



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 18/245 (2023.08)

(21)(22) Заявка: 2021137615, 04.12.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.12.2019Дата регистрации:
02.04.2024

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
04.06.2019 US 16/431,727;
03.12.2019 US 16/702,517

(43) Дата публикации заявки: 10.07.2023 Бюл. № 19

(45) Опубликовано: 02.04.2024 Бюл. № 10

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 10.01.2022(86) Заявка РСТ:
US 2019/064387 (04.12.2019)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2020/247016 (10.12.2020)Адрес для переписки:
190900, Санкт-Петербург, BOX-1125, Нилова
Мария Иннокентьевна

(54) Катетер для аблляции биологической ткани

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Катетер для аблляции биологической ткани, предназначенный для доставки энергии лазера от источника лазера к окклюзии в кровеносном сосуде, содержит массив световодов, предусмотренных в районе дистального конца катетера, предназначенного для излучения энергии лазера; расширяемое устройство в районе дистального конца катетера. Расширяемое устройство выполнено с возможностью расширения контролируемым образом в радиальном направлении по направлению к

(72) Автор(ы):

ЕФРЕМКИН, Павел В. (US)

(73) Патентообладатель(и):

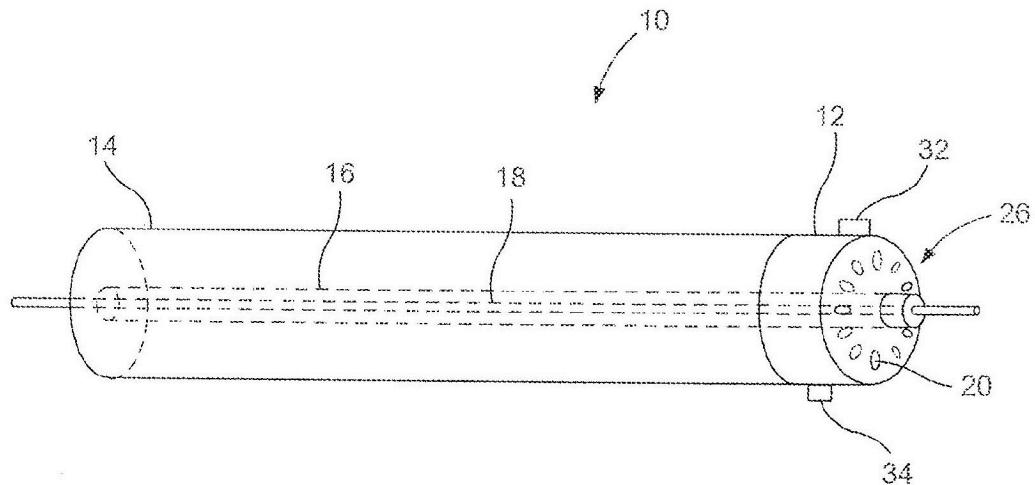
ЕФРЕМКИН, Павел В. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 4781681 A1, 01.11.1988. US 20170079821 A1, 23.03.2017. US 20160270810 A1, 22.09.2016. EA 31620 B1, 31.01.2019.

R U 2 8 1 6 6 3 2 C 2

внутренним стенкам кровеносного сосуда и увеличения внешнего диаметра катетера для увеличения области окклюзии, на которую воздействует энергия лазера, и центральный полый проход для отведения подвергшейся аблляции ткани из области рядом с дистальным концом катетера. Причем в дистальной области внутри центрального полого прохода установлены лезвия для измельчения отводимой подвергшейся аблляции ткани. Применение изобретения обеспечит безопасную и эффективную аблляцию окклюзии кровеносного

сосуда. 4 з.п. ф-лы, 12 ил.



Фиг. 1

R U 2 8 1 6 6 3 2 C 2

R U 2 8 1 6 6 3 2 C 2

RUSSIAN FEDERATION



(19)

RU (11)

2 816 632⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.
A61B 18/24 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 18/245 (2023.08)

(21)(22) Application: **2021137615, 04.12.2019**

(24) Effective date for property rights:
04.12.2019

Registration date:
02.04.2024

Priority:

(30) Convention priority:
04.06.2019 US 16/431,727;
03.12.2019 US 16/702,517

(43) Application published: **10.07.2023 Bull. № 19**

(45) Date of publication: **02.04.2024 Bull. № 10**

(85) Commencement of national phase: **10.01.2022**

(86) PCT application:
US 2019/064387 (04.12.2019)

(87) PCT publication:
WO 2020/247016 (10.12.2020)

Mail address:
**190900, Sankt-Peterburg, BOX-1125, Nilova
Mariya Innokentevna**

(72) Inventor(s):
EFREMKIN, Pavel V. (US)

(73) Proprietor(s):
EFREMKIN, Pavel V. (US)

R
U
2
8
1
6
6
3
2
C
2
C
3
2
8
1
6
6
3
2
R
U

(54) BIOLOGICAL TISSUE ABLATION CATHETER

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

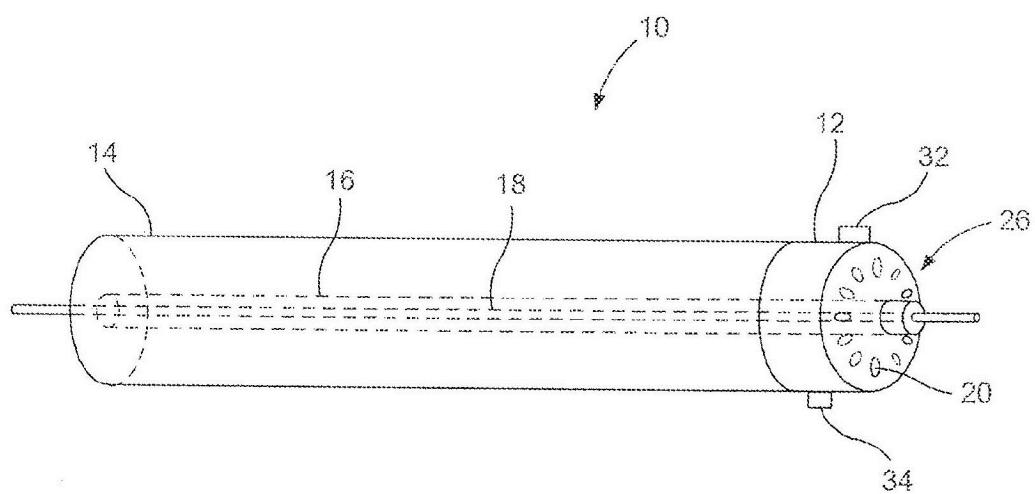
SUBSTANCE: biological tissue ablation catheter for delivering laser energy from a laser source to an occlusion in a blood vessel comprises an array of light guides provided at a distal end of the catheter for emitting laser energy; expandable device in the region of the distal end of the catheter. Expandable device is configured to expand in a controlled manner in a radial direction towards the inner walls of the blood vessel and increasing the outer diameter of the catheter to

increase the occlusion area exposed to the laser energy, and a central hollow passage for ablating the ablated tissue from the area near the distal end of the catheter. At that, in the distal region inside the central hollow passage there are blades for grinding of the tissue ablated.

EFFECT: use of the invention provides safe and effective ablation of the blood vessel occlusion.

5 cl, 12 dwg

R U 2816632 C 2



ФИГ. 1

R U 2816632 C 2

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННУЮ ЗАЯВКУ

Данная заявка является частично продолжающейся заявкой, находящейся на рассмотрении, № 16,431,727, поданной 4 Июня 2019, которая испрашивает приоритет Предварительной Заявки на патент № 62,680,311, поданной Заявителем 4 Июня 2018, 5 полное содержание данных заявок включено в настоящий документ посредством ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[001] Устройства и методы изобретения в основном относятся к внутриполостной хирургии и к лечению окклюзированных просветов в организме. В частности, 10 изобретение относится к усовершенствованной лазерной системе для оптимальной генерации и доставки через катетеры энергии лазера для ее использования при удалении окклюзирующей субстанции из кровеносных сосудов, а также других просветов в организме.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[002] Лазерная система, устройства и способы по настоящему изобретению применимы для различных типов внутриполостной хирургии, включая, в частности, разрезание, разрыв, коагуляцию, испарение любой ткани организма (включая, в частности, мягкие ткани, включая сухожилия, связки, оболочки мышц, кожи, фиброзные ткани, жировые и синовиальные оболочки; также мышцы, нервы и кровеносные сосуды (которые не 20 являются соединительной тканью), а также костные ткани/кость и соединительную ткань), которые подразумевают достижение ткани-мишени через каналы организма, включая, в частности, кровеносные сосуды, мочеточник, пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку (ФГДС), тонкий кишечник (энтероскопия), толстый кишечник /толстую кишку (колоноскопия, ректороманоскопия) или разрез или прорез 25 тканей организма (лапароскопическая хирургия).

[003] Хотя лазерная система, устройства и способы удаления окклюзирующей субстанции из кровеносных сосудов, а также других просветов организма, обсуждаются ниже более подробно, должно быть ясно, что это лишь некоторые из многих возможных применений изобретения. Лазерная система, устройства и способы изобретения 30 применимы ко многим типам внутриполостной хирургии, как указано выше, включая, в частности, общую хирургию, кардиологию, костную хирургию, урологию и гастроэнтерологическую хирургию.

[004] Сердечнососудистые заболевания часто возникают из-за накопления атероматозной субстанции на внутренних стенках сосудистых просветов, особенно в 35 просветах артерий коронарных и других сосудов, включая ишемическую болезнь сердца (ИБС), накопление бляшек в артериях сердца, а также заболевание периферических кровеносных сосудов - сужение периферических артерий, обслуживающих ноги, живот, руки и голову, что приводит к состоянию, известному как атеросклероз, атероматозные и другие сосудистые отложения ограничивают кровообращение и могут вызвать 40 ишемию, которая в острый случаях может привести к инфаркту миокарда или сердечному приступу. Атероматозные и другие отложения могут иметь самые разные свойства, при этом некоторые отложения могут быть относительно мягкими, а другие - волокнистыми и/или подвергнутые кальцинозу. В последнем случае отложения часто называют бляшками. Атеросклероз возникает естественным путем в результате старения, 45 но также может усугубляться такими факторами, как режим питания, гипертония, наследственность, повреждение сосудов и т.п.

[005] Атеросклероз можно лечить разными способами, включая лекарственные препараты, коронарное шунтирование и различные катетерные подходы, которые

основаны на внутрисосудистом расширении или удалении атероматозной или другой субстанции, закупоривающей кровеносный сосуд. Катетерные вмешательства включают ангиопластику, атерэктомию, лазерную абляцию, стентирование и тому подобное. По большей части катетеры, используемые для этих вмешательств, вводятся по

- 5 проволочному направителю, и направитель помещается поперек участка поражения до установки катетера. Однако первоначальная установка проволочного направителя может быть затруднена или невозможна в извитых областях сосудистой сети. Более того, это может быть одинаково сложно, если участок поражения является тотальным или почти тотальным, то есть поражение закрывает просвет кровеносного сосуда до
- 10 такой степени, что проволочный направитель не может проходить через участок поражения.

[006] Окклюзия в кровеносном сосуде может быть вызвана различными субстанциями, от твердых материалов, таких как отложения кальция, до мягкого кровяного сгустка или части жирового отложения. В одном сосуде могут быть окклюзии нескольких

- 15 типов. В настоящее время используют разные инструменты для удаления различных типов окклюзии. Может потребоваться, что хирурги уберут один тип катетера и заменят его другим, чтобы успешно работать с разными типами окклюзии. Это увеличивает время лечения, значительно повышает стоимость и увеличивает риск для больного. Изобретение обеспечивает более оптимальное и полное решение данной проблемы,
- 20 которое включает средства для анализа типа присутствующей субстанции окклюзии и последующей адаптации функции устройства для удаления окклюзии соответственно.

[007] В предшествующем уровне техники известны системы ротационной атерэктомии, в которых используются алмазные наконечники сверла или боры, чтобы раздробить твердо кальциновые окклюзии на очень мелкие частицы. Хотя есть исследования,

- 25 которые подтверждают, что частицы, получаемые от 20 мкм алмазного бора, иссекающего бляшку до микрочастиц, меньше по размеру (~ 5 мкм), чем эритроцит (8 мкм), также известно, что при разрушении окклюзии образуются более крупные частицы омертвевшей ткани. Такие более крупные частицы могут блокировать капилляры и вызывать серьезные побочные эффекты. Однако даже если частицы от окклюзии будут
- 30 размером с эритроцит, их присутствие в кровотоке может представлять потенциальный риск. Это особенно верно, если такие частицы накапливаются в основных тканях организма, вызывая сбои в работе жизненно важных органов. Видимое скопление даже более мелких частиц, например, частиц красителя татуировки (менее 1 мкм), очень хорошо известно. Как известно, накопление частиц татуировки (тату) является

- 35 постоянным или, по крайней мере, долговременным. Поскольку краситель татуировки вводится в кожу, он в основном остается в дерме. Таким образом, воздействие частиц красителя на другие ткани и органы локализовано. С другой стороны, поскольку частицы, образующиеся при разрушении окклюзии, могут выноситься через кровоток к жизненно важным органам, становится важным правильное обращение с такими
- 40 частицами. Некоторые из катетеров для ротационной атерэктомии имеют встроенные устройства с активной аспирацией для удаления частиц омертвевшей ткани из кровотока и вывода их через катетер. Однако эти аспирационные устройства (отсасывания омертвевшей ткани) оптимально не предназначены для удаления всех или большей части таких частиц омертвевшей ткани. Изобретения предлагают более оптимальные
- 45 и полные решения этой проблемы.

[008] Известные из предшествующего уровня техники решения для удаления кальцинированных бляшек часто включают в себя ротационные сверла с режущими элементами на передней торцевой поверхности. Некоторые из таких конструкций

предшествующего уровня техники представляют риск случайной перфорации стенок кровеносных сосудов, если такое сверло прижато к стенке во время процедуры. Одна из особенностей изобретения предусматривает способы ограничения таких рисков перфорации стенки сосуда, а также сводит к минимуму негативные аспекты процедуры на любой прилегающей ткани.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[009] Одна особенность изобретения предусматривает устройство для лазерной абляции биологической ткани, которое включает в себя полый проволочный направитель, имеющий одно или несколько отверстий вдоль дистального конца, для облегчения аспирации, предназначенный для отсасывания и удаления омертвевшей ткани окклюзии или эмбола в кровеносном сосуде. Проволочный направитель, выполненный в виде полой трубы, предназначен для использования в качестве канала для аспирации омертвевшей ткани окклюзии, производимой энергией лазера, применяемого к окклюзионной субстанции таким проволочным направителем, также имеющей отверстия вдоль дистального конца для облегчения аспирации.

[010] Другая особенность изобретения предусматривает катетер доставки света для лазерной абляции биологической ткани, предназначенный для доставки световой энергии от источника к окклюзии в кровеносном сосуде. Световая энергия излучается из дистального конца световода. Световая энергия разрушает/воздействует/удаляет окклюзию кровеносного сосуда или мягкой ткани посредством испарения, коагуляции, кавитации или оптоакустических волн, оптико-химических или других физических механизмов воздействия света на ткань-мишень.

[011] Дополнительная особенность изобретения предусматривает устройство для лазерной атерэктомии, включающее в себя катетер для доставки света, оборудованный датчиками для контроля физических характеристик в месте применения лазера. Встроенный блок управления, использующий данные от датчиков, предназначен для оптимальной настройки параметров энергии лазера и обеспечения безопасной и эффективной абляции окклюзии кровеносного сосуда.

[012] Еще одна особенность изобретения предусматривает стерильную упаковку, вмещающую катетер для лечения атерэктомии - позволяющую удобно вывести часть катетера за пределы упаковки для внутривенного введения, при этом оставшаяся часть катетера находится в стерильном внутреннем отсеке для хранения; - с таким корпусом упаковки, состоящим из двух бобин, способных независимо вращаться и освобождать катетер, намотанный на каждой бобине.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[013] На следующих чертежах одни и те же детали на разных видах имеют одинаковые позиционные обозначения компонентов. Данные чертежи представлены для иллюстрации, а не для ограничения изобретения, на которых:

[014] Фигуры 1 и 2 представляют собой схемы, иллюстрирующие дистальный конец катетера для доставки света и различные компоненты изобретения;

[015] Фигура 3 является схемой, иллюстрирующей систему соответствующую изобретению;

[016] Фигура 4 является схемой, иллюстрирующей дистальный конец другого варианта осуществления катетера для доставки света;

[017] Фигуры 5 и 5А являются видами в разрезе, иллюстрирующими сочетание стерильной упаковки и устройства дозирования для лазерного катетера;

[018] Фигуры 6А и 6В являются схемами, иллюстрирующими надувной баллон, используемый для катетера для доставки света;

[019] Фигура 7 является схемой, иллюстрирующей систему активации датчика перемещения, соответствующую изобретению.

[020] Фигуры 8А и 8В являются схемами, иллюстрирующими применение видоизмененного надувного баллона в сочетании с выдвижными лезвиями;

5 [021] Фигуры 9А, 9В и 9С являются аксонометрическими видами, дополнительно иллюстрирующими применение видоизмененного надувного баллона в сочетании с выдвижными лезвиями, представленными на Фигурах 8А и 8В;

[022] Фигуры 10 и 10А являются видами, иллюстрирующими лазерное хирургическое устройство в соответствии с дополнительным вариантом осуществления изобретения;

10 [023] Фигуры 11 и 11А являются видами, иллюстрирующими лазерную хирургическую систему в соответствии с еще одном вариантом осуществления изобретения; и

[024] Фигура 12 является видом, иллюстрирующим лазерное хирургическое устройство в соответствии с еще одним дополнительным вариантом осуществления изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

15 [025] Изобретение предполагает использование источников энергии, известных рядовому специалисту в области медицины, для фрагментации, коагуляции или испарения различных нежелательных субстанций из просвета организма. В предпочтительном варианте осуществления изобретения энергия представляет собой энергию лазера с длиной волны, которая хорошо поглощается в водосодержащей среде. В этом отношении

20 настоящее изобретение предполагает использование огромного разнообразия лазеров, включая, в частности, твердотельные лазеры, диодные лазеры, газовые лазеры, полупроводниковые лазеры или широкополосный источник света и т.д. В способе изобретения световая энергия разрушает/воздействует/удаляет окклюзии в кровеносных сосудах или мягкой ткани определенным желаемым образом. Это включает испарение, 25 коагуляцию, кавитацию или оптико-акустические волны, оптико-химические или другие физические механизмы воздействия света на ткань-мишень. Световая энергия излучается из дистального конца световода.

[026] В подходящих лазерных системах энергию каждого импульса и частоту пульсации могут изменять. Как правило, высокая частота пульсации и высокая энергия вызывают быстрое дробление, но также вызывают повышение температуры в области 30 лечения, а также значительное повышение подвижности частиц. Более низкая частота пульсации и меньшая энергия более точны, но общее время лечения увеличивается. Высокую частоту пульсации и высокую энергию могут применять, используя устройства по настоящему изобретению, поскольку активная аспирация для удаления частиц

35 омертвевшей ткани из кровотока / сила всасывания ограничивает движение частиц. Комбинируя отсос с системой доставки лазера в соответствии со способами изобретения, общая эффективность лечения повышается. Кроме того, лазерный катетер в настоящем изобретении оснащен датчиком температуры, контролирующим уровень температуры в области лечения, который используется блоком управления лазерной системы для 40 оптимальной настройки параметров энергии лазера (таких как частота или частота повторения лазерного импульса), чтобы предотвратить перегрев и термическое повреждение окружающей здоровой ткани.

[027] Когда энергия, излучаемая лазерным катетером, контактирует с нежелательной для организма субстанции в сосудистой системе больного, она разделяет и разрезает 45 такую субстанцию в целом по концентрической конфигурации. И если вырезаемая из организма субстанция является значительно твердой, она в целом будет выглядеть как керн цилиндрической формы. Хотя Фиг. 1 иллюстрирует в принципе концентрическую конфигурацию лазерных излучателей, специалисты в данной области техники оценят

наличие множества других способов и возможных компоновок, в которых можно расположить ряд излучателей лазерных катетеров. Соответственно, система/устройство по Фигуре 1, обсуждаемое ниже, не предназначено для представления единственного способа, по которому лазерный катетер может быть скомпонован и осуществлен, и все 5 такие компоновки и осуществления, известные специалисту в данной области техники, рассматривают в рамках этого раскрытия.

[028] В изобретении предусмотрена доставка света, лазерный катетер 10, для доставки световой энергии от источника (лазера, твердотельного лазера, диодного лазера, газового лазера, полупроводникового лазера с широкополосным источником света) 10 через (используя) кровеносные сосуды (вены или артерии или другие каналы тела) в место организма, где такая световая энергия может разрушать/воздействовать/удалять окклюзию в кровеносном сосуде или мягкой ткани посредством испарения, коагуляции, кавитации или оптоакустических волн, оптико-химических или других физических 15 механизмов воздействия света на ткань-мишень. Такой свет излучается из дистального конца световода. Световой катетер по изобретению выполняют с размером, толщиной, 20 механическими и другими свойствами, подходящими и удобными для использования способом по изобретению.

[029] Излучатель лазерного катетера относится к концевой части световода или оптического компонента, который излучает лазерный свет от дистального конца 20 катетера на нужную мишень, которой обычно является ткань. Оптическое волокно (или лазерное активное волокно) представляет собой гибкое прозрачное волокно, изготовленное из оптико-пропускающего материала, такого как стекло (диоксид кремния) или пластмасса, которое функционирует как волновод или «световод» для передачи света между двумя концами световода.

[030] Соединитель или волоконно-оптический соединитель относится к оптоволоконному устройству с одним или несколькими входными световодами и одним или несколькими выходными световодами. Оптоволоконные соединители обычно представляют собой специальные оптоволоконные устройства с одним или несколькими 30 входными световодами для распределения оптических сигналов по двум или более выходным световодам. Оптическая энергия пассивно разделяется на несколько выходных сигналов (световодов), каждый из которых содержит свет со свойствами, идентичными исходному, за исключением уменьшенной амплитуды.

[031] Одна особенность изобретения предусматривает комбинацию лазерных излучателей и механических режущих наконечников на дистальном конце, используемые 35 вместе с системой аспирации. Лазерный катетер передает энергию лазера через оптические волокна, размещенные в гибком трубчатом катетере, вставленном в просвет организма, например, в кровеносный сосуд и т.п., для удаления препятствий в просвете.

[032] На Фигурах 1 и 2 показан дистальный конец 12 лазерного катетера 10 для процедур атерэктомии в соответствии с одним вариантом осуществления изобретения. 40 Лазерный катетер проходит между его дистальным 12 и проксимальным 14 концами и имеет центральный проход 16, который принимает проволочный направитель 18, вставленный в просвет организма (например, в сосудистую систему) до введения катетера. Канал 16 также можно использовать для удаления / вывода омертвевшей ткани окклюзии из области рядом с дистальным концом катетера. Проволочный 45 направитель 18 облегчает продвижение и размещение лазерного катетера в выбранной части (ах) просвета организма для лазерной абляции ткани.

[033] Рабочий (дистальный) конец 12 лазерного катетера снабжен рядом лазерных излучателей 20, которые излучают энергию и удаляют ткань-мишень. Противоположный

(проксимальный) конец 14 лазерного катетера подключен к волоконно-оптическому соединителю 22, который подключается к лазерной системе или источнику питания 24. Лазерный катетер 10 выполнен с внешней оболочкой или кожухом, способными противостоять усилиям, прилагаемым пользователем, таким как кручение, растяжение и сжатие.

[034] В одном варианте осуществления изобретения дистальный конец 12 катетера может быть выполнен как наружный пучок с множеством оптических световодов, действующих как излучатели лазера 20. Внутренне пучок образует центральный канал или трубку 16, которая принимает проволочный направитель 18 и/или обеспечивает потенциальный канал или проход, соединенный с системой аспирации, описанной более подробно ниже, для перемещения субстанции, вырезанной или удаленной лазерными излучателями.

[035] Режущее средство в этом варианте осуществления представляет собой средство лазерной абляции, которое включает в себя лазерные излучатели 20, встроенные в катетер. Энергия, излучаемая лазерными излучателями 20, отрезает, отделяет и/или удаляет мягкие ткани, наросты бляшек, отложения кальция и другие типы нежелательных поражений или субстанции организма в сосудистой системе больного по схеме аналогичной с поперечной компоновкой лазерных излучателей.

[036] Источник света 26 представляет собой массив световодов 20, питаемых от лазера. Устройство по изобретению также включает в себя источник энергии/питания, соединенный с источником света и адаптированный для подачи энергии на источник света. Источник энергии/питания 24 может быть постоянного и/или переменного тока. Устройство может быть необязательно адаптировано для вмешения в себя автономного источника энергии (например, аккумуляторов или т.п.). Источник энергии 24 подсоединен с источником света 26 с помощью любых обычных средств, включая кабель (кабели). Устройство дополнительно включает в себя контроллер или блок управления 112 (см. Фиг. 3), который контролирует количество (включая продолжительность) света, который попадает на область, подлежащую лечению.

[037] Как показано на Фиг. 3, блок управления 112 предназначен для регулирования источника энергии/питания лазера 115 для достижения оптимального уровня выходной мощности и различных характеристик лазерного излучения (таких как длина волны, длительность импульса, форма импульса, частота повторения и т.д.), в зависимости от типа и характеристик целевой окклюзии (твердая, мягкая, кровяная и т.д.) и/или характеристик катетера (длина, диаметр, температура и т.д.). Характеристики блока управления 112 могут регулироваться оператором. Что касается существенной особенности изобретения, такие характеристики могут регулироваться вручную или автоматически по сигналам и данным, полученных от датчиков 32 и 34 (см. Фиг. 1) установленных внутри катетера.

[038] Как показано на Фиг. 3 в блоке управления 112 размещен программируемый логический контроллер 114 или микрочип и источник питания лазера 115, которые в рабочей связи подают питание и управляют работой различных блоков системы по настоящему изобретению. Блок управления 112 предпочтительно содержит основание, размещенное так, чтобы блок управления мог устойчиво опираться на рабочую поверхность или поверхности организма во время операций удаления субстанции. Блок управления 112 также предпочтительно включает в себя системы управления для приведения в действие, регулировки и предоставления системной информации, касающейся характеристик мощности лазера, осевого перемещения, аспирации, инфузии, которая отображает показания датчиков, расположенных на дистальном конце прибора

и т.п. Блок управления может включать в себя, помимо прочего, блок управления мощностью лазера, блок управления вакуумом, блок управления проволочным направителем и блок управления аспирацией и инфузией. Блок управления 112 также управляет блоком, предоставляющим оператору информацию, касающуюся рабочих условий и обратную связь с места удаления субстанции. С помощью компьютера или микрочипа 114 блок управления 112 использует входные данные, полученные от множества датчиков 32, 36, 116, расположенных на катетере 120 и/или других критических частях катетера в сборе, для непрерывного обновления выходных данных оператору, включая такие рабочие параметры, как параметры лазера, доставляемого к месту лечения, температура субстанции в месте удаления; скорость продвижения; скорость и/или объем аспирации; скорость и/или объем инфузии; и т.п. Блок управления 112 может дополнительно обеспечивать регулируемые элементы управления, позволяющие оператору управлять рабочими параметрами операции удаления субстанции.

[039] Блок управления 112 предназначен для регулирования источника мощности лазера 115 для достижения оптимального уровня выходной мощности в зависимости от типа и характеристик целевой окклюзии (твердая, мягкая, кровяная и т.д.) и/или характеристик катетера (длина, диаметр, температура и т.д.). Характеристики блока 112 управления могут регулироваться оператором или автоматически на основе входных сигналов от датчиков 116. Управление различными характеристиками/параметрами на рабочем месте зависит от информации, предоставляемой датчиками, расположенными на дистальном конце катетера. Такие характеристики можно регулировать вручную или автоматически на основе сигналов и данных, полученных от датчиков 16, установленных внутри лазерного катетера.

[040] Датчики 32, 34, 116 могут излучать и принимать различные типы сигналов (оптические, электромагнитные, акустические, измерения емкости), которые изменяют параметры в зависимости от состава окклюзии, чтобы позволить блоку управления 112 вычислять и генерировать надлежащие сигналы, управляющие работой источника лазера 115.

[041] Детекторы/датчики 32, 34, расположенные на дистальном конце 12 катетера (см. Фиг.1), способны распознавать (определять) физический и химический состав окклюзии. Компьютер или микрочип 114, связанный с блоком управления 112, принимает и анализирует информацию/данные, полученные датчиками, и генерирует сигналы для регулировки параметров источника питания, чтобы оптимизировать разрушение окклюзии кровеносного сосуда и/или произвести другой желаемый эффект на мягкой ткани-мишени.

[042] Согласно одному варианту осуществления изобретения датчики 32, 34, 116 способны определять уровень жесткости/известкования, содержания воды/влаги и т.д. в субстанции окклюзии. Поскольку инструмент/лазер проходит через различные зоны /участки/области окклюзии, для каждой зоны лечения может быть достигнут оптимальный уровень лазерного излучения. Например, более низкий уровень излучения и/или более высокая частота повторения может быть предусмотрена для разрушения кальцинозной окклюзии, имеющей более высокую степень жесткости. С другой стороны, будут генерироваться более высокие уровни излучения и/или более низкая частота повторения, которые будут направлены в области с более мягкими субстанциями окклюзии. Источник питания лазера также может быть способен генерировать излучение с различной длиной волны или длительностью импульса, оптимизированное для наиболее оптимального воздействия на ткань-мишень. Генерируемый луч

контролируемым образом разрушает окклюзию, поскольку поглощается целевой окклюзией /тканью на заданной глубине.

[043] Датчики 32, 34, 116 могут излучать и принимать различные типы сигналов (оптические, электромагнитные, акустические, измерения емкости), которые изменяют

5 параметры в зависимости от состава или других физических свойств окклюзии и/или ткани, окружающей окклюзию и/или физических характеристик самого катетера, чтобы разрешить блоку управления 112 вычислять и генерировать соответствующие сигналы, управляющие работой катетера.

[044] Датчики 32, 34, 116, расположенные на дистальном конце катетера, способны 10 распознавать (определять) физические и химические свойства окклюзии. Компьютер или микрочип 114, связанный с блоком управления 112, принимает и анализирует информацию/данные, полученные датчиками 16, и генерирует сигналы для регулировки параметров источника питания лазера 115, чтобы оптимизировать разрушение окклюзии кровеносного сосуда и/или произвести другой желаемый эффект на ткани-мишени.

15 Например, Блок управления 112 анализирует информацию/данные, полученные датчиками 32, 34, 116, и генерирует сигналы для регулировки параметров источника питания лазера 115, чтобы оптимизировать работу катетера. Это включает также применение различных физических механизмов воздействия для разрушения окклюзии.

[045] Датчики 32, 34, 116 способны определять уровень жесткости/известкования, 20 содержания воды/влаги и т.д. в субстанции окклюзии. Поскольку катетер проходит через различные участки окклюзии, для каждой зоны лечения может быть достигнут оптимальный уровень излучения и т.п. Например, более высокий уровень излучения может быть предусмотрен для разрушения кальцинованной окклюзии, имеющей более высокую степень жесткости. С другой стороны, лучи меньшей интенсивности будут 25 генерироваться для областей с более мягкими субстанциями окклюзии.

[046] Использование лазера в настоящем лазерном катетере сопровождается автоматической обратной связью от цели, например тепловой обратной связью, для точного управления дозиметрией лазерного излучения. Это необходимо для предотвращения повреждения окружающих тканей. Выходной сигнал бесконтактного 30 теплового детектора 136 могут использовать для регулировки выходной мощности источника питания лазера 115 для поддержания выбранных характеристик, включая температуру в месте лечения.

[047] Поглощение энергии лазера субстанцией окклюзии может привести к повышению 35 температуры окружающей ткани. В изобретении это происходит контролируемым образом, не вызывая необратимого термического повреждения окружающей ткани артерий. Блок управления 112 лазером регулирует энергию для поддержания предварительно выбранной целевой температуры на месте / участке. В одном варианте осуществления изобретения для максимальной безопасности больного может быть предусмотрено дополнительное устройство непрерывного или импульсного охлаждения 40 для подачи охлаждающей жидкости через полый проволочный направитель к месту операции во время или после лазерной процедуры.

[048] Чтобы дополнительно контролировать разрушение окклюзии, состояние всего тела артерии и/или ткани, окружающей место операции, отслеживают с помощью 45 устройства обнаружения или детектора 138 [будет показан], приспособленного для обнаружения излучения, отраженного от такой ткани. Одна из основных функций детектора 138 заключается в том, чтобы контролировать влияние источника энергии или света на ткани, окружающие место подлежащее лечению. В каждом индивидуальном случае врач устанавливает конкретные характеристики облучения для достижения

необходимого воздействия. Если ситуация в месте проведения операции становится неблагоприятной, например, температура превышает заданные пределы, детектор 138 подает сигнал в блок управления 112, который, в свою очередь, выдает корректирующий сигнал в блок питания или на устройство управления системой.

5 [049] Блок управления 112 может быть снабжен компьютером или микрочипом 114, способным принимать и анализировать информацию, полученную детектором 136, и генерировать управляющий сигнал для регулировки параметров источника питания лазера 115 таким образом, чтобы оптимизировать разрушение окклюзии кровеносного сосуда или другое желаемое воздействие на мягкие ткани-мишени.

10 [050] В изобретении, чтобы эффективно контролировать разрушение окклюзии, детектором 117 отслеживается состояние всего тела артерии и/или ткани, окружающей место операции, который приспособлен для обнаружения излучения, отраженного от такой ткани. В частности, датчик изображения 117 может быть запрограммирован на обнаружение случайного касания лазерным излучением и, таким образом, его отражения 15 от стенок сосуда. Поскольку одной из основных функций детектора 117 является контроль воздействия процедуры на ткани, окружающие место подлежащее лечению, при обнаружении контакта лазерной энергии со стенкой сосуда блок управления прекращает подачу энергии лазера к месту лечения, чтобы избежать повреждения здоровой ткани стенки кровеносного сосуда. В каждом индивидуальном случае врач 20 устанавливает определенные характеристики для достижения необходимого эффекта.

[051] Компьютер или микрочип 114 блока управления 112 принимает и анализирует информацию, полученную детектором 117, и генерирует управляющий сигнал для регулировки параметров источника питания лазера 115 таким образом, чтобы оптимизировать разрушение окклюзии в кровеносном сосуде или другое желаемое 25 воздействие на мягкие ткани-мишени.

[052] В альтернативном варианте осуществления изобретения управляющий сигнал активирует специальное (охлаждающее) устройство (см. выше), чтобы прямо или косвенно снизить/отрегулировать температуру на месте лечения. Подобные сигналы также могут производиться при достижении заранее заданных уровней плотности 30 энергии, плотности мощности или других характеристик работающего лазера. Это необходимо, чтобы исключить возможность повреждения прилегающей ткани. Устройство обнаружения 136 может быть выполнено с использованием большого количества разнообразных фотоэлементов, фоторезисторов, фотодиодов и других устройств, известных в данной области техники.

35 [053] В альтернативном варианте осуществления изобретения управляющий сигнал, генерируемый тепловым детектором 117, приводит в действие охлаждающее устройство (см. выше) для прямого или косвенного понижения / регулирования температуры на месте лечения. Это необходимо, чтобы исключить возможность повреждения прилегающей ткани. Детектор 117 и датчики 32, 34, 116 могут быть изготовлены с 40 использованием самых разнообразных фотоэлементов, фоторезисторов, фотодиодов и аналогичных устройств. Перегрев может также произойти по длине катетера, особенно там, где катетер согнут под острым углом, поэтому установка датчиков температуры по длине катетера может улучшить профиль безопасности устройства.

[054] Как упоминалось выше, субстанция окклюзии, а также другие факторы могут 45 привести к повышению температуры окружающей ткани. В изобретении повышение температуры происходит контролируемым образом, не вызывая необратимого термического повреждения окружающей ткани артерий. Блок управления 112 регулирует энергию для поддержания предварительно выбранной целевой температуры на месте

лечения. В одном варианте осуществления изобретения для максимальной безопасности больного может быть предусмотрено дополнительное устройство непрерывного или импульсного охлаждения для подачи охлаждающей жидкости из хранилища 155 инфузионного материала с помощью инфузионного насоса 153 через полый

5 проволочный направитель 18 к месту операции во время или после хирургического вмешательства.

[055] Проволочный направитель 18 (см. Фиг. 1 и 2), используемый в изобретении, выполнен как полая трубка, содействующая продвижению лазерного катетера 10 к месту лечения (например, через извилистую сосудистую сеть) с использованием методов, 10 известных в данной области техники. Лазерный катетер 10 перемещается вдоль проволочного направителя 18, при этом, по меньшей мере, часть катетера функционально соединена с проволочным направителем.

[056] Полый проволочный направитель предусматривает дополнительное преимущество и позволяет центральному отверстию аспирационного просвета, 15 оставшегося после керна, оставаться свободным для подачи хладагента. Существенной особенностью проволочного направителя 18 является то, что его полая трубка или центральный проход 16 используется в качестве канала для аспирации омертвевшей ткани окклюзии. Как показано на Фиг. 2, проволочный направитель 18 включает ряд отверстий / портов 19 вдоль дистального конца. Использование такого полого 20 проволочного направителя позволяет клиническому врачу улавливать омертвевшие ткани 38 окклюзии более эффективно по сравнению с использованием только рабочего канала проволочного направителя, выполненного в его центральной части. Это связано с тем, что отверстия/порты 19 позволяют улавливать/собирать омертвевшие ткани 38 прямо на месте, где они образуются во время хирургического вмешательства и перед 25 тем, как их разбросит. Полый проволочный направитель 18 может быть изготовлен из металла, пластика, графена или любого другого материала, который удовлетворяет требованиям, предъявляемым к проволочному направителю, и не может быть проницаемым для жидкости, содержащей омертвевшие ткани окклюзии или эмбол.

[057] Множество отверстий 19 способствуют прямому потоку как сбоку, так и спереди 30 всасывающего канала. Когда устройства по настоящему изобретению используются для удаления субстанции со стенок просветов организма, варианты осуществления изобретения, имеющие боковые отверстия 19, являются предпочтительными, поскольку эти боковые отверстия обеспечивают легкий доступ к целевой субстанции, избегая необходимости изгибать наконечник.

[058] Полый/трубчатый проволочный направитель 18 по изобретению, при необходимости, также способен доставлять текучую среду/лекарство/охлаждающую жидкость к целевому месту. С помощью прорезей/отверстий 19, выполненных вдоль, по меньшей мере, части длины трубчатых проволочных направителей, жидкость/текучая среда/лекарство могут вытекать из отверстия проволочного направителя в проход 40 сосудистой сети. Местом отвода жидкости/лекарства/охлаждающей жидкости из трубчатого проволочного направителя 18 можно управлять, путем контроля глубины отверстий 19, а также их расположением. Кроме того, в просвет или отверстие трубчатого проволочного направителя и/или снаружи для герметизации и 45 предотвращения вытекания или выхода жидкости/текучей среды/лекарства из просвета проволочного направителя может быть вставлен упругий/полимерный рукав. Регулировка длины таких рукавов на проволочном направителе 18 позволяет контролировать место выпуска жидкости/лекарства/охлаждающей жидкости из проволочного направителя. Кроме того, внешний рукав также обеспечивает лучшее

сцепление/уплотнение между проволокой и внутренней частью сосудистой сети, чтобы гарантировать правильное положение катетера внутри стенок просвета.

[059] В способе изобретения клинический врач полагается на проволочный направитель 18 для продвижения лазерных катетеров или других устройств для лечения поражения в сосудистой сети больного и для поддержания положения катетера внутри стенок просвета.

[060] Что касается аспирационной особенности изобретения, вакуумный насос 170 (см. Фиг. 3 создает зону низкого давления на проксимальном конце полого проволочного направителя светового катетера для аспирации омертвевших тканей окклюзии или эмболя в кровеносном сосуде. Схема на Фиг. 3 схематически изображает систему по одному варианту осуществления настоящего изобретения, которая может быть соединена с проходом катетера для отведения удаленной субстанции или субстанции вырезанных кернов из сосудистой системы больного с использованием различных вариантов осуществления катетера 110. В одном варианте осуществления изобретения вакуумный насос 170, предусмотренный на проксимальном конце системы, создает зону низкого давления, приводящую к постоянному давлению всасывания в просвете катетера для удаления отрезанной и/или удаленной субстанции организма из сосудистой системы больного. Очевидно, что вакуумный насос 170, предусмотренный на проксимальном конце системы, также создает давление всасывания внутри полого внутреннего пространства проволочного направителя для отвода отрезанной и/или удаленной субстанции организма непосредственно с места операции в сосудистой системе.

[061] Схема на Фиг. 3 схематично изображает систему согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения, которая предназначена для отвода отработанной субстанции организма из сосудистой системы больного с использованием различных вариантов осуществления катетера. Вакуумный насос 170, предусмотренный на проксимальном конце, создает зону низкого давления, приводящую к давлению всасывания, для отвода отрезанной и/или удаленной субстанции организма непосредственно с места операции в сосудистой системе.

[062] В другом варианте осуществления изобретения вакуумный насос 170 соединен с импульсным модулятором 171, срабатывание которого создает один или более перепадов давления в системе аспирации. Соответственно, в этом варианте осуществления изобретения вместо создания постоянного давления всасывания в просвете катетера для отвода отрезанной и/или удаленной субстанции организма из сосудистой системы больного, аспирационная система по изобретению применяет альтернативное давление, тем самым создавая импульсы давления всасывания в просвете. Использование серии постоянных и / или изменяющихся импульсов давления потенциально предпочтительно при аспирации субстанции организма.

[063] Откачиваемая жидкость и/или частицы из области около дистального конца катетера накапливаются и хранятся в одноразовом хранилище 176 для омертвевших тканей. Фильтр также может быть предусмотрен перед системой для фильтрации омертвевших тканей и откаченной субстанции организма, а также для обеспечения визуальной обратной связи с пользователем, в отношении с типом, количеством и скоростью потока субстанции, удаляемой у больного. Контейнер 176 для хранения омертвевших тканей может сообщаться по текучей среде с вакуумным насосом 170 и может включать в себя одно или несколько ранее известных устройств для сбора и фильтрации субстанции, удаленной из больного. Контейнер 176 для хранения омертвевших тканей может иметь прозрачные боковые стенки для обеспечения

визуальной обратной связи с пользователем в отношении расхода, содержимого, окраски и т.д. Специалисты в данной области техники оценят, что могут использовать различные типы контейнеров для сбора. Контейнер для сбора и/или фильтр могут также содержать одну или несколько настраиваемых пользователем характеристик фильтра с различными размерами ячеек, емкостью и т.д. В зависимости от конкретного применения.

[064] Дистальный конец светового катетера, функционирующего как всасывающий канал, может быть изготовлен из различных гибких или жестких материалов или из их комбинации.

[065] Для повышения устойчивости лазерного катетера к изгибу или сжатию под

вакуумом, а также одновременно для сохранения гибкости внешняя часть лазерного катетера может быть оплетена или соткана из волокон, сделанных из таких материалов, как металлы или пластмассы. Дистальный конец канала лазерного катетера может иметь покрытия внутри или снаружи для различных целей, например, для защиты от коррозии биологическими средами или для изоляции от высокой энергии, излучаемой в его дистальную область. Он может быть любого размера, удобного для использования по назначению. Дополнительные конструкции в дистальной области могут помочь предотвратить засорение всасывающего канала. Например, фильтр, решетка, сетка, экран или другие барьеры могут быть предусмотрены в дистальной области всасывающего канала.

[066] Хотя, лазерный катетер 10 для процедур атерэктомии описывался выше, следует отметить, что применение лазерного катетера во многих типах внутривеной хирургии (как определено выше) также составляет часть изобретения. Например, в процедуре уретероскопии, при которой лечат и удаляют камни в почках и мочеточниках, катетер 10 может использоваться в сочетании с соответствующим гибким эндоскопом.

[067] Во время процедуры врач вводит эндоскоп с лазерным катетером через мочевой пузырь пациента и мочеточник в почку. Использование лазерного катетера 10 может быть главным образом применимо для удаления более крупных камней, которые проходят через эндоскоп для дробления камней. Катетер 10 также применим в уретероскопии для удаления полипов, опухолей или патологических тканей из мочевыводящих путей.

[068] Дополнительное применение лазерного катетера по изобретению заключается в чрескожной нефролитотомии или чрескожной нефролитотрипсии в сочетании с небольшой трубкой для доступа к камню и его раздробления. После процедуры кусочки камня вакуумируют и удаляют из системы с помощью устройства для отсасывания/аспирации по настоящему изобретению.

[069] Как показано на Фиг. 4, в другом варианте осуществления изобретения дистальный конец 12 лазерного катетера выполнен с выпуклой областью 54, которая может быть изготовлена из упругого материала. Данная особенность приводит к следующим преимуществам изобретения.

[070] Открытая выпуклая (воронкообразная) полость выполнена для сбора и улавливания омертвевших тканей окклюзии перед каналом полого светового катетера, используемым для аспирации омертвевших тканей.

[071] Выпуклая область 54 фокусирует световую энергию, излучаемую из дистального конца 12 светового / лазерного катетера 10, чтобы она была оптимально сфокусирована на продольной оси А-А катетера и вблизи дистального конца. Световая энергия

[072] проецируется вдоль продольной оси катетера А-А для оптимального разрушения окклюзии. Это сводит к минимуму риск нежелательного повреждения лазерным излучением стенок просвета организма (например, сосудистой системы) и других прилегающих тканей.

[070] Упругая выпуклая область 54 образует присоску, которая облегчает зацепление между дистальным концом катетера и окклюзией, чтобы предотвратить распространение и облегчить захват омертвевших тканей.

[071] Выпуклая область 54 лазерного катетера может использоваться во многих

типах внутриполостной хирургии (как указано выше). Например, его можно использовать при процедуре уретероскопии, при которой лечат и удаляют камни в почках и мочеточниках. Выпуклая область 54 может использоваться в сочетании с гибким эндоскопом, который проходит через мочевой пузырь и мочеточник больного, чтобы предусмотреть усовершенствованный контакт с почкой. Использование выпуклой области 54 облегчает удаление более крупных камней в сочетании с лазером, который пропускают через эндоскоп для раздробления камней. Другим примером является использование выпуклой области 54 при уретероскопии для удаления полипов, опухолей или патологической ткани из мочевыводящих путей. Подобно рассмотренному выше подходу, выпуклая область 54 может использоваться при чрескожной нефролитотомии или чрескожной нефролитотрипсии в сочетании с небольшой трубкой для доступа к камню и его дроблению с помощью лазера или высокочастотных звуковых волн.

[072] В изобретении лазеры работают на селективном поглощении энергии лазера в субстанциях окклюзии. Поглощение и воздействие на субстанцию окклюзии зависит от параметров лазерного излучения, включая, помимо прочего, длину волны лазерного излучения, длительность импульса, частоту повторения, энергию в импульсе и/или плотность энергетической дозы (плотность лазерного излучения), подаваемого на квадратную единицу площади целевого материала или поверхности.

[073] Что касается альтернативного варианта осуществления изобретения, на Фиг. 4 представлен альтернативный способ доставки энергии лазера к месту окклюзии с использованием диодных лазеров, расположенных и встроенных непосредственно в обращенный к окклюзии конец катетера. В такой конструкции энергия лазера вырабатывается прямо на конце катетера, что исключает использование оптических волокон, используемых для доставки энергии лазера в других вариантах осуществления данного изобретения. В соответствии с этой конструкцией в катетер встроены провода электрического питания. Использование лазерного диода может быть более дешевым и надежным способом доставки энергии лазера к окклюзии.

[074] Пользователю часто бывает трудно поддерживать достаточный контроль, как при продвижении, так и при удалении катетера/проводочного направителя. Обычные дозаторы, как правило, не позволяют катетеру/проводочному направителю

поддерживать флюидальное / электрическое соединение, как при продвижении, так и при удалении катетера/проводочного направителя. Соответственно, давно ощущалась и не решалась потребность в дозаторах для катетеров, которые обеспечивают более безопасное обращение и манипуляции, давая возможность пользователям лучше контролировать проводочный направитель и катетер.

[075] Фигуры 5 и 5А, иллюстрируют комбинацию 200 стерильной упаковки - дозирующего устройства для лазерного катетера по изобретению, в которой катетер намотан на бобинный дозатор, расположенный с возможностью вращения во внутренней части упаковки. Комбинация скомпонована для безопасного хранения и дозирования удлиненного медицинского устройства, такого как лазерные катетеры, во время хирургических вмешательств и т.п.

[076] Как показано на Фиг. 5 и 5А упаковка 210 по изобретению выполнена в форме кармашка, ограниченного, по меньшей мере, первой 212 и второй 214 стенками, расположенными на расстоянии друг от друга, чтобы образовать приемную полость

211 между ними. Удлинители 215 и 217 выходят наружу из центральных областей внутренних поверхностей соответствующих стенок. Назначение удлинителей будет рассмотрено позже в приложении. В одном варианте осуществления изобретения каждая стенка 212, 214 может содержать слой прозрачного непроницаемого полимера. Две

- 5 стенки герметично соединены по краям, чтобы заключить дозирующее устройство с катетером, расположенным внутри приемной полости. Средство для подвешивания (не показано) в виде отверстия может быть предусмотрено, с прохождением через обе стенки вблизи спаянных краев. В альтернативном варианте осуществления изобретения для облегчения процесса стерилизации после размещения дозирующего устройства
- 10 внутри упаковки, по меньшей мере, одна стенка формируется в виде слоя полупроницаемого полимера.

[077] Несколько способов изготовления стенок упаковки входят в объем изобретения. Например, в одном варианте осуществления стенки упаковки могут быть термически штампованные на пресс-форме из мягкого термопласта, такого как стирол или

- 15 полистирол. В другом варианте осуществления изобретения стенки могут быть изготовлены литьем под давлением. В другом варианте осуществления изобретения стенки могут быть отлиты в пресс-форме, с использованием быстросхватывающегося пластика или смолы. Другие способы производства будут очевидны для специалистов в данной области техники, воспользовавшихся данным раскрытием.

- 20 [078] Как описывалось ранее, дистальный конец лазерного катетера снабжен рядом лазерных излучателей, которые излучают энергию и удаляют ткань-мишень. Проксимальный конец лазерного катетера соединен к оптоволоконному соединителю и источнику питания. В целях применения часть лазерного катетера, связанная с дистальным концом, далее упоминается в заявке как дистальная ветвь 216, тогда как
- 25 часть лазерного катетера, связанная с проксимальным концом, именуется проксимальной ветвью 216. Внутренний пучок образует центральный проход или трубку, которая принимает проволочный направитель и / или предусматривает потенциальный канал или проход, соединенный с системой аспирации, для перемещения вырезанных или удаленных лазерными излучателями субстанций.

- 30 [079] Как дополнительно показано на Фигурах 5 и 5А, комбинация 200 состоит из упаковки 210, образованной первой 212 и второй 214 стенками, образующими между собой внутреннее пространство 211 для размещения дозирующего устройства 230. Фиг. 5А иллюстрирует предпочтительный вариант осуществления изобретения. Дозирующее устройство 230, предназначенное для независимого распределения по дистальной 216 и проксимальной 218 ветвям лазерного катетера, состоит, по меньшей мере, из первой бобины 232 и второй бобины 234, соединенных между собой осью 250. Каждая бобина состоит из фланца 240 с цилиндрическим основанием 242, имеющим полую внутреннюю часть 244, который выходит из нее наружу. В своем автономном вращательном движении бобины 232, 234 поддерживаются с одной стороны выступами 215, 217 стенок упаковки,
- 35 а с других сторон, поддерживаемые способностью вращаться, осевыми штифтами 235, 237. Ось 250 снабжена автономно вращающейся первой частью 252 и второй частью 254. Полость 256 выполнена в центральной области оси на границе раздела между первой и второй частями. Внутренние концы проксимальной 216 и дистальной 218 ветвей лазерного катетера располагают по спирали на основаниях 242 соответствующих
- 40 бобин 232, 234, так что после помещения в полость 256 сохраняется надежное оптическое соединение между ветвями для обеспечения непрерывной работы катетера.
- 45

[080] Можно использовать любые известные средства для соединения лазерного катетера с вращающимся основанием 242 бобин 232 и 234, включая любые

дополнительные средства, которые могут потребоваться, позволяющие вращаться и предотвращать при этом запутывание катетера 12 или его смещение. При необходимости дозирующее устройство по изобретению могут компоновать в различных размерах. Например, можно использовать бобины разных размеров для размещения катетеров 5 различной длины. Можно использовать любой подходящий материал для элементов бобинного дозатора. В предпочтительном варианте элементы бобинного дозатора выполняют из непроницаемого материала, наиболее предпочтительно из пластика. Катетер наматывают на соответствующие бобины дозирующего устройства 230 и компонуют с возможностью иметь при необходимости различную длину.

10 [081] Комбинация способов упаковки по изобретению позволяет эффективно упаковывать лазерные катетеры или другое удлиненное медицинское устройство в компактную спиральную ориентацию, чтобы гарантировать стабильность и защиту, а также независимо распределять различные ветви катетера, чтобы учесть потребности практикующего врача во время хирургических вмешательств.

15 [082] Способ дозирования лазерного катетера согласно варианту осуществления настоящего изобретения включает открытие упаковки через отверстие, предусмотренное в верхней части одной из стенок, так чтобы обнажить дистальный конец катетера, в целях облегчения введения дистальной части в организм больного. При вытягивании дистальной ветви 216 катетера первая бобина 323 устройства 230 поворачивается 20 относительно стенок 212, 214 упаковки, в результате чего дистальная область катетера и излучатели выдвигаются в сторону больного. В этой операции пользователь предпочтительно держит упаковку одной рукой, при этом вытягивая дистальную ветвь 216 катетера, что приводит к вращению первой бобины 232. Таким образом, дистальная ветвь 216, которая намотана на основание 242 первой бобины 232, продвигается от 25 бобины и из устройства 230 и упаковки внутрь больного.

[083] С другой стороны, чтобы дозировать выдвижение проксимальной ветви 218 лазерного катетера, упаковку открывают через отверстие, предусмотренное в нижней части одной из стенок, чтобы обнажить из упаковки проксимальный конец катетера. При вытягивании проксимальной ветви 216 катетера вторая бобина 234 поворачивается 30 относительно стенок 212, 214 упаковок, в результате чего проксимальная область катетера выдвигается к основанию блока питания лазерного устройства. Таким образом, проксимальная ветвь 218, намотанная на основание 242 второй бобины 234, выдвигается от основания и выходит из устройства 230 и упаковки для подключения к оптоволоконному соединителю и источнику питания, и т.п.

35 [084] Фигуры 6А и 6В иллюстрируют другой вариант осуществления изобретения. Лазерный катетер 300 проходит между его дистальным и проксимальным концами и формируется центральным проходом 310, который принимает проволочный направитель, вставленный в просвет организма (например, в сосудистую систему) до введения катетера. Канал 310 также можно использовать для удаления / вывода 40 омертвевшей ткани окклюзии из области рядом с дистальным концом катетера. Проволочный направитель облегчает продвижение и размещение лазерного катетера в выбранной части(ах) просвета организма для лазерной абляции ткани.

[085] Дистальный конец 320 катетера может быть выполнен с одним или несколькими оптическими световодами 322, действующими как лазерные излучатели. Энергия, 45 излучаемая лазерными излучателями, отрезает, отделяет и/или удаляет рубцовую ткань, наросты бляшек, отложения кальция и другие типы нежелательных поражений или субстанции организма в сосудистой системе больного по схеме аналогичной с поперечной компоновкой лазерных излучателей.

[086] Как показано на Фиг. 6А дистальный конец 320 лазерного катетера вставляют в кровеносный сосуд 330 и располагают в непосредственной близости от окклюзии 334, блокирующей сосуд. Катетер предназначен для доставки энергии лазера к окклюзии, чтобы разрушить ее на мелкие части, так чтобы полностью удалить окклюзию и/или 5 выполнить отверстие, способствующее свободному кровотоку.

[087] Как указывалось ранее, в одном варианте осуществления для доставки энергии лазера катетер выполнен с одним или несколькими световодами 322, соединяющими дистальный конец 320 с источником энергии лазера. В качестве альтернативы катетер может быть полностью или частично заполнен жидкостью, которая может служить 10 средой для передачи лазерного света от источника к области хирургического вмешательства в месте окклюзии.

[088] Как показано на Фиг. 6А, дистальный конец световодов 322, действующих как лазерные излучатели, расположенные проксимально к окклюзии, компонуют и прокладывают таким образом, чтобы энергия лазера оптимально нацеливалась на 15 окклюзию для ее разрушения на части заданного размера, если это требуется для оптимального результата процедуры с учетом клинической цели лечения лазером. Как показано на Фиг. 6А и 6В лазерные лучи эффективно и оптимально охватывают всю целевую область окклюзии 334.

[089] В проиллюстрированном варианте осуществления катетер 300 выполнен таким 20 образом, что после размещения световодов полый центральный проход 310 прокладывается вдоль продольной оси, проходящей через центральную область, а также вдоль внутренних стенок катетера. Проход 310 может служить каналом для введения проволочного направителя. Во время хирургической операции сначала вводят проволочный направитель в кровеносный сосуд и затем проводят его через сосудистую 25 сеть к месту окклюзии. Тонкий и гибкий проволочный направитель можно легко провести через сложную сосудистую сеть. Затем можно ввести полый катетер по проволочному направителю.

[090] Полый проход 310 в катетере также может служить для удаления омертвевшей 30 ткани окклюзии, образующейся во время применения энергии лазера к окклюзии. Для облегчения удаления омертвевшей ткани внутри полого отверстия катетера создают отрицательное давление.

[091] В качестве дополнительного элемента могут быть установлены острые лезвия 340 в дистальной области внутри полого прохода 310. Такие лезвия конструируют и 35 располагают таким образом, чтобы облегчить дальнейшее разрушение омертвевшей ткани, первоначально образовавшихся во время процедуры разрушения окклюзии лазером. Первоначально образовавшиеся омертвевшие ткани с точки зрения всасывания принудительно направляют на лезвия для дальнейшего измельчения в меньшую фракцию, которую можно легко откачивать через катетер в зону для омертвевших 40 тканей. Лезвия 340 ориентированы так, чтобы не мешать использованию проволочного направителя, расположенного в катетере.

[092] Чтобы облегчить введение лазерного катетера 300 в кровеносный сосуд, его внешний диаметр должен быть как можно меньше (см. Фиг. 6А). Это обеспечивает легкую и безопасную доставку катетера через сосудистую сеть больного к месту 45 удаления окклюзии. Однако внешний диаметр целевой окклюзии может быть больше начального диаметра катетера. Фигуры 6А и 6В показывают альтернативную конструкцию области дистального конца катетера, который выполнен с расширителем 350, позволяющим изобретению оптимально увеличить внешний диаметр катетера и, в конечном итоге, увеличить площадь окклюзии, на

которую нацелена энергия лазера для ее разрушения. Хотя в объем изобретения входят несколько расширительных устройств, один из предпочтительных вариантов осуществления изобретения показан на Фиг. 6В. Рисунок показывает, что дистальный конец 320 катетера, близкий к окклюзии, выполнен с помощью внутренней полости

- 5 352 надувного или баллонного типа, которая расширяется при подаче сжатого газа за счет увеличения давления газа, находящегося внутри полости. Существует много возможных способов создания такой компоновки, которая может быть очевидна специалисту в данной области техники. Касательно одного варианта осуществления изобретения, сжатый газ подается через трубку специальной конструкции, соединяющую
- 10 внутреннюю полость или баллон 352 с источником такого газа, расположенным вблизи конца катетера. Касательно еще одного варианта осуществления, полость 352 разделена на две или несколько камер стенкой или перегородкой 354. Каждая камера содержит химические вещества, которые являются инертными, будучи разделенными, но могут объемно расширяться при соединении. Когда стенка 354 разрушается, и химические
- 15 вещества вступают в контакт друг с другом, образуется значительный объем газа, который надувает и значительно увеличивает объем внутренней полости или баллона 352. При использовании перегородки 354, разделяющей эти химические вещества, дистанционно разрушается, чтобы объединить химические вещества вместе и создать дополнительный объем сжатого газа, который расширяет полость баллона до
- 20 требуемого размера. Существует множество технически осуществимых способов разрушения или разрезания перегородки 354 между двумя камерами с химикатами, включая помимо прочего подачу индукирующего электрического тока на барьерную стенку, чтобы выработать тепло, способное разрушить барьер. Еще один способ - это подавать электрический ток через провод, встроенный в катетер, при этом ток разрушает
- 25 барьерную стенку. В качестве альтернативы, ток, подаваемый через провод, встроенный в катетер, может повысить температуру газа, уже предварительно сохраненного в полости баллона, так что объем газа расширяется до необходимого состояния и т.д.

[093] В варианте осуществления, показанном на Фигурах 6А и 6В, один или несколько датчиков 360, предназначенных для анализа физических характеристик окклюзии и окружающей области, могут быть встроены в близкий окклюзионный конец катетера. Сигнал от таких датчиков поступает в блок управления лазерной системой, который оптимально контролирует и управляет параметрами лазерной системы на основе таких входных данных датчика, включая, помимо прочего, температуру, плотность окклюзии (мягкую, твердую и т.д.), а также датчиков изображения, которые могут определять

- 35 тип ткани, находящейся на пути энергии лазера, чтобы предотвратить воздействие энергии лазера на стенки сосуда.

[094] В варианте осуществления, показанном на рис. 6В при надувании полость 352 расширяется радиально в направлении от центрального прохода 310 к внутренним стенкам кровеносного сосуда 330. В варианте осуществления, показанном на Фигурах 40 8А, 8В, 9А, 9В и 9С в дополнение к полости 352, которая расширяется в радиальном направлении, предусмотрено надувное удлинение 370, расширяющееся продольно в направлении окклюзии 354 вдоль продольной оси катетера 300. Режущее приспособление в виде лезвий 380 предусмотрено на дистальном конце удлинителя 370. Режущее приспособление освобождается и перемещается по направлению к окклюзии, когда 45 удлинение 370 надувается. Надувной удлинитель 370 проходит по периферии полости 352, по меньшей мере, с одной или несколькими лезвиями 380, предусмотренными на внешнем конце удлинителя. Лезвия 380 могут быть расположены в любой части дистальной области катетера, обращенной к окклюзии 334, так, чтобы они могли

отделяться от световодов 322 или переплетаться с ними. Однако в проиллюстрированном варианте осуществления лезвия 380 расположены на расстоянии от световодов 322 вблизи внешней поверхности полости 350. Используя проволоку 382 или любое другое устройство управления, доктор может выборочно активировать с помощью надувного удлинителя 370 одно или несколько лезвий для зацепления, разрезания и разрушения заданной области окклюзии. Удлинитель 370 может быть выполнен целиком с основной полостью 352 или отделен от нее, чтобы приводиться в действие/надуваться вместе с основной полостью или отдельно от нее. На рисунке показано, что удлинитель 370 выполнен с автономной перегородкой/стенкой 372, который можно независимо 5 проколоть, когда для его надувания используется смесь нескольких химических веществ подобным образом, как описано выше. В варианте осуществления на рис. 9А и 9В лезвия 380 отделены друг от друга. С другой стороны, рис. 9С показывает цельное лезвие 385 в форме кольца с внешней острой кромкой 386. После активации надувного удлинителя 370 цельное лезвие 385 выталкивается наружу, и дисковый внешний острый 10 край входит в контакт со всей периферией окклюзии. Как обсуждалось ранее, канал 310 используют для удаления / вывода омертвевшей ткани окклюзии из области рядом с дистальным концом катетера.

15

[095] На Фигуре 7, показана дополнительная подсистема 400, образующая часть портативного лазерного устройства для атерэктомии, и определенные функциональные 20 элементы, встроенные в мобильную конструкцию, имеющую любое обычное устройство перемещения 410, такое как колеса и т.п. Основные компоненты системы генерации энергии лазера, такие как лазерные кристаллы/лазерные излучатели 412, 414, показаны на Фиг.7. Лазерная система может иметь несколько элементов генерации лазера для генерации, усиления и/или настройки параметров лазерного излучения, таких как длина 25 волны, длительность импульса, поляризация и т.д., как требуется для оптимального клинического воздействия на излечиваемую ткань (мягкую, твердую ткань или ткань органа).

[096] Для стабильной выработки требуемых параметров лазера необходимо, чтобы лазерный кристалл и/или элементы лазерной генерации 412, 414 находились в пределах 30 определенного предварительно заданного диапазона физических параметров, включая, помимо прочего, температуру, влажность и т.д. Для достижения данного параметра лазерный кристалл/элементы лазерного излучателя 412, 414 оснащены датчиками 418, 419 для регистрации температуры, уровня влажности или других физических 35 характеристик лазерного кристалла/элемента лазерного излучателя. Кроме того, предусмотрены нагревательные и/или охлаждающие элементы 420 и 422 для регулирования температуры лазерного кристалла/элементов лазерного излучателя 412, 414 путем их нагрева или охлаждения. Сигнал от датчиков 418, 419 поступает в блок 40 управления 428, который с помощью приложения компьютерной программы управляет работой нагревательных и/или охлаждающих элементов 420, 422. В одном варианте осуществления устройства нагрева/охлаждения 420, 422 может быть выполнено в виде водяного/воздушного циркулирующего контура, который включает в себя систему трубопроводов 425 и насос 426. Также может использоваться система воздушного охлаждения с открытым контуром, которая является предпочтительной из-за простоты и надежности. В качестве альтернативы охлаждающие элементы 420, 422 могут включать 45 в себя устройство прямого нагрева/охлаждения с электронным питанием. Батарея 430 предназначена для подачи электроэнергии, необходимой для работы описанной выше лазерной системы.

[097] Минимальное время подготовки до готовности лазерного устройства является

критически важным во время хирургического вмешательства. Это связано с тем, что лазерное вмешательство во время операции может потребоваться в любое время, и оно часто отклоняется от первоначального плана операции. Время подготовки к готовности может включать в себя несколько функций лазера или зависеть от них, включая, помимо прочего, время прогрева, время калибровки и т.д. Лазерное устройство может располагаться в операционной, а иногда и в отдельном хранилище. Оптимальное управление и контроль нагревательных/охлаждающих элементов 420, 422 может сыграть важную роль в сокращении времени подготовки лазерного устройства к готовности. Во время периода бездействия (хранения) нагревательные/охлаждающие элементы # могут быть запрограммированы на поддержание температуры лазерного кристалла (другие характеристики) в оптимальном диапазоне, чтобы предотвратить любое ухудшение этих кристаллов из-за скопления воды на кристаллах в результате конденсации влаги из воздуха. Также важно поддерживать температуру лазерного кристалла в пределах установленного диапазона, чтобы обеспечить быстрое время разогрева для фактической хирургической операции. В варианте осуществления, показанном на рисунке 7, лазерная система 400 выполнена с датчиком движения 440, обеспечивающим активацию протокола подготовки к режиму разогрева лазерного кристалла операционного уровня. Таким образом, как только лазер перемещается, и датчик движения активируется, система сама начинает готовиться к операции. Это позволяет лазерной системе по настоящему изобретению подготовиться к режиму хирургической операции, даже когда ее только перемещают из хранилища в операционную. В дополнение к этапу разогрева, другие этапы подготовки к готовности могут быть активированы датчиком движения и блоком управления, включая самокалибровку и т.д. Блок управления может быть оснащен функцией дистанционного управления через Wi-Fi, Интернет, радиоволны или другие средства дистанционной или беспроводной связи. Это позволяет оператору дистанционно управлять аппаратом, в том числе запускать режим подготовки к готовности сразу, как только может потребоваться операция. Дистанционное управление также позволяет отслеживать параметры лазерной системы, в том числе уровень заряда батареи, чтобы при необходимости организовать ее подзарядку.

[098] Еще один вариант осуществления изобретения представлен на Фигурах 10 и 10А, иллюстрирующих узел лазерного излучения, который состоит из портативного прибора 740 и устройства лазерного излучения 700. Лазерное устройство 700 выполнено в виде трубчатого корпуса 702 имеющего полую внутреннюю часть и состоящее из проксимальной части 704 и дистальной части 706. Проксимальная часть 704 обычно значительно длиннее дистальной части 706. Световод 708, передающий лазерный свет, проходит через центральную область полой внутренней части 710 трубчатого корпуса 702. Световод 708 может представлять собой одиничный световод или пучок нескольких световодов, соединенных вместе. Полое пространство между световодом 708 и внутренней стенкой корпуса используется для удаления омертвевшей ткани, образующейся во время хирургической операции. Чтобы удерживать световод 708 в его центральной ориентации, по всей длине полого внутреннего пространства, 710 установлено несколько удерживающих элементов 712. Каждый элемент 712 выполнен с центральной открытой зоной 714 и рядом лучей 716, выходящих наружу от нее. В собранном положении световод 708 поддерживается центральной открытой зоной 714 каждого распределяющего элемента 712 и проходит через нее. Лучи 716, проходящие к внутренней стенке корпуса 702, стабилизируют положение распределяющего элемента и световода внутри полой внутренней части 710. Сегменты 719 внутренней части полого

тела, разделенные лучами, образуют множество продольных каналов, используемых для отвода омертвевшей ткани из области хирургического вмешательства, а также для доставки различных текучих сред, облегчающих операцию. Проксимальная часть 704 обычно изготавливается из жесткого материала, тогда как материал, используемый 5 при изготовлении / производстве дистальной части 706, является упругим и может изгибаться, или деформироваться. Как дополнительно показано на рис. 12A, полый канал 720 проходит снаружи корпуса 702 вдоль его продольной оси между его закрытым 721 и открытым 725 концами. Гибкий элемент или струна 722 расположен внутри полого внутреннего пространства и прикреплен к закрытому внутреннему концу 721 канала.

10 Противоположный свободный конец струны выходит из открытого конца 725 канала, и доктор может манипулировать им, вытягивать его во время процедуры. Чтобы упростить манипуляции со струной, как показано на Фиг. 12, свободный конец струны 722 проходит к портативному прибору 740, который обычно находится в руке врача во время хирургической операции. Упругий элемент 726, такой как, например, пружина, 15 расположен в дистальной части 706 напротив канала 720. При использовании путем вытягивания струны 722 доктор может дистанционно манипулировать и/или изгибать упругую дистальную часть 706 и световод 708, расположенные внутри, под оптимальным углом, таким образом, направляя дистальный конец в требуемом направлении в просветах организма больного. Когда манипуляции с упругой дистальной частью 706 20 и соответствующей частью световода 708 больше не требуются, струна 722 отпускается доктором на портативном приборе 740 и пружина 726 возвращает упругую дистальную часть в ее исходную ориентацию.

[099] Фиг. 11 иллюстрирует лазерную хирургическую систему 500 по дополнительному варианту осуществления изобретения. Соединительное устройство 510 проходит между 25 проксимальным 512 и дистальным 514 концами, при этом проксимальный конец соединен с источником лазера 516. В одном варианте осуществления на проксимальном конце 512 может быть предусмотрен насос 518 для создания вакуума. В другом варианте осуществления вакуумный насос 518 соединен с портативным хирургическим прибором 520. К системе может быть добавлен механизм управления для регулирования степени 30 вакуума. Портативное хирургическое устройство 520, содержащее органы управления и одноразовый световод или лазерный хирургический инструмент 525 предусмотрен на дистальном конце 514 соединительного устройства. Соединительное устройство 510 может быть выполнено в виде полого шарнирного сочленения или может иметь форму гибкой направляющей для доставки световода. В варианте осуществления, где 35 шарнирное сочленение представляет собой систему доставки света, свет направляется от источника лазера 516 к точке его применения на лазерном хирургическом инструменте 525. В другом варианте осуществления изобретения соединительное устройство объединяет средство передачи энергии, включающее гибкий световод, с насосом 518 для создания всасывания, чтобы повысить эффективность удаления субстанции из 40 просвета организма через полое пространство внутри сочленений. В последнем варианте осуществления полая внутренняя часть соединительного устройства может включать всасывающий канал и канал высокой энергии. Портативные устройства, подобные предлагаемым в изобретении, известны в данной области техники и не являются частью изобретения. Наружная часть портативного прибора 520 вмещает одноразовый 45 лазерный хирургический инструмент или передающий энергию канал 525, выполненный с наконечником доставки света 526 на его дистальном конце. Доставку одноразового лазерного хирургического инструмента 525 к месту лечения облегчает направляющая 530.

[100] Как показано на Фиг.11, упругая, одноразовая направляющая 530 в форме воронки содержит, как правило, полый корпус 532 в форме усеченного конуса или пирамиды, образованный периферийной стенкой 534, проходящей между большей входной областью 536, имеющей большее поперечное сечение, и узкую выходную область 538, имеющую меньшее поперечное сечение. Выходная область 538 обычно является острой с небольшим отверстием 539 для прохода наконечника доставки света. Стенка 534 центрирована на продольной оси, проходящей через направляющую 530. Вырезанная секция/часть 540 проходит продольно внутри периферийной стенки 534 между входной и выходной областями. При использовании после вставки лазерного хирургического инструмента или энергопередающего канала 525 в полый корпус 532 периферийная стенка 534 расширяется в вырезанном участке 540, позволяя наконечнику доставки света 526 проходить через внутреннюю часть направляющей и выступать наружу от отверстия 539 области вывода. Направляющая может быть изготовлена из недорогого, упругого, но достаточно твердого материала, чтобы обеспечить проникновение в ткани и упростить процесс стерилизации. Для этой цели можно использовать различные пластмассы, что делает направляющую 530 одноразовой, чтобы удовлетворить потребности каждого отдельного пациента.

[101] При использовании, при манипуляциях со стороны доктора, направляющая 530 вводится через мышцы, связки, костную ткань и т.д. тела больного, так что выходной конец 538 расположен вблизи места лечения 550. Затем лазерный хирургический инструмент или канал для передачи энергии 525 вставляется и/или проталкивается через полый корпус 532, ограниченный стенкой 534, в результате чего стенка расширяется в вырезанном участке 540, позволяя наконечнику доставки света 526 проходить через выходное отверстие для размещения его на участке лечения 550. Зацепление между наконечником доставки света 526 и выходным отверстием 539 стабилизирует положение хирургического инструмента в области лечения. Лазерный хирургический инструмент, включая наконечник доставки света 526, может испарять ткань, если наконечник находится в контакте с тканью, или подвергать ткань коагуляции, если наконечник находится на расстоянии от ткани. Когда насос 516 установлен на проксимальном конце 512 шарнирного сочленения, омертвевшая ткань, образующаяся во время хирургической операции, отводится от места лечения через открытое пространство между стенкой сочленения и оптическим волноводом или световодом.

[102] В варианте осуществления на Фиг. 11А, лазерный хирургический инструмент 525 имеет форму ранее описанного лазерного устройства трубчатой формы 700 . Манипуляции с упругой дистальной частью 706 выполняет врач, который управляет струной 722, протянутой к портативному прибору 520.

[103] Фиг. 12, иллюстрирует модифицированную версию направляющей 630, используемой в комбинации эндоскопа или смотрового прибора 615 и лазерного хирургического инструмента или передающего энергию стержня/канала 625, выполненного с наконечником доставки света 626 на его дистальном конце. Подобно описанному выше на Фиг. 10, корпус направляющей 630 скомпонован в виде усеченного конуса или пирамиды, образованной периферийной стенкой, проходящей между верхней входной областью 636, имеющей большее поперечное сечение, и узкой выходной областью 638, имеющей меньшее поперечное сечение. Полая камера 632 выполнена во внутренней части корпуса. Верхняя область ввода имеет первое отверстие 619, приспособленное для размещения и направления движения передающего энергию стержня, и второе отверстие 621. Ручка 660 выполнена с всасывающим каналом 662, выходящим наружу из верхней области ввода. Всасывающий канал своим

проксимальным концом соединен с насосом, который создает вакуум, и его дистальный конец совпадает со вторым отверстием 621. Всасывание, создаваемое вакуумным насосом через канал 662, соединенный с полой камерой, облегчает отведение омертвевшей ткани, образующейся во время хирургической операции, от места лечения

- 5 650 через камеру и канал. Дополнительные конструкции, предусмотренные в канале 662, могут помочь предотвратить засорение системы отвода. Например, фильтр, решетка, сетка, экран или другие барьеры могут быть заформованы на канале или иным образом прикреплены к каналу 662 или любой другой подходящей области. Выпускной конец 638 является острым и выполнен с небольшим отверстием 639 для
- 10 прохода наконечника доставки света 626. Вырезанный участок, подобный ранее обсужденному участку 540, может проходить продольно внутри периферийной стенки.

[104] Обнаружение движения наконечника доставки света внутри просвета организма осуществляется с помощью смотрового прибора 615. Примером смотрового прибора является эндоскоп, который состоит из волоконно-оптического источника света и

15 волоконно-оптической линзы для просмотра, чтобы врач мог видеть область хирургического вмешательства 650.

[105] При использовании, после введения стержня 625, передающего лазерный луч, наконечником доставки света 626 через первое отверстие 619 области ввода в полую внутреннюю часть, наконечник подачи света проходит через внутреннюю часть 632 20 направляющей и выходит наружу из отверстия 639. области вывода, чтобы быть расположенным поблизости от места 615 хирургического вмешательства. Наконечник 626 доставки света может испарять ткань, если наконечник находится в контакте с тканью 650, или подвергать ткань коагуляции, если наконечник находится на расстоянии от ткани. Перемещая рукоятку 629, образующую часть стержня, врач может 25 дистанционно манипулировать стержнем, передающим лазер, в отверстии 619, чтобы расположить наконечник 626 доставки света под оптимальным углом, таким образом, нацеливая наконечник в требуемом направлении внутри просвета организма больного.

(57) Формула изобретения

30 1. Катетер для абляции биологической ткани, предназначенный для доставки энергии лазера от источника лазера к окклюзии в кровеносном сосуде, указанный катетер содержит

массив световодов, предусмотренных в районе дистального конца катетера, предназначенного для излучения энергии лазера;

35 расширяемое устройство в районе дистального конца катетера; вышеуказанное расширяемое устройство выполнено с возможностью расширения контролируемым образом в радиальном направлении по направлению к внутренним стенкам кровеносного сосуда и увеличения внешнего диаметра катетера для увеличения области окклюзии, на которую воздействует энергия лазера; и

40 центральный полый проход для отведения подвергшейся абляции ткани из области рядом с дистальным концом катетера, причем в дистальной области внутри центрального полого прохода установлены лезвия для измельчения отводимой подвергшейся абляции ткани.

45 2. Катетер по п. 1, в котором упомянутое расширяемое устройство включает в себя надувную полость, надувную за счет приема заранее определенного количества текучей среды под давлением, заранее определенное количество текучей среды под давлением может быть получено в виде химической реакции, вызванной смешиванием химических элементов, количество химических элементов до реакции меньше, чем количество

химических веществ после реакции, при этом реакция активируется сигналом дистанционного управления.

3. Катетер по п. 1, дополнительно содержащий второе расширяемое устройство в районе дистального конца катетера; второе расширяемое устройство представляет собой вторую надувную полость, расширяемую контролируемым образом в продольном направлении по направлению к окклюзии; а также по меньшей мере одно лезвие, связанное со второй надувной полостью, упомянутое по меньшей мере одно лезвие в исходном положении расположено внутри стенки катетера, высвобождается и перемещается в продольном направлении, захватывая окклюзию, когда вторая полость надувается.

4. Катетер по п. 3, в котором упомянутое по меньшей мере одно лезвие содержит ряд лезвий, расположенных во внешней области второй надувной полости, при этом с помощью устройства управления оператор может выборочно активировать и выдвигать одно или ряд лезвий для зацепления, разрезания и разрушения заранее определенной 15 области окклюзии.

5. Катетер по п. 3, в котором упомянутое по меньшей мере одно лезвие представляет собой циркулярное лезвие, имеющее периферию, окружающую наружный диаметр катетера.

20

25

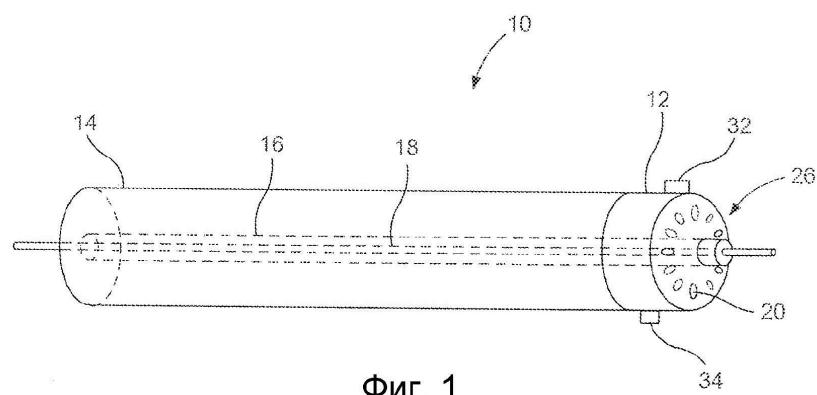
30

35

40

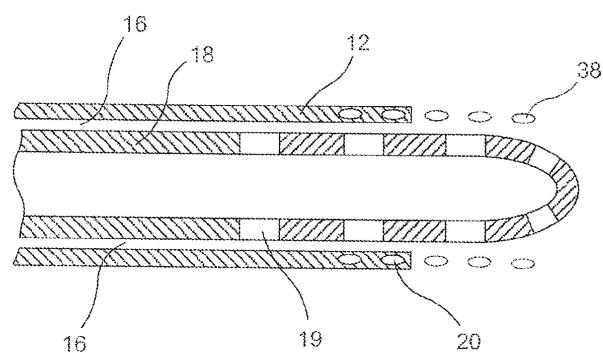
45

1/12



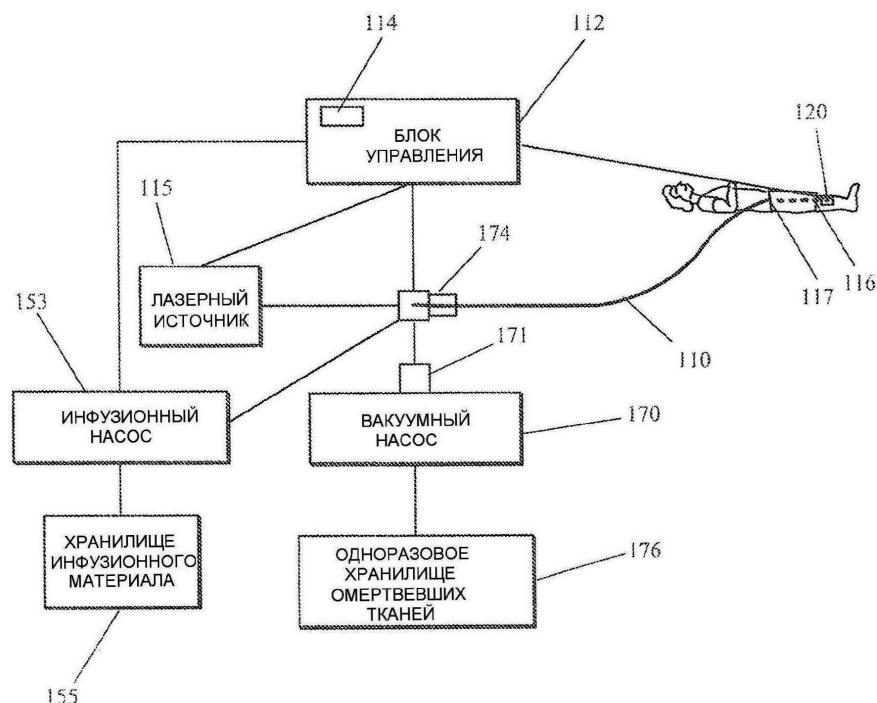
Фиг. 1

2/12

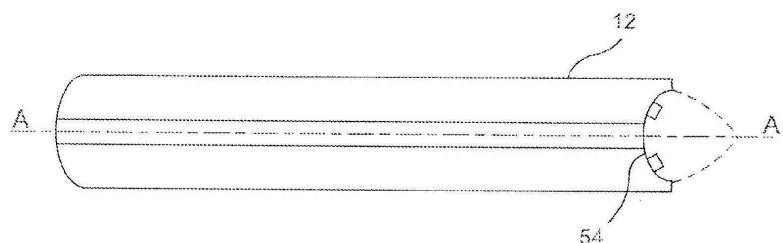


Фиг. 2

3/12

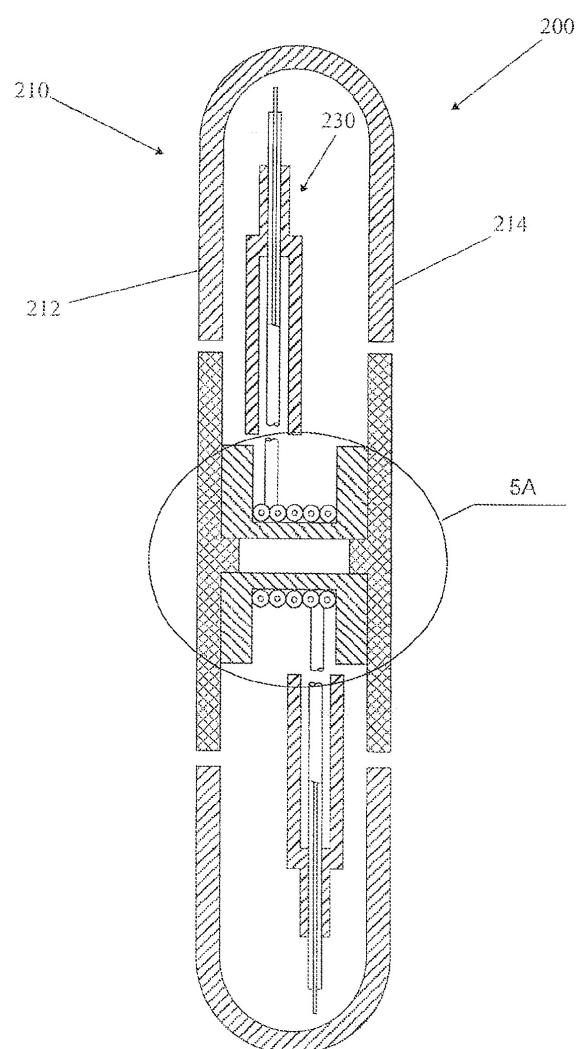


Фиг. 3



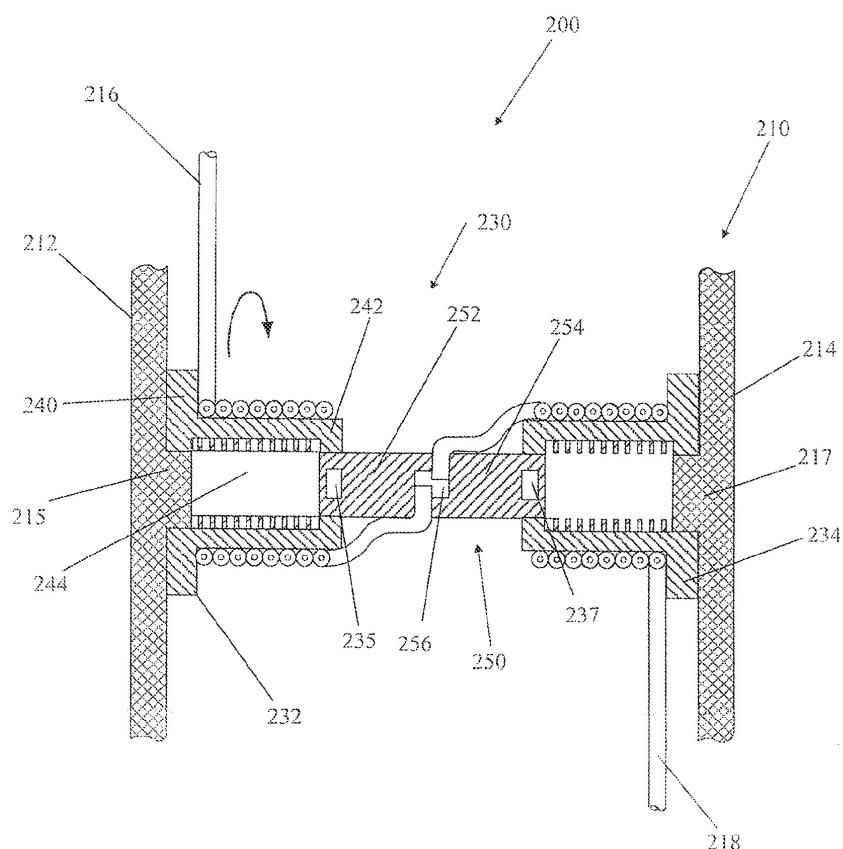
Фиг. 4

4/12



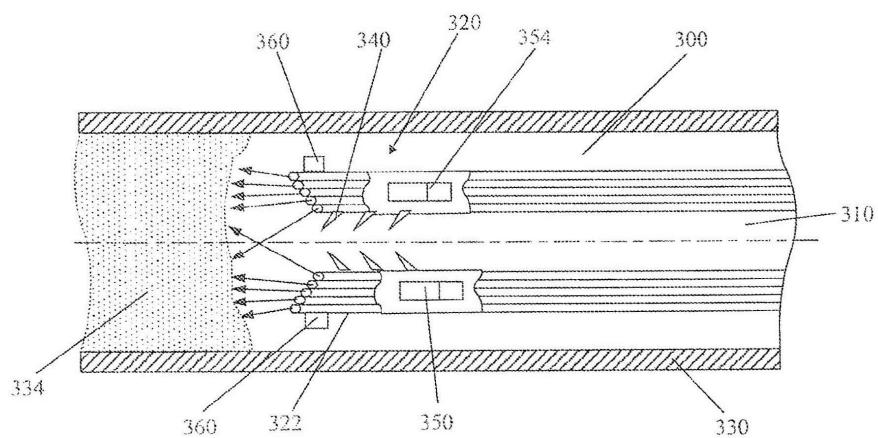
Фиг. 5

5/12

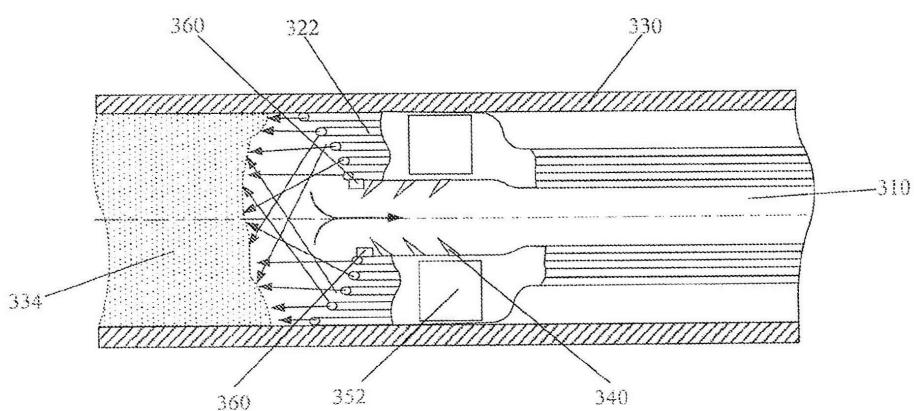


Фиг. 5А

6/12

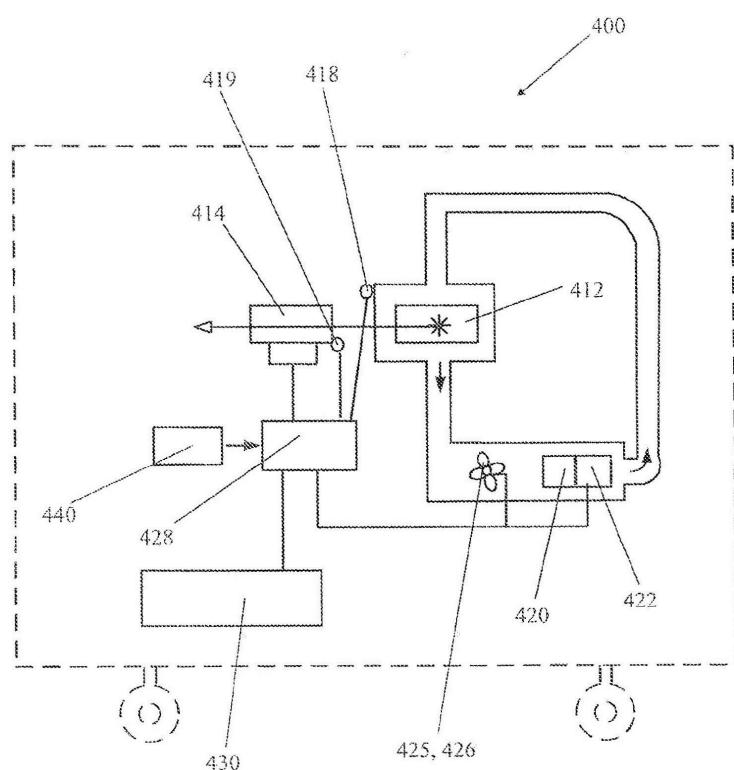


Фиг. 6А



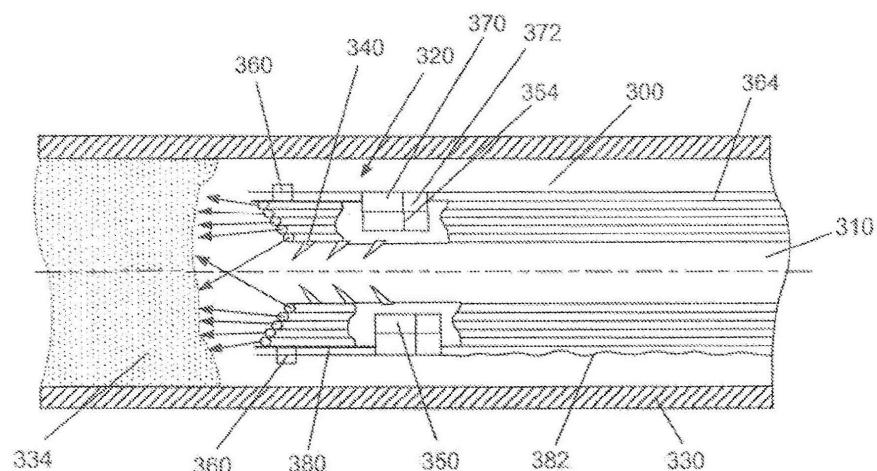
Фиг. 6В

7/12

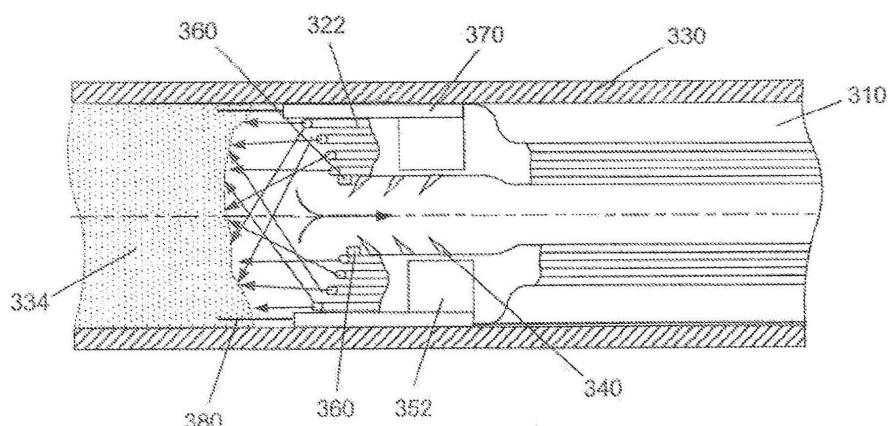


Фиг. 7

8/12



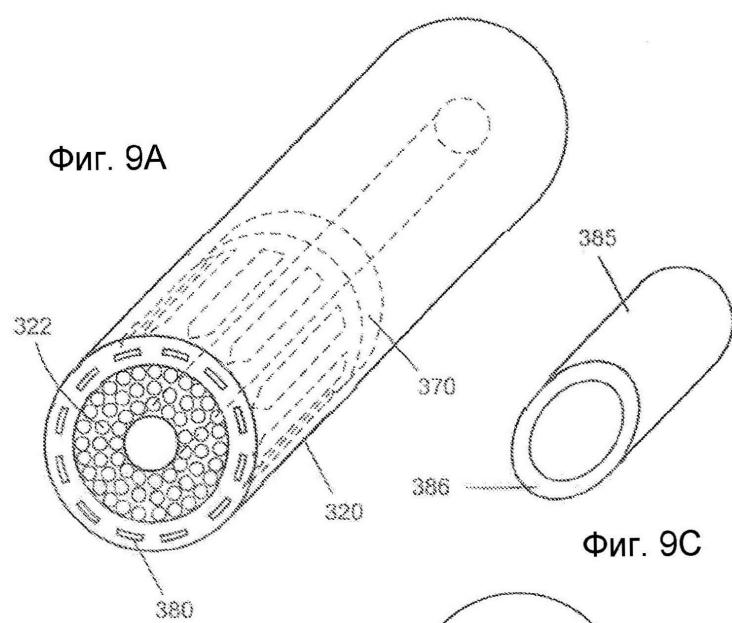
Фиг. 8А



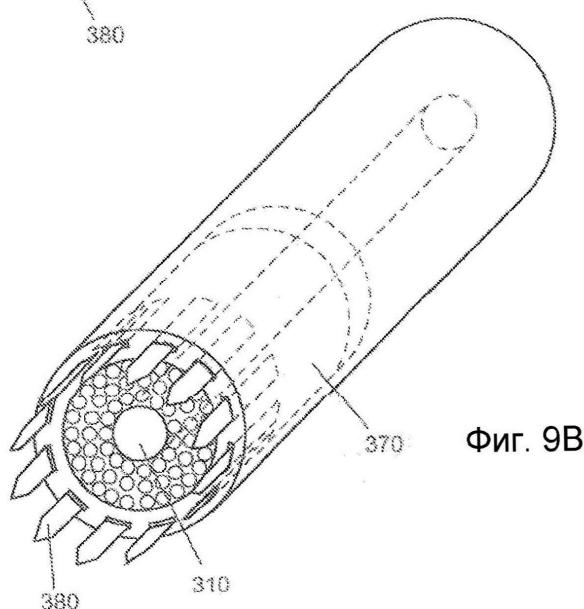
Фиг. 8В

9/12

Фиг. 9А

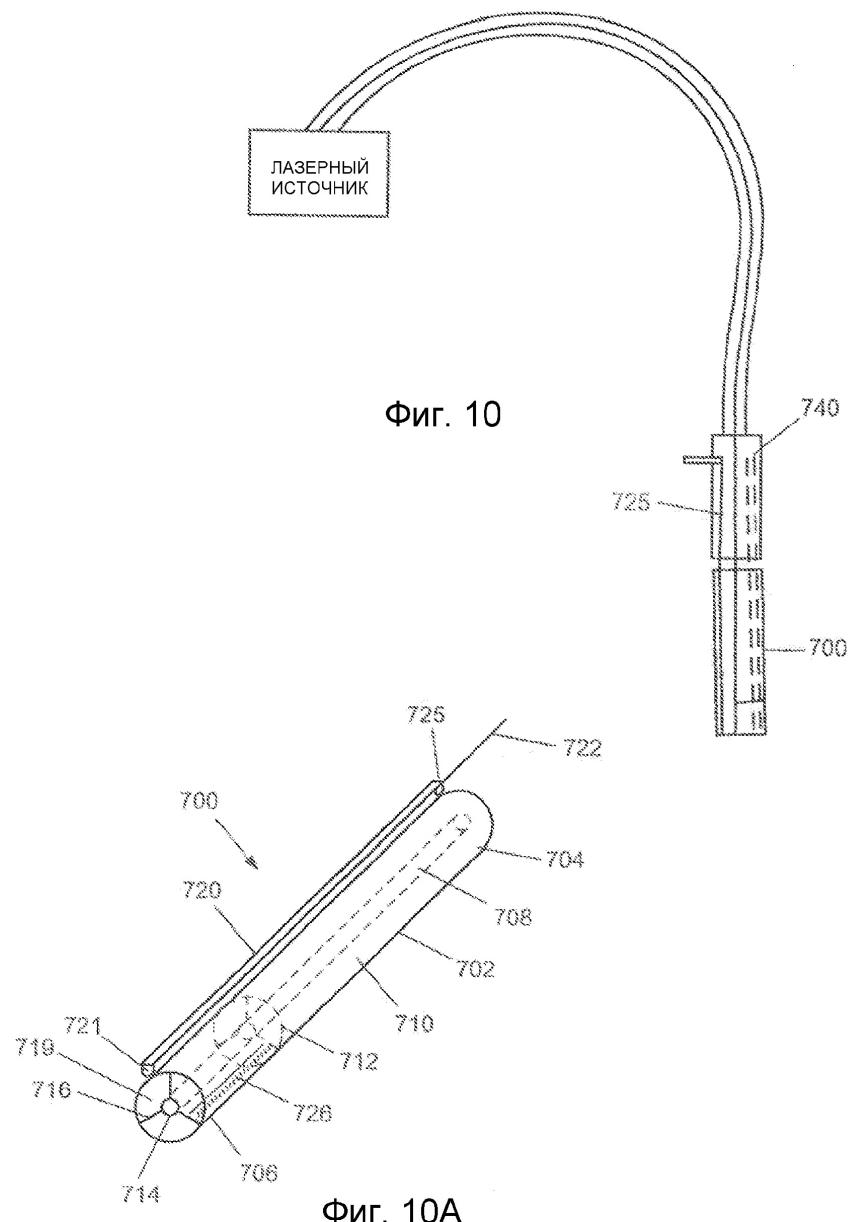


Фиг. 9С



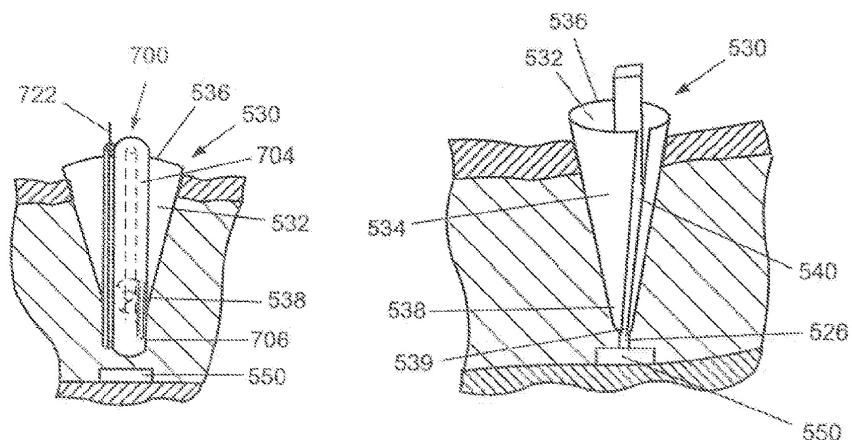
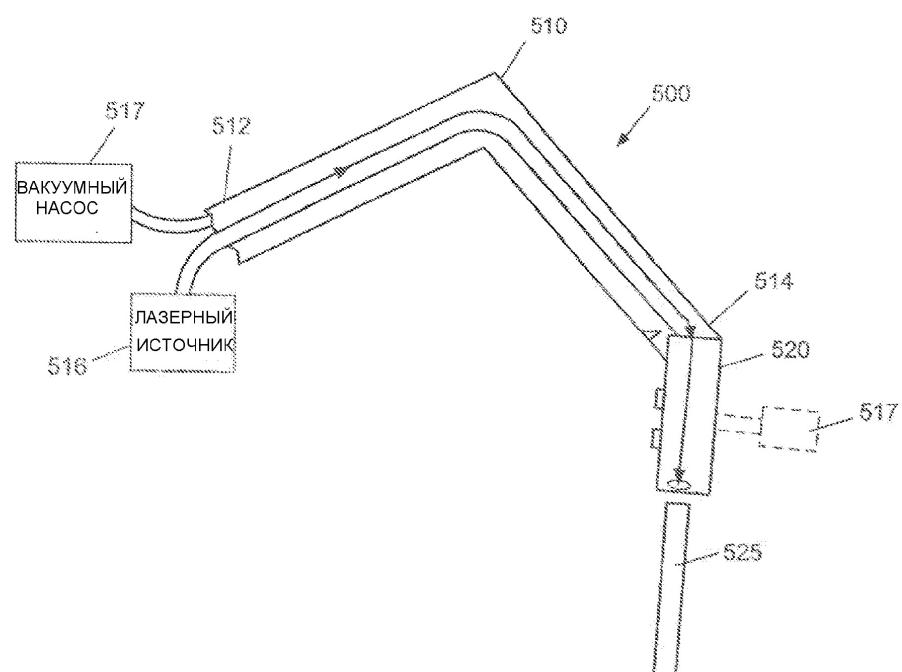
Фиг. 9В

10/12



Фиг. 10А

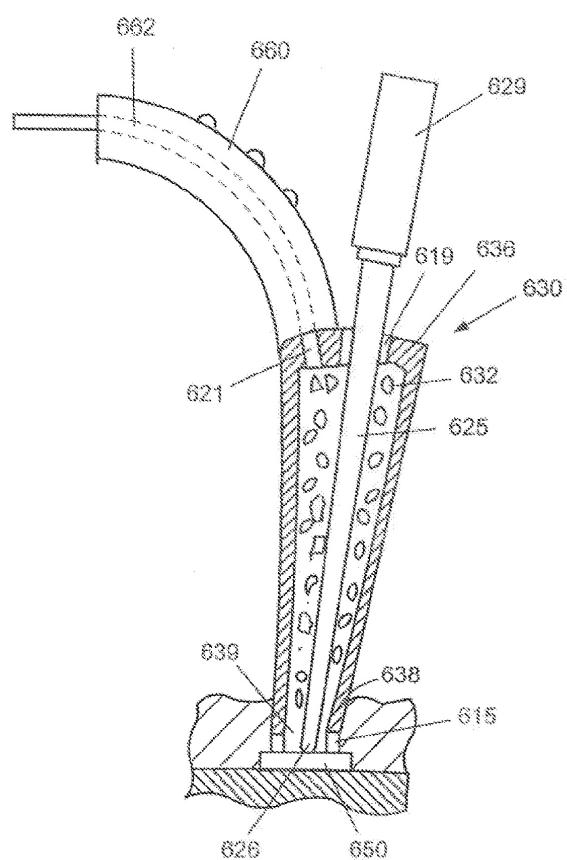
11/12



Фиг. 11А

Фиг. 11

12/12



Фиг. 12