



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 98802461.6

[45] 授权公告日 2004 年 6 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 1154438C

[22] 申请日 1998.2.6 [21] 申请号 98802461.6

[30] 优先权

[32] 1997. 2. 11 [33] US [31] 08/798,870

[32] 1997. 11. 18 [33] US [31] 08/972,383

[86] 国际申请 PCT/US1998/002483 1998.2.6

[87] 国际公布 WO1998/034546 英 1998.8.13

[85] 进入国家阶段日期 1999.8.11

[71] 专利权人 比奥英特文蒂奥耐尔公司

地址 美国加利福尼亚

[72] 发明人 戈登·H·爱泼斯坦

托德·E·伦珀特

布雷恩·B·马丁

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

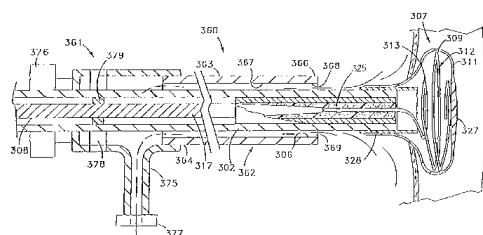
代理人 张金熹

权利要求书 6 页 说明书 37 页 附图 11 页

[54] 发明名称 用于体内血管和管道的伸展器件

[57] 摘要

本发明是一种在血管内伸展的器件(360), 血管具有确定了一个空腔的血管壁。器件包括一个第一细长管件(302), 它具有近远端和一条纵轴。一个伸展件(309)设在第一细长管件的远端, 并可在收缩和伸展位置之间运动。伸展件在伸展位置中具有预定的构形。一个可变形的薄膜(311)盖住了伸展件, 其尺寸作成能在伸展位置中从上下覆盖伸展件。一个展开机构(361)设在第一细长管件的近端, 并适于用手操作, 以控制伸展件在收缩和伸展位置之间的运动。本发明伸展器件能方便、可靠、正确地密封穿刺点或管道, 促进穿刺点或管道迅速愈合。



1. 一种在具有确定了一个空腔的血管壁的人体血管内伸展的器件，包括：一个第一细长管件，它具有近、远端并具有一条纵轴，其特征在于：该器件包括：一个径向平面的伸展件，它设在第一细长管件的远端并可在收缩和径向平面的伸展构形之间运动，上述伸展件在伸展构形中具有近端和远端的表面，一个设在第一细长管件的变形的薄膜，上述可变形薄膜作成能伸展成具有覆盖伸展构形时伸展件远端面的第一层和覆盖伸展构形时伸展件的近端面的第二层，以及展开机构，它设在第一细长管件的近端并连接到伸展件上，上述展开机构适于用手操作，以控制伸展件在允许引入血管空腔的收缩和在血管腔内的伸展构形、及以后从血管中取出的收缩构形之间的运动。

2. 如权利要求 1 中的一种器件，其中，上述薄膜尺寸作成能相对于伸展件作伸展，并把伸展件约束成上述伸展构形。

3. 如权利要求 1 中的一种器件，它还包括一个张紧装置，用于使处于伸展构形的上述伸展件保持与血管空腔的壁贴合。

4. 如权利要求 3 中的一种器件，其中，上述张紧装置包括一个底区，一个与上述底区连接的臂，臂可相对于上述底区在打开和闭合位置之间运动，上述臂具有抓紧上述第一细长管件的装置和偏压上述臂到打开位置的装置。

5. 如权利要求 4 中的一种器件，其中，抓紧上述第一细长管件的上述装置包括设在上述臂上的至少一个抓紧件，上述抓紧件可在打开和闭合位置之间运动。

6. 如权利要求 5 中的一种器件，其中，上述抓紧件的形式作成可被偏压到上述抓紧件的闭合位置，以抓紧上述第一细长管件。

7. 如权利要求 4 中的一种器件，它还包括在支架中的第一槽口和在臂中的第二槽口，当臂在臂的闭合位置时第二槽口与第一槽口对准，当上述第一细长管件被上述抓紧装置抓紧时，它被放在上述

第一和第二槽口中。

8. 如权利要求 4 中的一种器件, 其中, 把上述臂偏压到打开位置的上述装置包括一个弹簧, 它能在整个运动范围上产生不变的张力。

9. 如权利要求 8 中的一种器件, 其中, 上述弹簧是一个线圈弹簧。

10. 如权利要求 1 中的一种器件, 其中, 上述伸展件主要由超弹性材料制成, 它具有一个自由状态和在自由状态下的构形, 该构形为复杂几何形状的构形, 可以从平面线圈、螺旋线圈、多个杆和一种花的一组构形中选取。

11. 如权利要求 10 中的一种器件, 其中, 上述在自由状态下的构形尺寸大于上述伸展件伸展构形的尺寸。

12. 如权利要求 11 中的一种器件, 其中, 上述薄膜做成允许伸展件在薄膜内运动, 并能在收缩和伸展之间运动时把上述伸展件从自由状态构形约束到上述较小的构形。

13. 如权利要求 10 中的一种器件, 其中, 上述在自由状态下的构形是非平面的, 上述伸展的构形是平面的。

14. 如权利要求 10 中的一种器件, 其中, 上述在自由状态下的构形是双锥线圈状构形。

15. 如权利要求 14 中的一种器件, 其中, 上述线圈状构形包括近端, 中间和远端圈, 它们相互均不在一个平面上, 上述近端和远端圈的尺寸相等, 上述中间圈大于上述近端和远端圈。

16. 如权利要求 10 中的一种器件, 其中, 上述自由状态下上述构形不同于上述薄膜覆盖的上述伸展件的上述伸展后的构形。

17. 如权利要求 16 中的一种器件, 其中, 上述薄膜做成容许伸展件在薄膜内运动, 并在收缩和伸展构形之间运动时, 把上述伸展件从自由状态约束成上述伸展构形。

18. 如权利要求 17 中的一种器件, 其中, 上述伸展件具有第一尺寸, 上述自由状态下构形的第一尺寸大于上述伸展件的上述伸展

后的构形上述的第一尺寸。

19. 如权利要求 1 中的一种器件，其中，薄膜具有一个闭端和一个由边缘限定的开端，并具有把边缘固定连接到第一细长管件远端上的装置，上述薄膜的形式作成容许伸展件在收缩和伸展构形之间运动时可在薄膜内运动，并且可把上述伸展件约束成其伸展构形。

20. 如权利要求 1 中的一种器件，它还包括连接上述第一细长管件的引入装置，在比上述伸展件近的位置上和血管空腔之外，把生物密封剂引入人体，上述引入装置包括一个第二细长管件，它具有近、远端和一条纵轴，上述第二细长管件具有一个内壁，内壁确定了从上述第二细长管件近端到远端延伸的一个空腔，上述第二细长管件空腔的直径大于上述第一细长管件的外径，上述第一细长管件位于上述第二细长管件的空腔之内，由此在上述第一细长管件和上述第二细长管件的内壁之间确定了一个空间，上述第二细长管件的远端终止在比上述第一细长管件远端近的位置上，并邻近上述伸展件。

21. 如权利要求 20 中的一种器件，其中，上述生物密封剂选自以下一组密封剂：(a)血纤维蛋白胶；(b)凝血酶；(c)Avitene；(d)纤维素；(e)凝胶；(f)Gelfoam；(g)胶原蛋白；(h)血纤维蛋白；(i)胶原蛋白-凝血酶。

22. 如权利要求 20 中的一种器件，其中，上述第二细长管件包括从第二细长管件的近端到远端延伸的第二空腔。

23. 如权利要求 22 中的一种器件，其中，上述第二细长管件包括从上述第二细长管件的近端到远端延伸的第三空腔。

24. 如权利要求 22 中的一种器件，它还包括一个具有近远端和一条纵轴的第三细长件，上述第三细长件的尺寸作成可从反向放入上述第二细长管件的第三空腔中。

25. 如权利要求 23 中的一种器件，其中，第二细长管件的远端上设有一个混合室，它与第二细长管件的第三和第四空腔邻接。

26. 如权利要求 24 中的一种器件, 其中, 上述第三细长件的长度等于上述第二细长管件的长度。

27. 如权利要求 24 中的一种器件, 其中, 上述第三细长件具有从第三细长件的近端到远端延伸的空腔, 其中上述第三细长件的远端终止在上述第二细长管件的远端之前。

28. 如权利要求 27 中的一种器件, 其中, 第二细长管件的第二空腔是半圆形, 第三细长件是管形。

29. 如权利要求 27 中的一种器件, 其中, 上述第三细长件具有从第三细长件近端到远端延伸的第二空腔。

30. 如权利要求 29 中的一种器件, 其中, 第三细长件的远端上设有一个混合室, 它与第三细长件的第一和第二空腔邻接。

31. 如权利要求 1 中的一种器件, 其中, 上述展开装置包括一个推拉件。

32. 如权利要求 31 中的一种器件, 其中, 上述推拉件是一条线。

33. 如权利要求 1 中的一种器件, 其中, 上述细长管体还包括第一, 第二和第三细长管件, 上述每个管件具有近、远端和一条纵轴, 并具有一个空腔, 空腔确定了内壁并从上述每个管件的近端到远端作延伸, 第一细长管件直径的尺寸可使得它能位于第二细长管件的空腔内, 由此在第一和第二细长管件之间确定了一个第一空间, 第二细长管件直径的尺寸可使得它能位于第三细长管件的空腔内, 由此在第二和第三细长管件之间确定了一个第二空间。

34. 如权利要求 33 中的一种器件, 它还包括拆卸和除去上述第二细长管件的装置。

35. 如权利要求 34 中的一种器件, 它还包括拆卸和除去上述第三细长管件的装置。

36. 如权利要求 33 中的一种器件, 它还包括设在上述细长管体上的装置, 用于把至少一种生物密封剂引入上述细长管体的近端, 进入上述第一和第二空间, 使得在比上述伸展件近的位置上和在上述血管空腔之外把上述密封剂引入人体。

37. 如权利要求 36 中的一种器件, 其中, 上述第三细长管件的远端终止在比上述第二细长管件远端远和比上述第一细长管件远端近的位置上, 由此在上述第一细长管件和上述第三细长管件的内壁之间确定了一个远端混合室。

38. 如权利要求 33 中的一种器件, 其中, 上述伸展件主要由超弹性材料制成, 并具有自由状态和在自由状态下的构形, 它是可以从平面线圈、螺旋线圈、多个杆和一种花的一组中选出的复杂几何形状的构形。

39. 如权利要求 38 中的一种器件, 其中, 上述在自由状态下的构形是双锥线圈状构形。

40. 如权利要求 33 中的一种器件, 其中, 薄膜具有一个闭端和一个由边缘限定的开端, 并具有把边缘固定连接到第一细长管件远端上的装置, 上述薄膜的形式容许伸展件在收缩和伸展构形之间运动时可在薄膜内运动, 并且可把上述伸展件约束成其伸展构形。

41. 如权利要求 1 中的一种器件, 其中, 上述伸展件由超弹性材料构成并具有自由状态, 自由状态下的构形不同于上述伸展件的伸展构形。

42. 如权利要求 41 中的一种器件, 其中, 上述伸展件具有第一尺寸, 上述自由状态下构形的第一尺寸大于上述伸展件的上述伸展后的构形上述的第一尺寸。

43. 如权利要求 1 的器件, 其中, 一个可变形的薄膜至少部分地盖住了伸展件。

44. 如权利要求 1 的器件, 其中, 上述可变形薄膜的尺寸作成能在伸展构形中伸展, 以具有伸展件下面的第一层和伸展件上面的第二层。

45. 如权利要求 1 的器件, 一个管套状柔性薄膜具有固定到细长管件远端上的开口, 无管套状柔性薄膜的伸展件可滑动地安装在细长管件的空腔内, 用以移进、移出空腔, 并进出上述管套状薄膜, 上述伸展件的构形做成当它移出空腔时, 它将伸展以贴合管套状柔

性薄膜，并使管套状柔性薄膜运动到盘形，该盘形对准与细长管件垂直的平面。

用于体内血管和管道的伸展器件

技术领域

本申请是 1997 年 2 月 11 日提出的在先专利申请号 08/798,870 的部分继续申请。

本发明涉及了一种伸展器件和与它一起使用的施加张力器件，用于人体中的血管和非血管管道，以及其使用方法，尤其是，用于人体中血管进入点的经皮阻塞。

背景技术

至今已经实现了经皮进入人体血管和器官来诊断和治疗疾病的手术。进行经皮血管手术涉及到冠状动脉、末梢和大脑血管。这些手术包括冠状动脉和末梢血管造影术、血管成形术、粥样硬化斑切除术、冠状动脉逆向渗透和逆向灌注术、大脑血管造影术、中风、大脑动脉瘤之类的治疗。接受这种手术的病人往往采用了抗血小板药物、抗凝固剂，诸如肝磷脂、血栓溶解液或其组合物来治疗，所有这些药物均妨碍了血的凝固，使得人体对穿刺点的密封更加困难。US 5171259 公开了一种闭合装置，它包括一对盖片，每个盖片包括弹性可折叠的环形支架和一块固定到支架上的织物。盖片安置成相互有一个间隙，并用线连在一起，当线拉动时，两个盖片相互接近，形成闭合装置。至今已采用了各种器件和方法，但它们都有缺点，包括要使用复杂的器件和方法。此外，为了得到良好的密封还遇到许多困难。所以需要有一种器件和方法，来经皮进入以及阻塞人体中的血管进入点、其它穿刺点和自然管道，它们可克服先前技术中器件和方法的缺陷。

发明内容

一般说，本发明的目的是提供一种闭合器件和方法，用于经皮进入以及阻塞人体中的血管进入点、其它穿刺点和自然管道，它有

可能正确密封穿刺点或管道，促进穿刺点或管道的迅速愈合。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，它们能被方便和可靠地使用。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，结合它们来使用生物密封剂，把生物密封剂引入穿刺点或自然管道。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，在去除闭合器件之后它们仅留下非常小的开口，使得生物密封剂可密封留下的开口。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，在闭合器件展开和使用期间，它们能使血流基本上继续不受阻碍。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，其中没有异物留在血管中。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，它们容许病人尽早行走活动，避免长期卧床休息。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，它们降低了出血、形成动静脉瘘管、形成假性动脉瘤、由于末梢栓塞造成血栓以及感染等风险。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，它们降低了引起四肢缺血的风险。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的闭合器件和方法，它们经济、快捷、安全、方便和一次性使用。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的伸展器件和方法，其中，由伸展件和薄膜的补偿机械力来确定伸展组件的构形。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的伸展器件和方法，其中，提供一种张紧装置来反向地保持伸展组件与穿刺点上血管壁的贴合，在穿刺点正确展开伸展器件之后，操作者可以空出握住器件的手。

本发明的另一个目的是提供一种具有上述特征的伸展器件和方法，其中，提供一种张紧装置来反向地保持伸展组件与穿刺点上血管壁的贴合，它在器件的运动范围内施加一个基本上不变的张力。

为达到上述目的，本发明提供了一种在具有确定了一个空腔的血管壁的人体血管内伸展的器件，包括：一个第一细长管件，它具有近、远端并具有一条纵轴，其特征在于：该器件包括：一个径向平面的伸展件，它设在第一细长管件的远端并可在收缩和径向平面的伸展构形之间运动，上述伸展件在伸展构形中具有近端和远端的表面，一个设在第一细长管件的可变形的薄膜，上述可变形薄膜作成能伸展成具有覆盖伸展构形时伸展件远端面的第一层和覆盖伸展构形时伸展件的近端面的第二层，以及展开机构，它设在第一细长管件的近端并连接到伸展件上，上述展开机构适于用手操作，以控制伸展件在允许引入血管空腔的收缩和在血管腔内的伸展构形、及以后从血管中取出的收缩构形之间的运动。

附图说明

从以下描述中将会出现补充的目的和特性，其中，结合以下附图来描述优选实施例和使用优选实施例的方法。

图 1 是部分被剖视的侧视图，表示了体现本发明的器件，用于得到经皮进入和人体中穿刺点的阻塞，图中具有在非展开或退缩位置下的闭合装置。

图 2 是沿图 1 中 2-2 线的截面图。

图 3 是图 1 所示器件的远端的等角侧视图，闭合装置处于展开或伸展位置。

图 4 是沿图 3 中 4-4 线的截面图，表示了相对于穿刺点形成密封的情形。

图 5A-5D 是连环图，演示了采用本发明器件来阻塞血管进入点或穿刺点的方法。

图 6 是图 1 所示闭合器件的另一种供选用闭合组件的部分等角视图。

图 7 是部分被剖视的侧视图，表示了体现本发明闭合器件的另一个实施例。

图 8 是沿图 7 中 8-8 线的截面图。

图 9 是沿图 8 中 9-9 线的截面图。

图 10 是图 8 器件远端的等角侧视图，闭合组件处于展开或伸展位置。

图 11 是部分被剖视的侧视图，表示了体现本发明闭合器件的另一个实施例。

图 12 是沿图 11 中 12-12 线的截面图。

图 13 是图 11 闭合器件远端的部分侧视图，闭合机构处于展开位置。

图 14 是沿图 13 中 14-14 线观察的视图。

图 15A 是部分被剖视的侧视图，表示了体现本发明闭合器件的另一个实施例的近端。

图 15B 是部分被剖视的侧视图，表示了图 15A 所示实施例的远端。

图 16 是图 15 器件远端的部分被剖视的侧视图，闭合组件处于展开位置。

图 17 是沿图 16 中沿 7-17 线的部分剖视图。

图 18 是部分被剖视的侧视图，表示了体现本发明闭合或伸展器件的另一个实施例。

图 19 是图 18 器件远端的部分被剖视的侧视图，伸展组件处于自由或伸展位置而没有覆盖的薄膜。

图 20 是沿图 23 中 20-20 线的平面视图。表示了本发明张紧器件的顶部。

图 21 是沿图 23 中 21-21 线的截面图。

图 22 是本发明张紧器件在打开位置下的部分被剖视的侧视图。

图 23 是本发明张紧器件在闭合的中间位置下的部分被剖视的侧视图。

图 24 是图 18 器件的截面图，具有一个生物密封剂引入装置的实施例。

图 25 是本发明伸展器件另一个实施例的部分被剖视的侧视图，表示了它的生物密封剂引入装置。

图 26 是沿图 25 中 26-26 线的截面图。

图 27 是图 18 中器件的等角视图，具有另一个生物密封剂引入装置实施例。

图 28 是第三细长件的等角视图，它阻塞了图 27 的生物密封剂引入装置中的第二空腔。

图 29 是沿图 27 中 29-29 线的截面图。

图 30 是第三细长管件另一个实施例的截面图，它是图 27 生物密封剂引入装置的一部分。

图 31 是图 18 中器件的等角视图，具有另一个密封剂引入装置实施例。

图 32 是图 31 中 32-32 线的截面图。

具体实施方式

一般说，本发明的闭合器件用于人体中穿刺点和自然管道的经皮阻塞。人体具有包围着血管的皮肤外层和体组织内层，血管中具有由血管壁限定的空腔。一个穿刺点横穿过这些层，并在血管进入穿刺情形下，横穿血管壁。闭合器件包括一个柔性细长管件，它具有近远端和外径，并沿着纵轴延伸。柔性细长管件具有从近端到远端延伸的第一空腔。一个闭合组件设在远端上，并包括一个闭合机构和一个至少部分盖住闭合机构的不渗透薄膜。设在柔性细长管件近端上的展开装置适于用手操纵。展开装置延伸通过柔性细长管件，它包括一条推拉线并与闭合组件连接，把闭合组件从用于引入和通过穿刺点的非展开或收缩位置上，移到用于形成阻塞穿刺点密封的展开位置。

更准确地说，如图 1-4 所示，本发明的闭合器件 21 用于穿刺点和自然管道的经皮阻塞，器件具有一条柔性细长管件 22，它采用适

当的塑料，如聚乙烯、聚氨酯或聚酰亚胺制成。柔性细长管件 22 具有一条纵轴和近远端 23 和 24。柔性细长管件 22 上设有圆截面的主要的第二空腔 26，空腔处于从近端 23 到远端 24 延伸的中间位置。它还设有附加空腔或第三空腔 27，它为如图 2 所示的新月形截面，从近端 23 延伸到远端 24，在远端通向一个外出口 28。由塑料等适当材料制成的塞子 29 放在空腔 27 内，在比出口 28 处远的位置上阻塞了空腔 27。

柔性细长管件 22 具有适当的尺寸，例如直径范围为 0.33-2.673mm（1-9 弗伦奇）。柔性细长管件具有适当的长度，例如 15-30 厘米，而外出口 28 位于靠近闭合组件 32 并比它近的适当距离上，例如从 1-10 毫米到几厘米。第二空腔 26 可具有内径范围为 0.0381 到 0.2032 厘米（0.015 英寸到 0.080 英寸），最好是 0.0508-0.0762 厘米（0.020-0.030 英寸），而如果新月形具有长轴，第三空腔 27 的尺寸约为 0.0381 到 0.2032 厘米（0.015 英寸到 0.080 英寸）。

采用闭合组件 32 形式的闭合装置设在柔性细长管件 22 的远端 24 上，并与展开装置或机构 33 连接或固定，用于从收缩、退缩或非展开位置移到伸展或展开的位置。闭合组件 32 包括一个闭合机构 34 和一个盖住闭合机构 34 的不渗透薄膜 36。如图 3 和 4 所示的闭合机构 34 采取了复杂的几何构形形式，例如在自由状态下为一个线圈。线圈 34 由适当的材料制成，它能被伸长而无永久变形，但在自由或无约束状态下，其主要部分将恢复到已退火的大致为平面状或盘状的构形。特别适用于它的一种材料已发现是超弹性或形状记忆合金，它由镍钛合金制成，往往称为 Nitinol。线圈 34 具有许多个大致为圆形的圈 37，并且具有第一和第二端 38 和 39，它们以以下所述的方式与展开机构 33 固定连接。线圈 34 的圈 37 位于大致与柔性细长管件 22 的纵轴相垂直的单个平面上。

线圈 34 的直径被选择成可覆盖如以下所述的穿刺点来阻塞穿刺点。通常，采用如 3 到 7 毫米的适当直径，最好是 5 毫米左右。

在非展开构形中,被约束的线圈 34 具有从 0.1mm 到 3.0mm 范围的适当直径。线圈 34 由直径范围从 0.05 到 0.1 毫米(0.002 英寸到 0.004 英寸),最好是约 0.076 毫米(0.003 英寸)的丝制成。或者,它也可由大致为矩形截面的带材制成,厚度约为 0.025 到 0.05 毫米(0.001 英寸到 0.002 英寸),宽度约为 0.076 到 0.13 毫米(0.003 英寸到 0.005 英寸)。

展开装置或机构 33 具有一条推拉线 41,它可滑动地位于第一或主要空腔 26 内并通过它作延伸,具有近端和远端 42 和 43。推拉线 41 由适当的不锈钢之类材料制成,并具有适当的直径,例如从 0.127 到 0.8128mm(0.005 英寸到 0.032 英寸)。提供了把线圈 34 的两端 38 和 39 固定连接到推拉线 41 远端 43 的方法,方法包括钎焊连接或胶接连接。如图 1 所示,推拉线 41 的近端 42 从柔性细长管件 22 的近端 23 伸出,与如以下所述的手柄组件 44 连接。

手柄组件 44 由塑料之类适当材料制成的本体 46 所形成,并装在柔性细长管件 22 的近端 23 上。手柄 44 的尺寸作成可适于被人手握住,并设有操纵推拉线 41 的装置,该装置包括按钮 47,它适于与握住手柄的手的手指贴合。按钮 47 装在凸块 48 上,凸块滑动地装在手柄 44 的纵向延伸的槽 49 内,并且可在第一和第二位置之间运动来展开线圈 34,把线圈 34 从约束在柔性细长管件 22 内的退缩或收缩的伸长位置移到在管件 22 之外的伸展位置。采用适当的方式,如夹持或胶接方式(图中未示)把推拉线 41 的近端 42 固定连接到凸块 48 上。槽 49 在通向在本体上侧向延伸的缺口 51 和 52,它们可在第一或第二位置上容纳凸块 48,把推拉线 41 约束在如以下所述的所希望位置上。

闭合装置 32 还包括一个柔性的不渗透薄膜 36,薄膜设在并固定连接到柔性细长管件 22 的远端 24 上。要求该薄膜 36 非常柔韧,因此其壁厚范围从 0.0127 到 0.076 毫米(0.0005 英寸到 0.0030 英寸),最好是 0.025 毫米(0.001 英寸)。薄膜可由任何适当的柔性不渗透材料,如橡胶和非橡胶材料制成。例如,已发现乳胶或硅橡胶可以

适用。薄膜 36 应基本上不渗透血液和其它液体。最好是把薄膜形式作成管状套，它具有大致为细长圆柱的构形，有一个闭端 54 和由开口 56 外接的另一端，开口 56 被不渗透薄膜的边缘 57 所限定。以胶接之类的适当方式（图中未示），并且最好是在第一或主要空腔 26 之内，把该边缘 57 沿周向固定连接到远端 24 上。但是如果需要，也可把边缘 57 在外部固定到柔性细长管件 22 远端 24 的尖端 31 外表面上。以这样的方式来形成不渗透薄膜 36：在器件 21 制造时薄膜可放在柔性细长管件 22 远端 24 之内，并在主要空腔 26 内作成褶皱 58 向内折叠，以适应处于约束、退缩或收缩或非展开位置上的闭合机构 34，如图 1 所示。薄膜还具有由推拉线 41 操作而被向外运动的柔性，到达如图 1 所示的套状虚线位置 61。

也可使不渗透薄膜 36 呈现出盘状平面构形，如图 1 中虚线位置 62 所示。它由展开机构 33 的操作来完成，把推拉线 41 朝远端方向移动，迫使闭合机构 34 朝远端方向移出空腔 26，进入虚线位置 61。一旦闭合机构 34 离开主要空腔 26，它伸展成其被记忆的构形。当在伸展时，使盖住线圈 34 的薄膜 36 从套状构形 61 运动到盘状的圆构形 62，从而把薄膜 36 放置在闭合机构 34 的相对着的两侧，并位于大致平行的平面上，该平面大致与柔性细长管件 22 的纵轴垂直，如以下所述来经皮阻塞一个穿刺点。已展开的闭合机构 34 具有足够的刚性，为薄膜 36 提供了一个支承框架。

闭合器件 21 还具有生物密封剂引入装置 81，它设在手柄 44 和柔性细长管件 22 上，在闭合组件 32 已定位之后，在比闭合组件 32 近的位置上把生物密封剂引入穿刺点。生物密封剂具有适当的类型，例如两组分的血纤维蛋白胶、凝血酶、血纤维蛋白、胶原蛋白-凝血酶、胶原蛋白、Avitene（商标）、Gelfoam（商标）、纤维素、凝胶、以及它们的混合物或稀浆。应该理解到，也可利用该器件把其它的生物密封剂或药物添加剂引入穿刺点。

生物密封剂引入装置 81 可包括具有适当类型的接头，如 Y 形的适配器 82，它装有第一和第二臂 83 和 84，第一和第二注射器 86

和 87 可卸地装在其上面，并包含了用作生物密封剂的纤维蛋白胶的两种单独组分。接头 82 连接到柔性管件 91 上，管件 91 密封在手柄 44 中，并在其中设有空腔 92 与臂 83 和 84 的空腔（图中未示）连通。在管件 91 中流动通道 92 的远端被设置成与柔性细长管件 22 的第二空腔 27 连通，使得当操作注射器 86 和 87 时，生物密封剂的组分被混合并通过流动通道 92，通过第二空腔 27 的外出口 28 排出。

现结合图 5A-5D 所示的连环画，来描述在经皮进入和阻塞体内血管进入点和其它穿刺点过程中，实现本发明方法的器件 21 的操作和使用。假设将进行经皮的股骨动脉的导管插入手术。在消毒准备工作之后，把带注射器（图中未示）的薄壁空心针头经皮插入皮肤 101、下面的皮下组织 102 以及通过确定血管 107 空腔 104 的壁 103，使得在股骨动脉上形成一个穿刺点 106。可由抽取动脉血来确认已进入动脉内。然后把一条柔性线（图中未示）通过针头进入动脉 107 并去除针头，仅把线留在穿刺点 106 处。一个血管扩张器（图中未示）带着较短的常规套管 111 沿着线通过穿刺点 106 进入空腔 104，此后去除线和扩张器。套管 111 从病人外面延伸通过皮肤 101 和皮下组织 102，并且通过血管壁 103 进入空腔 104，如图 5A 所示。各种诊断和治疗导管和其它相似的医疗器件可通过直径范围为 0.99~7.92mm（3 到 24 弗伦奇）的套管 111，来完成所希望的手术，例如血管成形手术，在此期间已引入如肝磷脂酯之类的防凝剂。在任何这类手术结束后，去除这些医疗器件而仅在原位留下套管 111。

假设现在希望密封穿刺点 106。在保持正规的消毒措施的同时，把本发明的闭合器件 21 带着在图 1 所示退缩位置上的闭合组件 32 一起插入套管 111 中。柔性细长管件 22 的远端 24 通过套管 111 并且进入空腔 104，使它作短距离的延伸，直到超出套管 111 的远端几英寸，如图 5A 所示。然后把套管 111 缓慢地逐步朝近端方向退出，同时尽可能保持器件 21 不动。如图 5B 所示，柔性细长管件 22 具有的长度可使得套管 111 从穿刺点去除而同时保持远端 24 在空

腔 104 中,并且不必去除手柄 44。当已如图 5B 所示退出了套管 111,可操纵展开机构 33 来展开闭合组件 32。或者,也可以把柔性细长管件 22 的远端 24 以稍多一点的距离通入空腔 104,而带着套管 111 的已展开的器件 21 仍在原位,然后把套管 111 和器件 21 一起缓慢地退出,使得套管 111 离开空腔 104,而把已展开的器件 21 适当地定位在空腔 104 中。

在闭合组件 32 展开之前,手指按钮 47 处于最近端位置,凸块 48 位于缺口 51 内,如图 5A 所示。现在假设希望从收缩或退缩位置移动闭合组件 32,此时它位于第一主要空腔 26 内。如果希望把闭合组件 32 移到伸展或打开的位置,则从缺口 51 退出按钮 47,并沿着槽 49 滑动地前进,朝远端方向推动推拉线 41 的远端 43,使得 Nitinol 闭合机构 34 朝远端方向前进,并带着折叠的不渗透薄膜 36 离开第一或主要空腔 26,使它呈现出如图 1 中位置 61 所示的套形。继续向前移动手指按钮 47,使推拉线 41 进一步沿纵向运动,造成闭合机构 33 进一步朝远端方向运动,直到它离开第一空腔 26,从而它基本上成为自由,使它伸展成它的超弹性或形状记忆的线圈形式,随着它使柔性的不渗透薄膜 36 呈现出盘状构形,如图 1 和 4 中的位置 62 所示。然后把手指按钮定位,使得凸块 48 位于缺口 52 中。

在闭合机构完全展开之后,可利用手柄 44 逐渐地退缩柔性细长管件 22,以保证已展平的柔性薄膜 36 朝近端的表面与形成空腔 104 的壁 103 的内表面紧密贴合,而闭合组件 32 位于空腔 104 中。这就形成了在闭合组件 32 和紧靠穿刺点 106 附近的壁 103 之间对液体的紧密密封,然后它又能把生物密封剂精确和有效地放入穿刺点 106,如以下所述。对于本发明也需要这种对液体的紧密密封,以防止血液通过穿刺点 106 泄漏。这用于防止血液影响到安全地和永久地阻塞和密封穿刺点 106,以及防止不小心使密封剂进入血管内。

可采用几种方法来判断在闭合组件 32 和血管 107 的壁 103 之间是否已形成了良好的密封。例如在穿刺点 106 中没有动脉血液可作

为已形成良好密封的验证。从第二空腔 27 抽血而没有血液从那里返回也可表明器件 21 已精确定位。或者,也可利用荧光检查法来检查闭合组件 32 的位置。这是可以做到的,因为闭合机构 34 不透过无线电波。也可采用不透过无线电波的染色剂来判断是否有效地密封了穿刺点。可把少量的不透过无线电波的染色剂喷入与穿刺点 106 相邻的皮下组织内。如果荧光检查法证明血管内存在染色剂,则表明闭合组件 32 的位置不合适。如果偶然有任何泄漏,则可用手指按住按钮 47 并从缺口 52 退出,并朝近端方向稍稍退一点距离,然后朝远端方向重新展开机械组件 32,此后抓紧手柄 44,并朝近端方向拉动柔性细长管件 22,在穿刺点 106 附近重新建立与壁 103 的密封。

一旦在闭合组件 32 和穿刺点 106 附近的壁 103 之间已按上述方式形成了良好的密封,可把要利用的生物密封剂引入穿刺点 106 来提供密封剂 116,它从紧接在血管 107 的外面直到皮肤 101 的外表面,通过整个穿刺点 106 作延伸,如图 5C 所示。但是应用理解到,并不需要引入密封剂量太多,使得朝近端方向延伸到皮肤上。假设生物密封剂是在注射器 86 和 87 中两个口供应的血纤维素胶,使用闭合器件 21 的医生在用一只手握住手柄 44 的同时,用另一只手操纵注射器 86 和 87,把生物密封剂的组分引入 Y 形适配器 82,在那里它们相互混合,并通过管件 91 被引入进到第二空腔 27,由此通过与闭合组件 32 相邻的出口 28。应该理解到,除了握住手柄 44 之外,为了保持闭合组件 32 与血管壁 103 贴合,也可对紧靠皮肤 101 的柔性细长管件 22 采用任何适当的器件,例如小钳子,使得保持贴合和空出医生的一只手。血纤维素胶密封了在穿刺点 106 中最内部的体组织层,然后如上所述,可通过皮下组织 102 回填穿刺点 106 并到达皮肤 101。环绕着柔性细长管件 22 的远端 24,如图 5C 所示。如果需要,可根据从穿刺点 106 排出血纤维素胶来观察该回填过程的完成。一旦完成,医生停止进一步移动注射器 86 和 87,然后在仍握住手柄 44 以保持闭合组件 32 位置的同时,容许血纤维素胶在

穿刺点 106 中形成或固化一段适当的时间,使得血纤维素胶在穿刺点 106 中形成黏性的胶块,但要防止血纤维素胶成为太硬的凝结块,从而妨碍容易地退出闭合器件 21。通常这个时间范围为从 30 秒到 15 分钟,最好是 1-2 分钟左右。上述生物密封剂仅胶在含胶原蛋白的体组织上,它防止了密封剂与柔性细长管件 22 的胶接。一旦医生确定血纤维素胶已呈现出所需的状态,装在手柄 44 上按钮 47 被医生的手指贴合,并从缺口 52 移出,然后沿着槽 49 朝近端方向后退,造成推拉线 41 朝近端方向的运动,使得闭合机构 34 逐渐伸直,基本上把它带到空腔 26 的内部,由此容许柔性薄膜 36 瘪塌,从而可呈现出大致为套状的构形。因此一旦把按钮 47 移动到其最近端的位置并移入缺口 51,可从设置在穿刺点 106 中的密封剂 116 轻轻拉出闭合器件 21。由于血纤维素胶或其它药剂的足够胶黏状态,在柔性细长管件 22 以及所带的薄膜 36 退出之后,留在密封剂 116 中的孔(图中未示)会自行闭合。此后,观察穿刺点 106 来判断是否还从穿刺点出血。对于一个优良的生物密封,在穿刺点上除了生物密封剂外什么也不会留下,在相当短的时间内,例如 1-2 星期,生物密封剂将被人体吸收。

从以上可以看出,已经提供了一种闭合器件和利用该器件的方法,它可以快速和有效地闭合穿刺点,穿刺点是为了完成所需的医疗手术,例如血管成形手术而必须作出的。即使为了防止形成凝结块,在手术时已在病人血液中引入了抗凝剂,仍能完成优良的密封。此时采用血纤维素胶可容许形成良好的凝结块来密封穿刺点,而不会产生再出血的危险。

也应理解到,在完成穿刺点闭合的这个过程中,血液仍可以基本上无阻碍地继续流过血管的空腔 104。这种无阻碍流动是可能的,因为闭合器件 21 的远端尺寸很小,也因为在器件 21 远端 24 上的闭合组件 32 尺寸很小。当如上述方式展开闭合组件 32 时,与把它引入其中的空腔尺寸相比,它具有相当小的直径。除了它具有平面构形外,当与壁 103 的内表面贴合时,它基本上与壁 103 的内表面

一样高。即使闭合组件 32 处于非展开状态，在它后退时占有的空间极小。

闭合组件的另一个实施例如图 6 所示，它可用于替代手柄 44 所带的柔性细长管件 22 的远端 24 上的闭合组件 32。如图所示，闭合组件 131 具有闭合机构 132，它被柔性的不渗透薄膜 133 所覆盖。可由与闭合机构 34 相同的超弹性或形状记忆材料制成闭合机构 132，但它不具有如图 1,3 和 4 所示的线圈构形，它包括一种不同的复杂几何构形，例如图 6 所示的花状构形。因此它可由单根长度的 Nitinol 带材或线材制成，它具有端点 137 和 138，采用与上述相似的方式把端点固定连接到推拉线 41 的远端 43 上。线带 136 已被退火成对所示花状构形具有超弹性或形状记忆的形式，其中许多环 141，例如所示的三个环，均由线带 136 构成。各个环 141 均为椭圆形，尺寸大致相同，并具有弯曲的外端边 142。各个环 141 位于单个平面上，并且各环具有以约 120° 等角度隔开的环的纵轴。应该理解到，如果需要可提供附加的环，使各环在 360° 上等间隔分布。因为环 141 与花的花瓣形状相当，可把图 6 所示的构形描述为花状布局，其中各环 141 位于一个公共的平面上，它大致与柔性细长管件 22 的纵轴垂直。

形成闭合组件 131 一部分的薄膜 133 可由与薄膜 36 相同的材料制成，并且可采用相同方式固定连接到管件 22 上，从而当闭合机构 132 处于在空腔 26 内的退缩位置时，它也能以与薄膜 36 相同方式作成褶皱。可采用相似的方式伸直闭合机构 132，把它带到与闭合机构 34 相似的退缩位置。可采用相似的方式展开闭合组件 131。当已展开时，可使不渗透薄膜呈现出大致平的平面构形，它仍基本上为一个圆形，它由各环 141 的弯曲外端边 142 确定，而在相邻环的外端边之间与圆有极小的差异。因此与闭合组件 32 相同的方式，可与血管 107 的壁 103 形成良好的密封。所以可以看出，图 6 闭合组件的操作和使用非常相似于使用闭合组件 32 所述的情形，并大致具有相同的附带优点。应该理解到，也可以提供其它的闭合机构

布局，使不渗透薄膜作适当展开来形成密封而不超出本发明的范围。可选择闭合组件的尺寸和形状来适合要阻塞的穿刺点。因此，例如图 6 所示的花状布局可具有与图 1,3 和 4 所示线圈布局相同的尺寸，或者也可按需要减少或增加尺寸。此外，改变花瓣或环的数目，也可从圆形变化成基本上为三角形或方形。

图 7-10 表示了体现本发明的闭合器件的另一个实施例。其中表示了闭合器件 151。闭合器件与图 1 所示的非常相似，其主要区别在于在柔性细长管件 22 远端 24 上采用的闭合组件形式。因此，对于带有闭合组件 156 的远端 24，闭合器件 151 采用了与图 1 所示闭合器件 21 相同的编号。闭合组件 156 包括一个被柔性不渗透薄膜 158 覆盖的闭合机构 157。闭合机构 157 包括许多杆形件 161，为数量至少三个的柱杆或臂杆，它们沿周向隔开，并具有嵌入柔性细长管件 22 远端 24 中的近端 162。这可采用适当的方式来达到，例如在近端 162 上挤压由塑料制成的管件，或者在近端 24 设置轴向对准孔，并采用胶接之类的适当方法把近端 162 固定在其中。图 7 所示的杆形件 161 的露出部分由适当的材料，如不锈钢或 Nitinol 制成，并且沿着朝远端方向向内倾斜，以提供一个截锥形状。可采用焊接或钎接之类的适当方式，把杆形件 161 的远端 163 胶接或紧固在一起，提供了一个大致为半球形的顶端 166，顶端 166 也固定连接到推拉线 41 的远端 43 上。杆形件 161 上设有削弱区或缺口，或者有记忆的弯曲点 171 来形成铰接点 171，它离近端和远端 162 和 163 的距离基本上相等。可选择杆形件 161 露出部分的长度来适应闭合机构 157 的所选的直径。

盖住闭合机构 157 的薄膜 158 为套状构形，具有一个覆盖半球形顶端 166 的闭端 176，以及由圆形边缘 177 限定的开端，采用胶粘剂（图中未示）把边缘 177 胶接到柔性细长管件 22 远端 24 的外表面上。

现在简短描述闭合器件 151 的操作和使用如下。应该理解到，按钮 47 相对于缺口 51 和 52 的安放位置是相反的：当闭合组件 156

处于图 7 所示的非展开或未伸展状态时。按钮是在缺口 52 中而不是在缺口 51 中。可按照以上有关器件 21 的方式，在图 7 所示的未伸展状态下把闭合器件 151 引入套管 111 中。当闭合组件 156 处于血管 107 的空腔 104 之内后，朝近端方向移动按钮 47，造成一个作用到半球形顶端 166 上的拉力，从而产生一个作用在杆形件 161 上的推力，使它们向外凸出并绕着铰接点 171 弯曲或折叠，同时随着它们带动薄膜 158，可把闭合组件 156 展开或运动到伸展位置。继续朝近端方向移动按钮 47 直到到达缺口 51 为止，将使得杆形件 161 的区段 161a 大致盖住区段 161b，并且从柔性细长管件 22 的纵轴沿着径向延伸成与纵轴基本上成直角，如图 10 所示。相似地可使得盖住杆形件 161 的薄膜 158 呈现为位于单一平面中的大致为圆盘状的构形，该平面靠着血管 107 壁 103 的内表面，其方式与上述闭合组件 32 与血管壁接触的方式相同。此后可采用上述的手术来形成对穿刺点 106 的密封，并容许引入生物密封剂。在该手术完成之后，朝远端方向移动按钮 47，使推拉线 41 朝远端方向推动半球形顶端 166，并随着它带动薄膜 158，直到闭合组件 156 呈现其原来的未伸展或非展开的大致圆柱构形，它与柔性细长管件 22 的纵轴对准，如图 7 所示，由此把闭合机构 157 移到未伸展位置，使闭合机构呈非展开状态，此后可去除闭合器件 151，对穿刺点 106 形成所希望的阻塞。应该理解到，改变杆形件的数目可相似地改变闭合组件的形状，从而可展开成平面三角形、方形或椭圆形。闭合组件 156 还与闭合组件 32 和闭合组件 131 不同之处在于：它可不采用超弹性或形状记忆材料制成。

体现本发明的闭合器件的另一个实施例如图 11、12 和 13 所示，其中表示了一个闭合器件 191，它非常相似于图 7 所示的闭合器件，但柔性细长管件 22 远端 24 上的闭合组件采用了与闭合组件 156 不同的构造。闭合组件 196 与闭合组件 156 的区别在于：柔性细长管件 22 的远端 24 带着一个柔性细长管材的附加段 192，它胶接或锻接到柔性细长管件 22 远端 24 的顶端 31 上，并形成由不渗透柔性

薄膜 198 盖住的闭合机构 197 的一部分。附加段 192 由一段柔性细长管件构成,但它仅被挤压出圆截面的第一空腔而没有附加空腔。在该器件 191 中,第二空腔 27 被胶接或锻接的附加段 192 堵塞,因此不需要塞子。为了形成闭合机构 197,在柔性细长管件 22 的附加段 192 上设有适当数量的许多周向隔开的纵向延伸缝 201 来提供许多弧段,例如图 11 和 12 所示的四个弧段 24a,24b,24c 和 24d。如以下所述,因为弧段 24a,b,c 和 d 由柔性材料制成,它们可向外凸出。闭合组件 196 还包括许多与杆形件 161 相似的杆形件 202,并由不锈钢或 Nitinol 之类的适当材料制成,但由于采用了弧段 24a,b,c 和 d,杆形件 202 长度仅需为杆形件 161 的一半左右。与杆形件 161 相似的杆形件 202 可具有适当的直径,例如 0.00508cm 到 0.0381cm (0.002 英寸到 0.015 英寸),最好为 0.00508cm 到 0.00762cm (0.002 英寸到 0.003 英寸)。杆形件 202 具有近端和远端 203 和 204。以适当的方式把近端嵌入弧段 24a,b,c 和 d 中。例如,可在近端 203 上挤压由顺流制成的弧段,或者可也在弧段上设置孔,采用胶接(图中未示)之类的适当方式来容纳固定在孔中的近端 203。杆形件 202 朝远端方向向内延伸形成一个截锥,并使其远端 204 以钎接或焊接方式相互连接到大致为半球形的顶端 206 上,顶端 206 也被胶接到推拉线 41 的远端 43 上,如图 11 所示。杆形件 202 上设有缺口或削弱区,或者有记忆的弯曲点来形成铰接点 208,它们最好非常靠近弧段 24a,b,c 和 d,使得铰接点接近于在端点 203 与相邻弧段 24a,b,c 和 d 之间的接近处。每个弧段 24a,b,c 和 d 的长度和每个杆形件 202 的长度大致相同,并且适应于闭合机构 197 所希望的尺寸。

薄膜 198 盖住了闭合机构 197,其构造与薄膜 158 相似,并且具有覆盖半球形顶端 206 的闭端 211 和被边缘 212 限定的开端,在比形成弧段 24a,b,c 和 d 的缝 201 稍近的位置上,把边缘 212 连接到柔性细长管材的附加段 192 (它被锻接到柔性细长管件 22 远端 24 的顶端 31 上)上并采用胶接(图中未示)之类的适当方法固定在上。

在图 11 和 12 中所示闭合器件 191 的操作和使用非常相似于图 7 所示闭合器件 151 实施例的情形。当按钮 47 位于缺口 52 时，图 11 所示闭合器件具有处于非展开或未伸展状态的闭合组件 196。为了密封穿刺点，把器件 191 的远端 24，特别是闭合机构 197 放置在比穿刺点 106 远的血管 107 内，然后朝近端方向移动按钮 47，使得对拉动拉线 41 产生拉力，对柱杆式的杆形件 202 施加压缩力，使它们和弧段 24a,b,c 和 d 向外凸出，在比弧段 24a,b,c 和 d 稍远的位置上的铰接点 208 上，产生很急剧的弯曲。继续向外凸出，使得弧段 24a,b,c 和 d 相对于柔性细长管件 22 的纵轴向外弯曲，相似地杆形件 202 相对于半球形顶端 206 向外凸出，随着它们带动柔性不渗透薄膜 198，直到杆形件 202 基本上覆盖和大致平行于弧段 24a,b,c 和 d，如图 13 和 14 所示，形成一个平面的盘形构造，它大致与上述闭合器件实施例的盘形构造相当。虽然图 14 所示的构造大致为方形，但很容易理解到，如果需要，可增加在远端 24 中的弧段以及相应数量的杆形件，提供附加的臂来控制薄膜 198 的运动，使得薄膜的外边缘成为更加圆的构形。如以上其它实施例所述，根据杆形件的数目构形也可以作成椭圆形、三角形或方形。

在已如图 13 和 14 所示展开了闭合组件 196 之后，可按照上述方式采用先前的闭合器件，形成血管壁 103 内表面的密封，然后引入生物密封剂。在完成之后，从缺口 51 移出按钮 47 并把它朝远端方向推动，从而朝远端方向推动半球形顶端 206，并使得弧段 24a,b,c 和 d 以及杆形件 202 向内瘪缩，直到把它们移到图 11 所示的原来的非展开或收缩位置，此时按钮在缺口 52 中。此后，可采用相似于以上先前实施例所述的方式，退缩闭合器件 191。

体现本发明的闭合器件的另一个实施例如图 15 和 16 所示。其中所示的闭合器件 221 相似于图 1 所示的器件，其主要区别在于：器件 221 采用了在柔性细长管件 22 远端 24 上的一个闭合组件，以及一个展开装置，展开装置具有的构件相似于图 1 器件和图 7-10 器件的构件。闭合组件 222 包括了一个闭合机构 223 和盖住闭合机

构 223 的不渗透薄膜 224。闭合机构 223 可采用与闭合机构 34 相同的超弹性或形状记忆材料制成，但不具有线圈构形，它包括沿周向隔开数量至少三个的许多杆形件 226 或臂，它具有近端和远端 227 和 228。因此每个杆形件 226 可相似地由 Nitinol 带材或线材制成，并且退化成在近端 227 和远端 228 之间的中点 229 上可折叠约 180° ，使得在自由状态下，杆形件 226 倾向于在中点 229 折叠，使杆形件 226 的近端和远端半部分 231 和 232 基本上相互叠合成单个平面。按照以下所述方式设法把每个杆形件 226 的近端 227 固定连接到展开机构 230 上。以焊接或钎接之类的适当方式把杆形件 226 的远端 228 固定在一起，以提供一个大致为半球形的顶端 223，它也采取以下所述方式固定连接到展开机构 230 上。相似于图 7-10 所示的闭合器件 151，可选择杆形件 226 的长度和数量来适应闭合机构 223 的所选直径和形状。

形成闭合组件 222 一部分的薄膜 224 可采用与薄膜 36 相同的材料制成，并可采用相同的方式固定到管件 22 上，使得以与薄膜 36 相同的方式提供折叠和功能。

展开机构 230 包括了推拉线 234，它由不锈钢之类的适当材料制成，可滑动地放在第一或主要空腔 26 中，并且具有与推拉线 41 相似的近端和远端 236 和 237，其主要区别在于：在制造时推拉线 234 上设有一个从近端 236 到远端 237 延伸的中心空腔或孔 238。推拉线 234 具有约 0.5 毫米（0.020 英寸）的适当外径和约 0.25 毫米（0.010 英寸）内径。可采取相似的焊接或钎接形成连接点 239 和 241，设法把杆形件 226 的近端 227 沿周向固定连接到推拉线 234 的远端 237 上，使得杆形件 226 的已固定近端 227 沿 360° 上等间隔分布，以及每个中点 229 的顶向外折叠。推拉线 234 的近端 236 伸出在柔性细长管件 22 的近端 23 之外，并采取与器件 21 相似的方式与手柄组件 242 连接。展开机构 230 包括一个较小的第二拉线 243，它可滑动地装在或放在较大推拉线 234 的中心空腔 238 之内，并具有近端和远端 244 和 246。拉线 243 相似地由不锈钢之类适当

的材料制成，并具有适当的直径，例如 0.127mm 到 0.762mm (0.005 英寸到 0.030 英寸)。采用钎接或焊接方法，设法把拉线 243 的远端 246 固定连接到半球形顶端 233 上。较小拉线 243 的近端 244 也从柔性细长管件 22 的近端 23 伸出，并与手柄组件 242 在操作上连接，手柄组件 242 除了具有如上述和如图 1 所示的使推拉线 234 作纵向运动的装置之外，还具有使拉线 243 按以下所述方式沿着纵轴运动的装置，其运动独立于推拉线 234 的运动。

手柄组件 242 相似于手柄组件 44，其主要区别在于：手柄组件 242 还提供了较小拉线 243 近端 244 的入口。手柄组件 242 的凸块 247 和把推拉线 234 固定到凸块上的方式与凸块 48 相似，但凸块 247 上还设有一个空腔 248，它从凸块 247 的近端 249 到远端 251 延伸，并与推拉线 234 近端 236 的中心空腔 238 对准。手柄上设有空腔 250，它从手柄槽 255 的近端朝近端方向延伸，并与槽 255 和凸块 247 中空腔 248 的近端 249 均对准。在手柄 242 的近端，手柄空腔 250 上设有开口 252。较小拉线 243 的近端 244 朝近端方向延伸，离开推拉线 234 的近端 236，进入和通过凸块 247 的空腔 248，并且通过手柄空腔 250，滑动地朝近端方向延伸，通过开口 252 而离开手柄组件 242。设法把拉线 243 的近端 244 固定在特定的位置上，例如采取简单的可松开的夹块 253，以防止拉线 243 朝远端方向滑动。

现在简短描述闭合器件 221 的操作和使用如下。应该理解到，为了操作和使用闭合器件 221，按钮 254 的工作位置均与图 1 所示闭合器件 21 中按钮 47 的位置相似。按照以上器件 21 所述的方式，在图 15 所示的未伸展的圆柱构形或非展开构形下，可把闭合器件 221 引入套管 111。也可采用相似方式展开和收缩闭合组件 222，其主要的区别是添加了按以下所述方式展开和收缩拉线 243 的步骤。相似地利用按钮 254 来启动和保持闭合组件 222 的展开运动，把闭合机构 223 推出柔性细长管件 22 的远端 24，在此之后杆形件 226 和薄膜 224 呈现出基本上为盘形或平圆形的构形，其形状部分地由

杆形件 226 的数目所确定。为了保证闭合组件 222 的基本上为平面的构形,接着朝近端方向拉动小拉线 243,并采用夹块 253 把它固定定位,此时推拉线 234 保持不动,使得产生一个作用在半球形顶端 233 上的拉力,而在杆形件 226 上作用一个推力,使它们进一步绕着中点 229 折叠,从而使杆形件 226 的近端和远端 231 和 232 基本上在一个平面内相互覆盖,该平面与柔性细长管件 22 的纵轴基本上成直角。此后可采用以上所述的手术来建立穿刺点的密封,并容许引入生物密封剂。在该手术完成之后,可松开夹块 253 来收缩闭合组件 222,容许小拉线 243 朝远端方向推动,然后相似地完成如以上所述的闭合器件 21 的收缩顺序。

应该理解到,可采用拉线组件的其它变化方式,例如可设法把拉线装在推拉线的空腔内,使得相对于柔性细长管件的纵轴来固定拉线的位置,从而随着推拉线的独立的纵向运动,同时把相似的拉力作用到半球形顶端上,产生如上所述的作用在杆形件上的推力。

也应该理解到,其它实施例也可包括了采用相似于图 11,12 和 13 的弧段但没有杆形件的闭合组件,其中推拉线的远端连接到柔性细长管件远端的顶上,使得由于在推拉线上朝近端方向的拉力,作用在弧段上的压缩力使弧段向外凸出,而在弧段中点产生弯曲或折叠。另一种闭合组件可包括一个由超弹性或形状记忆合金制成的闭合机构,朝远端方向推动闭合机构离开柔性管件的远端,然后转动推拉线的近端,使超弹性或形状记忆合金机构产生扭转而使它展开。在各种实施例中,也可把不渗透薄膜直接固定连接到闭合机构上,而不是固定连接到柔性细长管件的远端。或者也可把薄膜作成仅部分地盖住闭合机构的构形,例如仅盖住已展开的闭合机构朝近端方向的一侧。

体现本发明的伸展或闭合器件的另一个实施例如图 18-19 所示。其中所示器件 301 包括第一细长管件 302,最好是柔性细长管件 302,它由适当的材料,最好是由聚酰亚胺之类的模制热固性材料制成。第一柔性细长管件 302 具有近端和远端 303 和 304,其纵轴

从近端 303 延伸到远端 304，并且设有圆截面的第一空腔 306，如图所示，它可以位于中心，从近端 303 延伸到远端 304。聚酰亚胺管件 302 的外表面和内表面均涂以 TeflonTM 之类的润滑材料。或者，为了提供所希望的润滑的内外表面，热固材料也可以是聚酰亚胺-TeflonTM 或者聚酰亚胺-尼龙-TeflonTM 的复合材料。第一柔性细长管件 302 的外径范围从约 0.2032mm 到 1.27mm (0.008 英寸到 0.050 英寸)，最好是约 0.4572mm (0.018 英寸)。第一柔性细长管件 302 具有适当的长度，例如 10-150 厘米。在第一柔性细长管件 302 中的第一空腔 306 可具有约 0.0762mm 到 0.762mm (0.003 英寸到 0.030 英寸) 的内径，最好是 0.3048mm (0.012 英寸)。

采取伸展组件 307 形式的伸展装置设在第一柔性细长管件 302 的远端 304 上，并可在收缩和伸展位置之间运动。展开机构 308 设在第一柔性细长管件 302 的近端 303 上，并适于用手操作，从收缩位置运动到伸展或展开位置。

伸展组件 307 包括一个伸展件 309 和一个盖住伸展件 309 的薄膜 311。如图 19 所示的伸展件 309 具有复杂的几何构形，最好在自由状态下为螺旋线圈构形。螺旋线圈 312 由适当材料，最好是 Nitinol 制成，它可伸长或缩短而无永久变形，但在体温下，如果自由或无约束，可回到已退火的螺旋线圈构形。螺旋线圈 312 具有许多大致为圆形的圈，最好它包括近端圈 312，中间圈 314 和远端圈 316。近端、中间和远端圈 313，314，316 一般相互不共面。近端和远端圈 313 和 316 各自位于一个平面上，它们大致相互平行，并大致与第一柔性细长管件 302 的纵轴垂直。中间圈 314 是非平面和螺旋形，因为它连接了近端和远端圈 313 和 316，使得无约束的螺旋线圈构形呈现为一个双锥形。

中间圈 313 在自由或无约束时，具有范围从 2 到 10 毫米的适当直径，最好采用 4 到 6 毫米。如以下所述，在展开时中间圈 314 被薄膜 311 部分地展平和约束，呈现出直径范围为 1 到 10 毫米，最好是 3.63mm (11 弗伦奇)，以便覆盖穿刺点来协助阻塞穿刺点。

近端和远端圈 313 和 316 具有大致相同的尺寸和直径，范围从 1 到 5 毫米，最好是 2 到 3 毫米。从近端 313 到远端 316，无约束的螺旋线圈 312 构形的距离约为 3 到 15 毫米，最好是 5 到 8 毫米。在非展开构形下，螺旋线圈 312 被缩进到第一柔性细长管件 302 中，并具有一个收缩或约束的直径，它相应于用于构成伸展机构 309 的 Nitinol 线的近似直径，范围从 0.0508mm 到 0.254mm (0.002 英寸到 0.010 英寸)，最好是 0.127mm 到 0.1524mm (0.005 英寸到 0.006 英寸)。相应于远端圈 316 自由端的 Nitinol 线的远端上，最好带一个增大物，例如一个小球或展平小头 310，以防止在器件操作时线把薄膜穿破，并降低尖头 310 对第一柔性细长管件 302 空腔 306 壁的摩擦，如下所述伸展机构 309 将被推出空腔 306。可采取适当的方法来形成小球 310，如弧焊，钎焊，对线施加聚合物，或者折叠线的尖头。

展开装置或机构 308 包括一个推拉件 317，它最好是线 317 的形式，具有近端和远端 318 和 319，可滑动地放在第一或主要空腔 306 中并在其中延伸。推拉件 317 由不锈钢之类适当的材料制成，具有适当的直径，例如从 0.127 到 0.762mm (0.005 英寸到 0.030 英寸)，最好是 0.254mm (0.010 英寸)。伸展件 309 和推拉件 317 利用分开制造，然后利用几种不同的方法连接在一起。两者可胶接或焊接在一起。最好是，为了提供最佳的扭矩，把不锈钢线 317 磨成在远端 319 上具有锥形区 317a。把锥形区 317a 插入一个细长件，它常常被称为次管 320 中，次管 320 由不锈钢之类的适当材料制成，采用适当的胶粘剂 325，如 Loctite™ 胶，把锥形区 317a 胶在次管中。相似地把 Nitinol 伸展件 309 的近端 318 插入和胶入次管 320 的另一端。不锈钢次管 320 可具有适当的长度，如从 2 到 15 厘米，最好是 4.5 厘米。其外径范围从 0.127mm 到 0.762mm (0.005 英寸到 0.030 英寸)，最好是 0.254mm (0.010 英寸)，内径范围从 0.0762mm 到 0.254mm (0.003 英寸到 0.010 英寸)，最好是 0.1524mm (0.006 英寸)。

或者, 推拉线 317 和伸展机构 309 也可均由单根 Nitinol 线制成, 此时, 为了提供推拉线 317 最好的推压能力、扭转能力和压缩强度, 可采用两种供选择的方法。第一种方法是: 采用一根约 0.254mm (0.010 英寸) 直径的 Nitinol 线, 把远端 319 磨削到适于接着制造伸展件 309 的直径。

第二种方法是采用一根直径适于制造伸展机构 309 的 Nitinol 线。此时, 在推拉线 317 上套上适当的聚合物套管, 最好是聚酰亚胺套管, 它的直径约 0.127mm 到 0.254mm (0.005 英寸到 0.010 英寸)。聚合物套管在近端 318 上比较粗, 在推拉线 317 的远端 319 上作颈缩, 并采用 Loctite™ 之类的适当胶粘剂, 在近端和远端上把套管固定连接至推拉线 317 上。

如图 18 所示, 推拉线 317 的近端 318 从第一柔性细长管件 302 的近端 303 伸出, 使得可用人手来操纵展开装置, 如以下所述。

还应该理解到, 可利用不是推拉线类型的推拉件或机构, 来展开和收缩伸展件和伸展组件。

提供了一个止动机构或装置 321 来控制在伸展组件 307 展开和收缩期间推拉线 317 的运动或行程范围。止动机构 321 包括了可滑动套装或同轴安装的第一和第二止动管 322 和 323, 它们由塑料或不锈钢之类适当的材料制成。第一止动管 322 的远端带着一个衬套 324。采用胶接之类的适当方法 (图中未示) 把衬套 324 固定连接到第一止动管 322 的远端。采用胶接之类的适当方法把推拉件 317 的近端 318 固定到第一管上。由此, 推拉件 317 带着固定在其上面的第一管 322 和衬套 324, 可沿着第二管 323 的纵向移动, 第二管 323 的远端固定到细长管件 302 的近端 303 上。推拉件 317 可在使衬套 324 与近端 303 贴合的最前面位置和从与圆环 326 贴合的最后位置之间运动, 圆环 326 采用胶粘剂之类的适当方法装在第二管 323 的近端中, 并且第一管 322 可通过它滑动地延伸。选择第一和第二管 322 和 323 的长度使得最前位置和最后位置之间的行程在 2 厘米和 10 厘米之间。

伸展组件 307 还包括一个可变形的柔性薄膜 311, 如图所示, 它可采用如上所述方式固定到第一柔性细长管件 302 的远端 304 上。因为希望薄膜 311 非常柔韧, 其壁厚范围从 0.0254mm 到 0.381mm (0.001 英寸到 0.015 英寸), 最好是约 0.1016mm (0.004 英寸)。它可采用任何适当的柔性材料制成, 如包括乳胶和硅的橡胶或非橡胶材料。薄膜 311 也可由不渗透或可渗透材料制成, 为器件提供多种应用。一种满意的薄膜 311 可由 ChempreneTM 或聚氨酯橡胶之一, 如 PolyblendTM (肖氏硬度为 30 到 70A, 最好是 55A), TecoflexTM (肖氏硬度为 60 到 100A) 或 PellathaneTM (肖氏硬度为 70 到 100A) 制成。或者是, 薄膜 311 也可由多层材料制成, 包括厚度约为 0.127mm 到 0.254mm (0.005 英寸到 0.010 英寸) 的 PolyblendTM 中心层, 以及厚度约 0.0127mm (0.0005 英寸) 的 TecoflexTM 薄外层。把 PolyblendTM 浸入 TecoflexTM 溶液, 例如溶液 TecoflexTM 85A 中, 可制造出这种多层薄膜 311。已经知道, 薄膜 311 基本上不渗透血液和其它液体。它被制成管状套 333, 为细长的圆柱构形, 具有闭端 329 和为开口 331 限定的另一端, 开口 331 由同一材料的边缘 332 所确定。管状套 333 具有适当的长度, 例如从 2 到 15 毫米, 最好是 7 毫米。如果薄膜 311 用 PolyblendTM 制成, 它通常以管子形式供应, 并被切成两端开口的适当尺寸段, 薄膜 311 的闭端 329 可这样制成: 把 PolyblendTM 的一个开口端浸入 TecoflexTM 溶液, 最好是重量比 10% 的 85A TecoflexTM 溶液, 来提供密封的孔塞 327。以采用如 Loctite 454TM 胶粘剂 (图中未示) 之类的适当的方式, 把薄膜 311 的边缘 332 沿周向固定连接到第一柔性细长管件 302 的近端 304 上。

采用如 Loctite 406TM 之类适当的胶粘剂, 把不锈钢次管段 328 的一端固定连接到第一柔性细长管件 302 的远端 304 上 (参见图 18)。次管 328 的适当长度范围为 2 毫米到 10 毫米, 最好是 5 毫米, 它固定连接到第一柔性细长管件 302 上, 并朝远端方向从第一柔性细长管件 302 伸出约 2-8 毫米。采用胶粘剂 (图中未示), 最

好是在比次管 328 在第一柔性细长管件 302 上固定点远的位置上，把薄膜 311 的边缘 332 从外面固定到不锈钢次管 328 上，并且薄膜 311 的闭端 327 位于远端，如图 18 所示。因此，在比边缘 332 远的薄膜 311 部分覆盖了不锈钢次管 328，但不与它胶接。应该理解到，如果需要也可把边缘 332 直接固定到远端 304 的外表面。在以上的任一个布局中，薄膜 311 均呈现出如图 18 的套状构造。或者是，也可把薄膜 311 的边缘 332 从内部固定连接到次管 328 内，或者如果不用次管 328 时，也可固定连接到第一柔性细长管件 302 的第一或主要空腔 306 内。此外，也可把薄膜 311 固定连接到比伸展件 309 近的 Nitinol 线上。

可使伸展组件 307 的不渗透薄膜 311 呈现各种不同的构形，包括如图 18 虚线位置所示的平面盘状构形。这依靠展开机构 308 的操作来达到：朝远端移动推拉件 317，迫使伸展件 309 朝远端方向离开空腔 306 而进入薄膜 311。操作者可在推拉件 317 朝远端方向移动时对它施加轻微的转动来促进展开。一旦伸展件 309 离开第一空腔 306，它开始伸展到其形状记忆的预定构形。作成线圈形式的伸展件 309 的远端圈 316 在开始时先稍微展开薄膜 311。这个初始过程避免了薄膜 311 的突变的大变形。当伸展件 309 朝远端方向移出空腔 306 并伸展进入薄膜 311 时，因为不锈钢次管 328 具有润滑的表面，在比边缘 332 远的薄膜 311 无胶接区优先开始运动，并呈现为平面构形。继续伸展可使中间圈 314 形成一个线圈，并使薄膜 311 伸展到所希望的尺寸，约为 3.96mm（12 弗伦奇）。然后形成一个线圈的近端圈 313 使构形定心和稳定，从而推拉件 317 与中间圈 314 和完全展开的薄膜 311 同心。在伸展件 309 伸展时，盖住线圈 312 的薄膜 311 约束着线圈 312，因此对伸展中的线圈 312 施加反作用的或抵销作用的收缩力，此时线圈 312 正在寻找其所记忆的双锥、自由的形状或构形 312。因此，薄膜 311 不是被动地伸展。相反地，伸展中的线圈 312 强迫展开薄膜 311，由于薄膜 311 被绷紧和位于伸展机构 309 的两侧，使得线圈 312 的非平面的圈 313、

314 和 316 呈现出基本上为平面或盘状的构形，形成了一个伸展组件 307，它在伸展后大致垂直于第一柔性细长管件 302 的纵轴。伸展机构 309 在展开后具有足够的刚性，可为薄膜 311 提供一个支承框架来绷紧它。

应该理解到，也可采用其它实施例来应用具有各种记忆构形的超弹性伸展件。此外，如上所述，可使用不同的薄膜材料来构成不同功能的渗透或不渗透组件。预计了补偿伸展力和薄膜阻力，能使伸展组件具有预定的展开构形。此外，除了滑动的推拉线，也可把 Nitinol 件固定连接到保持不动的线上。在这种实施例中，伸展件和线均夹套在一个细长管件内，管件具有一个固定在其远端的套状薄膜，因此由于朝近端方向滑动夹套，使伸展件展开进入薄膜内。

器件 301 的操作和使用与闭合器件 21 实施例所述情形非常相似，但有以下一些区别。图 18-19 所示的伸展器件 301 不采用生物密封剂。因此，在伸展组件 307 与穿刺点 106 的远端接触之后，在伸展组件 307 上保持一个朝近端方向的张力或牵引力，预定时间范围从 2 分钟到几小时，最好是 30 分钟到 1 小时，直到穿刺点 106 被密封为止。在松开张力后接着把伸展组件 307 从展开或伸展位置移到非展开或收缩位置，此后可如上所述来去除器件 301。

第二个区别在于：线圈 312 的构形可决定伸展机构 309 对无线电的不透过性能。当它处于无约束的被记忆的双锥构形时，由于单圈 Nitinol 线的尺寸小和非平面构形，线圈 312 不被荧光检查发现。当伸展机构 309 在薄膜 311 内呈现出平面盘状时，Nitinol 圈的累积密度可被荧光检查发现。如上所述，这也是一个很方便的方法，可判断或确认在伸展组件 307 和血管 107 壁 103 之间密封是否良好。

另外，如果存在不适当的阻塞，继续出血或随后发生的其它并发症，器件 301 的低矮外形能够随着套管 111 的引入重新进入血管 107。例如，假设操作者在去除套管 111 之后认为穿刺点已密封，然后他按如上所述方法退出伸展组件 307。在这样做之后，如果他观察到从穿刺点 106 继续出血，操作者可以松开张力，朝远端方向

推动第一柔性细长管件 302，并把套管 111 沿着第一柔性细长管件 302 重新插入血管 107，由此再进入血管 107。如果需要，操作者也可能因其它医疗目的而重新进入血管。如果薄膜 311 破裂或伸展组件 307 发生故障，也可采用同样的方法。此时，如上述方法换掉套管 111，并迅速置换有故障的伸展器件 301。

提供了一个张力施加器或导管保持装置 335，它与细长管件 302 配合，用于对细长管件 302 施加可松开的张力，保持已展开的伸展组件 307 与穿刺点 106 处的血管壁 103 贴合，并在器件 301 已在穿刺点 106 正确展开之后，可使操作者空出原来不得不握住器件 301 的手。导管保持装置 335 提供了一个预定的和基本上不变的力，它在柔性细长管件 302 的运动或位置的变动范围（由于病人的动作或开始时的定位而产生）内，朝近端方向作用在伸展件 309 上。

张紧器件 335 如图 20-23 所示，它包括一个支架 336 或底区，它由透明塑料之类的适当材料制成并包括一个底板 337，底板具有适当的形状和尺寸，例如图 20 所示的梨形和尺寸，并适于放置在皮肤 101 上，覆盖着在形成空腔 107 的血管壁 103 中的穿刺点 106。支架 336 还包括向上伸出的前后壁 338 和 339，最好是与底板 337 的表面大致成直角。后壁 339 具有一个直的外表面 342 和一个斜的内表面 343。前壁 338 也具有直的内外表面 344 和 346。一个可摆动的臂或顶区 347 铰接或可转动地装在底区 336 的后壁 339 顶部，相对于底区 336 在打开和闭合位置之间运动。在打开位置上，顶区 347 可相对于底区 336 形成大到 180 度的角度，最好是 45 度。在中间或闭合位置上，顶区 347 基本上覆盖和平行于底板 337。但如下所述，在闭合位置上，分别沿着闭合和打开方向，顶区 347 朝着和离开底区 336 均能有至少 0.5 厘米的附加行程或运动。

臂 347 被铰接，并依靠一个弹性装置被偏压或有弹力地迫使朝着打开位置而离开病人的皮肤，弹性装置能在上述位置范围上提供预定和基本不变的张力。可把张紧器件 335 的顶区和底区 347 和 336 作成一件，它包括一个在塑料上刻槽形成的活铰链 348。或者是，

也可利用金属或其它铰链来连接分开的顶区和底区。如上所述,最好采用一个常力弹簧,例如能提供适当不变张力的螺圈弹簧 349。应该理解到,也可使用能提供上述不变张力的其它类型的弹簧。例如平面、叶片、螺旋、盘形和涡卷弹簧。

如图 20 所示,采用抓紧件 351 形式的导管夹紧或抓紧装置设在臂 347 上,并可在打开或松开位置和闭合或夹紧位置之间运动。抓紧件 351 采用细齿垫的形式,由适当材料,如塑料、橡胶或金属制成。抓紧件 351 设在柔性的细长弯曲弹性件或抓紧臂 352 的远端。臂 352 可由适当的弹性材料,如塑料或金属制成,并放置在顶区 347 壳体的凹口 350 内。弹性臂 352 的近端设置在相隔开的销 353 的两侧,使得两个近端相互对着被偏压到夹紧位置。

提供了克服弹性臂 352 偏压力的装置,它包括了滑动安装在孔中的带凸缘的致动按钮 354。致动臂 355 固定连接到按钮 354 上,并相互靠着作延伸,与对着的弹性臂 352 贴合(参见图 21),从而可移开两个弹性臂 352,把抓紧件 351 移到打开位置。

在支架和臂 337 和 347 上形成了槽口 356 和 357,当臂 347 处于闭合位置时它们相互对准,当第一细长管件 302 或管体 362 被抓紧件 351 抓紧时,它也被被放置在槽口中。

现在结合图 21-23 来描述张力施加器 335 的操作。把支架 336 靠着病人的皮肤,如图 22-23 所示,迫使臂 347 朝着支架 336,直到它与底板 337 并排放置,打开弹性臂 352 来抓紧第一柔性细长管件 302 或细长管体 362,可设置或启动施加张紧器件 335,由此在管件运动范围上,保持适当的朝近端方向的不变张力,最好是在 0.1134 公斤到 1.3608 公斤(0.25 到 3 磅)范围内。作用在第一柔性细长管件 302 上的力要把管件 302 从血管 107 壁 103 中的穿刺点 106 处退出,从而保持伸展器件 302 与血管 107 的壁 103 贴合。

把箭头 358 形式的指示标记设在支架 336 和臂 347 上,使得如上所述把张紧装置 335 在中间的闭合位置上正确定位和启动时,标记可相互对准。另外,通过透明塑料底板 337 的观察也可作为指示

的方法。

应该理解到，可在本发明中采用张力施加器或张紧装置的其它实施例而不会背离本发明的创意和用途。例如，抓紧装置可包括类似于小钳子或夹子的不对称构件和臂。在这种实施例中，一个抓紧臂可滑动地放在另一个中，并可被弹性加载或偏压到一个抓紧件与另一个抓紧件并排的位置。或者是，两个抓紧臂由一个单臂构成，沿着单臂的纵轴把它部分劈开，提供了张开的两个臂。抓紧件也可包括扣成或卷成闭合位置的夹头。相似地，臂的长度可比底区短，抓紧件和臂伸在它的外面。也应该理解到，张力施加器可用于其它的导管。

具有指示标记的张紧装置 335 也可用于确认采用了伸展组件 307 对穿刺点 106 是否具有良好的阻塞密封。已展开的伸展组件 307 承受着上述的朝近端方向的力或张力，如非已展开线圈 312 和盘状薄膜 311 构形改变，此时可保持阻塞密封。例如，如果薄膜 311 破裂，则线圈 312 再次呈现其不能保持高张力的被记忆的双锥构形 312，并不能对穿刺点起到阻塞作用。当张力损失时，在张紧装置 335 上的指示标记发生变化，提醒操作者预定的张力已被松开和已没有了适当的密封。

伸展器件的另一个实施例如图 24 所示。伸展器件 360 非常相似于图 18 所示的器件，其主要区别在于：它还提供了在比伸展机构近的位置上把生物密封剂引入穿刺点的装置，来密封穿刺点。因此在伸展器件 360 中出现的伸展器件 301 的所有零件均采用相同的编号。生物密封剂引入装置 361 设在包括第一和第二柔性细长管件 302 和 363 的柔性细长管体 362 上。第一柔性细长管件 302 已如上所述。第二柔性细长管件 363 由适当的塑料制成，最好是挤压的热塑性橡胶，如具有肖氏硬度 50D 或 72D 的 PebaxTM。第二柔性细长管件 363 具有近端和远端 364 和 366，它沿着纵轴延伸，并具有内壁 267，内壁确定了从近端 364 到远端 366 延伸的空腔 368。空腔 368 具有比第一柔性细长管件 302 外径大的直径。第一柔性细长管件 302 设

置或套装在第二柔性细长管件 363 的空腔 368 内，由此在第一柔性细长管件 302 的外表面和第二柔性细长管件 363 的内壁 367 之间确定了一个第一的周向或环形空间 369。第二柔性细长管件 363 的远端 366 终止在比第一柔性细长管件 302 远端 304 近的位置上，并相邻于伸展机构 309。

第二柔性细长管件 363 具有适当的尺寸，例如外径范围为 0.508mm 到 1.27mm（0.020 英寸到 0.050 英寸），内径或空腔直径范围为 0.381mm 到 1.016mm（0.015 英寸到 0.040 英寸），并具有适当的长度，例如 10-160 厘米。如上所述，第二柔性细长管件 363 的远端 366 终止在比第一柔性细长管件 302 远端 304 近的位置上，并相邻于伸展机构 309，例如近 1-15 毫米到几厘米。

把密封剂引入柔性细长管体 362 的近端适配器包括适当的 T 形或 Y 形适配器。最好是，如图 24 所示，采用适当的胶粘剂把一个 T 形适配器 375 的一端固定到第二柔性细长管件 363 的近端 364。T 形适配器 375 的第二端上装有一个压缩接头 376，以容纳第一柔性细长管件 302 的近端 303，它位于 T 形接头 375 内，并朝近端方向延伸而离开 T 形接头 375。压缩接头 376 在第一和第二柔性细长管件 302 和 363 之间提供了防泄漏连接，当第一柔性细长管件 302 保持在展开位置时，可去除第二柔性细长管件 363。通过液体口 377 来达到密封剂的引入，液体口 377 与第二柔性细长管件 363 的近端 364 连通，如图 24 所示。在 T 形适配器 375 中设有对准窗口 378，它用于目视地对准在第一柔性细长管件 302 的近端 303 上，或者在推拉线 317 的近端 318 上的标记 379，使得第二柔性细长管件 363 的远端 366 适当地定位于比第一柔性细长管件 302 远端 304 近的位置上，并如上所述相邻于伸展机构 309。

除了引入生物密封剂的能力不同以外，器件 360 的操作和使用与伸展器件 301 相似。一旦在闭合组件 307 和与穿刺点邻近的壁 103 之间已形成了良好的密封，操作者可把生物密封剂的组分引入适配器 375 的液体口 377，已如上所述。然后把密封剂引入第二柔性细

长管件 363 的近端 364，再引入在第一柔性细长管件 302 外表面和第二柔性细长管件 363 内壁 367 之间的第一空间 369 中，由此在比第一柔性细长管件 302 远端 304 近，并相邻于伸展机构 309 的位置上排出。器件 360 的余下操作可结合器件 21 和器件 301 情形，已如上所述。

体现本发明的伸展器件的另一个实施例如图 25-26 所示。伸展器件 401 非常相似于图 24 所示的情形，其主要区别是在器件 401 中采用的生物密封剂引入器件。因此在伸展器件 401 中出现的器件 360 的所有零件均采用相同的编号。生物密封剂引入装置 402 也相似于图 24 所示的情形，其主要区别是柔性细长管体 362 还包括第三柔性细长管件 403，它由适当的塑料制成，最好是挤压的热塑性橡胶，如肖氏硬度为 63D 或 72D 的 PebaxTM。第三柔性细长管件 403 具有近端和远端 404 和 406，沿着纵轴延伸，并具有确定了一个空腔 408 的内壁 407，空腔 408 从近端 404 到远端 406 延伸，具有比第二柔性细长管件 363 外径大的直径。第二柔性细长管件 363 被套装或放置在第三柔性细长管件 403 的空腔 408 之内，由此在第二柔性细长管件 363 和第三柔性细长管件 403 的内壁 407 之间确定了第二的周向或环形空间 409。第三柔性细长管件 403 的远端 406 终止在比第二柔性细长管件 363 远端 366 远的位置上，以及比第一柔性细长管件 302 远端 304 近的位置上，由此在第一柔性细长管件 302 和第三柔性细长管件 403 的内壁 407 之间确定了一个环形的远端混合室 411。

第三柔性细长管件 403 具有适当的尺寸，例如外径范围为 0.762mm 到 1.778mm (0.030 英寸到 0.070 英寸)，以及例如 10-160 厘米的适当长度。如上所述，第三柔性细长管件 366 的远端 406 终止在比第二柔性细长管件 363 远端 366 远的位置上，例如 1-15 毫米远，最好是 5 毫米远，因此建立了远端混合室 411。第三柔性细长管件 403 的远端 406 也终止在比第一柔性细长管件 302 远端 304 近的位置上，并相邻于伸展机构 309，例如近 1-15 毫米到几厘米。为

了改变这个构形，第二柔性细长管件 363 可具有适当的长度，它比器件 360 中第二柔性细长管件 363 的长度稍短。

提供了把密封剂引入该三重柔性细长管件体的近端适配器，使得可反向拆卸和去除第二柔性细长管件 363，或者第二和第三柔性细长管件 363 和 403。为了提供更可靠的抽吸检验，可去除第二柔性细长管件 363，从而可进入在第一和第三柔性细长管件 302 和 403 之间的一个较大空间。同时去除第二和第三柔性细长管件 363 和 403，可提供如上所述的孤立的伸展器件 301，这也容许在必要时清洁已取出的管件。

器件 401 的近端适配器包括如上所述的适当的 T 形或 Y 形适配器。第二柔性细长管件 363 的近端适配器 375 相似于器件 360 中第二柔性细长管件 363 的近端适配器 375。第三柔性细长管件 403 具有与 T 形适配器 412 形式相似的近端适配器 412，压缩接头 413 和液体口 414，因此如上所述，可把第二柔性细长管件 363 放置或套装在第三柔性细长管件 403 之内，在这两个管件之间具有防止液体的近端密封。如以下所述方式，把第二密封剂或其组分引入在第三柔性细长管件 403 上压缩接头 413 的液体口 414 中。

此外，第三柔性细长管件 403 的近端适配器 412 带有一个对准窗口 416，容许操作者目视地把第二柔性细长管件 363 上的标记 417 对准在窗口 416 之内，使得在使用时，第二和第三柔性细长管件 363 和 403 相互适当定位。应该理解到，第二和第三柔性细长管件 363 和 403 可构成单个组件，由此只有该组件能在第一柔性细长管件上插入和去除。

除了在器件 401 中采用了生物密封剂引入装置 402，器件 401 的操作和使用相似于伸展器件 360 的情形。一旦在闭合组件 307 和与穿刺点邻近的壁 103 之间已形成了良好的密封，医生可把生物密封剂的组分分别引入在第二柔性细长管件 363 近端 364 上适配器 375 的液体口 377 而进入第一空间 369，以及引入在第三柔性细长管件 403 近端 404 上适配器 412 的液体口 414 而进入第二空间 409，

使密封剂组分分开输送，朝远端方向进入混合室 411，在那里把它们很好地混合，由此在比第一柔性细长管件 302 远端 304 近的位置和相邻于伸展机构 309 的位置上，排出混好的密封剂。器件 401 的其余操作如参照器件 21 的使用所进行的描述的相同。

体现本发明的伸展器件的另一个实施例如图 27-30 所示。伸展器件 418 也非常相似于图 24 所示的情形，其主要区别是在器件 418 中采用了生物密封剂引入装置 419。因此在伸展器件 418 中出现的伸展器件 360 的所有零件均采取相同的编号。

器件 418 的第二柔性细长管件 363 上设有一个附加的或第二空腔 425，它为半圆形截面，设置在侧向，并且也从第二柔性细长管件的近端 364 延伸到远端 366，如图 27 所示。为了使第二柔性细长管件 363 带有第二个空腔 425，也可把第一空腔 368 设置在侧向。第二空腔 425 具有从 0.508mm 到 1.016mm（0.020 英寸到 0.040 英寸）的适当弦长范围。

器件 418 的第二空腔 425 可用于引入生物密封剂，如以上结合器件 360 所述的情形。第二空腔 425 也可用于抽吸检验，以验证在伸展组件 307 和血管 107 的壁 103 之间是否已形成了良好的密封，如以上结合器件 21 所述的情形。

伸展器件 418 还设有第三柔性细长件 430，它具有近端和远端 431 和 432，并沿着纵轴延伸。如图 27-28 和 30 所示，第三柔性细长件 430 的尺寸和形状作成可从反向靠摩擦放置在第二柔性细长管件 363 的第二空腔 425 中，并且长度基本上等于第二柔性细长管件 363 的长度。

第三柔性细长件 430 相似地由 PebaxTM 之类适当的塑料制成，并且其构造为实心，如图 28 所示，从而它起到第二柔性细长管件 363 的第二空腔 425 的阻塞器作用，因此在准备使用之前保持上述管件不被阻塞。

提供了替换的第三柔性细长管件 433，它具有相似的尺寸和形状，起到生物密封剂引入装置的作用。如图 27 和 30 所示，这个代

用的第三柔性细长管件 433 带有第一和第二空腔 434 和 436，每个空腔从该第三柔性细长管件 433 的近端 431 延伸到远端 432。第一和第二空腔 434 和 436 的远端汇合处邻接和建立了一个混合室 437，它设在第三柔性细长件 433 的远端 432 上。或者是，第三柔性细长件 433 也可以没有上述的远端空腔汇合处，而代之以使得其长度稍比第二柔性细长管件 363 短，从而在第二柔性细长管件 363 的远端 366 中建立混合室 437。

提供了把密封剂引入该第三柔性细长件 433 的近端适配器 438，如图 27 所示。第三柔性细长件 433 的近端 431 带有一个接头或适配器 438，它具有两个或更多的液体口 439，与第三柔性细长件 433 的第一和第二空腔 434 和 436 对准。接头 438 由塑料或尼龙之类适当的材料制成，例如，聚碳酸酯或 IsoplastTM，并用适当的胶粘剂胶接到第三柔性细长管件 433 上。或者是，适配器也可由 PebaxTM82D 制成，并且热熔到第三柔性细长件 433 的近端 431 上。应该理解到，适配器 438 作成可从反向连接到第三柔性细长管件 433 上。

器件 418 的操作和使用相似于以上结合器件 401 所述的情形。把生物密封剂的组分朝近端方向引入适配器 438，并因而引入第一和第二空腔 434 和 438，使得密封剂组分分开输送，朝远端方向引入远端混合室 437，在那里它们被很好混合，因此在比第一柔性细长管件 302 远端 304 近的位置和相邻于伸展机构 309 的位置上，排出混好的密封剂。

或者是，如图 31-32 所示，也可提供第三柔性细长管件 450，它除了为管子形状外，在构造上相似于以上所述的代用的第三柔性细长件。第三柔性细长管件 450 的尺寸也作成可靠摩擦放置在第二柔性细长管件 363 的第二空腔 425 内，此时在第二柔性细长管件 363 的第二空腔 435 中，包围第三柔性细长管件 450 的区域可作为第二空间 451，如以下所述方式把生物密封剂引入其中。

把密封剂引入第二柔性细长管件 363 和第三柔性细长管件 450

的第二空腔 425 中的近端适配器如图 31 所示。第二柔性细长管件 363 的近端 364 带有一个接头或适配器 452，其构造与以上所述相似。适配器 452 具有近端和远端 453 和 454，并带有一个通过它延伸的形状有变化的空腔 456。适配器空腔 456 的远端 454 的尺寸和构形与第二柔性细长管件 363 的第二空腔 425 一致并与它对准。适配器 456 的近端 453 为圆截面，其尺寸作成可靠摩擦容纳第三柔性细长管件 450。液体口 457 与适配器空腔 456 连接。如图 31 所示，第三柔性细长管件 450 的近端 431 也带有液体口 458。为了如上所述建立远端的混合室 437，第三柔性细长管件 450 的长度比第二柔性细长管件 363 的长度稍短。操作和使用已如以上所述。

或者是，替代采用第三柔性细长件，在伸展器件的第二柔性细长管件上可设有从近端到远端延伸的第三空腔（图中未示）。第二和第三空腔的远端汇合处邻接和建立了一个混合室，它设在第二柔性细长管件的远端。可如上所述采用引入密封剂的近端适配器和手柄组件。操作和使用已如上所述。

从以上描述显然可知，已提供了一个伸展或闭合的器件和方法，用于经皮进入和阻塞穿刺点，穿刺点是医疗手术中需要设置在人体中的。改变超弹性合金伸展件的自由形状和构形，以及薄膜的尺寸和材料，可改变伸展组件的预定构形和刚性，从而可能在人体各个部位上阻塞穿刺点和各种尺寸的自然管道，如腹腔镜穿刺点、胸膜-皮间的痿管，包括胸管穿刺点、肠-皮间痿管、肠间痿管、胃的胆道，等等。伸展组件确定了穿刺的远端边界，使得它能够对它精确定位，并且防止了疏忽的血管内注射和生物密封剂的栓塞作用。本发明的伸展器件可以采用生物密封剂，例如采用血纤维素胶，它可形成一个凝块，强度比由人体形成的自然凝块高。此外，它有可能避开人体的凝固系统，即使在先前的医疗手术中已对病人采用了防凝固剂。虽然已描述了血纤维素胶作为主要的生物密封剂，但也可采用其它密封剂，例如胶原蛋白、Avitene™ 稀浆、Gel Foam™、纤维素、血纤维素和凝血酶、胶原蛋白和凝血酶混合物，它们均不

会与伸展器件胶接。可把多组分密封剂的单个组分分别引入具有三个柔性细长管件的伸展器件的不同环形空间中。利用环形的远端混合室，可在最大程度地造成组分对组分的液体接触。正好在密封剂需要的位置上，最大的接触面积为它提供了最佳的混合和生成。此外，混合的生物密封剂沿周向引入穿刺点可提供更好的分布。另外，应该理解到，还有把密封剂引入柔性细长管件的其它方式。例如，也可以在引入柔性细长管件之前，混合好血纤维素胶之类的多组分密封剂。

在本发明伸展器件中采用的伸展机构靠在有穿刺点通过的血管壁内表面上，机构的形状可利用动脉血流的正常压力来协助把伸展组件与血管壁保持接触。伸展组件的尺寸很小，即使它展开在血管中，也可在伸展期间容许基本上不受阻碍的血流继续通过血管，因此避免了因血液停滞造成的缺血和凝血的并发症。小的尺寸也可防止在器件展开或收缩时伸展组件的损坏或侵入对面的血管壁。

因为本发明的伸展器件和方法不需要在血管内长期配置外来的物体，如胶原、动脉内支环或缝合线，也不需要使用具有气球破裂或撕裂的附带风险的气球技术，大大降低了威胁到生命和四肢的感染，以及把微粒或空气泡引入血流的风险。

本发明的管道保持和张力施加装置对展开器件提供了朝近端方向张紧的不变力。如上所述，一个固有的安全特性是在导管运动范围内张力不变。因为它避免了需要采用传统的手动加压和夹紧器件，而解放医务人员去参加其它的工作。

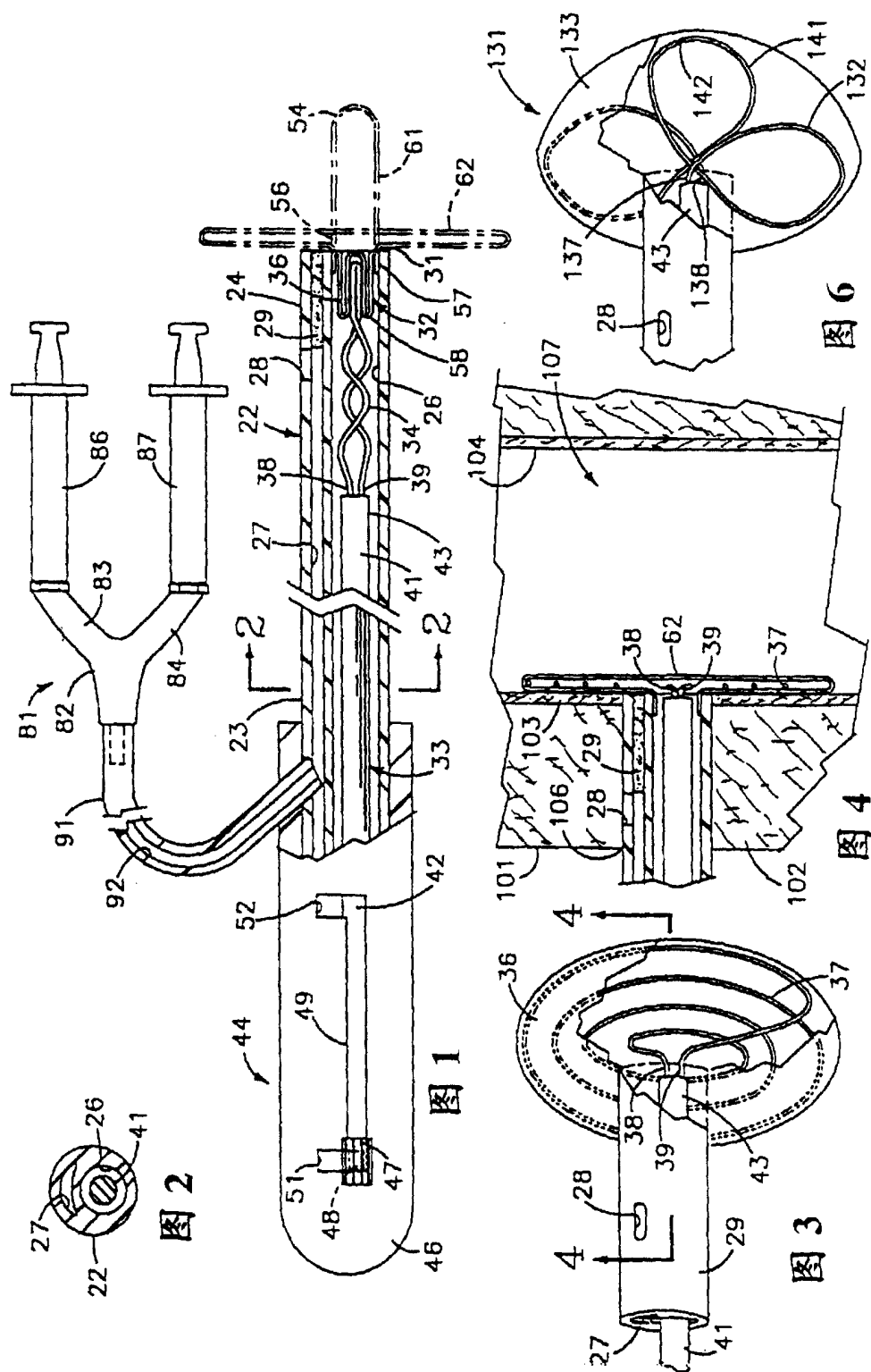
因为采用本发明伸展器件和方法可在穿刺点很快达到阻塞的形成，这可促进病人尽早行走活动，有助于避免传统的并发症，如动静脉瘘管、假性动脉瘤、血凝症和血栓症。因为器件通常是一次性使用，大大减少了传染疾病对病人血流的危害。由此也降低了对病人和对社会的医疗费用。

虽然主要对人体的应用描述了伸展器件和方法，但应该理解到，伸展器件和方法也能以相似方式用于动物。

此外，应该理解到，可在人体的其它自然管道内采用伸展器件，以提供其它的治疗和预防方法。

从上述显然可知，已经提供了一种经皮进入和阻塞体内穿刺点的伸展器件和方法，相对于至今提供的器件和方法，它们具有明显的优点。

经皮方法是广泛使用的技术，它提供了较小侵入、较安全和较经济的进入人体器官的诊断和治疗方式。但是，为了完全实现经皮进入方式的优点，必须尽可能预计和防止与进入点有关的疾病。实际上，先前的治疗干预已经导致了更大程度上的进入点并发症。为了防止对生命和四肢的灾难性的危害，受到这种并发症的病人往往必须经受更侵入的手术。这种手术招致附加的风险和费用。经皮血管进入点的有效经皮阻塞是一个重大的成就，它原先表明是很难处理的。没有这种处理方法，就失去了经皮诊断和治疗手术的许多优点。至今在先前技术中还没有满意的解决办法。本发明的器件和方法避免了如上所述的与穿刺点有关的许多疾病副作用。



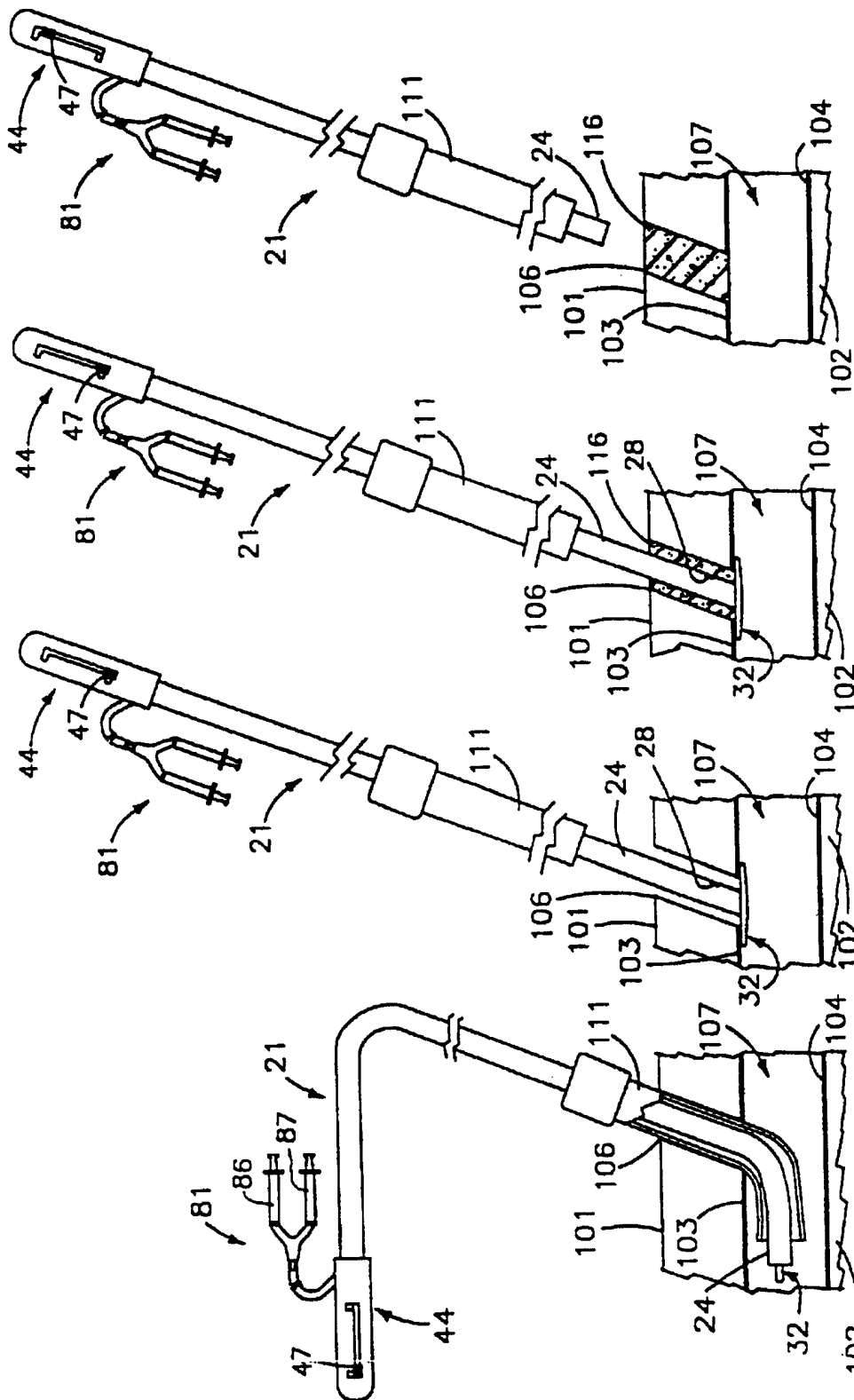


图 5D

图 5C

图 5B

图 5A

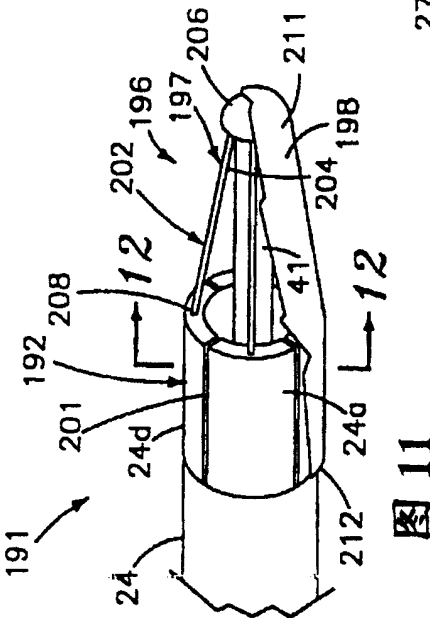


图 11

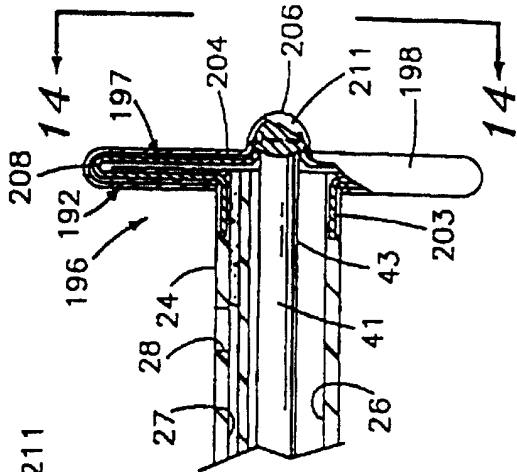


图 13

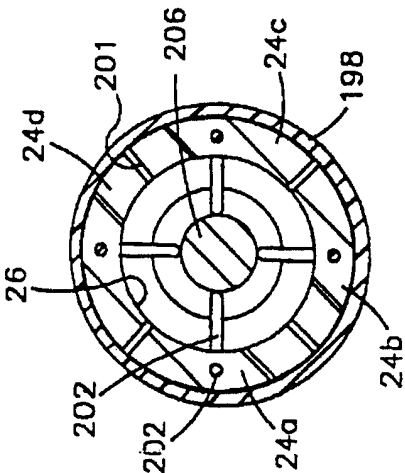


图 12

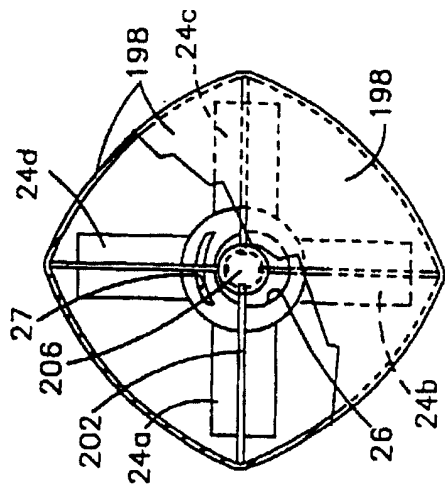


图 14

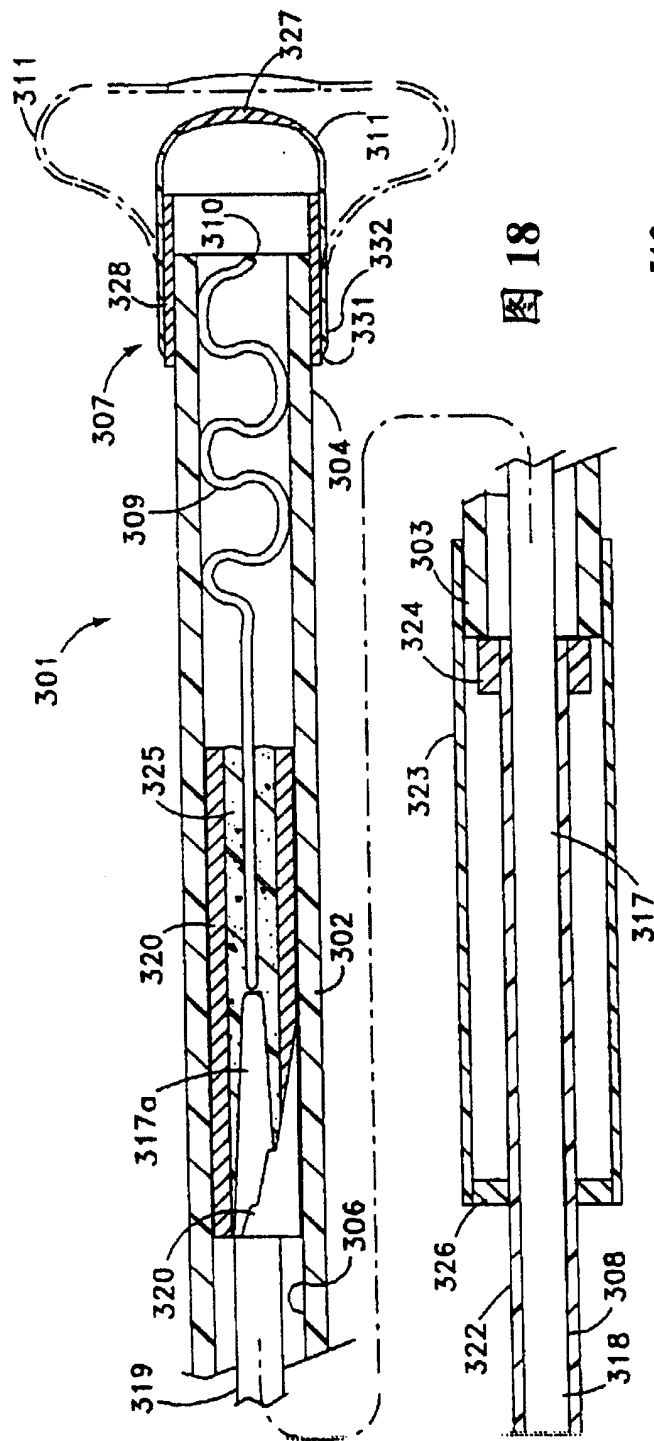


图 18

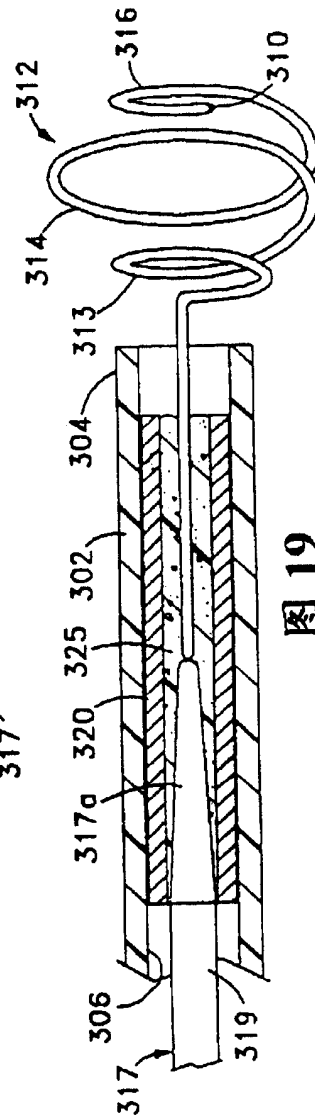
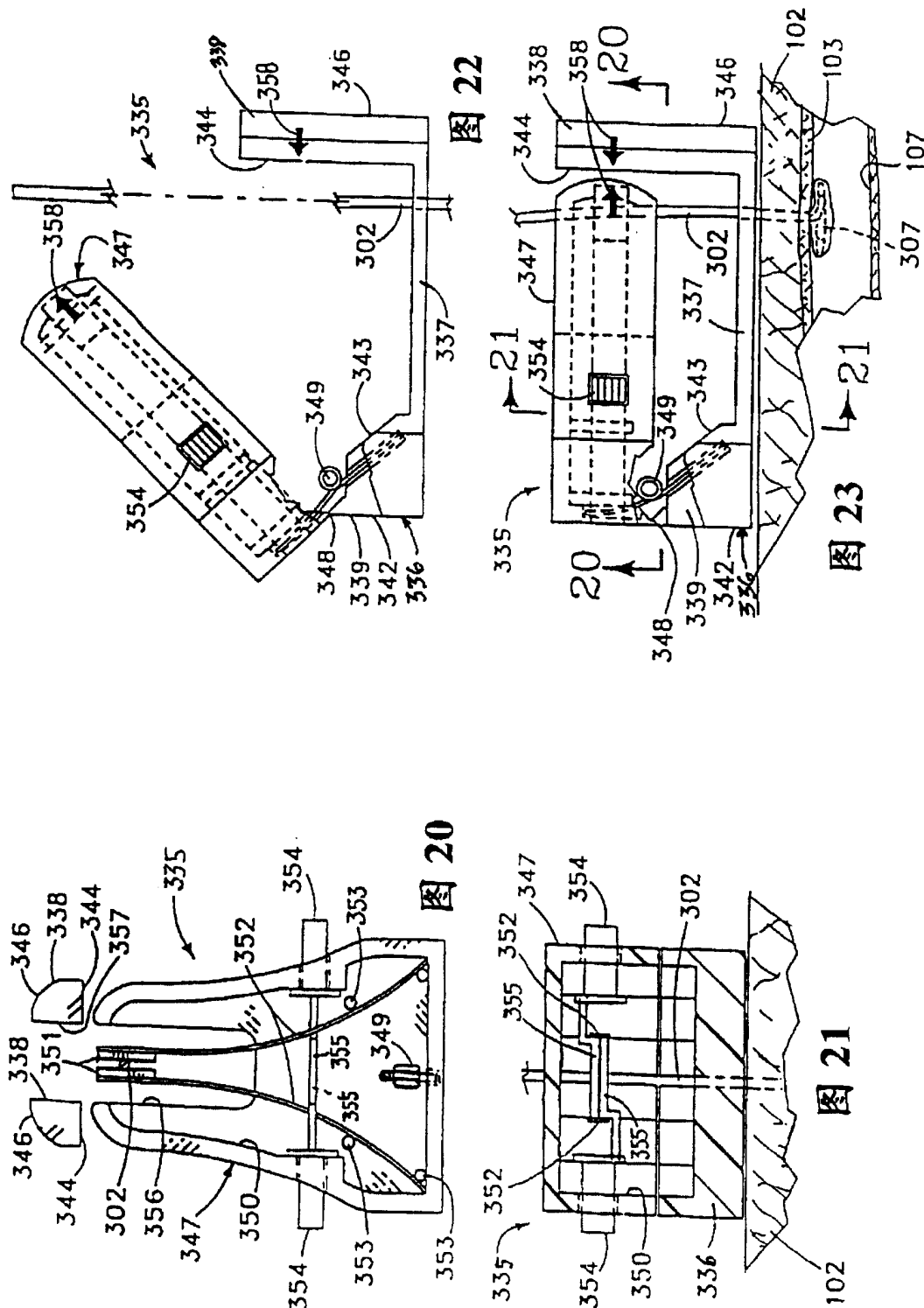


图 19



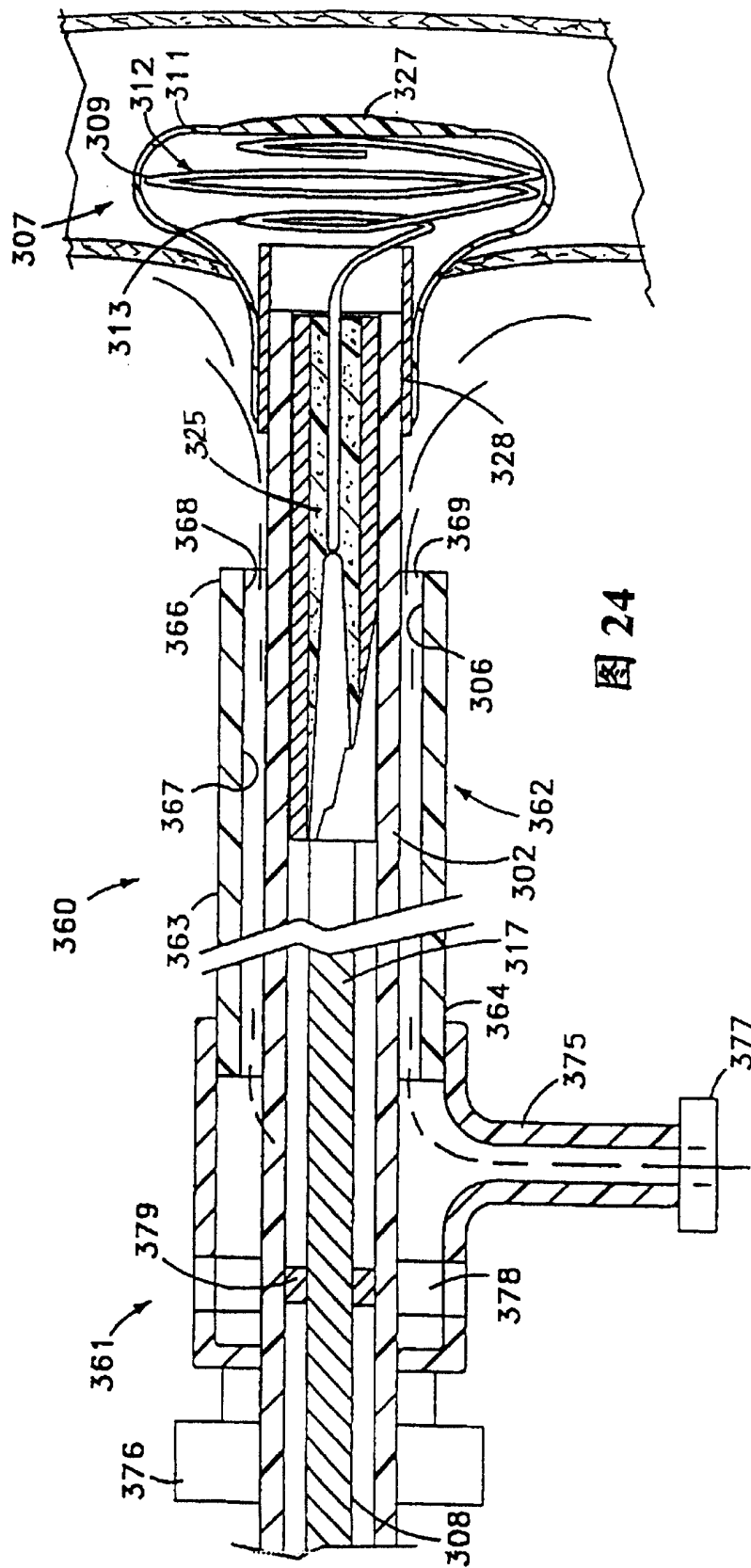


图 24

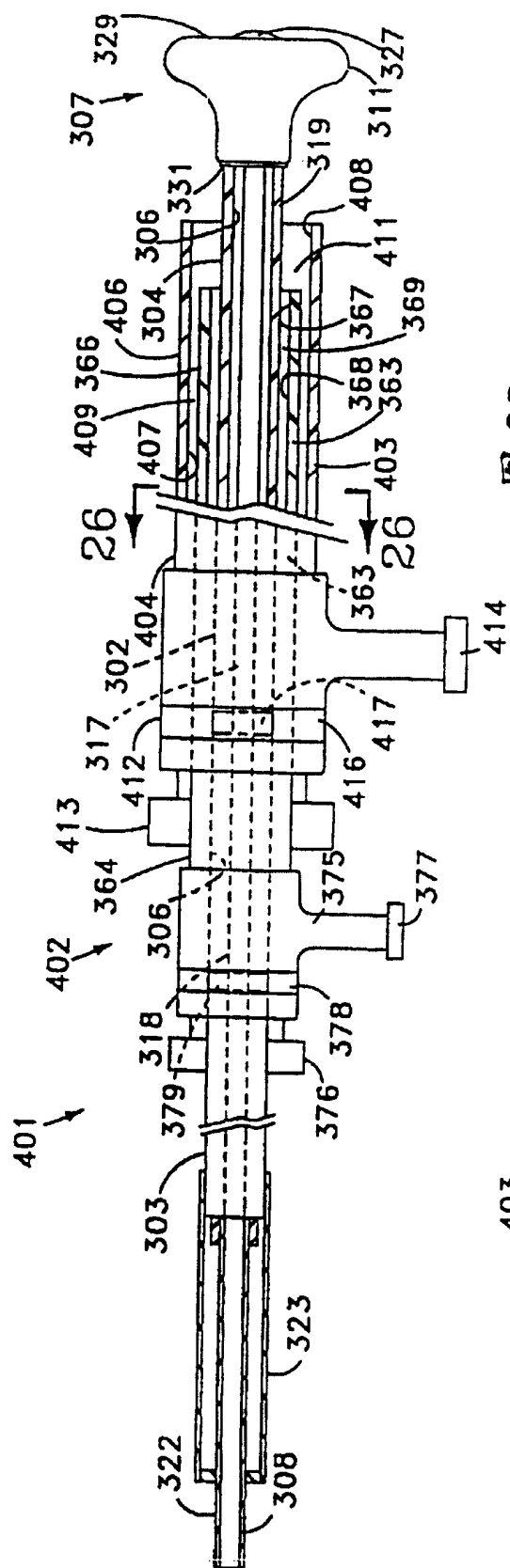


图 25

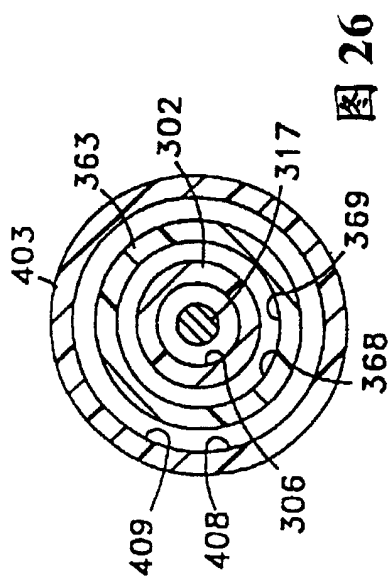


图 26

