



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 2/962 (2017.08); A61F 2/95 (2017.08)

(21)(22) Заявка: 2015126290, 05.12.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
05.12.2013

Дата регистрации:
23.04.2018

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
11.12.2012 СН 2771/12

(43) Дата публикации заявки: 17.01.2017 Бюл. № 2

(45) Опубликовано: 23.04.2018 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 13.07.2015

(86) Заявка РСТ:
СН 2013/000215 (05.12.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/089715 (19.06.2014)

Адрес для переписки:
197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-
ПАТЕНТ", М.В. Хмара

(72) Автор(ы):
ХУММЕН Йорг (СН),
ЛИМАРХЕР Куно (СН),
РЁТЛИН Сирилл (СН),
ШТАЙНЕР Клаудио (СН),
ВИДМЕР Беат (СН),
ДЕ ПАБЛО ПЕНЬА Альбора (СН),
БЕРНАРД Жером (СН),
ЗИДЛЕР Кристоф (СН)

(73) Патентообладатель(и):
КАРАГ АГ (СН)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2009/011866 A1, 22.01.2009. RU
2454974 C2, 10.07.2012. RU 2192810 C2,
20.11.2002. ЕА 200800085 A1, 29.08.2008. СА
2440487 С, 12.01.2010. CN 202113191 U,
18.01.2012. CN 2875368 Y, 07.03.2007.

(54) ИНСТРУМЕНТ УСТАНОВКИ СТЕНТА

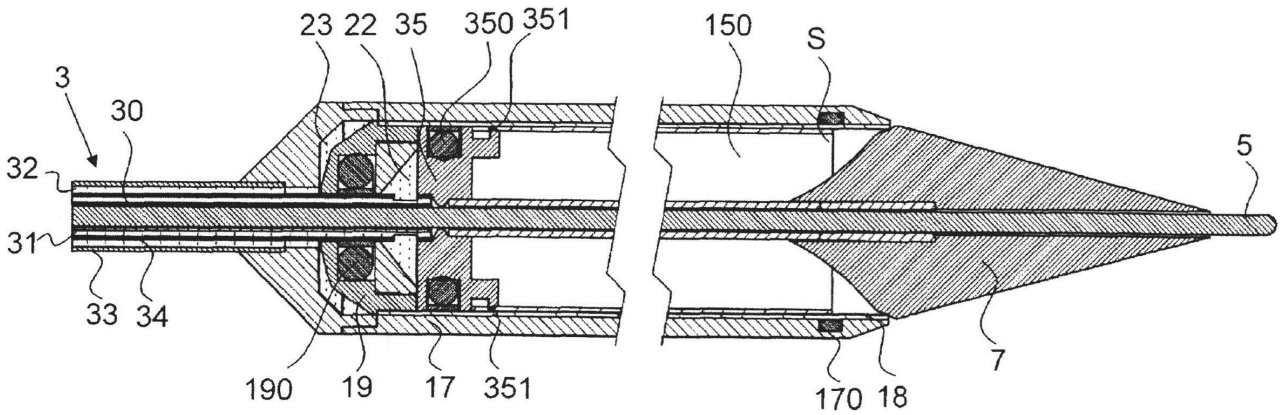
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к инструменту (аппликатору) для установки стента, т.е. к системе установки для установки стента в тело пациента, и к головке катетера для использования в указанной системе. Система установки стента (S) в тело пациента содержит гибкую трубку (3) катетера, имеющую проксимальный конец и дистальный конец и служащую для доставки стента (S) к заданной точке в сосуде тела, и наконечник (1) катетера, имеющий продольную ось и закрепленный на дистальном конце трубки (3) катетера. В наконечнике (1) катетера выполнена камера (150)

для стента (S). В наконечнике катетера имеется первая камера (20, 22) давления. В трубке (3) катетера выполнен первый канал (31) для текучей среды, проходящий в трубке катетера от ее проксимального конца до первой камеры (20, 22) давления в наконечнике (1) катетера. Система выполнена с возможностью увеличения объема первой камеры (20, 22) давления путем подачи в нее первой текучей среды из первого канала (31) для текучей среды с выведением, в результате, стента (S) из камеры (150) для стента в заданной точке в сосуде тела. В наконечнике (1) катетера имеется вторая камера (21, 23) давления. В трубке

(3) катетера выполнен второй канал (32) для текучей среды, проходящий в трубке катетера от ее проксимального конца до второй камеры (21, 23) давления. Система выполнена с возможностью увеличения объема второй камеры (21, 23) давления путем подачи в нее второй текучей среды из второго канала (32) для текучей среды с обеспечением, в результате, возможности возврата частично освобожденного стента (S) из заданной точки в сосуде тела в камеру (150) для стента. Головка катетера для использования в

вышеуказанной системе установки стента содержит упругие лепестки (10), расположенные наклонно по отношению друг к другу в форме бутона и способные раскрываться под действием давления. Система установки согласно изобретению позволяет не только освободить и установить стент точно в заданной точке, но и сравнительно атравматично повторно поместить его в оболочку и изменить его положение *in situ*. 2 н. и 15 з.п. ф-лы, 15 ил.



ФИГ. 8

RU 2651695 C2

RU 2651695 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61F 2/962 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 2/962 (2017.08); *A61F 2/95* (2017.08)

(21)(22) Application: **2015126290, 05.12.2013**

(24) Effective date for property rights:
05.12.2013

Registration date:
23.04.2018

Priority:

(30) Convention priority:
11.12.2012 CH 2771/12

(43) Application published: **17.01.2017 Bull. № 2**

(45) Date of publication: **23.04.2018 Bull. № 12**

(85) Commencement of national phase: **13.07.2015**

(86) PCT application:
CH 2013/000215 (05.12.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/089715 (19.06.2014)

Mail address:
**197101, Sankt-Peterburg, a/ya 128, "ARS-PATENT",
M.V. Khmara**

(72) Inventor(s):
**KHUMMEN Jorg (CH),
LIMARKHER Kuno (CH),
RETLIN Sirill (CH),
SHTAJNER Klaudio (CH),
VIDMER Beat (CH),
DE PABLO PENA Albora (CH),
BERNARD Zherom (CH),
ZIDLER Kristof (CH)**

(73) Proprietor(s):
KARAG AG (CH)

(54) **STENT APPLICATOR**

(57) Abstract:
FIELD: medicine.
SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment, specifically a tool (applicator) for delivering a stent, i.e. to a delivery system for delivering a stent into a body vessel of a patient, and to a catheter tip for use in said system. System for delivering stent (S) into the body of a patient comprise flexible catheter tube (3) having a proximal and a distal end and serves to deliver stent (S) to a predetermined location in the body vessel and catheter tip (1) having a longitudinal axis and is disposed at the distal end of catheter tube (3). Catheter tip (1) has stent chamber (150) to receive stent (S). Catheter tip has first pressure chamber (20, 22). In catheter tube (3) first fluid channel (31) extends

from the proximal end to first pressure chamber (20, 22) of catheter tip (1). System is configured to increase the volume of first pressure chamber (20, 22) by delivering a first fluid from first fluid channel (31) such that stent (S) is released from stent chamber (150) at the predetermined location in the body vessel. Catheter tip (1) has second pressure chamber (21, 23). In catheter tube (3) second fluid channel (32) extends from the proximal end to second pressure chamber (21, 23). System is configured to increase the volume of second pressure chamber (21, 23) by delivering a second fluid from second fluid channel (32) such that partially released stent (S) can be returned from the predetermined location in the body vessel into stent

RU 2 651 695 C 2

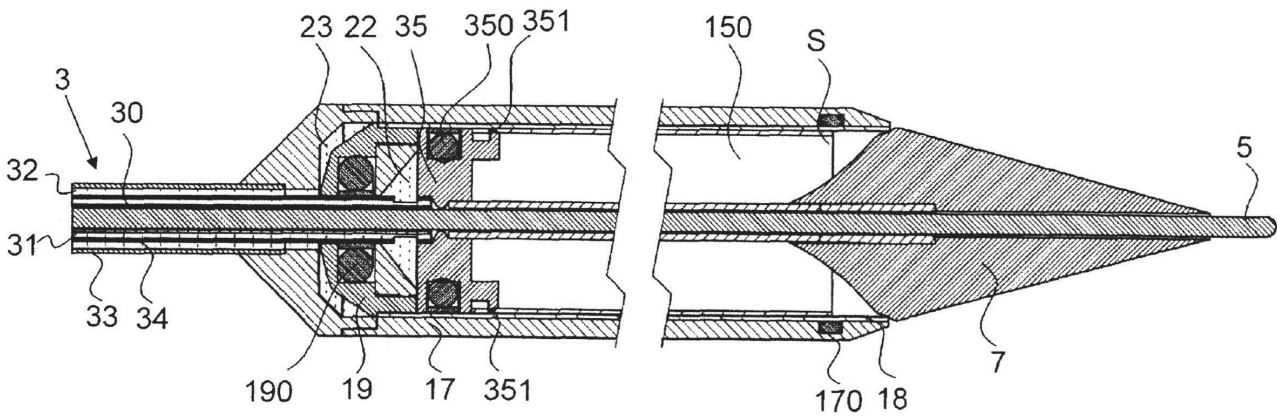
RU 2 651 695 C 2

chamber (150). Catheter tip for use in said stent delivery system comprises elastic lobes (10) disposed obliquely with respect to each other in the form of a bud and capable of being opened by pressure.

makes it possible to release a stent at a well-defined location and also to surround same again relatively atraumatically and to reposition same in situ.

17 cl, 15 dwg

EFFECT: delivery system according to the invention



ФИГ. 8

RU 2651695 C2

RU 2651695 C2

Область техники

Изобретение относится к инструменту (аппликатору) для установки стента, т.е. к системе установки для установки стента в тело пациента, охарактеризованной в п. 1 прилагаемой формулы, и к головке катетера.

5 Уровень техники

Из уровня техники известны многочисленные варианты стентов и аппликаторов для введения и развертывания стентов. Стент обычно представляет собой цилиндрический протез, который вводится в кровеносный сосуд или в полость в теле пациента и расширяется там в радиальном направлении. Стенты используются в различных
10 областях тела, например как стенты сердечного клапана, коронарные или периферические стенты. В предпочтительных вариантах стенты являются саморасширяющимися, например, за счет своей упругости. Известны также стенты, расширяемые с помощью баллона.

В качестве системы установки, которая именуется также аппликатором для установки
15 стента (аппликатором стента), обычно используются катетеры со специальным наконечником. Эта часть охватывает сложенный стент, причем она выполнена такой, чтобы, когда врач-хирург найдет это нужным, она была способна освободить стент в нужном положении. При этом катетер и особенно этот наконечник имеют как можно более малый наружный диаметр.

20 Широко распространенными являются аппликаторы для установки стента, имеющие механизм с толкающими/тянущими стержнями.

Однако из уровня техники известны также аппликаторы для установки стента, которые для освобождения стента приводятся в действие текучей средой. Примеры таких аппликаторов описаны в EP 0746375, EP 1565227, WO 2005/115524, EP 0705578,
25 WO 2008/153765, US 6113608, EP 1208816, US 6056759, US 6027474 и WO 2006/096229.

В WO 2009/011866 описана система установки для стентов с цилиндром двойного действия, встроенным в компонент для манипулирования катетером. Эта система предназначена только для развертывания стента.

Рассмотренные аппликаторы для установки стента позволяют освободить (т.е.
30 установить) стент в желаемой точке сосуда в теле человека. Вместе с тем, они непригодны для возвращения в оболочку частично или полностью освобожденного стента, изменения его положения или его удаления полностью из тела человека.

Однако такое изменение положения или удаление стента часто представляется желательным. Например, стент может быть смещен с требуемого положения в процессе
35 имплантации на бьющемся сердце, так что его нужно будет переустановить.

Раскрытие изобретения

С учетом изложенного задача, решаемая изобретением, состоит в разработке системы установки стента, способной не только освобождать, но и повторно захватывать стент.

Эта задача решена созданием системы установки с признаками, включенными в п.
40 1 прилагаемой формулы изобретения.

Система установки согласно изобретению, предназначенная для установки стента в тело пациента, например в сосуд или полость, содержит гибкую трубку катетера, имеющую проксимальный конец и дистальный конец и служащую для доставки стента к заданной точке в сосуде тела, и наконечник катетера, имеющий продольную ось и
45 закрепленный на дистальном конце трубки катетера. В наконечнике катетера имеются камера для стента, в которую помещают стент, и первая камера давления. В трубке катетера выполнен первый канал для текучей среды, проходящий в трубке катетера от ее проксимального конца до первой камеры давления в наконечнике катетера. Объем

первой камеры давления может быть увеличен путем подачи в нее первой текучей среды из первого канала для текучей среды с выведением, в результате, стента из камеры для стента в заданной точке в сосуде тела. Согласно изобретению в наконечнике катетера имеется также вторая камера давления, а в трубке катетера выполнен второй канал для текучей среды, проходящий в трубке катетера от ее проксимального конца до второй камеры. Объем второй камеры давления может быть увеличен путем подачи в нее второй текучей среды из второго канала для текучей среды с обеспечением, в результате, возможности возвратить частично освобожденный стент из заданной точки в сосуде тела в камеру для стента.

В данном описании термины "проксимальный" и "задний" означают "обращенный к врачу и от пациента", а термины "дистальный" и "передний" - "обращенный от врача и к пациенту".

Аппликатор для установки стента согласно изобретению способен не только точно позиционировать стент в сосуде пациента, но также и осуществлять его возврат в аппликатор. Такой возврат стента *in situ* возможен при любых обстоятельствах, если он находится в частично освобожденном состоянии. Возможность обратного ввода и повторного помещения в катетер полностью освобожденного стента зависит от формы, а также от типа стента и характера его соединения с аппликатором, но при использовании механизма согласно изобретению такая возможность существует.

С помощью системы согласно изобретению стент может быть точно позиционирован в месте, к которому он был подведен в сложенном состоянии (находящимся в оболочке). В отличие от известных стентов, при его освобождении не стент смещается вперед, а его оболочка отводится назад. Тем самым обеспечивается точное позиционирование стента в полости или канале тела.

В предпочтительных вариантах система установки представляет собой гидравлический цилиндр двойного действия, обеспечивающий освобождение и повторное помещение стента в оболочку. Желательно, чтобы две камеры давления, находящиеся в наконечнике катетера, не сообщались одна с другой, т.е. не обменивались своими текучими средами. Желательно также, чтобы смешивания текучих сред не происходило и в системе в целом.

Трубка катетера предпочтительно выполняется как трубка с несколькими просветами, т.е. в ней образованы по меньшей мере два отдельных (не связанных между собой) канала и предпочтительно один просвет для проволочного проводника. Одновременно данная трубка действует как гибкий шток плунжера для перемещения по меньшей мере одного плунжера катетера, находящегося в наконечнике катетера. Альтернативно, данная трубка сама действует как плунжер.

В предпочтительных вариантах, после того как трубка катетера подвела наконечник катетера к заданной точке в сосуде тела, при освобождении и повторном вводе стента в катетер она больше не перемещается. В других вариантах неподвижной остается только внутренняя часть трубки катетера, тогда как при освобождении и повторном вводе стента в катетер ее наружная часть перемещается.

В предпочтительных вариантах системы наконечник катетера содержит первую гильзу, в которой образована первая камера давления, и вторую гильзу, в которой образована вторая камера давления.

В трубке катетера предпочтительно имеется направляющий просвет для проведения сквозь него проволочного проводника. При этом первая и вторая гильзы способны перемещаться относительно данного просвета, сохраняющего неизменное положение относительно заданной точки при перемещении первой и второй гильз относительно

этой заданной точки.

В предпочтительном варианте первая и вторая гильзы расположены последовательно в продольном направлении и жестко прикреплены одна к другой без возможности взаимного перемещения в продольном направлении.

5 При этом желательно, чтобы первая и вторая гильзы могли совместно перемещаться в продольном направлении относительно трубки катетера.

Для того чтобы наконечник катетера можно было проводить через крутые изгибы каналов тела, не травмируя при этом окружающую ткань, наконечник катетера предпочтительно имеет по меньшей мере одну гибкую область, так что эта часть
10 обладает гибкостью в направлении, поперечном к продольному направлению. Такое выполнение позволяет придать наконечнику катетера относительно большую длину и, в частности, разместить две камеры давления последовательно.

В предпочтительном варианте первый плунжер катетера, образующий дистальный конец первой камеры давления, установлен на дистальном конце трубки катетера. При
15 этом первая гильза способна перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно этого (первого) плунжера катетера. Первая камера давления в этом варианте образована с использованием основания первой гильзы, которое образует проксимальный конец этой камеры. Данное основание жестко прикреплено к первой гильзе и установлено с возможностью
20 перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, вокруг трубки катетера. При этом на трубке катетера установлен второй плунжер катетера, образующий проксимальный конец второй камеры давления, а вторая гильза способна перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно второго плунжера катетера. Вторая камера давления образована с использованием
25 основания второй гильзы, которое образует дистальный конец этой камеры и которое жестко прикреплено ко второй гильзе и способно перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, вокруг трубки катетера.

Этот вариант может быть реализован при очень малом диаметре катетера.

В другом предпочтительном варианте вторая гильза помещена в первую гильзу с
30 возможностью перемещаться относительно нее. Трубка катетера в этом варианте предпочтительно имеет наружную трубчатую часть и находящуюся внутри нее внутреннюю трубчатую часть, причем внутренняя трубчатая часть способна перемещаться в продольном направлении относительно наружной трубчатой части. В данном варианте первая гильза жестко прикреплена к наружной трубчатой части,
35 причем внутренняя трубчатая часть способна перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно первой гильзы. Кроме того, имеется плунжер катетера, жестко прикрепленный к внутренней трубчатой части, причем вторая гильза способна перемещаться, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно плунжера катетера. Вторая гильза герметично
40 перекрыта на своем проксимальном конце основанием гильзы, жестко прикрепленным ко второй гильзе и способным перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно первой гильзы. При этом первая камера давления образована между основанием гильзы и плунжером катетера, а вторая камера давления образована между проксимальным концом первой гильзы
45 и основанием гильзы. Данный вариант имеет относительно малую длину.

В этих двух и в других вариантах плунжер катетера, ближайший к дистальному концу трубки катетера, образует проксимальный конец камеры для стента. Другими словами, камера для стента расположена перед двумя камерами давления.

Далее, в этих двух и в других вариантах наконечник катетера имеет на своем дистальном конце головку катетера в форме упругих лепестков, расположенных наклонно по отношению друг к другу, в форме бутона, и по меньшей мере частично закрывающих отверстие в камеру для стента. Каждый упругий лепесток предпочтительно имеет обращенный внутрь выступ. Допустимо использовать и атравматические головки катетера, имеющие другие формы.

Система установки предпочтительно содержит также компонент для манипулирования стентом, который установлен на проксимальном конце трубки катетера и с помощью которого стент может быть выведен из камеры для стента в заданной точке в сосуде тела и возвращен в нее в этой точке.

В предпочтительном варианте компонент для манипулирования стентом содержит гидравлическое устройство, имеющее первую камеру для текучей среды с первым плунжером и вторую камеру для текучей среды со вторым плунжером. При этом проксимальный конец первого канала для текучей среды сообщается с первой камерой для текучей среды, а проксимальный конец второго канала для текучей среды сообщается со второй камерой для текучей среды. Желательно, чтобы перемещение первого плунжера осуществлялось посредством приводного рычага, а второго плунжера - посредством поворотной рукоятки.

Задача, решаемая изобретением, состоит также в разработке головки катетера, которая является атравматичной, насколько это возможно.

Эта задача решена созданием головки катетера, признаки которой включены в п. 17 формулы.

Головка катетера согласно изобретению содержит упругие лепестки, расположенные наклонно по отношению друг к другу, в форме бутона, и способные раскрываться под действием давления.

Желательно, чтобы после освобождения стента упругие лепестки автоматически возвращались в конфигурацию бутона.

Чтобы упростить операцию освобождения стента, а также, если это требуется, операцию его повторного захвата, упругие лепестки предпочтительно снабжены обращенными внутрь выступами.

Риск травмирования может быть дополнительно уменьшен, если упругие лепестки охвачены гибкой защитной трубкой, расширяющейся в направлении наружу при раскрывании упругих лепестков и обладающей достаточной упругостью, чтобы снова быть прижатой к упругим лепесткам, после того как они сомкнутся.

Подобная головка катетера пригодна для различных применений, особенно для использования в системе установки, рассматриваемой в данном описании.

Другие варианты изобретения охарактеризованы в зависимых пунктах.

Краткое описание чертежей

Далее, со ссылками на чертежи, будут описаны предпочтительные варианты изобретения, которые приводятся только с целью пояснить изобретение и не должны рассматриваться как вносящие в него какие-либо ограничения.

На фиг. 1 представлен, в перспективном изображении, первый вариант аппликатора для установки стента согласно изобретению.

На фиг. 2 показан аппликатор по фиг. 1 с частично освобожденным стентом.

На фиг. 3 показаны, в продольном разрезе, части аппликатора по фиг. 1 со стентом внутри аппликатора.

На фиг. 4 показаны, в продольном разрезе, части аппликатора по фиг. 1 с частично освобожденным стентом.

На фиг. 5 передняя часть в состоянии по фиг. 3 представлена в увеличенном масштабе и в продольном разрезе.

На фиг. 6 представлена, в увеличенном масштабе и в продольном разрезе, передняя часть в состоянии по фиг. 4.

5 На фиг. 7 представлен, в перспективном изображении, второй вариант аппликатора для установки стента согласно изобретению.

На фиг. 8 представлена, в продольном разрезе, передняя область аппликатора со стентом внутри него.

10 На фиг. 9 представлена, в продольном разрезе, передняя область аппликатора со стентом, полностью находящимся внутри аппликатора.

На фиг. 10 представлен аппликатор для установки стента по фиг. 9 с частично освобожденным стентом.

На фиг. 11 представлен аппликатор для установки стента по фиг. 9 с почти полностью освобожденным стентом.

15 На фиг. 12 аппликатор для установки стента по фиг. 9 представлен со стентом, частично возвращенным в аппликатор.

На фиг. 13 аппликатор для установки стента по фиг. 9 представлен со стентом, заключенным в аппликатор, как на фиг. 7.

20 На фиг. 14 аппликатор для установки стента по фиг. 9 представлен со стентом, повторно охваченным внутренней трубчатой частью.

На фиг. 15 аппликатор для установки стента по фиг. 9 представлен в новом исходном положении.

Осуществление изобретения

25 На фиг. 1-6 представлен первый вариант аппликатора для установки стента согласно изобретению. Он содержит инструмент в виде удерживаемого рукой жесткого компонента 4 в форме пистолета (далее - ручной инструмент), который предназначен для манипулирования стентом. У ручного инструмента 4 имеется тело 40, интегральной частью которого является рукоятка 41, с помощью которой врач или иной пользователь удерживает данный инструмент в руке. К рукоятке 41 пальцами удерживающей ее руки
30 может подтягиваться приводной рычаг 42.

К ручному инструменту 4 прикреплена, предпочтительно с возможностью отсоединения, гибкая трубка 3 катетера. Альтернативно, она может быть прикреплена к ручному инструменту 4 жестко, без возможности отсоединения. Трубка 3 катетера изготовлена из гибкого материала, например из эластомера Pebax. Ее длина выбирается
35 в зависимости от области применения аппликатора. На фиг. 1 эта трубка изображена с разрывом по длине.

На свободном конце трубки 3, противоположном по отношению к ручному инструменту 4, она заканчивается наконечником 1 катетера. В данном варианте этот наконечник 1 имеет относительно большую длину (как это можно видеть из фиг. 1) и
40 поэтому предпочтительно имеет один или более гибких участков, в которых он может сгибаться. Благодаря этому наконечник 1 катетера может быть проведен через крутые изгибы каналов в теле пациента.

В наконечнике 1 находится стент S, который может быть освобожден (т.е. установлен) посредством ручного инструмента 4. В состоянии, проиллюстрированном на фиг. 1, стент S полностью заключен в оболочку, образованную наконечником 1 катетера, и
45 поэтому не виден. На фиг. 2 он показан практически полностью освобожденным; тем не менее, он все еще удерживается в наконечнике 1 своим задним концом, обращенным к ручному инструменту 4.

Стент S на фиг. 2 изображен схематично. Он предпочтительно является саморасширяющимся и может иметь любую форму. Как пример, он может быть образован гибкой сеткой в форме трубки. Из уровня техники известны и многие другие формы. Например, стент может быть снабжен трубкой из ткани (графтом), причем графт может иметь отвороты или не иметь их.

Стент предпочтительно удерживается в наконечнике катетера, например, посредством отцепляемых крючков (которые в этом варианте не изображены). Могут использоваться и удерживающие средства других типов.

Как показано на фиг. 2, приводной рычаг 42 воздействует на первый плунжерный стержень (шток) 421. Этот плунжерный стержень является частью гидравлического устройства 46, встроенного в ручной инструмент 4. Верхний конец приводного рычага 42 продолжен вверх и выходит наружу, действуя как перемещающийся (в соответствии с движением приводного рычага 42) вдоль индикаторной прорези 45 палец-индикатор 420. Как показано на фиг. 1, в результате такого выполнения текущую функцию ручного инструмента 4 можно определить по его наружному виду.

Задний конец ручного инструмента 4 снабжен поворотной рукояткой 43. Эта рукоятка поворачивает второй плунжерный стержень 430 гидравлического устройства 46. На этом плунжерном стержне 430 выполнены резьба или зубцы 431, т.е. соответствующая его часть может быть выполнена, как зубчатая рейка. С резьбой или зубцами 431 взаимодействует сопрягающий элемент 44 в виде пальца с головкой, заставляя плунжерный стержень перемещаться вперед, в сторону наконечника 1.

Как можно видеть на фиг. 3, гидравлическое устройство 46 имеет первую и вторую камеры 460, 461 для текучей среды, расположенные одна рядом с другой. Первый плунжерный стержень 421 заканчивается в первой камере 460 первым плунжером 470; второй плунжерный стержень 430 заканчивается во второй камере 461 вторым плунжером 471. Каждый из плунжеров 470, 471 может перемещаться в продольном направлении внутри соответствующей камеры 460, 461 посредством связанного с ним плунжерного стержня 421, 430. При этом обеспечивается герметичность указанных камер в наружном корпусе 464 гидравлического устройства.

В корпусе 464 гидравлического устройства 46 первый канал 462 для текучей среды ведет из первой камеры 460 для текучей среды к входному отверстию первого канала 31 для текучей среды в трубке 3 катетера. Вторым канал 463 для текучей среды ведет из второй камеры 461 для текучей среды к входному отверстию второго канала 32 для текучей среды в трубке 3 катетера.

У трубки 3 катетера имеется также центральный просвет 30, по которому от ручного инструмента 4 к наконечнику 1 катетера и за него может быть проведен проволочный проводник 5. Как показано на фиг. 1, проксимальный конец проволочного проводника выведен из ручного инструмента 4, так что пользователь может удерживать его рукой.

Наконечник 1 катетера наглядно представлен на фиг. 5. В его состав входят две последовательно расположенные гильзы 15, 16, предпочтительно имеющие различные наружные диаметры. Гильзы 15, 16 предпочтительно выполнены в неупругом, но гибком варианте, предпочтительно из пластика, армированного волокном, например из армированного материала Ревах. Первая гильза 15 образует камеру 150 для стента, служащую для приема стента S. Внутренний диаметр первой гильзы 15 выбирается таким, чтобы стент S мог удерживаться в камере 150 для стента в сложенном состоянии (с минимальным радиальным размером).

Передний конец первой гильзы 15, обращенный от ручного инструмента 4, переходит в упругие лепестки 10, которые образуют головную секцию (головку) катетера и

предпочтительно выполнены заодно с первой гильзой 15. Эти лепестки покрывают свободный конец первой гильзы 15. Каждый упругий лепесток 10 предпочтительно снабжен обращенным внутрь выступом 100.

5 Первая гильза 15 жестко и герметично присоединена ко второй гильзе 16 своим основанием 12. Вторая гильза 16 предпочтительно имеет меньший наружный диаметр, чем первая гильза 15. Основание 13 второй гильзы жестко закреплено внутри этой гильзы, предпочтительно в ее центральной (при наблюдении в продольном направлении) области. Основание 13 второй гильзы разделяет внутреннее пространство второй гильзы на две камеры, причем оно предпочтительно входит в стенку второй гильзы 16.

10 Основание 13 второй гильзы расположено на определенном расстоянии от основания 12 первой гильзы. Между ними находится гибкий участок 160, предпочтительно изготовленный из упругого материала, например из силикона.

15 Альтернативно, основания 12, 13 первой и второй гильз могут непосредственно примыкать одно к другому или быть выполнены в виде единого, интегрального компонента. В этих вариантах они предпочтительно выполняются гибкими, чтобы они сами могли сформировать шарнир или гибкий участок 160.

20 Трубка 3 катетера проходит через вторую гильзу 16 и заканчивается в первой гильзе 15. На ее свободном конце жестко закреплен первый плунжер 11 катетера. Этот плунжер находится внутри первой гильзы 15 и образует боковую стенку камеры 150 для стента в составе ручного инструмента. Первый плунжер 11 катетера удерживается в первой гильзе 15 так, что первая гильза 15 способна перемещаться относительно первого плунжера 11 катетера. В представленном варианте зазор между первым плунжером 11 катетера и внутренней стенкой первой гильзы 15 уплотнен посредством кольцевого уплотнения 110.

25 Объем пространства между первым плунжером 11 катетера и основанием 12 первой гильзы (который является изменяемым) образует первую камеру 20 давления, функция которой будет пояснена далее. В первой камере 20 давления заканчивается первый канал 31 для текучей среды, выполненный в трубке 3 катетера (отверстие этого канала, ведущее в первую камеру 20 давления, обозначено, как 310). В результате между первой камерой 460 для текучей среды, имеющейся в ручном инструменте 4, и первой камерой 30 20 давления обеспечивается сообщение через трубку 3 катетера. Образованная таким образом система заполнена первой текучей средой, предпочтительно жидкостью. В качестве жидкости может использоваться солевой раствор, контрастный агент или другие биосовместимые жидкости. Чтобы обеспечить герметичность данной системы, желательна, чтобы эта жидкость имела высокую вязкость.

35 Второй плунжер 14 катетера закреплен на трубке 3 катетера. Он удерживается в продольном направлении внутри второй гильзы 16, так что вторая гильза 16 способна перемещаться относительно второго плунжера 14 катетера. Причем зазор между вторым плунжером 14 катетера и внутренней стенкой второй гильзы 16 также герметично 40 уплотнен посредством по меньшей мере одного третьего кольцевого уплотнения 140. Между вторым плунжером 14 катетера и основанием 13 второй гильзы образована вторая камера 21 давления. Второй канал 32 для текучей среды, выполненный в трубке катетера, заканчивается отверстием 320, ведущим в эту, вторую камеру 21 давления. В результате между второй камерой 461 для текучей среды, имеющейся в ручном 45 инструменте 4, и второй камерой 21 давления обеспечивается сообщение через трубку 3 катетера. Образованная таким образом система заполнена второй текучей средой, предпочтительно жидкостью, в частности жидкостью с высокой вязкостью, например одной из указанных выше. Обе системы желательно заполнить текучей средой одного

типа, хотя текучие среды двух систем не смешиваются одна с другой.

Трубка 3 катетера проходит через первое и второе основания 12, 13 гильз, причем она может перемещаться относительно них в продольном направлении. Основание 12 первой гильзы герметично уплотнено относительно наружной оболочки трубки 3 катетера посредством второго кольцевого уплотнения 120.

Функционирование гидравлического устройства 46 с цилиндром двойного действия иллюстрируется фиг. 3-6. В состоянии, проиллюстрированном фиг. 3 и 5, стент S находится в наконечнике 1 катетера и полностью охвачен им. Первый плунжер 470 находится в отведенном положении, а палец-индикатор 420, показанный на фиг. 2, находится вблизи своего заднего положения, отличного от показанного на фиг. 2. Первая камера 460 для текучей среды, сформированная первым цилиндром, заполнена первой текучей средой. Объем первой камеры 20 давления уменьшен до минимума. Основание 12 первой гильзы предпочтительно подведено к первому плунжеру 11 катетера, насколько это позволяет прокладка 121 в первой камере 20 давления.

В этом состоянии второй плунжер 471 упирается в переднюю сторону второй камеры 461 для текучей среды. Вторая текучая среда находится преимущественно во второй камере 21 давления, протяжение которой предпочтительно соответствует максимальному, т.е. второй плунжер 14 катетера находится у конца второй гильзы 16, обращенного к ручному инструменту, на максимальном расстоянии от основания 13 второй гильзы.

Такое состояние далее именуется, как "загруженное". Приводной рычаг 42 ручного инструмента 4 не задействован.

Если теперь приводной рычаг 42 будет приведен в действие, т.е. отжат в сторону рукоятки 41, первый плунжерный стержень 421 продвинет первый плунжер 470 в цилиндре вперед, так что первая текучая среда будет подаваться в первую камеру 20 давления. Палец-индикатор 420 отжимается вперед вместе с первым плунжерным стержнем 421 и теперь индицирует (как это показано на фиг. 2) ситуацию "освобождения" стента S. Эта ситуация иллюстрируется на фиг. 4 и 6. Основание 12 первой гильзы, которое охватывает трубку 3 катетера с возможностью относительного перемещения, отодвигается назад, в сторону ручного инструмента 4 и оттягивает или проталкивает первую и вторую гильзы 15, 16 назад.

Поскольку стент S упирается в первый плунжер 11 катетера, упругие лепестки 10, опираясь на стент, развернутся наружу. Затем они будут скользить по стенту S, освобождая его. В результате освобожденная область стента S раскрывается, предпочтительно независимо (самостоятельно), материал стента S релаксирует, и стент S фиксируется в анатомической структуре области, где он должен использоваться, предпочтительно за счет остаточного сжатия или остаточного предварительного натяжения.

Вторая гильза 16 скользит по второму плунжеру 14 катетера, в результате чего основание 13 второй гильзы приближается к плунжеру 14, доходя до прокладки 131. Как результат, объем второй камеры 21 давления уменьшается, так что вторая текучая среда отжимается назад, во вторую камеру 461 для текучей среды в ручном инструменте 4. Второй плунжер 471 смещается назад. С этой целью сопрягающий элемент 44 в ручном инструменте 4 отходит от второго плунжерного стержня 430, т.е. слегка выдвигается из тела 40 инструмента и освобождает зубцы 431.

Если освобожденный или частично освобожденный стент S должен быть возвращен в наконечник 1 катетера и репозиционирован или полностью выведен из тела пациента, эта операция осуществляется с помощью поворотной рукоятки 43 ручного инструмента

4. Посредством этой рукоятки сопрягающий элемент 44 вводится в зацепление с резьбой или зубцами 431 на втором плунжерном стержне 430. Таким образом, при вращении поворотной рукоятки 43 рукой второй плунжерный стержень 430 перемещается вперед. Второй плунжер 471 снова выталкивает вторую текучую среду назад, во вторую камеру 21 давления наконечника 1 катетера, а две гильзы 15, 16 снова продвигаются вперед. Упругие лепестки 10 скользят по поверхности стента и снова захватывают его. Если это необходимо, они при этом раскрываются.

На этой стадии первая текучая среда, в свою очередь, выводится из первой камеры 20 давления обратно, в первую камеру 460 для текучей среды до тех пор, пока снова не будет достигнуто "загруженное" состояние, иллюстрируемое фиг. 3 и 5. Как только стент S будет своей большей частью или полностью охвачен наконечником, его положение в теле пациента может быть скорректировано желательным образом, после чего стент S может быть снова освобожден.

Поскольку для такого повторного охвата стента S оболочкой требуются значительные сжимающие усилия, чтобы их уменьшить, была разработана конструкция в форме бутона, в данном варианте образованная упругими лепестками 10. Предпочтительно имеются два, три, четыре, пять или более упругих лепестков 10. Они предпочтительно могут изгибаться относительно первой гильзы 15 и автоматически приходиться в замыкающее положение, показанное на фиг. 3 и 5. Желательно выполнить их из нитинола. При их раскрытии, подобно раскрытию бутона, образуется структура типа воронки. Такая структура облегчает выскальзывание стента, но также и его повторное охватывание, поскольку стент не отжимается назад с возвращением в свою сложенную форму, проходя через острую кромку, а взаимодействует с этой структурой типа воронки.

Если стент S был установлен правильно, система установки может быть выведена из тела пациента. Таким образом, упругие лепестки 10 в наконечнике 1 катетера снижают риск травматизма. Поскольку они быстро и автоматически возвращаются в положение закрывания после освобождения стента S, они не создают повышенного сопротивления при выведении системы.

Замкнутая конструкция, образованная упругими лепестками 10, предпочтительно находится внутри упругой защитной трубки 8, которую желательно изготовить из силикона. В одном варианте эта защитная трубка 8 выполнена открытой на проксимальном и дистальном концах, причем она предпочтительно зафиксирована посредством адгезива на проксимальном конце. В качестве защитной трубки 8 может быть использована и трубка, способная к усадке. Защитная трубка 8 полностью окружает упругие лепестки 10. Когда упругие лепестки 10 раскрываются, защитная трубка может растянуться настолько, чтобы стент S мог быть освобожден. При этом она может быть достаточно упругой, чтобы снова сжаться при повторном сведении упругих лепестков 10 и в результате снова надежно охватить их, по меньшей мере частично.

Преимущество размещения камер 20, 21 давления в наконечнике 1 катетера последовательно в продольном направлении заключается в том, что наконечник 1 катетера может иметь относительно малый наружный диаметр, который задается размером стента S и толщиной стенки гильзы.

Возможны также модификации описанного варианта. Например, вместо двух гильз 15, 16 может быть использована единственная, в частности мультисекционная гильза, которая предпочтительно является гибкой и в которой могут быть размещены два плунжера и одно или два основания.

На фиг. 7-15 проиллюстрирован второй вариант системы установки согласно изобретению. По контрасту с первым вариантом, две камеры давления теперь расположены концентрично одна относительно другой. Преимущество такого выполнения заключается в том, что наконечник 1 катетера может быть сделан более коротким, что позволит легче проводить его через крутые изгибы каналов в теле человека.

Система установки включает в себя наконечник 1 катетера с наружной гильзой 17. Этот наконечник 1 катетера, точнее наружная гильза 17, может быть перекрыт на своем переднем (дистальном) конце головкой 7 катетера. Наружная гильза 17 предпочтительно выполнена неупругой, но гибкой. Целесообразно выполнить ее из пластика, армированного волокном, например из армированного материала Pebax.

Как показано на фиг. 7, гибкая трубка 3 катетера, предпочтительно изготовленная из материала Pebax, жестко соединена с наконечником 1 катетера. На своем заднем, т.е. проксимальном, конце трубка катетера присоединена к соединительному узлу, предпочтительно в виде двух последовательно расположенных соединителей 6, 6', имеющих Y-конфигурацию. Через соединительный узел 6, 6', трубку 3 катетера, наконечник 1 катетера и головку 7 катетера проходит проволочный проводник 5, который выступает из первой соединительной части 61 соединительного узла, точнее из первого соединителя 6. Проволочный проводник 5 обычно служит для введения трубки 3 катетера в канал тела пациента.

Вторая соединительная часть 62 первого соединителя 6 предназначена для подачи текучей среды во внутреннюю трубчатую часть 34 трубки 3 катетера и далее в наконечник 1 катетера. Эта подача осуществляется, например, вручную или шприцем, приводимым в действие двигателем. Подходящие текучие среды были рассмотрены выше.

Внутренняя трубчатая часть 34 проходит через второй соединитель 6', точнее через третью соединительную часть 63 этого соединителя, и удерживается там с возможностью перемещения в продольном направлении. Четвертая соединительная часть 64 второго соединителя 6' предназначена для подачи второй текучей среды через наружную трубчатую часть 33 трубки 3 катетера к наконечнику 1 катетера. В этом варианте вторая текучая среда также полностью отделена от первой текучей среды. Однако она предпочтительно состоит из того же самого вещества.

На фиг. 8 представлена, в продольном сечении, дистальная (передняя) область системы установки. В этом случае трубка 3 катетера также представляет собой гибкую трубку с несколькими каналами. У нее имеется наружная трубчатая часть 33 и внутренняя трубчатая часть 34. Внутренняя трубчатая часть 34 способна перемещаться в продольном направлении относительно наружной трубчатой части 33.

Трубка 3 катетера имеет центральный просвет 30 для приема проволочного проводника 5, который может перемещаться в продольном направлении относительно трубки катетера. При этом трубка 3 и в этом варианте имеет два канала 31, 32 для текучих сред, расположенные в этом варианте соосно с центральным просветом 30. Первый, внутренний канал 31 для текучей среды находится во внутренней трубчатой части 34. Вторым, наружным каналом 32 для текучей среды образована полость между наружной и внутренней трубчатыми частями 33, 34.

Наружная оболочка наконечника 1 катетера образована наружной гильзой 17. На заднем, проксимальном конце этой гильзы к ней жестко присоединена наружная трубчатая часть 33 трубки катетера. Остальная часть наружной гильзы 17 на этом своем конце выполнена закрытой. Второй канал 32 для текучей среды заканчивается

в задней (проксимальной) полости наружной гильзы 17, которая образует вторую камеру 23 давления.

Внутренняя гильза 18 установлена в наружной гильзе 17 с возможностью перемещения в продольном направлении. Зазор между внутренней гильзой 18 и наружной гильзой 17 герметично уплотнен посредством одного или более кольцевых уплотнений 170. На своем заднем (проксимальном) конце внутренняя гильза перекрыта своим основанием 19, которое жестко прикреплено к ней. Сквозь это основание 19 проходит внутренняя трубчатая часть 34 трубки 3 катетера. Основание 19 способно перемещаться в продольном направлении относительно внутренней трубчатой части 34. Зазор между этим основанием и внутренней трубчатой частью 34 герметично уплотнен посредством кольцевого уплотнения 190.

Дистально от этого основания 19 гильзы внутренняя трубчатая часть 34 проходит сквозь плунжер 35 катетера, который жестко прикреплен к этой трубчатой части и способен перемещаться в продольном направлении относительно внутренней гильзы 18 и, следовательно, также наружной гильзы 17. Зазор между плунжером 35 и внутренней гильзой 18 герметично уплотнен посредством кольцевого уплотнения 350. Как показано на фиг. 8, для этой цели можно использовать несколько кольцевых уплотнений (конкретно два уплотнения 350). Плунжер 35 катетера может быть выполнен цельным или состоящим из нескольких деталей.

Первая камера 22 давления образована между основанием 19 гильзы и плунжером 35 катетера. В этой камере давления заканчивается первый канал 31 для текучей среды.

Камера 150 для стента S сформирована во внутренней гильзе 18 дистально от плунжера 35 катетера. В данном случае стент S также изображен только схематично. Можно использовать обычные варианты стента, известные из уровня техники.

Дистальный конец плунжера 35 катетера образует проксимальную (заднюю) стенку камеры 150 для стента. Дистальная стенка образована головкой 7 катетера, которая жестко прикреплена к трубке 3 катетера и может перемещаться совместно с ней. Размеры головки 7 катетера выбраны такими, что она перекрывает дистальный конец внутренней гильзы 18.

Функционирование этой системы установки проиллюстрировано фиг. 9-15.

На фиг. 9 стент S показан загруженным в камеру 150 для стента, причем наконечник 1 катетера закрыт его головкой 7.

На этапе по фиг. 10 в первую камеру 22 давления по первому каналу 31 вводится первая текучая среда. В результате наружная и внутренняя гильзы 17, 18 смещаются назад (т.е. в проксимальном направлении) вместе с наружной трубчатой частью 33. При этом обеспечивается дистальный доступ к внутренней гильзе 18 и происходит освобождение стента S, который в результате может раскрыться.

На фиг. 11 иллюстрируется состояние, в котором передние концы гильз 17, 18 подошли к плунжеру 35 катетера, так что первая камера 22 давления имеет максимальное протяжение. Стент S практически полностью открыт, но пока удерживается удерживающим средством, в данном варианте крючками 351, имеющимися на плунжере 35.

Если теперь нужно изменить положение стента S *in situ* или даже снова полностью поместить его внутрь оболочки, по второму каналу 32 для текучей среды вводят вторую текучую среду во вторую камеру 23 давления. В результате эта камера удлиняется в сторону дистального конца и отжимает основание 19 гильзы вместе с внутренней гильзой 18 к дистальному концу, выводя их из наружной гильзы 17, как это показано на фиг. 12. Внутренняя гильза 18 скользит по стенту S, охватывая его.

На этапе по фиг. 13 основание 19 гильзы достигло плунжера 35 катетера, т.е. вторая камера 23 давления имеет максимальное протяжение. Первая текучая среда вытеснена из первой камеры 22 давления, которая снова приобрела свой минимальный размер. Первая текучая среда может быть также активно выведена из первой камеры 22
5 давления. Внутренняя гильза 18 снова полностью охватывает стент S, а головка 7 катетера закрывает эту гильзу.

Как это иллюстрируется фиг. 14, внутренняя гильза 18 теперь может быть охвачена, вместе со стентом S, наружной гильзой 17 в результате выведения второй текучей среды из второй камеры 23 давления. В этом варианте выведение текучей среды также
10 предпочтительно осуществлять вручную или посредством шприцев или насосов, приводимых в действие двигателем.

Ситуация, иллюстрируемая фиг. 15, соответствует ситуации по фиг. 9, когда стент снова загружен в наконечник 1 катетера, т.е. находится внутри оболочки, а камеры давления в большей или меньшей степени опустошены, так что их объемы
15 минимизированы.

Возможны также модификации описанного варианта. Например, упругие лепестки и, предпочтительно, также защитная трубка, рассмотренные в первом примере, могут находиться на внутренней гильзе, а не на обычной головке катетера, показанной на
20 фиг. 7-15. Кроме того, вместо соединителя может быть применен ручной инструмент согласно первому варианту.

Система установки согласно изобретению позволяет не только освободить стент точно в заданной точке, но и сравнительно атравматично повторно поместить его в оболочку и изменить его положение *in situ*.

Список обозначений

25

30

35

40

45

	1	Наконечник катетера	351	Крючок
	10	Упругий лепесток		
	100	Выступ	4	Ручной инструмент
5	11	Первый плунжер катетера	40	Тело ручного инструмента
	110	Первое кольцевое уплотнение		
	12	Основание первой гильзы	41	Рукоятка
	120	Второе кольцевое уплотнение	42	Приводной рычаг
10	121	Прокладка	420	Палец-индикатор
	13	Основание второй гильзы	421	Первый плунжерный стержень
	131	Прокладка	43	Поворотная рукоятка
	14	Второй плунжер катетера	430	Второй плунжерный стержень
15	140	Третье кольцевое уплотнение	431	Зубцы
	15	Первая гильза	44	Сопрягающий элемент
	150	Камера для стента	45	Индикаторная прорезь
	16	Вторая гильза	46	Гидравлическое устройство
20	160	Гибкая область	460	Первая камера для текучей среды
	17	Наружная гильза	461	Вторая камера для текучей среды
	170	Кольцевое уплотнение	462	Первый канал для текучей среды
	18	Внутренняя гильза	463	Второй канал для текучей среды
25	19	Основание гильзы	464	Корпус
	190	Кольцевое уплотнение	470	Первый плунжер
			471	Второй плунжер
30	20	Первая камера давления		
	21	Вторая камера давления	5	Проволочный проводник
	22	Первая камера давления		
	23	Вторая камера давления	6	Первый соединитель
35			6'	Второй соединитель
	3	Трубка катетера	61	Первая соединительная часть
	30	Центральный просвет	62	Вторая соединительная часть
	31	Первый канал для текучей среды	63	Третья соединительная часть
40	310	Отверстие первого канала	64	Четвертая соединительная часть
	32	Второй канал для текучей среды		
	320	Отверстие второго канала	7	Головка катетера
	33	Наружная трубчатая часть		
45	34	Внутренняя трубчатая часть	8	Защитная трубка
	35	Плунжер катетера		
	350	Кольцевое уплотнение	S	Стент

(57) Формула изобретения

1. Система установки стента (S) в тело пациента, содержащая:
гибкую трубку (3) катетера, имеющую проксимальный конец и дистальный конец и
5 служащую для доставки стента (S) к заданной точке в сосуде тела, и

наконечник (1) катетера, имеющий продольную ось и закрепленный на дистальном
конце трубки (3) катетера, причем в наконечнике (1) катетера выполнена камера (150)
для стента (S), при этом

в наконечнике катетера имеется первая камера (20, 22) давления,

10 в трубке (3) катетера выполнен первый канал (31) для текучей среды, проходящий
в трубке катетера от ее проксимального конца до первой камеры (20, 22) давления в
наконечнике (1) катетера,

система выполнена с возможностью увеличения объема первой камеры (20, 22)
давления путем подачи в нее первой текучей среды из первого канала (31) для текучей
15 среды с выведением, в результате, стента (S) из камеры (150) для стента в заданной
точке в сосуде тела,

отличающаяся тем, что

в наконечнике (1) катетера имеется вторая камера (21, 23) давления,

20 в трубке (3) катетера выполнен второй канал (32) для текучей среды, проходящий в
трубке катетера от ее проксимального конца до второй камеры (21, 23) давления, и

система выполнена с возможностью увеличения объема второй камеры (21, 23)
давления путем подачи в нее второй текучей среды из второго канала (32) для текучей
среды с обеспечением, в результате, возможности возврата частично освобожденного
стента (S) из заданной точки в сосуде тела в камеру (150) для стента.

25 2. Система установки по п. 1, в которой наконечник (1) катетера содержит первую
гильзу (15), в которой образована первая камера (20) давления, и вторую гильзу (16),
в которой образована вторая камера (21) давления или в которой наконечник (1)
катетера содержит первую гильзу (17), в которой образована вторая камера (23)
давления, и вторую гильзу (18), в которой образована первая камера (22) давления.

30 3. Система установки по п. 2, в которой в трубке (3) катетера имеется направляющий
просвет (30) для проведения сквозь него проволочного проводника (5), при этом первая
гильза (15) и вторая гильза (16) способны перемещаться относительно указанного
просвета (30), сохраняющего неизменное положение относительно указанной заданной
35 точки при перемещении указанных гильз (15; 16) относительно указанной заданной
точки.

4. Система установки по п. 2, в которой первая гильза (15) и вторая гильза (16)
выполнены с возможностью совместного перемещения в продольном направлении
относительно трубки (3) катетера.

40 5. Система установки по п. 1, в которой наконечник (1) катетера имеет по меньшей
мере одну гибкую область (160) и соответственно обладает гибкостью в направлении,
поперечном к продольному направлению.

6. Система установки по п. 2, в которой наконечник (1) катетера содержит первую
гильзу (17), в которой образована вторая камера (23) давления, и вторую гильзу (18),
в которой образована первая камера (22) давления и в которой вторая гильза (18)
45 помещена в первую гильзу (17) с возможностью перемещаться относительно нее.

7. Система установки по п. 6, в которой

трубка (3) катетера имеет наружную трубчатую часть (33) и находящуюся внутри
нее внутреннюю трубчатую часть (34),

внутренняя трубчатая часть (34) способна перемещаться в продольном направлении относительно наружной трубчатой части (33),

5 первая гильза (17) жестко прикреплена к наружной трубчатой части (33), причем внутренняя трубчатая часть (34) способна перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно первой гильзы (17),

имеется плунжер (35) катетера, жестко прикрепленный к внутренней трубчатой части (34), причем вторая гильза (18) способна перемещаться, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно плунжера (35) катетера,

10 вторая гильза (18) герметично перекрыта на своем проксимальном конце основанием (19) гильзы, жестко прикрепленным ко второй гильзе и способным перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно первой гильзы (17),

первая камера (22) давления образована между основанием (19) гильзы и плунжером (35) катетера, а

15 вторая камера (23) давления образована между проксимальным концом первой гильзы (17) и основанием (19) гильзы.

8. Система установки по п. 6, в которой плунжер (11, 35) катетера, ближайший к дистальному концу трубки (3) катетера, образует проксимальный конец камеры (150) для стента.

20 9. Система установки по п. 2, в которой первая гильза (15) и вторая гильза (16) расположены последовательно в продольном направлении и жестко прикреплены одна к другой без возможности взаимного перемещения в продольном направлении.

10. Система установки по п. 2, в которой

25 первый плунжер (11) катетера, образующий дистальный конец первой камеры (20) давления, установлен на дистальном конце трубки (3) катетера,

первая гильза (15) способна перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно первого плунжера (11) катетера,

30 проксимальный конец первой камеры (20) давления образован основанием (12) первой гильзы,

основание (12) первой гильзы жестко прикреплено к первой гильзе (15) и установлено с возможностью перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, вокруг трубки (3) катетера,

35 на трубке (3) катетера установлен второй плунжер (14) катетера, образующий проксимальный конец второй камеры (21) давления,

вторая гильза (16) способна перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, в продольном направлении относительно второго плунжера (14) катетера,

40 система содержит основание (13) второй гильзы, которое образует дистальный конец второй камеры (21) давления,

основание (13) второй гильзы жестко прикреплено ко второй гильзе (16) и способно перемещаться со скольжением, без нарушения герметичности, вокруг трубки (3) катетера.

11. Система установки п. 1, в которой наконечник (1) катетера имеет на своем дистальном конце головку катетера в форме упругих лепестков (10), расположенных наклонно по отношению друг к другу в форме бутона и по меньшей мере частично закрывающих отверстие в камере (150) для стента.

45 12. Система установки по п. 11, в которой каждый упругий лепесток (10) имеет обращенный внутрь выступ (100).

13. Система установки по п. 11, содержащая упругую защитную трубку (8), охватывающую упругие лепестки (10).

14. Система установки по п. 1, дополнительно содержащая компонент (4, 6) для манипулирования стентом, который установлен на проксимальном конце трубки (3) катетера и с помощью которого стент (S) может быть выведен из камеры (150) для стента в заданной точке в сосуде тела и возвращен в нее в указанной точке.

15. Система установки по п. 14, в которой компонент (4) для манипулирования стентом содержит гидравлическое устройство (46), имеющее первую камеру (460) для текучей среды с первым плунжером (470) и вторую камеру (461) для текучей среды со вторым плунжером (471), при этом проксимальный конец первого канала (31) для текучей среды сообщается с первой камерой (460) для текучей среды, а проксимальный конец второго канала (32) для текучей среды сообщается со второй камерой (461) для текучей среды.

16. Система установки по п. 15, в которой перемещение первого плунжера (470) осуществляется посредством приводного рычага (42), а второго плунжера (471) - посредством поворотной рукоятки (43).

17. Головка катетера преимущественно для использования в системе установки стента, выполненной в соответствии с любым из пп. 1-16, содержащая упругие лепестки (10), расположенные наклонно по отношению друг к другу в форме бутона и способные раскрываться под действием давления.

25

30

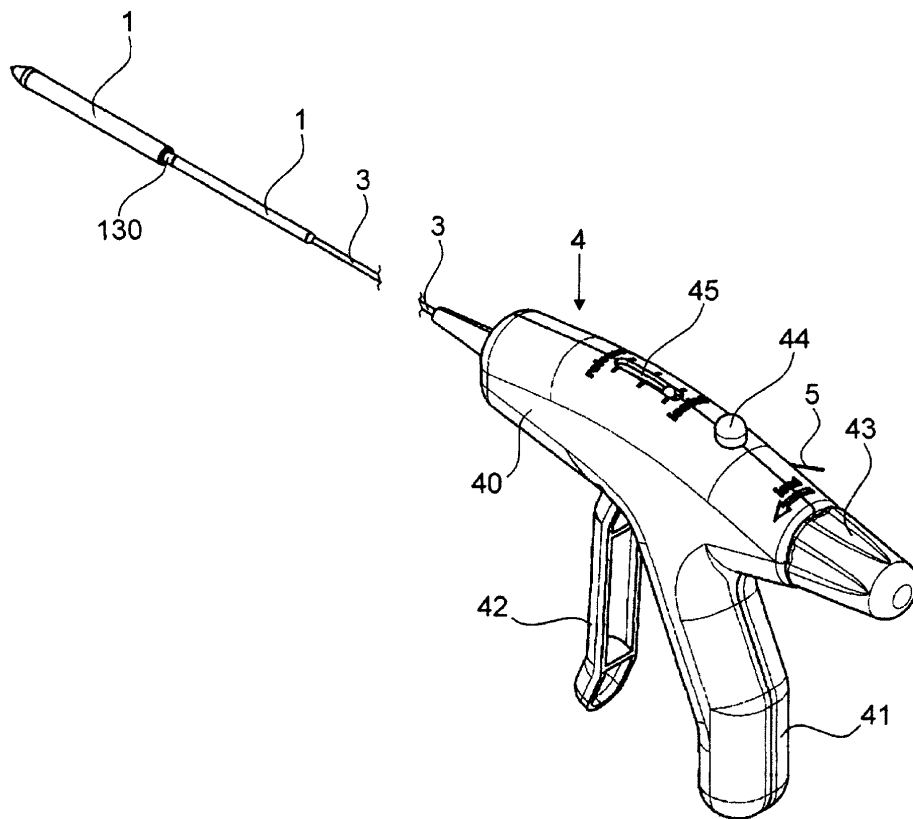
35

40

45

1

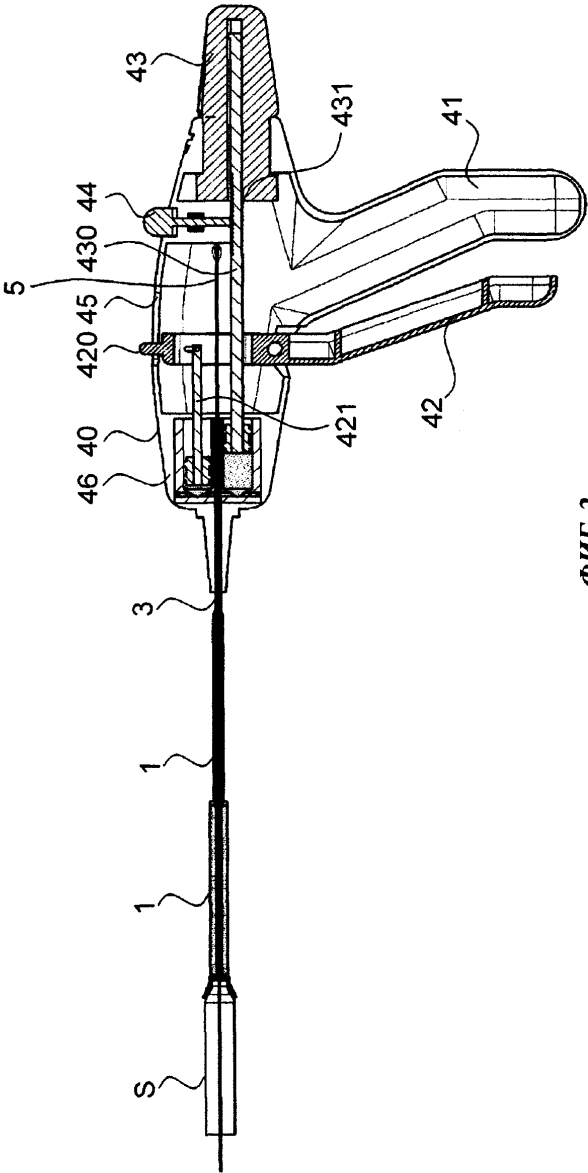
1



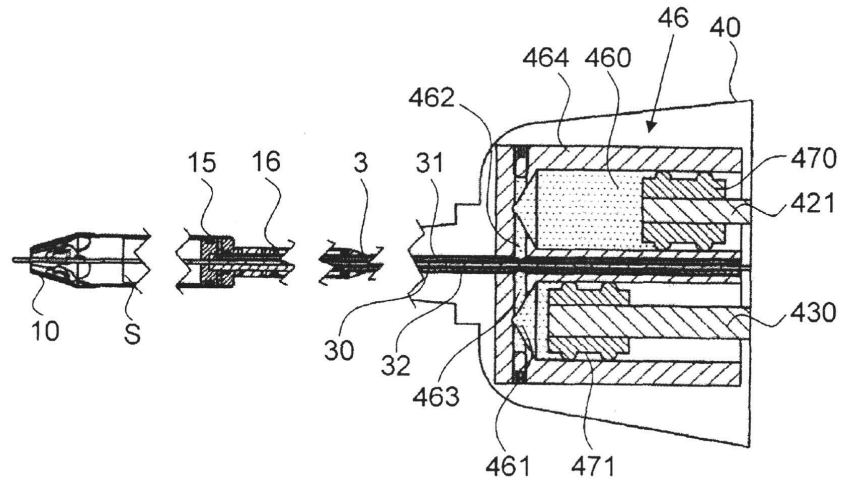
ФИГ. 1

2

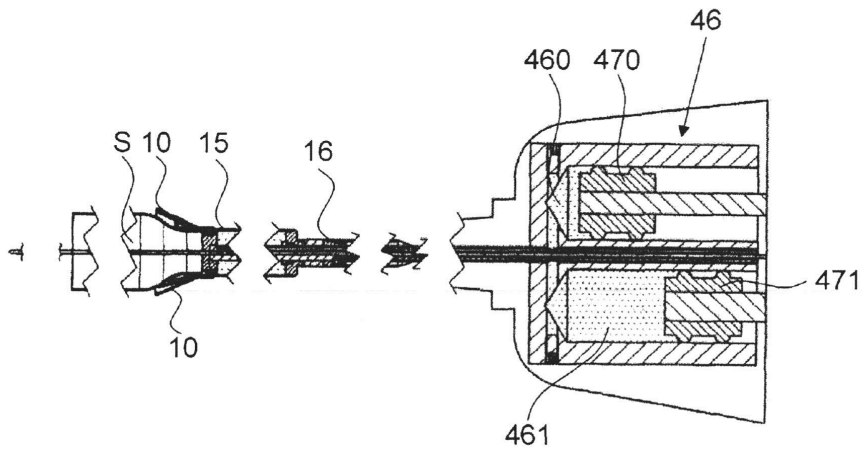
2



3

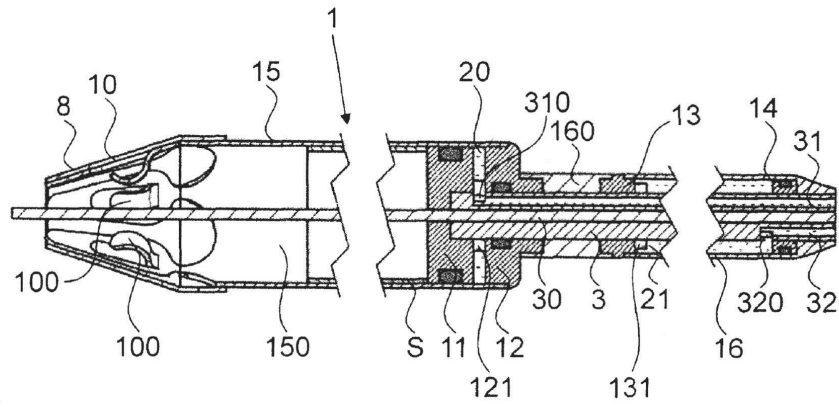


ФИГ. 3

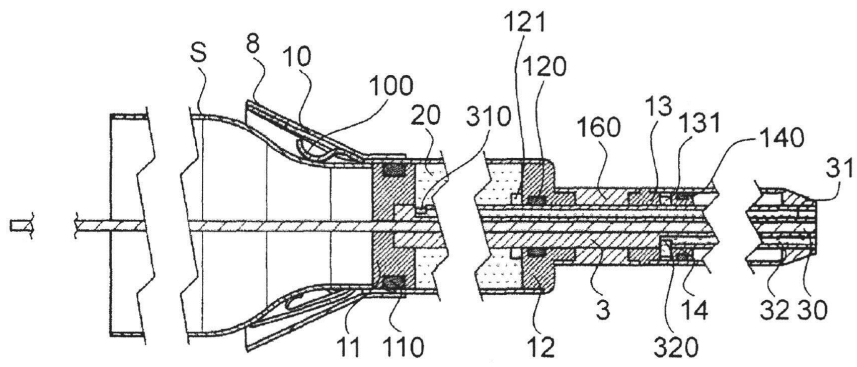


ФИГ. 4

4



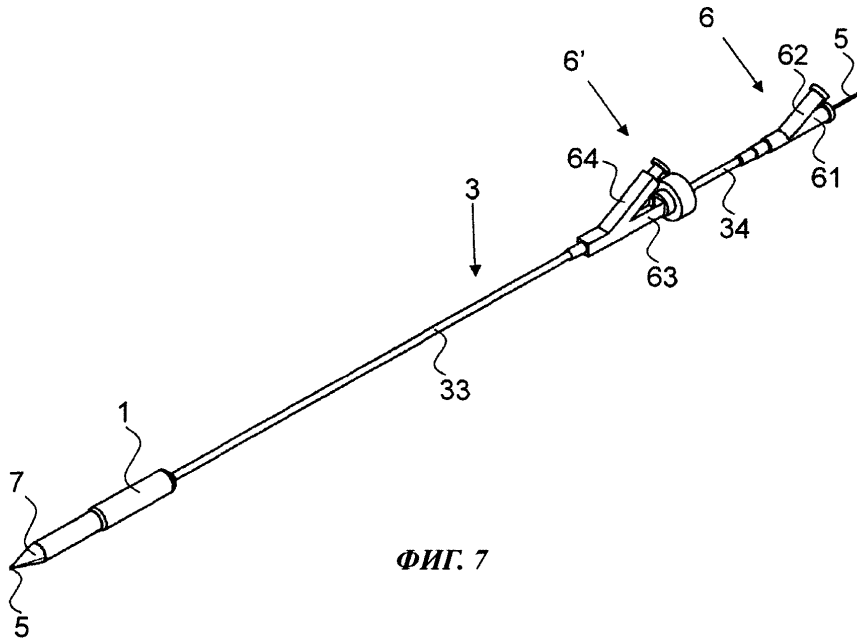
ФИГ. 5



ФИГ. 6

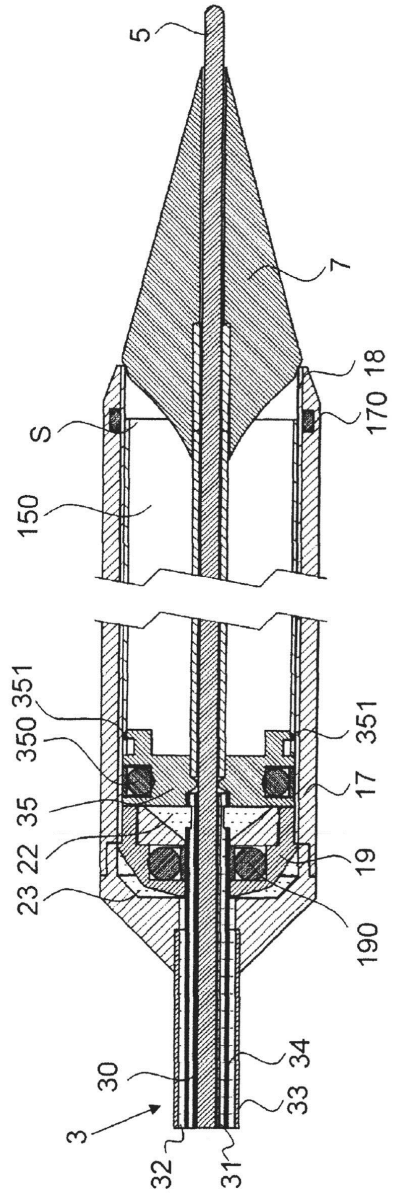
5

5



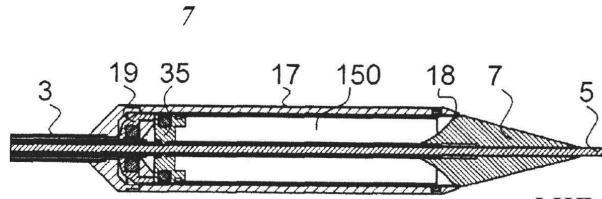
ФИГ. 7

6

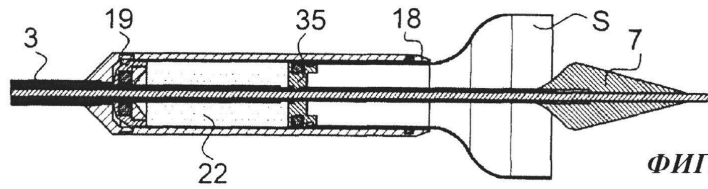


Фиг. 8

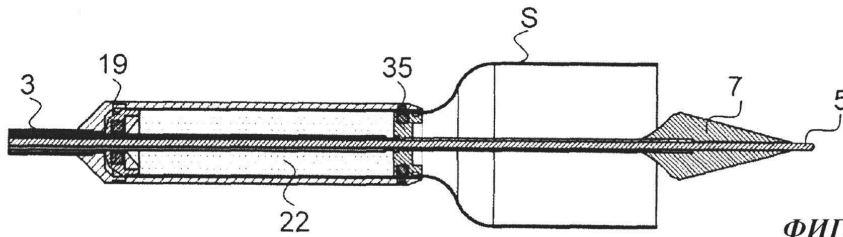
7



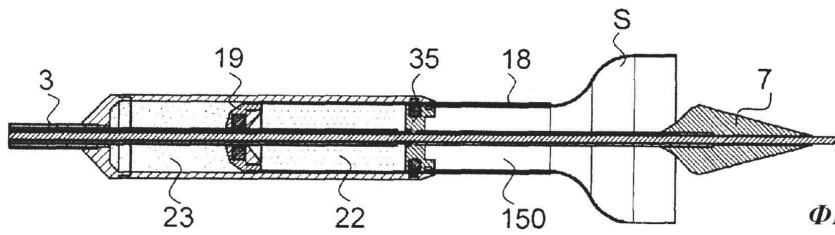
ФИГ. 9



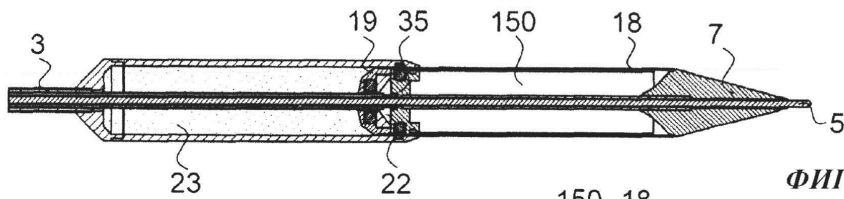
ФИГ. 10



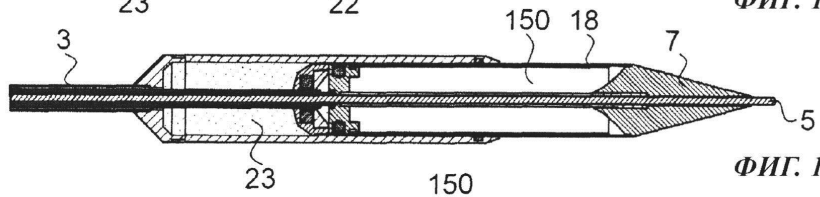
ФИГ. 11



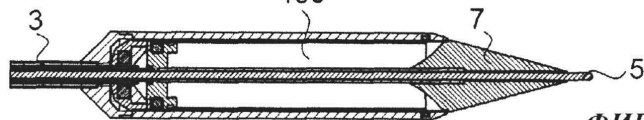
ФИГ. 12



ФИГ. 13



ФИГ. 14



ФИГ. 15