

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **027149**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2017.06.30

(51) Int. Cl. **A61M 25/01** (2006.01)

(21) Номер заявки
201590389

(22) Дата подачи заявки
2013.08.15

(54) УПРАВЛЯЕМЫЕ ДЕФЛЕКТОРЫ И СПОСОБЫ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

(31) **61/683,802**

(56) EP-A1-2110155
US-A1-2006142732
EP-A2-2002858
US-A1-2008300462
US-A1-2010217261
US-A1-2004220470

(32) **2012.08.16**

(33) **US**

(43) **2015.06.30**

(86) **PCT/IL2013/050694**

(87) **WO 2014/027352 2014.02.20**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
КЭТ МЕД ЛТД. (IL)

(72) Изобретатель:
Оде Марван (IL)

(74) Представитель:
**Ловцов С.В., Левчук Д.В., Саленко
А.М. (RU)**

(57) Предложен управляемый дефлектор, включающий тонкий зонд, оснащенный как минимум одним пазом, где паз - это отсутствующее сечение, расположенное поперек только одной части поперечного сечения зонда; и вытяжной провод, расположенный на наружной стороне зонда и выполненный с обеспечением возможности изгиба зонда по меньшей мере в одном пазу; указанный вытяжной провод, пролегающий вдоль и за пределы паза в дистальном направлении, прикреплен к наружной поверхности зонда посредством лазерной сварки и/или наружного покрывающего слоя вокруг дефлектора, причем указанный наружный покрывающий слой выполнен с обеспечением удерживания вытяжного провода в непосредственной близости от зонда в процессе вытягивания провода для обеспечения сгибания зонда. Также предлагается способ использования управляемого дефлектора, при котором вводят управляемый дефлектор, в том числе зонд и катетер; продвигают управляемый дефлектор в целевую область, где продвижение включает по меньшей мере одно отклонение дефлектора в пазу, расположенном на дефлекторе, с использованием вытяжного провода, расположенного на наружной поверхности зонда; и извлекают по меньшей мере один из компонентов управляемого дефлектора.

027149 B1

027149 B1

Родственная заявка/родственные заявки

Настоящая заявка испрашивает преимущество приоритета согласно п.35 USC 119(e) предварительной заявки на патент США № 61/683802, поданной 16 августа 2012 г., содержание которой полностью включено в настоящую заявку посредством ссылки.

Область техники и предшествующий уровень техники, к которым относится изобретение

Изобретение в некоторых вариантах своего осуществления относится к катетерам, а более конкретно, но не исключительно, к дефлекторам, которые служат для управления катетерами.

Патент WO 2006020055, раскрытие которого включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает канюлю, выпрямитель и комбинацию канюли и выпрямителя, которые используются для введения в ткань катетера; канюля включает в себя удлиненную полую жесткую трубку с проксимальным концом, дистальным концом и проходом, расположенным между ними. Дистальный конец включает в себя память направленности для изгиба вокруг радиуса.

Выложенная заявка на патент США № 20070123750, раскрытие которой включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает катетерный аппарат, включающий катетер с электроактивным полимером внутри. Электроактивный полимер выполнен с возможностью контролировать одну или две формы и/или направления катетера в сосуде, поскольку электроактивный полимер приводится в действие электричеством.

Патент WO 2006130435 и выложенная заявка на патент США № 20060270975, раскрытия которых включены в настоящее описание в качестве ссылки, описывают управляемый катетер с узлом управления, в который вставляется специальное соединение из материала катетера, обрезанное в форме иглы, тем самым обеспечивая постепенное изменение гибкости в узле управления.

Выложенная заявка на патент США № 20050107678, раскрытие которой включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает способы управления аппаратом катетеризации, который включает в себя катетер с гибким валом с предварительно выполненным изгибом на дистальном конце гибкого вала; один или несколько электродов, расположенных вдоль дистального конца гибкого вала; и зону изменения формы, обозначенную как область гибкого вала между предварительно выполненным изгибом и, как правило, прямым проксимальным участком гибкого вала.

Выложенная заявка на патент США № 20040215137, раскрытие которой включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает шприц, содержащий цилиндрический резервуар, который в верхней своей части закрыт запорным элементом, перемещающимся при помощи приводного устройства, а в нижней своей части закрыт при помощи инжектора, включающего по меньшей мере один канал для ввода инъекций и указанный резервуар, прикрепленный к корпусу шприца. Данный шприц устроен таким образом, что диафрагма, предназначенная для работы по активному принципу, находится в изолированном от инжектора положении. Через обозначенную диафрагму может проходить жидкость под давлением для выполнения инъекции.

Патент WO 200403752, раскрытие которого включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает направляющий катетер с медицинским проводом, где провод может быть использован в качестве вытяжного провода для управления направляющим катетером.

Выложенная заявка на патент США № 20030114833, раскрытие которой включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает составные блоки управления, используемые как в диагностических, так и в терапевтических целях, что позволяет врачу быстро и точно направлять дистальный отдел катетера в нескольких плоскостях или сложных изгибах, для того чтобы разместить и удерживать абляционные и/или картирующие электроды в тесном контакте с внутренней поверхностью тела.

Выложенная заявка на патент США № 20020016542, раскрытие которой включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает способы и устройства для отображения и использования сформированного поля перемещаемого магнита для передвижения, направления и/или управления магнитным зерном или катетером в живой ткани в медицинских целях.

Патент США № 6594517, раскрытие которого включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает способ и устройство для генерирования контролируемого крутящего момента желаемого направления и интенсивности проявления в объекте внутри тела, особенно для того, чтобы управлять объектом внутри живого тела, например перемещать катетер по кровеносному сосуду, создавая в теле наружное магнитное поле с известной интенсивностью и направленностью. В этом случае к объекту применяется блок катушек, который включает в себя в предпочтительном варианте осуществления три катушки определенной направленности по отношению друг к другу, предпочтительно ортогональной, и контролирующий электрический ток, который проходит через эти катушки, что позволяет блоку катушек генерировать результирующий магнитный диполь, взаимодействующий с наружным магнитным полем, что в свою очередь позволяет создать вращающий момент желаемой направленности и интенсивности проявления.

Патент США № 5603697, раскрытие которого включено в настоящее описание в качестве ссылки, описывает устройство управления медицинским катетером, используемое для направления абляционных катетеров, оснащенных коаксиальными линиями передачи.

Краткое изложение сущности изобретения

Аспект некоторых вариантов осуществления настоящего изобретения относится к обеспечению управляемого катетерного устройства, которое относится к катетеру, с целью предоставления катетеру возможности проникать и/или взаимодействовать с просветами внутри человеческого тела. По выбору просветы внутри человеческого тела не обязательно должны быть природного происхождения, они могут образовываться во время проталкивания управляемого катетерного устройства через ткани тела. В одном из вариантов осуществления изобретения управляемое катетерное устройство вставляется в канал катетера. В одном из вариантов осуществления изобретения устройство также в случае таковой необходимости может включать в себя катетер или любой из множества взаимозаменяемых катетеров. В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения устройство выполнено с возможностью управления при помощи механизма управления, включающего дефлектор с прорезанным в нем пазом, таким образом, что линия изгиба катетера соответствует линии паза, прорезанного в дефлекторе. В одном из вариантов осуществления изобретения паз - это отсутствующее сечение, расположенное поперек только одной части поперечного сечения дефлектора. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор также выполняет функцию направляющего провода, вытяжного провода и/или тонкого зонда. В некоторых вариантах осуществления изобретения по меньшей мере одна часть дефлектора является упруго- и/или пластически деформируемой. По выбору паз может быть упругодеформированным. Дополнительно устройство может быть одноразовым и подлежать списанию после использования в целях выполнения процедуры и/или лечения.

В некоторых вариантах осуществления изобретения дефлектор расположен в осевом направлении и в пределах катетера, в основном, вдоль длины катетера.

В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения дефлектор оснащен более чем одним пазом. Дополнительно каждый паз может быть связан с отдельным проводом. По выбору на дефлекторе может быть предусмотрено множество углублений, находящихся во взаимосвязи между собой, например наличие двух отклоняющихся секций с поворотом друг к другу под углом в 90°.

В некоторых вариантах осуществления изобретения вокруг дефлектора предусмотрен наружный покрывающий слой. Дополнительно наружный покрывающий слой может быть предусмотрен на дефлекторе только в тех его частях, где врезан паз или пазы, в случае наличия в дефлекторе более одного паза. Наружный покрывающий слой по выбору может быть предварительно смягчен в конкретной точке с тем, чтобы контролировать место возникновения изгиба. Наружный покрывающий слой дополнительно может использоваться для распределения изгибающих сил вдоль своей длины с целью защиты дефлектора и внутренней поверхности катетера от любого контакта с изгибающейся секцией дефлектора. В некоторых вариантах осуществления изобретения наружный покрывающий слой может препятствовать или противостоять разрушению в канале паза дефлектора во время его использования вместе с катетером.

В одном из вариантов осуществления изобретения размеры дефлектора рассчитаны таким образом, чтобы устройство можно было использовать взаимозаменяемо с множеством катетеров, например с катетерами, специально предназначенными для совместного использования, и/или для проведения различных процедур. Типовые процедуры включают в себя биопсию ворсин хориона ("БВХ"), экстракорпоральное оплодотворение ("ЭКО") и внутриматочную инсеминацию ("ВМИ"). В одном из вариантов осуществления изобретения взаимозаменяемые катетеры имеют конфигурацию, которая соответствует конфигурации дефлектора, и/или оснащены рабочим каналом, в который может вставляться дефлектор. В одном из вариантов осуществления изобретения возможно регулирование размера дефлектора (например, общей длины дефлектора), например, путем отрезания определенной его части от дистального конца дефлектора, с целью перемещения предварительно нарезанного паза ближе к концу дефлектора. В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения длина регулируется посредством изменения положения дефлектора на ручке, например, путем увеличения намотки дефлектора в дистальном направлении и вывода некоторой части дефлектора в проксимальном направлении.

Аспект некоторых вариантов осуществления настоящего изобретения относится к способу управления катетером с использованием дефлектора/направляющего провода во время выполнения процедуры БВХ, включая изгиб дефлектора после его внедрения в тело пациента. В некоторых вариантах осуществления изобретения дефлектор удаляется после того, как катетер достигает целевой области, например, внутри или вблизи ворсин хориона.

Аспект некоторых вариантов осуществления настоящего изобретения относится к способу управления катетером при помощи дефлектора с врезанным в него пазом. В некоторых вариантах осуществления изобретения управление осуществляется с помощью по меньшей мере одного вращения катетера вокруг своей продольной оси и активации дефлектора с целью регулирования угла дистального конца катетера. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор активируется путем перемещения вытяжного провода в проксимальном направлении. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор выпрямляется путем перемещения вытяжного провода в дистальном направлении. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор активируется путем сдвига части дефлектора по отношению к катетеру. Дополнительно катетер может выполнять функцию вытяжного провода.

В примерном варианте осуществления настоящего изобретения предусмотрен управляемый кате-

тер, включающий дефлектор с расположенным на нем по меньшей мере одним пазом, где паз - это отсутствующее сечение, расположенное поперек только одной части поперечного сечения дефлектора; и вытяжной провод, выполненный с возможностью осуществления изгиба дефлектора по линии паза при условии, что вытяжной провод присоединен к дефлектору дистально от паза.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер дополнительно содержит ручку, соединенную с проксимальным концом дефлектора, где ручка соединена с катетером с возможностью отсоединения.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер дополнительно содержит катетер, в котором дефлектор расположен с возможностью отсоединения в канале катетера таким образом, что изгиб дефлектора за счет вытяжного провода также вызывает изгиб катетера.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер дополнительно содержит ручку с рычагом, расположенным на ручке и соединенным с вытяжным проводом, где движение рычага приводит в движение вытяжной провод и, как следствие, приводит к изгибу дефлектора. В одном из вариантов осуществления изобретения рычаг оснащен множеством съемно блокируемых положений. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения множество съемно блокируемых положений коррелирует с известной степенью нарастания изгиба дефлектора.

В одном из вариантов осуществления изобретения вытяжной провод подсоединен к дефлектору при помощи лазерной сварки и/или оболочки.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер дополнительно содержит наружный покрывающий слой вокруг дефлектора и вытяжного провода. В одном из вариантов осуществления изобретения наружный покрывающий слой выполнен с возможностью обеспечения термоусадки на дефлекторе. В одном из вариантов осуществления изобретения наружный покрывающий слой во время изгиба удерживает вытяжной провод вблизи от дефлектора.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер включает в себя множество пазов. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения каждый из множества пазов соответствует одному вытяжному проводу для индивидуального управления изгибом каждого паза.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер дополнительно содержит катетер с множеством каналов, где дефлектор расположен в одном из каналов с возможностью отсоединения.

В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор и вытяжной провод вместе оснащены, по существу, круглым поперечным сечением.

В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор является пластически деформируемым.

В одном из вариантов осуществления изобретения паз является упругодеформируемым.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер дополнительно содержит заостренный наконечник, расположенный на дистальном конце катетера для забора образцов.

В одном из вариантов осуществления изобретения угол изгиба паза дефлектора не превышает 90° от продольной оси дефлектора.

Кроме того, в примерном варианте осуществления настоящего изобретения управляемый катетер оснащен дополнительным комплектом, включающим множество катетеров и дефлектор с конфигурацией совместимой с любым из множества катетеров.

В одном из вариантов осуществления изобретения по меньшей мере один из множества катетеров имеет конфигурацию, которая подходит для выполнения процедуры БВХ, ЭКО или ВМИ.

В примерном варианте осуществления настоящего изобретения дополнительно предусмотрен способ использования управляемого катетера, включающий в себя внедрение управляемого катетера, в том числе дефлектора и катетера; направление управляемого катетера к целевой области, где направление предусматривает по меньшей мере одно отклонение дефлектора от расположенного на нем паза; и удаление по меньшей мере части управляемого катетера.

В одном из вариантов осуществления изобретения способ использования управляемого катетера дополнительно включает в себя использование метода медицинской визуализации по крайней мере одного из процессов внедрения, направления и удаления.

В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения процесс удаления включает в себя удаление только дефлектора, при этом катетер остается *in situ*. В одном из вариантов осуществления изобретения способ использования управляемого катетера дополнительно включает в себя присоединение шприца к катетеру для забора пробы из целевой области. В одном из вариантов осуществления изобретения способ использования управляемого катетера дополнительно включает в себя внедрение по меньшей мере одного сперматозоида и оплодотворенной яйцеклетки в целевую область. В одном из вариантов осуществления изобретения способ использования управляемого катетера дополнительно включает в себя использованием заостренного наконечника для забора образца из целевой области.

В одном из вариантов осуществления изобретения целевая область находится в ворсинах хориона.

Если не указано иначе, все технические и/или научные термины, используемые в настоящем документе, имеют те же значения, которые, как правило, понятны средним специалистам в области, к которой

относится изобретение. Хотя способы и материалы, аналогичные или эквивалентные тем, которые описаны в настоящем документе, могут быть использованы в практике или при тестировании вариантов осуществления изобретения, примерные способы и/или материалы будут описаны далее. В случае возникновения конфликта патентное описание с учетом определений будет контролироваться. Кроме того, материалы, методы и примеры рассматриваются только в качестве иллюстративных и не являются в обязательном порядке ограничивающими.

Краткое описание чертежей

Некоторые варианты осуществления настоящего изобретения будут описаны в данном документе в качестве примера со ссылкой на прилагаемые чертежи. При указании конкретной ссылки на подробное описание чертежей следует подчеркнуть, что показанные подробные данные предоставлены в качестве примера, не обязывают к массовости их исполнения, и указаны с целью иллюстративного обсуждения вариантов осуществления изобретения. В связи с этим описание вместе с чертежами позволяет специалистам в данной области техники четко понять, как варианты осуществления настоящего изобретения могут быть реализованы на практике.

На фиг. 1 показан вид в перспективе дистального конца управляемого катетера в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 2 - вид в поперечном разрезе дистального сегмента управляемого катетера, показанного на фиг. 1, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 3 - вид сверху или снизу вдоль продольной оси катетера, показанного на фиг. 1, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 4 и 5 - дистальный конец управляемого катетера, показанного на фиг. 1, активированный в противоположных направлениях в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 6 - вид в перспективе альтернативного управляемого катетера в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 7 - вид в перспективе альтернативного управляемого катетера в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 8A и 8B - вид в перспективе дефлектора с множеством пазов в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 9 - вид в перспективе управляемого катетера в частично разобранном виде, включающего ручку, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 10 - вид в перспективе узла дефлектора/направляющего провода в частично разобранном виде и ручки в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 11 - вид сбоку дефлектора и линейной направляющей ручки в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 12 - вид сбоку участка с пазом дефлектора/направляющего провода в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 13 - боковой вид в поперечном разрезе участка с ручкой, демонстрирующий выбираемые положения, в соответствии с примерным вариантом осуществления изобретения в разрезе;

на фиг. 14 - вид в перспективе, демонстрирующий отклонение участка с пазом дефлектора/направляющего провода в соответствии с примерным вариантом осуществления изобретения;

на фиг. 15 - блок-схема, демонстрирующая способ использования управляемого катетера в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 16 - блок-схема, демонстрирующая способ использования управляемого катетера для выполнения процедуры БВХ в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения; и

на фиг. 17 - блок-схема, демонстрирующая способ использования управляемого катетера для выполнения процедур ЭКО и ВМИ в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения.

Описание конкретных вариантов осуществления изобретения

Изобретение в некоторых вариантах своего осуществления относится к катетерам, а более конкретно, но не исключительно, к дефлекторам для управления катетерами.

Прежде чем подробно объяснить по крайней мере один вариант осуществления настоящего изобретения, следует понимать, что изобретение не обязательно ограничивается в своем применении деталями конструкции и расположением компонентов и/или методами, изложенными в последующем описании и/или проиллюстрированными на чертежах и/или примерах. Изобретение допускает другие варианты осуществления либо на практике, либо при их осуществлении различными способами.

В одном из вариантов осуществления изобретения предусматривается дефлектор и/или направляющий провод катетера, который используется для поворота катетера во время его продвижения через просвет внутри человеческого тела. В некоторых вариантах осуществления изобретения дефлектор также используется в качестве направляющего провода и/или вытяжного провода, процессы отклонения и/или направления и/или вытягивания осуществляются за счет одной и той же конструкции. В некоторых вари-

антах осуществления изобретения дефлектор может использоваться с множеством взаимозаменяемых катетеров. В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения тот же дефлектор может использоваться в целях внедрения катетера, его извлечения и последующего внедрения другого катетера в ходе одной и той же процедуры или лечения пациента.

В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения предусматривается катетер, который, например, извлекает образцы ткани для анализа и внедряет жидкости, химические соединения, ткани, имплантаты и/или хирургическое оборудование в или из области хирургического вмешательства, расположенной внутри тела или внутри просвета тела пациента. "Дистальный" конец катетера - это конец, который первым вводится в тело или в просвет тела пациента. "Проксимальный" конец катетера - это конец катетера, расположенный напротив дистального конца, или конец, ближе всего расположенный к медицинскому работнику, выполняющему ту или иную процедуру. Дистальный и проксимальный концы в той мере, в которой они используются в настоящем изобретении, по отношению к другим конструкциям или направлениям движения отражают данную конвенцию. В некоторых вариантах осуществления изобретения катетер оснащен трубчатым полым корпусом, дистальный конец которого отклоняется дефлектором с целью обеспечения управления катетером.

Активация отклонения дистального конца осуществляется в одном из вариантов осуществления изобретения путем сдвига по меньшей мере части дефлектора по отношению к катетеру, пользуясь преимуществом ширины, W, врезанного в дефлектор паза с целью обеспечения отклонения. Активация отклонения дистального конца выполняется в одном из вариантов осуществления изобретения путем вытягивания или вдавливания дефлектора, в результате чего происходит изгиб дефлектора по линии паза, что в свою очередь вызывает изгиб катетера, расположенного на дефлекторе.

Следует понимать, что по замыслу изобретателя существует множество вариантов осуществления изобретения для обеспечения дефлектора, который управляет катетером и направляет его в просвет в теле пациента с целью продвижения катетера через просвет к целевой области тела пациента. Например, на фиг. 1-5 показан первый вариант осуществления изобретения. На фиг. 6, 7 и 8А-8В показаны дополнительные варианты осуществления изобретения, а на фиг. 9-14 показан еще один вариант осуществления изобретения.

Обращаясь настоящим к указанным чертежам, следует отметить, что на фиг. 1 показан вид в перспективе дистального конца 102 управляемого катетера 100 в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер 100 включает в себя дефлектор 104, расположенный на дистальном конце 102, и катетер 106, который растягивается, по существу, по всей длине устройства 100 и проходит через дефлектор 104 на дистальном конце 102. В некоторых вариантах осуществления изобретения управляемый катетер 100 используется вместе с дефлектором/направляющим проводом. В некоторых вариантах осуществления изобретения дефлектор 104 и катетер 106 имеют цилиндрическую форму. Катетер 106 является достаточно гибким для сгибания во время своего продвижения и/или оттягивания через изогнутые и/или запутанные просветы тела. Как минимум один паз 108 врезан в дефлектор 104 таким образом, что верхний участок 110 дефлектор 104 может поворачиваться, по меньшей мере, частично вокруг точки поворота 112 по отношению к нижнему участку 114 дефлектора 104 (верхний участок 110 и нижний участок 114 разделены пазом 108), таким образом, отклоняя дистальный конец 102 по отношению к продольной оси 120 управляемого катетера 100, в одном из вариантов осуществления изобретения. Поэтому, когда дефлектор 104 поворачивается вместе со вставленным в него катетером, катетер также отклоняется.

В одном из вариантов осуществления изобретения катетер 106 отделен от дефлектора 104 и вставлен с возможностью дальнейшего извлечения в дефлектор 104 на момент проведения процедуры. Дополнительно дефлектор 104 может удаляться из катетера 106 во время проведения процедуры.

В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор 104 и катетер 106 выполнены из одного и того же гибкого и/или упругодеформируемого материала, например из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Гибкость и/или деформация материала позволяет двум участкам 110, 112 дефлектора поворачиваться по отношению друг к другу вокруг точки поворота 112. В некоторых вариантах осуществления изобретения дефлектор 104 и/или катетер 106 изготовлены из любого биосовместимого материала, такого как пластмассы медицинской категории или металлы, таких как нержавеющая сталь.

На фиг. 2 показан вид в поперечном разрезе дистального сегмента управляемого катетера, показанного на фиг. 1, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения катетер 106 прикреплен с последующей возможностью отсоединения или на постоянной основе к дефлектору 104 путем расположения выступа 200 на дистальном конце катетера 106, который расположен между двумя выгибами 202, расположенными на дефлекторе 104. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор 104 прикреплен к катетеру 106 в позиции на дефлекторе 104 и катетере 106, которая дистально удалена от паза 108 (или последнего дистального паза, в случае наличия более одного паза, например, как показано на фиг. 8А-8В), или в верхнем участке 110. По выбору катетер 106 прикреплен к дефлектору 104 при помощи клея с или без использования выступа(ов) 200 и расположенных с противоположной стороны выгибов 202, например, если катетер 106 будет плотно входить в дефлектор 104, но где прилегание имеет такую степень плотности, кото-

рая по-прежнему обеспечивает образование прохода между дефлектором 104 и катетером 106.

В одном из вариантов осуществления изобретения максимальное отклонение, достигаемое дефлектором 104 и/или катетером 106, может быть ограничено, по меньшей мере, частично по длине верхнего участка 110, ширине, W , паза 108, и соотношению внутреннего радиуса дефлектора 104, поделенного на радиус катетера 106, что указывает на размеры зазоров, присутствующих между катетером 106 и вмещающим его дефлектором 104. Боковые зазоры, присутствующие между внутренней поверхностью дефлектора 104 и наружной поверхностью катетера 106, могут ограничивать угол отклонения, в то время как катетер 106 несет на себе аксиальную нагрузку. Поэтому в одном из вариантов осуществления изобретения путем подходящего выбора размеров катетера 106 и размера просвета дефлектора 104, по меньшей мере, частично можно избежать изгиба дефлектора, который в состоянии ограничить или блокировать осевое перемещение катетера 106 по отношению к дефлектору 104.

В одном из вариантов осуществления изобретения общий диаметр управляемого катетера примерно равен 1 мм. В одном из вариантов осуществления изобретения диаметр катетера 106 примерно равен 25 мм. В некоторых вариантах осуществления изобретения внутренний диаметр дефлектора 104 примерно равен 0,7 мм. В некоторых вариантах осуществления изобретения ширина паза, W , составляет 3,5 мм. В некоторых вариантах осуществления изобретения максимальные углы отклонения равны $\pm 45^\circ$. В некоторых вариантах осуществления изобретения максимальные углы отклонения равны $\pm 90^\circ$. В некоторых вариантах осуществления изобретения максимальные углы отклонения превышают 90° .

В одном из вариантов осуществления изобретения необязательный заостренный наконечник 204 обеспечивает проникновение в ткань на целевом участке внутри тела пациента. Такой заостренный наконечник 204, как правило, изготовлен из жесткого материала, такого как металл или эластичный жесткий пластичный полимер. В некоторых вариантах осуществления изобретения активация и/или глубина введения и/или длительность забора образцов и/или объем полученных проб, в качестве примеров, наконечника 204 автоматически контролируются, например, при помощи контроллера/компьютера.

На фиг. 3 показан вид сверху или снизу вдоль продольной оси 120 управляемого катетера 100, показанного на фиг. 1, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения на фиг. 3 показан способ извлечения катетера 106 из дефлектора 104 при помощи поворота одного из них или сразу двух для разблокирования выступа 200 из выгибов 202.

На фиг. 4 и 5 показан дистальный конец 102 управляемого катетера 100, показанного на фиг. 1, который отклоняется в противоположных направлениях 402, 502, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения катетер 106 выступает в качестве вытяжного провода с целью активации отклонения дефлектора 104. В соответствии с вышеприведенным описанием катетер 106 может перемещаться в скользящем режиме вдоль продольной оси 120 по отношению к дефлектору 104 за исключением дистального конца катетера 106, который присоединен к верхнему участку 110 дефлектора 104 либо с возможностью отсоединения, либо в постоянном режиме. Верхний участок 110 дефлектора 104, а также соответствующий участок расположенного в нем катетера 106 отклоняются путем дистального проталкивания 400 (см. фиг. 4) или проксимального оттягивания 500 (см. фиг. 5) катетера 106 по отношению к корпусу дефлектора 104 в одном из вариантов осуществления изобретения. Дистальное проталкивание 400 катетера 106 обеспечивает отклонение в направлении изогнутой стрелки 402 и вокруг точки поворота 112. Проксимальное оттягивание 500 катетера 106 приводит к отклонению в сторону направления, показанного изогнутой стрелкой 502. Верхний предел диапазона углов, на которые отклоняется верхний участок 110 в направлении стрелки 402 и/или стрелки 502, по меньшей мере, частично определяется шириной, W , паза 108 и/или внутренним радиусом (от продольной оси 120) дефлектора 104 и наружным радиусом катетера 106, упоминаемом в настоящем документе также как "зазор".

На фиг. 6 показан вид в перспективе альтернативного управляемого катетера 600 с пазом 608 врезаемым в дефлектор 604 в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор состоит по меньшей мере из двух слоев, включающих внешний слой и внутренний, укрепляющий слой 616. В одном из вариантов осуществления изобретения внешний слой служит для ограждения внутренней поверхности от просвета в теле пациента. В одном из вариантов осуществления изобретения внутренний слой структурно укрепляет внешний слой, особенно в сгибаемой секции, расположенной на пазе 608. В некоторых вариантах осуществления изобретения внутренний, укрепляющий слой 616 предусмотрен в дефлекторе 604 для предотвращения поломки дефлектора 104 во время отклонения, в месте среза на широком пазу 108. В некоторых вариантах осуществления изобретения дефлектор 604 растягивается на всю длину катетера 606 или почти на всю его длину. По выбору один или оба слоя могут быть выполнены из металла, например внутренний, укрепляющий слой 616 может быть металлическим. По выбору один или оба слоя могут быть выполнены из пластика, например внешний слой может быть пластмассовым.

В некоторых вариантах осуществления изобретения наружный покрывающий слой 618 предусмотрен в дефлекторе 604, по меньшей мере, для того, чтобы обеспечивать дополнительное структурное уси-

ление дефлектору 604 в том месте, где в него врезан широкий паз 608. По выбору наружный покрывающий слой 618 может быть предварительно смягчен с целью выбора места для отклонения вдоль продольной осевой длины паза 608. Кроме того, в качестве альтернативы и/или по выбору наружный покрывающий слой распределяет силы, испытываемые во время отклонения вдоль его длины с целью снижения нагрузки на определенную часть дефлектора 604. В некоторых вариантах осуществления изобретения наружный покрывающий слой 618 обеспечивает поперечную устойчивость управляемого катетера 600, тем самым оказывая сопротивление силам, которые могут разрушить канал в устройстве 600, через который проходит катетер 606. По выбору наружный покрывающий слой 618 может быть расположен на внешней поверхности дефлектора 604, в месте выреза широкого паза 608.

В одном из вариантов осуществления изобретения отклонение управляемого катетера 600 достигается путем перемещения катетера 606 по отношению к дефлектору 604, в соответствии с описанием других вариантов осуществления изобретения, указанных в настоящем документе.

На фиг. 7 показан вид в перспективе еще одного управляемого катетера 700 в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. Устройство 700 оснащено дефлектором 704, в котором периферический паз 708 определяет верхний участок 710. Катетер 706, дистальный конец которого прикреплен к дистальному концу 718 дефлектора 704, расположен в пределах дефлектора 704 таким образом, что он может аксиально передвигаться вдоль дефлектора 704 с целью активации отклонения управляемого катетера 700.

Рычаг 750 установлен на зажимной ручке 752, которая прикреплена к проксимальному концу 720 дефлектора 704. В одном из вариантов осуществления изобретения рычаг 750 имеет конфигурацию, которая позволяет проксимально и/или дистально передвигать катетер 706, который в функциональном порядке соединен с рычагом 750, тем самым отклоняя верхний участок 710 управляемого катетера 700.

В некоторых вариантах осуществления изобретения по меньшей мере одно отверстие 712 предусмотрено в катетере 706 для нагнетания отрицательного давления внутри канала дефлектора 704. При таком варианте осуществления изобретения катетер 706 соединяется с источником вакуума.

На фиг. 9 показан вид в перспективе управляемого катетера 900 в частично разобранном виде, включающего ручку 902, дефлектор/направляющий провод 906 и катетер 908, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. Следует понимать, что участок с ручкой вместе с рычагом 904 и дефлектором/направляющим проводом 906 могут использоваться с любым количеством взаимозаменяемых катетеров, например катетеров, которые предназначены для использования во время выполнения процедур БВХ, ЭКО и ВМИ. Катетер 908 расположен над дефлектором/направляющим проводом 906 в одном из вариантов осуществления изобретения. Дефлектор/направляющий провод 906 показан и детально описан в том разделе данного документа, который относится к фиг. 10-12 и 14. В одном из вариантов осуществления изобретения рычаг 904 используется для перемещения дефлектора 906 в проксимальном направлении или дистальном направлении с целью обеспечения отклонения катетера 908 или выпрямления катетера 908, соответственно, как детально описано в разделе настоящего документа, относящемся к фиг. 12 и в любом другом разделе настоящего документа.

В некоторых вариантах осуществления изобретения катетер 908 прикреплен к ручке 902 при помощи монтажной муфты 910. В некоторых вариантах осуществления изобретения монтажная муфта 910 прикреплена с возможностью последующего отсоединения к крышке 914. Крышка 914 используется в некоторых вариантах осуществления изобретения для функционального прикрепления дефлектора к линейной направляющей 1004 (показанной и детально описанной в том разделе данного документа, который относится к фиг. 10) по выбору посредством направляющего соединения (см. фиг. 11). Следует понимать, что во время проведения процедуры, возможно, потребуются извлечь дефлектор 906 из канала катетера 908; в одном из вариантов осуществления изобретения крышка 914 имеет конфигурацию, позволяющую с легкостью отсоединиться от монтажной муфты 910 с целью извлечения дефлектора 906, в то время как катетер 908 все еще остается *in situ*. В некоторых вариантах осуществления изобретения крышка 914 примыкает к монтажной муфте 910 при помощи посадки с натягом. В некоторых вариантах осуществления изобретения на наружной поверхности крышки предусмотрены ребра, которые по выбору имеют конфигурацию, позволяющую им выполнять функцию выпуклых элементов, соответствующим противоположным углублениям на внутренней поверхности монтажной муфты 910. По выбору ребра на наружной поверхности крышки 914 также могут быть использованы в качестве точек захватывания для руки медицинского работника во время извлечения дефлектора 906 из катетера 908.

В некоторых вариантах осуществления изобретения наружный покрывающий слой (не показан) предусмотрен вокруг дефлектора 906. По выбору наружный покрывающий слой предусмотрен на дефлекторе 906 в месте, где паз 1002 (более детально показан на фиг. 10) или пазы, в случае наличия двух и более пазов, расположены на дефлекторе 906. Наружный покрывающий слой по выбору может быть использован для распространения, по меньшей мере, некоторого объема изгибающих сил вдоль длины с целью защиты дефлектора 906 и/или защиты внутренней поверхности катетера 908 от любого контакта с наружной поверхностью сгибающегося участка дефлектора 906. В некоторых вариантах осуществления изобретения наружный покрывающий слой предотвращает или противодействует силам, вызывающим разрушение просвета паза 1002 дефлектора 906, во время его использования вместе с катетером 908. В

одном из вариантов осуществления изобретения наружный покрывающий слой выполнен с возможностью обеспечения термоусадки на дефлекторе 906 и/или вытяжном проводе 1102 (далее описано более детально). В одном из вариантов осуществления изобретения наружный покрывающий слой удерживает вытяжной провод 1102 в непосредственной близости от дефлектора 906, когда вытяжной провод 1102 оттягивается с целью выполнения изгиба и/или отклонения.

В одном из вариантов осуществления изобретения крышка 914 закрепляет проксимальный конец наружного покрывающего слоя на дефлекторе 906.

Защитная трубка 912 также показана на фиг. 9, которая по выбору может использоваться с целью защиты управляемого катетера 900 во время доставки и/или хранения в тех вариантах осуществления изобретения, где дефлектор 906 был предварительно вставлен в катетер 908 и/или предварительно установлен на ручке 902 во время его производства и до момента отгрузки и начала использования. В одном из вариантов осуществления изобретения защитная трубка 912 извлекается из катетера 908 до начала его использования.

На фиг. 10 показан вид в перспективе узла дефлектора/направляющего провода 906 в частично разобранном виде и ручки 902 в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. Дефлектор 906 функционально соединен с линейной направляющей 1004, которая в свою очередь функционально соединена с рычагом 904 в одном из вариантов осуществления изобретения. Посредством такого расположения движение рычага 904 переходит в движение дефлектора 906. В одном из вариантов осуществления изобретения паз 1002 в дефлекторе 906 показан на фиг. 10 в качестве примера того, где и/или как паз 1002 может быть применен. В одном из вариантов осуществления изобретения паз 1002 является любым предварительно ослабленным участком дефлектора 906 и не должен в обязательном порядке принимать примерную конструкцию, показанную на чертежах. По выбору паз 1002 может быть не аксиально симметричным. В некоторых вариантах осуществления изобретения по меньшей мере один участок дефлектора является упруго и/или пластично деформируемым. По выбору паз может быть упругодеформируемым.

На фиг. 11 показан вид сбоку дефлектора 906 и линейной направляющей 1004 ручки 902 в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор 906 включает в себя вытяжной провод 1102 и тонкий зонд 1104, которые соединены вместе. Паз 1002 показан на тонком зонде 1104 в том месте, в котором считается, что перемещение вытяжного провода 1102 при помощи линейной направляющей 1004 (которая в свою очередь соединена с рычагом 904) приводит к сгибанию или отклонению дефлектора 906 в месте расположения паза 1002.

На фиг. 12 показан вид сбоку дефлектора/направляющего провода 906, включая участок паза 1002 в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения вытяжной провод 1102 пролегает вдоль и за пределы паза 1002 в дистальном направлении с целью активации отклонения в тот момент, когда вытяжной провод 1102 перемещается в проксимальном направлении. На фиг. 12 дистальный конец 1202 сначала вводится в тело пациента. Проксимальный конец 1204 находится там, где должна быть расположена ручка и где должны быть прикреплены вытяжной провод 1102 и тонкий зонд 1104. В одном из вариантов осуществления изобретения длина вытяжного провода 1102 составляет примерно 267 мм. В одном из вариантов осуществления изобретения длина тонкого зонда 1104 составляет примерно 260 мм. В некоторых вариантах осуществления изобретения длина устройства составляет примерно 290 мм. В некоторых вариантах осуществления изобретения паз 1002 расположен примерно в 30 мм от дистального конца дефлектора/направляющего провода 906. В некоторых вариантах осуществления изобретения длина паза 1002 составляет примерно 20 мм. Следует понимать, что это примерные размеры, используемые только в вариантах осуществления изобретения, и что в зависимости от предполагаемого использования и производственных отклонений размеры могут быть изменены без, по сути, какого-либо влияния на производительность устройства. В одном из вариантов осуществления изобретения вытяжной провод 1102 выполнен в виде тонкой ленты. В некоторых вариантах осуществления изобретения вытяжной провод 1102 внедрен внутрь тонкого зонда 1104. В некоторых вариантах осуществления изобретения вытяжной провод 1102 установлен за пределами тонкого зонда 1104. По выбору вытяжной провод 1102 может быть присоединен к тонкому зонду 1104 посредством лазерной сварки. По выбору наружный покрывающий слой может закреплять вытяжной провод 1102 на тонком зонде 1104. В одном из вариантов осуществления изобретения дефлектор и вытяжной провод вместе образуют, по сути, круглое поперечное сечение.

На фиг. 13 показан боковой вид в поперечном разрезе участка с ручкой 902, демонстрирующий выбираемые положения 1302 для рычага 904, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения медицинский специалист, выполняющий процедуру, управляет рычагом 904 при помощи большого пальца правой руки. Находясь в максимальной передней или дистальной позиции, дефлектор 906 выпрямляется. Тем не менее, когда рычаг сдвигается назад или в проксимальном направлении, вытяжной провод 1102 перемещается проксимально, вызывая отклонение дистального конца дефлектора 906 вокруг паза 1002. В одном из вариантов осуществления изобретения каждая выбираемая позиция 1302 представляет собой определенное количе-

ство (с точки зрения градусов) отклонений. Каждая выбираемая позиция 1302 выступает в качестве сопрягаемого элемента выступу на рычаге 904, который предназначен для блокировки в выбираемых позициях 1302 с возможностью последующего извлечения. Не смотря на то что на чертежах показаны пять выбираемых позиций 1302, любое их количество может быть предусмотрено, либо их отсутствие, в варианте осуществления изобретения, где управление отклонением выполнено с возможностью скольжения и без запирающегося позиционирования с возможностью последующего извлечения. В некоторых вариантах осуществления изобретения выбираемые позиции 1302 распределены неравномерно. В ходе обычной процедуры рычаг 904 может быть использован для отклонения и выпрямления дефлектора 906, и, следовательно, катетер 908 может использоваться повторно, когда медицинский работник продвигает его через просвет в теле пациента.

Следует понимать, что в некоторых вариантах осуществления изобретения рычаг не используется, вместо него применяется другая приемлемая форма эргономичного контроля.

На фиг. 14 показан вид в перспективе, демонстрирующий отклонение участка паза 1002 дефлектора/направляющего провода 906, в соответствии с примерным вариантом осуществления изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения вытяжной провод 1102 дефлектора 906 был перемещен в проксимальном направлении 1402 при помощи рычага 904. Вытяжной провод 1102 вызвал изгиб тонкого зонда 1104 в пазу 1002, который более ослабленный, чем участок в тонком зонде 1104 без пазов. В одном из вариантов осуществления изобретения угол изгиба дефлектора 906 достигает 45°. В одном из вариантов осуществления изобретения угол изгиба дефлектора 906 достигает 90 градусов. В одном из вариантов осуществления изобретения угол изгиба дефлектора 906 достигает 120 градусов. В одном из вариантов осуществления изобретения угол изгиба дефлектора 906 достигает более чем 120°.

На фиг. 15 показана блок-схема 1500, демонстрирующая способ использования управляемого катетера, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер направляется в пределах просвета тела с целью расположения дистального конца управляемого катетера на близком проксимальном расстоянии от целевой области внутри тела пациента.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер вводится (1502) в пациента и продвигается через просвет тела по направлению к целевой области. В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер продвигается (1504) через и/или вокруг различных изгибов просвета тела во время своего продвижения к целевой области.

В одном из вариантов осуществления изобретения продвижение (1504) может включать в себя одно или несколько проталкивающих или оттягивающих движений (1506) управляемым катетером, поворот (1508) управляемого катетера вокруг своей продольной оси, отклонение верхнего участка в дистальном направлении (1510) или отклонение верхнего участка в проксимальном направлении (1512). В одном из вариантов осуществления изобретения поворот (1508) управляемого катетера вокруг своей продольной оси обеспечивает азимутальное вращение плоскости, содержащей соответствующие углы отклонения, тем самым направляя дистальный конец катетера по направлению к требуемому углу азимута.

По выбору направляющий провод может использоваться для направления (1514) управляемого катетера через просвет тела.

В одном из вариантов осуществления изобретения медицинская визуализация (1516) может быть по выбору использована для проверки расположения позиций. В некоторых вариантах осуществления изобретения медицинская визуализация (1516) может использоваться перед началом процедуры с целью определения внутреннего расположения, по меньшей мере, некоторых участков тела пациента. Примеры визуализации включают в себя камеру, и/или рентгеновский снимок, и/или ультразвуковое исследование, и/или магнитный резонанс. В некоторых вариантах осуществления изобретения описанные в настоящем документе управляемые катетеры имеют конфигурацию, которая подходит для их использования с различными указанными выше формами медицинской визуализации, например пластиковые детали включают в себя рентгеноконтрастные вставки.

В одном из вариантов осуществления изобретения после занятия желаемой позиции в теле пациента в проксимальной близости от целевой области процедура выполняется (1518) на и/или внутри целевой области.

В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер извлекается (1520) из тела пациента после завершения выполнения (1518) медицинской процедуры. По выбору проверка успешного завершения процедуры может проводиться до извлечения (1520) управляемого катетера из тела пациента.

На фиг. 16 показана блок-схема 1600, демонстрирующая способ использования управляемого катетера для выполнения процедуры БВХ, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. БВХ представляет собой общую, минимально инвазивную процедуру, во время которой из плаценты извлекается образец ткани для дальнейшего исследования, и которая, как правило, проводится на ранних стадиях беременности. Извлечение (1602) защитных трубок из катетера завершается до того, как управляемый катетер вводится (1604) и/или продвигается через шейку матки. Оператор по выбору может осуществлять мониторинг (1606), по меньшей мере, процесса введения (1604) посредством

ультразвуковой визуализации. Верхний участок управляемого катетера отклоняется (1608) в сторону отверстия в матке путем соответствующего вращения (1610) управляемого катетера вокруг своей продольной оси во время проксимального или дистального надавливания (1612) рычага на ручку в соответствии с требованиями. По выбору дефлектор может быть извлечен (1614) из катетера, когда дистальный конец катетера достигает точки для забора образца в пределах плаценты, оставляя катетер *in situ* в целевой области. Забор (1616) образца ткани ворсин хориона завершается посредством прикрепления шприца к проксимальному концу катетера после оттягивания дефлектора/направляющего провода и ручки из катетера в одном из вариантов осуществления изобретения. По выбору в катетере может нагнетаться отрицательное давление. По выбору дистальный конец катетера может двигаться в обратном направлении и способствовать улучшению процесса извлечения образца из плаценты. После извлечения образца (1616), также удаляется все, что остается в катетерном устройстве внутри тела пациента (1618).

В одном из вариантов осуществления изобретения введение, отклонение и/или поворот (1604, 1608, 1610) управляемого катетера в просвете тела оказывает силу, равную не более чем 41 г. В одном из вариантов осуществления изобретения 41 г силы достаточно для проникновения в ткань ворсин хориона и извлечения образца, но недостаточно для повреждения плаценты и/или зародышевого мешка.

На фиг. 17 показана блок-схема 1700, демонстрирующая способ использования управляемого катетера для выполнения процедур ЭКО и ВМИ, в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. В одном из вариантов осуществления изобретения управляемый катетер вводится (1702) через шейку матки в полость матки. Управляемый катетер продвигается (1704) к целевой области (например, в ту область, куда имплантируются сперматозоиды или яйцеклетки в зависимости от выполняемой процедуры). Примерные целевые области включают в себя, но не ограничиваются отверстиями фаллопиевых труб и матки.

В одном из вариантов осуществления изобретения продвижение (1704) может включать в себя одно или более проталкивающих или оттягивающих (1706) движений управляемого катетера, поворот (1708) управляемого катетера вокруг своей продольной оси, дистальное отклонение верхнего участка (1710) или проксимальное отклонение верхнего участка (1712). В одном из вариантов осуществления изобретения поворот (1708) управляемого катетера вокруг своей продольной оси обеспечивает азимутальное вращение плоскости, содержащей соответствующие углы отклонения, тем самым направляя дистальный конец катетера по направлению к требуемому углу азимута.

Как только дистальный конец управляемого катетера достигает (1704) целевой области, сперматозоиды и/или яйцеклетки имплантируются (1714) в целевую область.

Управляемый катетер извлекается (1716) из тела пациента после выполнения имплантации (1714) в целевой области.

В некоторых вариантах осуществления изобретения медицинский специалист, выполняющий процедуру, знает, насколько далеко можно продвигать управляемый катетер вглубь тела пациента при помощи выборочного использования индикаторных отметок глубины на наружной стороне управляемого катетера, например, на наружной поверхности дефлектора. Дополнительно, альтернативно или по выбору, для проверки позиционирования может использоваться медицинская визуализация. Например, управляемый катетер оснащен маркерами, которые будут видны медицинскому специалисту во время использования определенного оборудования для медицинской визуализации.

В некоторых вариантах осуществления изобретения управляемый катетер оснащен множеством каналов, например, для имплантации яйцеклеток и сперматозоидов, и/или извлечения образцов, и/или забора проб. В некоторых вариантах осуществления изобретения дефлектор управляемого катетера также используется для ограждения шейки матки от движения управляемого катетера, например, путем обеспечения низкого уровня трения и/или гладкой, и/или податливой наружной поверхности дефлектора. В некоторых вариантах осуществления изобретения управляемый катетер соединен со шприцом, используемым для имплантации яйцеклеток и/или сперматозоидов в тело пациента.

В некоторых вариантах осуществления изобретения направляющий провод используется для направления движения управляемого катетера.

Термины "включает", "включающий", "имеющий" и их производные означают "включающий, но не ограничивающийся".

Термин "состоящий из" означает "включающий и ограничивающийся".

Термин "состоящий в основном из" означает, что состав, метод или конструкция могут включать дополнительные ингредиенты, шаги и/или части, но только если дополнительные ингредиенты, шаги и/или части не оказывают значительного влияния на основные и новые характеристики заявленного состава, метода или конструкции.

В настоящем описании форма единственного числа включает ссылки на множественное число, если из контекста явно не следует иное. Например, термин "соединение" или "по крайней мере один составляющий элемент" может включать в себя множество составляющих элементов, в том числе их смешивания.

Тем не менее, в данной заявке различные варианты осуществления настоящего изобретения могут быть представлены в формате диапазона. Следует понимать, что описание в формате диапазона приме-

няется исключительно для удобства и краткости и не должно быть истолковано как бескомпромиссное ограничение объема изобретения. Соответственно, описание диапазона следует рассматривать как имеющее специфически раскрытыми все возможные поддиапазоны, а также отдельные числовые значения в пределах этого диапазона. Например, описание диапазона от 1 до 6 должно быть рассмотрено таким образом, чтобы были описаны и раскрыты все специфические поддиапазоны, такие как от 1 до 3, от 1 до 4, от 1 до 5, от 2 до 4, от 2 до 6, от 3 до 6 и т.д., а также индивидуальные номера в пределах этого диапазона, например 1, 2, 3, 4, 5 и 6. Данное правило применяется независимо от ширины диапазона.

Всякий раз, когда численный диапазон указывается в данном документе, подразумевается, что он включает в себя любое приведенное число (дробное или интегральное) в указанном диапазоне. Фразы "варьируясь/находясь в пределах между" означают первое и второе число, также фразы "варьируясь/находясь в пределах от" означают первое число и "до" означают второе число. Эти фразы используются в настоящем документе во взаимозаменяемом порядке и предназначены для обозначения и включения первого и второго указанных чисел и всех дробных и интегральных позиций между ними.

В настоящем описании термин "метод" относится к способам, значениям, техническим приемам и процедурам выполнения указанной задачи, включая, но не ограничиваясь этими способами, значениями, техническими приемами и процедурами, которые либо известны, либо легко разрабатываются на основе известных способов, значений, технических приемов и процедур практиками химической, фармакологической, биологической, биохимической и медицинской научных сфер.

В настоящем описании термин "лечение" включает в себя отмену, ингибирование, замедление или обращение прогрессирования состояния; улучшение клинических или эстетических симптомов состояния; или предотвращение появления клинических или эстетических симптомов состояния пациента.

Следует понимать, что определенные признаки изобретения, которые для ясности описаны в контексте отдельных вариантов осуществления, также могут быть представлены в комбинации в одном варианте осуществления. Наоборот, различные признаки изобретения, которые для краткости описаны в контексте одного варианта осуществления, могут также быть представлены отдельно или в любой подходящей подкомбинации или в качестве пригодных в любом другом описанном варианте осуществления изобретения. Некоторые функции, описанные в контексте различных вариантов осуществления, не следует рассматривать как существенные признаки этих вариантов осуществления, если вариант осуществления пока находится в нерабочем состоянии без этих элементов.

Несмотря на то что изобретение было описано в сочетании с конкретными вариантами осуществления, становится понятным, что многие альтернативы, модификации и вариации будут очевидны специалистам в данной области техники. Соответственно, данное изобретение предназначено для охвата всех таких альтернатив, модификаций и вариаций, которые попадают в пределы значимости и широкой сферы применения прилагаемой формулы изобретения.

Все публикации, патенты и патентные заявки, упомянутые в этом описании, включены во всей своей полноте в качестве ссылок в описании, в той же степени, как если бы каждая отдельная публикация, патент или патентная заявка были конкретно и индивидуально указаны, как включенные в настоящее описание в качестве ссылки. Кроме того, цитирование или идентификация любой ссылкой в данной заявке не должно быть истолковано как допущение, что такая ссылка доступна в предшествующем уровне техники для настоящего изобретения. В той степени, в которой используются заголовки разделов, они не должны быть истолкованы как обязательно ограниченные.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Управляемый дефлектор (906), включающий тонкий зонд (1104), оснащенный как минимум одним пазом (1002), где паз - это отсутствующее сечение, расположенное поперек только одной части поперечного сечения зонда; и вытяжной провод (1102), расположенный на наружной стороне зонда и выполненный с обеспечением возможности изгиба зонда по меньшей мере в одном пазу; указанный вытяжной провод, пролегающий вдоль и за пределы паза в дистальном направлении, прикреплен к наружной поверхности зонда посредством лазерной сварки и/или наружного покрывающего слоя вокруг дефлектора, причем указанный наружный покрывающий слой выполнен с обеспечением удерживания вытяжного провода в непосредственной близости от зонда в процессе вытягивания провода для обеспечения сгибания зонда.
2. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что дополнительно оснащен ручкой (902), соединенной с проксимальным концом зонда, и ручка разъемно соединена с катетером (908).
3. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что дополнительно оснащен катетером (908), отличающимся тем, что зонд размещен с возможностью отсоединения в пределах канала катетера с обеспечением возможности изгиба катетера вследствие изгиба зонда посредством вытягивания провода.
4. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что дополнительно оснащен ручкой (902) с рычагом (904), расположенным на ручке и соединенным с вытяжным проводом, и рычаг выполнен с возможностью активации перемещения вытяжного провода и изгиба зонда вследствие движения ры-

чага.

5. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что наружный покрывающий слой выполнен с возможностью обеспечения термоусадки на дефлекторе.

6. Управляемый дефлектор по п.4, отличающийся тем, что на рычаге предусмотрено множество съемно блокируемых положений (1302).

7. Управляемый дефлектор по п.6, отличающийся тем, что множество съемно блокируемых положений коррелирует с известной степенью нарастания изгиба дефлектора.

8. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что включает в себя множество пазов, где каждый паз из множества пазов соответствует одному вытяжному проводу для индивидуального контроля изгиба каждого паза.

9. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что дополнительно оснащен катетером с многочисленными каналами, где зонд размещен с возможностью отсоединения в одном из каналов.

10. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что зонд и вытяжной провод вместе оснащены, по существу, круглым поперечным сечением.

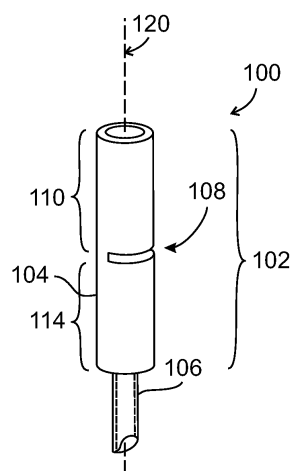
11. Управляемый дефлектор по п.3, отличающийся тем, что дополнительно оснащен заостренным наконечником (204), расположенным на дистальном конце катетера для забора образцов.

12. Управляемый дефлектор по п.1, отличающийся тем, что паз дефлектора выполнен с возможностью изгиба на угол вплоть до 90° относительно продольной оси дефлектора.

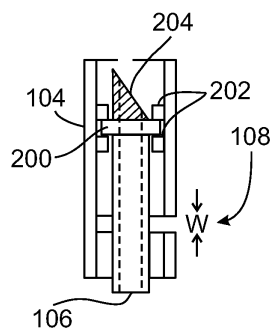
13. Способ использования управляемого дефлектора (906), включающий вводить управляемый дефлектор (906), в том числе зонд (1104) и катетер (908); продвигают управляемый дефлектор в целевую область, где продвижение включает по меньшей мере одно отклонение дефлектора в пазу (1002), расположенном на дефлекторе, с использованием вытяжного провода (1102), расположенного на наружной поверхности зонда; и извлекают по меньшей мере один из компонентов управляемого дефлектора.

14. Способ по п.13, отличающийся тем, что извлекают зонд таким образом, что катетер оставляют in situ.

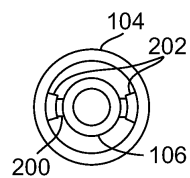
15. Способ по п.13, отличающийся тем, что дополнительно включает использование заостренного наконечника (204) для забора образца из целевой области.



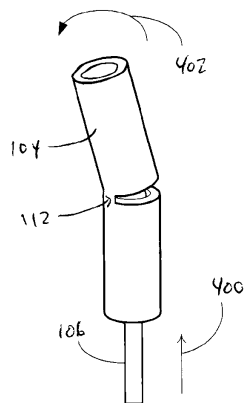
Фиг. 1



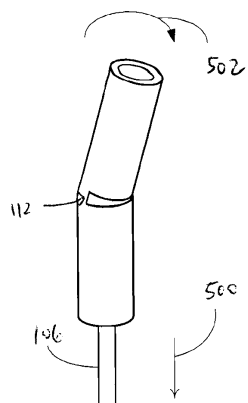
Фиг. 2



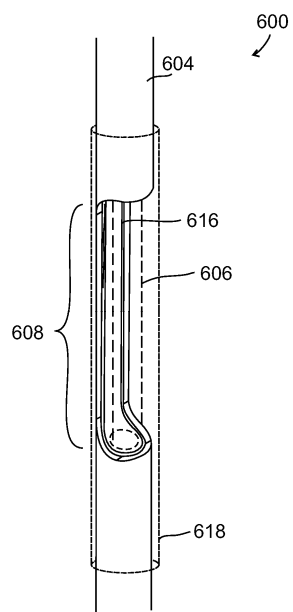
Фиг. 3



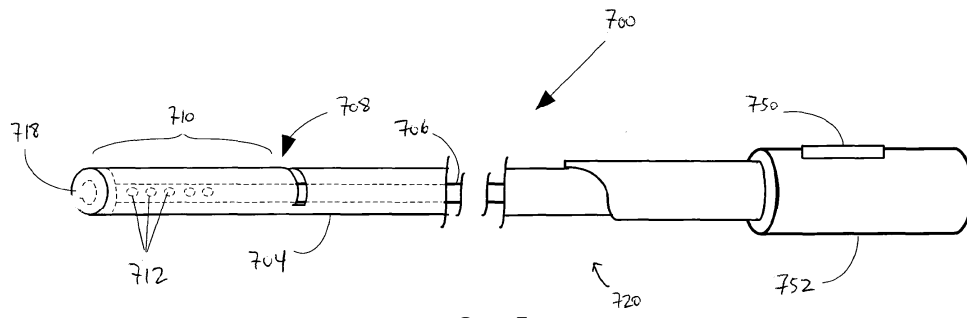
Фиг. 4



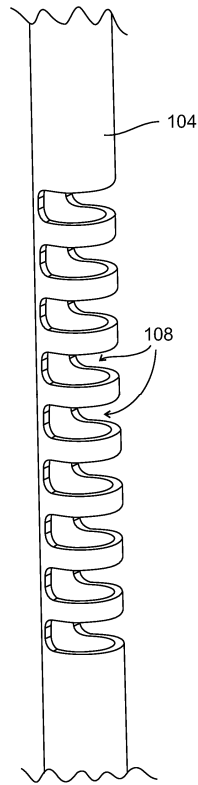
Фиг. 5



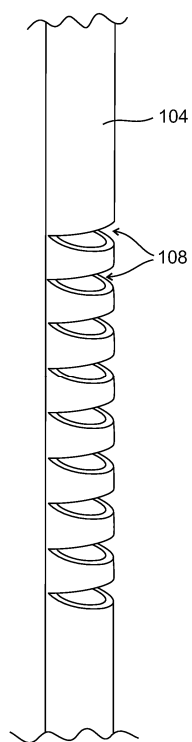
Фиг. 6



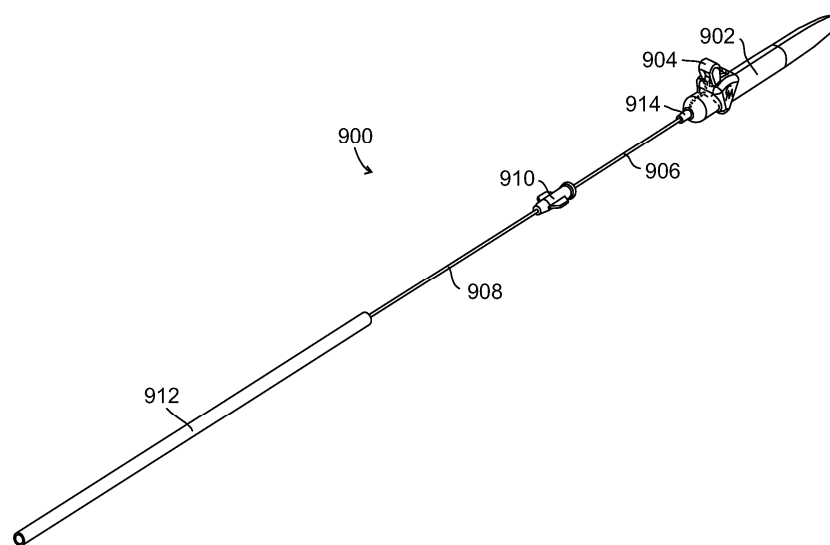
Фиг. 7



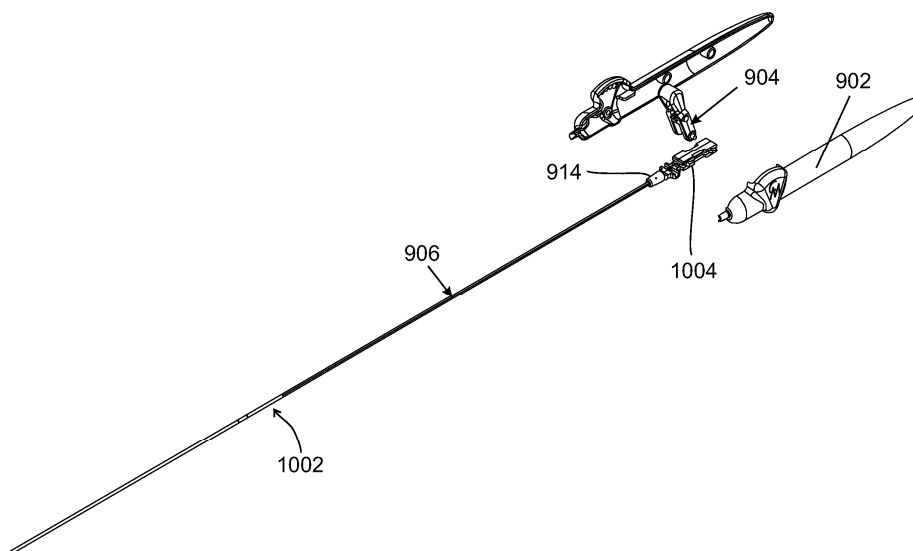
Фиг. 8A



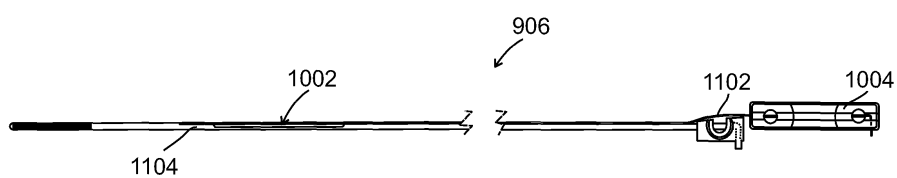
Фиг. 8В



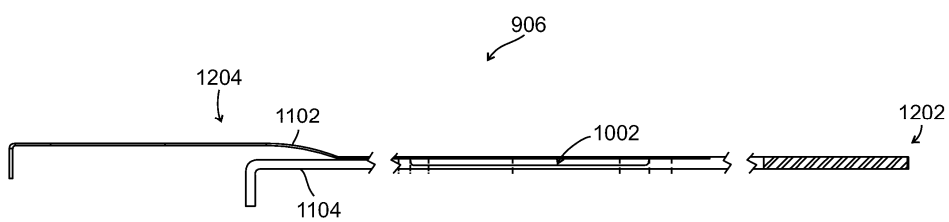
Фиг. 9



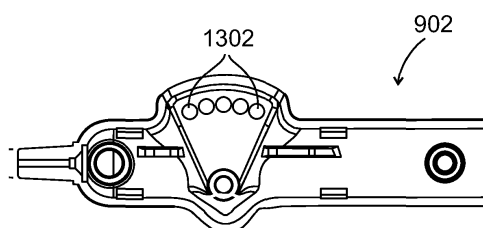
Фиг. 10



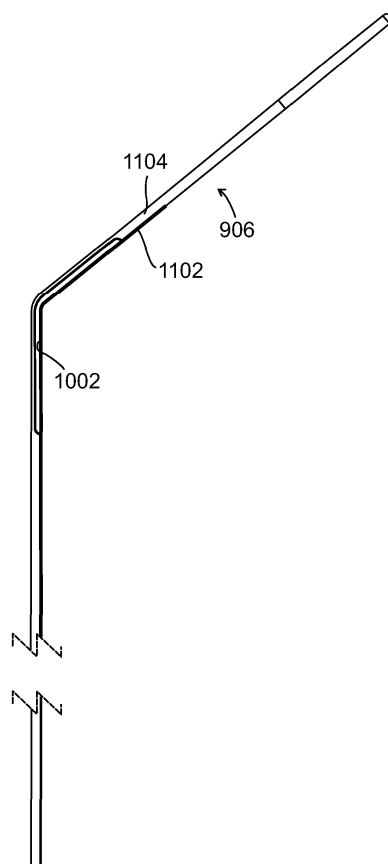
Фиг. 11



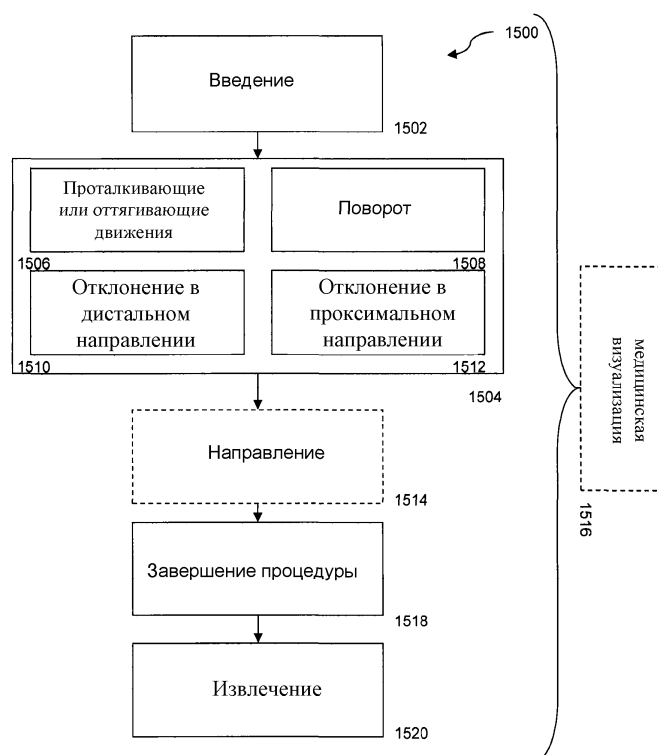
Фиг. 12



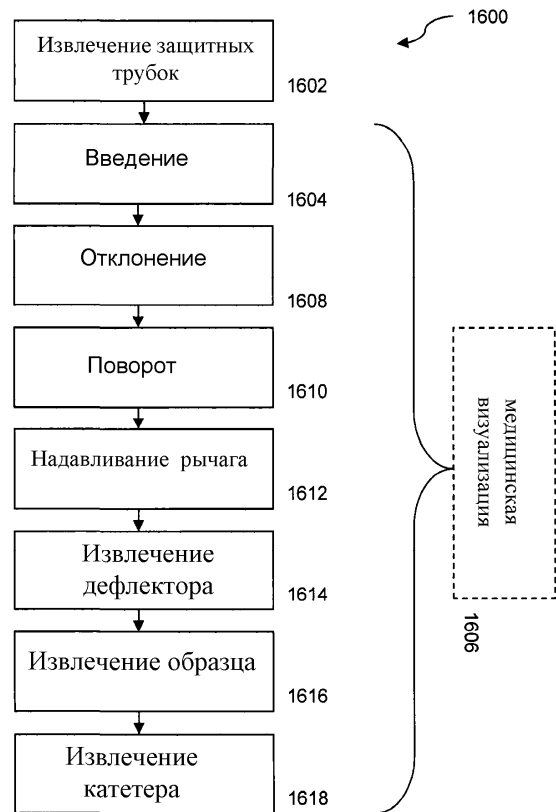
Фиг. 13



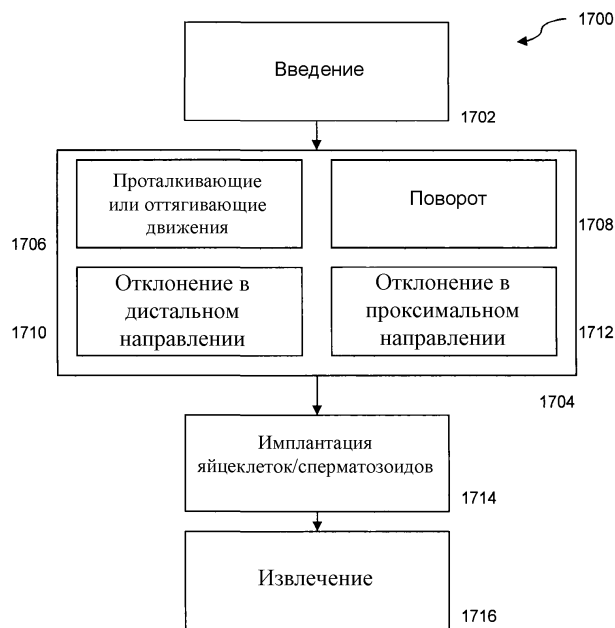
Фиг. 14



Фиг. 15



Фиг. 16



Фиг. 17

