

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 235**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/103** (2006.01)  
**A61B 5/107** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **01990866 .4**  
96 Fecha de presentación: **08.11.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1339321**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.09.2003**

54 Título: **DISPOSITIVOS Y MÉTODOS PARA MEDICIÓN DE CÉRVIX.**

30 Prioridad:  
**17.11.2000 US 721513**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**28.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**28.12.2011**

73 Titular/es:  
**CERVILENZ INC.**  
**100 N. MAIN STREET, SUITE 300**  
**CHAGRIN FALLS, OH 44022, US**

72 Inventor/es:  
**BAXTER-JONES, Rosalyn**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

**ES 2 371 235 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

Dispositivos y métodos para medición de cérvix

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, la invención se refiere a instrumentos para medir la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina y la dilatación del cuello del útero.

10 **Antecedentes**

El trabajo de parto prematuro o el trabajo de parto antes de las 37 semanas de gestación, se ha informado en del 7 al 10 por ciento de todos los nacimientos pero representa más del 85 por ciento de todas las complicaciones y muertes perinatales. Rush *et al.*, *BMJ* 2: 965-8 (1976) y Villar *et al.*, *Res., Clin. Forums* 16: 9-33 (1994). También se ha observado una relación inversa entre la longitud cervical en el fórnix de la vagina y el riesgo de trabajo de parto prematuro. Anderson *et al.*, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 163: 859 (1990); Iams *et al.*, *N. Eng. J. Med.* 334: 567-72 (1996) y Heath *et al.*, *Ultrasound Obstet. Gynecol.* 12: 312-7 (1998). Por consiguiente, muchos médicos consideran que es útil examinar el cérvix en el fórnix de la vagina como parte de un cuidado prenatal con el fin de evaluar el riesgo de trabajo de parto prematuro.

También se ha sabido desde hace mucho tiempo que el cérvix normalmente experimenta una serie de cambios físicos y bioquímicos durante el transcurso de la gestación, que potencian la facilidad y seguridad del proceso de nacimiento para la madre y el bebé. Por ejemplo, en las etapas tempranas del trabajo de parto los tejidos del canal cervical se suavizan y se vuelven más flexibles, el cérvix se acorta (se adelgaza) y la circunferencia del extremo proximal del canal cervical comienza a aumentar en el orificio interno. A medida que el trabajo de parto progresa, el crecimiento del diámetro cervical se propaga hasta el extremo distal del canal cervical, hacia el orificio externo. En las etapas finales del trabajo de parto, el orificio externo se dilata permitiendo el paso sin obstrucción del feto.

Además de los cambios físicos y bioquímicos asociados con el trabajo de parto normal, los factores genéticos o ambientales, tales como enfermedad médica o infección, estrés, malnutrición, privación crónica y determinados químicos o fármacos pueden provocar cambios en el cérvix. Por ejemplo, se conoce bien que la exposición *in utero* de algunas mujeres a dietilestilbestrol (DES) da como resultado anomalías cervicales y en algunos casos cambios anatómicos grandes, que conducen a un cérvix incompetente donde el cérvix madura, se suaviza y se dilata sin dolor sin contracciones uterinas evidentes. Un cérvix incompetente también se puede producir cuando existe una historia de lesión cervical, como en un parto traumático previo o como el resultado de aborto inducido donde el cérvix se dilata forzosamente hasta diámetros grandes. Los detalles del cérvix incompetente se describen en Sonek, *et al.*, *Preterm Birth Causes. Prevention and Management*, Second Edition, McGraw-Hill, Inc. (1993), Capítulo 5.

La incompetencia cervical es un problema clínico bien reconocido. Varios investigadores han indicado evidencia de diámetro del orificio cervical aumentado que es consistente con incompetencia cervical (véase Brook *et al.*, *J. Obstet. Gynecol.* 88: 640 (1981); Michaels *et al.*, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 154: 537 (1986); Sarti *et al.*, *Radiology* 130: 417 (1979); y Vaalamo *et al.*, *Acta. Obstet. Gynecol. Scand* 62: 19 (1983). Se han observado diámetros del orificio interno que varían entre 15 mm y 23 mm en relación con un cérvix incompetente. Por consiguiente, una evaluación crítica en el diagnóstico de un cérvix incompetente implica la medición del diámetro del orificio cervical interno.

Existen dispositivos y métodos para medir el diámetro del orificio cervical externo. Por ejemplo, el diámetro cervical se puede estimar manualmente por un médico mediante el uso de sus dedos. Aunque un médico individual puede conseguir repetibilidad aceptable usando este método, existe una variación significativa entre médicos debido a la naturaleza subjetiva del procedimiento. Para abordar estas preocupaciones, se han desarrollado diversos dispositivos y métodos de supervisión y medición. Por ejemplo, se describe un instrumento para medir la dilatación del cuello del útero en la Patente de los Estados Unidos N° 5.658.295. Sin embargo, este dispositivo es algo grande, lo que conduce a un riesgo de lesión en el fondo de la vagina o el orificio cervical. Adicionalmente, no es desechable y requiere esterilización repetida.

Otro dispositivo para medir el diámetro cervical se describe, por ejemplo, en la Patente de los Estados Unidos N° 6.039.701. En una versión, el dispositivo descrito en la misma tiene un elemento de lazo que se asegura al cérvix. El lazo se expande o contrae con el cérvix y se acopla una sonda al lazo para medir los cambios en la dimensión del lazo. Tales cambios se pueden detectar mediante medios electrónicos. Por consiguiente, este dispositivo es más bien complejo y costoso de fabricar.

El documento GB 2035097 describe una sonda intrauterina de propósito múltiple para sondear la profundidad del fondo y medir el ancho del útero en dos profundidades de inserción diferentes. Esto se consigue mediante un mecanismo de ala extendible que tiene dos alas extendibles estables seleccionables por medio de un mecanismo de control de pulsador de tipo bolígrafo y ventanas indicadoras que se codifican por color con relación al pulsador

giratorio del mecanismo de control para ilustrar la secuencia apropiada de emplazamientos de lectura. Una ventana muestra la lectura de la profundidad del fondo. El conjunto de sonda uterina completo, incluyendo las configuraciones tanto del manguito que forma el ala flexible como de la varilla de acoplamiento que acorta el manguito para que se colapse en su ala, es un componente desechable que se conecta de forma desmontable y reemplazable al conjunto del mango. El manguito que forma el ala se conecta al tubo del mango y la varilla de acortamiento se conecta con un mecanismo actuador que hace lo mismo con la varilla con relación al tubo del mango y por lo tanto con relación al manguito que forma el ala.

Incluso si se encuentra que una mujer tiene un diámetro de orificio cervical interno aparentemente normal, puede existir sin embargo un riesgo de trabajo de parto y parto prematuro. Actualmente, la evaluación del riesgo de parto prematuro sigue siendo difícil, particularmente entre mujeres sin historia de parto prematuro. Sin embargo, los hallazgos de que el parto prematuro es más común entre mujeres con acortamiento o adelgazamiento cervical prematuro sugieren que la medición de la longitud del cérvix sería predictiva del trabajo de parto prematuro.

Actualmente, un médico tiene al menos dos opciones para medir la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina. Un método de este tipo implica el examen digital en serie de cérvix estimando la longitud del orificio cervical externo hasta la unión cervico-uterina, palpado a través del fórnix de la vagina. Aunque esto es útil para análisis cualitativo en general, no proporciona una medición fácil ni precisa de la longitud del cérvix desde el orificio cervical externo hasta la unión cervico-uterina (también se describe en el presente documento como la longitud del cérvix que se extiende dentro de la vagina) y, por lo tanto, no proporciona una evaluación precisa del riesgo del trabajo de parto prematuro. A pesar del uso de guantes, el examen vaginal siempre lleva consigo el riesgo de transmitir agentes infecciosos, especialmente a las membranas fetales, el revestimiento y/o el músculo del útero o el propio feto.

Otro método implica la evaluación sonográfica en tiempo real del cérvix. Este método proporciona dimensiones cervicales relativamente rápidas y precisas. Sin embargo, el mismo requiere un equipo caro, operarios altamente especializados, así como una interpretación especializada de los resultados, los cuales están todos sujetos a error humano. Adicionalmente, existe un riesgo de que la sonda que se tiene que insertar en la vagina como parte del procedimiento pueda causar lesión si no se inserta con cuidado. También, debido al coste del procedimiento muchas mujeres, especialmente aquellas que no tienen un seguro médico apropiado, no pueden permitirse el lujo de realizarse un ensayo sonográfico.

Sería beneficioso si existiera un instrumento que un médico pudiera usar para medir el cérvix rápidamente y con precisión y con poco coste material. Aunque existen varios instrumentos disponibles para determinar diversas dimensiones del útero, no existe un instrumento adecuado para medir la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos N° 4.016.867 describe un calibrador uterino y una sonda de profundidad para tomar una diversidad de mediciones uterinas, que aunque es útil para colocar un dispositivo anticonceptivo intrauterino, no es capaz de medir el cérvix en el fórnix de la vagina debido a interferencia por las alas del calibrador. De hecho, dispositivos similares descritos en las Patentes de los Estados Unidos N° 4.224.951 (que corresponde al documento GB 203509 al que se ha hecho referencia anteriormente); 4.489.732; 4.685.747; y 5.658.295 sufren de problemas similares debido al uso de alas expandibles o puntas de sonda bifurcables. Estos dispositivos también son relativamente sofisticados, lo que los hace costosos de fabricar y adquirir. La Patente de los Estados Unidos N° 3.630.190 describe una sonda intrauterina flexible, que está adaptada particularmente para medir la distancia entre el orificio cervical y el fondo del útero. La parte del tronco del dispositivo tiene una pluralidad de rebordes anulares separados entre sí por una distancia predeterminada, preferentemente no más de 1,2 cm (media pulgada). Sin embargo, este dispositivo no está adaptado para medir con precisión la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina debido a la carencia de una escala de medición apropiada y un tope para registrar automáticamente la medición.

Por consiguiente, actualmente no está disponible en el mercado un dispositivo rápido, económico así como también preciso para evaluar el riesgo de trabajo de parto prematuro mediante la medición de la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina. Por lo tanto, muchas mujeres en riesgo de trabajo de parto prematuro pueden no estar conscientes del riesgo de su gestación y su niño por nacer. Si estuviera disponible un dispositivo de este tipo, muchas mujeres estarían mejor informadas acerca del transcurso de su gestación y entonces serían capaces de tomar mejores decisiones acerca de quedar embarazadas o acerca del manejo de su embarazo para reducir el riesgo de trabajo de parto prematuro y lesión del niño por nacer.

Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo sencillo y económico que se pueda usar para determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina y, de este modo, pronosticar el riesgo de trabajo de parto prematuro, así como otras afecciones. También existe una necesidad de un dispositivo de este tipo que pueda medir la dilatación del cuello del útero, para proporcionar una evaluación global del cérvix y para determinar la fase particular del trabajo de parto. De forma ideal, el dispositivo debe estar adaptado para uso por un médico u obstetra o incluso un enfermero capacitado en el consultorio del doctor o la clínica. Preferentemente, el dispositivo debe ser estéril y desechable. Además es deseable que el dispositivo registre la medición automáticamente. La presente invención satisface estas necesidades y proporciona también ventajas relacionadas.

## Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para determinar una dimensión de un órgano reproductor femenino que tiene las características de la reivindicación 1.

5 Las realizaciones de la invención proporcionan un dispositivo para determinar una dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende un miembro hueco, un miembro alargado insertable dentro del miembro hueco y un tope engranado de forma deslizante con la región proximal del miembro alargado. La región proximal del miembro alargado incluye una escala de medición. A medida que el miembro alargado se hace avanzar digitalmente a través del miembro hueco, el tope se desliza a lo largo de la escala de medición, proporcionando de esa manera una medición de la dimensión deseada del órgano reproductor femenino. Además, la región distal del miembro alargado también puede incluir una escala de medición. Se pueden proporcionar retenes unidireccionales en la escala de medición localizados en la región proximal con el fin de proporcionar mecanismos de bloqueo para evitar el movimiento indeseado del tope. Se puede proporcionar una ventana de observación hacia el extremo distal del miembro hueco para facilitar la observación visual del miembro alargado a medida que el mismo se desplaza dentro de la luz del miembro hueco. Adicionalmente, se puede colocar una empuñadura en el extremo proximal del miembro alargado para facilitar la manipulación del dispositivo.

20 También se describe un dispositivo para determinar una dimensión de un órgano reproductor femenino en el cual el dispositivo tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal. El tope tiene una superficie adaptada para ponerse en contacto con el órgano reproductor cuando la región distal del miembro alargado se inserta en el mismo. En disposiciones adicionales existe una escala de medición dispuesta en el miembro alargado, el miembro alargado está hecho de plástico, la región distal tiene un extremo formado para el contacto no abrasivo con el tejido y el miembro alargado tiene una empuñadura. Preferentemente, la dimensión del órgano reproductor femenino es la longitud del cérvix en el fómix de la vagina.

30 También se describe un dispositivo para determinar la longitud del cérvix en el fómix de la vagina en el cual el dispositivo tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal. El tope tiene una superficie adaptada para ponerse en contacto con el órgano reproductor cuando la región distal del miembro alargado se inserta en el mismo. En disposiciones adicionales, existe una escala de medición dispuesta en el miembro alargado, el miembro alargado está hecho de plástico, la región distal tiene un extremo formado para el contacto no abrasivo con tejido y el miembro alargado tiene una empuñadura.

35 También se describe un dispositivo para determinar una dimensión del fómix de la vagina en el que el dispositivo tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal. El tope tiene una superficie adaptada para ponerse en contacto con el órgano reproductor cuando la región distal del miembro alargado se inserta en el mismo. En disposiciones adicionales, existe una escala de medición dispuesta en el miembro alargado, el miembro alargado está hecho de plástico, la región distal tiene un extremo formado para el contacto no abrasivo con tejido y el miembro alargado tiene una empuñadura.

40 También se describe un dispositivo para determinar la profundidad del útero en el que el dispositivo tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal, una escala de medición en la región distal del miembro alargado y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal. El tope tiene una superficie adaptada para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina. En disposiciones adicionales del dispositivo está hecho de plástico, la región distal del miembro alargado tiene un extremo formado para el contacto no abrasivo con tejido y la región proximal del miembro alargado tiene una empuñadura.

45 También se describe un dispositivo para medir la dilatación del cuello del útero en el que el dispositivo tiene un miembro alargado que tiene una región distal, una región proximal y una curvatura en el miembro alargado en o cerca de la región distal de forma que la región distal y la región proximal son aproximadamente perpendiculares entre sí. El dispositivo también tiene una escala de medición en la región distal del miembro alargado y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado de la región distal. El tope tiene una superficie adaptada para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina. Disposiciones adicionales del dispositivo están hechas de plástico, la región distal del miembro alargado tiene un extremo formado para el contacto no abrasivo con tejido y la región proximal del miembro alargado tiene una empuñadura.

50 A continuación se describen métodos para el uso de los dispositivos divulgados en el presente documento, pero estos métodos no caen dentro del alcance de la invención indicada. Por ejemplo, se describe un método para pronosticar el riesgo de trabajo de parto prematuro en un individuo mediante las etapas de insertar en la vagina un dispositivo que comprende un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada

para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope se pone en contacto con el cérvix y la región distal se pone en contacto con la unión cervico-uterina en el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina mediante la observación de la posición del tope a lo largo de dicho miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina está relacionada de forma inversa con el riesgo de trabajo de parto prematuro.

También se describe un método para pronosticar el riesgo de aborto espontáneo en un individuo que incluye las etapas de: insertar en la vagina un dispositivo que tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope se pone en contacto con el cérvix y la región distal se pone en contacto con la unión cervico-uterina en el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina mediante la observación de la posición del tope a lo largo del miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina está relacionada de forma inversa con el riesgo de aborto espontáneo.

También se describe un método para pronosticar la facilidad de inducir el trabajo de parto en un individuo que incluye las etapas de: insertar en la vagina un dispositivo que tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope se pone en contacto con el cérvix y la región distal se pone en contacto con la unión cervico-uterina en el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina mediante la observación de la posición del tope a lo largo del miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina está relacionada de forma inversa con la facilidad para inducir el trabajo de parto.

También se describe un método para evaluar la fertilidad de un individuo que incluye las etapas de: insertar en la vagina un dispositivo que tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope se pone en contacto con el cérvix y la región distal se pone en contacto con la unión cervico-uterina en el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina mediante la observación de la posición del tope a lo largo del miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina está relacionada de forma inversa con la fertilidad de un individuo.

Además, también se describe un método para medir la dilatación de un cuello de útero, donde el cuello del útero comprende un lado y un lado opuesto, comprendiendo el método insertar en la vagina un dispositivo que comprende un miembro alargado que tiene una región distal, una región proximal y una curvatura en el miembro alargado en o cerca de la región distal de forma que la región distal y la región proximal son aproximadamente perpendiculares entre sí; una escala de medición en la región distal del miembro alargado y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con un lado del cuello del útero cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope se pone en contacto con un lado del cuello del útero en o cerca del orificio externo; mover el dispositivo lateralmente de forma que el tope permanezca en contacto con un lado del cuello del útero en o cerca del orificio externo y de forma que el tope se deslice a lo largo del miembro alargado hasta que un extremo del miembro alargado en la región distal esté alineado con el lado opuesto del cuello del útero en o cerca del orificio externo; y determinar la dilatación del cuello del útero mediante la observación de la posición del tope en la escala de medición en el miembro alargado.

**Descripción de los dibujos**

La FIG. 1 muestra una vista lateral del sistema reproductor femenino con la colocación de un dispositivo en el fórnix anterior en la unión cervico-uterina con el tope contactando el cérvix.

La FIG. 2 muestra una colocación alternativa de un dispositivo en el fórnix lateral en la unión cervico-uterina con el tope contactando el cérvix.

La FIG. 3 muestra la colocación de un dispositivo para determinar la profundidad del útero.

La FIG. 4a muestra un dispositivo con un miembro alargado redondo.

La FIG. 4b muestra un dispositivo con un miembro alargado plano.

La FIG. 5 muestra un dispositivo para determinar la dilatación del cuello del útero.

La FIG. 6 muestra una realización de un dispositivo con un miembro alargado adaptado para inserción dentro de un miembro hueco.

Las FIGS. 7a y 7b muestran la colocación del dispositivo ilustrado en la FIG. 6 para determinar la longitud del cérvix.

La FIG 8a muestra una realización del dispositivo con un miembro alargado adaptado para inserción dentro de un miembro hueco que incluye además una abertura de observación dispuesta hacia el extremo distal del miembro hueco.

La FIG. 8b ilustra una realización del dispositivo con un miembro alargado adaptado para inserción dentro de un miembro hueco que incluye una abertura de observación dispuesta hacia el extremo proximal del miembro hueco.

La FIG. 8c ilustra una realización del dispositivo con un miembro alargado adaptado para inserción dentro de un miembro hueco que incluye una primera y segunda aberturas de observación localizadas en los extremos proximal y distal, respectivamente, del miembro hueco.

La FIG. 9a muestra una realización del dispositivo con un miembro alargado adaptado para inserción dentro de un miembro hueco, en la que el miembro hueco tiene una primera y segunda escala de medición.

La FIG. 9b, ilustra una realización del dispositivo con un miembro alargado adaptado para inserción dentro de un miembro hueco, teniendo el miembro alargado una primera y segunda escala de medición y un primer y segundo tope engranado en esas escalas.

La FIG. 9c ilustra una realización del dispositivo con un miembro alargado adaptado para inserción dentro de un miembro hueco con la abertura de observación, teniendo el miembro alargado la primera y segunda escala de medición y un primer y segundo tope.

La FIG. 10 muestra una realización del dispositivo con un miembro alargado, un miembro hueco y una empuñadura.

La FIG. 11 ilustra una realización del dispositivo con un miembro alargado, un miembro hueco, y retenes unidireccionales en la escala de medición.

Las FIGS. 12a, 12b y 12c ilustran diversas realizaciones de los retenes unidireccionales.

La FIG. 13 ilustra un dispositivo con un miembro alargado, un miembro hueco y un tope dispuesto en la región distal del miembro alargado y distalmente más allá del miembro hueco.

Las FIGS. 14a y 14b ilustran un dispositivo con un miembro alargado caracterizado por un miembro distal de área de superficie aumentada.

## Descripción detallada

La presente invención proporciona diversos dispositivos para determinar dimensiones de los órganos reproductores femeninos. Por ejemplo, el dispositivo está particularmente adaptado para determinar la longitud del cérvix en el fómox de la vagina, el cual, como se ha descrito anteriormente, está relacionado con el riesgo de trabajo de parto prematuro en un individuo. El dispositivo también es adecuado para determinar la dilatación del cuello del útero, para pronosticar el riesgo de trabajo de parto prematuro o la fase particular del parto. Sin embargo, en el presente documento se contempla y también se comprende por los expertos en la materia que la invención se puede usar no sólo para determinar diversas dimensiones de los órganos reproductores femeninos, sino para determinar la dimensión de cualquier cavidad corporal o pasaje en el que se pueda insertar un dispositivo de este tipo, tal como una vagina, útero, boca, garganta, cavidad nasal, canal auditivo, recto y también cualquier cavidad creada y abierta por la cirugía, por ejemplo, durante cirugía torácica, abdominal o cerebral. El dispositivo también se fabrica preferentemente a partir de materiales económicos y la medición se realiza rápidamente. Por tanto, el mismo permite al médico repetir el ensayo a lo largo del tiempo y de esa manera supervisar de forma más cercana el embarazo de una mujer y el riesgo de trabajo de parto prematuro. También se contempla que el dispositivo registre las diversas mediciones automáticamente, donde la única entrada necesaria por el médico es la inserción apropiada del dispositivo en la cavidad corporal o pasaje. Esto se consigue mediante el uso del tope.

Las figuras 1 a 5 muestran dispositivos para determinar dimensiones de órganos reproductores femeninos, aunque los dispositivos no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Una dimensión de un órgano reproductor femenino que el dispositivo muestra en la Figura 1 está adaptada para medir la longitud del cérvix 114 en el fómox de la vagina 118. Como se usa en el presente documento, la expresión "longitud del cérvix en el fómox de la vagina" se refiere a y se usa de forma intercambiable con "la longitud del orificio cervical hasta la unión cervico-uterina". También usado en el presente documento, el término "fómox de la vagina" se refiere a la depresión formada entre la pared vaginal y la parte vaginal del cérvix. El fómox de la vagina se puede dividir en parte anterior (el fómox anterior), la parte posterior (fómox posterior) y la parte lateral (fómox lateral), dependiendo de su relación con las paredes de la vagina. El dispositivo se puede insertar en cualquiera de estas partes del fómox de la vagina, dependiendo de la elección del usuario, para determinar la profundidad del fómox de la vagina en cualquier punto particular o la longitud del cérvix en el fómox de la vagina.

El dispositivo en la Figura 1 para determinar una dimensión de un órgano reproductor femenino comprende un miembro alargado 100 que tiene una región distal 102 y una región proximal 120 y un tope 112 acoplado de forma deslizable con el miembro alargado 100 en la región distal 102, teniendo dicho tope 112 una superficie 122 adaptada para ponerse en contacto con el órgano reproductor cuando la región distal 142 del miembro alargado 100 se inserta en la misma. Con el fin de usar apropiadamente el dispositivo para medir la longitud del cérvix en el fómox de la vagina, el tope debe estar inicialmente en o cerca del extremo distal del miembro alargado de forma de ser capaz de ponerse en contacto con un tejido corporal cuando el extremo distal del miembro alargado se inserta. Si el tope está demasiado lejos del extremo distal, tal como por ejemplo en el extremo proximal, entonces el tope no contactará el tejido deseado y no se registrará ninguna medida.

Como se usa en el presente documento el "miembro alargado" comprende una varilla, un palo o una tira, que puede

ser flexible o rígido, rectilíneo, anular, ovoideo o de cualquier otra forma adecuada en sección transversal y hecho de un material plástico biológicamente inerte. Un experto en la materia comprende también las diversas formas en sección transversal diferentes que se contemplan. Un miembro alargado redondo 410 se observa en la Figura 4a. Un miembro alargado plano 420, que puede ser una tira, por ejemplo, se observa en la Figura 4b. Adicionalmente, el miembro alargado puede ser ahusado, con un diámetro más estrecho en la región distal y un diámetro más grande en la región proximal, de forma que se evita que el tope se desplace demasiado lejos en el miembro alargado en la dirección del extremo proximal. En cualquier disposición, preferentemente el miembro alargado será estéril para reducir el riesgo de infección. Por consiguiente, el dispositivo se debe proporcionar en el mercado en un envase sellado. Como alternativa, el miembro alargado puede estar hecho de acero inoxidable si se desea. Sin embargo, el uso de material plástico biológicamente inerte o similar reduce significativamente los costes. Adicionalmente, el miembro alargado puede tener un extremo en la región distal con una forma para un contacto no abrasivo con el tejido. Como se observa en la Figura 2, por ejemplo, el extremo 210 puede comprender una cabeza esférica o nódulo o cualquier otra forma no abrasiva para reducir la irritación y el raspado del canal cervical, del fondo de la vagina o la perforación del fondo del útero.

Como se usa en el presente documento el término “región distal” se refiere a una región del miembro alargado que está adaptada para insertarse en primer lugar en la cavidad corporal o el pasaje. Como tal, la misma será esa parte del dispositivo lejos de la mano del usuario. Como se usa en el presente documento el término “región proximal” se refiere a un área o región del dispositivo cerca del usuario y puede tener, si se desea una empuñadura.

Como se observa en la Figura 1, el facultativo puede colocar el dispositivo de forma que la región distal 102 esté en el fórnix anterior 104. El miembro alargado 100 tiene una escala de medición 106, y si se desea, aunque no es necesario, una empuñadura o mango en la región proximal 120 (no mostrado). Preferentemente, la región distal 102 tiene un extremo formado para el contacto no abrasivo con el tejido. Un ejemplo adicional de un extremo de este tipo es una cabeza esférica o nódulo. El tope 102 se pone en contacto con el extremo del cérvix 114 y se desliza a lo largo del miembro alargado 100 a medida que la región distal 102 se acerca al fórnix anterior 104. La distancia entre el tope 112 y el extremo 110 representa la longitud del cérvix en la vagina 115.

Como alternativa, el médico puede colocar el dispositivo en el fórnix lateral 204, si se desea, como se muestra en la Figura 2. El miembro alargado 200 preferentemente tiene una escala de medición 206, y si se desea, aunque no es necesario un mango o empuñadura 208. Preferentemente, la región distal 202 tiene un extremo 210 formado para el contacto no abrasivo con el tejido. El tope 212 se pone en contacto con el extremo del cérvix 214 y se desliza a lo largo del miembro alargado 200 a medida que la región distal 212 se acerca al fórnix lateral 204. La distancia entre el tope 212 y el extremo 210 representa la longitud del cérvix en la vagina 216.

Las disposiciones preferidas tienen una escala de medición en la región distal del miembro alargado. Por ejemplo, en la Figura 4a y Figura 4b, la escala de medición 425 se muestra. Como se usa en el presente documento, la “escala de medición” se refiere a cualquier cantidad de una serie de marcas visuales en el miembro alargado en o cerca del extremo distal, que se refieren a una medición o distancia. En una disposición particularmente preferida, la escala de medición proporcionará marcas crecientes de 1 mm a lo largo de la longitud de la varilla alargada, comenzando en el extremo distal de forma que las marcas reflejen de forma precisa la longitud del miembro alargado a lo largo de cualquier parte del mismo. Por ejemplo, la primera marca estará a un milímetro del extremo del extremo del miembro alargado y se marcará con una línea única que indica 1 mm.

Otra dimensión de un órgano reproductor femenino que el dispositivo está adaptado para determinar es la dilatación del cuello del útero durante el embarazo, durante diversas fases del trabajo de parto o incluso cuando la mujer no está embarazada. De forma tradicional, la dilatación del cuello del útero se usa para pronosticar cuándo el parto es inminente. Sin embargo, la dilatación del cuello del útero puede proporcionar un indicio de si un cérvix es incompetente, lo cual sería una consideración importante a tomar en cuenta incluso antes de que una mujer salga embarazada. En una disposición, observada en la Figura 5, el dispositivo comprende un miembro alargado 500 que tiene una región distal 502 y una región proximal 504 y una curvatura o giro 506 en el miembro alargado 500 en o cerca de región distal 502, de forma que la región distal 502 y la región proximal 504 son aproximadamente perpendiculares entre sí. El dispositivo también tiene preferentemente una escala de medición 508 en la región distal 502 del miembro alargado 500 y un tope 510 engranado de forma deslizable con el miembro alargado 500 en la región distal 502, teniendo el tope 510 una superficie 512 adaptada para ponerse en contacto con el cuello del útero 514 cuando el miembro alargado 500 se inserta en la vagina 516. Aunque el uso de una curvatura en el miembro alargado se prefiere, un experto en la materia comprende que el miembro alargado puede comprender cualquier forma adecuada que permita que la dilatación del cuello del útero se determine. Por ejemplo, el miembro alargado puede ser simplemente lo suficientemente flexible para permitir que el extremo distal se ponga en contacto con un lado del cuello del útero y el tope se ponga en contacto con el otro lado del cuello del útero, produciendo de esa manera una medición de la dilatación del cérvix.

Como se usa en el presente documento, el término “cuello del útero” se refiere al cuello del útero o el extremo inferior y estrecho del útero entre el istmo y el orificio uterino. En la vista transversal del cuello del útero 514 mostrada en la Figura 5 por ejemplo, el cuello del útero 514 comprende un lado izquierdo 518 y un lado derecho (u opuesto) 520.

En esta disposición, el tope 510 se coloca inicialmente lejos de la región distal 502 y cerca de la curvatura 506. La región distal 502 del miembro alargado 500 se inserta en la vagina hasta que una superficie del tope 510 contacta el lado derecho 520 del cuello del útero 514, por ejemplo. (Si se desea, el tope 510 se puede colocar de forma alternativa en contacto con el lado izquierdo 518 del cuello del útero 514). Después el facultativo mueve el miembro alargado 500 lateralmente, en la dirección de la flecha en la Figura 5, de forma que el tope 510 permanece en contacto con el lado derecho 520 y también de forma que el tope 510 se deslice a lo largo de la escala de medición 508. Cuando el extremo 522 de la región distal 512 está alineado con el lado izquierdo 518 del cuello útero 514, (mostrado por una línea de puntos en la Figura 5), la posición del tope 510 se observa y la medición de la dilatación del cuello útero 514 se obtiene.

Adicionalmente, el dispositivo se puede adaptar para determinar la profundidad del útero como se observa en la Figura 3, que es particularmente útil, por ejemplo, para colocar un dispositivo anticonceptivo intrauterino, donde se desea una medición de las dimensiones internas del útero. En esta disposición, el dispositivo comprende un miembro alargado 300 que tiene una región distal 302 y una región proximal 304 y un tope 310 engranado de forma deslizable con el miembro alargado 300 en la región distal 302, teniendo el tope 306 una superficie 308 adaptada para ponerse en contacto con el cérvix 310 cuando el miembro alargado 300 se inserta en la vagina 312. Como se observa en la Figura 3, la región distal 302 del miembro alargado 300 se inserta en el útero 314 hasta que la resistencia causada por el contacto del extremo del miembro alargado 300 en el fondo 316 del útero 314 es sentida por el usuario. Durante la inserción el tope 306 ya ha contactado con la abertura del cérvix 310 y la resistencia del cérvix 310 provoca que el tope 306 se deslice a lo largo del miembro alargado 300 a medida que el miembro alargado 300 se inserta más lejos dentro del útero 314. Por consiguiente, cuando el usuario retira el dispositivo, la posición del tope 306 a lo largo de la escala de medición 320 proporciona una medición precisa de la profundidad del útero 314.

Como se usa en el presente documento, la expresión "profundidad del útero" se refiere a la distancia entre el extremo del cérvix en la vagina y el fondo del útero en un punto más lejano por encima del canal cervical. Un médico deseará determinar la profundidad del útero para la fabricación de un dispositivo anticonceptivo intrauterino, por ejemplo.

Como se usa en el presente documento la expresión "engranado de forma deslizable" se refiere a una forma particular de unión del tope al miembro alargado. Se contempla cualquier forma de unión con la condición de que permita que el tope se mueva a lo largo del miembro alargado con menos resistencia que de otra forma provocaría la deformación del cérvix o cualquier cavidad corporal que el mismo contacte, mientras que al mismo tiempo asegure que el tope no se desengrane o se desprenda del miembro alargado. Como se muestra en las Figuras 4a y 4b, se forma un agujero 410 en el tope, teniendo el agujero un tamaño para engranar de forma deslizable o ajustarse a lo largo del miembro alargado. En la Figura 4a, el agujero 410 es redondo, ya que el miembro alargado 400 tiene una sección transversal redonda o anular. En la Figura 4b, el agujero 410 es rectilíneo, ya que el miembro alargado 400 es rectilíneo.

Preferentemente, el tope tendrá una forma redondeada lo suficientemente grande de forma adecuada para contactar el extremo del cérvix en el espacio vaginal, sin ser demasiado largo para entrar dentro de la vagina o dentro del fórnix de la vagina. Sin embargo, un experto en la materia comprende que el tope puede ser de cualquier forma adecuada, tal como rectilíneo, cuadrado o similar. Una forma redonda se prefiere con el fin de minimizar la lesión a los tejidos circundantes. También preferentemente, el tope será más grande que el orificio cervical externo, evitando de ese modo que el mismo entre en el canal cervical. Un experto en la materia comprende, que cualquier otra forma o tamaño del tope se puede usar en lugar de ella, por ejemplo una barra o una varilla, siempre y cuando sea capaz de contactar el cérvix u otro tejido corporal. También en una disposición preferida el tope estará hecho a partir de un material plástico biológicamente inerte, como el miembro alargado.

Pasando ahora a la Figura 6, la Figura 6 ilustra un dispositivo 600 para medir una medición de un órgano reproductor femenino de acuerdo con una realización de la presente invención que incluye un miembro alargado 602 adaptado para posicionarse dentro de un miembro hueco 604. El miembro alargado 602 tiene una región distal 606 y una región proximal 608. El miembro hueco 604 incluye una abertura distal 610, una abertura proximal 612 y una luz 614. Un tope 616 se engrana de forma deslizable en la región proximal 608 del miembro alargado 602 y fuera del miembro hueco 604.

En una realización preferida, una escala de medición 618 está localizada en la región proximal 608. La escala de medición 618 preferentemente comprende una pluralidad de marcas crecientes 619 que corresponden a las unidades individuales de medición para las cuales está calibrado el dispositivo 600. La escala de medición 618 se puede calibrar para cualquier sistema de medición, tal como, por ejemplo, unidades de medida métrica o inglesa. Como se ilustra en la Figura 6, las marcas crecientes 619 de la escala de medición 618 están colocadas en un lado de la región proximal 608. En otras realizaciones, las marcas 619 de la escala de medición 618 pueden aparecer en dos lados de la región proximal 608 o se pueden extender completamente alrededor de la circunferencia de la región proximal 608. En otra realización del dispositivo 600, la escala de medición 618 proporcionará marcas crecientes de 1 mm 619 a lo largo de la longitud del miembro alargado 600. En el dispositivo 600, las marcas 619 comienzan en el

extremo proximal del miembro alargado 602 y progresan distalmente, de forma que las marcas 619 reflejan de forma precisa la longitud del miembro alargado 602 a lo largo de cualquier punto del mismo. Por ejemplo, la primera marca 619 estará a un milímetro del extremo del extremo proximal del miembro alargado 602 y estará marcada con una línea única que indica 1 mm.

En otra realización, se usa una marca creciente codificada con color para indicar el punto de 25 mm a lo largo de la escala de medición 618. Por ejemplo, se puede usar una marca creciente coloreada roja o de otro color brillante. La utilización de una marca creciente codificada con color para designar el punto de 25 mm es deseable debido a que, por ejemplo, una longitud de cérvix de menos de 25 mm indica que el sujeto tiene un riesgo mucho más elevado de parto prematuro que un sujeto cuyo cérvix es mayor de 25 mm de longitud.

Para operar el dispositivo 600, el miembro alargado 602 se coloca dentro de la luz 614 del miembro hueco 604 con el tope 616 engranado de forma deslizable en la región proximal 608 del miembro alargado 602. Adicionalmente, el tope 616 se coloca proximal a la apertura proximal 612 del miembro hueco 604. Después el miembro alargado 602 se hace avanzar a través de la luz 614 distalmente hacia la abertura distal 610 del miembro hueco 604. A medida que el miembro alargado 602 se hace avanzar, el tope 610 contactará el extremo proximal del miembro hueco 604 en la abertura proximal 612. El tope 616 se caracteriza por un diámetro que es igual o más grande que el diámetro exterior del miembro hueco 604. Como resultado, después de que el tope 616 se pone en contacto con la apertura proximal 612 del miembro hueco 604, el tope 616 no avanza en el miembro alargado 602 ya que el miembro alargado 602 se mueve distalmente en la luz 614.

Pasando ahora a las Figuras 7a y 7b, el dispositivo 600 se ilustra como que se colocará preferentemente dentro de la vagina 116 con el fin de medir la longitud del cérvix 114. La abertura distal 610 del miembro hueco 604 se adapta para ponerse en contacto simultáneamente con una superficie proximal del cérvix 114 y una pared de la vagina 116, tal como, por ejemplo, una pared del fómix de la vagina 118. Esta configuración posibilita que el miembro alargado 602 se desplace distalmente a través de la luz 614 del miembro hueco 604, a través de la abertura distal 610 y dentro de, por ejemplo, el fómix de la vagina 118. La región distal 606 del miembro alargado 602 preferentemente tiene un extremo formado para un contacto no abrasivo con tejido corporal. El extremo puede ser, por ejemplo, una cabeza esférica o un nódulo.

En una realización, la escala de medición 618 se dispone en la región proximal 618 de forma que la marca creciente localizada más distalmente 619 de la escala de medición 618 esté orientada en la abertura proximal 612 del miembro hueco 604 cuando la superficie más distal de la región distal 606 del miembro alargado 602 esté orientado en la abertura distal 610 del miembro hueco 604. También, el tope 616 se coloca a lo largo del miembro alargado 606 en la abertura proximal 612 del miembro hueco 604. A medida que el miembro alargado 606 se hace avanzar distalmente a través de la luz 614 del miembro hueco 604 y a medida que el tope 616 se evita que se mueva distalmente por la abertura proximal 612 del miembro hueco 604, la escala de medición 618 se desliza más allá del tope 616 a medida que el miembro alargado 606 avanza. El miembro alargado 602 deja de avanzar distalmente a través de la luz 614 una vez que el extremo distal de la región distal 606 se pone en contacto con una superficie opuesta en el organismo, tal como, por ejemplo, la pared distal extrema del fómix de la vagina 118 (típicamente la reflexión de la unión cervico-vagino/uterina anteriormente o posteriormente). Cuando el miembro alargado 602 se evita que avance adicionalmente, la longitud 622 del cérvix 114 es capaz de medirse leyendo la posición del tope 616 en la escala de medición 618. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la Figura 7a y 7b, la distancia 620 entre la marca creciente más distal 619 de la escala de medición 618 y el tope 616 es aproximadamente equivalente a la longitud 622 del cérvix 114.

Pasando ahora a la Figura 8a, se ilustra un dispositivo 800 para medir la dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende un miembro hueco 804, un miembro alargado 802 y un tope 816 de acuerdo con una realización de la presente invención, en el que el miembro hueco 804 incluye una abertura de observación 820. El miembro alargado 802 tiene una región distal 806 y una región proximal 808. El miembro hueco 804 incluye una abertura distal 810, una abertura proximal 812 y una luz 814. El miembro hueco 804 comprende además una abertura de observación 820 localizada hacia la abertura distal 810. La abertura de observación 820 permite la confirmación visual de la progresión del miembro alargado 802 a través de la luz 814 del miembro hueco 804, a medida que el miembro alargado 802 avanza distalmente a través de la luz 814. Un tope 816 está engranado de forma deslizable en la región proximal 804 del miembro alargado 802 y fuera del miembro hueco 804. En una realización preferida, una escala de medición 818 se localiza en la región proximal 808. La escala de medición 818 comprende preferentemente una pluralidad de marcas crecientes 819 que corresponden a las unidades individuales de medición para las cuales está calibrado el dispositivo 800. Adicionalmente, la escala de medición 818 se calibra y posiciona de la misma manera que la escala de medición 618 en el dispositivo 600, que se ilustra en la Figura 6. Con fines de brevedad, se hace referencia a la descripción de la escala de medición 618 en el dispositivo 600, ya que tal descripción también se aplica a la escala de medición 818 en el dispositivo 800.

Para hacer funcionar el dispositivo 800, el miembro alargado 802 se posiciona dentro de la luz 814 del miembro hueco 804 con el tope 816 engranado de forma deslizable en la región proximal 808 del miembro alargado 802. Adicionalmente, el tope 816 se localiza proximal a la abertura proximal 812 del miembro hueco 802. El miembro alargado 802 después se hace avanzar a través de la luz 814 distalmente hacia la abertura distal 810 del miembro

huevo 804. A medida que el miembro alargado 802 se hace avanzar, el tope 816 se pondrá en contacto con el extremo proximal del miembro huevo 804 en la abertura proximal 812. El tope 816 se caracteriza por un diámetro que es igual o más grande que el diámetro del miembro huevo 804. Como resultado, después de que el tope 816 se pone en contacto con la abertura proximal 812 del miembro huevo 804, el tope 816 no avanza en el miembro alargado 802 ya que el miembro alargado 802 se mueve distalmente en la luz 814.

Como se muestra en la Figura 8a, el dispositivo 800 incluye además una abertura de observación 820 colocada distalmente en el miembro huevo 804. La abertura de observación 820 facilita la confirmación visual del miembro alargado 802 a medida que el miembro 802 avanza a través de la luz 814. La confirmación visual es deseable si, por ejemplo, la progresión del miembro alargado 802 a través de la luz 814 se evita inexplicablemente, particularmente si la región distal 806 del miembro alargado 802 está aún dentro de la luz 814. En ese caso, la abertura de observación 820 permite la confirmación visual de la colocación del miembro alargado 812 dentro de la luz 814, permitiendo de ese modo cualquier ajuste necesario de la colocación del miembro alargado 802 para posibilitar el avance continuada del miembro 802 a través del miembro huevo 804. La abertura de observación 820 también se puede implementar en cualquiera de las otras realizaciones de un dispositivo con un miembro alargado insertable dentro de un miembro huevo para facilitar la confirmación visual de la posición del miembro alargado dentro del miembro huevo.

Pasando a la Figura 8b, se ilustra un dispositivo 850 para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende un miembro huevo 854, un miembro alargado 852 y un tope 866 de acuerdo con una realización de la presente invención, en el que el miembro huevo 854 incluye una abertura de observación 870 colocada proximalmente en el miembro huevo 854. El miembro alargado 852 tiene una región distal 856 y una región proximal 858. El miembro huevo 854 incluye una abertura distal 860, una abertura proximal 862 y una luz 864. El miembro huevo 854 comprende además una abertura de observación 870 colocada hacia la abertura proximal 862. Un tope 866 está engranado de forma deslizable en la región proximal 868 del miembro alargado 852 y fuera del miembro huevo 854. En una realización preferida, una escala de medición 868 se localiza en la región proximal 858. La escala de medición 868 preferentemente está comprendida en una pluralidad de marcas crecientes 869 que corresponden a las unidades individuales de medida para las cuales el dispositivo 850 está calibrado. La escala de medición 868 adicionalmente está calibrada y posicionada de la misma manera que la escala de medición 818 en el dispositivo 800, que se ilustra en la Figura 8a. Con fines de brevedad, se hace referencia a la descripción de la escala de medición 818 en el dispositivo 800, ya que tal descripción también se aplica a la escala de medición 868 del dispositivo 850.

El funcionamiento del dispositivo 800 mostrado en la Figura 8a es sustancialmente similar, y es aplicable, al funcionamiento del dispositivo 850 ilustrado en la Figura 8b. Como consecuencia, con fines de brevedad, para una descripción detallada del funcionamiento del dispositivo 850, se hace referencia a la descripción del funcionamiento del dispositivo 800.

Como se muestra en la Figura 8b, el dispositivo 850 incluye además una abertura de observación 870 colocada proximalmente en el miembro huevo 854. En el dispositivo 850, al igual que con el dispositivo 800 ilustrado en la Figura 8a, la abertura de observación 870 permite la confirmación visual de la progresión del miembro alargado 852 a través de la luz 864 del miembro huevo 854, a medida que el miembro alargado 852 avanza distalmente a través de la luz 864. Con el dispositivo 850, sin embargo, la abertura de observación 870 posibilita además a un usuario leer la posición del tope 866 a lo largo de una parte de la escala de medición 868 que de otra manera estaría escondida de la visión mientras el miembro alargado 852 está aún dispuesto dentro de la luz 864 del miembro huevo 854.

Pasando a la Figura 8c, se ilustra un dispositivo 880 para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende un miembro huevo 882, un miembro alargado 881 y un tope 888 y de acuerdo con una realización de la presente invención. El miembro huevo 884 del dispositivo 880 incluye una primera abertura de observación 891 localizada proximalmente en el miembro huevo 884, así como una segunda abertura de observación 892 localizada distalmente en el miembro huevo 884. El miembro alargado 881 tiene una región distal 883 y una región proximal 884. El miembro huevo 882 incluye una abertura distal 885, una abertura proximal 886 y una luz 887. Como se ha descrito previamente, el miembro huevo 882 comprende además una abertura de observación 891 localizada hacia la abertura proximal 885 y una segunda abertura de observación 892 localizada hacia la abertura distal 885. Un tope 888 está engranado de forma deslizable en la región proximal 884 del miembro alargado 881 y fuera del miembro huevo 882. En una realización preferida, una escala de medición 890 está localizada en la región proximal 884. La escala de medición 890 comprende preferentemente una pluralidad de marcas crecientes 893 que corresponden a las unidades individuales de medida para las cuales está calibrado el dispositivo 880. Adicionalmente, la escala de medición 890 se calibra y posicionada de la misma manera que la escala de medición 818 en el dispositivo 800, que se ilustra en la Figura 8a. Con fines de brevedad, se hace referencia a la descripción de la escala de medición 818 en el dispositivo 800, ya que tal descripción también se aplica a la escala de medición 890 en el dispositivo 880.

El funcionamiento del dispositivo 800 mostrado en la Figura 8a es sustancialmente similar y es aplicable al funcionamiento del dispositivo 880 ilustrado en la Figura 8c. Por consiguiente, con fines de brevedad, para una descripción detallada del funcionamiento del dispositivo 880, se hace referencia a la descripción del funcionamiento

del dispositivo 800.

Como se muestra en la Figura 8c, el dispositivo 800 incluye además una abertura de observación 891 colocada proximalmente en el miembro hueco 882 y una segunda abertura de observación 892 colocada distalmente en el miembro hueco 882. Las aberturas de observación 891 y 892 permiten la confirmación visual de la progresión del miembro alargado 891 a través de la luz 887 del miembro hueco 882, a medida que el miembro alargado 881 avanza desde una posición proximal distalmente a través de la luz 887. Al igual que la abertura de observación 870 del 850 mostrado en la Figura 8b, la primera abertura de observación 891 posibilita al usuario leer la posición del tope 868 a lo largo de una parte de la escala de medición 890 que de otra manera estaría escondida de la visión mientras que el miembro alargado 881 está aún dispuesto dentro de la luz 887 del miembro hueco 882.

En la Figura 9a, se ilustra un dispositivo 900 para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino de acuerdo con una realización de la presente invención que comprende un miembro hueco 904, un miembro alargado 902 y un tope 918, en el que el miembro alargado 902 incluye dos escalas de medición localizadas en extremos opuestos del miembro 902. El miembro hueco 904 incluye una abertura distal 910, una abertura proximal 912 y una luz 914. El miembro alargado 902 tiene una región distal 906 y una región proximal 908. Un tope 916 está engranado de forma deslizable en la región proximal 908 del miembro alargado 902 y fuera del miembro hueco 904.

Adicionalmente, el miembro alargado 902 tiene una primera escala de medición 918 localizada en la región proximal 908 del miembro 902 y una segunda escala de medición 920 colocada en la región distal 906 del miembro 902. Tanto la primera escala de medición 918 como la segunda escala de medición 920 están comprendidas preferentemente de una pluralidad de marcas crecientes 919, 921 respectivamente, que corresponden a las unidades individuales de medida para las cuales está calibrado el dispositivo 900. Las escalas de medición 918, 920 se pueden calibrar para cualquier sistema de medición, tal como, por ejemplo, unidades de medida métrica o inglesa. En la realización ilustrada en la Figura 9a, las marcas crecientes 919, 921 de las escalas de medición 918, 920 están localizadas en un lado de la región proximal 908 y la región distal 906, respectivamente. En otras realizaciones, la marca de las escalas de medición 918, 920 puede aparecer en dos lados de la región proximal 908 y región distal 906, respectivamente. En aún otra realización, las marcas 919, 921 de las escalas de medición 918, 920 se pueden extender completamente alrededor de la circunferencia de la región proximal 908 y la región distal 906, respectivamente. Con respecto a las marcas crecientes 919, 921, las escalas de medición 918, 920 preferentemente proporcionarán marcas crecientes de 1 mm 919, 921 a lo largo de la longitud del miembro alargado 902. En el dispositivo 900, las marcas 919 para la primera escala de medición 918 que comienzan en el extremo proximal del miembro alargado 902 y avanzan distalmente, de forma que las marcas 919 reflejan con precisión la longitud del miembro alargado 902 a lo largo de cualquier punto del mismo. Por ejemplo, la primera marca estaría a un milímetro del extremo proximal del miembro alargado 902 y estaría marcada con una línea única que indica 1 mm. Pasando a las marcas 921 de la segunda escala de medición 920, estas marcas 921 comienzan en el extremo distal del miembro alargado 902 y avanzan proximalmente, de forma que las marcas 921 reflejan con precisión la longitud del miembro alargado 902 a lo largo de cualquier punto del mismo. Al igual que con las marcas 919 de la primera escala de medición 918, la primera marca para la segunda escala de medición estaría, por ejemplo, colocada a un milímetro del extremo del extremo distal del miembro alargado 902 y estaría marcada con una línea única que indica 1 mm. La presencia de una primera escala de medición 918 y una segunda escala de medición 920 en el miembro alargado 902 del dispositivo 900 permite obtener dos mediciones respectivas de una dimensión de un órgano reproductor femenino, posibilitando de ese modo la confirmación de una medición pretendida del órgano reproductor femenino. En otra realización, se usa una marca creciente codificada por color para la posición de 25 mm de cualquiera de la primera o segunda escala de medición 918, 920 o ambas de las escalas de medición 918, 920. Como se ha descrito previamente, una longitud de cérvix de menos de 25 mm es indicativa de un riesgo enormemente aumentado de trabajo parto prematuro. Por lo tanto, una marca creciente codificada por color en el punto de 25 mm de cualquier escala de medición facilitará la detección de un riesgo aumento de trabajo de parto prematuro en un sujeto alertando al usuario o médico del riesgo asociado aumentado con un cérvix más corto de 25 mm. La marca creciente de 25 mm codificada con color se puede usar en una escala únicamente o en ambas escalas simultáneamente.

Para el funcionamiento el dispositivo 900, el miembro alargado 902 se coloca dentro de la luz 914 del miembro hueco 904 con el tope 916 engranado de forma deslizable en la región proximal 908 del miembro alargado 902. Adicionalmente, el tope 916 se localiza proximal de la apertura proximal 912 del miembro hueco 902. El miembro alargado 902 después se hace avanzar a través de la luz 914 distalmente hacia la abertura distal 910 del miembro hueco 904. A medida que el miembro alargado 902 se avanza, el tope 916 se pondrá en contacto con el extremo proximal del miembro hueco 904 en la abertura proximal 912. El tope 916 se caracteriza por un diámetro que es igual o más grande que el diámetro del miembro hueco 904. Como resultado, después de que el tope 916 se pone en contacto con la apertura proximal 912 del miembro hueco 904, el tope 916 no avanza con el miembro alargado 902 a medida que el miembro alargado 902 se mueve distalmente en la luz 914. Cuando el miembro alargado 902 se detiene en su avance distalmente a través de la luz 914 después del extremo distal de la región distal 906 se pone en contacto con una superficie opuesta en el organismo, tal como, por ejemplo, la pared distal extrema del fórnix de la vagina 118. Cuando el miembro alargado 902 se evita que avance en el fórnix de la vagina 118, la longitud 926 del cérvix 114 es capaz de medirse leyendo las dos escalas de medición 918, 920 individualmente o en conjunto, es decir, para confirmar la veracidad de cada medición. En primer lugar, la posición del tope 916 en la

primera escala de medición 918, es decir, la distancia 922 entre la marca creciente más distal de la primera escala de medición 918 y el tope 916 es aproximadamente equivalente a la longitud 926 del cérvix 114. En segundo lugar, la distancia 924 desde el extremo distal de la región distal 906 del miembro alargado 902 hasta la abertura distal 910 del miembro alargado 904 también es aproximadamente equivalente a la longitud 926 del cérvix 114. Además de la realización ilustrada en la Figura 9a, se puede usar una segunda escala de medición dispuesta en la región distal de un miembro alargado en cualquiera de las realizaciones de un dispositivo que comprende un miembro hueco y un miembro alargado insertable dentro del miembro hueco.

Pasando ahora a la Figura 9b, se muestra un dispositivo 950 para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende un miembro hueco 954, un miembro alargado 952 y un primer tope 966 en el que el miembro alargado 952 incluye dos escalas de medición localizadas en extremos opuestos del miembro 952 de acuerdo con una realización de la presente invención. El miembro hueco 954 incluye una abertura distal 960, una abertura proximal 962 y una luz 964. El miembro alargado 952 tiene una región distal 956 y una región proximal 958.

El miembro alargado 952 tiene una primera escala de medición 968 localizada en la región proximal 958 del miembro 952 y una segunda escala de medición 970 localizada en la región distal 956 del miembro 952. Un primer tope 966 está engranado de forma deslizable en la región proximal 958 del miembro alargado 952 y fuera del miembro hueco 954. Además, un segundo tope 980 está engranado de forma deslizable en la región distal 956 del miembro alargado 952 y fuera del miembro hueco 954. Tanto la primera escala de medición 968 como la segunda escala de medición 970 están comprendidas preferentemente de una pluralidad de marcas crecientes 969, 971 respectivamente, que corresponden a las unidades individuales de medida para las cuales está calibrado el dispositivo 950. Las escalas de medición 968, 970 se pueden calibrar para cualquier sistema de medición, tal como, por ejemplo, unidades de medida métrica o inglesa. En la realización ilustrada en la Figura 9b, las marcas crecientes 969, 971 de las escalas de medición 968, 970 estarán localizadas y calibradas sustancialmente de la misma manera que las escalas de medición 918 y 920 del dispositivo 900 mostrado en la Figura 9a. Con fines de brevedad, se hace referencia a las descripciones tanto del emplazamiento como de la calibración de las escalas de medición 918 y 920 del dispositivo 900 en la Figura 9a ya que esas descripciones son aplicables a las marcas crecientes 969, 971 de las escalas de medición 968, 970 del dispositivo 950 en la Figura 9b. Al igual que con las primera y segunda escalas de medición 918, 920 del dispositivo 900 en la Figura 9a, la presencia de una primera escala de medición 968 y una segunda escala de medición 970 en el miembro alargado 952 del dispositivo 950 permite obtener dos mediciones respectivas de una dimensión de un órgano reproductor femenino, posibilitando de esa manera la confirmación de una medición pretendida del órgano reproductor femenino.

El dispositivo 950 también funciona sustancialmente de la misma manera que el dispositivo 900 ilustrado en la Figura 9a. Se hace referencia a la descripción del funcionamiento del dispositivo 900 ya que esa descripción se aplica al funcionamiento del dispositivo 950. Sin embargo, con el dispositivo 950, la adición del segundo tope 980 permite a un usuario analizar la medición del órgano reproductor femenino determinando la posición del segundo tope 980 a lo largo de la segunda escala de medición 970, así como mediante la determinación de la posición del primer tope 966 a lo largo de la primera escala de medición 968.

El dispositivo 900 o el dispositivo 950 pueden incluir adicionalmente una ventana de observación localizada proximalmente en los miembros huecos 904, 954, respectivamente, que posibilita a un usuario confirmar visualmente la posición de los topes 916, 966 a lo largo de una parte de las escalas de medición 918, 968 cuando esas partes de las escalas 918, 968 estarían de otra manera ocultas de la observación, es decir, cuando los miembros alargados 902, 952 están aún dispuestos dentro las luces 914, 964 de los miembros huecos 904, 954. Pasa ahora a la Figura 9c, se muestra un dispositivo 985 para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende un miembro hueco 986, un miembro alargado 987 que incluye dos escalas de medición localizadas en extremos opuestos del miembro 987 y un primer tope 988, en el que está dispuesta una abertura de observación 989 en el miembro hueco 986. El miembro hueco 986 incluye una abertura distal 990, una abertura proximal 991 y una luz 992. El miembro alargado 987 tiene una región distal 993 y una región proximal 994.

El miembro alargado 987 tiene una primera escala de medición 995 localizada en la región proximal 994 del miembro 987 y una segunda escala de medición 996 localizada en la región distal 993 del miembro 987. Un primer tope 988 está engranado de forma deslizable en la región proximal 994 del miembro alargado 987 y fuera del miembro hueco 986. Además, un segundo tope 997 está engranado de forma deslizable en la región distal 993 del miembro alargado 987 y fuera del miembro hueco 986. Tanto la primera escala de medición 995 como la segunda escala de medición 996 están comprendidas preferentemente de una pluralidad de marcas crecientes 998, 999 respectivamente, que corresponden a las unidades de medida individuales para las cuales está calibrado el dispositivo 985. Las escalas de medición 995, 996 se pueden calibrar para cualquier sistema de medición, tal como, por ejemplo, unidades de medida métrica o inglesa. En la realización ilustrada en la Figura 9c, las marcas crecientes 998, 999 de las escalas de medición 995, 996 estarán localizadas y calibradas sustancialmente de la misma manera que las escalas de medición 968 y 970 del dispositivo 950 mostrado en la Figura 9b. Con fines de brevedad, se hace referencia a las descripciones tanto del emplazamiento como de la calibración de las escalas de medición 968 y 970 del dispositivo 950 en la Figura 9b ya que esas descripciones son aplicables a las marcas crecientes 998, 999 de las escalas de medición 995, 996 del dispositivo 985 de la Figura 9c. Al igual que con la primera y la segunda escalas de medición 968, 970 del dispositivo 950 en la Figura 9b, la presencia de una primera escala de medición 995 y una

segunda escala de medición 996 en el miembro alargado 987 del dispositivo 985 permite obtener dos mediciones respectivas de una dimensión de un órgano reproductor femenino, posibilitando de esa manera la confirmación de una medición pretendida del órgano reproductor femenino. Además, la abertura de observación 989 del dispositivo 989 posibilita a un usuario determinar la posición del tope 988 a lo largo de una parte de la primera escala de medición 995 mientras que el miembro alargado 987 está aún dispuesto dentro de la luz 992 del miembro hueco 986.

El dispositivo 985 también funciona sustancialmente de la misma manera que el dispositivo 950 ilustrado en la Figura 9b. Se hace referencia a la descripción del funcionamiento del dispositivo 950 ya que esa descripción se aplica al funcionamiento del dispositivo 985.

Se observa adicionalmente que una abertura de observación 989 también se puede proporcionar en el dispositivo 900 de la Figura 9a para posibilitar una determinación similar del posicionamiento del tope 916 a lo largo de la escala de medida 918 de ese dispositivo 900. También, en una realización alternativa, un dispositivo tal como el dispositivo 985 de la Figura 9c incluye además una segunda abertura de observación localizada distalmente en el miembro hueco para facilitar la confirmación visual del miembro alargado a través de la luz del miembro hueco.

Con cualquiera de las realizaciones de los dispositivos de la presente invención, se puede proporcionar una empuñadura con el fin de facilitar la manipulación de los dispositivos. La empuñadura está posicionada en conexión operativa con la región proximal de cualquiera de los dispositivos y, preferentemente, está localizada en el extremo proximal extremo de la región proximal de un dispositivo y también proximalmente de la escala de medida en la región proximal. Pasando a la Figura 10, un dispositivo ilustrativo 1000 para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino de acuerdo con una realización de la presente invención que incluye una empuñadura 1050 se muestra. El dispositivo 1000 comprende un miembro alargado 1002, con una región distal 1006 y una región proximal 1008, estando el miembro 1002 adaptado para colocarse dentro de un miembro hueco 1004. El miembro hueco 1004 incluye una abertura distal 1010, una abertura proximal 1012, y una luz 1014. Un tope 1016 está engranado de forma deslizable en la región proximal 1008 del miembro alargado 1002 y fuera del miembro hueco 1004. Una escala de medición 1018 comprendida de una pluralidad de marcas crecientes 1019 está dispuesta en la región proximal 1008 del miembro alargado 1002.

La empuñadura 1050 está colocada preferentemente en conexión operativa con la región proximal 1008 del miembro alargado 1002 y, además, en el extremo proximal del miembro 1002. También, la empuñadura 1050 se configura para evitar que el tope 1016 se deslice proximalmente más allá del extremo proximal del miembro 1002. Por ejemplo, la empuñadura 1050 se caracteriza preferentemente por un diámetro que evita que el tope 1016 se mueva más allá de la región proximal 1008 del miembro 1002. La empuñadura 1050 está comprendida de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, plástico, espuma o goma. La empuñadura 1050 se puede fabricar a partir del mismo material del que está fabricado el miembro alargado 1002 o se puede fabricar a partir de un material diferente. En una realización, la empuñadura de 1050 es de color coordinado con el tope 1016.

Pasando ahora a la Figura 11, se ilustra un dispositivo 1100 para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende un miembro hueco 1104, un miembro alargado 1102 y un tope 1116 de acuerdo con una realización de la presente invención. El miembro hueco 1104 incluye una abertura distal 1110, una abertura proximal 1112 y una luz 1114. El miembro alargado 1102 tiene una región distal 1106 y una región proximal 1108. Un tope 1116 está engranado de forma deslizable en la región proximal 1108 del miembro alargado 1102 y fuera del miembro hueco 1104.

El dispositivo 1100 comprende además una escala de medición 1118 en la región proximal 1108 del miembro alargado 1002 que incluye una pluralidad de retenes unidireccionales 1130. La escala de medición 1118 preferentemente está comprendida de una pluralidad de marcas crecientes 1119 en la que cada marca 1119 corresponde a las unidades individuales de medida para las cuales está calibrado el dispositivo 1100. En el dispositivo 1100 ilustrado en la Figura 11, las marcas crecientes 1119 están localizadas en un lado de la región proximal 1108. En otras realizaciones, las marcas 119 pueden aparecer en dos lados opuestos de la región proximal 1108 o se pueden extender completamente alrededor de la circunferencia de la región proximal 1108. La escala de medición 1108 se puede calibrar para cualquier sistema de medición, tal como, por ejemplo, unidades de medida métrica o inglesa.

El tope 1116 se fabrica preferentemente usando un material que es más flexible que el material usado para la fabricación del miembro alargado 1102. Más específicamente, el tope 1116 preferentemente se fabrica con un material que es más flexible que el material usado para los retenes unidireccionales 1130. Como resultado, el tope 1116 es capaz de deslizarse sobre los retenes unidireccionales 1130 mientras se desplaza a lo largo de la longitud del miembro alargado 1102.

Un retén unidireccional 1130 se posiciona en cada marca creciente 1119. En una realización, cada retén unidireccional 1130 permite que el tope 1116 se desplace a lo largo del miembro alargado 1102 en una dirección de una manera más facilitada que en la dirección opuesta. En otra realización, se tiene que aplicar fuerza al tope 1116 con el fin de deslizar el tope 1116 a lo largo del miembro alargado 1102, independientemente de si el tope 1116 se

mueve proximalmente o distalmente. Como resultado, los retenes 1130 actúan como mecanismos de bloqueo que mantienen la posición del tope 1116 a lo largo de la escala de medición 1118, después de que se ha tomado una medición de una dimensión de un órgano reproductor femenino. En las Figuras 12a, 12b y 12c se ilustran tres realizaciones diferentes de retenes. Pasando a la Figura 12a, se ilustra un retén unidireccional 1130a que comprende una superficie en ángulo inclinada hacia la cara distal 1131 y una cara proximal 1132 que es sustancialmente normal o perpendicular a la región proximal 118 del miembro alargado 1102. La superficie distal 1131 aumenta la inclinación cuando el retén universal 1130a se visualiza en una dirección de distal a proximal. El tope 1116 requiere menos presión para desplazarse en una dirección proximal, es decir, sobre la superficie en ángulo inclinada hacia la cara distal 1131, que para desplazarse en una dirección distal, es decir, en contra de la cara proximal 1132.

Pasando ahora a la Figura 12b, se muestra un retén bidireccional 1130b que está configurado como un nódulo redondo. Al igual que el retén unidireccional 1130a en la Figura 12a, el retén bidireccional 1130b también sirve como un mecanismo de bloqueo evitando el movimiento indeseado del tope 1116 después de que se ha tomado una medición de dimensión de un órgano reproductor femenino. Con el retén bidireccional 1130b, la superficie redondeada 1133 del retén 1130b permite que el tope 1116 se deslice sobre el retén 1130b. Debido a que el retén 1130b aparece como una obstrucción en el miembro alargado 1102, sin embargo, se requiere fuerza para deslizar el tope 1116 más allá de los retenes 1130b en cualquier dirección. Por consiguiente, la posibilidad de que el tope 1116 se mueva erróneamente desde una posición deseada a lo largo de la escala de medición 1118 se reduce ya que se tiene que aplicar conscientemente fuerza física al tope 1116 con el fin de que el tope 1116 se deslice más allá de un retén 1130b en cualquiera de una dirección proximal o distal. La Figura 12c ilustra retenes bidireccionales 1130c que funcionan de una manera similar que los retenes 1130b en la Figura 12b. Los retenes bidireccionales 1130c difieren de los retenes 1130b en que los retenes 1130c se extienden completamente alrededor de la circunferencia de la región proximal 1108 del miembro alargado 1102, mientras que los retenes 1130b aparecen como nódulos separados.

Pasando a la Figura 13, se muestra otro dispositivo para medir una dimensión de un órgano reproductor femenino que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. El dispositivo 1300 incluye un miembro alargado 1302 adaptado para posicionarse dentro de un miembro hueco 1304. El miembro alargado 1302 tiene una región distal 1306 y una región proximal 1308. El miembro hueco 1304 incluye una abertura distal 1310, una abertura proximal 1312; y una luz 1314. Un tope 1316 está engranado de forma deslizable sobre la región distal 1306 del miembro alargado 1302 y fuera del miembro hueco 1304.

Preferentemente, una escala de medición 1318 se localiza en la región distal 1306 del miembro alargado 1302. La escala de medición 1318 también está comprendida preferentemente de una pluralidad de marcas crecientes 1319 que corresponden a unidades individuales de medida para las cuales está calibrado el dispositivo 1300. La escala de medición 1318 se puede calibrar para cualquier sistema de medición, tal como, por ejemplo, unidades de medida métrica o inglesa. Como se ilustra en la Figura 13, las marcas crecientes 1319 de la escala de medición 1318 están localizadas en un lado de la región distal 1306 del cuerpo alargado 1302. En otras disposiciones, las marcas 1319 de la escala de medición 1318 pueden aparecer en dos lados de la región distal 1306 o se pueden extender completamente alrededor de la circunferencia de la región distal 1306. En otra disposición, la escala de medición 1318 proporcionará marcas crecientes de 1 mm 1319 a lo largo de la longitud del miembro alargado 1302. En el dispositivo 1300, las marcas 1319 comienzan en el extremo distal del miembro alargado 1302 y proceden proximalmente, de forma que las marcas 1319 reflejan con precisión la longitud del miembro alargado 1302 a lo largo de cualquier punto del mismo. Por ejemplo, la primera marca 1319 estará a un milímetro del extremo del extremo distal del miembro alargado 1302 y estará marcada con una línea única que indica 1 mm.

Para operar el dispositivo 1300, el miembro alargado 1302 se posiciona dentro de la luz 1314 del miembro hueco 1304 con el tope 1316 engranado de forma deslizable a la región distal 1306 del miembro alargado 1302. Adicionalmente, el tope 1316 está localizado distal de la abertura distal 1310 del miembro hueco 1304. Inicialmente, el dispositivo 1300 se coloca dentro, por ejemplo de la vagina. El dispositivo 1300 después se hace avanzar a través de la vagina hasta que el extremo distal de la región distal 1306 del miembro alargado 1302 se pone en contacto con una superficie opuesta en la vagina, tal como, por ejemplo, la pared distal extrema del fómex de la vagina (típicamente la reflexión de la unión cervico-vagino/uterina anteriormente o posteriormente). Después se ejerce presión sobre el miembro hueco 1304 con el fin de mover el miembro hueco 1304 en dirección distal. A medida que el miembro hueco 1304 se avanza distalmente, la abertura distal 1310 del miembro hueco 1304 engranará al tope 1316. Después de que el miembro hueco 1304 engrana al tope 1316, el tope 1316 también se avanzará distalmente con el miembro hueco 1304 ya que el tope 1316 se caracteriza por un diámetro que es igual o más grande que el diámetro exterior del miembro hueco 1304. A medida que el tope 1316 avanza, el tope 1316 se desliza en una dirección distal sobre la escala de medición 1318. El movimiento distal del tope 1316 se detendrá una vez que el tope 1316 contacte una superficie proximal del cérvix. Por consiguiente, la posición del tope 1316 a lo largo de la escala de medición 1318, después de que el tope 1316 contacta con una superficie proximal del cérvix y detiene el deslizamiento distalmente a lo largo de la región distal 1306 del miembro alargado 1302, se puede leer con el fin de determinar la longitud del cérvix. Por ejemplo, la distancia entre la marca creciente más distal 1319 de la marca creciente 1319 localizada en el borde distal del tope 1316 se aproxima a la longitud del cérvix.

En las Figuras 14a y 14b se ilustran dispositivos adicionales que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas para la medición de una dimensión de un órgano reproductor femenino. Los dispositivos 1400, 1500 respectivamente, se caracterizan por extremos distales 1425, 1475 de área de superficie aumentada. El área de superficie aumentada de los extremos distales 1425, 1475 reduce la posibilidad de que el miembro alargado 1402, 1452 perfora una pared vaginal mediante la dispersión de cualquier presión aplicada a una pared vaginal por el miembro alargado 1402, 1452. Pasando a la Figura 14a, un dispositivo 1400 incluye un miembro alargado 1402 con una región distal 1406, una región proximal 1408 y un extremo distal 1425. Un tope 1416 está engranado de forma deslizante en la región distal 1406 del miembro alargado 1402. Preferentemente, una escala de medición 1418 se localiza en la región distal 1406 del miembro alargado 1402. La escala de medición 1418 también está comprendida preferentemente de una pluralidad de marcas crecientes 1419 que corresponden a las unidades individuales de medida para las cuales está calibrado el dispositivo 1400. La escala de medición 1418 se calibra y dispone a lo largo del miembro alargado 1402 sustancialmente de la misma manera que la escala de medición 1318 del dispositivo 1300 ilustrado en la Figura 13. Por consiguiente, se hace referencia a la descripción de la escala de medición 1318 del dispositivo 1300 en la Figura 13 ya que esa descripción también se aplica a la calibración y disposición de la escala de medición 1418.

El extremo distal 1425 del miembro alargado 1412 se caracteriza por un área de superficie aumentada con relación a, por ejemplo, el miembro alargado 100 del dispositivo ilustrado en la Figura 1. Cuando el extremo distal 1425 se pone en contacto con una pared vaginal, tal como, por ejemplo, la reflexión de la unión cervico-vagino/uterina bien sea anteriormente o posteriormente, la posibilidad de que el miembro alargado 1402 perfora la pared vaginal se reduce. Debido al área de superficie aumentada del extremo distal 1425, la presión aplicada a la pared se dispersa a lo largo de un área de superficie mayor en comparación con el miembro alargado 100 mostrado en la Figura 1. En una disposición, el extremo distal 1425 está formado para adaptarse sustancialmente a la forma de una reflexión típica de la unión cervico-vagino/uterina. Adicionalmente, el extremo distal 1425 es capaz de incorporarse como parte de cualquiera de los miembros alargados de los dispositivos divulgados en el presente documento.

El funcionamiento del dispositivo 1400 es sustancialmente similar al funcionamiento del dispositivo ilustrado en la Figura 1. Con fines de brevedad, se ha referencia a la descripción del funcionamiento del dispositivo en la Figura 1, con el fin de describir el funcionamiento del dispositivo 1400.

Pasando ahora a la Figura 14b, un dispositivo 1450 incluye un miembro alargado 1452 con una región distal 1456, una región proximal 1458 y un extremo distal 1475. Un tope 1466 está engranado de forma deslizante en la región distal 1456 del miembro alargado 1452. Preferentemente, una escala de medición 1468 está localizada en la región distal 1456 del miembro alargado 1452. La escala de medición 1468 también está comprendida preferentemente de una pluralidad de marcas crecientes 1469 que corresponden a las unidades individuales de medida para las cuales está calibrado el dispositivo 1450. La escala de medición 1468 está calibrada y dispuesta a lo largo del miembro alargado sustancialmente de la misma manera que la escala de medición 1318 del dispositivo 1300 ilustrado en la Figura 13. Por consiguiente, se hace referencia a la descripción de la escala de medición 1318 del dispositivo 1300 de la Figura 13 ya que esa descripción también se aplica a la calibración y disposición de la escala de medición 1468.

El extremo distal 1475 del miembro alargado 1452 está fabricado de un material plásticamente deformable, tal como cualquier material elastomérico apropiado. Como resultado de la naturaleza deformable del extremo distal 1475, el usuario del dispositivo 1450 es capaz de darle forma al extremo distal 1475 en cualquier forma deseada, tal como, por ejemplo, una forma que se adapte a la forma de una reflexión típica de la unión cervico-vagino/uterina. La forma en la que el extremo distal 1475 se forma preferentemente corresponde a la superficie de la vagina contra la cual se coloca el miembro alargado 1452 durante el funcionamiento del dispositivo 1450. Ya que el extremo distal 1475 es capaz de formarse en una forma que se adapte a una superficie vaginal, cualquier presión ejercida sobre la superficie vaginal por el miembro alargado 1452 se distribuye a lo largo de la superficie completa que contacta el extremo distal 1475. Por lo tanto, se reduce la probabilidad de que el miembro alargado 1452 perfora esa superficie mientras el miembro alargado 1452 se manipula dentro de la vagina. Además, el extremo distal 1475 es capaz de incorporarse como parte de cualquiera de los miembros alargados de cualquiera de los dispositivos divulgados en el presente documento.

El funcionamiento del dispositivo 1450 es sustancialmente similar al funcionamiento del dispositivo ilustrado en la Figura 1. Con fines de brevedad, se ha referencia a la descripción del funcionamiento del dispositivo en la Figura 1, con el fin de describir el funcionamiento del dispositivo 1450.

En lo sucesivo en el presente documento se describen diversos métodos para el uso de los dispositivos. Por ejemplo, un método para pronosticar el riesgo de trabajo de parto prematuro en un individuo comprende las etapas de: insertar en la vagina un dispositivo que comprende un miembro alargado que tiene una región distal y región proximal y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope contacta con el cérvix y la región distal contacta con la unión cervico-uterina en el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina observando la posición del tope a lo largo de dicho miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de

la vagina está inversamente relacionada con el riesgo de trabajo de parto prematuro.

Como se usa en el presente documento la expresión “riesgo de trabajo de parto prematuro” se refiere al riesgo de que un individuo entre en trabajo de parto antes de la semana treinta y siete de gestación o embarazo. Usando los dispositivos descritos, este riesgo se puede pronosticar cuando el individuo ya está embarazado o cuando el individuo no está embarazado. Como tal, esto puede proporcionar a la mujer una comprensión valiosa de lo que puede ocurrir durante el embarazo. También como se usa en el presente documento el término “parto prematuro” se usa de manera intercambiable con nacimiento prematuro y se refiere al nacimiento del feto como resultado del trabajo de parto prematuro. Por consiguiente, se contempla que el parto prematuro podría ocurrir como resultado de un trabajo de parto prematuro. Debido a que los bebés que nacen prematuramente pueden tener problemas de salud graves, los facultativos tratan de evitar el trabajo de parto prematuro en lo posible. Si ocurre hemorragia vaginal o si las membranas fetales se rompen, el trabajo de parto prematuro es difícil de detener. Sin embargo, si no ocurre hemorragia vaginal y las membranas no están filtrando líquido amniótico, el reposo en cama con fluido proporcionado por vía intravenosa ayuda a aproximadamente una de dos mujeres. Sin embargo, si el cérvix se dilata más allá de 5 centímetros, el trabajo de parto habitualmente continúa hasta que el bebé nace. Típicamente, el sulfato de magnesio proporcionado por vía intravenosa detiene el trabajo de parto en una mayoría de los casos. El uso de los dispositivos descritos indicará si tal tratamiento puede ser necesario en el futuro.

Un método para pronosticar el riesgo de aborto espontáneo en un individuo comprende insertar en la vagina un dispositivo que tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizable con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para contrarstar el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope contacta el cérvix y la región distal contacta con la unión cervico-uterina como el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina mediante la observación de la posición del tope a lo largo del miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina está inversamente relacionada con el riesgo de aborto espontáneo.

Los métodos para pronosticar la facilidad de inducir el trabajo de parto comprenden insertar en la vagina un dispositivo que comprende un miembro alargado que tiene una región distal y una región por proximal; y un tope engranado de forma deslizable con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para contactar el cérvix cuando el miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope contacta el cérvix y la región distal contacta con la unión cervico-uterina en el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix mediante la observación de la posición del tope a lo largo del miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina está inversamente relacionada con la facilidad de la inducción de trabajo de parto.

Un método para evaluar la fertilidad de un individuo comprende insertar en la vagina un dispositivo que tiene un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal; y un tope engranado de forma deslizable con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para contactar el cérvix cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina; continuar insertando el dispositivo hasta que el tope contacta con el cérvix y la región distal contacta con la unión cervico-uterina en el fórnix de la vagina; y determinar la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina observando la posición del tope a lo largo del miembro alargado, en el que la longitud del cérvix en el fórnix de la vagina está inversamente relacionada con la fertilidad de un individuo.

Como se usa el presente documento, el término “fertilidad” se refiere a la capacidad de una hembra de llevar un feto hasta el punto en el que es viable o puede sobrevivir con la ayuda de la ciencia médica, si fuera necesario, cuando se da a luz, una hembra que intenta quedar embarazada, la evaluación antes de la concepción o procedimientos implicados con tratamiento de infertilidad. Por consiguiente, la fertilidad generalmente se refiere a la capacidad de una hembra de llevar un feto hasta un periodo normal de nueve meses, así como cualquier otro período más corto en el que el bebé podría sobrevivir por sí mismo o con cuidado crítico. Mediante la evaluación de la longitud y el diámetro cervical, un facultativo consigue una precisión de la fertilidad de la hembra, debido a que se puede pronosticar un riesgo de trabajo de parto prematuro. Por ejemplo, si el facultativo puede determinar que una hembra está en un riesgo de este tipo de trabajo de parto prematuro y parto prematuro que las posibilidades de supervivencia del infante serían pequeñas, entonces el facultativo puede aconsejar a la hembra del riesgo. Por consiguiente, la hembra puede tomar la decisión de evitar el embarazo o puede, con la ayuda de su facultativo, tomar medidas a través de la dieta, reposo y medicaciones que disminuyan el riesgo del trabajo de parto prematuro.

Como se usa en el presente documento el término “hembra” se refiere a una hembra de mamífero, tal como ser humano, caballo, perro, vaca, cerdo o mono. Aunque los dispositivos y métodos están adaptados particularmente para su uso en una hembra humana, un experto en la materia comprende que los mismos se pueden usar en cualquier mamífero hembra. Por consiguiente, los dispositivos de la presente invención se podrían usar en medicina veterinaria, si se desea. Cuando se usan en medicina veterinaria, los dispositivos y métodos se adaptan específicamente para el tipo de animal en el cual se usarán los dispositivos y métodos. Por ejemplo, cuando se usan en un caballo, el miembro alargado tendrá una longitud mayor que el miembro alargado de un dispositivo adaptado para uso humano. El miembro alargado debe tener una longitud suficiente para posibilitar que un veterinario mida la longitud del cérvix, la dilatación del cérvix y la profundidad del útero de un caballo hembra. Debido a que el canal

vaginal equino es más largo que un canal vaginal humano, el miembro alargado por consiguiente tiene que ser más largo cuando se adapta para equinos.

5 Adicionalmente, los métodos para medir la dilatación de un cuello del útero, donde el cuello del útero comprende un  
 10 lado y un lado opuesto, comprenden, insertar en la vagina un dispositivo que comprende un miembro alargado que  
 15 tiene una región distal, una región proximal y una curvatura en el miembro alargado en o cerca de la región distal de  
 forma que la región distal y la región proximal sean aproximadamente perpendiculares entre sí; una escala de  
 medición en la región distal del miembro alargado; y un tope engranado de forma deslizable con el miembro  
 alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con un lado del  
 cuello del útero cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina, hasta que el tope contacta con  
 un lado del cuello del útero en o cerca del orificio externo; mover el dispositivo lateralmente de forma que el tope  
 permanezca en contacto con un lado del cuello del útero en o cerca del orificio externo y de forma que el tope se  
 deslice a lo largo del miembro alargado hasta que un extremo del miembro alargado en la región distal esté en  
 alineación con el lado opuesto del cuello del útero en o cerca del orificio externo; y determinar la dilatación del cuello  
 del útero mediante la observación de la posición del tope en la escala de medición en el miembro alargado.

Los dispositivos mencionados anteriormente permiten que se determine una dimensión de un órgano reproductor  
 20 femenino sin observar visualmente el dispositivo cuando la medición se está realizando. El dispositivo adecuado  
 para su uso con este método incluirá al menos un miembro alargado que tiene una región distal, una región proximal  
 y una escala de medición dispuesta en el miembro alargado y un tope engranado de forma deslizable en el miembro  
 25 alargado y posicionable a lo largo de la escala de medición. Preferentemente, la escala de medición se dispone en la  
 región distal del miembro alargado. Adicionalmente, la escala de medición comprende una pluralidad de marcas  
 crecientes. Inicialmente, el tope se posiciona preferentemente proximalmente de la marca creciente más proximal de  
 la escala de medición. Un usuario en primer lugar coge el tope manualmente con, por ejemplo, un dedo índice y un  
 30 dedo medio. Después el usuario inserta el dispositivo en la vagina manipulando dispositivo dentro de la vagina,  
 usando el tope para posicionar el dispositivo. El dispositivo se hace avanzar dentro de la vagina distalmente hasta  
 que el extremo distal de la región distal del miembro alargado se pone en contacto con una pared distal extrema del  
 fómix de la vagina, tal como por ejemplo, la reflexión de la unión cervico-vagina/uterina bien sea anteriormente o  
 posteriormente. Después el tope se hace progresar distalmente a lo largo del miembro alargado hasta que se realiza  
 el contacto entre el tope y el órgano reproductor que se está midiendo. La longitud del órgano reproductor se  
 determina mediante la observación de la posición del tope a lo largo de la escala de medición. La posición del tope a  
 lo largo de la escala de medición es aproximadamente la longitud del órgano reproductor.

Un método para determinar una dimensión de un órgano reproductor femenino comprende el uso de un dispositivo  
 35 que comprende un miembro alargado que tiene una región distal y una región proximal, en el que el miembro  
 alargado tiene una escala de medición en la región distal. En una disposición el dispositivo usado en el método no  
 tiene un tope que está engranado de forma deslizable con el miembro alargado, a diferencia de algunos de los  
 dispositivos que se han descrito. Este método es útil cuando el cérvix de un paciente es claramente visible desde la  
 40 parte exterior del cuerpo del paciente. Por ejemplo, en primer lugar se inserta un espéculo en el orificio vaginal con  
 el fin de facilitar una visión clara de las paredes vaginales y el cérvix. Con el espéculo en su lugar, la región distal del  
 miembro alargado se inserta en la vagina. El miembro alargado se avanza dentro de la vagina hacia el cérvix. El  
 miembro alargado después se orienta adyacente al cérvix de forma que la escala de medición en la región distal sea  
 45 visible para la persona que está midiendo el cérvix. A continuación, el miembro alargado se avanza hasta que la  
 región distal se pone en contacto con la unión cervico-uterina en el fómix de la vagina. La longitud del cérvix  
 después se determina comparando el cérvix con la escala de medición en la región distal del miembro alargado.  
 Adicionalmente se puede usar una fuente de luz para dirigir luz en el orificio vaginal hacia el cérvix, aumentando de  
 ese modo la claridad con la cual se observan el cérvix y la escala de medición desde el exterior del cuerpo del  
 paciente.

## 50 **Ejemplo I**

### **Medición de la longitud del cérvix**

Este Ejemplo proporciona medición de la longitud del cérvix en la vagina de un sujeto y la correlación con criterios  
 55 indicados para determinar el riesgo de parto prematuro.

El sujeto preferentemente se encuentra acostado en una posición tumbada sobre su espalda. El facultativo usa un  
 espéculo para examinar en primer lugar la cavidad vaginal y para observar la posición óptima para colocar el  
 60 dispositivo. El facultativo inserta en la vagina un dispositivo que comprende un miembro alargado que tiene una  
 región distal y una región proximal y un tope engranado de forma deslizable con el miembro alargado en la región  
 distal, teniendo dicho tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con el cérvix cuando la región distal del  
 miembro alargado se inserta en la vagina. El dispositivo se inserta hasta que el tope contacta con el cérvix y la  
 65 región distal contacta con la unión cervico-uterina en el fómix de la vagina. Después la longitud del cérvix en el fómix  
 de la vagina se determina observando la posición del tope en el miembro alargado. Debido a que la longitud del  
 cérvix en el fómix de la vagina está relacionada inversamente con el riesgo de parto prematuro, un riesgo de este  
 tipo se puede determinar. El facultativo usa los datos proporcionados en el presente documento en la Tabla 1, que

se describen en Iams *et al.*, N. Eng. J. Med. 334: 567 (1996) con el fin de determinar el riesgo relativo de parto prematuro.

TABLA I

Riesgo relativo de parto prematuro			
Longitud del cérvix (mm)	Percentil	a las 24 semanas	a las 28 semanas
40	≤ 75	2	2,8
35	≤ 50	2,4	3,5
30	≤ 25	3,8	5,4
26	≤ 10	6,2	9,6
22	≤ 5	9,5	13,9
13	≤ 1	14	24,9

5 Como se usa en el presente documento, el término “riesgo relativo” se refiere a la probabilidad de que exista un parto prematuro cuando se compara con la población que no tiene ese hallazgo. En este sujeto, la longitud del cérvix se determina que es 22 mm. Debido a que el sujeto está a las 24 semanas de gestación, el riesgo relativo de parto prematuro de este sujeto es 9,5. En otras palabras, este sujeto tiene un riesgo 9,5 veces más elevado de parto prematuro que un individuo cuyo cérvix tiene una longitud mayor de 22 mm.

**Ejemplo II**

**Medición de dilatación del cérvix**

15 Este ejemplo demuestra el uso de un dispositivo descrito en el presente documento para medir la dilatación del cuello del útero en el mismo sujeto que en el Ejemplo 1, para pronosticar el riesgo de parto prematuro o la fase particular del parto en un embarazo normal.

20 Para medir la dilatación del cuello del útero, el facultativo inserta en la vagina un dispositivo que comprende un miembro alargado que tiene una región distal, una región proximal y una curvatura en el miembro alargado en o cerca de la región distal de forma que la región distal y la región proximal son aproximadamente perpendiculares entre sí; una escala de medición en la región distal del miembro alargado; y un tope engranado de forma deslizante con el miembro alargado en la región distal, teniendo el tope una superficie adaptada para ponerse en contacto con un lado del cuello del útero cuando la región distal del miembro alargado se inserta en la vagina, hasta que el tope se pone en contacto con un lado del cuello del útero en o cerca del orificio externo. Después el facultativo mueve el dispositivo lateralmente de forma que el tope permanezca en contacto con un lado del cuello del útero en o cerca del orificio externo y de forma que el tope se deslice a lo largo del miembro alargado hasta que un extremo del miembro alargado en la región distal está alineado con el lado opuesto del cuello del útero en o cerca del orificio externo. El facultativo determina la dilatación del cuello del útero observando la posición del tope en la escala de medición en el miembro alargado. Usando este procedimiento, la dilatación del cuello del útero en este sujeto se observa que es 5 cm. Por consiguiente, el facultativo advierte al sujeto de que el parto es inminente. Debido a que este sujeto está en su semana 24 de embarazo, este parto es prematuro o antes de término.

35 Aunque la invención se ha descrito con referencia a los ejemplos proporcionados anteriormente, se ha de comprender que diversas modificaciones se pueden realizar sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, la invención está limitada únicamente por las reivindicaciones.

40

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (600) para determinar una dimensión de un órgano reproductor femenino que comprende:
- 5 un miembro hueco (604) que tiene una abertura distal (610), una abertura proximal (612) y una luz (614), en el que la abertura distal (610) del miembro hueco (604) está adaptada para contactar el órgano reproductor; un miembro alargado (602) posicionado dentro de la luz (614) del miembro hueco (604), teniendo el miembro alargado (602) una región distal (606) y una región proximal (608),  
 10 una escala de medición (618) dispuesta en la región proximal del miembro alargado (602); y  
 un tope (616) engranado de forma deslizante con el miembro alargado (602) en la región proximal del miembro alargado (602),  
**caracterizado por que** el tope (616) está adaptado para ponerse en contacto con la abertura proximal (612) del miembro hueco (604) a medida que el miembro alargado (602) se hace avanzar distalmente dentro de la luz (614), la escala de medición (618) se desliza más allá del tope (616) a medida que el miembro alargado (602) avanza de forma que cuando un extremo distal de la región distal (606) se pone en contacto con una superficie opuesta en el cuerpo y se evita el avance adicional del miembro alargado (602), la dimensión del órgano reproductor es capaz de medirse leyendo la posición del tope (616) en la escala de medición (618).
2. El dispositivo (1000) de la reivindicación 1 que comprende además una empuñadura (1050) dispuesta en la región proximal (1008) del miembro alargado (1002) y localizada proximal a la escala de medición (1018), en el que la empuñadura (1050) tiene un diámetro mayor que un diámetro del miembro alargado (1002), evitando de ese modo que el tope (1016) se deslice más allá de la escala de medición (1018) en una dirección proximal.
3. El dispositivo (900) de la reivindicación 1 comprendiendo además:
- 25 una segunda escala de medición (920) dispuesta en la región distal (906) del miembro alargado (902).
4. El dispositivo (950) de la reivindicación 3 comprendiendo además:
- 30 un segundo tope (980) engranado de forma deslizante en la región distal (956) del miembro alargado (952).
5. El dispositivo (800) de la reivindicación 1 en el que el miembro hueco (804) comprende además una abertura de observación (820) localizada hacia la abertura distal (810) del miembro hueco (804) para permitir la confirmación visual del miembro alargado (802) a medida que el miembro alargado (802) se desplaza dentro de la luz (840) del miembro hueco (804).
- 35 6. El dispositivo (850) de la reivindicación 1 en el que el miembro hueco (854) comprende además una abertura de observación (870) localizada hacia la abertura proximal (862) del miembro hueco (854) para permitir la confirmación visual del miembro alargado (852) a medida que el miembro alargado (852) se desplaza dentro de la luz (864) del miembro hueco (854) y para permitir la confirmación visual de la escala de medición (868) mientras el miembro alargado (852) se dispone dentro de la luz (864).
- 40 7. El dispositivo (600) de la reivindicación 1 en el que la abertura distal (610) del miembro hueco (604) está adaptada para ponerse en contacto con el órgano reproductor mientras que permite simultáneamente que el miembro alargado (602) se desplace a través de la abertura distal (610) y distalmente más allá del órgano reproductor.
- 45 8. El dispositivo (600) de la reivindicación 7 en el que el órgano reproductor es un cérvix (114), la dimensión es la longitud (622) del cérvix (114) y el miembro alargado (602) se desplaza distalmente más allá del cérvix (114) en el fórnix de la vagina (118).
- 50 9. El dispositivo (600) de la reivindicación 1 en el que la abertura proximal (612) del miembro hueco (604) está adaptada para engranar al tope (616) y evitar que el tope (616) se deslice distalmente a lo largo del miembro alargado (602).
- 55 10. El dispositivo (1100) de la reivindicación 1 comprendiendo además una pluralidad de retenes (1130) localizados en la región proximal (1108) del miembro alargado (1102).
- 60 11. El dispositivo (1100) de la reivindicación 1 en el que la escala de medición (1118) está comprendida de marcas crecientes (1119) y el dispositivo (1100) comprende además un retén unidireccional (1130) localizado en cada marca (1119) de la escala de medición (1118).
- 65 12. El dispositivo (1000) de la reivindicación 11 comprendiendo además una empuñadura (1050) en conexión operativa con la región proximal (1008) del miembro alargado (1002) y posicionado proximal a la escala de medición (1018).
13. El dispositivo (600) de la reivindicación 1 en el que el órgano reproductor es un cérvix (114), la dimensión es la

longitud (622) del cérvix (114) y el miembro alargado (602) es capaz de hacerse progresar distalmente dentro de la luz (614) del miembro hueco (604), más allá de la abertura distal (610) del miembro hueco (604) y distalmente más allá del cérvix (114) en el fórnix de la vagina (118).

- 5 14. El dispositivo (600) de la reivindicación 13 en el que el miembro hueco (604) tiene un diámetro lo suficientemente ancho para permitir que el miembro hueco (604) mantenga contacto simultáneo con una pared del fórnix de la vagina (118) y un extremo proximal del cérvix (114).
- 10 15. El dispositivo (600) de la reivindicación 14 en el que el miembro alargado (602) tiene un diámetro más estrecho que el diámetro del miembro hueco (604) y en el que el diámetro del miembro alargado (602) es lo suficientemente estrecho para permitir que el miembro alargado (602) se inserte en la luz (614) del miembro hueco (604), progrese a través del miembro hueco (604) y distalmente más allá del cérvix (114) en el fórnix de la vagina (118).
- 15 16. El dispositivo (1100) de la reivindicación 10 o reivindicación 11 en el que el tope (1116) comprende un primer material y los retenes (1130) comprenden un segundo material, siendo el primer material más flexible que el segundo material, posibilitando de ese modo que el tope (1116) se deslice sobre los retenes (1130).

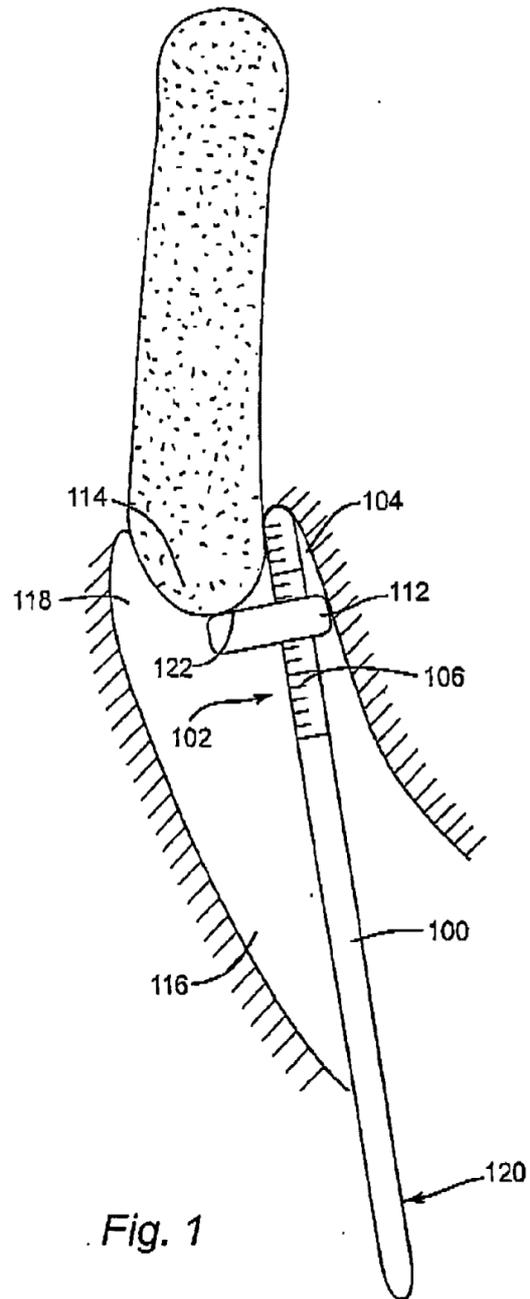


Fig. 1

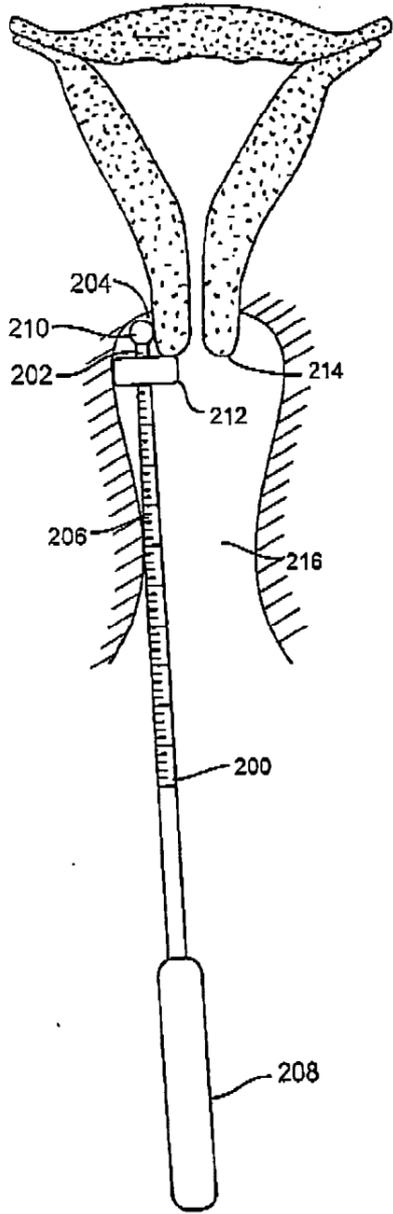


Fig. 2

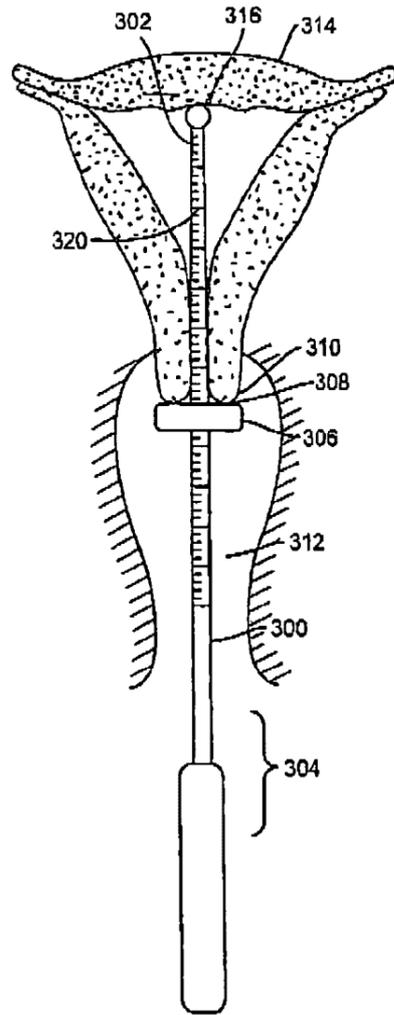


Fig. 3

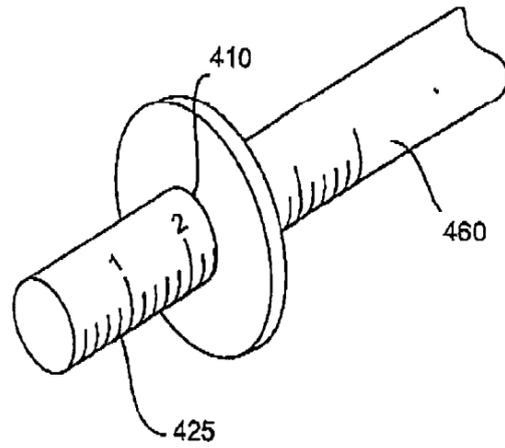


Fig. 4a

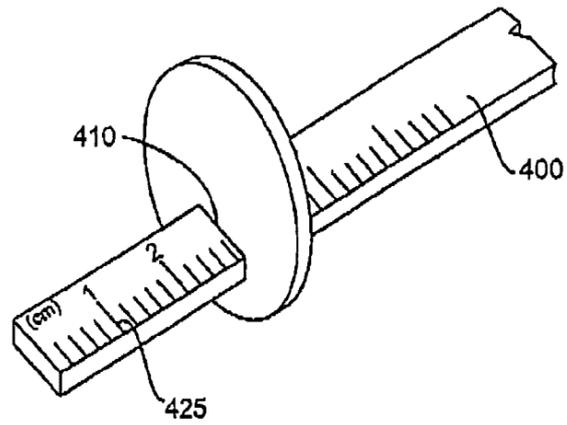


Fig. 4b

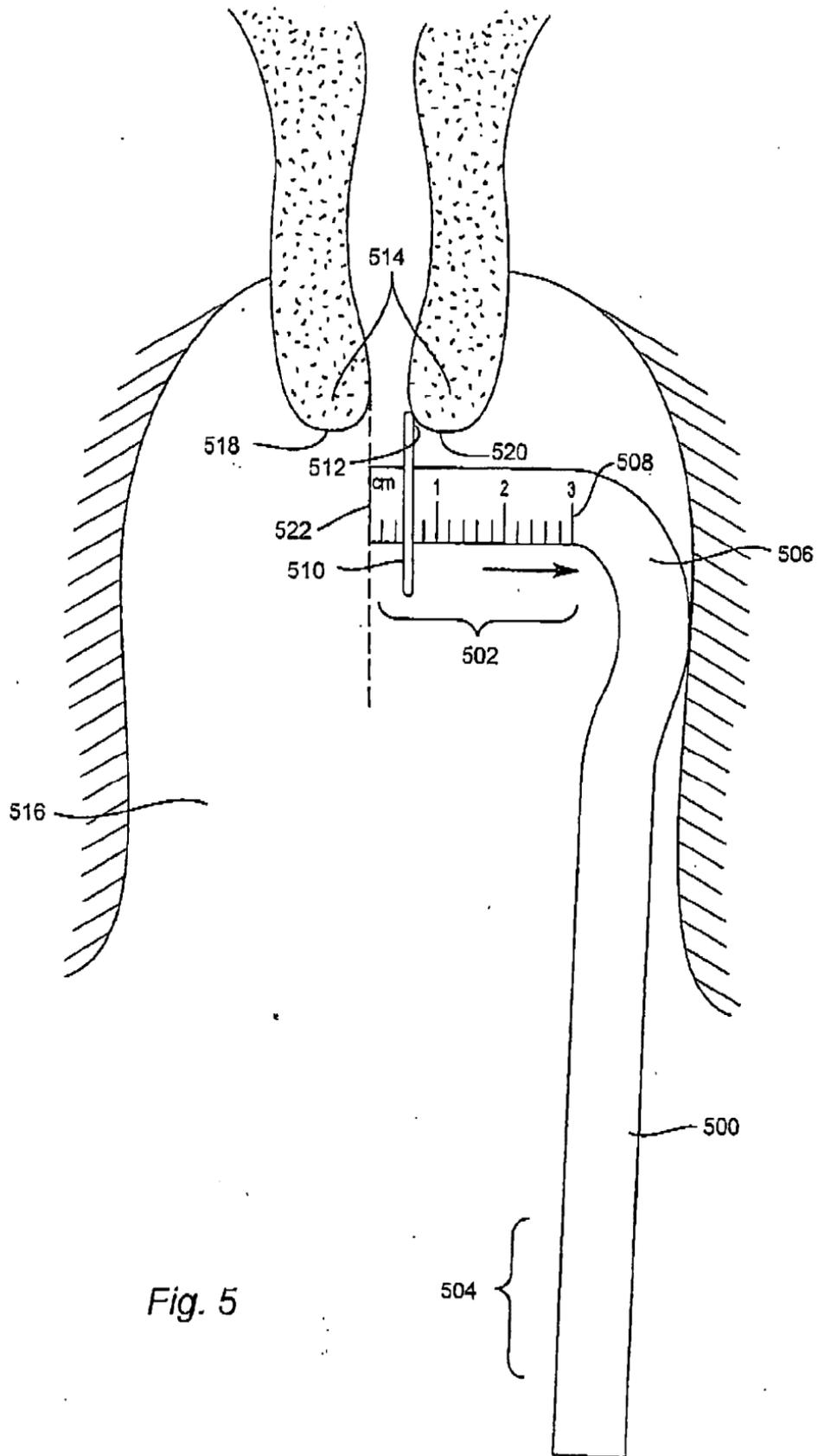
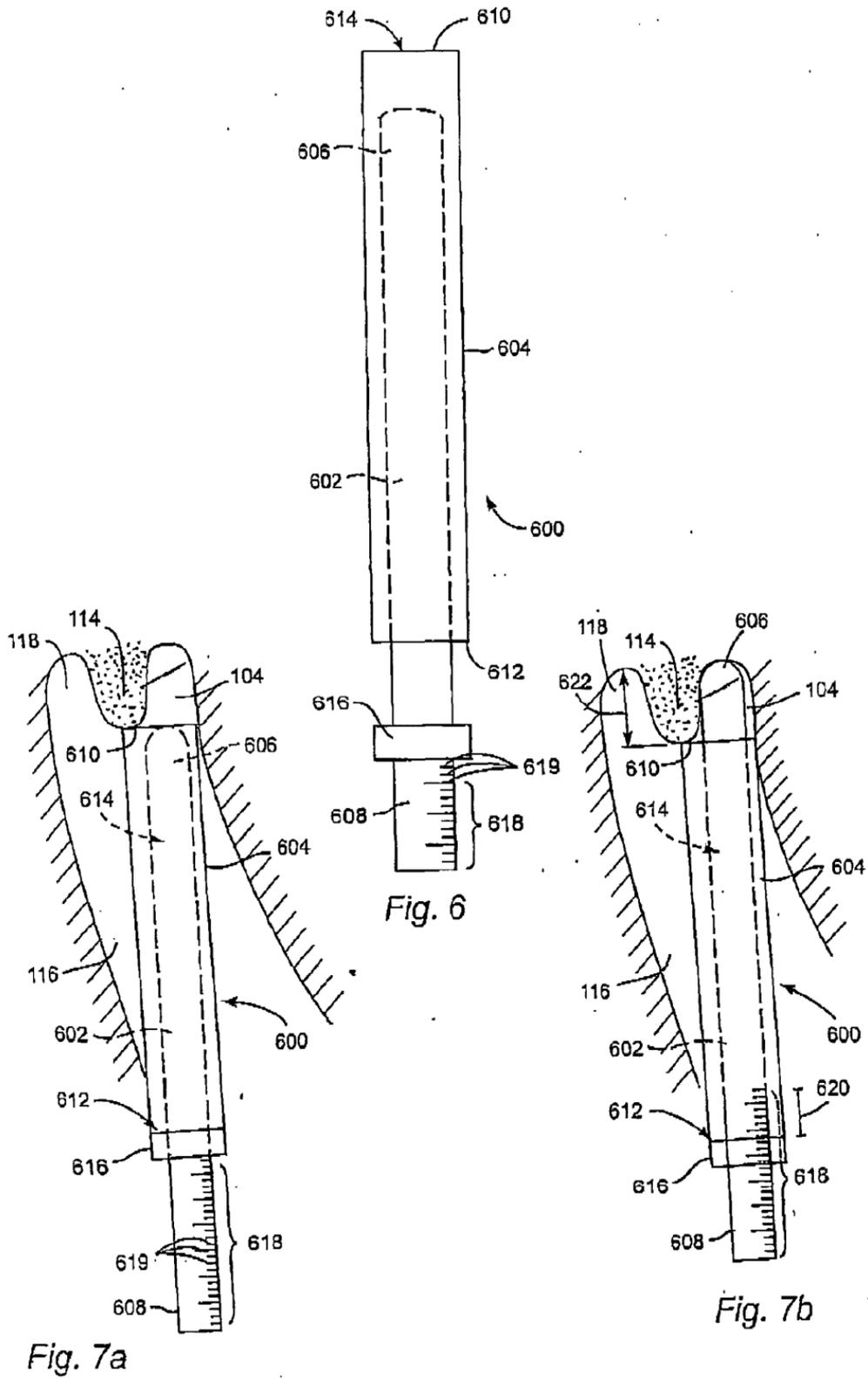


Fig. 5



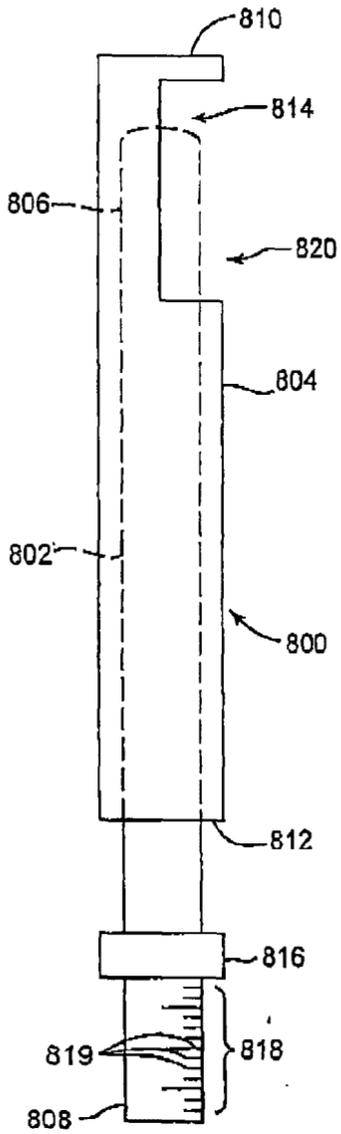


Fig. 8a

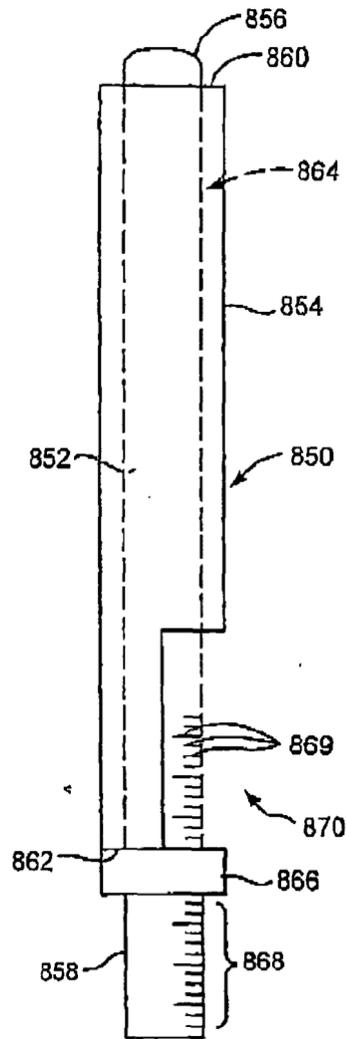


Fig. 8b

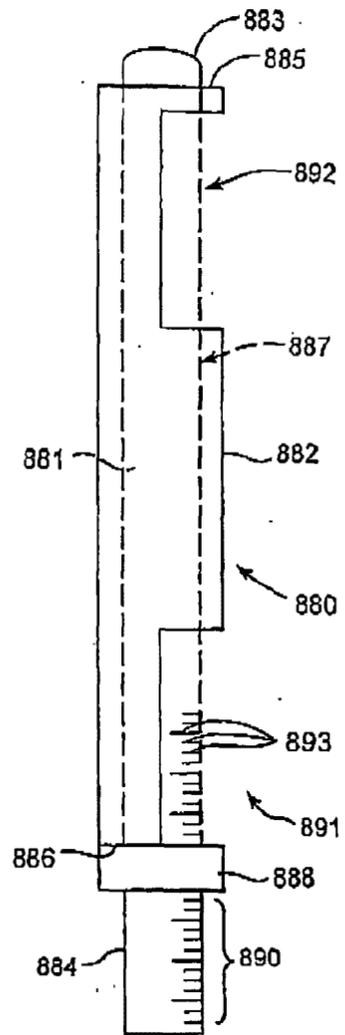
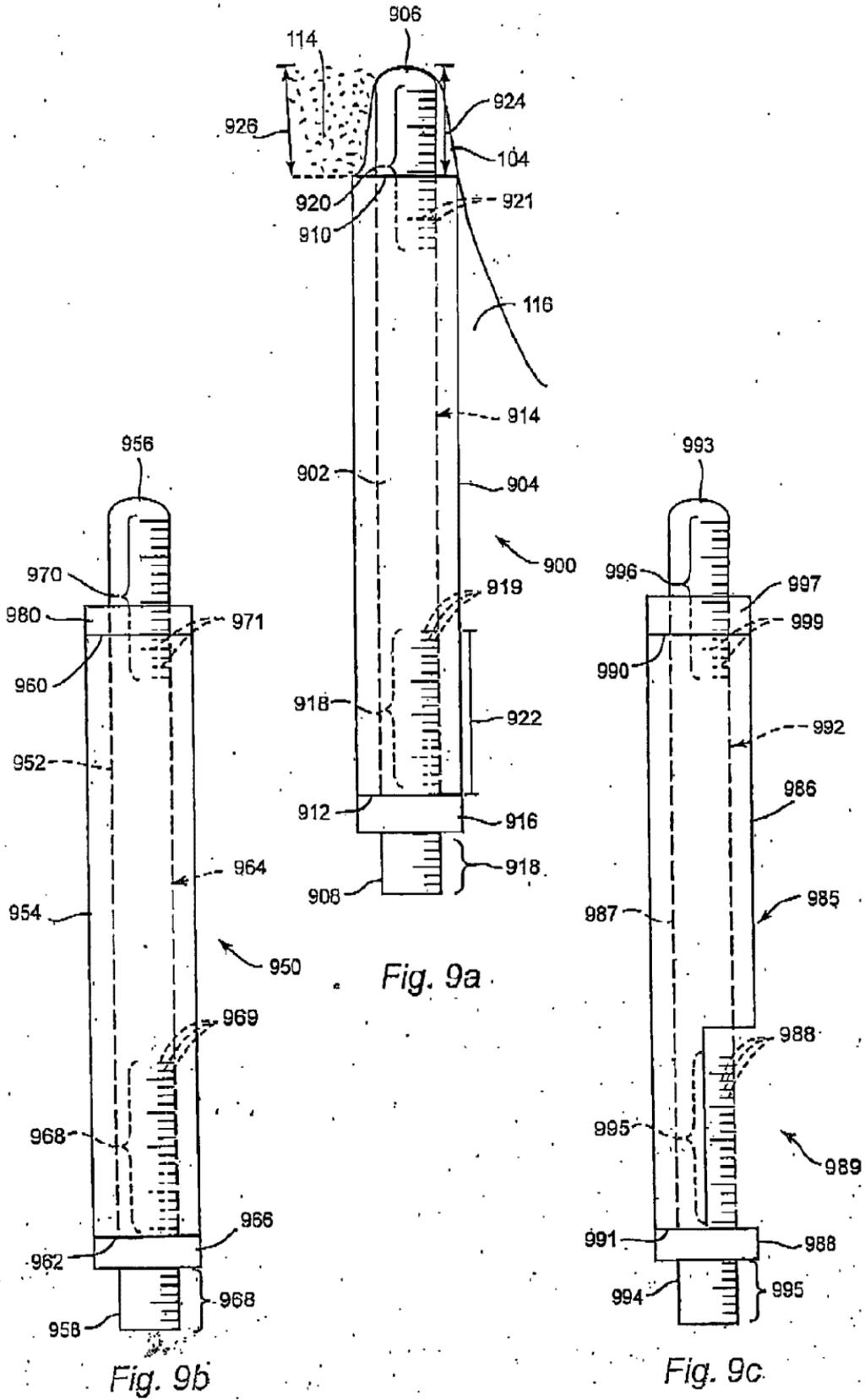
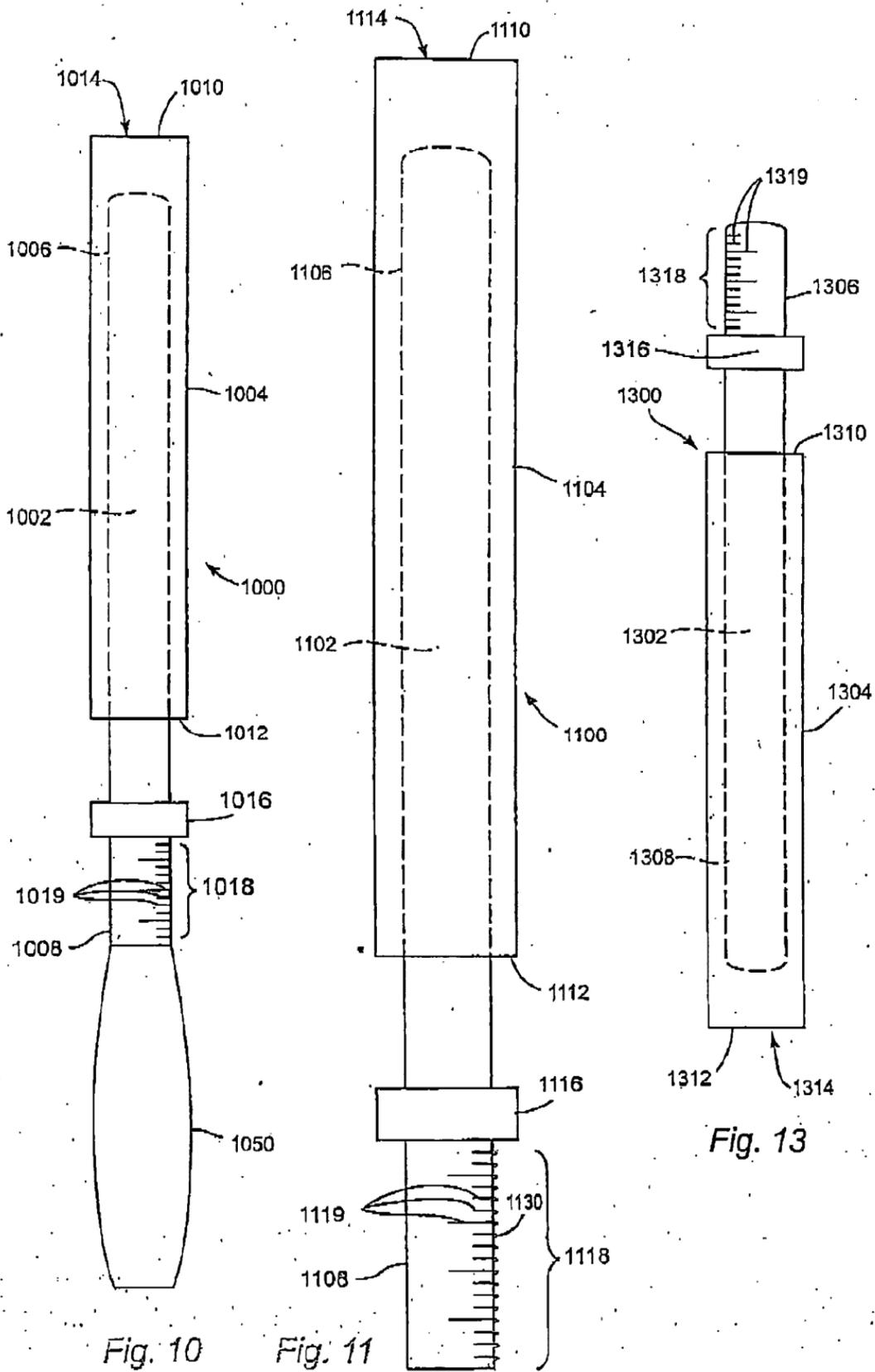


Fig. 8c





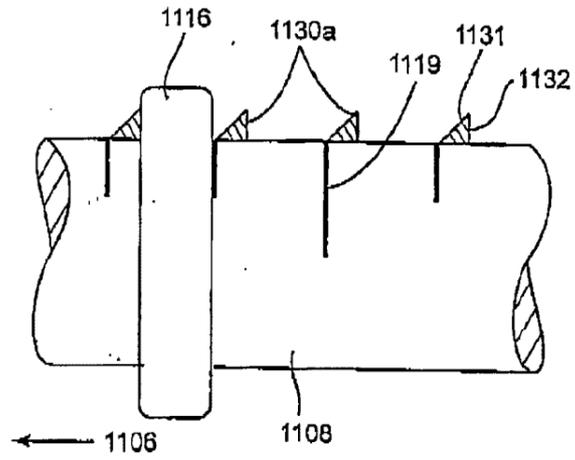


Fig. 12a

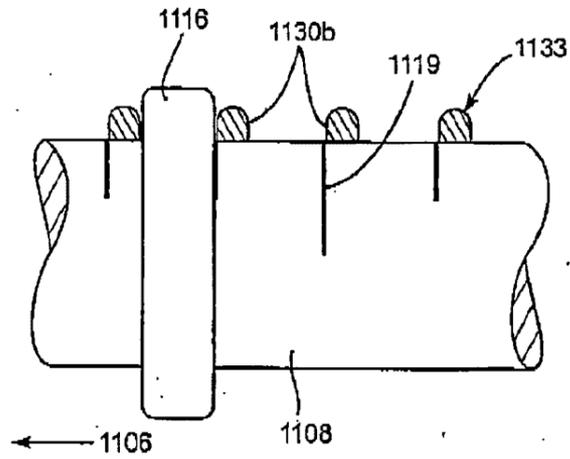


Fig. 12b

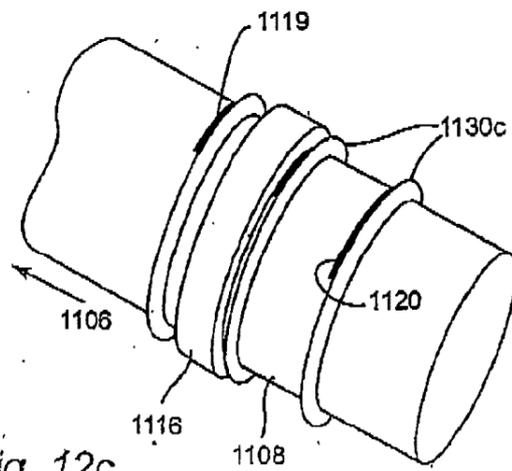


Fig. 12c

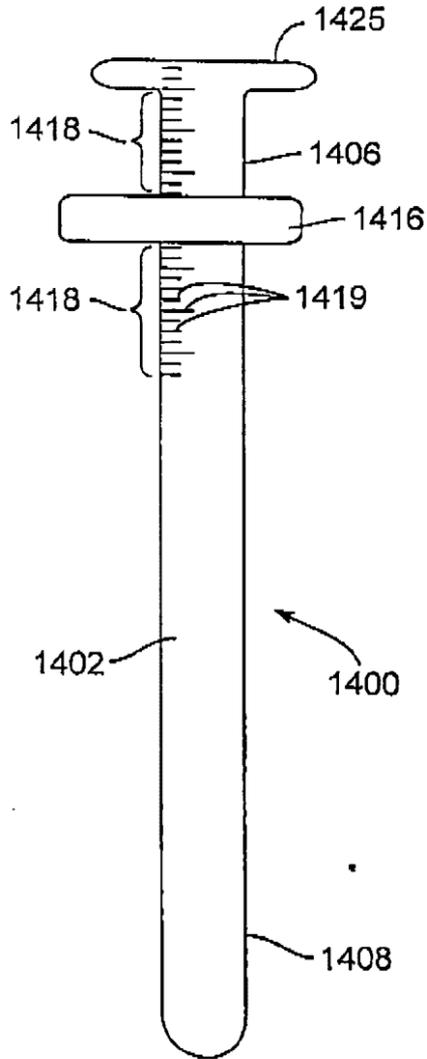


Fig. 14a

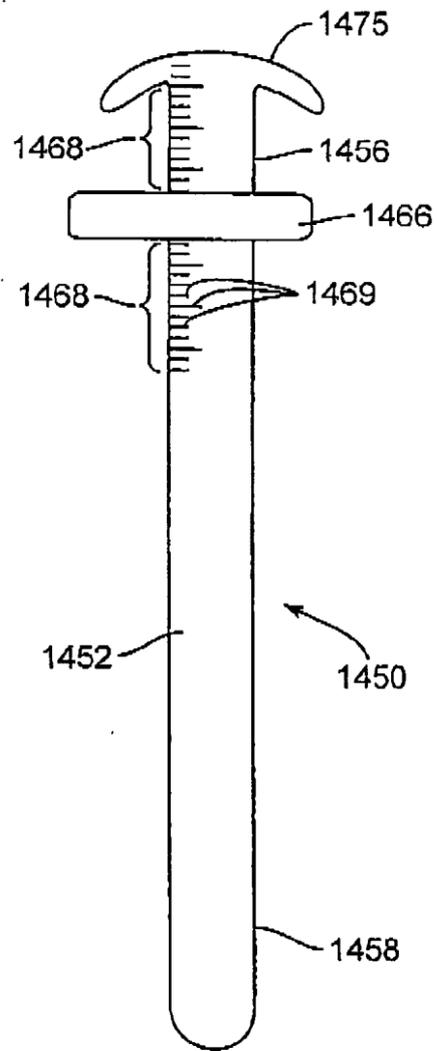


Fig. 14b