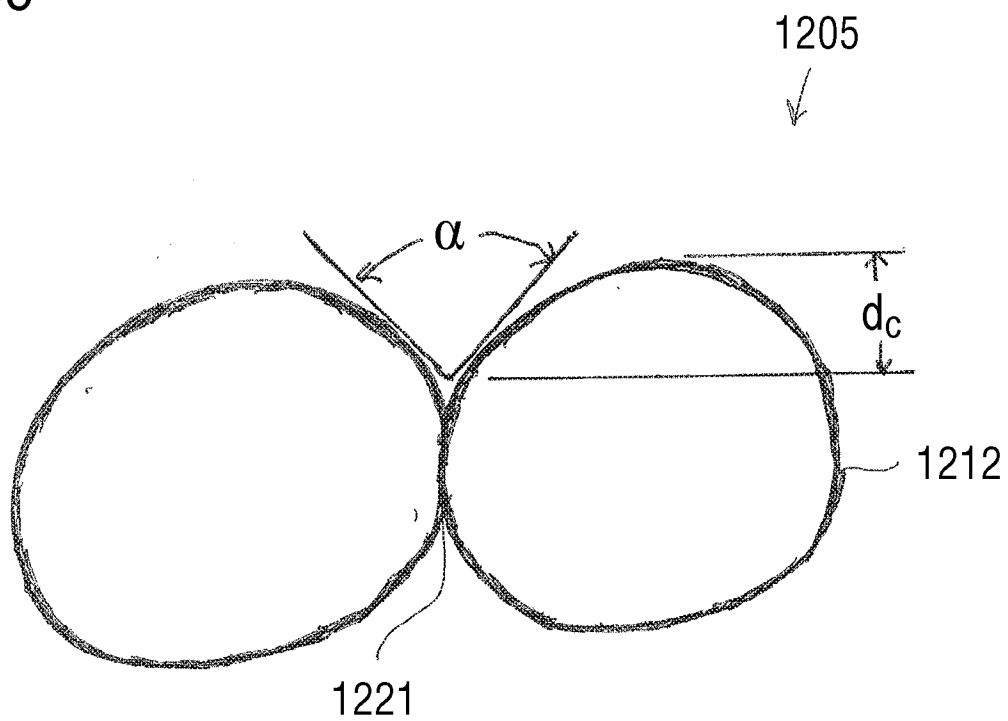
ФИГ.34



ФИГ.35



ФИГ.36



ФИГ.37

