



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21)(22) Заявка: **2010150862/14, 07.12.2010**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
07.12.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **07.12.2010**(45) Опубликовано: **27.06.2013** Бюл. № 18(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **WO 03/034928 A1, 01.05.2003. US 4274415 A, 23.06.1981. RU 2275870 C2, 10.05.2006. RU 2032384 C1, 10.04.1995. SU 159258 A, 07.12.1963. RU 2128012 C1, 27.03.1999. EP 1366717 A1, 03.12.2003.**(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: **11.04.2011**(86) Заявка РСТ:
RU 2010/000735 (07.12.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/000735 (08.12.2010)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры"**

(72) Автор(ы):

**Прокошкин Сергей Дмитриевич (RU),
Хмелевская Ирина Юрьевна (RU),
Рыклина Елена Прокопьевна (RU),
Коротичкий Андрей Викторович (RU),
Чернов-Хараев Артем Николаевич (RU),
Сутурин Михаил Владимирович (AU),
Ипаткин Руслан Валерьевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Компания с ограниченной ответственностью
Глобитек 2000 (AU)****(54) СПОСОБ СОЗДАНИЯ ГЕМОСТАЗА С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КРОВОТОКА В ТРУБЧАТЫХ ЭЛАСТИЧНЫХ СТРУКТУРАХ ОРГАНИЗМА И УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к хирургии и может быть использована в холецистэктомии, аппендэктомии, резекции желудка, гемиколэктомии, фундапликации. Способ создания гемостаза с возможностью восстановления кровотока в трубчатых эластичных структурах организма осуществляют с помощью клипсы. Клипсу доставляют к месту ее наложения с помощью манипулятора-держателя. Манипулятор механически удерживает клипсу за ушко при механическом контакте с рабочими

поверхностями, по крайней мере, одного элемента Пельтье, который размещен в дистальных концах браншей манипулятора-держателя. Деформирование трубчатой эластичной структуры организма проводят под воздействием давления со стороны встречно движущихся рабочих поверхностей браншей клипсы. Бранши предварительно разводят при температуре ниже температуры начала мартенситного превращения в материале ушка клипсы. Техническим результатом группы изобретений является создание надежного искусственного гемостаза в полых трубчатых

органах с сохранением целостности их внутренних структур без избыточного тромбообразования и возможностью

последующего восстановления кровотока в подвергнутых искусственному гемостазу полых трубчатых органах. 4 н. и 29 з.п. ф-лы, 9 ил.

R U 2 4 8 5 9 0 8 C 2

R U 2 4 8 5 9 0 8 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2010150862/14, 07.12.2010**(24) Effective date for property rights:
07.12.2010

Priority:

(22) Date of filing: **07.12.2010**(45) Date of publication: **27.06.2013 Bull. 18**(85) Commencement of national phase: **11.04.2011**(86) PCT application:
RU 2010/000735 (07.12.2010)(87) PCT publication:
WO 2010/000735 (08.12.2010)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**Prokoshkin Sergej Dmitrievich (RU),
Khmelevskaja Irina Jur'evna (RU),
Ryklina Elena Prokop'evna (RU),
Korotitskij Andrej Viktorovich (RU),
Chernov-Kharaev Artem Nikolaevich (RU),
Suturin Mikhail Vladimirovich (AU),
Ipatkin Ruslan Valer'evich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Kompanija s ogranichennoj otvetstvennost'ju
Globitek 2000 (AU)****(54) METHOD OF CREATING HEMOSTASIS WITH POSSIBILITY OF BLOOD FLOW RECOVERY IN TUBULAR ELASTIC STRUCTURES OF ORGANISM AND DEVICES FOR ITS REALISATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to surgery and can be used in cholecystectomy, appendectomy, stomach resection, hemicolectomy, fundoplication. Method of creating hemostasis with possibility of recovering blood flow in tubular elastic structures of organism is realised by means of a clip. Clip is delivered to the place of its application by means of manipulator holder. Manipulator mechanically holds clip by ear in mechanical contact with working surfaces of, at least, one Peltier element, which is placed in distal ends of manipulator-holder branches. Deformation of

tubular elastic structure of organism is carried out under impact of pressure from moving towards each other working surfaces of clip branches. Branches are preliminarily brought apart at temperature lower than temperature of beginning of martensitic transformation in material of clip ear.

EFFECT: creation of reliable artificial hemostasis in hollow tubular organs with preservation of intactness of their internal structures without excessive formation of thrombi and possibility of further recovery of blood flow in hollow tubular organs subjected to artificial hemostasis.

33 cl, 9 dwg

Область техники.

Настоящее изобретение относится к общей открытой и эндоскопической (лапароскопической) хирургии, в том числе может быть использовано для проведения таких операций как холецистэктомия, аппендэктомия, резекция желудка, гемиколэктомия, фундапликация, сердечно-сосудистых и других операций, где производится клипирование сосудов в тканях.

Предшествующий уровень техники. Аналогом первого объекта предложенного изобретения является способ лапароскопического анастомоза (RU 2241391, опублик. 10.12.2004), в котором охлажденную стерильную клипсу устанавливают в просвет транспортера, V-образно раскрывая бранши клипсы и фиксируя их торцевыми выступами. Клипсу доставляют и размещают в подготовленные отверстия, освобождают ее тракцией транспортера при поддержке толкателя. Клипса, нагреваясь, смыкает бранши и сжимает стенки полых органов.

Недостатки известного способа заключаются в ограниченных функциональных возможностях способа в связи с невозможностью восстановления кровотока в трубчатых эластичных структурах организма.

Прототипом первого объекта предложенного изобретения является способ клипирования мягкоэластичных трубчатых структур (RU 2213529, опублик. 10.10.2003), который заключается в пережатии структуры посредством клипсы из биологически инертного сплава с односторонним и обратимым эффектом памяти формы. Клипсу перед наложением деформируют при температуре ниже температуры имплантации для придания ей формы, удобной для установки. Ткань прошивают заостренным концом клипсы в области структуры и устанавливают на ней эту клипсу для перекрытия просвета структуры. Извлекают клипсу при температуре ниже температуры имплантации за счет частичного восстановления разомкнутой формы.

Недостатки известного способа заключаются в ограничении времени манипуляций по установке клипсы ввиду того, что бранши клипсы смыкаются по достижении температуры клипсы, близкой к температуре тела организма.

Кроме того, для надежной фиксации клипсы необходимо прошивание тканей структур организма заостренным концом клипсы, что недопустимо при проведении операций на тонких сосудах. Также в известном способе для удаления клипсы необходимо произвести довольно значительное охлаждение тканей организма, находящихся в области наложения клипсы, что может иметь серьезные последствия либо трудно осуществить.

Аналогом второго объекта предложенного изобретения является клипса для анастомоза полых органов (RU 2285468, опублик. 20.10.2006). Клипса содержит двухвитковую продолговатую проволочную спираль. Спираль сомкнута по всей длине для компрессионного взаимодействия и имеет свободные концы проволоки у первого конца спирали, которая выполнена из сплава на основе никелида титана с эффектами памяти формы и сверхэластичности. Обе ветви каждого витка спирали на преобладающей длине в сторону второго конца спирали спрямлены и сближены до взаимного касания для образования линейных браншей. В результате достигается расширение области применения за счет возможности анастомоза полых органов малого калибра без выполнения расширенных отверстий, травмы стенки и нарушения тонкой физиологии их работы.

Недостатки известной клипсы заключаются в инвазивности процедуры наложения анастомоза и необходимости дополнительного прошивания ткани с помощью лигатуры. Кроме того, не предусмотрена процедура атравматичного удаления клипсы.

Прототипом второго объекта предложенного изобретения является клипса (RU 2213529, опублик. 10.10.2003) из биологически инертного материала, обладающего однократным и обратимым эффектом памяти формы, позволяющего осуществлять клипирование сосудов и трубчатых структур, а также фиксирование тканей с
5 прошиванием тканей в одной манипуляции с возможностью последующего извлечения клипсы при необходимости как в случае полостных, так и в случае лапароскопических манипуляций. Клипса изготовлена из круглой или сплюсненной проволоки, которая
10 изогнута таким образом, что с одной стороны образует круглую или эллиптическую петлю, а с другой - две параллельные плотно прилегающие одна к другой бранши, из которых по крайней мере одна имеет загнутый заостренный конец в форме лыжи. На внутренней стороне браншей имеются насечки, обеспечивающие надежную самофиксацию клипсы на структуре.

Недостатки известной клипсы заключаются в ее недостаточно надежной фиксации
15 на трубчатых органах и опасности соскальзывания при пульсации или случайном механическом контакте с хирургическими инструментами, трудоемкость процедуры наложения и снятия.

Аналогом третьего объекта предложенного изобретения является хирургический
20 манипулятор-держатель (RU 2109488, опублик. 27.04.1998), в котором рабочий конец манипулятора переходит в бранши, с возможностью их разведения и сведения, а на противоположном конце манипулятора направляющий узел подвижно закреплен с
25 возможностью взаимодействия с приводом механизма фиксации и имплантации, при этом трубчатый корпус манипулятора покрыт электроизоляционным слоем и содержит полость для охлаждающего элемента. В манипуляторе предусмотрено
наличие в полости корпуса термоэлемента, который, работая на термоэлектрическом
30 эффекте Пельтье, охлаждает компрессионный элемент с термомеханической памятью формы.

Недостатки известного устройства заключаются в сложности конструкции,
35 обязательной инвазивности и невозможности удаления сшивающих элементов с применением этого инструмента. Элементы Пельтье используются только для постоянного поддержания низкой температуры сшивающих элементов для
40 сохранения мягкоэластичного состояния в момент доставки и сброса, что приводит к быстрому перегреву элементов Пельтье и преждевременному срабатыванию эффекта памяти формы до сброса сшивающих элементов. Другим недостатком данного
устройства является однократность использования элементов с памятью формы и
45 невозможность корректировки их повторного наложения в случае неправильного наложения на соединяемые ткани.

Прототипом третьего объекта предложенного изобретения является аппарат для
наложения зажимающих клипс (RU 2362498, опублик. 27.07.2009), который содержит
50 шток с рабочими губками, механизм подачи в виде подвижного кожуха, привод с корпусом и пластину, на внутренней поверхности которой закреплены кратные по
45 высоте длины клипс упоры. Пластина с упорами закреплена на дистальном конце на дополнительной установочной поверхности штока с рабочими губками, имеет
возможность перемещения относительно него и подпружинена с другой стороны в
подвижный кожух. Подвижный кожух подпружинен установленной на штоке с
50 рабочими губками дополнительной пружиной со стороны привода. Между пружинами установлены неподвижная втулка, а со стороны дистального конца -
подвижная втулка. Размеры подвижной втулки выбраны таким образом, чтобы
обеспечить ее взаимодействие с выступами, дополнительно выполненными на

внутренней поверхности подвижного корпуса. Установочные поверхности в виде пазов и упоры для первоначальной установки пластины выполнены на дистальном конце подвижного кожуха.

5 Недостатки известного устройства заключаются в однократности использования сшивающего элемента и невозможности их атравматичного удаления, а также невозможности использования данного устройства для клипирования сосудов из-за повышенной травматичности и опасности кровотечения.

10 Аналогом четвертого объекта предложенного изобретения является аппарат для наложения зажимающих клипс (RU 2362498, опублик. 27.07.2009), содержит шток с рабочими губками, механизм подачи в виде подвижного кожуха, привод с корпусом и пластину, на внутренней поверхности которой закреплены кратные по высоте длины клипс упоры. Пластина с упорами закреплена на дистальном конце на
15 дополнительной установочной поверхности штока с рабочими губками, имеет возможность перемещения относительно него и подпружинена с другой стороны в подвижный кожух. Подвижный кожух подпружинен установленной на штоке с рабочими губками дополнительной пружиной со стороны привода. Между пружинами установлены неподвижная втулка, а со стороны дистального конца -
20 подвижная втулка. Размеры подвижной втулки выбраны таким образом, чтобы обеспечить ее взаимодействие с выступами, дополнительно выполненными на внутренней поверхности подвижного корпуса. Установочные поверхности в виде пазов и упоры для первоначальной установки пластины выполнены на дистальном
25 конце подвижного кожуха.

Недостатки известного устройства заключаются в однократности использования сшивающего элемента и отсутствие возможности их атравматичного удаления, а также невозможности использования данного устройства для клипирования сосудов из-за повышенной травматичности и опасности кровотечения.

30 Прототипом четвертого объекта предложенного изобретения является аппарат для наложения зажимающих скрепок (RU 2052979, опублик. 27.01.1996), который содержит корпус с установочными поверхностями под скрепочный магазин, с рабочими губками, приводом и с механизмом подачи, который выполнен в виде соединенного с корпусом кожуха с направляющими прорезями и установленными в прорезях
35 подпружиненными ручками, закрепленными на размещенном в кожухе вкладыше, выполненном с опорной поверхностью и сквозными отверстиями, на торце кожуха установлена подвижная крышка, на внутренней поверхности которой закреплены кратные по высоте скрепочной длине упоры, установленные с возможностью
40 последовательного взаимодействия с опорной поверхностью и сквозными отверстиями, а на наружной поверхности выполнен счетчик зажимающих скрепок, при этом корпус механизма подачи выполнен в виде подвижной части привода, снабженной концевыми прижимными поверхностями с возможностью поворота рабочих губок.

45 Недостатки известного устройства заключаются в однократности использования сшивающего элемента и отсутствии возможности их атравматичного удаления, а также невозможности использования данного устройства для клипирования сосудов из-за повышенной травматичности и опасности кровотечения.

50 Раскрытие изобретения. Технической задачей, на решение которой направлена предложенная группа изобретений, является разработка способа и инструментария для создания надежного искусственного гемостаза в полых трубчатых органах с сохранением целостности их внутренних структур без избыточного

тромбообразования и возможностью последующего восстановления кровотока в подвергнутых искусственному гемостазу полых трубчатых органах.

При этом каждое изобретение, входящее в группу, решает отдельные дополнительные задачи.

5 В частности, в клипсе, изготовленной из материалов с памятью формы, указанной в качестве первого объекта изобретения в предложенной группе изобретений, решаются отдельные технические задачи, заключающиеся в повышении надежности создания гемостаза и уменьшении риска самопроизвольного или случайного соскальзывания
10 клипсы с полого трубчатого органа, а также в пониженной травмоопасности применения клипсы.

Помимо этого в хирургическом и эндоскопическом манипуляторах-держателях, указанных в качестве третьего и четвертого объектов изобретения в описываемой
15 группе изобретений, решаются дополнительные технические задачи, заключающиеся в:

- расширении функциональных возможностей хирургического и эндоскопического манипулятора-держателя, так как доставка, манипуляция, наложение, снятие и извлечение клипсы осуществляются с помощью одного устройства - манипулятора-держателя без необходимости использования нескольких инструментов;
- 20 - снижении трудоемкости и травматичности при работе с манипулятором-держателем, упрощении и повышении надежности работы манипулятора-держателя.

Далее приведены примеры способа создания гемостаза с возможностью восстановления кровотока в трубчатых эластичных структурах организма, а также
25 следующих устройств для осуществления этого способа: медицинской клипсы, хирургического манипулятора-держателя и эндоскопического манипулятора-держателя.

Способ создания гемостаза с возможностью восстановления кровотока в трубчатых эластичных структурах организма осуществляется с помощью клипсы,
30 доставляемой к месту ее наложения с помощью манипулятора-держателя, механически удерживающего клипсу за ушко при механическом контакте с рабочими поверхностями, по крайней мере, одного элемента Пельтье, размещенного в дистальных концах браншей манипулятора-держателя. В способе проводят деформирование трубчатой эластичной структуры организма под воздействием
35 давления со стороны встречно движущихся рабочих поверхностей браншей клипсы, предварительно разведенных при температуре ниже температуры начала мартенситного превращения в материале ушка клипсы. Давление образуется путем передачи момента сил к браншам клипсы через ее своды от ушка клипсы, в материале
40 которого происходит генерация реактивных напряжений за счет реализации эффекта памяти формы путем повышения температуры ушка при его механотермическом контакте с рабочими поверхностями элементов Пельтье, переведенных в режим нагрева, с последующим устранением непосредственного механотермического
45 контакта ушка клипсы с рабочими поверхностями элементов Пельтье при сохранении достаточного для поддержания гемостаза компрессионного воздействия в месте наложения на трубчатые эластичные структуры организма со стороны рабочих
поверхностей браншей клипсы при охлаждении ушка клипсы до температуры тканей
организма.

50 В дальнейшем проводят восстановление кровотока путем образования просвета в трубчатых эластичных структурах организма за счет снижения давления со стороны рабочих поверхностей браншей клипсы при их частичном раскрытии при уменьшении температуры ушка клипсы ниже температуры начала мартенситного превращения в

его материале, которое происходит при механотермическом контакте ушка клипсы с рабочими поверхностями элементов Пельтье, переведенных в режим охлаждения.

При этом предварительное разведение браншей клипсы проводят при температуре ниже 20°C.

5 Реализацию эффекта памяти формы в материале ушка клипсы протекает при температуре выше 35°C в течение 0,1-10 сек.

Также полное или частичное восстановление кровотока осуществляют при образовании просвета в трубчатых эластичных структурах организма.

10 Частичное раскрытие браншей клипсы для восстановления кровотока проводят при температуре ниже 20°C в течение 0,1-10 сек.

15 Медицинская клипса, изготовленная из биологически инертного материала, совместимого с живой тканью, содержит ушко, соединенное своими концами с двумя браншами с помощью двух сводов. Проксимальные концы браншей расположены в пространстве между сводами клипсы, а по крайней мере ушко медицинской клипсы выполнено из материала, обладающего эффектом памяти формы.

В частном случае ушко медицинской клипсы выполнено из медицинского никелида титана.

20 Кроме того, ушко медицинской клипсы может иметь различную форму, например: полукруглую, эллипсоидную, П-образную, зигзагообразную.

Также величина предельно допустимого угла разведения браншей и уровень среднего сжимающего усилия медицинской клипсы и задается формой и размером ушка медицинской клипсы.

25 Кроме того, проксимальные концы браншей расположены в пространстве между сводами и ушком клипсы.

Также обе бранши медицинской клипсы имеют равную или разную длины с размерами от 2 мм до 50 мм

30 Также бранши выполнены по ее длине переменной или равной толщины.

Кроме того, вся или часть рабочей поверхности браншей которой имеет прямую гладкую, или волнообразную гладкую, или прямую шероховатую, или волнообразную шероховатую форму профиля.

35 Также вся или часть рабочей поверхности браншей медицинской клипсы имеет прямые или косые насечки.

Вся или часть рабочей поверхности браншей медицинской клипсы имеет прямые или косые выступы.

40 Длина сводов медицинской клипсы не превышает длину соответствующих браншей клипсы, а толщина и ширина сводов медицинской клипсы определяется толщиной и шириной ушка.

Характер распределения уровня сжимающего усилия медицинской клипсы вдоль длины ее браншей задается изменением размеров сводов клипсы, а также местом их присоединения к браншам.

45 Хирургический манипулятор-держатель содержит верхнюю и нижнюю упругие бранши, расположенные одна вдоль другой с зазором и соединенные между собой проксимальными концами. Поверхность по крайней мере дистальных частей верхней и нижней упругих браншей выполнена из биологически инертного материала.

50 Поперечные размеры верхней и нижней упругих браншей меньше их продольных размеров. На дистальных концах по крайней мере одной из браншей закреплены элементы Пельтье, подключенные через токоподводящие электроизолированные провода, размещенные вдоль браншей, к блоку питания через, по крайней мере,

трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье.

Кроме того, дистальные концы верхней и нижней браншей соединены с помощью винтов, или сварки, или пайки, или склеены.

5 Поперечные размеры верхней и нижней упругих браншей могут иметь переменное значение по своей длине.

Элементы Пельтье закреплены с помощью пайки или винтового соединения.

Блок питания является источником постоянного или переменного электрического тока.

10 Блок переключения режимов работы элементов Пельтье может быть выполнен в виде кнопки принудительного нагрева и кнопки принудительного охлаждения, установленных в средней части одной из браншей, напротив которых на другой бранше установлены микровключатели принудительного нагрева и принудительного
15 охлаждения, соединенные с блоком питания, установленным в дистальной части верхней бранши.

Блок переключения режимов работы элементов Пельтье может быть выполнен также в виде ножной педали переключения, снабженной блоком питания и соединенной с хирургическим манипулятором-держателем через электрический
20 разъем, установленный на дистальных концах верхней и нижней браншей.

В средней части хирургическим манипулятора-держателя размещен фиксатор положения браншей, состоящий из скользящего ползунка, упорной шпонки, жестко соединенной с нижней браншей и свободно пропущенной через отверстие в верхней
25 бранше, направляющих хода скользящего ползунка и направляющего паза, выполненного в верхней бранше, внутри которого размещены направляющие хода скользящего ползунка, жестко соединенные с его нижней частью.

Хирургический манипулятор-держатель может быть снабжен сигнальными световыми и/или звуковыми устройствами.

30 Эндоскопический манипулятор-держатель содержит две упругие бранши, по крайней мере одна из которых выполнена подвижной. Упругие бранши установлены на дистальном конце манипулятора-держателя, их поверхность выполнена из биологически инертного материала. На свободных концах, по крайней мере, одной из
35 браншей закреплены элементы Пельтье, подключенные через токоподводящие электроизолированные провода, размещенные внутри полого упругого штифта, снабженного механизмом ротации, установленным между проксимальным концом штифта и рукоятью, к блоку питания через как минимум трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье. Другие концы упругих браншей
40 перекрещены в первом соединительном узле, установленном на дистальном конце полого упругого штифта и связанном с тяговым стержнем, пропущенным через полый упругий штифт и подвижно соединенным с задней ручкой рукояти, подвижно соединенной с передней ручкой вторым соединительным узлом. В задней ручке закреплен один конец кремальеры, пропущенной через сквозное отверстие в передней
45 ручке рукояти, другой конец которой снабжен нажимной пластиной.

В частном случае механизм ротации соединен с верхней частью передней ручки.

Кроме того, в передней ручке выполнено отверстие под пальцы.

50 Подвижное соединение тягового стержня с задней ручкой рукояти выполнено при помощи крепежного гнезда, размещенного в верхней части задней ручки выше второго соединительного узла, в которое вставлена головка тягового стержня.

Трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье может быть выполнен в виде микровключателей принудительного нагрева и

принудительного охлаждения, установленных на передней или задней ручке и соединенных с блоком питания, размещенным в рукояти.

Трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье может быть выполнен также в виде ножной педали переключения, снабженной блоком питания и соединенной с эндоскопическим манипулятором-держателем через электрический разъем, установленный на рукояти.

Также эндоскопический манипулятор-держатель может быть снабжен сигнальными световыми и/или звуковыми устройствами.

Краткое описание чертежей. Изобретение поясняется чертежами, где на фиг.1 показано схематическое выполнение медицинской клипсы, на фиг.2 показан общий вид медицинской клипсы в раскрытом (взведенном) состоянии, т.е. до наложения на сосуд, на фиг.3 показан общий вид медицинской клипсы в закрытом состоянии после наложения и пережатия сосуда, на фиг.4 показан общий вид медицинской клипсы в частично раскрытом состоянии при снятии и удалении клипсы, на фиг.5 продемонстрированы различные формы выполнения ушка медицинской клипсы, на фиг.6 показано выполнение с установкой блока переключения режимов работы непосредственно на хирургическом манипуляторе-держателе, на фиг.7 показано выполнение хирургического манипулятора-держателя с удаленной установкой блока питания и блока переключения режимов работы, на фиг.8 показан общий вид эндоскопического манипулятора-держателя, на фиг.9 показано крупным планом выполнение дистального конца эндоскопического манипулятора-держателя.

Медицинская клипса (фиг.1) содержит ушко 1, бранши 2, своды 3, проксимальные концы 4 браншей, рабочие поверхности 5 браншей, дистальные концы 6 браншей элементы Пельтье, сигнальные светодиоды 11.

Хирургический манипулятор-держатель содержит (фиг.6, 7) верхнюю браншу 7, нижнюю браншу 8, дистальные концы 9, элементы Пельтье 10, сигнальные светодиоды 11, кнопку 12 принудительного нагрева, микровключатель 13 принудительного нагрева, кнопку 14 принудительного охлаждения, микровключатель 15 принудительного охлаждения, фиксатор 16 положения браншей, упорную шпонку 17, ползунок 18, направляющий паз 19, направляющие 20 хода ползунка 18, источник питания 21, винтовое соединение 22, пазы 23 для прокладки проводов, электрический разъем 24, электрическое гнездо 25, штекер 26, электрический подвод 27 к ножной педали переключения режимов работы (на чертеже не показана) хирургического манипулятора.

Эндоскопический манипулятор-держатель (фиг.8, 9) содержит: дистальный конец манипулятора-держателя (позиция А), бранши 28, элементы Пельтье 29, первый соединительный узел 30, полый упругий штифт 31, тяговый стержень 32, токоподводящие электроизолированные провода 33, механизм ротации 34, рукоять 35, переднюю ручку 36 рукояти 35, заднюю ручку 37 рукояти 35, второй соединительный узел 38, кремальеру 39, упор 40 кремальеры 39, нажимную пластину 41 кремальеры 39, сквозное отверстие 42 в передней ручке 36, крепежный паз 43 в задней ручке 37, крепежный стержень 44, отверстие 45 под пальцы рук в передней ручке 36, кнопку 46 блока 29 переключения режимов работы элементов Пельтье, блок питания 47, штекер 48 электрического разъема, гнездо 49 электрического разъема, электрический подвод 50 к ножной педали переключения режимов работы элементов Пельтье 29 (на чертеже не показана), снабженной блоком питания, сигнальные световые и/или звуковые устройства (на чертеже не показаны).

Варианты осуществления изобретения. Способ надежного и неповреждающего

создания гемостаза с возможностью восстановления кровотока в трубчатых эластичных структурах организма осуществляется с использованием медицинской клипсы при помощи специальных инструментов: хирургического и/или эндоскопического манипуляторов-держателей следующим образом.

5 Изобретение основано на осуществлении механического воздействия - деформации пережатием - мягкоэластичных трубчатых структур, например сосудов, и фиксации этого пережатого состояния структур в течение заданного времени. При этом предусмотрена и технически обеспечена возможность восстановления просвета
10 внутри мягкоэластичных трубчатых структур, ранее пережатых структур, что в значительной степени позволит облегчить работу хирурга и, возможно, сократить длительность хирургической операции.

Деформирование трубчатой эластичной структуры организма проводят с помощью
15 медицинской клипсы, полностью изготовленной или имеющей устойчивой покрытие из биологически инертного материала, совместимого с живой тканью, что необходимо в целях минимизации биохимического (токсичного, канцерогенного) воздействия медицинской клипсы на живые ткани организма, особенно это важно при ее длительном наложении.

20 Ушко 1 медицинской клипсы или вся медицинская клипса выполнены из материала, обладающего эффектом памяти формы, например из медицинского никелида титана. Это необходимо для обеспечения особых механических: упруго-пластичных, термоупругих и силовых характеристик медицинской клипсы, без которых невозможно осуществить надежный и одновременно безопасный гемостаз
25 трубчатых эластичных структурах организма с возможностью последующего восстановления кровотока посредством безопасного - без применения грубой физической силы - удаления с трубчатых эластичных структур организма ранее установленной медицинской клипсы.

30 Принцип действия медицинской клипсы основан на эффекте памяти формы, который заключается в том, что вырезанную из листа материала с памятью формы медицинскую клипсу подвергают термической обработке, придавая ей с помощью пластической деформации форму, удобную для подведения и установки в нужное место. При нагреве медицинская клипса будет принимать исходно заданную форму с
35 сомкнутыми браншами 2, пережимая эластичную трубчатую структуру, а при охлаждении бранши клипсы частично разводятся в стороны, что дает возможность атравматичного удаления клипсы или в случае необходимости повторного наложения на клипируемые ткани.

40 Перед наложением медицинской клипсы на структуру, клипсу приводят во взведенное состояние. Ушко 1 медицинской клипсы заранее псевдопластически деформируют, разводя бранши 2 медицинской клипсы при пониженной температуре (ниже 20°C) для придания ей формы как показано на фиг.2, удобной для ее установки на структуру.

45 Разведение браншей медицинской клипсы проводят при пониженной температуре (ниже 20°C) для того, чтобы материал ушка 1 медицинской клипсы имел температуру, близкую или соответствующую температурному интервалу мартенситного превращения. При этой температуре материал ушка 1 становится податливым -
50 происходит сильное снижение его упругих модулей, а его пластическая деформация, до известных пределов, будет накапливаться по обратимому механизму накопления пластической деформации - за счет ориентированного структурно-фазового превращения вызванного внешним деформационным силовым воздействием.

Перед операцией медицинские клипсы подвергают обработке стерилизующими растворами или содержат в течение установленного регламентирующими документами времени в газовом стерилизаторе. Процесс стерилизации не меняет заданные свойства клипсы и может быть многократно повторен.

5 Как вариант, медицинские клипсы могут храниться в стерильном состоянии в специальном контейнере (картридже) при температуре не выше +30°C. Во взведенном состоянии, медицинскую клипсу размещают в посадочное «гнездо» картриджа, предназначенного для хранения/размещения одной или нескольких медицинских клипс
10 во взведенном состоянии на период хирургической операции до момента непосредственного использования медицинской клипсы по ее непосредственному назначению.

15 Поддержание температуры в картридже при хранении медицинских клипс не выше +30°C, необходимо для того, чтобы температура в материале ушка клипсы случайно не превысила температуру начала срабатывания медицинской клипсы, т.е. схлопывания браншей 2.

20 Величина предельно допустимого угла разведения (см. фиг.1) браншей 2 медицинской клипсы определяется формой (см. фиг.5) и относительными размерами ушка 1. Чем меньше ширина ушка 1 и, чем больше суммарная протяженность его профиля, тем больше значение предельно допустимого угла разведения (см. фиг.1) рабочих поверхностей браншей 5.

25 Уровень среднего сжимающего усилия медицинской клипсы, также зависит от формы и размера ушка 1. Увеличивая ширину (в большей степени) или толщину ушка 1 можно увеличить уровень среднего сжимающего усилия.

Во время операции, перед установкой на эластичные трубчатые структуры, медицинскую клипсу извлекают из картриджа следующим образом.

30 Медицинскую клипсу схватывают за ушко 1, обжимая его с двух сторон рабочими поверхностями элементов Пельтье 10 или 29, размещенных на дистальных концах браншей 7, 8 хирургического или браншей 28 эндоскопического (в зависимости от типа операции) манипулятора-держателя при их встречном движении, и продолжая ее удерживать, вытягивают медицинскую клипсу из гнезда картриджа.

35 При использовании хирургического манипулятора-держателя сомкнутое положение верхней и нижней браншей 7, 8 для зажатия ушка 1 обеспечено нажатием на среднюю часть браншей 7, 8 от руки хирурга и сохраняется фиксатором 16 при помощи продольного перемещения скользящего ползунка 18 вдоль направляющего паза 19, которое обеспечивает подъем упорной шпонки 17, приводящего к сближению
40 браншей 7, 8.

При использовании эндоскопического манипулятора-держателя сомкнутое положение браншей 28 для зажатия ушка 1 медицинской клипсы обеспечено натяжением тягового стержня 32 при сближении ручек 36, 37 рукояти 35, осуществленном сжимающим воздействием от руки хирурга, и сохраняется при
45 помощи кремальеры 39 и упора 40, обеспечивающих фиксацию относительного положения ручек 36, 37.

Зафиксированную в манипуляторе-держателе взведенную медицинскую клипсу подводят к нужному участку - в область структуры, например сосуда,
50 предназначенной для клипирования.

При использовании эндоскопического манипулятора-держателя для правильной ориентировки клипсы относительно клипируемой ткани предусмотрен механизм ротации 34, обеспечивающий вращение зафиксированной клипсы.

Участок структуры располагают между рабочими поверхностями 5 браншей 2 (см фиг.1, 2), после чего медицинская клипса может быть наложена на структуру.

Наложение медицинской клипсы осуществляется без применения пластически деформирующего механического воздействия на нее, а с помощью принудительного и контролируемого по величине локального нагрева выше +35°C одного структурного элемента медицинской клипсы - ушка 1, не имеющей непосредственного контакта с клипируемыми тканями.

Активация принудительного нагрева ушка клипсы осуществляется нажатием на кнопку 12 (хирургического манипулятора-держателя), приводящего к контактному воздействию на микровключать 13 принудительного нагрева или нажатие кнопки 46 (эндоскопического манипулятора-держателя) или нажатием на соответствующую нагреву педаль на педальном устройстве одного из манипуляторов-держателей с последующим удержанием в нажатом состоянии в течении 0,1-10 секунд.

Это приводит к кратковременному в течение 0,1-10 секунд замыканию электрической цепи от источника питания 21 или 47, в результате чего подается электрический ток определенной полярности к световым и/или звуковым сигнальным устройствам, например, светодиодам 11, и к элементам Пельтье 10, рабочие поверхности которых нагреваются.

Ушко 1 медицинской клипсы, имея контактный теплообмен с нагретыми рабочими поверхностями элементов Пельтье 10, тоже нагревается. При достижении температуры выше+35°C в материале ушка 1 происходит генерация реактивных напряжений за счет реализации эффекта памяти формы.

В результате ушко 1 создает момент сил, который передается к браншам 2 медицинской клипсы посредством соединяющих их сводов 3. При этом осуществляется встречное движение браншей 2, что приводит к деформированию трубчатой эластичной структуры организма под воздействием возникающего давления со стороны рабочих поверхностей 5 браншей 2. В течение 0,1-10 секунд принудительного нагрева ушка 1 клипсу устанавливают на трубчатой эластичной структуре, обеспечивая перекрытие просвета внутри структуры при смыкании браншей 2 (см. фиг.3).

После полного смыкания браншей 2 ушко 1 отпускают для устранения непосредственного механотермического контакта ушка 1 клипсы с рабочими поверхностями элементов Пельтье. Для этого при работе с хирургическим манипулятором-держателем производят обратное движение ползунка 18 фиксатора 16 вдоль направляющего паза 19, высвобождая тем самым упорную шпонку 17.

При работе с эндоскопическим манипулятором-держателем производят нажим на нажимную пластину 41 кремальеры 39, высвобождая тем самым ее из упора 40, что обеспечивает вращательное движение задней ручки 37 относительно второго соединительного узла 38, соединяющего ее с передней ручкой 36.

В этом случае сохраняется достаточное для поддержания гемостаза компрессионное воздействие в месте наложения на трубчатые эластичные структуры организма со стороны рабочих поверхностей браншей клипсы при охлаждении ушка клипсы до температуры тканей организма.

В интервале толщины и ширины 0,1-2,0 мм (поперечного сечения) ушка 1 клипсы обеспечивается необходимая компрессия 0,01-5 Н для пережатия различных типов структур. Клипсы соответствуют принятой анатомической классификации сосудов (малого, среднего, средне-большого и большого диаметров) с рабочей длиной браншей в диапазоне от 2 до 50 мм.

Предложенное выполнение медицинской клипсы, в котором предусмотрено наличие ушка 1, браншей 2 с особой геометрией и сложнопрофилированной (с насечками, волнами и т.д.) рабочей поверхностью 5 и сводов 3. Все это обеспечивает хорошую поперечную и продольную устойчивость на трубчатом органе за счет создания плотного контакта с высокой степенью однородности компрессии со стороны рабочих поверхностей 5 браншей 2 на стенки пережимаемого эластичного трубчатого органа, минимизируя, тем самым, вероятность нежелательного соскальзывания клипсы под действием давления внутри эластичного трубчатого органа, при наличии в нем пульсации и/или случайном механическом контакте клипсы с хирургическими инструментами.

В результате, после наложения клипсы у хирурга имеется неограниченный запас времени для выполнения других этапов операции.

После этого, в зависимости от текущей задачи оперативного лечения в случае необходимости, например: при ошибочном месте наложения клипсы или после выполнения других этапов операции, проводят восстановление кровотока.

Восстановление кровотока проводят путем образования просвета в трубчатых эластичных структурах организма за счет снижения давления со стороны рабочих поверхностей 5 браншей 2 клипсы при их частичном раскрытии (см. фиг.4) в результате принудительного охлаждения ушка 1 клипсы до температуры ниже $+10^{\circ}\text{C}$, осуществленного для активации в материале ушка 1 клипсы мартенситного превращения.

Ушко 1 клипсы повторно обжимают с двух сторон рабочими поверхностями элементов Пельтье 10 или 29, размещенных на браншах 7, 8 хирургического или браншах 28 эндоскопического (в зависимости от типа операции) манипулятора-держателя при их встречном движении. Это движение обеспечено в хирургическом манипуляторе-держателе нажатием на среднюю часть браншей 7, 8 рукой хирурга.

Встречное движение в эндоскопическом манипуляторе-держателе обеспечено натяжением тягового стержня 32 при сближении ручек 36, 37 рукоятки 35, осуществленном сжимающим воздействием от руки хирурга.

Принудительное охлаждение ушка 1 клипсы осуществляют при его механотермическом контакте с рабочими поверхностями элементов Пельтье 10 и 29, переведенных в режим охлаждения при помощи: нажатия на соответствующую этому режиму кнопку 14 (хирургического манипулятора-держателя), приводящего к контактному воздействию на микровключать 15 принудительного охлаждения или нажатия на кнопки 46 (эндоскопического манипулятора-держателя) или нажатием на педаль на педальном устройстве с последующим удержанием в нажатом состоянии в течении 0,1-10 с.

Это приводит к кратковременному в течение 0,1-10 секунд замыканию электрической цепи от источника питания 21, в результате чего подается электрический ток уже другой полярности к соответствующим режиму охлаждения световым и/или звуковым сигнальным устройствам, например, к светодиодам 11, и к элементам Пельтье 10, рабочие поверхности которых охлаждаются.

Ушко 1 клипсы охлаждается, имея контактный теплообмен с охлажденными рабочими поверхностями элементов Пельтье 10. При достижении температуры ниже $+10^{\circ}\text{C}$ в материале ушка 1 протекает мартенситное превращение, которое вызывает размягчение материала ушка 1 и частичное раскрытие браншей 2 клипсы.

Это позволяет произвести атравматичное снятие клипсы с эластичной трубчатой структуры посредством ее стягивания при удержании за ушко 1 и последующее

удаление из хирургической раны.

Повторное использование клипсы может быть осуществлено с использованием предоперационной обработки стерилизующими растворами и/или выдерживании в течение установленного регламентирующими документами времени в газовом стерилизаторе и приведением клипсы во взведенное состояние с раскрытыми браншами 2.

Предложенный способ с использованием современных новых медицинских устройств и инструментов позволяет проводить хирургические операции с минимальным травматическим воздействием на ткани трубчатых полых структур организма при повышенной точности оперативного вмешательства, а также в значительной степени облегчает работу хирурга при возможном сокращении длительности хирургической операции.

Пример 1

Пациент Б. 48 лет, поступил в хирургическое отделение на плановую операцию по поводу хронического калькулезного холецистита. Болен в течение 5-ти лет с периодическими обострениями 5-7 раз в год после погрешностей в диете.

Диагноз желчно-каменной болезни установлен на основании анамнеза, клинико-лабораторных данных и данных УЗИ органов брюшной полости, выявившего желчный пузырь размерами 8×6×5 см с утолщенными до 2,3 см стенками, содержащий большое количество камней размерами до 3 см.

Пациенту была выполнена лапароскопическая холецистэктомия.

На операции при ревизии брюшной полости патологии других органов обнаружено не было. Желчный пузырь размерами соответствует данным УЗИ, размерами 8×6×5 см, с утолщенными стенками и признаками хронического воспаления, с наличием камней в теле пузыря. Спайки в области шейки и тела желчного пузыря. 5 мм крючковидным электродом шейка и тело желчного пузыря выделены из спаек. С помощью эндоскопического манипулятора-держателя, через 10 мм троакар в брюшную полость введена разведенная на 45 градусов клипса, сделанная из Нитинола и наложена под прямым визуальным контролем на дистальные отделы ("уходящие") пузырного протока и пузырной артерии, с последующим аналогичным клипированием их проксимальных отделов путем нагрева ушка более 40°С, после чего пузырные проток и артерия были пересечены. В процессе наблюдения было выявлено надежное пережатие сосудов без признаков подтекания крови или желчи.

После удаления желчного пузыря из брюшной полости через троакар была проведена проверка так называемого обратимого эффекта памяти формы клипсы путем охлаждения ее ушка до температуры ниже 10°С, что способствовало разведению ее браншей в течение 1-2 секунд и легкому удалению (снятию) клипсы с пузырного протока с повторной корректной аппликацией на сосуды. Эта возможность может быть использована при неправильном первоначальном наложении клипсы.

Далее лапароскопическая холецистэктомия была завершена по стандартной методике.

Послеоперационный период протекал без особенностей.

Больной выписан на 4-е сутки.

Пример 2

Пациент Л., 52 года, поступил в хирургическое отделение в плановом порядке для оперативного лечения по поводу варикозного расширения вен обеих нижних конечностей.

Анамнез заболевания около 8 лет. В последние 2 года отмечает усиления болей в икроножных мышцах при ходьбе и долгом стоянии на ногах с ежегодными госпитализациями по поводу флеботромбоза и тромбофлебита. Проводимая консервативная терапия была мало эффективна. При обследовании проходимость глубоких вен обеих нижних конечностей нарушена не была.

Была выполнена правосторонняя флебэктомия (удаление вен).

Операция производилась по традиционной методике. Отличительным этапом было наложение двух клипс из Нитинола на поверхностную вену бедра перед местом ее впадения в глубокую вену до ее пересечения. Клипса накладывалась на вену с помощью манипулятора-держателя со смыканием браншей при нагреве ушка клипсы выше 40°C.

Также производилось клипирование сосудов мелкого и среднего диаметра путем наложения клипс из Нитинола на дистальный и проксимальный отделы рассеченных сосудов.

Волнистая поверхность каждой из бранш клипсы и наличие на них насечек обеспечивало надежную фиксацию клипс на сосудах. При необходимости, в случае некорректного наложения, клипсу можно было снять путем охлаждения ниже 10°C с помощью держателя-манипулятора, в результате чего происходило размыкание браншей клипсы и ее последующее удаление. Произведено клипирование 6 вен (12 клипс). При этом кровотечения из них не было отмечено. Далее операция была завершена по стандартной методике.

Послеоперационный период без особенностей.

Больной выписан на 2-е сутки после операции.

Таким образом, в приведенных случаях новое устройство является альтернативой применения для остановки кровотечения клипаторов Autosuture и Stortz, мини-зажимов Aescular или ручному шву. Применение клипсы в значительной мере ускоряет производство операции, при этом по качеству и надежности устройство не уступает ни механическому клипированию, ни ручному шву.

Формула изобретения

1. Способ создания гемостаза с возможностью восстановления кровотока в трубчатых эластичных структурах организма, осуществляемый с помощью клипсы, доставляемой к месту ее наложения с помощью манипулятора-держателя, механически удерживающего клипсу за ушко при механическом контакте с рабочими поверхностями по крайней мере одного элемента Пельтье, размещенного в дистальных концах браншей манипулятора-держателя, заключающийся в деформировании трубчатой эластичной структуры организма под воздействием давления со стороны встречно движущихся рабочих поверхностей браншей клипсы, предварительно разведенных при температуре ниже температуры начала мартенситного превращения в материале ушка клипсы, при этом давление образуется путем передачи момента сил к браншам клипсы через ее своды от ушка клипсы, в материале которого происходит генерация реактивных напряжений за счет реализации эффекта памяти формы путем повышения температуры ушка при его механотермическом контакте с рабочими поверхностями элементов Пельтье, переведенных в режим нагрева, с последующим устранением непосредственного механотермического контакта ушка клипсы с рабочими поверхностями элементов Пельтье при сохранении достаточного для поддержания гемостаза компрессионного воздействия в месте наложения на трубчатые эластичные структуры организма со стороны рабочих

поверхностей браншей клипсы при охлаждении ушка клипсы до температуры тканей организма, и дальнейшем восстановлении кровотока путем образования просвета в трубчатых эластичных структурах организма за счет снижения давления со стороны рабочих поверхностей браншей клипсы при их частичном раскрытии при уменьшении температуры ушка клипсы ниже температуры начала мартенситного превращения в его материале, которое происходит при механотермическом контакте ушка клипсы с рабочими поверхностями элементов Пельтье, переведенных в режим охлаждения.

2. Способ по п.1, в котором предварительное разведение браншей клипсы проводят при температуре ниже 20°C.

3. Способ по п.1, в котором реализацию эффекта памяти формы в материале ушка клипсы протекает при температуре выше 35°C в течение 0,1-10 с.

4. Способ по п.1, в котором полное или частичное восстановление кровотока осуществляют при образовании просвета в трубчатых эластичных структурах организма.

5. Способ по п.1, в котором частичное раскрытие браншей клипсы для восстановления кровотока проводят при температуре ниже 20°C в течение 0,1-10 с.

6. Медицинская клипса, изготовленная из биологически инертного материала, совместимого с живой тканью, содержащая ушко, соединенное своими концами с двумя браншами с помощью двух сводов, при этом проксимальные концы браншей расположены в пространстве между сводами медицинской клипсы, а по крайней мере ушко медицинской клипсы выполнено из материала, обладающего эффектом памяти формы.

7. Медицинская клипса по п.6, в которой ушко медицинской клипсы выполнено из медицинского никелида титана.

8. Медицинская клипса по п.6, в которой ушко медицинской клипсы может иметь различную форму, например полукруглую, эллипсоидную, П-образную, зигзагообразную.

9. Медицинская клипса по п.6, в которой величина предельно допустимого угла разведения браншей и уровень среднего сжимающего усилия медицинской клипсы задаются формой и относительными размерами ушка медицинской клипсы.

10. Медицинская клипса по п.6, в которой проксимальные концы браншей расположены в пространстве между сводами и ушком клипсы.

11. Медицинская клипса по п.6, в которой обе бранши медицинской клипсы имеют равную или разную длину с размерами от 2 мм до 50 мм.

12. Медицинская клипса по п.6, в которой бранши выполнены по ее длине переменной или равной толщины.

13. Медицинская клипса по п.6, в которой вся или часть рабочей поверхности браншей имеет прямую гладкую, или волнообразную гладкую, или прямую шероховатую, или волнообразную шероховатую форму профиля.

14. Медицинская клипса по п.13, в которой вся или часть рабочей поверхности браншей медицинской клипсы имеет прямые или косые насечки.

15. Медицинская клипса по п.13, в которой вся или часть рабочей поверхности браншей медицинской клипсы имеет прямые или косые выступы.

16. Медицинская клипса по п.6, в которой длина сводов медицинской клипсы не превышает длину соответствующих браншей клипсы, а толщина и ширина сводов медицинской клипсы определяется толщиной и шириной ушка.

17. Медицинская клипса по п.6, в которой характер распределения уровня сжимающего усилия медицинской клипсы вдоль длины ее браншей задается

изменением размеров сводов клипсы, а также местом их присоединения к браншам.

18. Хирургический манипулятор-держатель, содержащий верхнюю и нижнюю упругие бранши, расположенные одна вдоль другой с зазором и соединенные между собой проксимальными концами, поверхность по крайней мере дистальных частей которых выполнена из биологически инертного материала, при этом поперечные размеры верхней и нижней упругих браншей меньше их продольных размеров, а на дистальных концах по крайней мере одной из браншей закреплены элементы Пельтье, подключенные через токоподводящие электроизолированные провода, размещенные вдоль браншей, к блоку питания через, по крайней мере, трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье.

19. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, в котором дистальные концы верхней и нижней браншей соединены с помощью винтов, или сварки, или пайки, или склеены.

20. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, в котором поперечные размеры верхней и нижней упругих браншей могут иметь переменное значение по своей длине.

21. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, в котором элементы Пельтье закреплены с помощью пайки или винтового соединения.

22. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, в котором блок-питания является источником постоянного или переменного электрического тока.

23. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, в котором блок переключения режимов работы элементов Пельтье выполнен в виде кнопки принудительного нагрева и кнопки принудительного охлаждения, установленных в средней части одной из браншей, напротив которых на другой бранше установлены микровключатели принудительного нагрева и принудительного охлаждения, соединенные с блоком питания, установленным в дистальной части верхней бранши.

24. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, в котором блок-переключения режимов работы элементов Пельтье выполнен в виде ножной педали переключения, снабженной блоком питания и соединенной с хирургическим манипулятором-держателем через электрический разъем, установленный на дистальных концах верхней и нижней браншей.

25. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, в котором в средней его части размещен фиксатор положения браншей, состоящий из скользящего ползунка, упорной шпонки, жестко соединенной с нижней браншей и свободно пропущенной через отверстие в верхней бранше, направляющих хода скользящего ползунка и направляющего паза, выполненного в верхней бранше, внутри которого размещены направляющие хода скользящего ползунка, жестко соединенные с его нижней частью.

26. Хирургический манипулятор-держатель по п.18, который снабжен сигнальными световыми и/или звуковыми устройствами.

27. Эндоскопический манипулятор-держатель, содержащий две упругие бранши, по крайней мере одна из которых выполнена подвижной, установленные на дистальном конце манипулятора-держателя, поверхность которых выполнена из биологически инертного материала, на свободных концах по крайней мере одной из браншей закреплены элементы Пельтье, подключенные через токоподводящие электроизолированные провода, размещенные внутри полого упругого штифта, снабженного механизмом ротации, установленным между проксимальным концом штифта и рукоятью, к блоку питания через как минимум трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье, при этом другие концы упругих браншей перекрещены в первом соединительном узле, установленном на дистальном

конец полого упругого штифта и связанном с тяговым стержнем, пропущенным через полый упругий штифт и подвижно соединенным с задней ручкой рукояти, подвижно соединенной с передней ручкой вторым соединительным узлом, причем в задней ручке закреплен один конец кремальеры, пропущенной через сквозное отверстие в передней

5

ручке рукояти, другой конец которой снабжен нажимной пластиной.

28. Эндоскопический манипулятор-держатель по п.28, в котором механизм ротации соединен с верхней частью передней ручки.

10

29. Эндоскопический манипулятор-держатель по п.28, в котором в передней ручке выполнено отверстие под пальцы.

30. Эндоскопический манипулятор-держатель по п.28, в котором подвижное соединение тягового стержня с задней ручкой рукояти выполнено при помощи крепежного гнезда, размещенного в верхней части задней ручки выше второго соединительного узла, в которое вставлена головка тягового стержня.

15

31. Эндоскопический манипулятор-держатель по п.28, в котором трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье

выполнен в виде микровключателей принудительного нагрева и принудительного охлаждения, установленных на передней или задней ручке и соединенных с блоком питания, размещенным в рукояти.

20

32. Эндоскопический манипулятор-держатель по п.28, в котором трехпозиционный блок переключения режимов работы элементов Пельтье выполнен в виде ножной педали переключения, снабженной блоком питания и соединенной с эндоскопическим манипулятором-держателем через электрический разъем, установленный на рукояти.

25

33. Эндоскопический манипулятор-держатель по п.28, который снабжен сигнальными световыми и/или звуковыми устройствами.

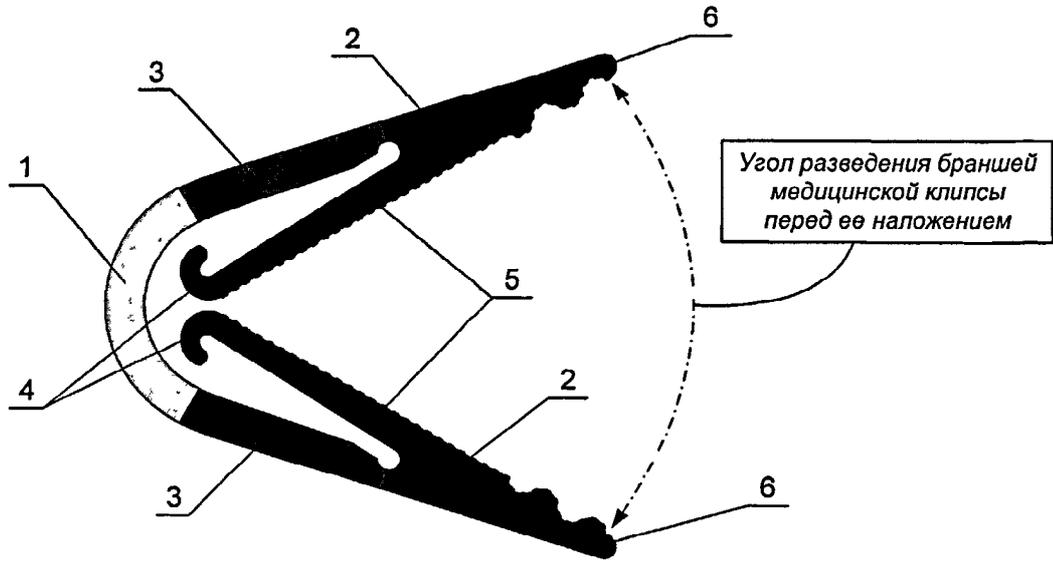
30

35

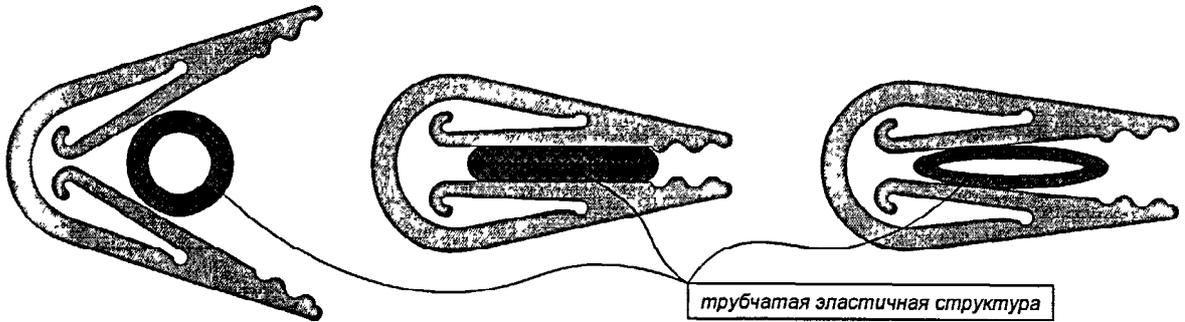
40

45

50



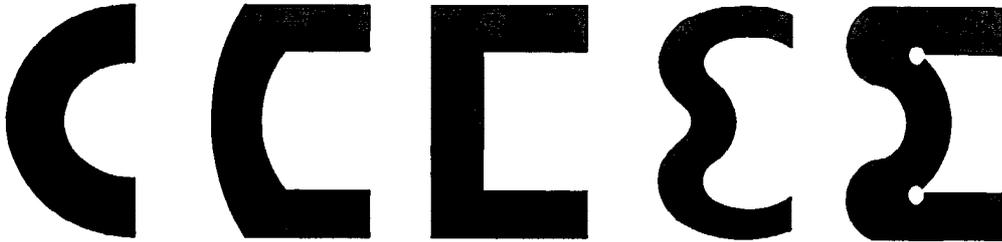
Фиг. 1



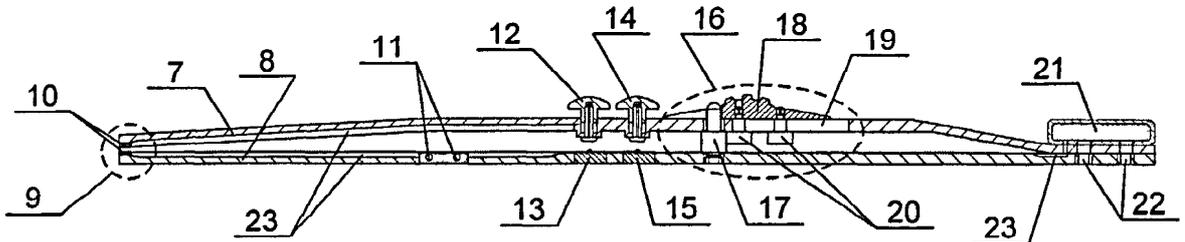
Фиг. 2

Фиг. 3

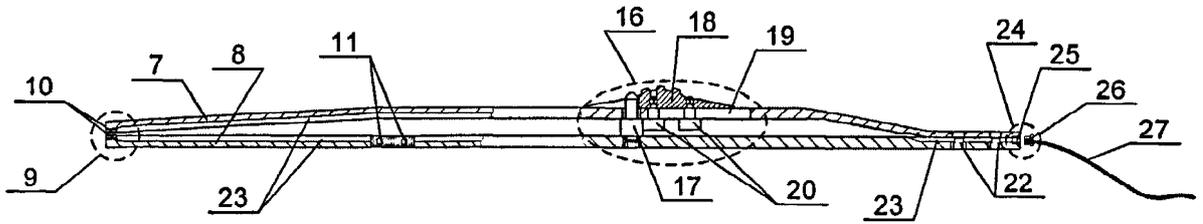
Фиг. 4



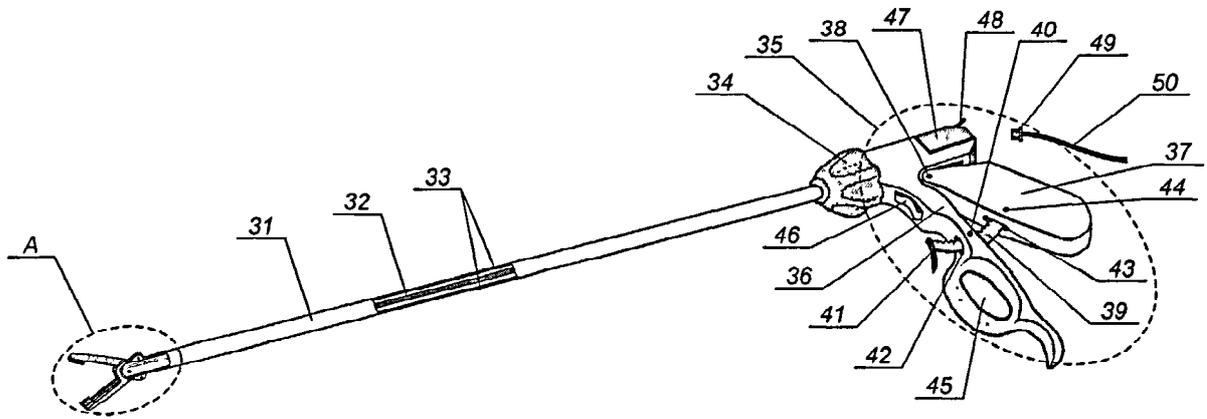
Фиг. 5



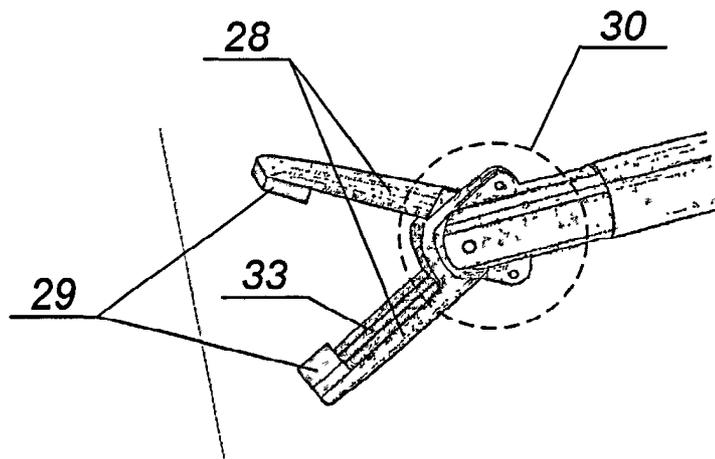
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9