

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 954 719**

51 Int. Cl.:

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2018** **PCT/US2018/038626**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2018** **WO18237091**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2018** **E 18820442 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2023** **EP 3641682**

54 Título: **Conjunto de bobina de inducción para ablación uterina y método**

30 Prioridad:

20.06.2017 US 201762522091 P

23.06.2017 US 201762524041 P

13.03.2018 US 201862642245 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.11.2023

73 Titular/es:

AEGEA MEDICAL INC. (100.0%)
2686 Middlefield Road, Suite A
Redwood City, CA 94063, US

72 Inventor/es:

MOYER, DANIEL VAN ZANDT;
CHEE, URIEL HIRAM;
SMITH, TORREY PINE;
MAGEN, HUGH EDWARD y
GITTINGS, DARIN CHARLES

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 954 719 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de bobina de inducción para ablación uterina y método

Campo de la descripción

La presente descripción se refiere a una bobina de inducción y a una bobina de calentamiento para producir vapor para ablación de tejido en aplicaciones médicas.

Antecedentes

Se han descrito diversos métodos y sistemas para generar vaho o vapor para la ablación de tejidos para aplicaciones médicas. Algunos de estos dispositivos médicos calientan o vaporizan agua o una solución salina y administran el fluido calentado o vaporizado a un sitio de tejido objetivo mediante el uso de una cánula, aguja u otro instrumento de administración. Como producto derivado del calentamiento del fluido, la energía suministrada a estos dispositivos médicos puede generar calor en el dispositivo que puede degradar el rendimiento de las bobinas de inducción o afectar al manejo del dispositivo. Las grandes zonas de aislamiento o los huecos de aire pueden reducir la conducción de calor al instrumento médico, pero añaden volumen y tamaño al instrumento de administración, lo que puede tener un impacto en las aplicaciones médicas que requieren una administración de perfil más bajo en el tejido objetivo.

A medida que aumenta la duración del tratamiento del tejido, el problema de la acumulación de calor llega a ser más agudo. En muchos casos, tratamientos de vapor de duraciones de tiempo cortas o de ráfagas han sido efectivos para causar necrosis térmica de tumores, fibromas, lesiones de los pulmones, glándulas prostáticas y venas varicosas. Estas duraciones cortas pueden durar de 3 a 20 segundos, que es tiempo suficiente para proporcionar energía térmica para extirpar tejido a la profundidad adecuada para esa aplicación en particular. Para duraciones de tiempo cortas, la acumulación de calor en la bobina de inducción puede ser mínima.

Otros tratamientos térmicos requieren mayores duraciones de tiempo para extirpar adecuadamente tejido a una profundidad efectiva. Como ejemplo representativo, la ablación endometrial uterina requiere aproximadamente dos minutos de administración de vapor para tratar eficazmente la cavidad uterina a una profundidad de ablación de 3 a 6 mm. En tales aplicaciones, la mitigación del calor puede ser una consideración de diseño importante.

El documento US 2014/276713 A1 se refiere a un sistema para la ablación o modificación de estructuras en un cuerpo con sistemas y métodos que generan un flujo de vapor a un caudal controlado para aplicar energía a la estructura del cuerpo. El documento US 9 526 555 B2 se refiere a un aparato y a un método relacionado para el tratamiento mínimamente invasivo del tejido prostático. El documento US 2009/054870 A1 describe un método y un sistema para proporcionar terapia al útero de un paciente. El documento US 2015/025515 A1 se refiere a la generación de vapor en instrumentos médicos.

Compendio

La invención se expone en el conjunto adjunto de reivindicaciones 1 - 15. Se describe un dispositivo desechable de mano para el tratamiento del sangrado uterino anormal que incorpora un conjunto de bobina de calentamiento por inducción que puede reducir los requisitos de energía y de calentamiento de la bobina junto con un ciclo de tratamiento más largo. Se describe un mecanismo de refrigeración activo para reducir la acumulación de calor en la bobina de inducción y reducir el tamaño y el volumen de la unidad de mano. El dispositivo puede tener un elemento de calentamiento de un único uso que entra en contacto y calienta agua o una solución salina, y una bobina de accionamiento de múltiples usos. El dispositivo puede tener un núcleo de ferrita de bucle cerrado para reducir la acumulación térmica excesiva dentro del conjunto de bobina de inducción.

Se describe un dispositivo desechable de mano para el tratamiento del sangrado uterino anormal que incorpora una bobina de calentamiento por inducción para generar una configuración para administrar vapor dentro del dispositivo para la ablación de tejido. El dispositivo puede incluir un elemento de calentamiento de un único uso que entra en contacto y calienta agua o una solución salina, y una bobina de accionamiento de múltiples usos. La energía se puede transferir inductivamente entre las dos bobinas. El tratamiento se puede lograr administrando vapor a la cavidad uterina dentro de un intervalo de presión prescrito, típicamente alrededor de 50 mmHg, que está por debajo de la presión de ruptura de las trompas de Falopio, y durante un período, típicamente alrededor de 2 minutos, que es lo suficientemente largo para lograr una profundidad de ablación que alcanza al miometrio.

El dispositivo puede tener un núcleo magnético para aumentar la inductancia y el acoplamiento magnético, por ejemplo, permitiendo flexibilidad para elegir un intervalo de frecuencia que permita que la configuración de la bobina de inducción sea de un tamaño apropiado que se ajuste dentro de las restricciones físicas del mango del dispositivo médico o instrumento de administración, y para funcionar con una eficacia más alta que reduzca la cantidad de refrigeración activa necesaria.

El dispositivo puede tener una configuración coaxial y/o alineada concéntricamente de la bobina de calentamiento y la bobina de inducción. Las bobinas de calentamiento se pueden configurar para funcionar o para estar en bucles.

Las bobinas de calentamiento pueden funcionar o se pueden colocar en una orientación hacia delante y hacia atrás, hacia arriba y hacia abajo a lo largo de la bobina de inducción para maximizar la exposición al campo magnético y al tiempo de producción de vapor mientras se mantiene un perfil pequeño.

5 Para el núcleo magnético se puede usar material con una alta permeabilidad magnética para aumentar la eficacia y/o disminuir el tamaño de la disposición de calentamiento por inducción. El material magnético puede ayudar a contener el flujo magnético, reduciendo la interferencia electromagnética a otros componentes. El material magnético puede aumentar la inductancia de magnetización, permitiendo una operación eficiente a frecuencias más bajas. El material magnético puede aumentar el acoplamiento, reduciendo por ello el voltaje y/o la corriente necesarios para accionar una carga a una cierta potencia. El acoplamiento aumentado también puede permitir una
10 operación eficiente sin necesidad de accionar la disposición en resonancia, aumentando por ello significativamente el intervalo de frecuencia de activación eficiente. Si la disposición se acciona opcionalmente de una forma resonante, la inductancia más alta concedida por el núcleo puede reducir el tamaño de los condensadores necesarios para la resonancia a una frecuencia dada.

15 Debido a que el material magnético puede aumentar la inductancia de la bobina, se pueden requerir menos vueltas de hilo. Esto puede permitir el uso de un hilo de mayor diámetro sin aumentar el tamaño de la configuración de la bobina de inducción, reduciendo posteriormente las pérdidas por calentamiento óhmico. El hilo de Litz puede ser apropiado para frecuencias más altas. El devanado puede ser de una única capa o puede tener múltiples capas de espesor para reducir la longitud de la disposición, así como aumentar la inductancia por vuelta.

20 Se puede elegir el material para que tenga una alta resistividad en volumen (por ejemplo, ferrita) para evitar que la corriente circule en el material magnético. Alternativamente, se puede elegir el material magnético para que tenga una resistividad moderada o baja y que actúe como el elemento de calentamiento en sí mismo (por ejemplo, mu-metal o acero inoxidable magnético).

25 La bobina de accionamiento puede ser concéntrica con la bobina/elemento de calentamiento (el elemento de calentamiento no es necesariamente una bobina, pero se hará referencia a ella como una, aquí). En este caso, la bobina de accionamiento puede ser o bien la bobina interna o bien la externa. Alternativamente, ambas bobinas pueden estar alrededor del material magnético, pero no concéntricas una con otra, dado que el material magnético puede conducir el flujo magnético entre las dos. Esto permite disposiciones donde las bobinas están separadas físicamente unas de otras para reducir la conducción de calor desde el elemento de calentamiento hasta la bobina de accionamiento, o para mejorar la operación de acoplamiento físico entre las dos partes del incluir un sistema de
30 bobina de inducción. La ubicación y posición de la bobina de accionamiento, que comprende un tubo de fluido enrollado y un hilo enrollado. El tubo de fluido enrollado se puede configurar como para transportar un fluido, y el hilo enrollado se puede configurar para transportar una corriente eléctrica. La corriente eléctrica en el hilo enrollado puede generar una inductancia de magnetización para calentar inductivamente el tubo de fluido enrollado. Una cápsula puede separar el elemento de los tubos metálicos para calentamiento. Esto se puede hacer con propósitos de ahorro de costes permitiendo que la bobina de accionamiento sea configurada como un elemento reutilizable o que se puede volver a colocar frente a un componente desechable del sistema. La ubicación de la bobina de accionamiento también puede influir en la eficacia del campo eléctrico, el calentamiento inductivo del tubo metálico, la acumulación de calor resultante dentro del sistema y la calidad del vapor que se produce. La bobina de accionamiento también puede tener una configuración de bucle cerrado con un material de núcleo de ferrita, el tubo de fluido enrollado y el hilo enrollado. Un suministro de fluido de refrigeración puede forzar a un fluido de refrigeración, tal como el aire, a través de la cápsula y a través del hilo enrollado.

40 El material magnético puede adoptar la forma de una varilla situada concéntricamente con la bobina de accionamiento y con el elemento de calentamiento. El material magnético puede formar un bucle completo alrededor tanto de la bobina de accionamiento como de la bobina de calentamiento para maximizar la inductancia de acoplamiento y magnetización. Puede haber uno o más huecos en el material magnético para reducir el volumen y/o evitar la saturación magnética del material y reducir las pérdidas del núcleo. Los huecos se pueden situar cerca de la mitad de la bobina de accionamiento para reducir su efecto en el acoplamiento. Los huecos pueden reducir el efecto de las tolerancias mecánicas donde se encuentran dos piezas de material magnético.

45 Los conjuntos de bobinas de inducción descritos en la presente memoria con y sin refrigeración activa pueden proporcionar una administración de vapor constante para los procedimientos de ablación endometrial uterina sin una acumulación térmica excesiva y dentro del intervalo de presión intrauterina prescrito.

50 Se describe un dispositivo desechable de mano configurado para administrar vapor para la ablación de tejido. El dispositivo puede incluir un sistema de bobina de inducción, que comprende un tubo de fluido enrollado y un hilo enrollado. El tubo de fluido enrollado se puede configurar para transportar un fluido, y el hilo enrollado se puede configurar para transportar una corriente eléctrica. La corriente eléctrica en el hilo enrollado puede generar una inductancia de magnetización para calentar inductivamente el tubo de fluido enrollado. Una cápsula puede separar el tubo de fluido enrollado y el hilo enrollado. Un suministro de fluido de refrigeración puede forzar un fluido de refrigeración, tal como aire, a través de la cápsula y a través del hilo enrollado.

El dispositivo desechable puede tener un sistema de bobina de inducción que comprende un núcleo de ferrita de bucle cerrado. Un hilo configurado para transportar corriente eléctrica se puede enrollar alrededor de una primera parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado y rodear, al menos parcialmente, por el núcleo de ferrita de bucle cerrado. Un tubo de fluido configurado para transportar un fluido se puede enrollar alrededor de una segunda parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado y rodear, al menos parcialmente, por el núcleo de ferrita de bucle cerrado. La corriente eléctrica en el hilo puede generar una inductancia de magnetización para calentar inductivamente el tubo de fluido.

El dispositivo desechable puede tener un sistema de cartucho acoplable al dispositivo desechable. El sistema de cartucho puede incluir un conector configurado para acoplar de manera extraíble el sistema de cartucho al dispositivo de administración de vapor desechable. El sistema de cartucho puede incluir además una bobina de hilo configurada para transportar corriente eléctrica, en donde la corriente eléctrica en el hilo produce un campo magnético en al menos una parte del tubo de fluido enrollado cuando el sistema de cartucho está acoplado al dispositivo de administración de vapor desechable. Se puede configurar un controlador en el sistema de cartucho para determinar si el dispositivo de administración de vapor desechable se ha usado previamente. Si el controlador determina que el dispositivo no se ha usado previamente, el controlador puede proporcionar la corriente eléctrica a la bobina de hilo.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 ilustra una bobina de inducción de ejemplo.

La Figura 2 ilustra una bobina de inducción de bucle cerrado de ejemplo.

La Figura 3 ilustra una vista en corte de un dispositivo de administración de vapor de ejemplo.

Las Figuras 4a-4c ilustran un dispositivo de administración de vapor de ejemplo con un conjunto de cartucho.

La Figura 5 es un gráfico que ilustra una relación de ejemplo entre la temperatura del hilo y el caudal de aire.

La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un algoritmo de ejemplo para un sistema de control de presión.

La Figura 7 ilustra una sección transversal de un sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo de ejemplo.

La Figura 8 ilustra una sección transversal de otro sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo de ejemplo.

Las Figuras 9A-9D ilustran un sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo de ejemplo.

Las Figuras 10A-10E ilustran una cápsula en un sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo.

La Figura 11 ilustra que el aire de refrigeración puede fluir transversal o lateralmente dentro de la cápsula.

Las Figuras 12A y 12B ilustran conjuntos de bobinas de inducción de ejemplo que incluyen núcleos de ferrita de bucle cerrado.

Las Figuras 13A-13B ilustran un conjunto de módulo de bobina de inducción de ejemplo con mitades de contenedor inferior y superior separables.

Las Figuras 14A-14B son vistas en corte de un dispositivo de administración de vapor de ejemplo.

La Figura 15 es un gráfico que ilustra la temperatura y la presión en un conjunto de bobina de inducción durante un ciclo de tratamiento.

Las Figuras 16A-16H ilustran componentes de ejemplo de un conjunto de módulo de bobina de inducción a medida que se ensamblan.

Las Figuras 17A-17B ilustran un núcleo de ferrita de bucle cerrado de ejemplo.

La Figura 18 ilustra una sección transversal lateral de ejemplo de un conjunto de módulo de bobina de inducción.

La Figura 19 ilustra una vista superior de ejemplo de un conjunto de módulo de bobina de inducción.

La Figura 20 ilustra una vista frontal de ejemplo de un conjunto de módulo de bobina de inducción.

La Figura 21 ilustra en sección transversal un ejemplo de mecanismos de fijación que facilitan el ensamblado de un núcleo de ferrita de bucle cerrado.

Las Figuras 22A-22B ilustran configuraciones de ejemplo de un tubo metálico para calentar fluido en un dispositivo de administración de vapor.

La Figura 23 ilustra un dispositivo de administración de vapor de ejemplo con un conjunto de cartucho.

5 La Figura 24 ilustra una lengüeta de bloqueo de ejemplo para acoplar un conjunto de cartucho a un dispositivo de administración de vapor.

La Figura 25 ilustra una lengüeta de bloqueo de ejemplo para acoplar un conjunto de cartucho a un dispositivo de administración de vapor.

La Figura 26 ilustra una vista lateral de un conjunto de cartucho.

La Figura 27 ilustra una memoria en un dispositivo de administración de vapor de ejemplo.

10 La Figura 28 ilustra un procedimiento de control de cartucho de ejemplo.

La Figura 29 ilustra un sistema para amortiguar las fluctuaciones de presión de ejemplo.

Las Figuras 30A-30B ilustran cámaras de ejemplo para amortiguar las fluctuaciones de presión.

Descripción detallada

15 La Figura 1 ilustra una vista en corte de una bobina de inducción 100 de ejemplo para un generador de vapor. El generador de vapor y el sistema pueden suministrar energía térmica en forma de vapor para extirpar tejido. El vapor se puede usar en la ablación de cavidades, vasos o conductos corporales en los que el tamaño, la forma y la morfología interior pueden variar de un paciente a otro. El vapor es amorfo y se puede adaptar para entrar en contacto con la superficie interior de la cavidad corporal para efectuar la ablación. Una aplicación es la ablación del endometrio para mujeres con sangrado anormal. Otras aplicaciones incluyen la vesícula biliar u otras cavidades o lúmenes. La aplicación de vapor puede incluir masas de tejido, tumores o tejido objetivo, tal como nervioso, músculo, vasos arteriales o venosos. La bobina de inducción 100 se puede configurar para generar un vapor condensable calentado de alta calidad para cualquiera de estas aplicaciones.

25 La bobina de inducción de generador de vapor 100 puede incluir un conjunto exterior 104 y un conjunto interior 106 dispuesto dentro del conjunto exterior 104. El conjunto exterior 104 puede ser térmicamente aislante para reducir el daño térmico a los componentes de la bobina de inducción 100 o la transferencia de exceso de calor a un operador o paciente. Para aislar térmicamente la bobina de inducción 100, el conjunto exterior 104 puede comprender un material con una baja conductividad térmica, tal como aerogel, espuma, fibra de vidrio o silicona de baja densidad. El conjunto exterior 104 puede contener, además o alternativamente, huecos de aire. Además de ser térmicamente aislante, el conjunto exterior 104 puede ser eléctricamente aislante.

30 Se puede enrollar un hilo 102 alrededor del conjunto exterior 104. El hilo 102, que puede comprender un hilo de Litz, un hilo aislado o un hilo magnético enrollado, se puede acoplar a un generador de RF que puede producir una corriente en el hilo enrollado 102 para generar un campo electromagnético inductivo. El hilo 102 se puede enrollar alrededor del conjunto exterior 104 un número específico de vueltas o envolturas. El número de envolturas puede depender de los parámetros de la aplicación, incluyendo los requisitos de energía y el calibre del hilo 102. El número de envolturas puede ser bajo en número, por ejemplo, 2, 3 o 4 envolturas completas (360 grados) alrededor del conjunto exterior 104, o pueden ser números más altos de envolturas, tales como 30, 300 o 3.000. El hilo 102 puede tener un diámetro de entre aproximadamente 10 AWG y 20 AWG. Por ejemplo, el conjunto exterior 104 se puede enrollar con un hilo 102 que tenga un diámetro de 16 AWG y aproximadamente diez vueltas completas.

40 El conjunto interior 106 puede ser eléctricamente aislante y térmicamente conductor. Por ejemplo, el conjunto interior 106 puede comprender un material tal como nitrato de aluminio, aleaciones de hierro que incluyan aceros inoxidables, aleaciones de níquel que incluyan ferrita, aleaciones de cobalto, cuarzo, vidrio o una cerámica tal como óxido de aluminio.

45 Uno o más tubos metálicos 108 se pueden soportar por el conjunto interior 106. Los tubos 108 pueden comprender un único tubo que se envuelve alrededor del conjunto interior 106, y al que también se hace referencia en la presente memoria como "bobina de calentamiento". Los tubos metálicos 108 pueden comprender alternativamente una agrupación de 10 a 250 o más microtubos metálicos, alineados en una agrupación paralela. El uno o más tubos 108 pueden tener diámetros exteriores que oscilan de 0,5 mm a 2,5 mm y diámetros interiores en el intervalo de 0,25 a 2 mm. Los tubos metálicos 108 pueden tener una permeabilidad magnética mayor que 1,5 a la frecuencia de operación del generador. Los tubos 108 se pueden agrupar entre sí, por ejemplo, lo suficientemente apretados de modo que haya contacto físico entre los tubos 108 adyacentes. Pueden estar unidos físicamente con un material metálico tal como soldadura, soldaduras autógenas, uniones mecánicas, o los tubos pueden ser agujeros taladrados longitudinalmente a través de la longitud de una varilla metálica sólida.

50 Los tubos metálicos 108 se pueden acoplar a una fuente de fluido 118 que suministra solución salina, agua, agua destilada u otro fluido para ser calentado o convertido en vaho o vapor en los tubos 108. Los tubos metálicos 108 y

el fluido se pueden calentar inductivamente por el campo electromagnético inductivo generado por la corriente en el hilo enrollado 102.

La Figura 2 ilustra un sistema de bobina de inducción de ferrita de bucle cerrado 200 que se puede usar para tratar fluido dentro de un tubo para reducir la formación de incrustaciones en el fluido. El sistema de bobina de inducción de ferrita de bucle cerrado 200 puede incluir un anillo de ferrita de bucle cerrado 210 y un tubo 220. Un hilo aislado 230 se puede enrollar alrededor del anillo de ferrita de bucle cerrado 210 acoplado a una fuente de alimentación de RF 240, que puede proporcionar una corriente eléctrica alterna para crear un campo magnético. El tubo 220 puede contener fluido 250. El campo magnético generado por la corriente en el anillo de ferrita 210 puede calentar el tubo 220 y el fluido 250 por calentamiento inductivo. El conjunto de ferrita de bucle cerrado puede reducir las corrientes parásitas y la acumulación térmica en el hilo aislado 230 que envuelve el anillo de ferrita 210.

La Figura 3 ilustra una vista en corte de un dispositivo de administración de vapor 300 de ejemplo que incluye un conjunto de bobina de inducción 310. El dispositivo de administración de vapor 300 se puede usar, por ejemplo, para procedimientos de ablación endometrial uterina. Un usuario, tal como un facultativo, puede sujetar el dispositivo de administración de vapor 300 por el mango 330. Las conexiones, los conductos y los tubos al controlador y al suministro de fluido (no mostrado en la Figura 3) se pueden proporcionar a través de un conector 360 en el extremo proximal 362 del dispositivo de administración de vapor 300.

Se puede suministrar fluido tal como solución salina, agua o agua destilada al dispositivo de administración de vapor 300 a través de un conducto de fluido 320. El conjunto de bobina de inducción 310 puede calentar o vaporizar el fluido que entra en el conducto 320. Por ejemplo, el fluido puede pasar a través del conjunto de bobina de inducción 310, donde un campo magnético generado por una corriente alterna en un hilo aislado o de Litz puede calentar o vaporizar el fluido por calentamiento inductivo. El fluido calentado o vaporizado se puede administrar a través de un extremo distal 350 a un sitio de tejido objetivo del paciente. El dispositivo de administración de vapor puede contener sensores de presión y válvulas de alivio de presión (no mostradas) para regular la cantidad de vapor administrada a la cavidad corporal.

Las Figuras 4A hasta 4C muestran una configuración de ejemplo del dispositivo de administración de vapor 300 y del conjunto de bobina de inducción 310. La Figura 4A muestra una mitad del dispositivo de administración de vapor 300 para ilustrar los componentes internos del dispositivo. El dispositivo de administración de vapor 300 puede tener un mango 330 que se puede agarrar manualmente por el facultativo. En el extremo proximal del mango 330 puede estar una abertura proximal 422 que contiene el conducto de fluido 320. El extremo distal 350 del dispositivo de administración de vapor 300 puede tener una abertura para proporcionar vapor o fluido calentado, o fluido o medio no calentado al sitio de tejido objetivo.

El conducto de fluido 320 puede proporcionar una vía para que el fluido fluya a través del mango 330 y hacia el tubo metálico 440. El fluido se puede calentar o vaporizar en el tubo metálico 440 cuando se entrega potencia de RF, y el fluido calentado o vaporizado puede entrar por el puerto de entrada de vapor 414 para ser administrado a un sitio de tejido objetivo a través del extremo distal 350. Situado cerca del extremo distal 350 del dispositivo de administración de vapor 300 puede estar un sensor de presión 451 y globos de sellado 452. El sensor de presión 451 puede medir una presión de una cavidad corporal, tal como una presión intrauterina, y los balones de sellado 452 pueden interactuar con el canal endocervical una vez que el extremo distal 350 se haya insertado dentro del paciente. Por ejemplo, los balones de sellado 452 se pueden inflar contra las paredes del canal endocervical para estabilizar el dispositivo y aislarlo. Los conductos de suministro de aire dentro del dispositivo de administración de vapor proporcionan aire presurizado a partir de una fuente de suministro de aire para inflar los balones de sellado 452 para bloquear el canal endocervical.

Cualquier vía de fluido que administre fluido o vapor al paciente, así como cualquier parte del dispositivo 300 que pueda estar en contacto con el paciente, puede estar contenida en una parte desechable 470. Un conjunto de cartucho 412, que puede ser un instrumento reutilizable o que se puede volver a colocar, se puede acoplar con la parte desechable 470 para formar el dispositivo de administración de vapor 300. El conjunto de cartucho 412 puede incluir una bobina de inducción 432 que, junto con el tubo metálico 440, forma el conjunto de bobina de inducción 310. Cuando el conjunto de cartucho 412 está acoplado a la parte desechable 470, la corriente en la bobina de inducción 432 puede calentar inductivamente el tubo metálico 440. Por ejemplo, el conjunto de cartucho 412 puede tener una abertura de bobina de inducción 418 que está diseñada para aceptar el tubo metálico 440. Cuando el conjunto de cartucho 412 está acoplado con la parte desechable 470, el tubo metálico 440 puede encajar dentro de la abertura de bobina de inducción 418 de manera que el tubo metálico 440 se superponga, al menos parcialmente, a la bobina de inducción 432 y resida dentro de un campo magnético creado por la corriente en la bobina de inducción 432.

El conjunto de cartucho 412 también puede incluir válvulas neumáticas 480, que pueden controlar la administración de fluido para pruebas de integridad o para mejorar la visualización ultrasónica de una cavidad corporal. Por ejemplo, las válvulas neumáticas 480 pueden ayudar en una prueba de integridad para verificar que una cavidad uterina está intacta y lista para la ablación. Una conexión 360 puede acoplar el conjunto de cartucho 412 a un controlador (no mostrado). La conexión 360 puede contener una conexión eléctrica para la bobina de inducción 432, conductos de suministro de aire para los globos 452, conductos de refrigeración de aire para facilitar la reducción de

efectos térmicos excesivos dentro del mango 330 y la bobina de inducción 432, una conexión para termopares para la bobina de inducción 432, una conexión para un termopar en una parte del dispositivo de administración de vapor 300 que puede entrar en contacto con un paciente, una conexión a las válvulas neumáticas 480 que controlan la administración de fluido para pruebas de integridad para verificar que la cavidad uterina está intacta y lista para la administración de vapor, y/o una conexión para el sensor de presión 451. Estas conexiones pueden acoplar componentes correspondientes al controlador para el procesamiento, monitorización y visualización por el hardware y software del controlador.

Para usar el dispositivo de administración de vapor 300, un facultativo puede insertar el conjunto de cartucho 412 en la parte desechable 470. La Figura 4b muestra un ejemplo del conjunto de cartucho 412 mostrado en la Figura 4a que se inserta en el dispositivo de administración de vapor 300 pero aún no está completamente acoplado. En la Figura 4b, el conjunto de cartucho 412 se puede insertar dentro de la abertura proximal 422 del mango 330 del dispositivo de administración de vapor 300.

La Figura 4c muestra un ejemplo del conjunto de cartucho 412 completamente enganchado dentro del dispositivo de administración de vapor 300. Tras el enganche, se pueden completar las conexiones a termopares, sensores de presión intrauterina, corriente eléctrica del controlador y conductos de suministro de aire. Entonces se puede suministrar fluido, a través del conducto de fluido 320, al tubo metálico 440, donde el fluido se puede calentar o vaporizar cuando la bobina de inducción 432 se alimenta y se regula a través del controlador.

El controlador también puede regular la administración de vapor a un sitio de tejido objetivo mediante el dispositivo de administración de vapor 300. Para la aplicación de ablación endometrial uterina, se puede monitorizar la administración de vapor en el útero para evitar que el vapor escape del útero a través de las trompas de Falopio o del canal endocervical. Como ejemplo, las altas presiones de vapor intrauterino pueden hacer que el vapor atraviese la longitud de las trompas de Falopio o causar lesiones térmicas a través de la pared de las trompas de Falopio, lo que podría dañar los órganos de la cavidad peritoneal. La bibliografía médica informa que la presión de agrietamiento promedio de las trompas de Falopio en mujeres es de 70 mmHg. Por lo tanto, el controlador puede monitorizar la presión intrauterina usando los sensores de presión 451 y regular la presión intrauterina por debajo de 70 mmHg durante el procedimiento del tratamiento. Además, el controlador puede monitorizar caídas repentinas en la presión intrauterina o aumentos rápidos en el flujo de vapor, que pueden ser indicativos de que ha fallado un sellado del canal endocervical.

El controlador también puede monitorizar la temperatura del conjunto de bobina de inducción 310. La acumulación excesiva de calor puede dañar la bobina de inducción 432 o el dispositivo de administración de vapor 300 en sí mismo. La acumulación excesiva de calor también puede crear problemas de seguridad. Para el operador, el conjunto de bobina de inducción 310 se puede colocar en el mango sujeto por la mano del operador. Para el paciente, el dispositivo de administración de vapor puede estar en estrecha proximidad al tejido sensible, tal como la región pélvica, la vagina y el cuello uterino del paciente. En ambas situaciones, la acumulación excesiva de calor en el conjunto de bobina de inducción 310 puede producir lesiones térmicas no deseadas. Especialmente para procedimientos que involucran mayores profundidades de ablación y grandes áreas de tratamiento, la acumulación térmica en el conjunto de bobina de inducción 310 puede ser problemática.

Sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo

Para abordar la acumulación de calor en el conjunto de bobina de inducción 310, el conjunto de bobina de inducción 310 se puede aislar con espuma, silicona, caucho, plástico y/o huecos de aire. No obstante, estas capas de aislamiento y huecos de aire pueden conducir a dispositivos de administración de vapor más grandes y más pesados.

Para dispositivos de administración de vapor que son de mano o están diseñados para ser usados de una manera mínimamente invasiva a través de un pequeño portal en el cuerpo del paciente, el tamaño y el peso del dispositivo pueden restringir significativamente su diseño. Por consiguiente, el dispositivo de administración de vapor 300 puede emplear refrigeración activa para proporcionar mitigación de calor sin un aumento significativo del tamaño o del peso del dispositivo.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 4c, la conexión 360 puede contener un conducto de aire que está diseñado para forzar el aire accionado por una bomba de aire en el controlador (no mostrada) sobre o dentro del conjunto de bobina de inducción 310. Una parte del calor generado en el conjunto de bobina de inducción 310 se puede transferir al aire a medida que se fuerza a que pase por el hilo de Litz 432, refrigerando el conjunto de bobina de inducción 310. Los datos en la Tabla 1 a continuación y el Gráfico 1 en la Figura 5 muestran el beneficio del sistema de refrigeración de aire en el conjunto de bobina de inducción.

Tabla 1: Flujo de aire frente a la temperatura del hilo en conjunto de bobina de inducción

Ejecuciones en estado estacionario hechas con una calidad de vapor del 95% y 360 vatios.	

Flujo de aire (cfm)	Temperatura del termopar 3
0,5	149
0,66	138
0,83	132
1	118

Los datos en la Tabla 1 anterior y en el Gráfico 1 en la Figura 5 ilustran una disminución en la temperatura del hilo de Litz 432 que corresponde a un aumento de tasa de flujo de aire. Por consiguiente, forzar el aire a través del hilo de Litz 432 puede mitigar beneficiosamente la acumulación de calor en el conjunto de bobina de inducción 310. La tasa de flujo de aire a través del hilo de Litz 432 se puede ajustar en base a la temperatura de hilo deseada.

La Figura 6 ilustra un algoritmo de un sistema de control de presión para una bobina de inducción que se puede usar para la administración de vapor en la cavidad uterina. Una vez que el dispositivo de administración de vapor ha tenido las comprobaciones previas al procedimiento requeridas, los pasos de sellado endocervical, las pruebas de seguridad, la inserción del dispositivo y el posicionamiento y colocación final del dispositivo en la cavidad uterina, el tratamiento puede estar listo para comenzar 602. El vapor se puede producir mediante solución salina, agua u otro fluido que se acciona al interior del tubo metálico del dispositivo de administración de vapor 300. Simultáneamente, o dentro de un modo accionado por software y hardware prescritos, la corriente eléctrica de la fuente de alimentación de RF se puede proporcionar a la bobina de inducción 432 en el conjunto de bobina de inducción 310. El campo magnético resultante puede calentar el tubo metálico para calentar el fluido. El flujo de fluido hacia el tubo metálico se puede controlar mediante un motor paso a paso en una bomba de jeringa, una bomba peristáltica u otro sistema controlado por presión o por flujo de fluido. Dentro del dispositivo de administración de vapor, un sensor de presión intrauterina 451 puede monitorizar 604 la presión del vapor en la cavidad uterina. Un intervalo objetivo de presiones intrauterinas puede estar entre 20 a 60 mmHg, o entre 20 a 52 mmHg, o dentro de un intervalo de 48 a 52 mmHg. El sistema de control de presión puede ser en respuesta a cambios rápidos en la presión intrauterina. Por ejemplo, la presión intrauterina puede cambiar rápidamente como resultado de contracciones uterinas, condensación del vapor, fluido residual, tejido, tejido suelto, sangre en la cavidad uterina, y la salida de fluido y material desde la cavidad uterina. El dispositivo de administración de vapor puede tener una entrada de vapor en su extremo distal y un conducto de salida que puede permitir que el exceso de fluido, vapor y los materiales uterinos salgan fuera del útero como un sistema continuo de entrada/salida. El sistema continuo de entrada/salida proporciona la entrada continua de vapor que se puede condensar en la pared de la cavidad uterina. No obstante, este sistema y otros sistemas usados para otras cavidades corporales, lúmenes o tejidos objetivo pueden tener solamente un puerto de entrada singular para la administración de vapor.

Haciendo referencia de vuelta a la Figura 6, el motor paso a paso se puede controlar y monitorizar para accionar 606 una solución salina al conjunto de bobina de inducción 310. La fuente de alimentación puede accionar 608 una corriente a la bobina de inducción 432 para calentar el tubo metálico 440 y producir 610 vapor. La presión intrauterina resultante se puede monitorizar 612 y proporcionar realimentación al algoritmo de la cavidad uterina para mantener un intervalo de presión intrauterina objetivo entre, por ejemplo, 48 y 52 mmHg. Durante el tratamiento, la temperatura del conjunto de bobina de inducción se puede monitorizar 614 para verificar que se mantiene un intervalo operativo seguro y adecuado. La temperatura segura y adecuada se puede controlar dinámicamente mediante la refrigeración activa 1232 del conjunto de bobina de inducción. Una temperatura que exceda o llegue a estar fuera del intervalo esperado puede servir para producir una condición de error que terminará el procedimiento de tratamiento con vapor. Además, se pueden colocar termopares en uno o en ambos de la bobina de inducción 432 y el tubo metálico 440 durante el ciclo de tratamiento. La refrigeración activa también puede servir para regular la temperatura del tubo metálico 440 para facilitar el control de la temperatura del conjunto de bobina de inducción y la temperatura en última instancia de los tubos metálicos para controlar la calidad de vapor, la presión de vapor y la temperatura de vapor.

El sistema descrito en la Figura 6 puede continuar el tratamiento de vapor usando el sistema de control de presión intrauterina hasta que un temporizador de procedimiento alcanza su límite de tiempo prescrito 618. De manera alternativa, o además, el tratamiento se puede construir para terminar una vez que se alcanza cierta temperatura intrauterina, se alcanza un flujo o volumen de vapor predeterminado, o la monitorización de la temperatura de salida o de los componentes alcanzan un cierto nivel, o combinaciones de los anteriores para proporcionar o bien un tratamiento de ablación predeterminado o bien se logra un nivel de tratamiento de ablación prescrito y personalizado para el paciente.

La Figura 7 muestra una sección transversal de un sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo 700 de ejemplo. En el sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo 700, las bobinas de un hilo de Litz 710 se pueden enrollar concéntricamente en una bobina de calentamiento 720. El conjunto de refrigeración 700 contiene

conductos para el flujo de aire visto salir de los puertos de refrigeración de aire 730 y alrededor del hilo de Litz 710 dentro del conjunto de refrigeración. La bobina de calentamiento 720 puede estar hecha de Inconel, acero inoxidable u otro material ferromagnético, y puede contener el fluido a ser calentado o vaporizado. El hilo de Litz 710 se puede conectar a una fuente de alimentación de RF y a un controlador (no mostrado). La corriente en el hilo de Litz 710 se puede usar para calentar el fluido en la bobina de calentamiento 720 a través de calentamiento inductivo.

El conjunto de refrigeración 700 también puede incluir puertos de refrigeración de aire 730. El aire se puede administrar y forzar a través de los puertos de refrigeración de aire 730 mediante conductos conectados a una fuente de aire y a un controlador (no mostrado). El aire de los puertos de refrigeración de aire 730 se puede forzar a través de la bobina de calentamiento 720 y/o el hilo de Litz 710, disipando el calor del conjunto de refrigeración 700.

La Figura 8 muestra una sección transversal de otro sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo 700 de ejemplo. Como se muestra en la Figura 8, el sistema de bobina 700 puede incluir una cápsula 810, que puede estar hecha de un material dieléctrico tal como cerámica, vidrio, mica, polisulfona o Ultem. Una bobina de calentamiento 720 que contiene un fluido puede ser externo a la cápsula 810. Un hilo de Litz 710 se puede enrollar dentro de la cápsula 810, concéntrico a un núcleo de ferrita 820 y dentro de una cámara de aire 830. Aire circulante puede entrar en la cámara de aire 830 a través de un puerto de entrada de aire 1634, que se puede conectar a un conducto y una fuente de aire accionada por un controlador (no mostrado). El aire circulante se puede forzar a través de la cámara de aire 830 hacia las salidas de flujo de salida 834 para refrigerar activamente el hilo de Litz 710.

La bobina de Litz 710 se puede refrigerar con dos fluidos. Por ejemplo, la bobina de Litz 710 se puede refrigerar mediante aire que fluye a través de la cámara de aire 830 y mediante solución salina o agua que fluye a través de la bobina de calentamiento 720. El fluido que entra en la bobina de calentamiento 720 y/o el aire que entra en el puerto de entrada de aire 1634 pueden estar a alrededor de temperatura ambiente (por ejemplo, alrededor de 21 a 24 °C (de 70 a 75° F)), o alrededor de 38 °C (100° F), por ejemplo, debido al precalentamiento del aire o del agua mediante conducción térmica a través del agua y/o aire saliente.

La bobina de Litz 710 puede usar 500 W inicialmente durante alrededor de 30 segundos (por ejemplo, de 10 a 50 segundos, más estrechamente de 20 a 40 segundos) y después 350 W de potencia eléctrica durante alrededor de 110 segundos en las bobinas de Litz durante su uso. El tiempo total de tratamiento puede ser de alrededor de 110 segundos a alrededor de 170 segundos, por ejemplo, 140 segundos en total. Durante un único tratamiento o uso, la bobina de Litz puede usar alrededor de 21 a alrededor de 27 kJ, por ejemplo, alrededor de 24 kJ, por ejemplo, durante alrededor de 140 segundos.

Las Figuras 9A-9D muestran fotografías del sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo 700 de ejemplo. En la Figura 9A, la cápsula 810 se ve con un hilo de Litz 710 que se puede conectar a una fuente de alimentación de RF y a un controlador (no mostrado). Junto al hilo de Litz 710 en la Figura 9A hay un termopar de hilo 910, que puede proporcionar monitorización de temperatura del sistema de bobina de inducción 700. Dentro de la cápsula 810, el hilo de Litz 710 se puede enrollar alrededor del núcleo de ferrita 820 (no visible) para formar una bobina. Aire circulante desde una fuente de aire y un controlador se pueden conectar al puerto de entrada de aire 1634. El aire puede entrar en la cápsula 810 a través del puerto de entrada de aire 1634 y salir de la cápsula 810 por las salidas de flujo de salida 834, refrigerando el hilo de Litz 710 dentro de la cámara de aire 830 a medida que el aire se fuerza a través de la cápsula 810.

La Figura 9B muestra una fotografía de una bobina de calentamiento 720 de ejemplo con un hilo de termopar 920 y envolturas de bobina de calentamiento 930. Un fluido puede entrar en la bobina de calentamiento 720 a través de una entrada de fluido 942 y enrollarse a través de múltiples envolturas 930, que se pueden mantener en su lugar mediante soldadura o juntas soldadas 932. El fluido se puede calentar o vaporizar a medida que pasa a través de las envolturas 930, y el fluido calentado o vaporizado se puede administrar a un dispositivo de administración de vapor a través de una salida de fluido 944.

Cada envoltura 930 y cada junta de soldadura 932 mostradas en la Figura 9B puede crear una única vuelta eléctrica. En la Figura 9B se ilustran seis vueltas completas (360°) dentro de la única vía fluidica con el tubo de entrada de fluido 942 y el tubo de salida de vapor 944, pero la bobina de calentamiento 720 puede tener más o menos de seis vueltas completas.

Con el deseo de mantener el sistema de bobina de inducción 700 pequeño y al mismo tiempo también eficiente para reducir el calentamiento del hilo de Litz 710 y del núcleo de ferrita 820, las consideraciones de diseño para los elementos del sistema de bobina de inducción 700 pueden incluir magnetización e inductancia de fuga, resistencia de carga, relación de vueltas entre el hilo de Litz 710 y la bobina de calentamiento 720, diámetro del hilo de Litz 710 y el volumen y la forma del núcleo de ferrita 820. El número de vueltas, la longitud de las vueltas, el área de sección transversal y la resistividad del material en la bobina de calentamiento 720 puede afectar a una resistencia de carga, que se puede hacer coincidir, a través de una relación de vueltas con el hilo de Litz 710, a una resistencia de carga que es práctica para accionar usando la fuente de alimentación de RF y el hilo.

La Figura 9C muestra un ejemplo de la cápsula 810 y la bobina de calentamiento 720 antes del conjunto final, mientras que la Figura 9D muestra la cápsula 810 insertada concéntricamente dentro de la bobina de calentamiento

720 para completar el sistema de bobina de inducción refrigerado por aire activo 700. El conjunto final se puede realizar en el proceso de fabricación o a medida que los componentes se ensamblan por el usuario final. Como ejemplo, la cápsula 810 se puede configurar como un componente reutilizable que se inserta en un dispositivo de administración de vapor desechable que incluye la bobina de calentamiento 720. La cápsula 810 se puede reutilizar para múltiples procedimientos, mientras que la bobina de calentamiento 720 y otros componentes del dispositivo de administración de vapor desechable se pueden desechar después de cada procedimiento.

Las Figuras 10A-10G ilustran diferentes vistas de una variación de la cápsula 810.

Las Figuras 10A-10G ilustran que la cápsula 810 puede incluir múltiples puertos 1012 que facilitan el flujo de aire dentro de la cápsula 810 o el flujo de aire fuera de la cápsula 810. Como se muestra en la Figura 10B, los puertos 1012 pueden tener radios iguales entre sí (es decir, los otros puertos 1012 pueden tener los mismos radios entre sí). Como se muestra en la Figura 10C, los puertos 1012 pueden estar en ángulos 1016 distribuidos uniformemente entre sí desde un eje longitudinal 1018 de la cápsula 810 (por ejemplo, ocho puertos distribuidos angularmente en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 y 360 grados, respectivamente, alrededor del eje longitudinal 1018).

Los puertos 1012 pueden tener radios desiguales entre sí, y pueden estar en ángulos distribuidos desigualmente desde el eje longitudinal 1018 de la cápsula entre sí.

Las Figuras 10B, 10D y 10E ilustran orificios o surcos 1014 en una superficie interna de la cápsula 810. Los orificios o surcos pueden ser material ausente durante el moldeo de la cápsula y/o pueden ser material eliminado de la cápsula mediante fresado o perforación. Los orificios 1014 se pueden extender desde un extremo terminal proximal de la cápsula hasta un extremo terminal distal de la cápsula. Los orificios se pueden extender longitudinalmente al menos la longitud correspondiente de la bobina de Litz. Los orificios 1014 y los puertos 1012 juntos pueden formar una pluralidad de canales de flujo de aire a través de la cápsula 810.

La Figura 11 ilustra que el aire de refrigeración puede fluir transversal o lateralmente dentro de la cápsula. El aire de refrigeración puede fluir a lo largo de la longitud de la bobina de Litz 710 y/o entre los devanados de la bobina de Litz 710, ya sea entre devanados que están separados antes de que el aire se sople entre ellos y/o devanados en contacto unos con otros antes de que el aire sople entre ellos.

Conjunto de bobina de inducción con núcleo de ferrita de bucle cerrado

La Figura 12A ilustra un conjunto de bobina de inducción 1200 con núcleo de ferrita alternativo. En el conjunto de bobina de inducción 1200, se puede configurar un núcleo de ferrita 1210 en una configuración circular de bucle cerrado. El bucle cerrado puede ser circular, elíptico, cuadrado, rectangular u otra configuración geométrica de múltiples lados. El fluido puede fluir hacia el conjunto de bobina de inducción 1200 a través de un tubo metálico 1220. El tubo metálico 1220 se muestra en la Figura 12A con una envoltura 1222 alrededor del núcleo de ferrita 1210, pero en su lugar puede tener múltiples envolturas alrededor, dentro, al lado o tangencial al núcleo de ferrita, o combinaciones de los mismos. En la Figura 12A se muestra un hilo aislado 1230 con múltiples envolturas 1232 alrededor del núcleo de ferrita 1210. El hilo aislado 1230 puede ser de Litz, magnético o de otra fuente de hilo que se suministra con corriente eléctrica desde la fuente de alimentación de RF (no mostrada). Las envolturas 1232 se pueden configurar alrededor, dentro o tangenciales al núcleo de ferrita 1210. Las envolturas 1232 se pueden configurar como una envoltura singular o múltiples envolturas. El núcleo de ferrita de bucle cerrado 1210, por su configuración, puede reducir las corrientes parásitas y la acumulación de calor en el hilo aislado 1230.

La Figura 12B ilustra que el conjunto de bobina de inducción 1200 puede tener un bucle cerrado, un núcleo de ferrita 1210 o combinaciones de los mismos. El núcleo de ferrita 1210 puede tener una forma sustancialmente rectangular, sustancialmente redonda o tener otra geometría de múltiples lados. Un tubo metálico 1220 configurado para transportar fluido se puede enrollar una o más veces alrededor de un lado del núcleo de ferrita 1210. El tubo metálico 1220 puede tener un puerto de entrada 1224 en un extremo que suministra fluido al conjunto de bobina de inducción 1200 y un puerto de salida 1226 que administra el fluido o vapor calentado al dispositivo de administración (no mostrado) en el otro extremo. El tubo metálico 1220 puede incluir una o más envolturas 1222 alrededor del núcleo de ferrita 1210. Aunque las envolturas 1222 se muestran en un lado del núcleo de ferrita 1210 en la Figura 12B, las envolturas 1222 se pueden configurar en múltiples lados y a lo largo del núcleo de ferrita 1210, o se pueden configurar tangencialmente a, o junto con, el núcleo de ferrita 1210.

El conjunto de bobina de inducción 1200 también puede incluir un hilo de Litz 615 configurado para transportar corriente eléctrica desde una fuente de alimentación de RF (no mostrada). El hilo de Litz 615 puede tener una o más envolturas de hilo 1232 alrededor de un lado del núcleo de ferrita 1210. Las envolturas de hilo 1232 se pueden configurar en múltiples lados y a lo largo del núcleo de ferrita 1210. La corriente en las envolturas de hilo 1232 puede generar una inductancia de magnetización para calentar y/o vaporizar fluido en el tubo metálico 1220.

El núcleo de ferrita 1210 se puede proporcionar en múltiples piezas que se colocan juntas por el usuario final o en la fabricación. En la Figura 12B, la línea de puntos 1240 representa un punto de división potencial para el núcleo de ferrita de bucle cerrado 1210. Los componentes a la izquierda de la línea de puntos 1240 pueden ser componentes reutilizables, mientras que los del lado derecho de la línea de puntos 1240 pueden ser desechables. Por ejemplo, los componentes a la izquierda de la línea de puntos 1240 se pueden colocar en un cartucho configurado para encajar

en un dispositivo de administración de vapor desechable. Durante su uso, un facultativo puede insertar el cartucho en el dispositivo de administración de vapor para acoplarlo con los componentes del lado derecho de la línea de puntos 1240. El enganche del acoplamiento se puede facilitar por los lados izquierdo y derecho del núcleo de ferrita 1210 que se presionan entre sí mediante levas, ajuste por fricción, enganche de lengüeta y surco u otros retenes mecánicos que permitan que los dos lados del núcleo de ferrita 1210 se acoplen lo suficiente para completar el conjunto de bobina de inducción 1200, como se muestra en la Figura 12B, dentro del dispositivo de administración de vapor.

El núcleo de ferrita 1210 se puede separar de maneras distintas a las que se muestran en la Figura 12B para facilitar la fabricación o la configuración del dispositivo de administración de vapor. La Figura 12B ilustra la división del núcleo de ferrita 1210 en dos piezas, pero el núcleo de ferrita 1210 puede venir en múltiples piezas (es decir, más de 2) dependiendo de la técnica de ensamblado y la configuración del campo magnético deseado. Como ejemplo, el núcleo de ferrita 1210 puede tener mitades superior e inferior acoplables, cada una que incluye paneles laterales de ferrita, paneles frontal y posterior de ferrita, núcleos de ferrita centrales o núcleos de ferrita adicionales para montar el tubo de calentamiento metálico 1220 y el hilo aislado o de Litz 615.

La Figura 13A muestra un conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 de ejemplo con mitades de contenedor superior e inferior 1310 y 1315 separables. Cuando se acoplan, las mitades de contenedor superior e inferior 1310 y 1315 pueden encerrar todo el conjunto de bobina de inducción 700. Un marco de soporte de bobina de inducción 1318 puede residir dentro de las mitades de contenedor 1310 y 1315 y mantener unidas las piezas separables del núcleo de ferrita de bucle cerrado 1320. El marco de soporte de bobina de inducción 1318 se puede fabricar a partir de un tubo termorretráctil que mantiene unidas las piezas del núcleo de ferrita 1320 para el acoplamiento eléctrico.

El conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 puede incluir un hilo aislado 1330 configurado para transportar una corriente eléctrica, un tubo metálico 1340 configurado para transportar un fluido y un hilo de termopar 1350. El hilo aislado 1330 y el tubo metálico 1340 se pueden enrollar cada uno alrededor de una parte del núcleo de ferrita 1320. Una corriente eléctrica en el hilo aislado 1330 puede generar una inductancia de magnetización para calentar el tubo metálico 1340. El tubo metálico 1340 puede incluir una entrada 1342 que proporciona fluido al conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 y una salida 1344 que administra vapor y/o fluido calentado a un paciente. El hilo de termopar 1350 se puede usar para medir la temperatura dentro del conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 durante el tratamiento.

El marco de soporte de bobina de inducción 1318 y las mitades de contenedor 1310 y 1315 pueden incluir aberturas para permitir que un hilo de termopar 1350, hilos aislados 1330, un tubo metálico de entrada 1342 y un tubo metálico de salida de vapor 1344 salgan del conjunto de módulo de bobina de inducción 1200.

La Figura 13B muestra el conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 dentro de la mitad inferior del contenedor 1315 junto con un dispositivo de administración de vapor 1360. El dispositivo de administración de vapor 1360 puede incluir la mitad superior del contenedor 1310, y la mitad inferior del contenedor 1315 se puede configurar para encajar en el dispositivo de administración de vapor 1360 para acoplarse con la mitad superior del contenedor 1310. Cuando se coloca dentro del dispositivo de administración de vapor 1360, el conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 puede residir en la ubicación 1362 por encima de un mango 1364, que se puede usar por un usuario para sostener el dispositivo 1360. El dispositivo de administración de vapor 1360 puede tener un extremo distal 1366 donde el vapor generado en el conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 sale del dispositivo y entra en un paciente.

La Figura 14A ilustra una vista lateral en corte de un dispositivo de administración de vapor 1360 de ejemplo con un mango 1364. Dentro del mango 1364 hay un orificio de mango 1402 que puede aceptar un cartucho y conexiones al controlador (no mostrado). Un sistema de bobina de inducción de núcleo de ferrita de bucle cerrado 1410 puede estar contenido con el dispositivo de administración de vapor 1360 y puede ser acoplable a una fuente de alimentación de RF a través de conectores eléctricos 1404.

La Figura 14B ilustra una vista axial en corte de ejemplo del dispositivo de administración de vapor 1200 con el sistema de bobina de inducción 1410. El sistema de bobina de inducción 1410 puede incluir un núcleo de ferrita de bucle cerrado 1320 con una bobina de calentamiento 1340 envuelta alrededor de una primera parte del núcleo 1320 y el hilo de Litz 1330 envuelto alrededor de una segunda parte del núcleo 1320. Una corriente en el hilo de Litz 1330 puede generar una inductancia de magnetización para calentar inductivamente la bobina de calentamiento 1340.

El Gráfico 2 de la Figura 15 ilustra que el conjunto de bobina de inducción 1200 con un núcleo de ferrita de bucle cerrado puede reducir la acumulación térmica. En el experimento representado en el Gráfico 2, el conjunto de bobina de inducción produjo vapor durante una duración de tiempo de 140 segundos (como se muestra en el eje X), por ejemplo, para realizar una ablación endometrial uterina. La línea Temperatura de Mango muestra la temperatura del mango 1364 medida por un termopar durante el ciclo de tratamiento de ablación. En el ejemplo del Gráfico 2, la temperatura aumenta gradualmente hasta 38 °C durante el ciclo de tratamiento hasta la marca de 140 segundos al final del ciclo de tratamiento. La temperatura del mango continúa aumentando en este experimento cuando la administración de fluido se termina en el mango y se estabiliza ligeramente por encima de 45 °C. La temperatura del

mango se puede regular para que permanezca por debajo de 48 °C, la temperatura establecida por el estándar IEC 60601 para una duración de exposición de dos minutos a la piel o al tejido para la necrosis térmica.

La línea de Presión en el Gráfico 2 ilustra una regulación de presión de ejemplo durante el ciclo de tratamiento dentro de un intervalo de Presión Máxima y Presión Mínima. Este intervalo de presión se puede definir para el procedimiento realizado usando el dispositivo de administración de vapor. Por ejemplo, la presión para un procedimiento de ablación endometrial uterina puede tener una presión máxima de 70 mmHg para reducir la posibilidad de que el vapor entre o atraviese las trompas de Falopio. La presión mínima para el procedimiento de ablación endometrial puede ser de 20 mmHg para proporcionar suficiente presión de distensión para exponer el interior de la cavidad uterina al vapor. La presión se puede regular a aproximadamente 48 mmHg, por ejemplo. Las fluctuaciones de presión mostradas en el Gráfico 2 reflejan el entorno dinámico de la cavidad uterina, la condensación de vapor cuando entra en contacto con la pared interior y la configuración de flujo continuo del dispositivo de administración de vapor con un lumen de retorno y conducto de flujo de salida. El Gráfico 2 ilustra que el sistema de regulación de presión del dispositivo de administración de vapor puede responder rápidamente al entorno de presión intrauterina que cambia constantemente y puede regular la presión dentro de un intervalo de presión especificado.

Las Figuras 16A-16H ilustran componentes de ejemplo del conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 a medida que se ensamblan.

La Figura 16A muestra el tubo de metal 1340 con una entrada 1342 y una salida 1344. El tubo de metal 1340 se puede construir a partir de acero inoxidable, Inconel u otro metal como se describió anteriormente. El tubo metálico 1340 se puede configurar con un bucle 1602 y la entrada 1342 y la salida 1344 adyacentes o en contacto una con otra. Una cubierta de tubo aislante 1610, construida a partir de teflón, silicona, goma u otro aislante térmico, puede encerrar al menos parte del tubo de metal 1340.

El tubo de metal 1340 se puede enrollar o doblar, por ejemplo, en la curva 1604, alrededor de una bobina 1620. Como se muestra en la Figura 16A, la bobina 1620 se puede configurar como una clavija, una bobina o un tubo. La bobina 1620 puede comprender un material con una baja conductividad eléctrica. La bobina 1620 también puede tener una baja conductividad térmica. Por ejemplo, la bobina 1620 puede estar hecha a partir de vidrio, cerámica, mica o plásticos, tales como polisulfona o Ultem. La bobina 1620 puede ayudar a la fabricación del conjunto de bobina de inducción 1200.

La Figura 16B muestra el tubo metálico 1340 con la curva 1604 envuelta alrededor de la bobina 1620, que juntas pueden encajar dentro de una mitad inferior 1632 del núcleo de ferrita de bucle cerrado 1320.

La Figura 16C muestra una mitad superior de bucle cerrado de ferrita 1634, que se puede colocar encima de la mitad inferior de bucle cerrado de ferrita 1632 coincidente para completar el bucle cerrado.

La Figura 16D muestra que el hilo aislado 1330 que también se puede enrollar alrededor de la bobina 1620. El hilo aislado 1330 se puede enrollar múltiples veces alrededor de la bobina 1620 y el tubo metálico 1340 se puede doblar o enrollar alrededor de la bobina 1620 por fuera y concéntrico al hilo aislado 1330. El tubo metálico 1340 se puede colocar alternativamente entre la bobina 1620 y el hilo aislado 1330. La Figura 16D también muestra que un puerto de entrada 1642 se puede acoplar a la entrada 1342 del tubo metálico 1340 y que un puerto de salida 1644 se puede acoplar al tubo de salida 1344.

Las Figuras 16C-16D ilustran además que un núcleo de ferrita de bucle cerrado en forma de caja se puede formar por la mitad superior 1634 y la mitad inferior 1632. La caja puede incluir uno o más de un lado izquierdo 1652, un lado derecho 1654, un lado posterior 1656, un lado superior 1658 y un lado inferior 1660 compuestos de ferrita y formados integralmente o conectados en una configuración de apoyo. La Figura BB3C muestra que la mitad superior 1634 y la mitad inferior 1632 cuando están acopladas pueden tener una forma que se aproxima a un prisma rectangular, donde cada uno de los lados izquierdo y derecho 1652 y 1654, el lado posterior, el lado superior 1658 y el lado inferior 1660 son sustancialmente rectangulares en forma. La caja puede, alternativamente, aproximarse a un cilindro, donde el lado superior 1658 y el lado inferior 1660 tienen una forma sustancialmente circular y uno o más lados rectangulares acoplan la parte superior y la inferior. El núcleo de ferrita puede aproximarse a otras formas, tales como una esfera, un toroide o un elipsoide. La caja formada acoplando la mitad superior 1634 a la mitad inferior 1632 puede estar formada integralmente, ser separable o acoplable de manera liberable. Además, la caja se puede construir a partir de más de dos piezas de ferrita.

Cuando se acoplan, la mitad superior 1634 y la mitad inferior 1632 pueden proporcionar una abertura 1662 que permite que el hilo aislado 1330 y el tubo metálico 1340 entren y salgan de la caja. La mitad superior 1634 y la mitad inferior 1632 pueden proporcionar más de una abertura. Por ejemplo, el tubo metálico 1340 y el hilo aislado 1330 pueden entrar en la caja a través de una primera abertura y salir de la caja a través de una segunda abertura, o el tubo metálico 1340 puede entrar y salir de la caja a través de la primera abertura y el hilo aislado 1330 puede entrar y salir de la caja a través de la segunda abertura. Como otro ejemplo, la caja puede incluir una primera abertura a través de la que entra el tubo metálico 1340 en la caja, una segunda abertura a través de la que sale el tubo

metálico 1340 de la caja, una tercera abertura a través de la que entra el hilo aislado 1330 en la caja, y una cuarta abertura a través de la que sale el hilo aislado 1330 de la caja.

Cada una de la mitad superior 1634 y la mitad inferior 1632 puede incluir un centro de ferrita 1664. El centro de ferrita 1664 se puede formar integralmente con los lados, la parte superior y/o la parte inferior de la caja, o puede contactar directamente o apoyarse en uno o más de los lados, la parte superior o la parte inferior. El pasador central se puede colocar aproximadamente en el centro del núcleo de ferrita cuando la mitad superior 1634 está acoplada a la mitad inferior 1632.

La Figura 16E ilustra que la bobina 1620, con el tubo metálico 1340 y el hilo aislado 1330, pueden estar encerrados dentro del núcleo de ferrita de bucle cerrado formado acoplando la mitad inferior de bucle cerrado de ferrita 1634 a la mitad superior de bucle cerrado de ferrita 1634.

Las Figuras 16F-16G muestran que el marco de soporte de bobina de inducción 1318 que se puede ensamblar enrollando la mitad inferior de bucle cerrado de ferrita 1632 y la mitad superior 1634 en un tubo termorretráctil. Las mitades de núcleo de ferrita 1632 y 1634 se pueden presionar juntas mecánicamente por el tubo termorretráctil 1318. La finalización del campo magnético de múltiples piezas de un núcleo de ferrita se puede lograr con levas mecánicas que presionan físicamente entre sí las piezas del núcleo de ferrita sin el uso del tubo termorretráctil 1318.

La Figura 16H muestra un ejemplo del conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 encerrado dentro de las mitades de contenedor inferior y superior 1310 y 1315 combinadas, con el hilo de termopar 1670, la entrada de tubo metálico 1342, la salida de tubo metálico 1344 y el hilo aislante 1330 que salen a través de un agujero 1680.

Las Figuras 17A-17B ilustran otro ejemplo de núcleo de ferrita de bucle cerrado 1320. El núcleo de ferrita 1320 puede tener una forma sustancialmente abierta que rodea una parte del tubo metálico 1330 y del hilo aislado 1340. Como se muestra en la Figura 17B, el núcleo puede incluir un lado izquierdo 1652, un lado derecho 1654, un lado superior 1658 y un lado inferior 1660, con los lados delantero y posterior abiertos. El lado izquierdo 1652, el lado derecho 1654, el lado superior 1658 y el lado inferior 1660 pueden tener cada uno una forma sustancialmente rectangular, o se pueden formar para aproximarse a otras formas. Por ejemplo, el núcleo de ferrita 1320 puede comprender una forma toroidal o circular. El tubo metálico 1330 y el hilo aislado 1340 se pueden enrollar alrededor de un centro de ferrita 1664 acoplando el lado superior 1658 al lado inferior 1660.

Una o más envolturas de cada uno del tubo metálico 1340 como del hilo aislado 1330 se pueden encerrar dentro o rodear por el núcleo de ferrita 1320. Cada una de la una o más envolturas se puede enrollar concéntricamente al centro de ferrita 1664. Cada envoltura puede ser un arco de menos de 360 grados (por ejemplo, de 180 grados) o puede ser un arco cerrado de 360 grados. La Figura 18 ilustra una sección transversal lateral de ejemplo del tubo metálico 1340 y del hilo aislado 1330 enrollados una pluralidad de veces y concéntricamente alrededor del centro de ferrita 1664, con el hilo aislado 1330 enrollado adyacente al pasador central 1110 y el tubo metálico 1340 enrollado concéntricamente en el hilo aislado 1330 y fuera del hilo aislado 1330. El hilo aislado 1330 se puede enrollar fuera del tubo metálico 1340. La parte superior 1658 del núcleo de ferrita 1320 se puede formar integralmente con los lados izquierdo y derecho 1652 y 1654, la parte inferior 1660 y centro de ferrita 1664, o se puede conectar a los lados 1652 y 1654, a la parte inferior 1660 y al centro de ferrita 1664 después de que el tubo metálico 1340 y el hilo aislado 1330 se hayan enrollado alrededor del centro de ferrita 1664. La Figura 19 muestra una vista superior de ejemplo del núcleo de ferrita 1320 cuando está ensamblado, y la Figura 20 muestra una vista lateral de un núcleo 1320 de ejemplo ensamblado con una abertura 2002 para la entrada y/o salida del tubo metálico 1340 y/o del hilo aislado 1330.

El hilo aislado 1330 y el tubo metálico 1340 se pueden enrollar directamente alrededor del centro de ferrita 1664, o se pueden enrollar alrededor de una bobina 1620 insertada en el núcleo de ferrita 1320 sobre el centro de ferrita 1664.

Cuando se dispone en el conjunto de módulo de bobina de inducción, una parte de flujo de salida del tubo metálico 1340 que sale del conjunto de módulo de bobina de inducción 1200 puede entrar en contacto con una parte de flujo de entrada del tubo metálico 1340 que entra en el conjunto 1200. Por ejemplo, la parte de flujo de salida se puede soldar a la parte de flujo de entrada, o las partes de flujo de salida y flujo de entrada se pueden enrollar juntas en un revestimiento termorretráctil. Alternativamente, las partes de flujo de salida y flujo de entrada pueden pasar a través de una abertura en la caja que es lo suficientemente pequeña para mantener el contacto entre las partes de flujo de salida y flujo de entrada, sin una conexión física entre las partes de flujo de salida y flujo de entrada.

Como se describió anteriormente, el núcleo de ferrita 1320 se puede ensamblar a partir de múltiples piezas 1321 y 1322 de núcleo de ferrita. La Figura 21 ilustra en sección transversal un ejemplo de mecanismos de fijación que facilitan el ensamblado del núcleo de ferrita 1320. El mecanismo de fijación puede incluir una configuración de lengüeta 1325 y surco 1326 de superficies de acoplamiento del núcleo de ferrita 1320 para facilitar la fijación mecánica. Las protuberancias de la lengüeta 1325 pueden entrar y acoplarse con las superficies del surco 1326 para alinear y conectar las superficies de núcleo de ferrita de acoplamiento. El mecanismo de fijación puede incluir o usar alternativamente retenes mecánicos 1327 que pueden facilitar el acoplamiento y el bloqueo de las piezas de ferrita entre sí.

Además, el mecanismo de fijación puede incluir conexiones macho y hembra de las superficies de acoplamiento del núcleo de ferrita 1320 que se encuentran mecánicamente y que contienen retenes mecánicos para completar físicamente el campo magnético.

5 Además, el mecanismo de fijación puede incluir componentes magnéticos que sirven para alinear y acoplar las superficies de las piezas del núcleo de ferrita para completar el campo magnético dentro del conjunto de bobina de inducción 1410. Los conectores magnéticos de acoplamiento también se pueden usar dentro de un conjunto de cartucho para facilitar la alineación y conexión del cartucho y el mango del dispositivo de administración de vapor.

10 Además, el mecanismo de fijación puede incluir tornillos y surcos de recepción. Las piezas del núcleo de ferrita se pueden atornillar entre sí con roscas de paso de acoplamiento y surcos de recepción que permiten que las múltiples piezas de ferrita se ensamblen juntas para completar el campo magnético.

Además, el mecanismo de fijación puede incluir una configuración de bayoneta. Las piezas del núcleo de ferrita se pueden colocar juntas, y montar y bloquear entre sí, girando o rotando las partes unas con relación a otras una vez que la pieza de montaje ha entrado en el receptáculo de recepción. A medida que se produce el giro, la rampa dentro del receptáculo puede forzar a las superficies de ferrita de acoplamiento a completar el campo magnético.

15 La Figura 22A muestra una configuración de ejemplo de un tubo metálico 1340 que se puede usar como bobina de calentamiento para calentar fluido en el dispositivo de administración de vapor. El tubo metálico 1340 puede tener un extremo de entrada 2202 y un extremo de salida 2204 que se colocan en un dispositivo de sujeción 2210. El tubo metálico 1340 se puede enrollar alrededor de los pasadores 2212 en el dispositivo de sujeción 2210 de una forma de hacia adelante y hacia atrás. El número de envolturas se puede determinar por el número de pasadores 2212.

20 La Figura 22B muestra el tubo metálico 1340 con múltiples envolturas que se pueden colocar en una configuración circunferencial alrededor de una estructura dieléctrica 2220. El extremo de salida 2204 y el extremo de entrada 2202 pueden ser conectables a los puertos para el flujo de fluido en el tubo metálico 1340 y el flujo de fluido calentado o vapor fuera del tubo metálico 1340. La configuración de enrollamiento axial mostrada en la Figura 22B puede extender ventajosamente la cantidad de tiempo que el fluido, dentro del tubo metálico 1340, se puede exponer al calor para la producción de vapor cuando este tipo de configuración de tubo está unida a un conjunto de bobina de inducción.

30 El tubo metálico 1340 usado para una bobina de calentamiento de fluidos puede estar hecho de un tubo en forma de D, un tubo rectangular o cuadrado, o un tubo con múltiples vueltas en la bobina. El tubo metálico 1340 puede tener diámetros variables para aumentar o disminuir el flujo de fluido o de vapor dentro de la bobina de calentamiento, y puede tener restricciones de diámetro interno que también sirven para disminuir o aumentar el flujo de fluido o de vapor.

Dispositivo de administración de vapor con conjunto de cartucho desmontable

35 La Figura 23 muestra en sección transversal un dispositivo de administración de vapor 300 ensamblado que se puede acoplar de manera desmontable al conjunto de cartucho 412 mediante un bloqueo de pestaña, un bloqueo de botón pulsador, un bloqueo accionado por resorte, retenes mecánicos, acoplamiento magnético o una combinación de los mismos. El conjunto de cartucho 412 puede alojar el hilo de Litz enrollado 432 de manera que cuando el conjunto de cartucho 412 se extienda hacia la abertura proximal 422 del mango 330, el tubo metálico 440 (por ejemplo, la bobina de calentamiento) se desliza a través de la abertura de bobina de inducción 418 y en un lumen del hilo de Litz enrollado 432 dentro del conjunto de cartucho 412. El conjunto de cartucho 412 también se puede desmontar del mango 330 del dispositivo de administración de vapor 300 y el tubo metálico 440 se puede deslizar fuera del lumen del hilo de Litz enrollado 432 y fuera de la abertura de bobina de inducción 418.

45 Las Figuras 24 y 25 ilustran que el mango 330 del dispositivo de administración de vapor 300 se puede acoplar al conjunto de cartucho 412 mediante una pestaña de bloqueo 2400. La pestaña de bloqueo 2400 puede tener un botón pulsador 2402 que acciona un resorte 2404 acoplado al botón pulsador 2402 mostrado en la Figura 25. El resorte 2404 puede encajar dentro de una ranura o abertura 2406 a lo largo de un lado del conjunto de cartucho 412 mostrado en la Figura 26.

50 El conjunto de cartucho 412 puede comprender un número de conectores, termopares, sensores, válvulas o una combinación de los mismos. Por ejemplo, los sensores pueden incluir sensores de infrarrojos (IR), sensores de presión intrauterina o una combinación de los mismos. También, por ejemplo, las válvulas pueden ser válvulas neumáticas. Los conectores que se extienden desde el conjunto de cartucho pueden ser conectores macho. Esto permite que el conjunto de cartucho 412 se esterilice más fácilmente. Los conectores también pueden ser conectores hembra que tengan una tapa o cubierta extraíble.

55 La Figura 27 ilustra que el mango 330 puede incluir un componente de memoria no volátil tal como una memoria de solo lectura programable borrrable eléctricamente (EEPROM) 2710. La EEPROM 2710 se puede alojar dentro de la carcasa del mango. La EEPROM 2710 se puede colocar encima del tubo metálico. La Figura 27 también ilustra que el conjunto de cartucho 412 también puede acoplar uno o más conductores de controlador de EEPROM 2712 a la parte superior del conjunto de cartucho 412. Los conductores de controlador de EEPROM 2712 se pueden acoplar

eléctricamente con la EEPROM 2710 dentro del mango 330 cuando el conjunto de cartucho 412 se desliza en un lumen del mango 330 y acoplar de manera desmontable al mango 330 (por ejemplo, a través del mecanismo de pestaña de bloqueo 2400).

La Figura 28 ilustra un ejemplo de un procedimiento de control de cartucho 2800. El procedimiento 2800 puede implicar avanzar el conjunto de cartucho 412 hacia el mango 330 en el paso 2802. El procedimiento 2800 también puede implicar que la EEPROM 2710 en el mango 330 se conecte a los conductores de controlador de EEPROM 2712 a medida que el conjunto de cartucho 412 se asienta o acoplado completamente de manera desmontable al mango 330 (por ejemplo, a través del mecanismo de pestaña de bloqueo 2400). Por ejemplo, el mecanismo de pestaña de bloqueo 5002 se puede configurar de manera que la EEPROM 2710 esté en contacto con los conductores de controlador de EEPROM 2712 cuando el mecanismo de pestaña de bloqueo 500 asegura el conjunto de cartucho 412 al interior del mango 330. El procedimiento 2800 también puede implicar que el controlador compruebe para asegurarse de que la ubicación de almacenamiento de la EEPROM está vacía en el paso 2806. El paso 2806 también puede implicar que el controlador proceda con los pasos posteriores del procedimiento 2800 cuando la ubicación de almacenamiento de la EEPROM está vacía. Si la ubicación de almacenamiento de la EEPROM está vacía, el controlador escribe en la EEPROM 2710 en el paso 2808 a medida que se completa cada paso sucesivo del procedimiento (por ejemplo, a medida que se sobrescribe el paso anterior). El procedimiento de control de cartucho 2800 puede asegurar que el controlador sea consciente cada vez que el conjunto de cartucho 412 se acopla al mango 330. El procedimiento de control de cartucho 2800 también permite que el controlador conozca qué paso del proceso de tratamiento se ha emprendido por el dispositivo de administración de vapor con un conjunto de cartucho específico 412 (en base a la conexión de la EEPROM 2710 en el mango 330 con los conductores de controlador de EEPROM 2712 en el conjunto de cartucho 412).

Amortiguación de fluctuaciones de presión

Como se describió anteriormente, la presión en una cavidad corporal puede fluctuar durante el tratamiento con el dispositivo de administración de vapor. Por ejemplo, la presión intrauterina se puede regular para caer dentro de un intervalo de entre aproximadamente 48 mmHg y 52 mmHg. Para amortiguar las fluctuaciones de la curva de presión intrauterina y el vapor que sale del conjunto de bobina de inducción y antes de salir del dispositivo de administración de vapor, un extremo de salida del dispositivo de administración de vapor puede contener un miembro flexible adicional que está conformado como un globo, tubo, o cámara flexible separada en la que el vapor entra inicialmente en la cámara flexible antes de salir del dispositivo de administración de vapor y dentro de la cavidad uterina.

La Figura 29 ilustra un sistema 2900 de ejemplo para amortiguación de fluctuaciones de presión. El sistema 2900 puede incluir un conjunto de bobina de inducción 1200 con un tubo de fluido metálico 1340 y un hilo de Litz 1330. Se puede acoplar un miembro flexible 2910 y una cámara 2920 a la parte de flujo de salida 1344 del tubo metálico 1340. El fluido calentado o vaporizado puede pasar a través del miembro compatible 2910 y la cámara 2920 antes de llegar a un paciente.

El miembro flexible 2910 puede estar hecho de silicona o de otro material elastomérico que pueda resistir las temperaturas del vapor. El miembro flexible 2910 se puede conformar como un tubo o globo que se puede expandir tras la exposición a las presiones de vapor. La flexibilidad del miembro flexible 2910 proporcionado al vapor que sale de la bobina de inducción, y antes de salir del dispositivo de administración de vapor y entrar en la cavidad uterina, puede reducir o amortiguar las fluctuaciones de presión de vapor que se proporciona a la cavidad uterina.

La cámara flexible 2920 puede ser un compartimento o contenedor separado para el vapor que puede contener un regulador de salida 2922 para controlar o gobernar la salida de vapor de la bobina de inducción 1200 antes de salir del dispositivo de administración de vapor. La cámara 2920 puede tener un volumen de entre aproximadamente 5 mL y 60 mL, y puede tener una salida 2924 para pasar el fluido a los canales de salida del dispositivo de administración de vapor para su administración a un paciente. El fluido que sale del conjunto de bobina de inducción 1200 puede ser una mezcla de vapor y líquido. Debido a que el líquido tiene una viscosidad diferente a la del vapor, el líquido puede causar cambios de presión a medida que pasa a través de los canales de salida del dispositivo de administración de vapor. A medida que el vapor y el líquido calentado pasan a través de la cámara 2920, el líquido más pesado puede caer hacia el regulador de salida 2922 mientras que el vapor puede pasar a través del puerto de salida de cámara 2924. Por lo tanto, el fluido más allá del puerto de salida de cámara 2924 puede tener una calidad de vapor más alta que el fluido que entra en la cámara 2920. La cámara 2920 puede tener adicionalmente paredes flexibles para amortiguar aún más las variaciones de presión.

Las Figuras 30A y 30B ilustran ejemplos de la cámara 2920. El regulador de salida 2922 puede permitir que el líquido recogido salga de la cámara 2920. El regulador de salida 2922 puede ser un limitador de flujo que permita que drenar el líquido de la cámara 2920 a una velocidad especificada. Por ejemplo, el limitador de flujo se puede diseñar para drenar líquido aproximadamente a una velocidad a la que se espera que el líquido se recoja en la cámara 2920. El regulador de salida 2922 puede comprender alternativamente una válvula que se puede abrir a intervalos periódicos para drenar el líquido recogido de la cámara 2920. La válvula se puede abrir automáticamente a una presión especificada (por ejemplo, cuando se ha recogido un volumen especificado de líquido en la cámara 2920). La válvula se puede controlar alternativamente de manera neumática o electrónica para abrirse en un

intervalo de tiempo específico, o cuando un sensor de presión detecta una presión especificada en la cámara 2920. Se puede colocar un miembro absorbente en la cámara 2920 además de, o en lugar de, el regulador de salida 2922.

Como se establece en la presente memoria, el generador de vapor de bobina de inducción puede incluir una envolvente de hilo de Litz, hilo aislado o hilo magnético enrollado 102 que, en esta realización, está soportado por un conjunto exterior 104, y un conjunto interior 106 dispuesto dentro del conjunto exterior. La bobina de inducción 100 contiene lúmenes, tubos, cavidades o microtubos metálicos 108 dispuestos dentro del conjunto interior 104. Los tubos se pueden acoplar a una fuente de fluido 118 que suministre solución salina, agua, agua destilada u otro fluido que se calentará o convertirá en vaho o vapor. En algunas realizaciones, el conjunto exterior puede comprender un material eléctricamente aislante y térmicamente aislante, tal como aerogel, espuma, fibra de vidrio o silicona de baja densidad. Para proporcionar aislamiento adicional, el conjunto exterior puede contener huecos de aire. El conjunto exterior puede ser térmicamente aislante para evitar que el calor dañe el hilo magnético enrollado durante el ciclo de tratamiento. Dado que el hilo de Litz o el hilo aislado se pueden llegar a calentar excesivamente, el aislamiento está diseñado para evitar que el calor se acople al paciente o al operador. El calor excesivo también puede dañar otros componentes de dispositivo médico que estén en estrecha proximidad a la bobina de inducción. El conjunto interior puede comprender un material eléctricamente aislante y térmicamente conductor, tal como nitrato de aluminio, aleaciones de hierro incluyendo aceros inoxidables, aleaciones de níquel incluyendo ferrita, aleaciones de cobalto, cuarzo, vidrio o una cerámica tal como óxido de aluminio. El conjunto interior y los tubos contenidos dentro o en estrecha proximidad pueden ser térmicamente conductores para calentar inductivamente el fluido suministrado por la fuente de fluido 118. Para la aplicación de la ablación endometrial uterina, el fluido se convierte en vapor que se puede administrar en la cavidad uterina.

El hilo de Litz o aislado 102 puede comprender cualquier hilo aislado eléctricamente, tal como un hilo aislado de cobre, plata, oro o aluminio usado en electroimanes (hilo magnético).

El dispositivo puede tener solamente un tubo metálico que se forma y enrolla alrededor del conjunto interior. Tener solamente un tubo metálico puede exponer el fluido durante una duración de tiempo mayor dentro del campo inductivo calentado y mejora la salida de vapor del conjunto. El tubo metálico se puede enrollar como una bobina y también se puede hacer referencia al mismo como "bobina de calentamiento" en la que el fluido dentro del tubo metálico se calienta y se convierte en vapor.

El conjunto de cartucho 412 puede no contener vías de fluido que administren fluido o vapor al paciente, lo que además puede permitir que sea un componente reutilizable con propósitos de ahorro de costes. El dispositivo de administración de vapor 300 puede contener el conducto de fluido que se enrosca a través del mango y dentro del tubo metálico, también llamado bobina de calentamiento. El fluido se puede convertir en vapor en el tubo metálico una vez que se calienta y proporciona vapor dentro del puerto de entrada de vapor que administra en última instancia el vapor a la cavidad uterina a través del extremo distal. El dispositivo de administración de vapor 300 puede contener un sensor de presión intrauterina 451 situado cerca de la punta distal y globos de sellado 452 situados en la posición para interactuar con el canal endocervical una vez insertado dentro del paciente.

La abertura distal del conjunto de cartucho se puede colocar completamente dentro del mango y la bobina de inducción ahora se puede ensamblar completamente con hilo de Litz o aislado visible con la bobina de calentamiento o el tubo metálico. El facultativo puede ensamblar el dispositivo de administración de vapor 300 insertando el conjunto de cartucho dentro del mango.

La monitorización de caídas en la presión intrauterina, o cambios rápidos en el flujo de vapor, se puede incorporar en el sistema de regulación de software y hardware. Para los fallos del sello cervical se pueden utilizar mecanismos de seguridad adicionales, tales como termopares situados en la región del cuello uterino.

El tratamiento con vapor (por ejemplo, con duraciones de tiempo menores que dos minutos) se puede usar para tumores pequeños, pólipos, pulmones, venas varicosas y lúmenes, conductos y cavidades corporales más pequeños.

El conector o conectores del conjunto de cartucho pueden contener un conducto de flujo de entrada y un conducto de flujo de salida, por ejemplo, para permitir que un flujo de aire refrigere el conjunto de bobina de inducción.

En cuanto a los detalles adicionales pertinentes a la presente descripción, se pueden emplear materiales y técnicas de fabricación como dentro del nivel de los expertos en la técnica relevante. Lo mismo puede ser cierto con respecto a los aspectos de la descripción basados en el método en términos de actos adicionales empleados común o lógicamente.

A menos que se defina de otro modo en la presente memoria, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece esta descripción. La amplitud de la presente descripción no está limitada por la especificación del tema, sino más bien solamente por el significado simple de los términos empleados en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de bobina de inducción (700) para producir vapor para la ablación de tejido en aplicaciones médicas, que comprende:
un tubo de fluido enrollado (720) configurado para transportar un fluido;
- 5 un hilo enrollado (710) configurado para transportar corriente eléctrica, en donde la corriente eléctrica en el hilo enrollado (710) genera una inductancia de magnetización para calentar inductivamente el tubo de fluido (720);
una cápsula (810) entre el tubo de fluido enrollado (720) y el hilo enrollado (710),
caracterizado por que la cápsula (810) incluye múltiples puertos (1012) que facilitan el flujo de aire dentro de la cápsula (810) o el flujo de aire fuera de la cápsula (810) y orificios o surcos (1014) en una superficie interior de la cápsula (810), con los orificios o surcos (1014) y los puertos (1012) formando juntos una pluralidad de canales de flujo de aire a través de la cápsula (810), y en donde el hilo enrollado (710) está situado dentro de la cápsula (710) y el tubo de fluido enrollado (720) está situado fuera de la cápsula (810);
- 10 un suministro de fluido de refrigeración configurado para forzar a un fluido de refrigeración a través de la cápsula (810) a través del hilo enrollado (710).
- 15 2. El sistema de bobina de inducción (700) de la reivindicación 1, en donde la cápsula (710) comprende un puerto de entrada de fluido de refrigeración en un primer extremo de la cápsula (810) y uno o más puertos de salida de fluido de refrigeración en un segundo extremo de la cápsula (810), en donde el suministro de fluido de refrigeración suministra el fluido de refrigeración al puerto de entrada de fluido de refrigeración; que comprende además canales en una superficie interior de la cápsula (810) que se extienden desde el primer extremo de la cápsula hasta el
- 20 segundo extremo de la cápsula, en donde los canales son paralelos a un eje central del hilo enrollado (710); y en donde el hilo enrollado (710) tiene una primera longitud y los canales tienen una segunda longitud, en donde la segunda longitud es mayor o igual que la primera longitud, y en donde cada uno de los canales dirige el fluido de refrigeración a uno del uno o más puertos de salida de fluido de refrigeración.
- 25 3. El sistema de bobina de inducción de la reivindicación 1 o 2, en donde uno o más puertos de salida de fluido de refrigeración comprenden una pluralidad de puertos de salida de fluido de refrigeración de radios iguales alrededor del segundo extremo de la cápsula (810) y distribuidos angularmente uniformemente alrededor de un eje longitudinal que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo de la cápsula (810).
- 30 4. El sistema de bobina de inducción de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el hilo enrollado (710) comprende hilo enrollado alrededor de un núcleo de ferrita (820), y en donde el hilo enrollado (710) está encerrado, al menos parcialmente, dentro de la cápsula (810); y en donde la corriente eléctrica en el hilo enrollado (710) genera una inductancia de magnetización para calentar inductivamente el tubo de fluido (720); y en donde el suministro de fluido de refrigeración está configurado para forzar el fluido de refrigeración a través de la cápsula (810) desde el puerto de entrada de fluido de refrigeración hasta el puerto de salida de fluido de refrigeración.
- 35 5. El sistema de bobina de inducción de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además canales en la superficie interior de la cápsula (810) que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo, y en donde el tubo de fluido (720) está enrollado una o más veces alrededor del exterior de la cápsula (810), y en donde la cápsula (810) comprende un puerto de entrada de fluido de refrigeración en un primer extremo de la cápsula (810) y uno o más puertos de salida de fluido de refrigeración en un segundo extremo de la cápsula (810), y en donde el suministro de fluido de refrigeración está configurado para forzar un fluido de refrigeración a
- 40 través de la cápsula (810) desde el puerto de entrada de fluido de refrigeración hasta el puerto de salida de fluido de refrigeración, y en donde el tubo de fluido (720) cuando está enrollado una o más veces alrededor del exterior de la cápsula (810) es concéntrico y, al menos parcialmente, está superpuesto al hilo enrollado (710).
6. El sistema de bobina de inducción de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
un núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320);
- 45 en donde el hilo enrollado (710, 1232, 1330) está enrollado alrededor de una primera parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320) y, al menos parcialmente, rodeado por el núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320);
en donde el tubo de fluido enrollado (720, 1220, 1340) está configurado para transportar un fluido enrollado alrededor de una segunda parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320) y, al menos parcialmente, rodeado por el núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320);
- 50 en donde la corriente eléctrica en el hilo genera una inductancia de magnetización para calentar inductivamente el tubo de fluido (720, 1220);

en donde el núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320) comprende un lado de ferrita, una parte superior de ferrita, una parte inferior de ferrita, un centro de ferrita y una parte posterior de ferrita, en donde el hilo y el tubo de fluido (720, 1220, 1340) están enrollados alrededor del centro de ferrita;

en donde al menos una longitud del hilo está entre el tubo de fluido (720, 1320) y el centro de ferrita; y

- 5 en donde el hilo, cuando está enrollado alrededor de la primera parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320), se superpone, al menos parcialmente, al tubo de fluido (720, 1220, 1340) cuando está enrollado alrededor de la segunda parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1210, 1320).

- 10 7. El sistema de bobina de inducción de la reivindicación 6, en donde una bobina del tubo de fluido (1340) alrededor de la segunda parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1320) comprende una envoltura de menos de 360 grados alrededor de la segunda parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1320).

8. El sistema de bobina de inducción de la reivindicación 6, en donde una bobina del tubo de fluido (1340) alrededor de la segunda parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1320) comprende una o más envolturas de 360 grados alrededor de la segunda parte del núcleo de ferrita de bucle cerrado (1320).

- 15 9. El sistema de bobina de inducción de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, que comprende además un núcleo de ferrita de bucle cerrado (1320) que comprende dos o más piezas de ferrita (1321, 1322) separables;

en donde una primera pieza de ferrita separable comprende el lado de ferrita, el centro de ferrita, la parte superior de ferrita y la parte posterior de ferrita; y

en donde una segunda pieza de ferrita separable comprende el lado de ferrita, el centro de ferrita, la parte inferior de ferrita y la parte posterior de ferrita.

- 20 10. El sistema de bobina de inducción de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, que comprende además una bobina (1620) que incluye un material eléctricamente aislante, en donde la bobina (1620) es concéntrica al centro de ferrita y en donde el hilo (1330) y el tubo de fluido (1340) están enrollados, cada uno, alrededor de la bobina (1620) y el hilo está entre el tubo de fluido (1340) y la bobina (1620).

- 25 11. Un sistema de cartucho (412) que comprende un sistema de bobina de inducción (310) que está configurado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, dicho sistema de cartucho que está configurado para ser acoplable a un dispositivo de administración de vapor (300) desechable que incluye un tubo de fluido, en donde el tubo de fluido comprende un tubo de fluido enrollado (440) configurado para administrar el fluido calentado a un paciente, el sistema de cartucho (412) que comprende:

- 30 un conector configurado para acoplar de manera desmontable el sistema de cartucho (412) al dispositivo de administración de vapor (300) desechable;

el hilo enrollado (432), en donde la corriente eléctrica en el hilo enrollado produce un campo magnético en al menos una parte del tubo de fluido enrollado (440) cuando el sistema de cartucho (412) está acoplado al dispositivo de administración de vapor (300) desechable; y

un controlador configurado para:

- 35 determinar si el dispositivo de administración de vapor (300) desechable se ha usado previamente, y

en respuesta a la determinación de que el dispositivo de administración de vapor (300) desechable no se ha usado previamente, proporcionar corriente eléctrica al hilo enrollado (432);

en donde el hilo enrollado (432) es concéntrico al tubo de fluido enrollado (440) cuando el sistema de cartucho (412) está acoplado al dispositivo de administración de vapor (300) desechable;

- 40 en donde el sistema de cartucho (412) es acoplable al dispositivo de administración de vapor (300) dentro de un mango (330) del dispositivo de administración de vapor (300);

en donde el dispositivo de administración de vapor (300) comprende una memoria (2710), y en donde el controlador está configurado para escribir en la memoria (2710) cuándo el sistema de cartucho (412) se acopla al dispositivo de administración de vapor (300); y

- 45 en donde el controlador está configurado para determinar si el dispositivo de administración de vapor (300) desechable se ha usado previamente leyendo de la memoria (2710).

12. El sistema de cartucho de la reivindicación 11, en donde el conector es un conector macho.

13. El sistema de cartucho de la reivindicación 11, en donde el conector es un conector hembra que incluye una cubierta extraíble.

14. Un dispositivo de administración de vapor (300) que comprende un sistema de bobina de inducción (310) que está configurado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, dicho dispositivo de administración de vapor (300) que comprende un tubo de fluido, en donde el tubo de fluido comprende un tubo de fluido enrollado (440), el dispositivo de administración de vapor (300) que comprende, además:
- 5 un dispositivo desechable (470) que comprende:
- el tubo de fluido enrollado (440) configurado para contener un fluido y
- una memoria (2710);
- un cartucho (412) acoplable de manera liberable al dispositivo desechable (470), el cartucho (412) que comprende el hilo enrollado (432), en donde la corriente eléctrica en el hilo enrollado (432) produce un campo magnético en al
- 10 menos una parte del tubo de fluido enrollado (440) cuando el cartucho (412) está acoplado al dispositivo desechable (470); y
- un controlador configurado para:
- acceder a la memoria (2710) para determinar si el dispositivo desechable (470) se ha usado previamente, y
- 15 en respuesta a la determinación de que el dispositivo desechable (470) no se ha usado previamente, proporcionar la corriente eléctrica al hilo enrollado (432);
- en donde el cartucho (412) comprende además un conector eléctrico configurado para acoplar electrónicamente el controlador a la memoria (2710) cuando el cartucho (412) está acoplado al dispositivo desechable (470); y
- en donde el cartucho (412) comprende además un conector mecánico para acoplar el cartucho (412) al dispositivo desechable (470), y en donde el conector eléctrico y el conector mecánico son conectores macho.
- 20 15. Un sistema de cartucho según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde una abertura en el centro del hilo enrollado está configurada para recibir el tubo de fluido enrollado cuando el sistema de cartucho está acoplado al dispositivo de administración de vapor.

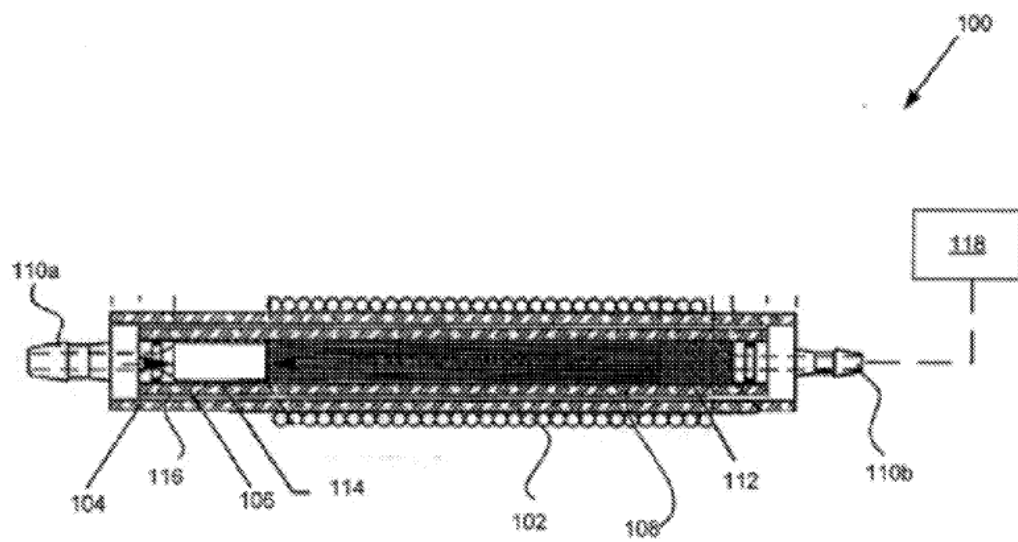


FIG. 1

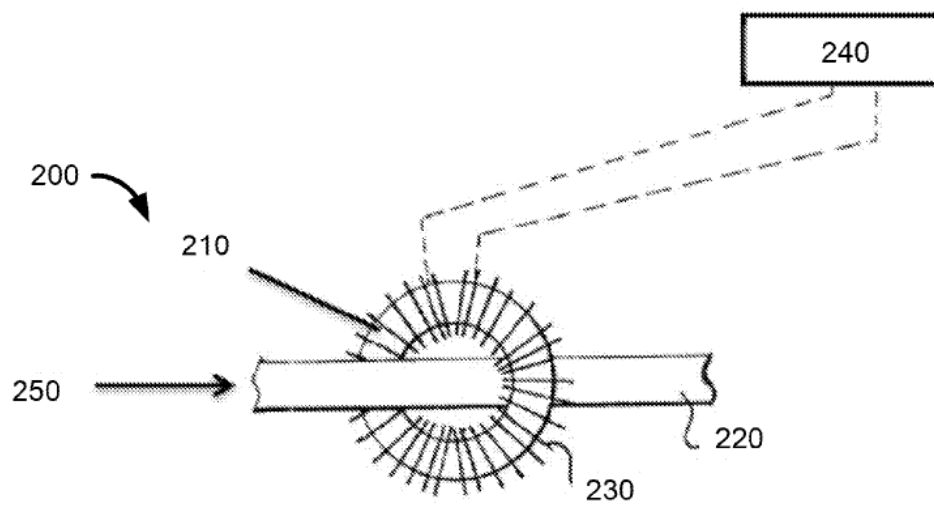


FIG. 2

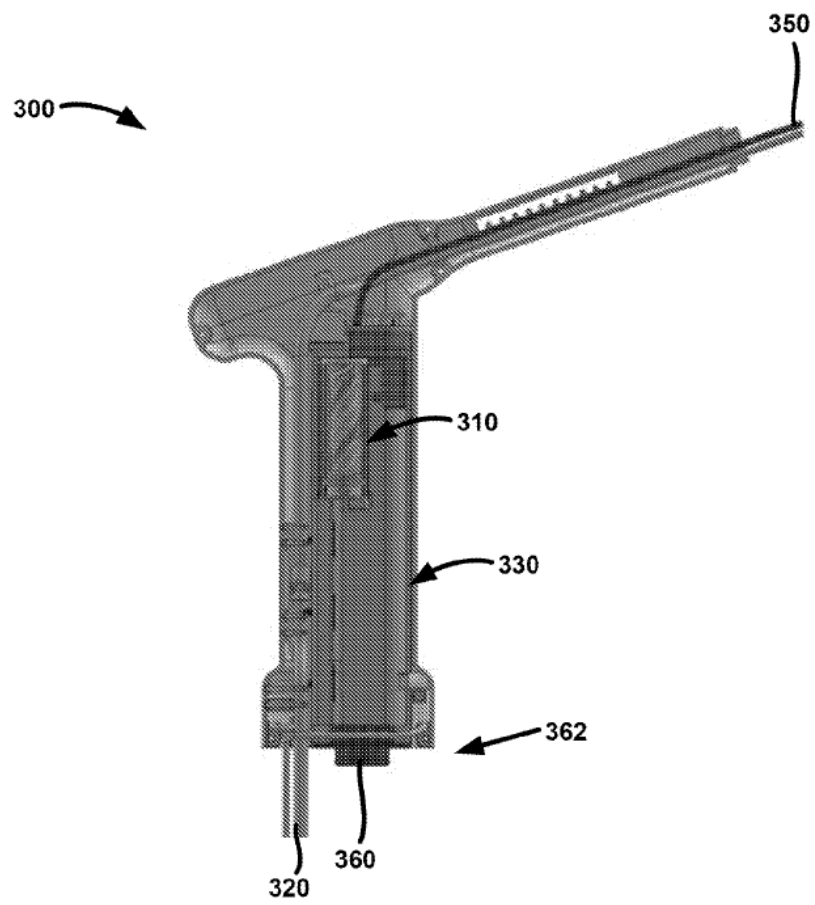


FIG. 3

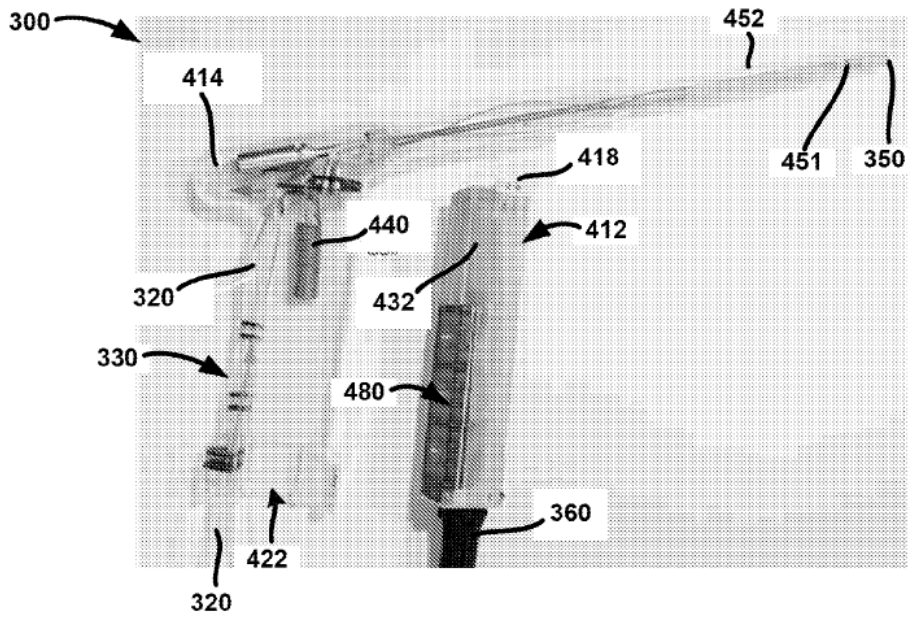


FIG. 4A

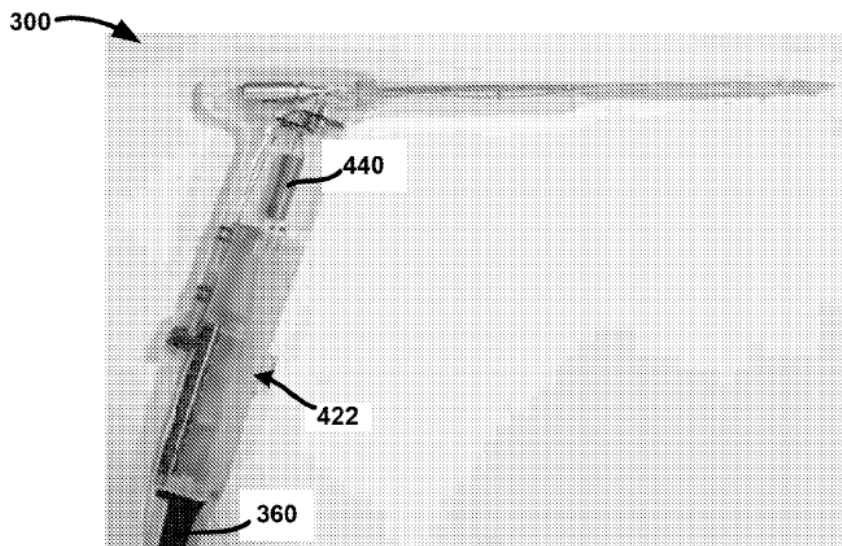


FIG. 4B

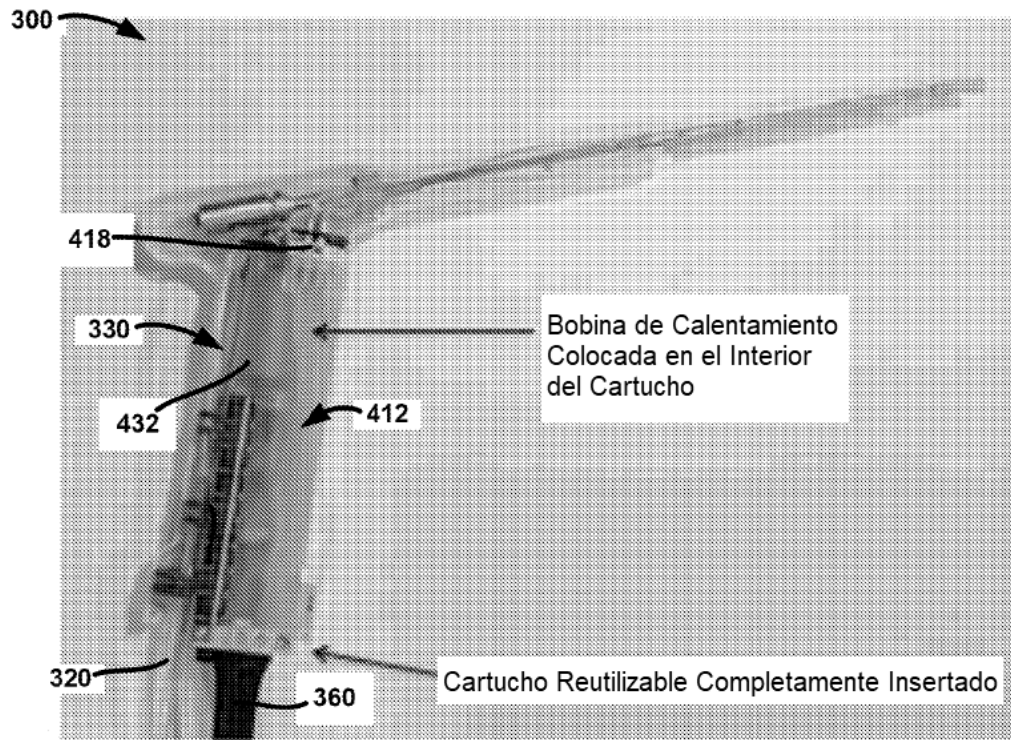


FIG. 4C

Gráfico 1: Temperatura de Hilo frente a Velocidad de Flujo de Aire

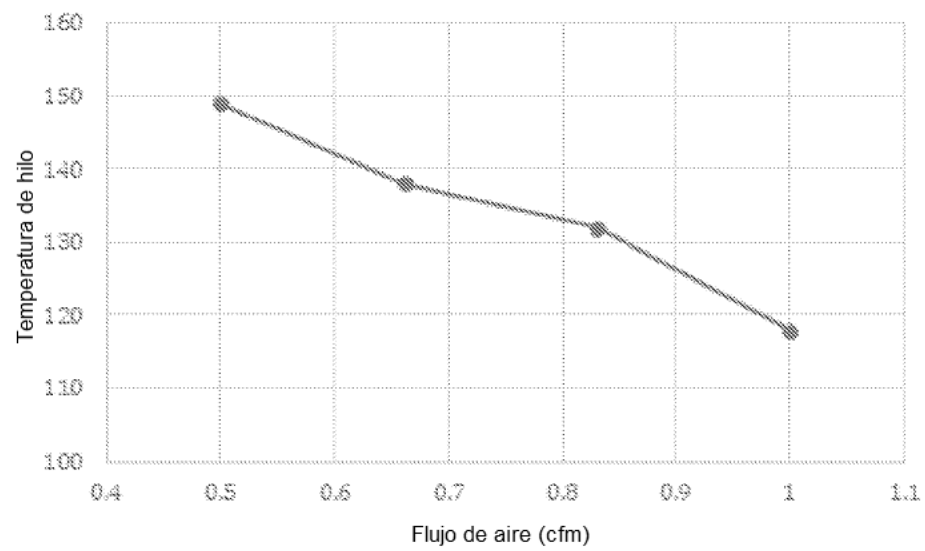


FIG. 5

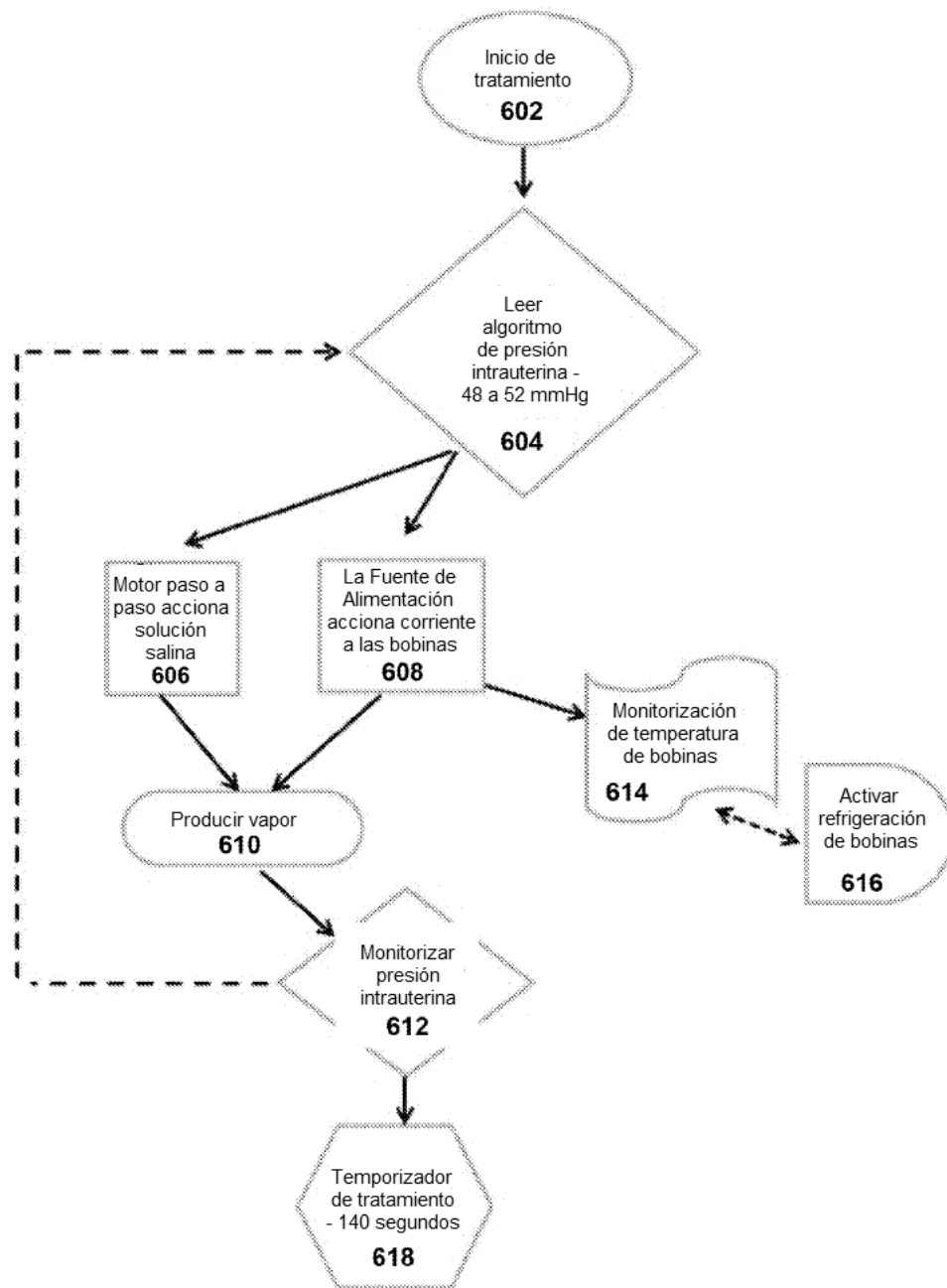


FIG. 6

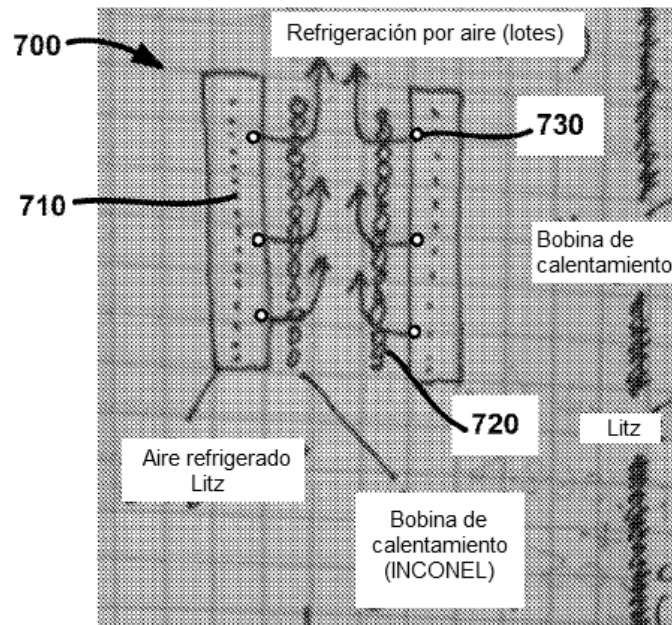


FIG. 7

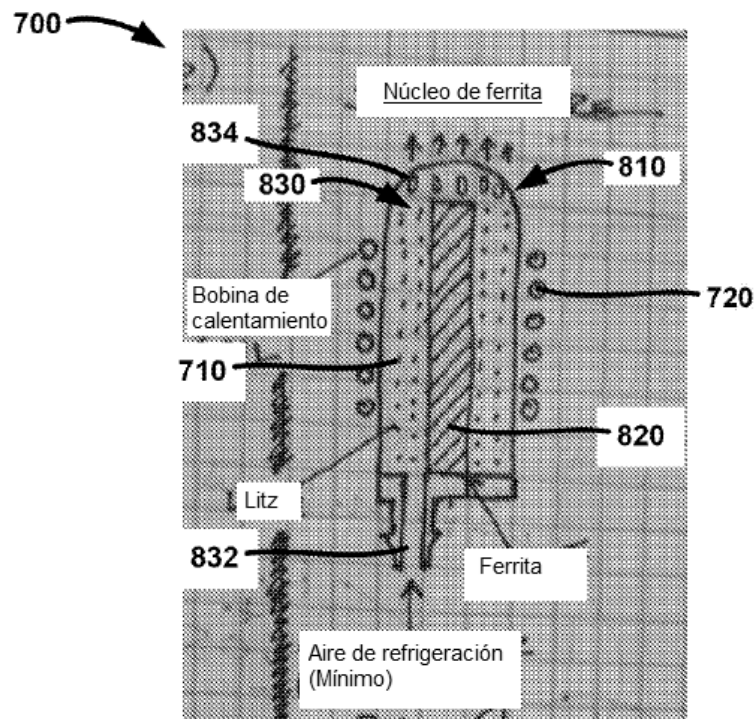


FIG. 8

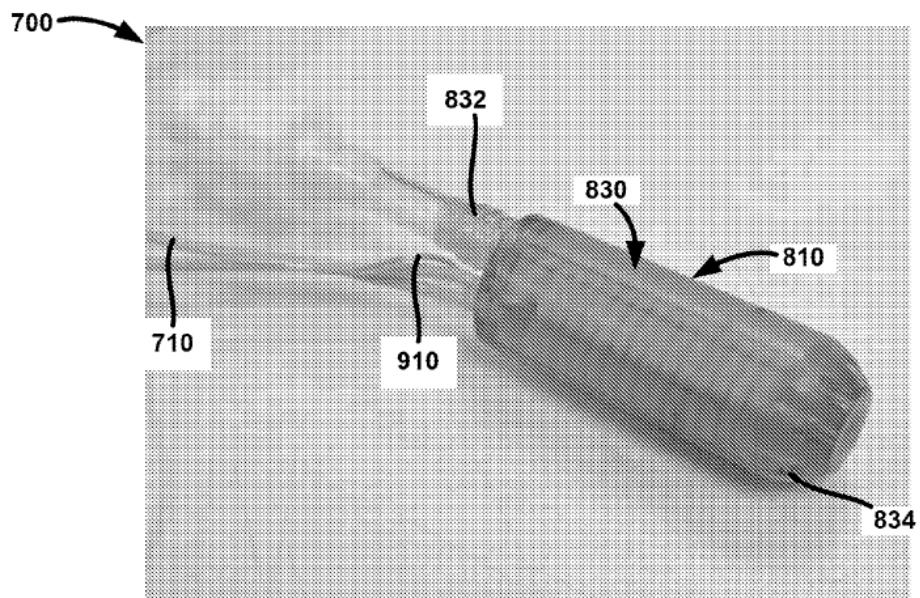


FIG. 9A

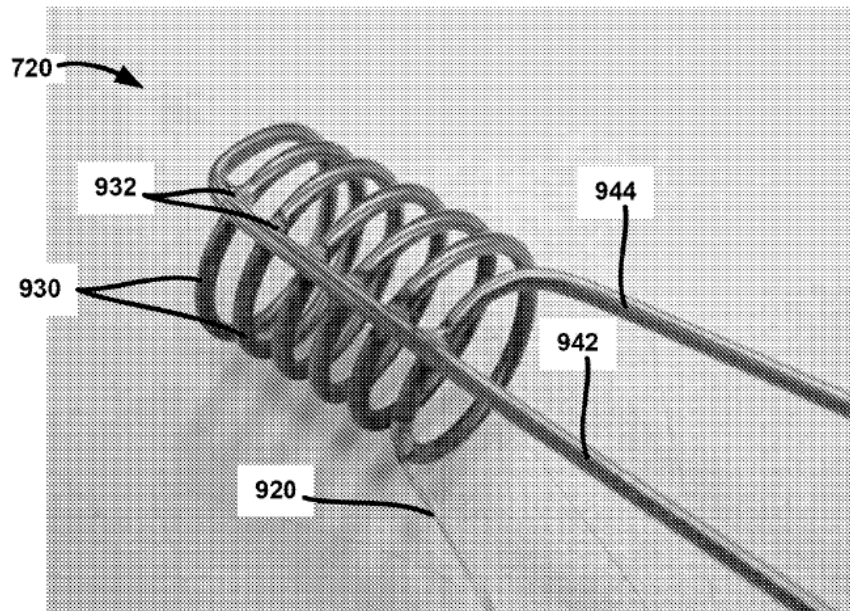


FIG. 9B

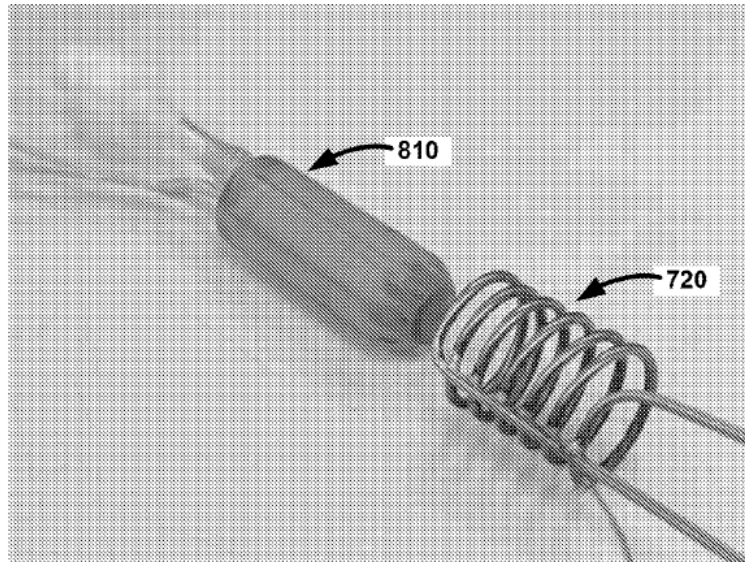


FIG. 9C

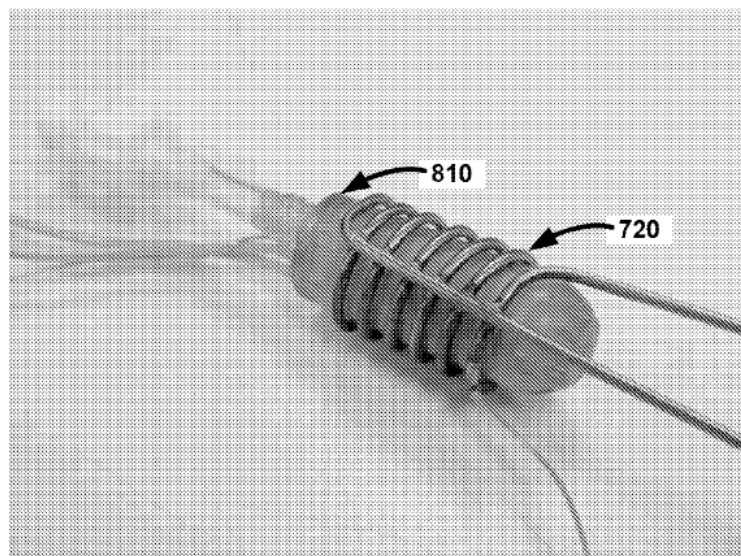


FIG. 9D

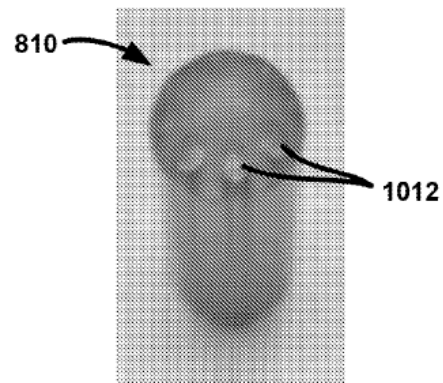


FIG. 10A

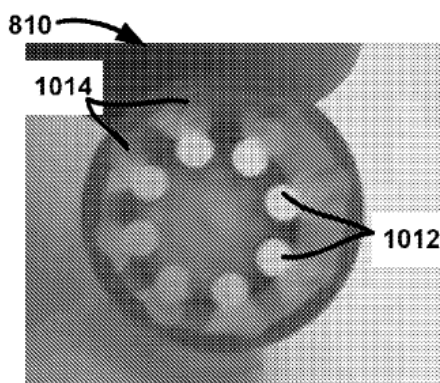


FIG. 10B

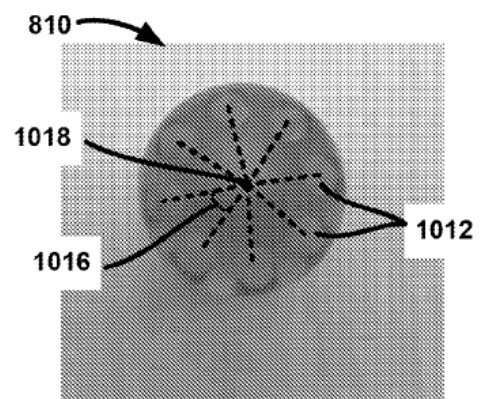


FIG. 10C

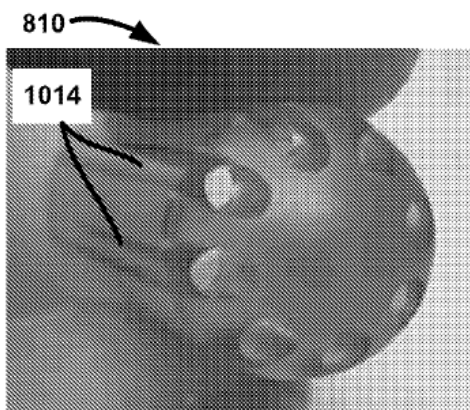


FIG. 10D

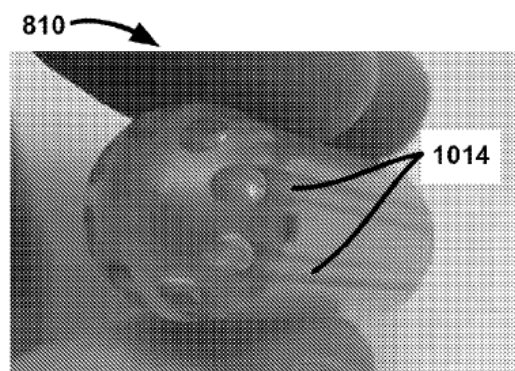


FIG. 10E

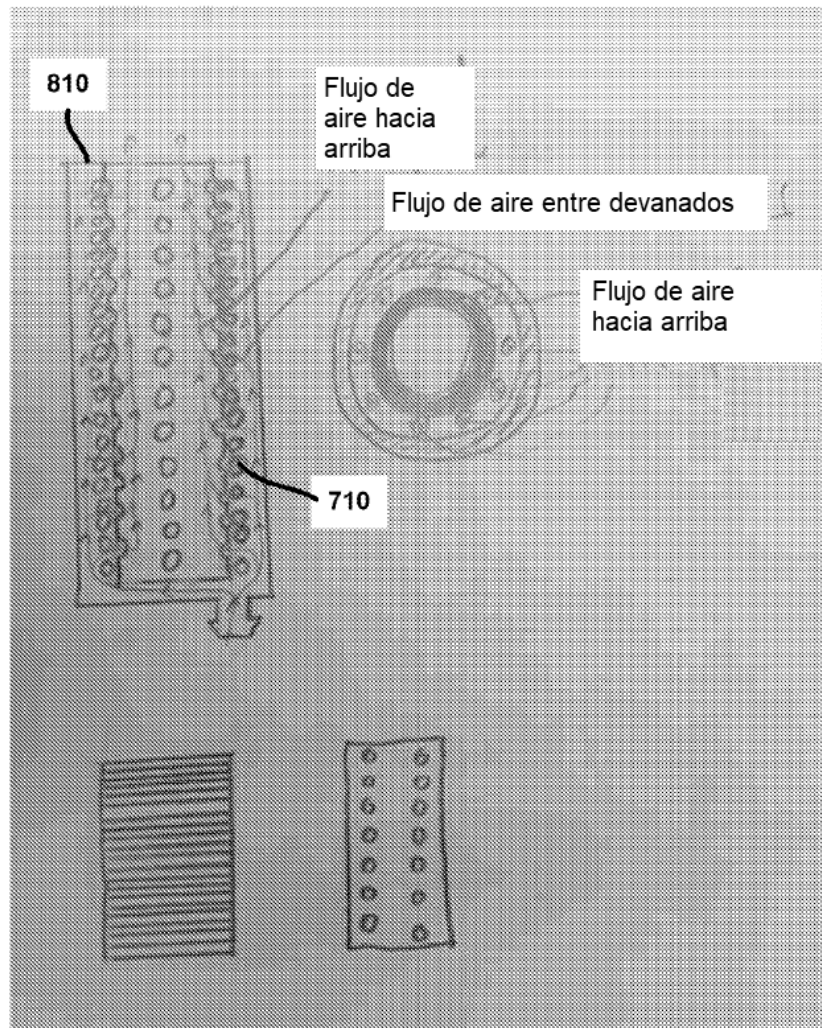


FIG. 11

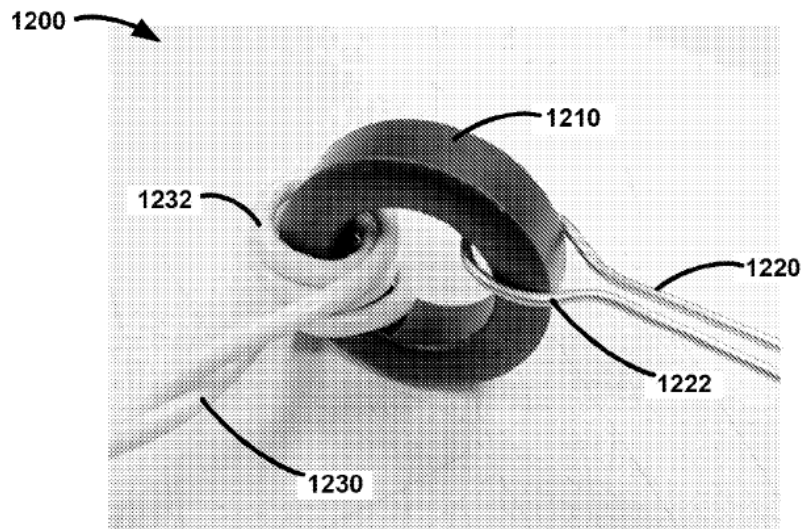


FIG. 12A

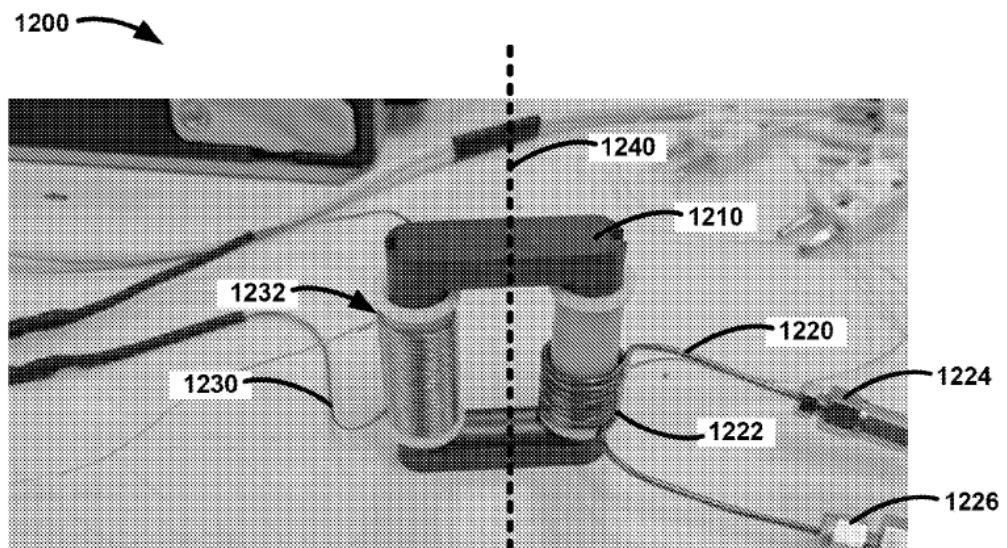


FIG. 12B

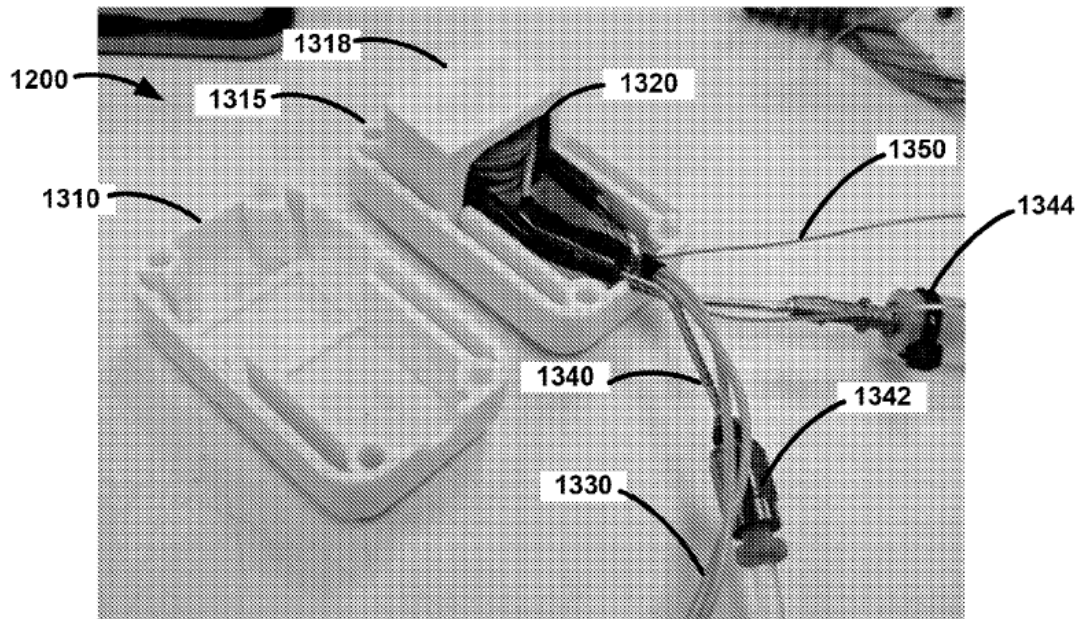


FIG. 13A

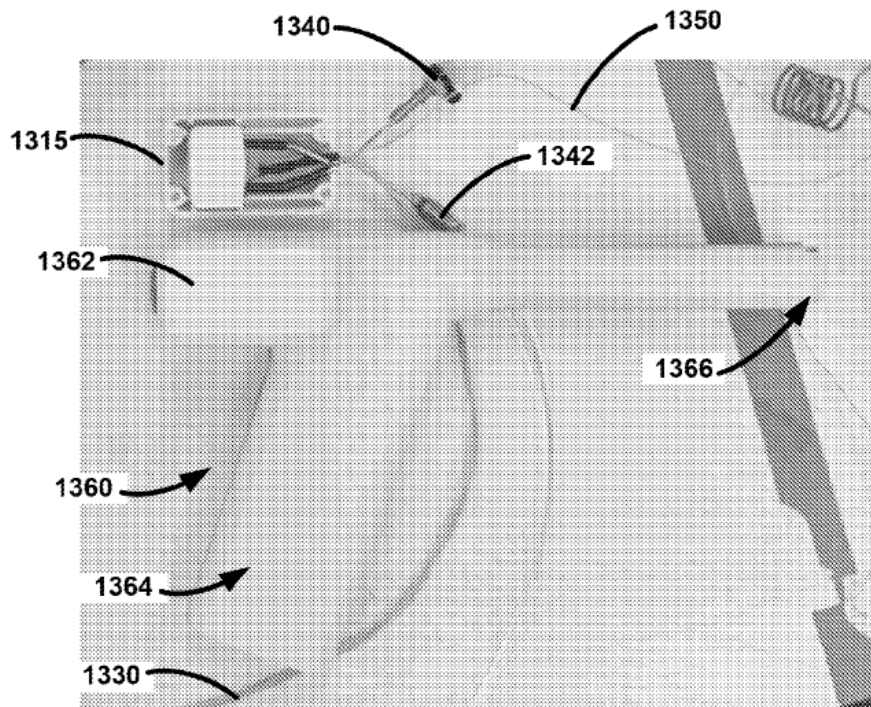


FIG. 13B

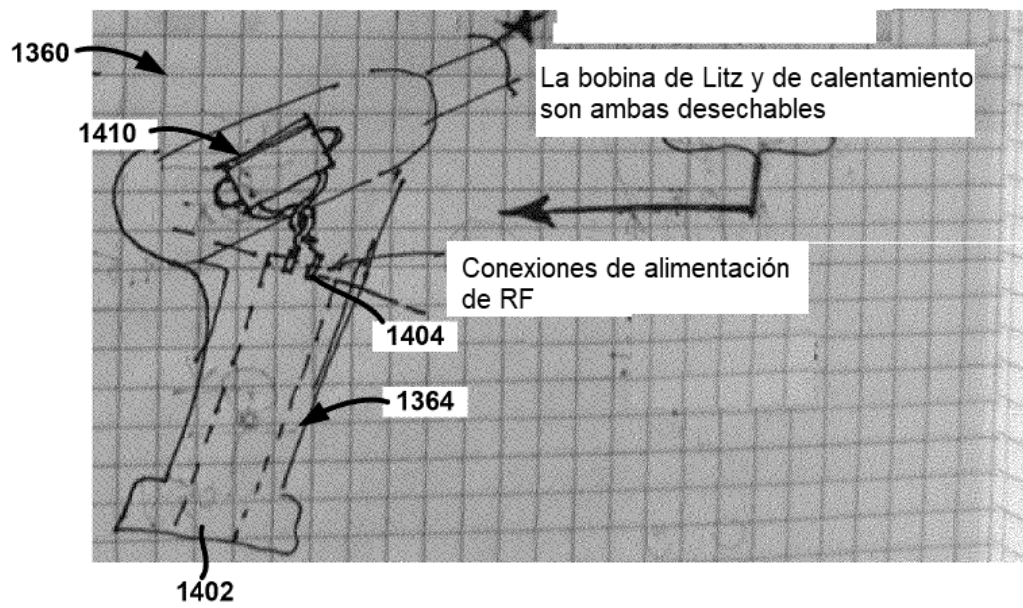


FIG. 14A

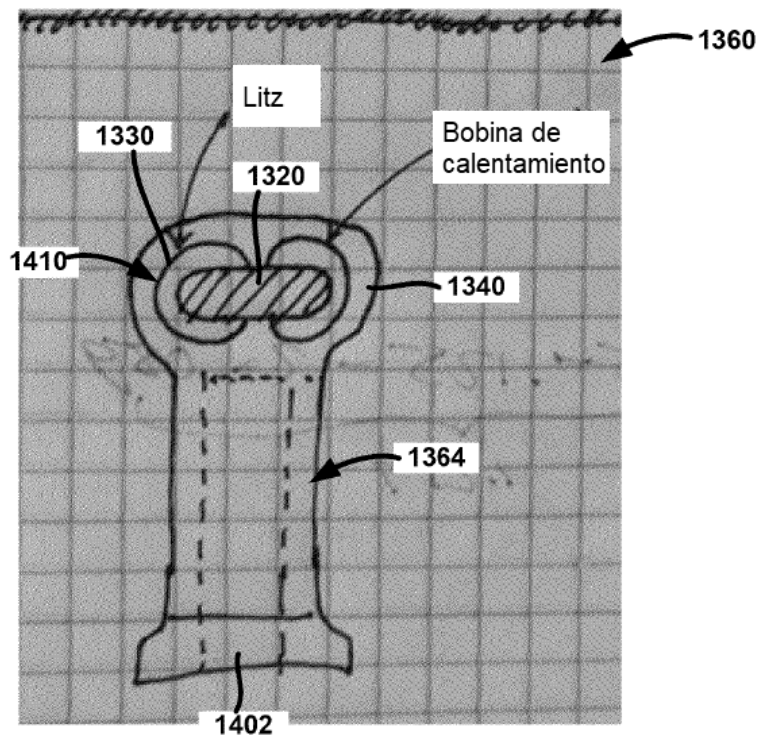


FIG. 14B

Gráfico 2: Lectura de Temperatura y Regulación de Presión con Diseño de Ferrita de Bucle Cerrado

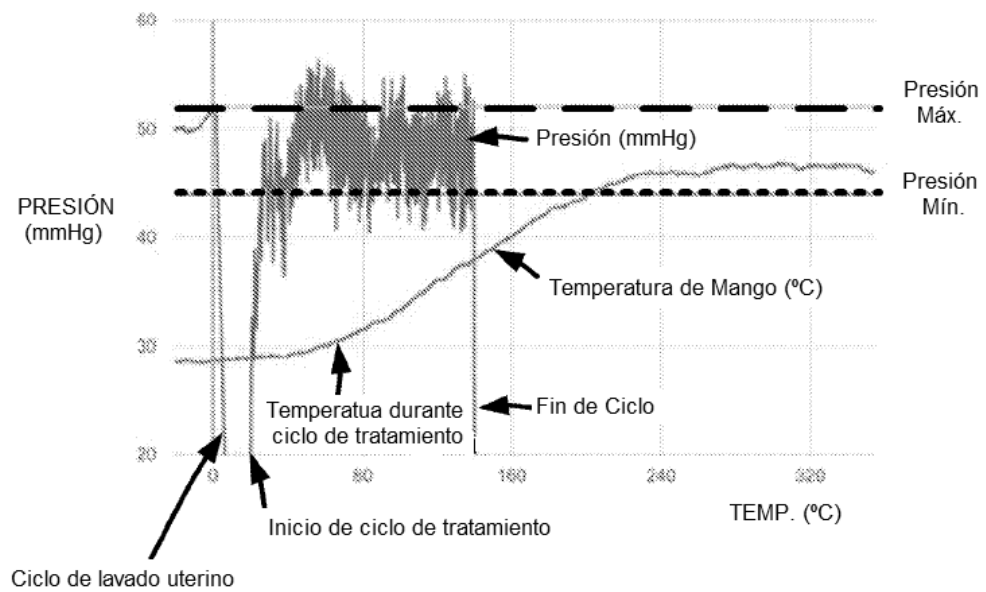


FIG. 15

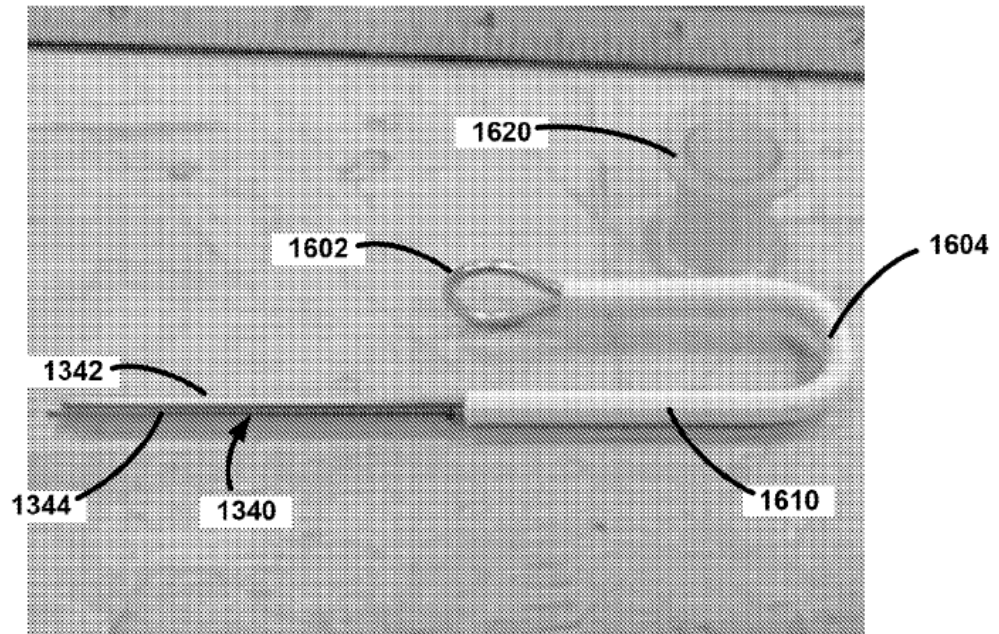


FIG. 16A

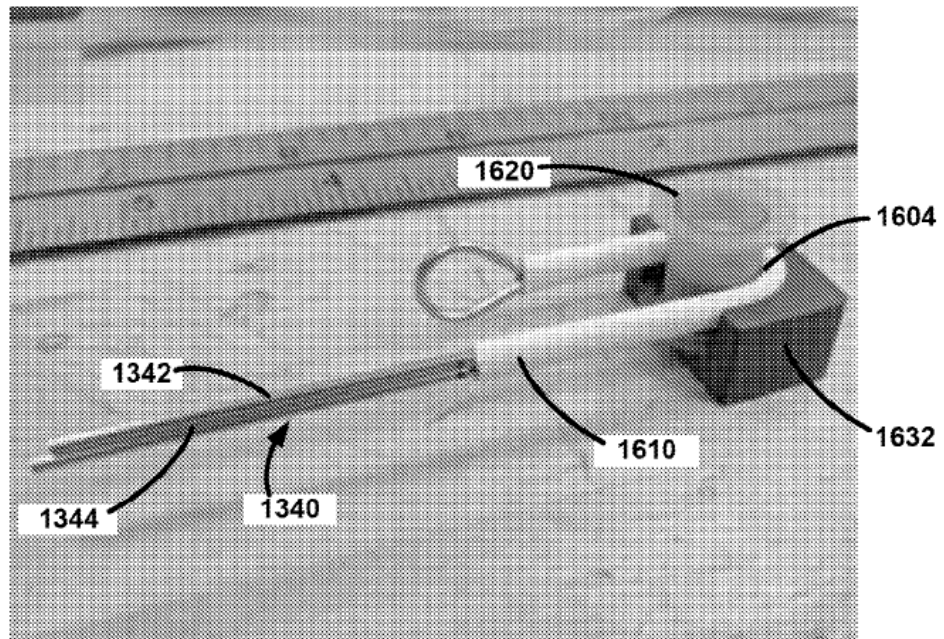


FIG. 16B

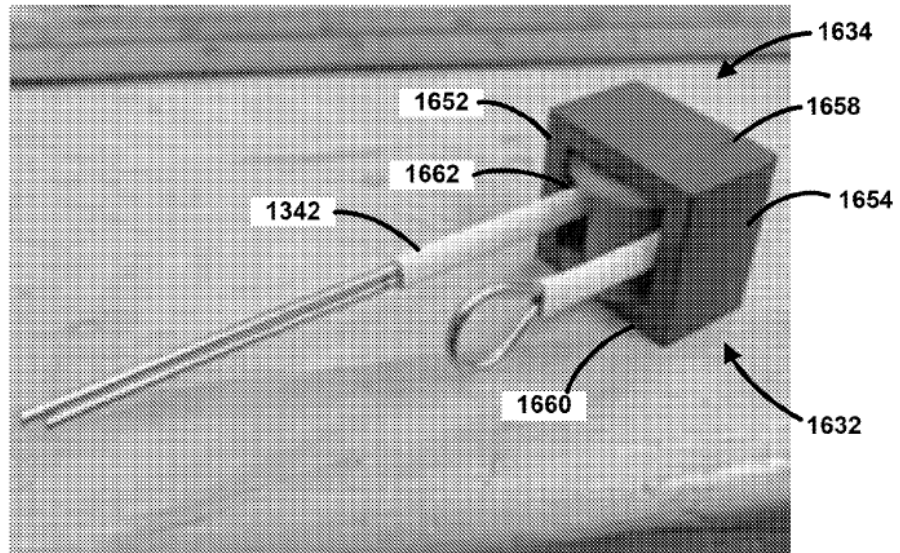


FIG. 16C

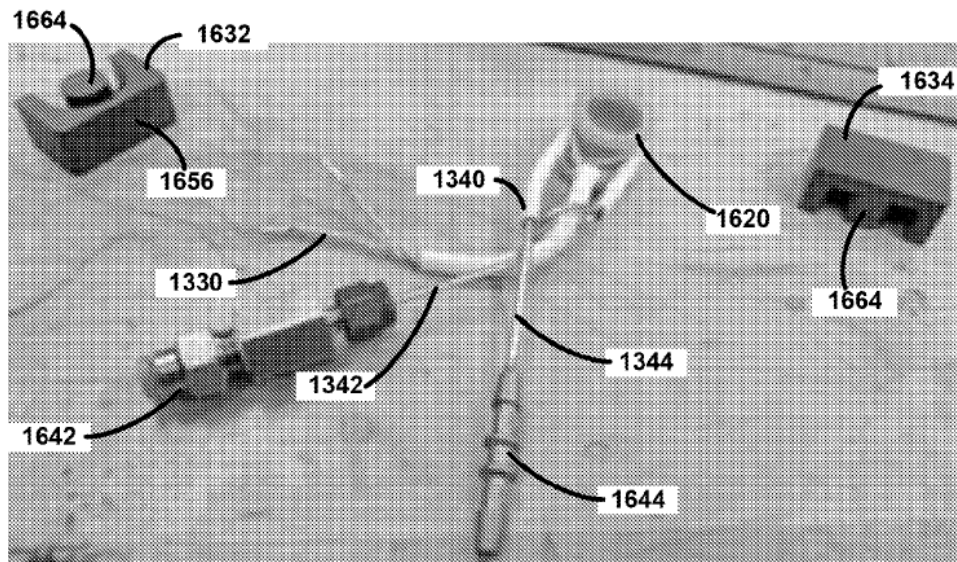


FIG. 16D

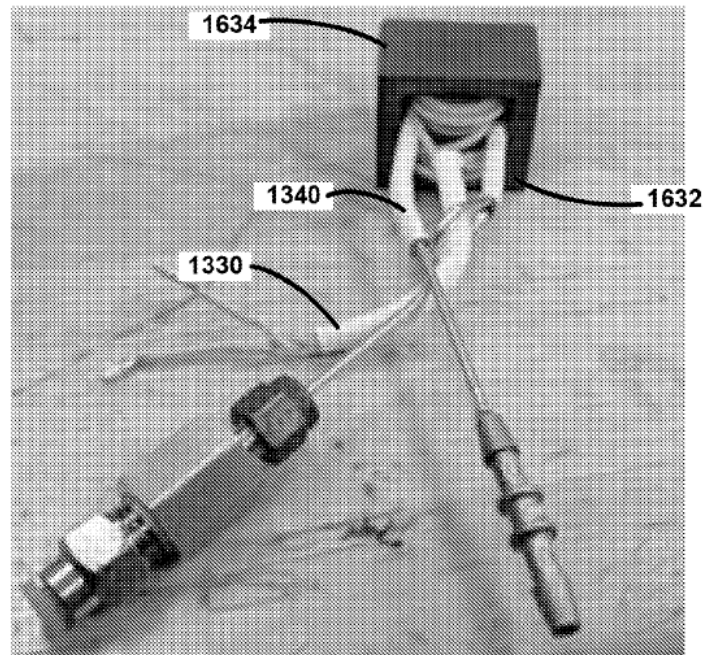


FIG. 16E

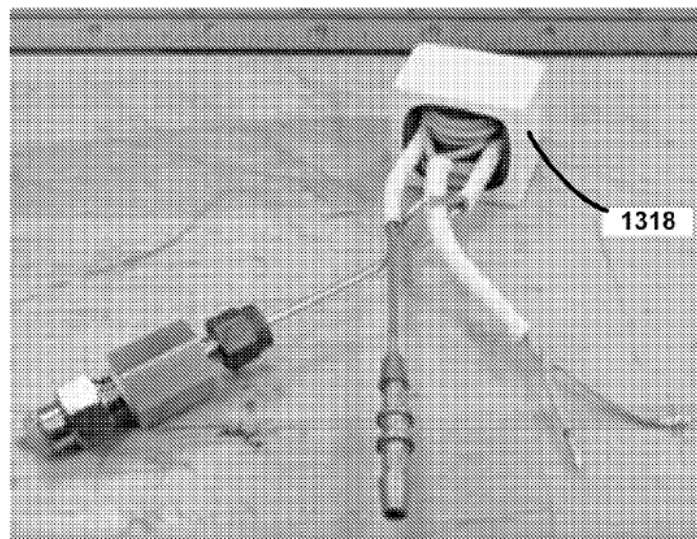


FIG. 16F

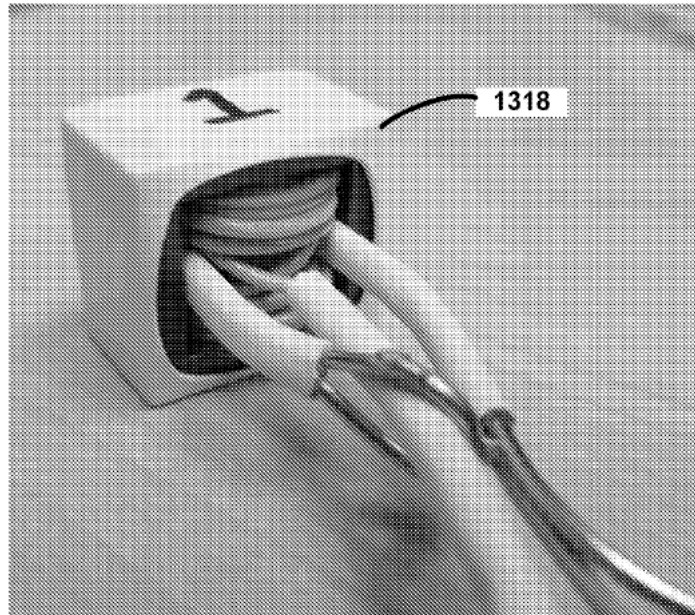


FIG. 16G

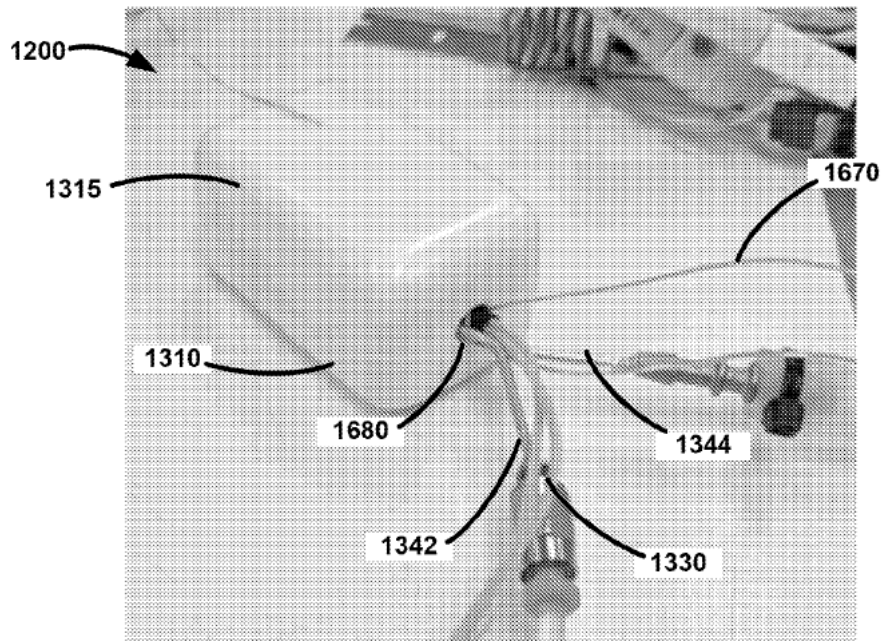


FIG. 16H

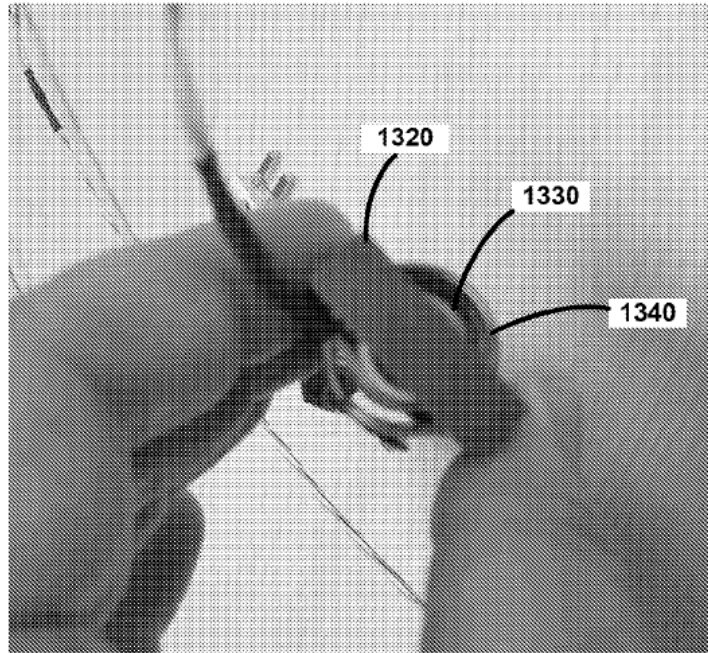


FIG. 17A

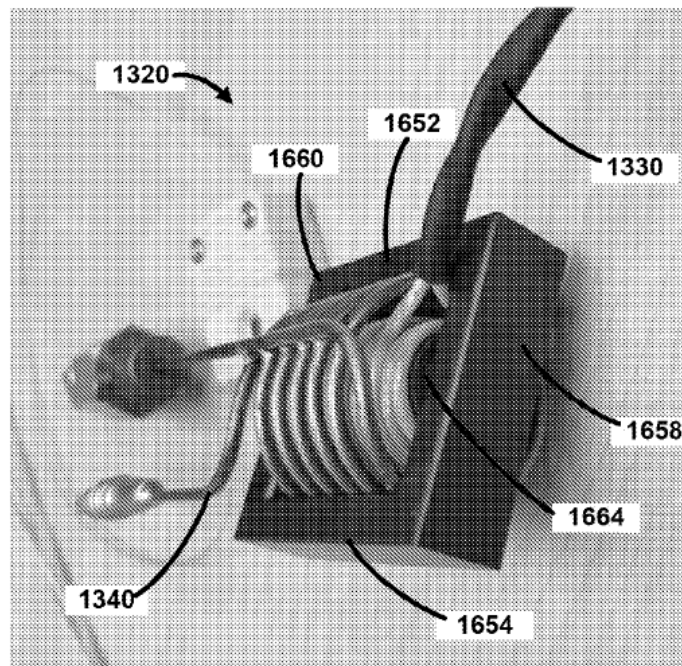
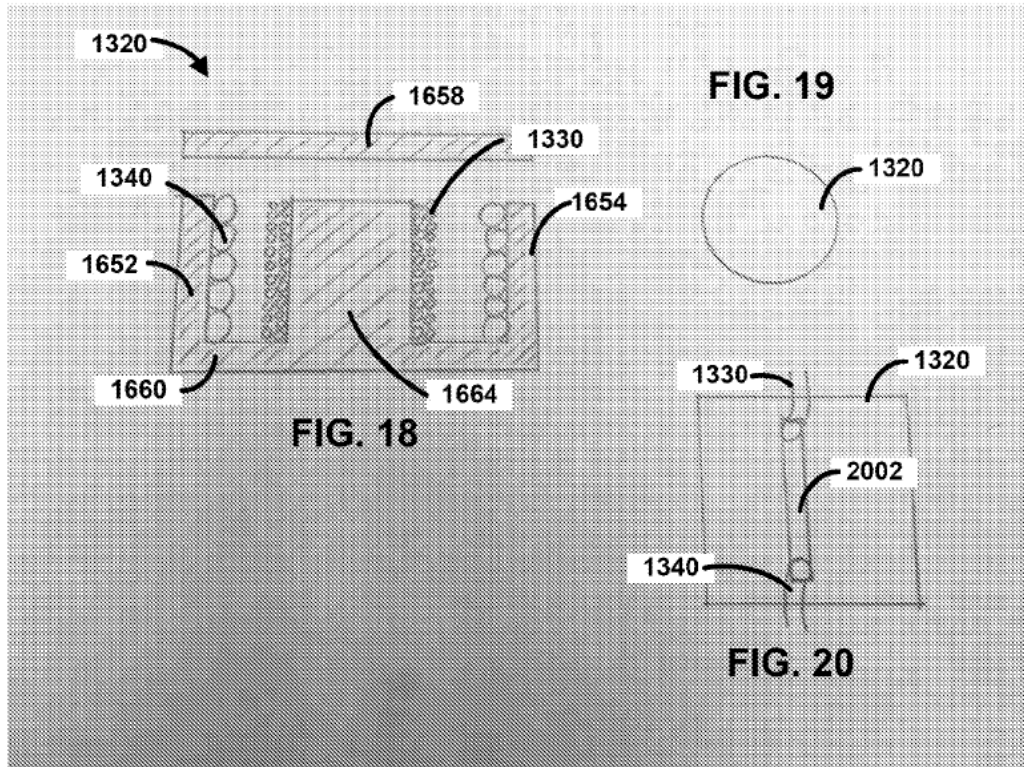
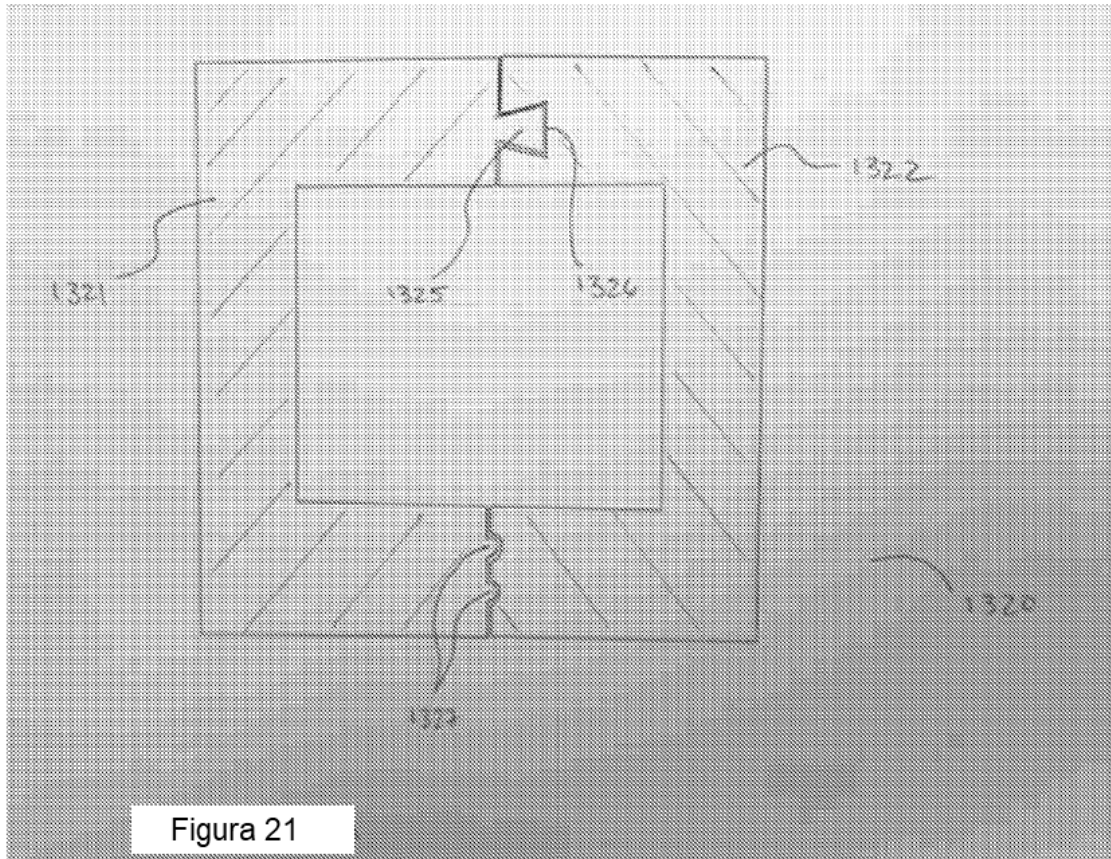


FIG. 17B





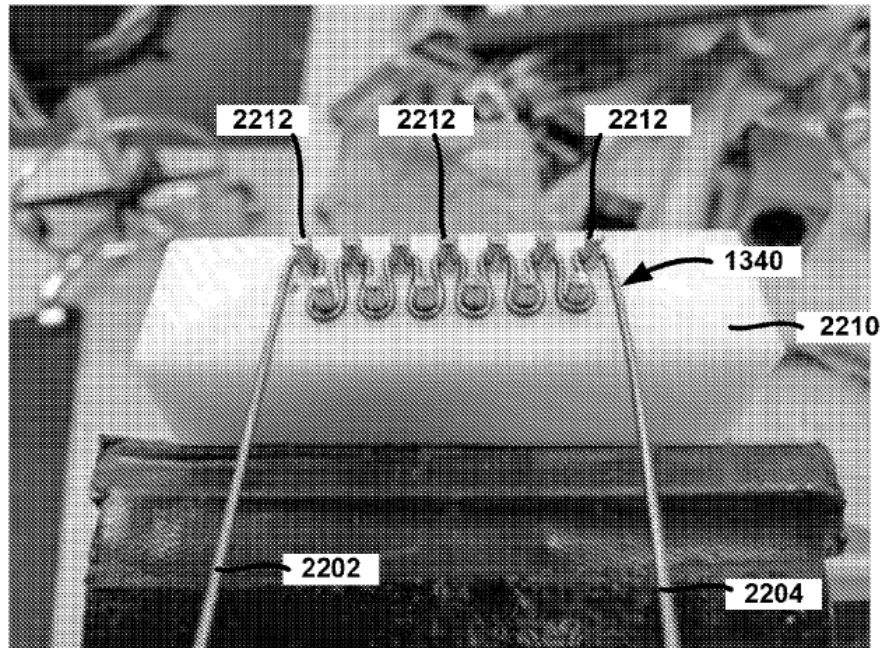


FIG. 22A

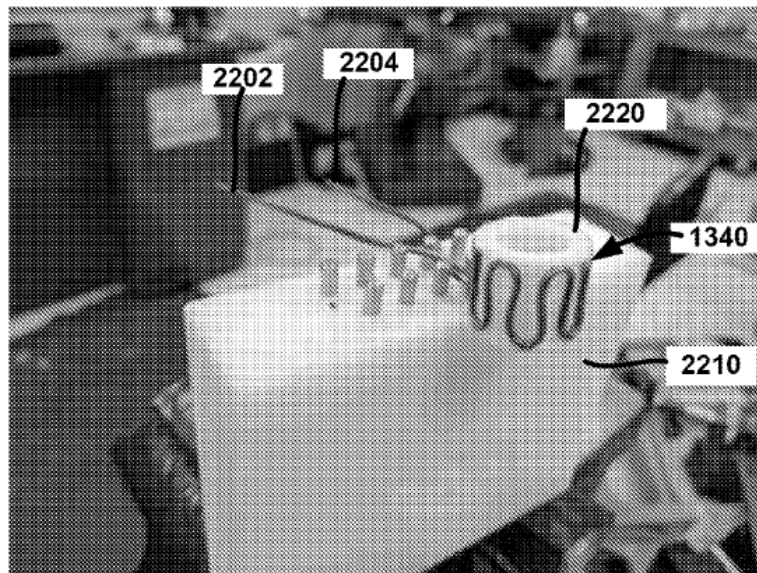


FIG. 22B

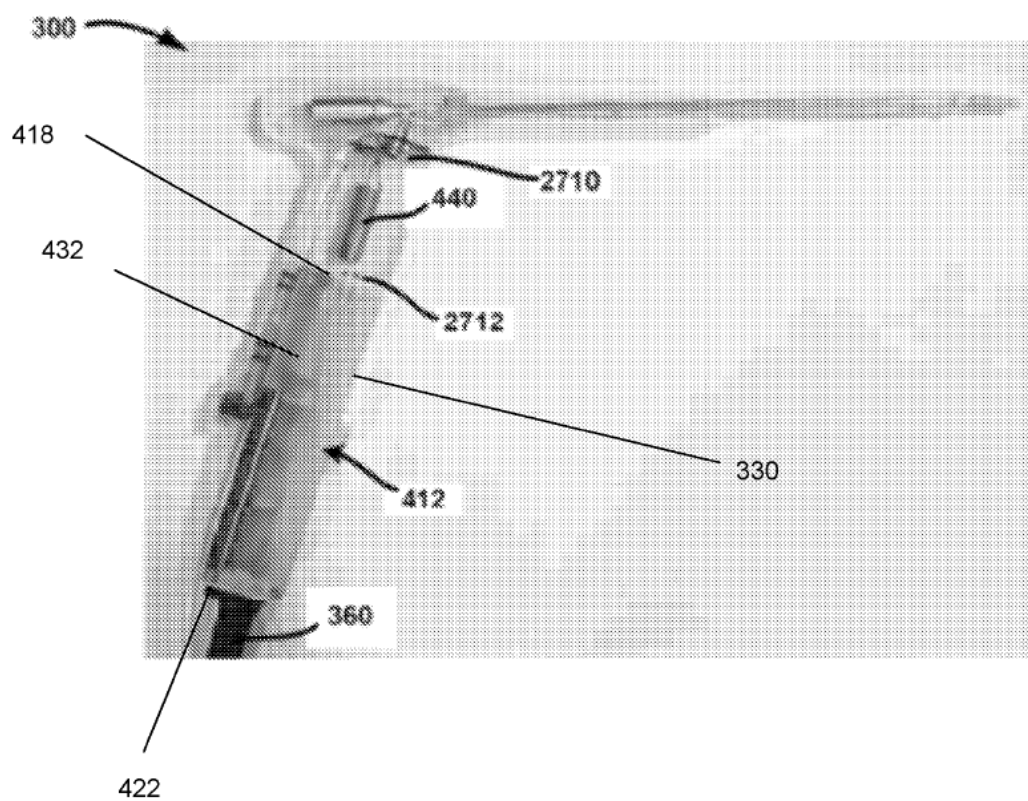


Figura 23

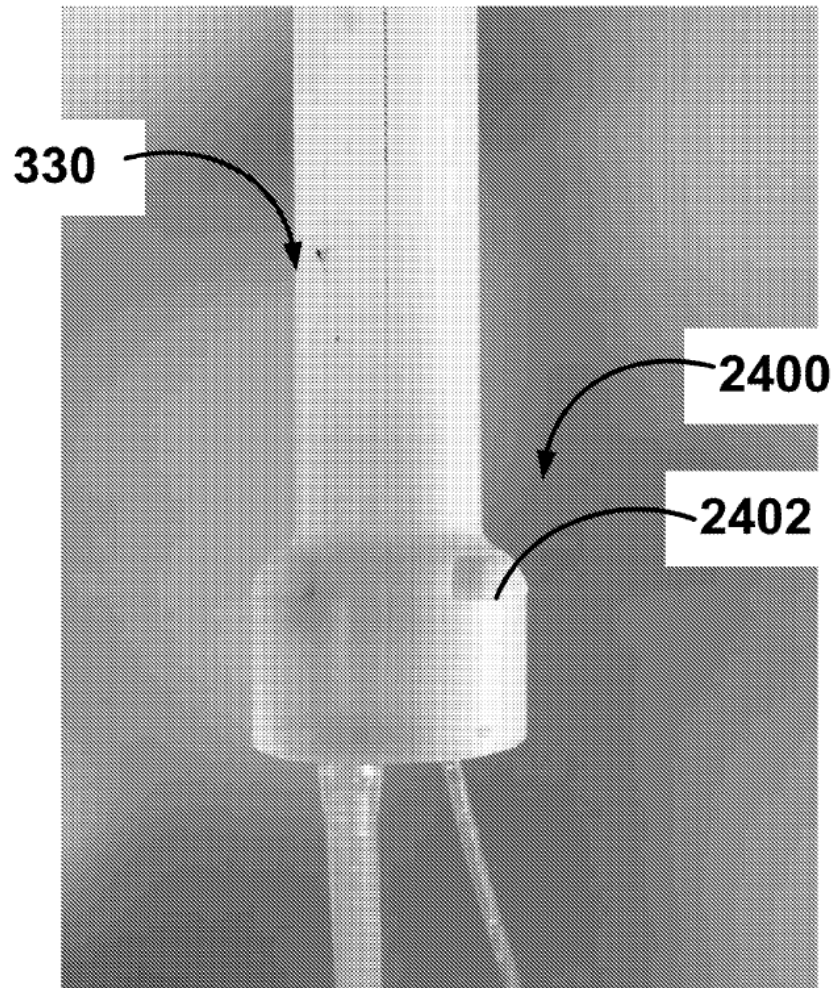


FIG. 24

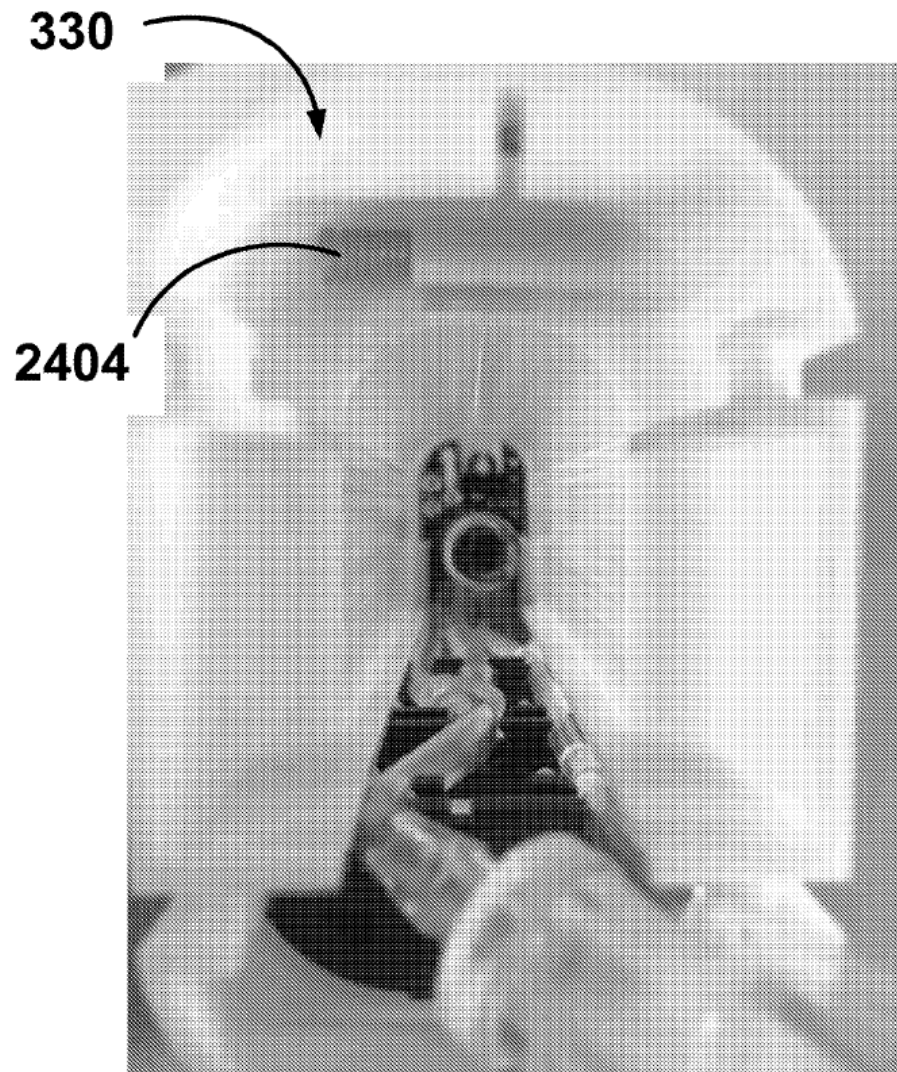


FIG. 25

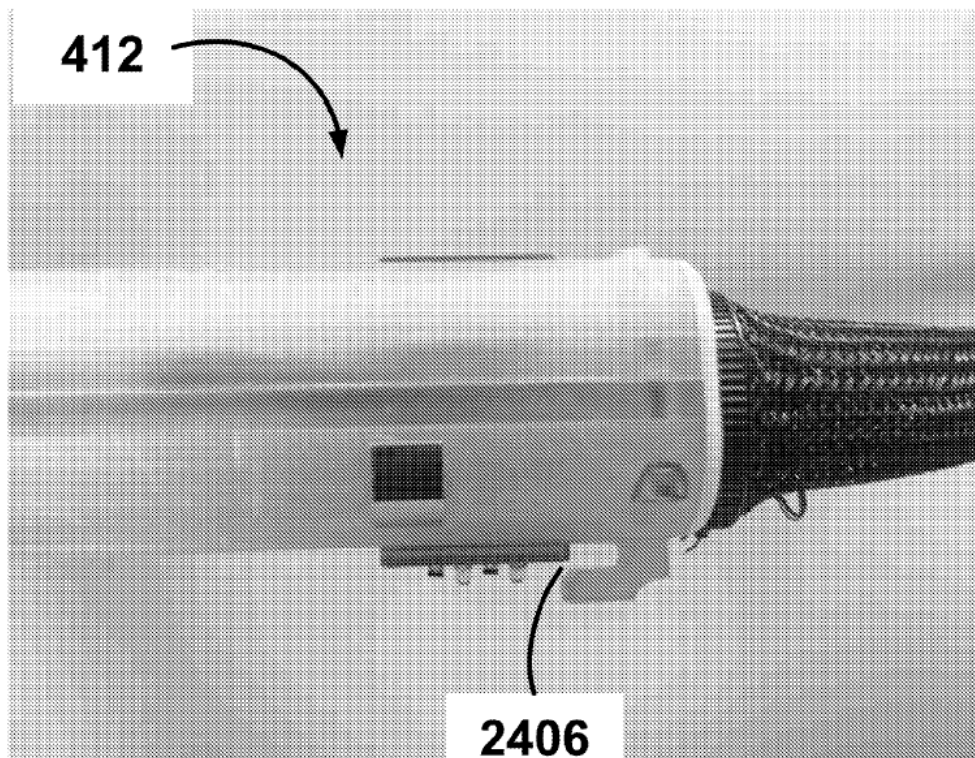


FIG. 26

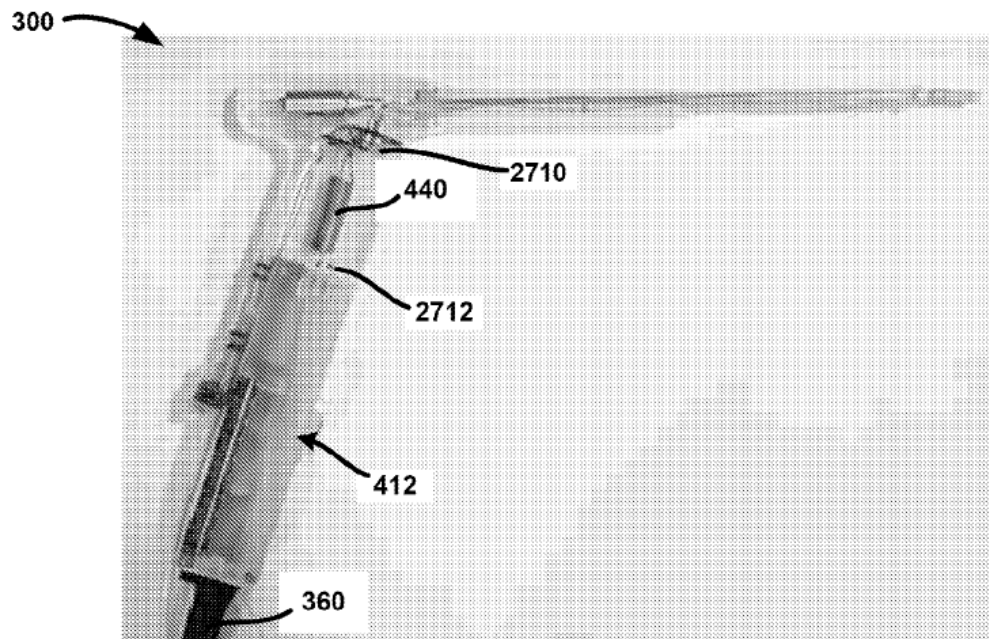


FIG. 27

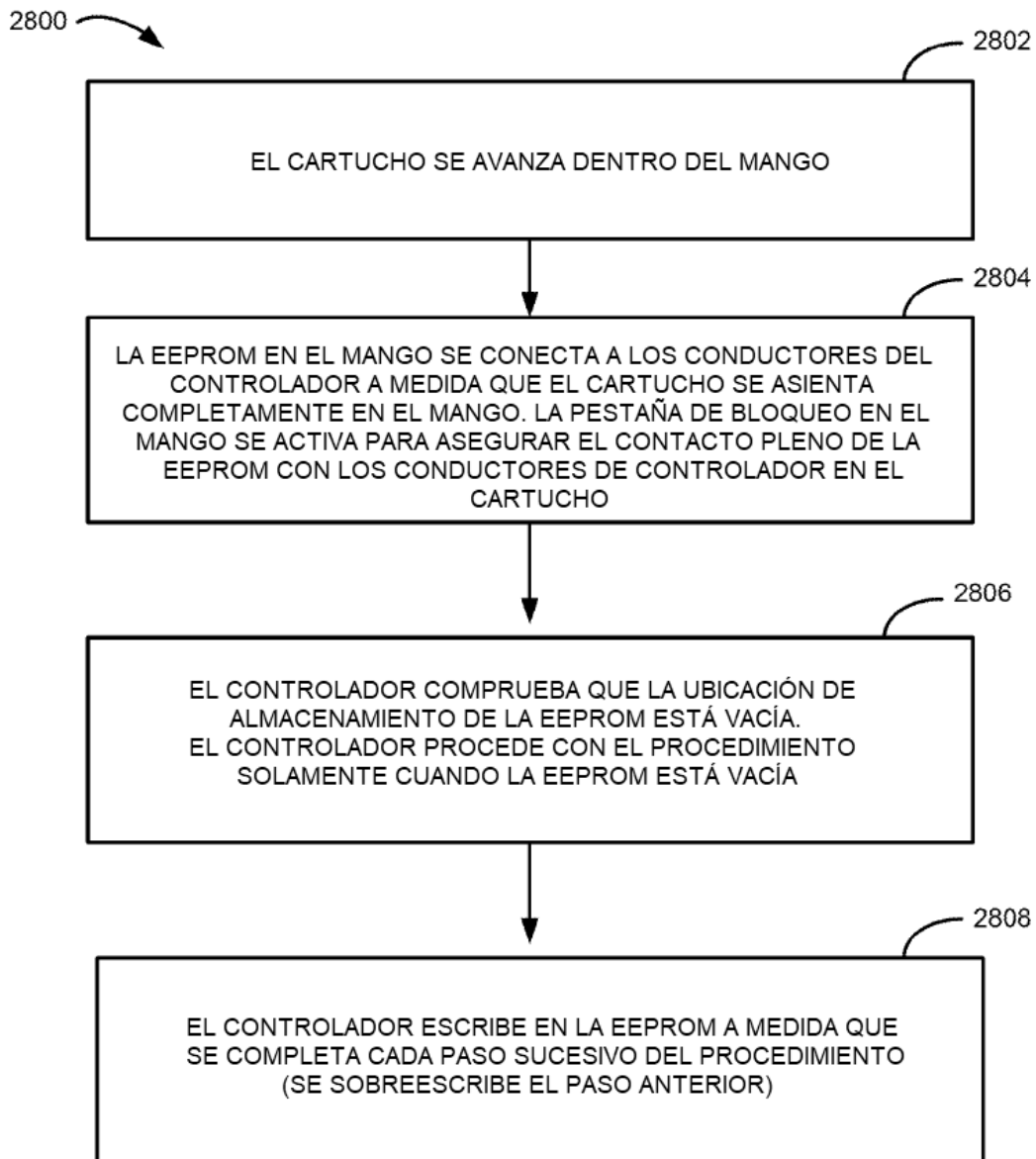


FIG. 28

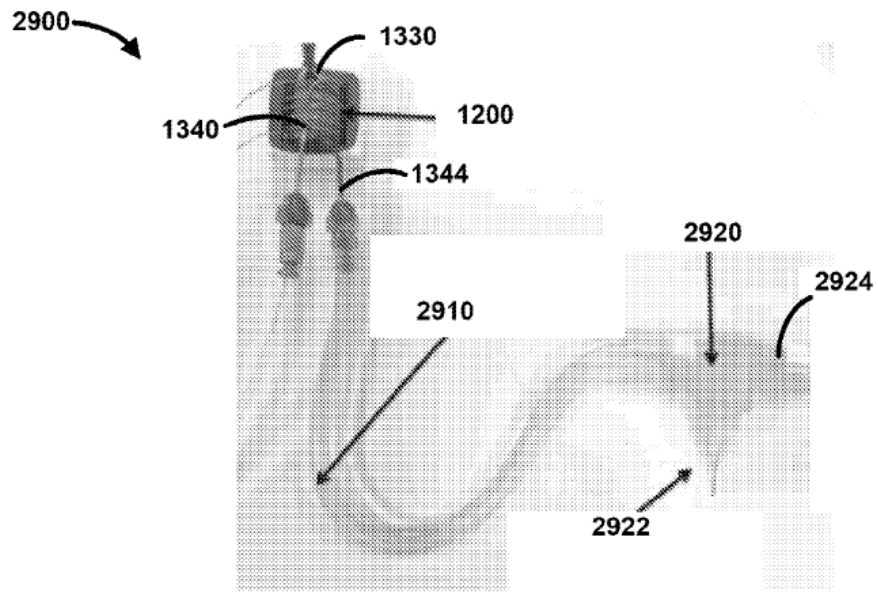


FIG. 29

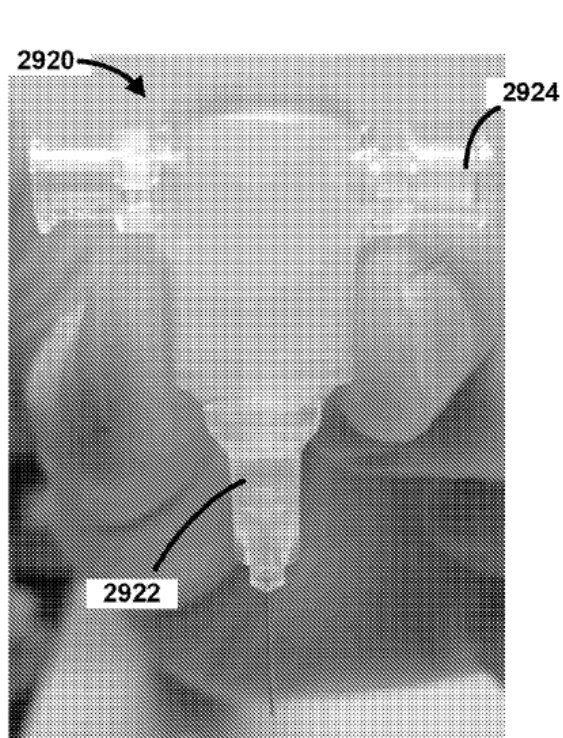


FIG. 30A

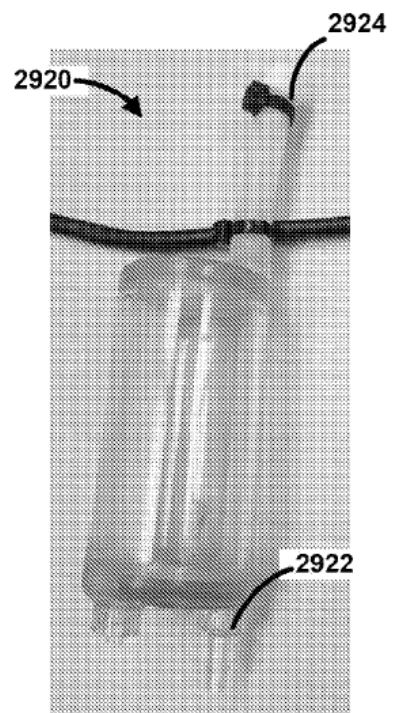


FIG. 30B