



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 2/95 (2020.02); A61F 2/966 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2017103684, 23.07.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
23.07.2013

Дата регистрации:
26.11.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
27.07.2012 US 13/560,132

Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2014152907 27.07.2012

(43) Дата публикации заявки: 18.01.2019 Бюл. № 2

(45) Опубликовано: 26.11.2020 Бюл. № 33

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

КОЭН Итшак (IL),
МАКСИМУК Шахар (IL),
МОИСЕЕВ Джилад (IL)

(73) Патентообладатель(и):

МЕДИНОЛ ЛТД. (IL)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2007/208350 A1, 06.09.2007. US
2011/118817 A1, 19.05.2011. RU 2221523 C2,
20.01.2004. US 2006/030923 A1, 09.02.2006. WO
96/31174 A1, 10.10.1996.

(54) КАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ДОСТАВКЕ И РАЗВЕРТЫВАНИИ
ВНУТРИСОСУДИСТОГО УСТРОЙСТВА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к катетерам, а еще конкретнее к катетерной системе с конструкцией выполненного с возможностью отвода рукава для использования, например, при доставке и развертывании внутрисосудистого устройства. Катетерная система специально предназначена для использования при доставке внутрисосудистого устройства через извилистые сосуды и в его развертывании в таких сосудах. Катетерная система для использования при доставке и развертывании внутрисосудистого устройства имеет дистальный конец и проксимальный конец и содержит внутреннюю трубку, внешнюю трубку, выполненную с возможностью отвода конструкцию рукава и

корпусную конструкцию на проксимальном конце катетерной системы. Внутренняя трубка имеет первую полость. Внешняя трубка имеет вторую полость. Внутренняя трубка проходит через указанную вторую полость. Выполненная с возможностью отвода конструкция рукава расположена между внутренней и внешней трубками и содержит среднюю трубку и кончик рукава, который проходит соосно по существу вдоль длины внутренней и наружной трубок. Корпусная конструкция имеет дистальный конец, содержащий дистальное отверстие, и проксимальный конец, содержащий проксимальное отверстие. Причем внутренняя трубка прикреплена к проксимальному отверстию корпусной конструкции. Выполненный с

возможностью отвода рукав и внутренняя трубка образуют уплотненную камеру. В состоянии перед развертыванием, внутрисосудистое устройство установлено в радиальном пространстве между внутренней трубкой и

двухслойной оболочкой. Изобретение минимизирует осевые силы трения, прилагаемые к стенту во время его развертывания и установки. 15 з.п. ф-лы, 8 ил.

R U 2 7 3 7 2 7 2 8 9 C 2

R U 2 7 3 7 2 8 9 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61F 2/966 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61F 2/95 (2020.02); *A61F 2/966* (2020.02)

(21)(22) Application: **2017103684, 23.07.2013**

(24) Effective date for property rights:
23.07.2013

Registration date:
26.11.2020

Priority:

(30) Convention priority:
27.07.2012 US 13/560,132

Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2014152907 27.07.2012

(43) Application published: **18.01.2019 Bull. № 2**

(45) Date of publication: **26.11.2020 Bull. № 33**

Mail address:

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

(72) Inventor(s):

**KOEN Itshak (IL),
MAKSIMUK Shakhar (IL),
MOISEEV Dzhilad (IL)**

(73) Proprietor(s):

MEDINOL LTD. (IL)

(54) **CATHETER SYSTEM FOR USE IN DELIVERY AND DEPLOYMENT OF INTRAVASCULAR DEVICE**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to catheters, and more particularly to a catheter system with a structure configured to withdraw the sleeve for use, for example, during delivery and deployment of intravascular device. Catheter system is specifically designed for use when delivering an intravascular device through winding vessels and in its deployment in such vessels. Catheter system for use in delivering and deploying an intravascular device has a distal end and a proximal end and comprises an inner tube, an external tube configured to withdraw the sleeve structure and the body structure at the proximal end of the catheter system. Inner tube has the first cavity. External tube has the second cavity. Inner tube passes through the above second cavity.

Discharge hose structure is arranged between inner and outer tubes and comprises a middle tube and a sleeve tip, which extends coaxially substantially along length of inner and outer tubes. Body structure has a distal end containing a distal hole, and a proximal end containing a proximal opening. Inner tube is attached to the proximal opening of the body structure. Sleeve, designed with possibility to remove, and internal tube form sealed chamber. In the state before deployment, the intravascular device is installed in the radial space between the inner tube and the two-layer shell.

EFFECT: invention minimizes axial friction forces applied to the stent during its deployment and installation.

16 cl, 8 dwg

ОБЛАСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0001] Настоящее изобретение относится к катетерам, а еще конкретнее к катетерной системе с конструкцией выполненного с возможностью отвода рукава для использования, например, при доставке и развертывании внутрисосудистого устройства.

5 Катетерная система специально предназначена для использования при доставке внутрисосудистого устройства через извилистые сосуды и в его развертывании в таких сосудах.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

10 [0002] Имплантируемые через полость трубчатого органа внутрисосудистые устройства, такие как стенты или имплантаты, изначально устанавливают на доставляющем катетере или в нем, а затем обжимают с получением компактной конфигурации относительно небольшого диаметра для облегчения вставки и продвижения устройства через полость трубчатого органа к необходимому месту повреждения, требующему лечения. Соответственно, такие устройства расширяют в 15 радиальном направлении до большего рабочего диаметра путем удаления ограничивающего слоя, что обеспечивает высвобождение устройства, или путем надувания баллона, на котором обжато указанное устройство. При расширении устройство обеспечивает удержание сосуда от его повторного закрытия и может также выполнять функцию матрицы для высвобождения лекарственного активного вещества.

20 [0003] Будет понятно, что термин «стент» может быть использован далее в настоящей заявке как общий и неограничивающий пример установленного на катетере внутрисосудистого устройства. Саморасширяющиеся стенты и баллонные расширяющиеся стенты хорошо известны и широко распространены во множестве различных конструктивных решений и конфигураций.

25 [0004] Катетерные системы из уровня техники для доставки стента снабжены ограничивающей оболочкой, покрывающей стент. Одна из проблем, которая возникает при установке стента в катетерной системе, а также во время отвода оболочки, состоит в чрезмерном трении между покрытием и стентом, которое может усложнить, а иногда и сделать невозможным развертывание стента. Кроме того, стенты часто покрывают 30 специальным полимером, лекарственным средством или их сочетанием. Чрезмерные трение между стентом и ограничивающей оболочкой может вызывать нарушение целостности материала покрытой поверхности стента за счет трения между оболочкой и внешней поверхностью стента. Кроме того, такое трение обычно увеличивается еще больше при использовании длинных стентов или стентов с более узким профилем для 35 обжатия. Соответственно, задача настоящего изобретения состоит в минимизации трения между катетером и стентом во время его развертывания.

[0005] Другая проблема в уровне техники связана со стентами, имеющими относительно низкую осевую жесткость, при этом осевые силы трения, приложенные во время развертывания или установки стента в катетерной системе, могут укорачивать 40 стент. Следовательно, предпочтительно использование катетерной системы, которая минимизирует осевые силы трения, прилагаемые к стенту во время его развертывания и установки.

[0006] Еще одна проблема, известная в уровне техники, связана с размером проксимальной части или рукоятки катетерных систем саморасширяющихся стентов. 45 Для развертывания таких стентов необходимо тянуть ограничивающую оболочку назад в проксимальном направлении на длину, которая равна по меньшей мере длине стента. При использовании стентов большей длины (т.е. 100 мм и более) это ограничение становится недостатком, поскольку оно приводит к необходимости использовать

относительно длинные рукоятки с громоздкой механической конструкцией, которой может быть неудобно управлять. Следовательно, предпочтительно использование катетерной системы с относительно короткой рукояткой.

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

5 [0007] Настоящее изобретение относится к катетерной системе с конструкцией выполненного с возможностью отвода рукава и к способу использования этой катетерной системы. Катетерная система содержит многокомпонентную трубчатую конструкцию, выполненную с возможностью разворачивания внутрисосудистого устройства с одновременной минимизацией осевых нагрузок на устройство от силы трения во время его разворачивания. Катетерная система согласно настоящему изобретению использует конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава, заполняемую текучей средой во время доставки и разворачивания. Катетерная система содержит внутреннюю трубку, расположенную соосно с внешней трубкой, причем внутренняя трубка содержит внешнюю полость для проволочного направителя и 10 внешнюю поверхность, на которой установлена конструкция выполненного с возможностью отвода рукава. Внешняя трубка образует полость для каждого из направляющего провода, внутренней трубки и конструкции выполненного с возможностью отвода рукава.

[0008] Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава проходит через 20 длину внутренней трубки и формирует с ней уплотненную камеру. Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава содержит среднюю трубку и дистальный кончик рукава, формирующий складку поверх дистального конца внутрисосудистого устройства, что обеспечивает создание двухслойной оболочки вокруг устройства. Двухслойная оболочка, после подачи в нее текучей среды под давлением, может быть 25 втянута обратно, что обеспечивает высвобождение устройства без оказания воздействия на него каких-либо сил трения.

[0009] Изобретение также относится к способу разворачивания внутрисосудистого устройства. Способ включает этапы, согласно которым: заполняют уплотненную камеру текучей средой, направляют катетер к целевому месту, располагают кончик рукава с установленным устройством в целевом месте, подают текучую среду под давлением и тянут конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава в проксимальном направлении, что вызывает раскладывание кончика рукава и высвобождение устройства в целевом месте с обеспечением воздействия на устройство с минимальными силами трения. В одном варианте реализации конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава втягивают обратно путем перемещения рукоятки, соединенной с проксимальной частью средней трубки. В другом варианте реализации конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава втягивают обратно путем приложения усилия к складываемой проксимальной части средней трубки с использованием, например, кнопки или колеса. Усилие в проксимальном направлении может толкать складываемую проксимальную часть по направлению к проксимальному концу корпусной конструкции, что обеспечивает сжатие складываемой части, например, в виде гармошки. Этот вариант реализации имеет преимущество, которое состоит в обеспечении возможности использования более короткого проволочного направителя и более короткого корпуса по сравнению с другими катетерными системами и, в частности, полезен при использовании относительно длинных стентов. В другом варианте реализации конструкция выполненного с возможностью отвода рукава содержит заднюю выполненную с возможностью отвода часть, которая прикреплена к вставной трубке и складывается обратно в себя, что 45

обеспечивает отвод кончика рукава и развертывание стента. Еще в одном варианте реализации внутренняя трубка содержит криволинейную часть на проксимальном конце, которая сворачивается в корпусной конструкции; таким образом конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава отводят поверх криволинейной части при развертывании. Эти варианты реализации также имеют преимущество, состоящее в том, что они обеспечивают возможность использования более короткого корпуса по сравнению с другими катетерными системами и дополнительно обеспечивают возможность упрощения эксплуатации конструкции выполненного с возможностью отвода рукава.

[0010] Другой аспект настоящего изобретения относится к способу установки внутрисосудистого устройства в катетерной системе. В одном варианте реализации способ включает этапы, согласно которым: отводят кончик рукава до раскрытого положения, наполняют конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава текучей средой и удерживают обжатое внутрисосудистое устройство на внутренней трубке с использованием отдельного устройства, и продвигают кончик рукава поверх обжатого внутрисосудистого устройства, что обеспечивает формирование складки поверх части обжатого внутрисосудистого устройства. В этом варианте реализации способа установки высвобождают внутрисосудистое устройство, тянут катетерную систему в проксимальном направлении, причем процесс повторяют с определенным шагом до тех пор, пока внутрисосудистое устройство не будет большей частью или целиком расположено под складкой кончика рукава. После того, как внутрисосудистое устройство будет полностью покрыто складкой, способ может дополнительно включать высвобождение текучей среды в уплотненную камеру для хранения. Этот аспект настоящего изобретения может быть, в частности, для установки внутрисосудистого устройства в катетерную систему для последующего его развертывания в соответствии со способом развертывания внутрисосудистого устройства, описанным выше.

[0011] Хранилище катетерной системы может быть реализовано при нейтральном давлении воздуха. Однако перед использованием воздух в конструкции выполненного с возможностью отвода рукава заменяют текучей средой путем использования уплотняемого впускного отверстия. Во время этого процесса любой остаточный воздух в рукавной конструкции может быть удален через микроотверстие в складке кончика рукава.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0012] На фиг. 1А показан вид в разрезе катетерной системы, находящейся в положении до развертывания, в соответствии с принципами настоящего изобретения.

[0013] На фиг. 1В показана часть фиг. 1А в увеличенном виде.

[0014] На фиг. 2 показан вид в разрезе катетерной системы на этапе частичного развертывания внутрисосудистого устройства по мере частичного извлечения кончика рукава конструкции выполненного с возможностью отвода рукава путем перемещения рукоятки на одну треть от расстояния по направлению к проксимальному концу корпусной конструкции.

[0015] На фиг. 3 показан вид в разрезе катетерной системы на этапе частичного развертывания внутрисосудистого устройства по мере частичного извлечения кончика рукава конструкции выполненного с возможностью отвода рукава путем перемещения рукоятки на две трети от расстояния по направлению к проксимальному концу корпусной конструкции.

[0016] На фиг. 4 показан вид в разрезе катетерной системы в состоянии после развертывания в соответствии с принципами настоящего изобретения.

[0017] На фиг. 5А-5В показан вид в разрезе одного альтернативного варианта реализации катетерной системы в соответствии с принципами настоящего изобретения на этапе перед развертыванием и на этапе после развертывания.

[0018] На фиг. 6А-6В показан вид в разрезе альтернативного варианта реализации катетерной системы в соответствии с принципами настоящего изобретения на этапе перед развертыванием и на этапе после развертывания.

[0019] На фиг. 7А-7В показан вид в разрезе альтернативного варианта реализации катетерной системы в соответствии с принципами настоящего изобретения на этапе перед развертыванием и на этапе после развертывания.

[0020] На фиг. 8А-8D показана половина вида в разрезе способа размещения внутрисосудистого устройства в катетерной системе и под ограничивающей оболочкой.

[0021] Внутрисосудистые устройства, показанные на этих фигурах, представляют собой двумерные представления вариантов реализации внутрисосудистого устройства согласно настоящему изобретению. Специалисту в области техники будет понятно, что устройство представляет собой трехмерную конструкцию, имеющую цилиндрическую часть, как дополнительно описано далее.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0022] Катетерная система с конструкцией выполненного с возможностью отвода рукава обеспечивает возможность доставки внутрисосудистого устройства к целевому сосуду без подвергания устройства воздействию сил трения во время развертывания, связанных с другими системами доставки, использующими ограничивающую оболочку. Катетерная система согласно настоящему изобретению содержит удлиненную внутреннюю трубку, задающую проксимальный и дистальный концы и полость, проходящую через нее в продольном направлении, причем проволоочный направитель расположен с возможностью перемещения. Катетерная система дополнительно содержит удлиненную внешнюю трубку, имеющую проксимальный и дистальный концы, причем внутренняя трубка проходит соосно через нее вдоль всей ее длины. Внутренняя и внешняя трубки прикреплены к корпусной конструкции в проксимальной части катетерной системы, причем корпусная конструкция содержит дистальное отверстие, к которому прикреплена внешняя трубка, а также проксимальное отверстие, к которому прикреплена внутренняя трубка. Термин «дистальный» означает в настоящей заявке как расположенный ближе к вставному концу катетера (т.е. к концу, обычно вставляемому в тело), а термин «проксимальный» означает в настоящей заявке как расположенный ближе к концу катетера, который обычно остается снаружи тела, как разделено линией X на фигурах в настоящей заявке.

[0023] Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава, имеющая проксимальный и дистальный концы, проходит через осевое пространство, образованное между внутренней и внешней трубками. Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава содержит среднюю трубку и кончик рукава, который проходит соосно по существу вдоль длины внутренней и внешней трубок. Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава может быть уплотненно соединена дистальным кольцом с внутренней трубкой на дистальном конце, что обеспечивает формирование уплотненной камеры. В состоянии перед развертыванием внутрисосудистое устройство установлено в радиальном пространстве, сформированном между внутренней трубкой и двухслойной оболочкой, образованной путем сложения кончика рукава на самого себя.

[0024] Внешняя трубка, средняя трубка и внутренняя трубка могут быть изготовлены из устойчивых к перекручиванию и гибких материалов или композиционных

конструкций, например из полиэфирэфиркетона (ПЕЕК), полиэтилентерефталата (ПЕТ), полиимида (PI), сплетенного нейлона-12 или подходящих материалов, известных в области техники. Способ прикрепления внешней и внутренней трубок к корпусной конструкции может быть реализован посредством способов, которые известны в области техники. Неограничивающие примеры способов соединения включают плавление (например, тепловое плавление), сварку (например ультразвуковую сварку) и соединение адгезивными способами (например склеивание). Данным изобретением предусмотрены комбинации этих способов и материалов.

[0025] Кончик рукава изготовлен из материалов, имеющих радиальную жесткость, достаточную для предотвращения расширения за пределы необходимого максимального диаметра. Неограничивающие примеры включают ультра-тонкий полиэтилентерефталат (ПЕТ) или полиимид (PI). Преимущества кончика рукава, сформированного из полиэтилентерефталата (ПЕТ) включают гибкость. В одном варианте реализации кончик рукава сформирован из материала с толщиной приблизительно 5-20 микрометров, предпочтительно 10 микрометров. Две смежные части кончика рукава, сформированные складкой, то есть внутренняя и внешняя части складки, удерживают на расстоянии друг от друга, предпочтительно составляющем несколько микрометров, с тем, чтобы избежать их трения друг о друга; возможность такого отделения обеспечена путем повышения давления в уплотненной камере. В альтернативном варианте или в дополнительном варианте внутренняя поверхность материала кончика рукава может быть покрыта сухим гидрогелем, который, когда намочен, например путем заполнения выполненного с возможностью отвода рукава текучей средой, будет набухать и формировать достаточно жесткий кончик рукава, что будет минимизировать или устранять необходимость в повышении давления. Гидрогели, используемые в этом варианте реализации, включают, например, поливинилпирролидон (PVP) или TG-2000 (полимеры для биомедицины), однако равным образом будут подходить и другие гидрогели, известные в уровне техники. Способ объединения и соединения кончика рукава и других компонентов конструкции выполненного с возможностью отвода рукава может быть реализован посредством способов, известных в уровне техники. Неограничивающие примеры способов соединения включают плавление (например тепловое плавление), сварку (например ультразвуковую сварку) и соединение адгезивными способами (например склеивание). Настоящим изобретением предусмотрены комбинации этих материалов и способов. В одном варианте реализации, например, дистальный конец средней трубки соединен с проксимальным концом кончика рукава посредством среднего соединительного кольца, которое обеспечивает адгезию.

[0026] В одном варианте реализации проксимальное кольцо уплотненно соединяет конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава с внутренней трубкой в корпусе. Проксимальный конец конструкции выполненного с возможностью отвода рукава может дополнительно содержать рукоятку, выполненную с возможностью облегчения перемещения конструкции выполненного с возможностью отвода рукава из дистального положения в корпусной конструкции в проксимальное положение. Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава дополнительно содержит уплотняемое впускное отверстие. Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава вместе с внутренней трубкой формируют уплотненную камеру, причем текучая среда может быть добавлена в нее или удалена из нее через уплотняемое впускное отверстие. Для целей настоящей заявки термин «текучая среда» понимают в соответствии с принятым в физике определением, включающим любое вещество, которое совершает перемещение под воздействием касательных усилий. Таким образом, термин «текучая

среда» включает, без ограничения, вещества в газообразном состоянии, а также вещества в частично или полностью жидком состоянии, такие как вода, водные растворы, соль, масла или гели. Конструкция выполненного с возможностью отвода рукава может быть отведена путем перемещения рукоятки из первого дистального положения во второе более проксимальное положение, что обеспечивает извлечение и раскладывание кончика рукава и высвобождение устройства. Поскольку внешняя и внутренняя трубки жестко соединены с корпусной конструкцией, на них не оказывает воздействие перемещение рукоятки конструкции выполненного с возможностью отвода рукава.

[0027] Изобретение также относят к способу развертывания внутрисосудистого устройства. Первый этап развертывания включает подачу текучей среды под давлением в конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава. В одном варианте реализации конструкция выполненного с возможностью отвода рукава упакована при нейтральном атмосферном давлении таким образом, что оператор будет подавать текучую среду под давлением в конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава перед ее использованием. Во время подачи текучей среды под давлением в конструкцию выполненного с возможностью отвода рукава может быть необходимо удалить оставшийся воздух из рукава. В конкретных вариантах реализации микроотверстие в кончике рукава обеспечивает возможность удаления оставшегося воздуха из уплотненной камеры перед или во время ее заполнения текучей средой под давлением путем нагнетания давления в 1-10 атм через уплотняемое впускное отверстие. Микроотверстие предпочтительно имеет диаметр в диапазоне 30-40 микрометров, что обеспечивает возможность выхода воздуха из уплотненной камеры с одновременным обеспечением минимизации потока текучей среды под давлением через микроотверстие. Введение и подача под давлением текучей среды могут быть выполнены с использованием способов, которые известны в области техники. В одном варианте реализации в уплотненной камере используется физиологически совместимая текучая среда, такая как, например, физиологически совместимый соляной раствор. Аналогичным образом могут быть использованы другие биосовместимые текучие среды, известные в уровне техники. Уплотненная камера может быть заполнена до давления в диапазоне 1-10 атм. В одном предпочтительном варианте реализации давление в уплотненной камере повышено до 4 атм.

[0028] Применение текучей среды под давлением может обеспечить преимущество путем за счет удержания смежных внутренней и внешней частей складки кончика рукава на расстоянии друг от друга, составляющем по меньшей мере нескольких микрометров, с тем, чтобы избежать трения. Способ удаления воздуха через микроотверстие в дистальной части кончика рукава может иметь преимущество по сравнению с другими способами, известными в уровне техники для удаления воздуха (например, путем применения разрежения), поскольку микроотверстие обеспечивает возможность удаления большего количества остаточного воздуха из уплотненной камеры.

[0029] В одном варианте реализации использование текучей среды может включать гидрогель или другие материалы со схожими характеристиками, включающими гигроскопичность и гидравлические свойства. В этом варианте реализации гидрогель наносят на этапе изготовления, например путем покрытия внутренней поверхности кончика рукава. Гидрогель может быть введен через уплотняемое впускное отверстие после этапа изготовления. После контакта с водосодержащей жидкостью, гидрогель увеличивается в объеме, что способствует удалению воздуха через микроотверстие с одновременным увеличением осевой жесткости кончика рукава. Таким образом, способ нанесения гидрогеля на уплотненную камеру имеет преимущество в виде удаления

воздуха и обеспечения необходимого уровня осевой жесткости после подачи водосодержащей жидкости без необходимости в подаче текучей жидкости под давлением в уплотненную камеру в виде отдельного этапа.

[0030] Способ разворачивания внутрисосудистого устройства дополнительно включает направление кончика рукава к целевому месту в полости тела таким образом, что установленное устройство расположено в этом целевом месте для его разворачивания. Кончик рукава доставляют в целевое место в полости тела способами, известными в уровне техники. Использование тонких, гибких, легких материалов, а также использование текучей среды под давлением и/или гидрогеля в конструкции выполненного с возможностью отвода рукава, обеспечивает возможность направления катетерной системы через извилистую полость с одновременной минимизацией осевых усилий и сил трения, воздействующих на катетер.

[0031] Согласно разделу «Чертежи», в котором фигуры приведены для целей иллюстрирования предпочтительных вариантов реализации настоящего изобретения, а не для целей ограничения объема настоящего изобретения каким-либо образом, на фиг. 1А показан один вариант реализации катетерной системы 20, находящейся в состоянии перед разворачиванием и имеющей проксимальный и дистальный концы. Катетерная система содержит проволочный направитель 9, содержащий дистальный конец 13, проходящий в полость во время разворачивания, и проксимальный конец 14, который остается снаружи тела во время разворачивания. Проволочный направитель 9 проходит через полость внутренней трубки 5. Внутренняя трубка 5 имеет проксимальный и дистальный концы. Внутренняя трубка 5 проходит через корпусную конструкцию, имеющую дистальный конец 8а и проксимальный конец 8b. В этом варианте реализации корпусная конструкция 8 имеет длину, равную расстоянию 2L или превышающую его, то есть имеет длину, которая в два раза больше L (описано в настоящей заявке далее). Корпусная конструкция 8 содержит дистальное отверстие 31 и проксимальное отверстие 32. Внутренняя трубка 5 проходит через дистальное отверстие 31 корпусной конструкции 8 до проксимального отверстия 32, к которому прикреплена эта внутренняя трубка 5. На фиг. 1А внутренняя трубка 5 пересекает проксимальное отверстие 32 через корпусную конструкцию 8. Внешняя трубка 3 образует полость, через которую проходят внутренняя трубка 5 и проволочный направитель 9. Внешняя трубка 3 прикреплена к корпусной конструкции 8 в дистальном отверстии 31.

[0032] Внешняя трубка 3 и внутренняя трубка 5 прикреплены к корпусной конструкции 8 и формируют непрерывное радиальное пространство между внешней поверхностью внутренней трубки 5 и внутренней поверхностью внешней трубки 3. Конструкция 2 выполненного с возможностью отвода рукава проходит через радиальное пространство, сформированное внешней трубкой 3 и внутренней трубкой 5. Конструкция 2 выполненного с возможностью отвода рукава содержит среднюю трубку 4, имеющую проксимальный и дистальный концы, и кончик 16 рукава, имеющий проксимальный и дистальный концы. Кончик 16 рукава может иметь микроотверстие 18 для обеспечения возможности выхода воздуха из уплотненной камеры 15 перед или во время ее наполнения текучей средой 10 под давлением через уплотняемое впускное отверстие 11. В одном варианте реализации, как показано на фиг. 1А, проксимальный конец средней трубки 4 уплотненно соединен с внутренней трубкой 5 посредством проксимального кольца 7. В варианте реализации по фиг. 1А проксимальное кольцо 7 формирует влагонепроницаемое подвижное уплотнение по отношению к внутренней трубке 5. Конструкция 2 дополнительно содержит рукоятку 6, которая может быть

использована для управления перемещением конструкции 2 выполненного с возможностью отвода рукава, включая перемещение подвижного проксимального кольца 7 вдоль внутренней трубки 5. Как показано на фиг. 1А, уплотняемое впускное отверстие 11 расположено в рукоятке 6, причем уплотняемое впускное отверстие 11 может быть использовано для управления содержимым и давлением текучих сред в уплотненной камере 15, сформированной конструкцией 2 вместе с внутренней трубкой 5. В другом варианте реализации уплотняемое впускное отверстие 11 может быть расположено на средней трубке 4 отдельно от рукоятки 6. Дистальный конец средней трубки 4 прикреплен к проксимальному концу кончика 16 рукава. Дистальный конец кончика 16 рукава может быть соединен с уплотнением с внутренней трубкой 5 посредством дистального кольца 12, как показано на фиг. 1А. Текучую среду 10 под давлением вводят через уплотняемое впускное отверстие 11 в уплотненную камеру 15, сформированную конструкцией 2 и внутренней трубкой 5. Аналогичным образом давление текучей среды в конструкции выполненного с возможностью отвода рукава можно контролировать через уплотняемое впускное отверстие 11. В целом корпусная конструкция по любому варианту реализации, описанному в настоящей заявке, может представлять собой открытую или закрытую конструкцию.

[0033] В одном варианте реализации конструкция выполненного с возможностью отвода рукава имеет, во время повышения давления, по существу постоянный внешний диаметр по продольной протяженности средней трубки 4 и кончика 16 рукава в продольном направлении. Кончик 16 рукава проходит в радиальном направлении на радиальное расстояние W от внутренней трубки 5 и складывается в себя с формированием оболочки вокруг обжатого устройства 1. Несмотря на то, что устройство может представлять собой любое имплантируемое через полость трубчатого органа внутрисосудистое устройство, устройство 1, показанное на фиг. 1А и на других фигурах, представляет собой цилиндрический стент, показанный на указанных фигурах в обжатом состоянии. Складка 17 конструкции 2 проходит на продольное расстояние L , которое равно длине внутрисосудистого устройства или больше нее. Другими словами, длина материала, формирующего складку, равна длине установленного внутрисосудистого устройства или в два раза больше нее.

[0034] На фиг. 1 В показана в увеличенном виде часть катетерной системы 20, содержащая складку 17 кончика 16 рукава, которая формирует радиальное расстояние W между конструкцией 2 и внутренней трубкой 5. Пространство, сформированное между кончиком 16 рукава и внутренней трубкой 5, подходит для установки устройства 1 перед разворачиванием. В этом варианте реализации длина L складки (показанная на фиг. 1А) полностью совпадает с длиной установленного устройства 1.

[0035] В одном варианте реализации способ разворачивания внутрисосудистого устройства дополнительно включает отвод конструкции 2, при этом кончик 16 рукава извлекается или отслаивается от устройства в проксимальном направлении, что обеспечивает высвобождение устройства 1. На фиг. 1А и фиг. 2-4 показаны этапы в соответствии с одним вариантом реализации настоящего изобретения. Согласно фиг. 1А, рукоятка 6 конструкции 2 начинается в первом положении рядом с дистальным концом корпусной конструкции 8. В одном варианте реализации этого изобретения этап отвода включает приложение к рукоятке 6 проксимально направленного усилия, что обеспечиваем перемещение проксимального кольца 7 в продольном направлении вдоль внутренней трубки 5. Как показано на фиг. 2, по мере перемещения проксимального кольца 7 на расстояние, составляющее приблизительно одну треть от $2L$, кончик 16 рукава извлекается на продольное расстояние, составляющее

приблизительно одну треть от L. Поскольку внешняя трубка 3 и внутренняя трубка 5 жестко соединены с корпусной конструкцией 8, которая остается неподвижной в течение этого этапа, лишь на конструкции выполненного с возможностью отвода рукава сказывается приложение к рукоятке 6 проксимально направленного усилия и перемещение этой рукоятки 6 в проксимальном направлении. Этот этап дополнительно показан на фиг. 3, причем рукоятка 6 и проксимальное кольцо 7 совершают перемещение на расстояние, составляющее приблизительно две трети от 2L, и, поэтому, кончик 16 рукава извлекается на продольное расстояние, составляющее приблизительно две трети от L. Этап завершают, как показано на фиг. 4, полным разворачиванием устройства 1 путем перемещения проксимального кольца 7 и рукоятки 6 на все расстояние 2L до второго положения, смежного с проксимальным концом 8b корпусной конструкции 8, что обеспечивает извлечение кончика 16 рукава на расстояние L. Таким образом, отвод конструкции 2 выполненного с возможностью отвода рукава высвобождает устройство 1 с одновременной минимизацией трения о внешнюю поверхность устройства 1. Затем устройство 1 выполнено с возможностью расширения в целевой участок полости тела. В течение всего процесса проксимальное кольцо 7 поддерживает влагонепроницаемое уплотнение по отношению к внутренней трубке 5, что обеспечивает поддержание повышения давления в конструкции 2.

[0036] На фиг. 4 показана катетерная система 20 после разворачивания. Отвод конструкции 2 выполненного с возможностью отвода рукава приводит к высвобождению устройства 1 в полости тела. По мере отвода конструкции 2 кончик 16 рукава отделяется от внутрисосудистого устройства, что обеспечивает его высвобождение в полость тела. Отвод рукавной конструкции на расстояние 2L приведет к извлечению кончика 16 рукава на длину L, что обеспечивает устранение складки.

[0037] На фиг. 5А показан другой вариант реализации катетерной системы 20, в котором конструкция 2 выполненного с возможностью отвода рукава дополнительно содержит складываемый рукав 24 проксимальной части, прикрепленный с уплотнением на его проксимальном конце к проксимальному концу 8b корпусной конструкции 8 и прикрепленный с уплотнением на его дистальном конце к средней трубке 4.

Складываемый рукав 24 проксимальной части изготовлен из материалов с высокой гибкостью, таких как, например, ультратонкий полиэтилентерефталат (PET) или полиимид (PI). В этом варианте реализации проксимальный конец конструкции 2 выполненного с возможностью отвода рукава выполнен за одно целое с проксимальной частью корпусной конструкции 8 и дополнительно содержит впускную трубку 28, которая содержит уплотняемое впускное отверстие 29. В отличие от рукоятки, содержащей уплотняемое впускное отверстие согласно предыдущему варианту реализации, впускная трубка 28 не совершает перемещения во время процесса разворачивания. Наоборот, как показано на фиг. 5А, конструкция 2 выполненного с возможностью отвода рукава содержит рукоятку 23, которая в данном варианте реализации сформирована в виде кнопки, расположенной на дистальной части в корпусной конструкции 8. Во время разворачивания к рукоятке 23 прикладывают радиальное усилие, что обеспечивает сжатие конструкции 2 в осевом направлении; одновременно к рукоятке 23 прикладывают усилие в проксимальном направлении, что обеспечивает сжатие рукава 24 проксимальной части, например в складки в виде гармошки, как показано на фиг. 5 В. Для обеспечения собирания и сжатия в виде гармошки на расстояние в 2L, кнопка может быть несколько раз перемещена назад и вперед, что показано двусторонней стрелкой. Таким образом, по мере сжатия рукава 24 проксимальной части кончик 16 рукава оказывается извлечен. Кончик 16 рукава

может иметь микроотверстие 18, как показано на фиг. 5А, для обеспечения возможности выхода воздуха из уплотненной камеры 15 во время этого процесса перед наполнением или во время наполнения уплотненной камеры 15 текучей средой 10 под давлением через уплотняемое отверстие 29. В других вариантах реализации рукав 24 проксимальной части может сжиматься в другие формы, известные в уровне техники. Поскольку вариант реализации, показанный на фиг. 5А и 5В, основан на складываемом рукаве 24 проксимальной части, данный вариант реализации имеет преимущество в виде отсутствия необходимости в корпусных конструкциях с длиной, равной длине стента или превышающей длину стента в два раза (т.е. длина корпуса может быть короче, чем 2L), что делает катетерную систему более компактной и простой в использовании.

[0038] Способ развертывания внутрисосудистого устройства по фиг. 5А и 5В реализуют путем отвода конструкции 2 выполненного с возможностью отвода рукава посредством совокупности этапов, включающих использование рукоятки 23, как показано на фиг. 5А и 5В. Отвод начинается, как показано на фиг. 5А, с использованием рукоятки 23 в первом положении рядом с дистальным концом 8а корпусной конструкции 8 вдоль складываемого рукава 24 проксимальной части конструкции 2. Первый этап включает приложение к рукоятке 23 сжимающего усилия, что обеспечивает захват рукоятки 23 вплотную к рукаву 24 проксимальной части. Как показано на фиг. 5В, следующий этап включает притягивание рукоятки 23 в проксимальном направлении с одновременным сохранением сжимающего усилия, что обеспечивает складывание складываемого рукава 24 проксимальной части по направлению к проксимальному концу 8b корпусной конструкции 8 и высвобождение внутрисосудистого устройства. В одном варианте реализации складываемый рукав 24 проксимальной части складывается в виде гармошки, как показано на фиг. 5В. Способ дополнительно включает уменьшение сжимающего усилия, оказываемого на рукоятку 23, и возврат рукоятки 23 в первое положение рядом с дистальным концом 8а корпусной конструкции 8. Эти этапы повторяют до тех пор, пока складываемый рукав 24 проксимальной части конструкции 2 не будет полностью сложен, что обеспечит извлечение кончика 16 рукава и высвобождение устройства 1, наблюдаемого через отображающую среду (например, ангиография) или на что указывает резкое увеличение сопротивления усилию отвода на рукоятке 23. В другом варианте реализации настоящего изобретения использование на этом этапе может быть использовано колесо для приложения усилия к рукаву 24 проксимальной части 24 проксимальном направлении.

[0039] На фиг. 6А показан другой вариант реализации катетерной системы 20, причем конструкция выполненного с возможностью отвода рукава дополнительно содержит заднюю выполненную с возможностью отвода часть 25. Задняя выполненная с возможностью отвода часть 25 имеет дистальный конец 26, который соединен с проксимальным концом средней трубки 4 и прикреплен с уплотнением на своем проксимальном конце к вставной трубке 27. Задняя выполненная с возможностью отвода часть 25 может быть изготовлена из гибких материалов, например из полиэтилентерефталата (PET), полиимида (PI), нейлона 12 или подходящих материалов, известных в уровне техники. Вставная трубка 27 окружает внутреннюю трубку 5 с полостью между вставной трубкой 27 и внутренней трубкой 5 для обеспечения возможности прохождения текучей среды или воздуха из вставной трубки 27 в уплотненную камеру 15 на дистальном конце вставной трубки 27. Вставная трубка 27 на своем проксимальном конце соединена с впускной трубкой 28, прикрепленной к внутренней трубке 5. Впускная трубка 28 дополнительно содержит уплотняемое впускное отверстие 29 для управления содержимым и давлением текучих сред в

уплотненной камере 15. В другом варианте реализации уплотняемое впускное отверстие 28 может быть расположено на задней выполненной с возможностью отвода части 25 отдельно от впускной трубки 29. Как показано на фиг. 6А, кончик 16 рукава может иметь микроотверстие 18 для обеспечения возможности выхода воздуха из уплотненной камеры 15 перед или во время наполнения уплотненной камеры 15 текучей средой 10 под давлением через уплотняемое впускное отверстие 29. Вставная трубка 27 может быть изготовлена из металла или биосовместимого полимера. Во время развертывания к проксимальному концу задней выполненной с возможностью отвода части 25 прикладывают усилие в проксимальном направлении. Таким образом, задняя выполненная с возможностью отвода часть 25 складывается в себя и поверх вставной трубки 27 в проксимальном направлении, как показано на фиг. 6В. Таким образом, во время этого процесса извлекается кончик 16 рукава. Поскольку вариант реализации, показанный на фиг. 6А и 6В, основан на задней выполненной с возможностью отвода части 25, то этот вариант реализации имеет преимущество в виде отсутствия необходимости в корпусных конструкциях с длиной, равной длине стента или превышающей длину стента в два раза (то есть длина корпуса может быть короче, чем 2L), что делает катетерную систему более компактной и простой в использовании.

[0040] Способ развертывания внутрисосудистого устройства по фиг. 6А и 6В реализуют путем отвода задней выполненной с возможностью отвода части 25 посредством одних из нескольких возможных средств. В одном варианте реализации корпусная конструкция 8 содержит колесо 35, имеющее кромку 36, которая контактирует с внешней поверхностью 37 задней выполненной с возможностью отвода части 25, как показано на фиг. 6С. При вращении колеса 35, сила трения кромки 36 о внешнюю поверхность 37 приводит к складыванию задней выполненной с возможностью отвода части 25 в себя поверх вставной трубки 27. Для приложения проксимального усилия к задней выполненной с возможностью отвода части 25 могут быть использованы другие механические средства, уже известные специалисту в области техники.

[0041] На фиг. 7А показан вид в разрезе другого варианта реализации катетерной системы 20, в котором конструкция 2 выполненного с возможностью отвода рукава дополнительно содержит криволинейную часть 30 внутренней трубки, которая соединена с проксимальным концом внутренней трубки 5 и проходит в криволинейном направлении в корпусной конструкции 8. Криволинейная часть 30 внутренней трубки изготовлена из металла или биосовместимого полимера и может свертываться в корпусной конструкции 8 до 360 градусов и более. Средняя трубка 4, рукоятка 6 и проксимальное кольцо 7 следуют за криволинейной частью 30 внутренней трубки. Рукоятка 6 дополнительно содержит уплотняемое впускное отверстие 11 для управления содержимым и давлением текучих сред в уплотненной камере 15. В другом варианте реализации уплотняемое впускное отверстие 11 может быть расположено на средней трубке 4 отдельно от рукоятки 6. В этом варианте реализации корпусная конструкция имеет первый конец 33, который прикреплен ко внешней трубке 3, и второй конец 34, который прикреплен к криволинейной части 30 внутренней трубки. Во время развертывания к рукоятке 6 прикладывают усилие в проксимальном направлении, что обеспечивает отвод рукоятки 6 и конструкции 2 выполненного с возможностью отвода рукава поверх криволинейной части 30 внутренней трубки, как показано на фиг. 7В. Таким образом, во время этого процесса извлекается кончик 16 рукава. Кончик 16 рукава может иметь микроотверстие 18 для обеспечения возможности выхода воздуха из уплотненной камеры 15 перед или во время ее наполнения текучей средой 10 под давлением через уплотняемое впускное отверстие 11. Поскольку вариант реализации,

показанный на фиг. 7А и 7В, основан на криволинейной части 30 внутренней трубки, этот вариант реализации имеет преимущество в виде отсутствия необходимости в корпусных конструкциях с длиной, равной длине стенте или превышающей длину стента в два раза (то есть длина корпуса может быть короче, чем 2L), что делает катетерную систему более компактной и простой в использовании.

[0042] Множество различных способов могут быть применены для установки внутрисосудистого устройства на внутренней трубке катетерной системы перед разворачиванием. Один из способов показан на фиг. 8А-8D. Первый этап одного варианта реализации показан на фиг. 8А и включает сжатие по меньшей мере части внутрисосудистого устройства 1, например полностью обжатого стента, вокруг внутренней трубки 5 с использованием удерживающего устройства 19. Следующий этап, показанный на фиг. 8В, включает приложение усилия в дистальном направлении, например к рукоятке кончика рукава (не показан), таким образом, что конструкция выполненного с возможностью отвода рукава совершает перемещение в дистальном направлении с тем, чтобы проходить с определенным шагом в продольном направлении поверх открытой оставшейся части внутрисосудистого устройства. Осевая жесткость кончика 16 рукава достигается путем подачи текучей среды под давлением с использованием вышеописанных средств. Способ дополнительно включает высвобождение удерживающего устройства 19 и втягивание катетерной системы в проксимальном направлении, как показано на фиг. 8С. На следующем этапе процесс повторяется, как показано на фиг. 8D. Удерживающее устройство 19 сжимают вплотную к более дистальному положению на устройстве 1 по сравнению с предыдущим этапом, причем на каждом этапе складку кончика рукава расширяют с определенным шагом в дистальном направлении с тем, чтобы в итоге покрыть или заключить в оболочку все устройство. В одном варианте реализации конструкция 2 может быть снабжена текучей средой под давлением в уплотненной камере 15. Уплотненная камера может быть опорожнена после установки устройства и перед его использованием.

[0043] В другом варианте реализации способа установки внутрисосудистого устройства, этот способ включает размещение внутрисосудистого устройства в обжатом состоянии на внутренней трубке, при этом рукоятку конструкции выполненного с возможностью отвода рукава располагают рядом с проксимальным концом корпусной конструкции таким образом, что кончик рукава оказывается полностью извлечен. На следующем этапе этого варианта реализации, к рукоятке прикладывают усилие в дистальном направлении таким образом, что конструкция выполненного с возможностью отвода рукава совершает перемещение в дистальном направлении по отношению к установленному внутрисосудистому устройству. После контакта с установленным внутрисосудистым устройством, кончик рукава самопроизвольно складывается вокруг внутрисосудистого устройства. Удерживающее устройство расположено на дистальном конце внутрисосудистого устройства, что обеспечивает удержание его на месте по мере того, как кончик рукава складывается поверх устройства. Складка кончика рукава проводит с обеспечением покрытия или заключения в оболочку всего внутрисосудистого устройства.

[0044] Устройство может представлять собой любой стент или имплантат, которые известны в уровне техники. Вместе с настоящим изобретением может быть использовано любое конструктивное исполнение стента. В одном примере стент состоит из отдельных сегментов, выполненных с возможностью расширения независимо друг от друга по мере извлечения кончика рукава; однако следует понимать, что настоящее изобретение не ограничено любым конкретным конструктивным исполнением стента или любой

конкретной конструкцией стента. Вместе с настоящим изобретением может быть использован стент или имплантат, имеющий отдельные сегменты или единую конструкцию (т.е. без отдельных сегментов стента, выполненных с возможностью расширения независимо друг от друга), а также стенты, которые расширяются с различной скоростью вдоль продольной оси стента. Настоящее изобретение дополнительно предусматривает стенты или импланты, имеющие диаметры с переменными размерами и различные длины. Одно неограничивающее иллюстративное конструктивное исполнение представляет собой стент типа «NIRflex», который изготавливается компанией «Medinol Ltd.», как описано в патенте США №6,723,119, который полностью включен в настоящую заявку посредством ссылки. Другой пример подходящего саморасширяющегося стента описан, например, в патентах США №6,503,270 и 6,355,059, которые также полностью включены в настоящую заявку посредством ссылки.

[0045] Лицам, имеющим базовые знания в области техники, будет понятно, что множество изменений, добавлений, модификаций и других варианты использования могут быть применены к тому, что было подробно показано и описано в настоящей заявке посредством вариантов реализации, без выхода за рамки сущности или объема настоящего изобретения. Таким образом, предполагается, что объем настоящего изобретения, определенный далее формулой изобретения, включает все обозримые изменения, добавления, модификации и варианты использования.

(57) Формула изобретения

1. Катетерная система для использования при доставке и развертывании внутрисосудистого устройства, причем катетерная система имеет дистальный конец и проксимальный конец и содержит:

внутреннюю трубку, имеющую первую полость,

внешнюю трубку, имеющую вторую полость, при этом указанная внутренняя трубка проходит через указанную вторую полость, выполненную с возможностью отвода конструкции рукава, расположенную между внутренней и внешней трубками и содержащую среднюю трубку и кончик рукава, который проходит соосно по существу вдоль длины внутренней и наружной трубок; и корпусную конструкцию на проксимальном конце катетерной системы,

причем корпусная конструкция имеет дистальный конец, содержащий дистальное отверстие, и проксимальный конец, содержащий проксимальное отверстие, причем внутренняя трубка прикреплена к проксимальному отверстию корпусной конструкции, выполненный с возможностью отвода рукав и внутренняя трубка образуют уплотненную камеру, и

в состоянии перед развертыванием, внутрисосудистое устройство установлено в радиальном пространстве между внутренней трубкой и двухслойной оболочкой.

2. Катетерная система по п. 1, в которой кончик рукава имеет первую конфигурацию, в которой внутрисосудистое устройство полностью охвачено кончиком рукава, и вторую конфигурацию после развертывания внутрисосудистого устройства.

3. Катетерная система по п. 1, в которой внешняя и внутренняя трубки прикреплены друг к другу.

4. Катетерная система по п. 1, в которой конструкция выполненного с возможностью отвода рукава содержит уплотняемое впускное отверстие.

5. Катетерная система по п. 1, в которой кончик рукава содержит микроотверстие, имеющее диаметр 30-40 мкм.

6. Катетерная система по п. 1, в которой конструкция выполненного с возможностью отвода рукава содержит полиэтилентерефталат.

7. Катетерная система по п. 1, в которой конструкция выполненного с возможностью отвода рукава содержит полиимид.

5 8. Катетерная система по п. 1, дополнительно содержащая дистальное кольцо, соединяющее кончик рукава с внутренней трубкой.

9. Катетерная система по п. 1, дополнительно содержащая рукоятку, соединенную с выполненным с возможностью отвода рукавом на проксимальном конце средней трубки.

10 10. Катетерная система по п. 9, в которой рукоятка дополнительно содержит проксимальное кольцо, соединяющее среднюю трубку с внутренней трубкой.

11. Катетерная система по п. 9, дополнительно содержащая уплотняемое отверстие, расположенное в рукоятке.

15 12. Катетерная система по п. 1, в которой уплотненная камера содержит текучую среду.

13. Катетерная система по п. 1, в которой уплотненная камера содержит гидрогель.

14. Катетерная система по п. 1, в которой выполненный с возможностью отвода рукав выполнен с возможностью перемещения относительно внутренней и внешней трубок.

20 15. Катетерная система по п. 1, дополнительно содержащая проволочный направитель.

16. Катетерная система по п. 15, в которой указанная внутренняя трубка неподвижно прикреплена к корпусной конструкции.

25

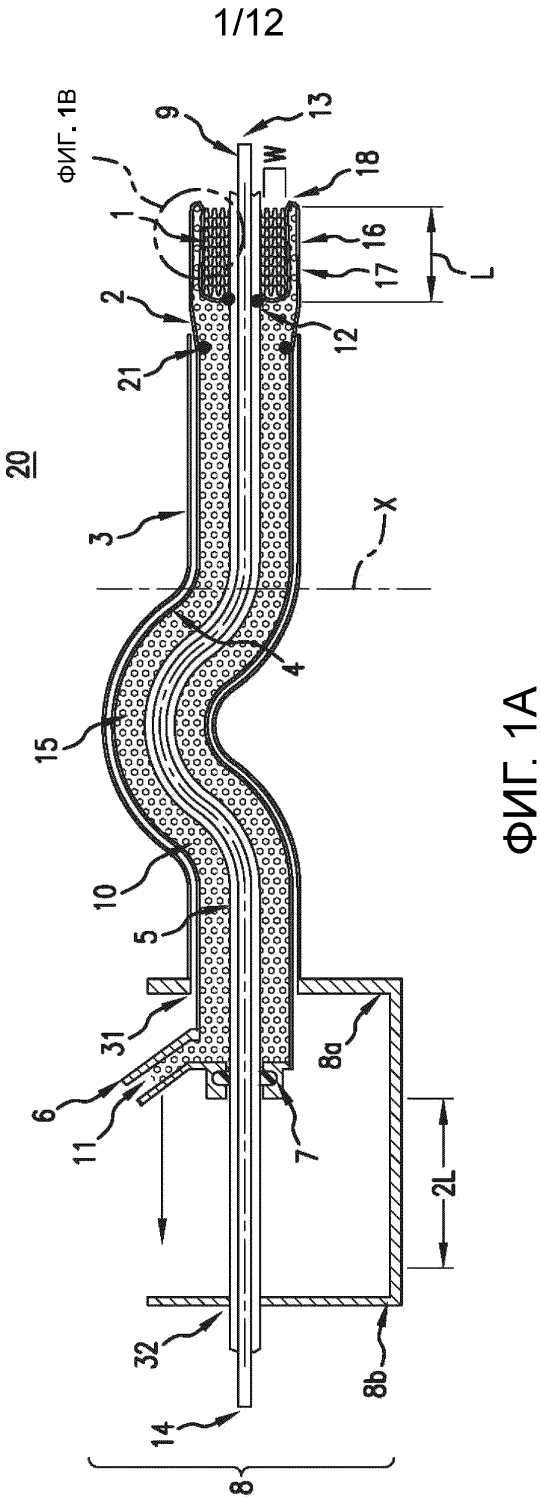
30

35

40

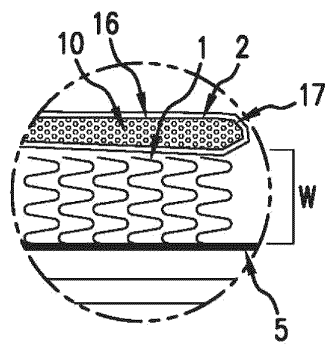
45

1

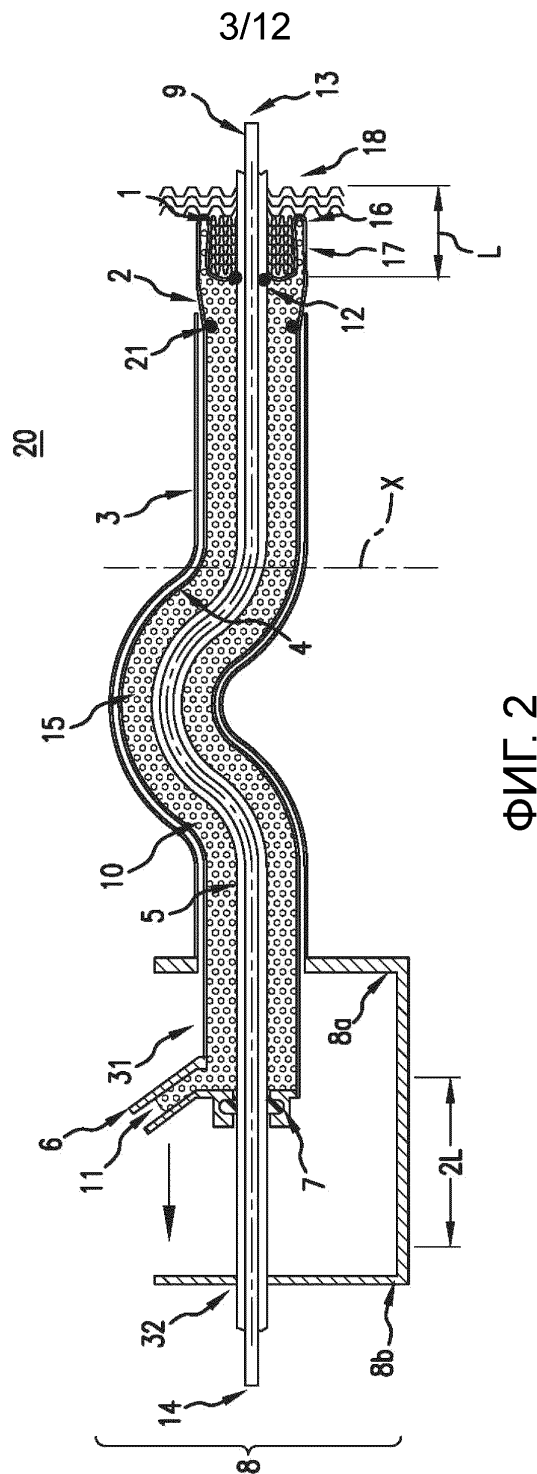


2

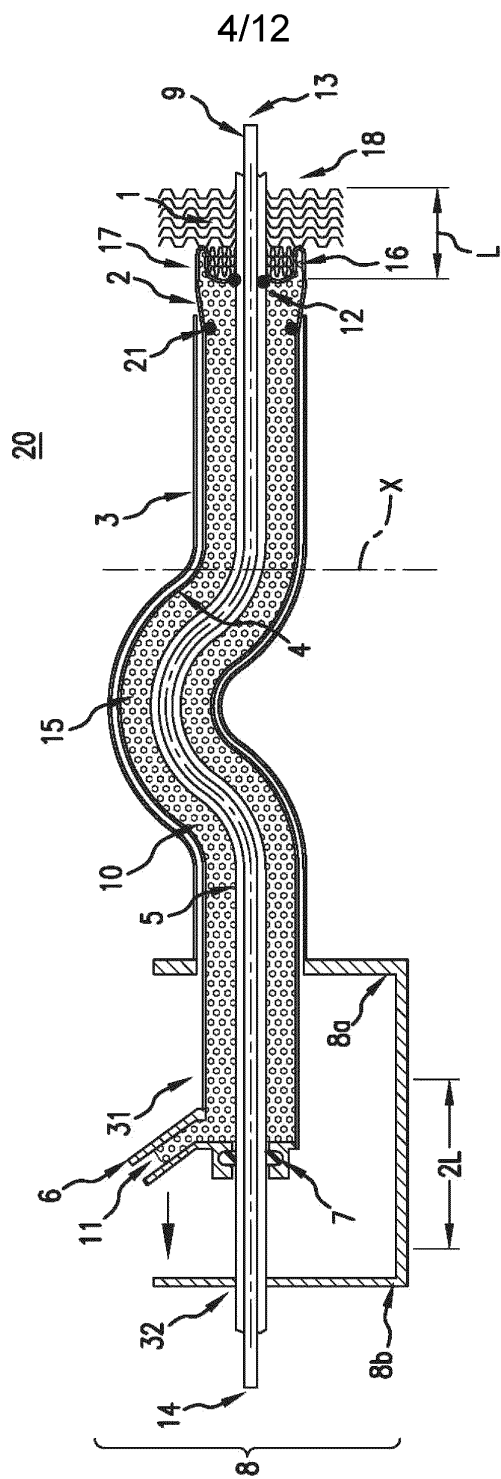
2/12



ФИГ. 1В

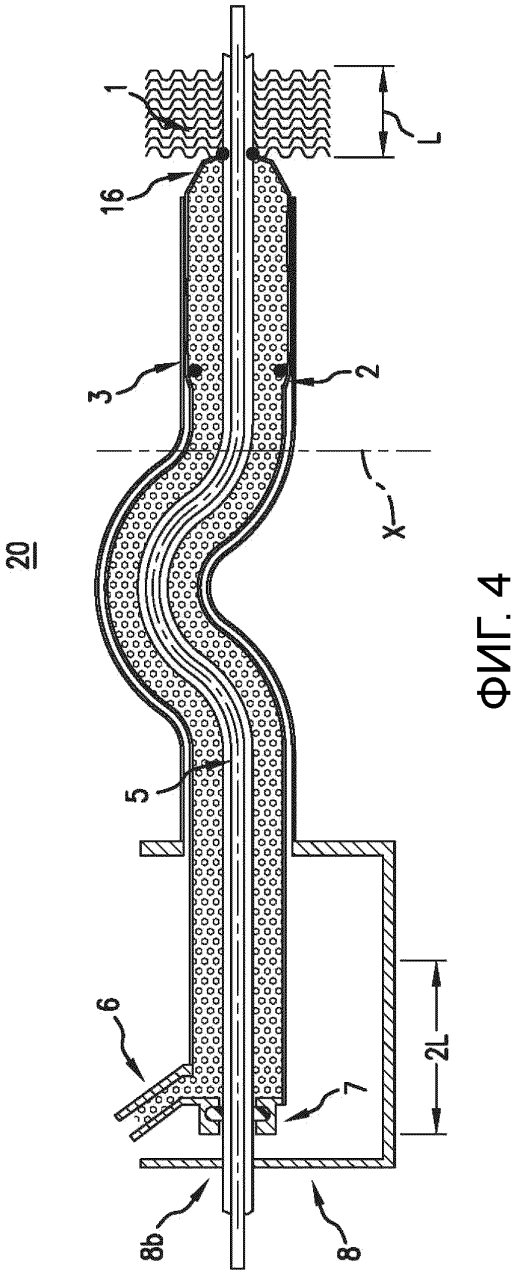


ΦΙΓ. 2

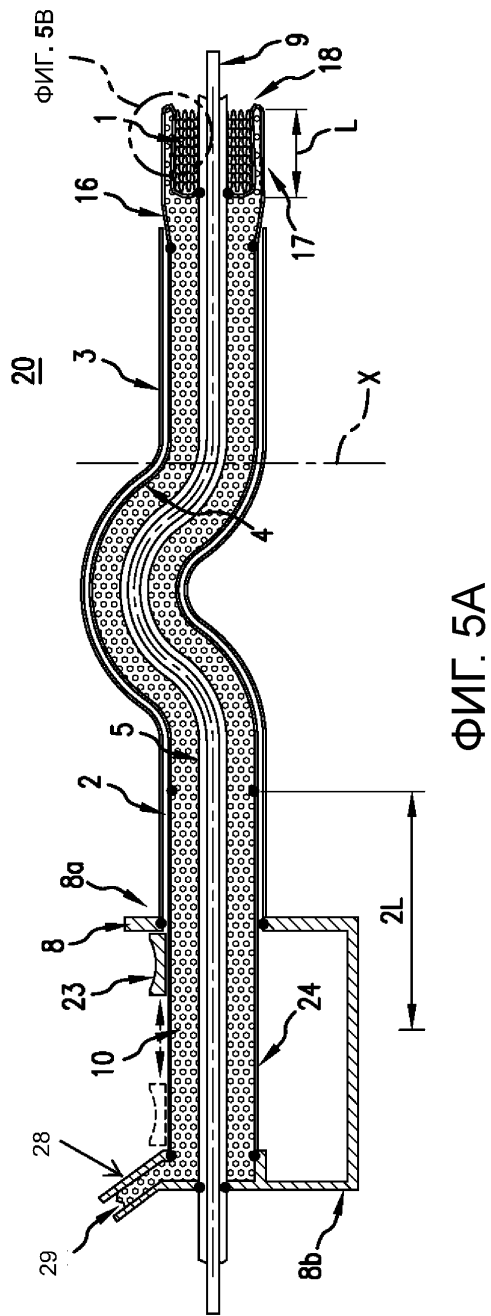


ФИГ. 3

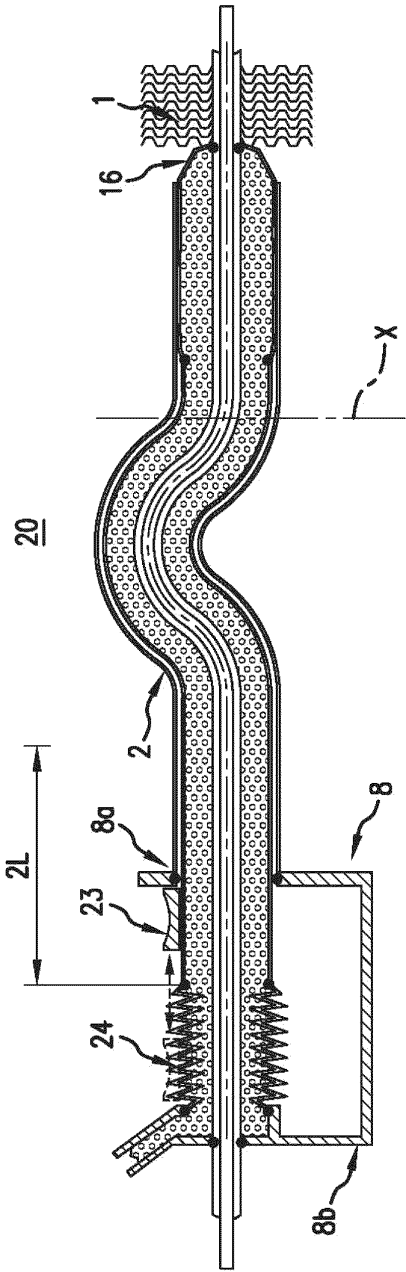
5/12



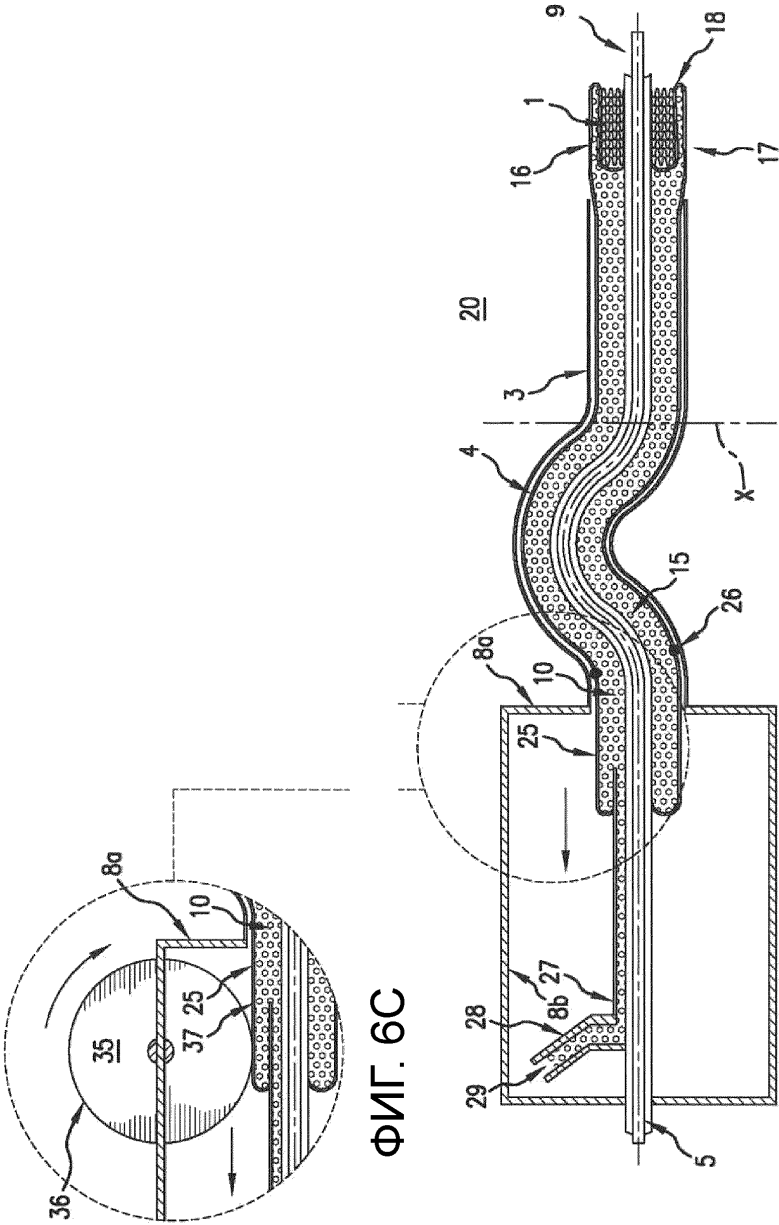
6/12

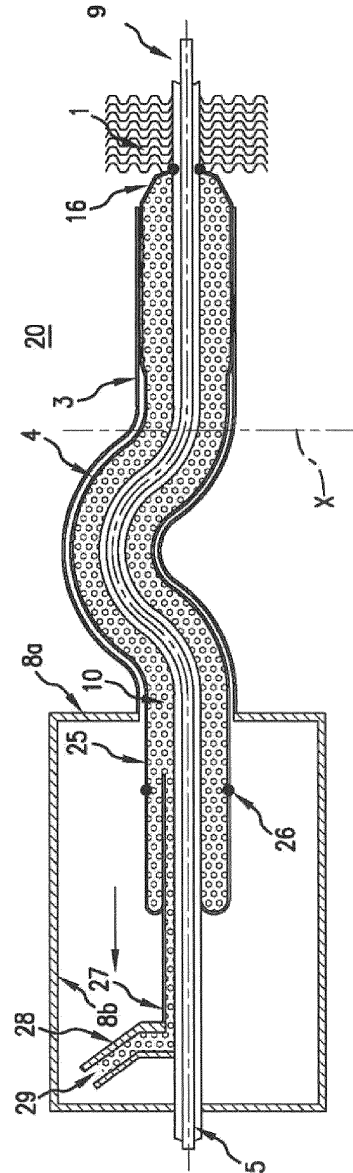


7/12

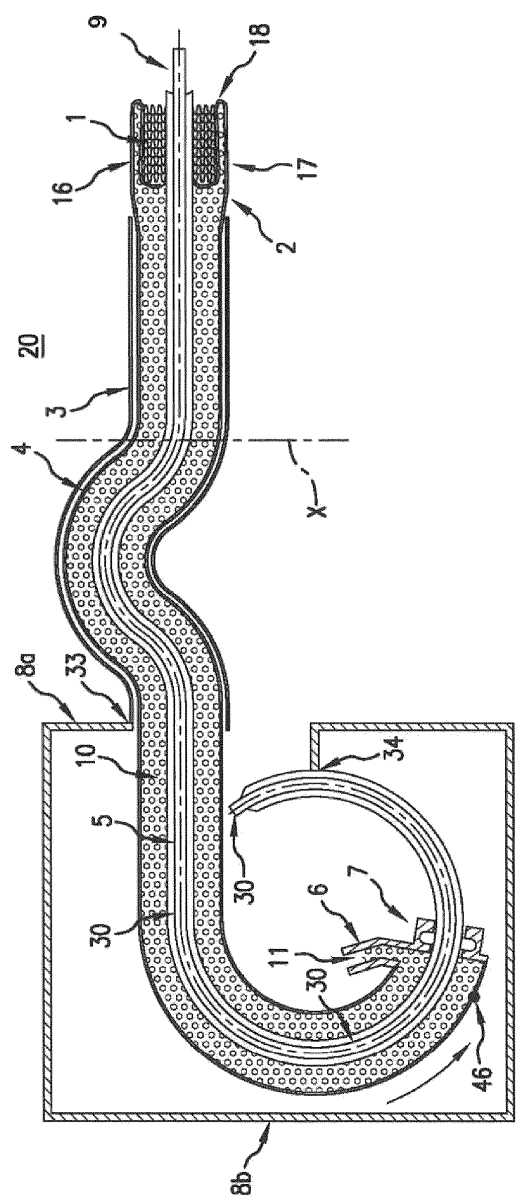


ФИГ. 5В

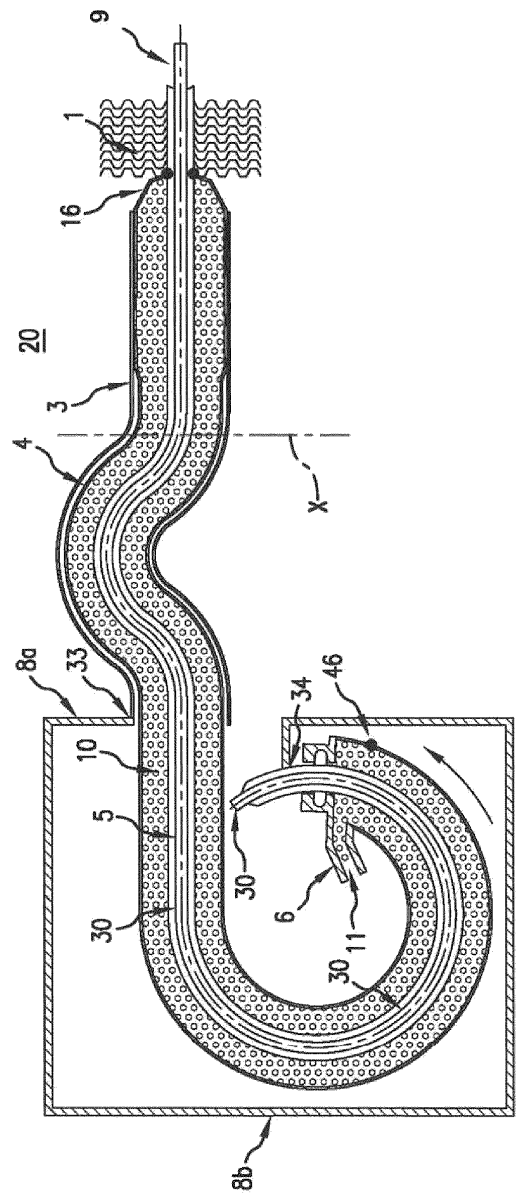




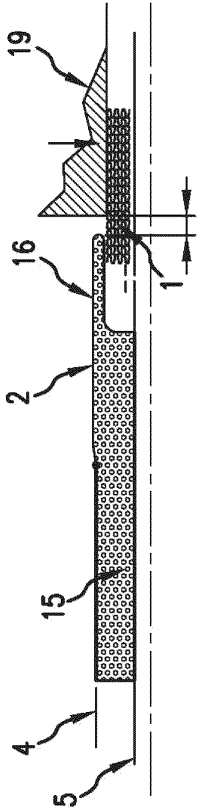
ФИГ. 6B



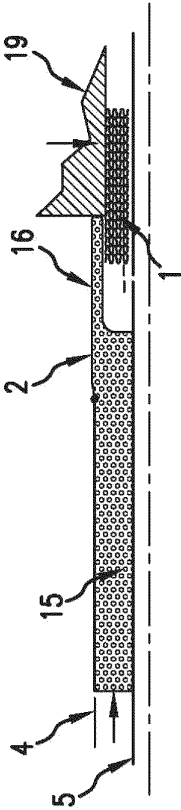
ФИГ. 7А



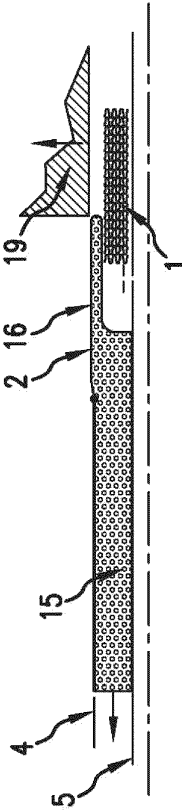
ФИГ. 7В



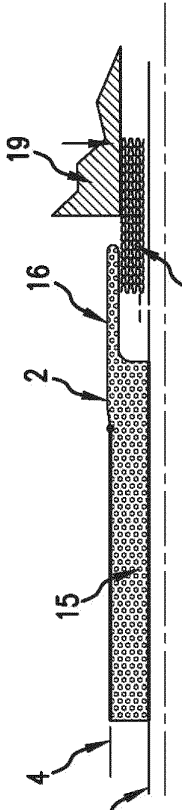
ФИГ. 8А



ФИГ. 8В



ФИГ. 8С



ФИГ. 8D