

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁶

A61B 17/00

A61B 17/08 A61F 13/02

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 97199742.X

[43]公开日 1999 年 12 月 8 日

[11]公开号 CN 1237886A

[22]申请日 97.11.17 [21]申请号 97199742.X

[30]优先权

[32]96.11.16 [33]DE [31]19647496.5

[32]97.6.21 [33]DE [31]19726386.0

[86]国际申请 PCT/DE97/02684 97.11.17

[87]国际公布 WO98/22027 德 98.5.28

[85]进入国家阶段日期 99.5.14

[71]申请人 凯普公司

地址 巴拿马巴拿马城

[72]发明人 恩斯特-迪特黑尔姆·哈里恩

克里斯蒂·班格特

[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

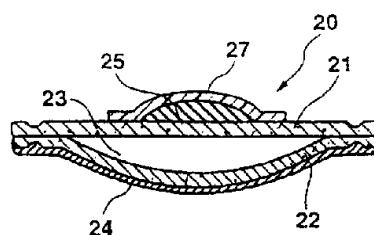
代理人 郑修哲

权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图页数 2 页

[54]发明名称 紧密的穿刺密封

[57]摘要

本发明的对象为用于密封在人或动物身体上的具有穿刺孔的血管的穿刺密封,它具有可施加超压的、可在身体上在穿刺孔的区域内固定的压力室(23),其中,压力室(23)在其离开身体的区域有一支持壁(21)。为了形成穿刺密封,使其压力室(23)在针头被取出后可靠地被密封,可通过一至少为 1mm 厚的用具有弹性恢复力的材料做的密封元件(25)来达到,该密封元件(25)设置在支持壁(21)的为针头的穿入而设置的区中。



ISSN 1008-4274



权 利 要 求 书

1. 用于用自身的血密封一在人或动物身体上的具有穿刺孔的血管的穿刺密封,它具有可施加超压的、可在穿刺孔的区域内固定在身体上的压力室(13、23、33、43、53),其中,压力室(13、23、33、43、53),在其离开身体的范围内有一支持壁(11、21、31、41、51、)其特征为,有一至少为1 mm厚的用具有弹性恢复力的材料做的密封元件(15、25、35、45),它做在压力壁(11、21、31、41、51)的为针头的刺入而设置的区域中。

2. 如权利要求1的穿刺密封,其特征为,密封元件(15、25、35、45)用具有弹性恢复力的材料、至少部分地用树胶、天然橡胶、合成橡胶、乳胶、硅树脂、液态硅树脂、水凝胶、聚合塑料或前述材料的某几种的组合形成。

3. 如前述权利要求的一项的穿刺密封,其特征为,密封元件(15、25、35、45)做在特别是粘贴在支持壁(11、21、31、41)上。

4. 如前述权利要求的一项的穿刺密封,其特征为,密封元件(15、25、35、45)做成截球形。

5. 如前述权利要求的一项的穿刺密封,其特征为,在密封元件(15、25、35、45)上面放置一略能伸长或刚性的覆盖层(27、37、47)其厚度在 $10\mu\text{m}$ 和 $100\mu\text{m}$ 之间,最好用聚酯或聚氨酯制造。

6. 如权利要求5的穿刺密封,其特征为,覆盖层(27、37、47)越过针头的刺入而设置的部分伸出。

7. 如权利要求5或6之一项的穿刺密封,其特征为,覆盖层(27、37、47)如此固定在穿刺密封(20、30、40)上,以使密封元件(25、35、45)长期受压或预紧。

8. 如前述权利要求的一项的穿刺密封,其特征为,压力室(13、23、33、43、53)在其朝向穿刺孔的区域中有一可伸长的压力壁(12、22、32、42、52)。



9. 如权利要求8的穿刺密封,其特征为,支持壁(11、21、31、41)和压力壁(12、22、32、42)都用本身能伸长的材料制造。

10. 如权利要求9的穿刺密封,其特征为,支持壁(11、21、31、41、51)做得比压力壁(12、22、32、42、52)厚。

11. 如权利要求9或10之一的穿刺密封,其特征为,支持壁(11、21、31、41)与压力壁(12、22、32、42)按线或面粘焊在一起,特别是用热焊或超声焊焊在一起。

12. 如权利要求9至11之一的穿刺密封,其特征为,支持壁(11、21、31、41)用30-100 μm 厚最好40 μm 厚的聚醚氨酯箔、聚醚箔或聚丙烯箔形成、和/或压力壁(12、22、32、42)用5-50 μm 厚最好25 μm 厚的聚醚氨酯箔、聚醚箔或聚丙烯箔形成。

13. 如权利要求8至12之一的穿刺密封,其特征为,压力室(42)在内侧在其为针头的刺入而设置的区域中做有0.2-3mm最好0.5-1mm厚的用具有弹性恢复力的材料做的密封层(48)。

14. 如权利要求9至11之一的穿刺密封,其特征为,支持壁(51)用-1-25mm最好5-10mm厚的天然橡胶层、乳胶层或硅树脂层形成,和/或压力室用-0.2-3mm最好0.5-1mm厚的天然橡胶层、乳胶层或硅树脂层形成。

15. 如权利要求14的穿刺密封,其特征为,支持壁和/或压力壁用放在材料中的纤维增强。

16. 如前述权利要求的任一项的穿刺密封,其特征为,穿刺密封至少部分地,最好在压力室(13、23、33、43、53)以外的区域做成能透气的。

17. 如前述权利要求的任一项的穿刺密封,其特征为,穿刺密封至少在为针头的刺入而设置的区域最好在压力室(13、23、33、43、53)的区域做成透明的。

紧密的穿刺密封

本发明涉及一种穿刺密封,它用于用自身的血密封一在人或动物身体上的具有穿刺孔的血管,它具有可施加超压的、可在身体上在穿刺孔的区域内固定的压力室,其中,压力室在其离开身体的区域内有一支持壁。

已经从DE - 4429230、W096/05774或W097/06735(随后公布)知道用于密封具有穿刺孔的血管的穿刺密封,其压力室用从血管中流出的血充灌,一直到在压力室中形成血管中所具有的血压,以使在血管与压力室之间存在压力平衡。出血通过这种压力平衡停止。从DE - 4429230或W096/05774知道的穿刺密封具有一个几乎不能伸长的支持壁,在该壁的下侧做有一容易伸长的最好用乳胶做的压力壁。对此,在内容上将全部涉及DE - 4429230和W096/05774。

在治疗或诊断处置开始之前,要在人或动物身体上的希望穿刺血管的区域内贴一个穿刺密封。接着将注射器、导液管或类似物的针头通过压力室特别是通过支承壁和通过压力壁穿入,以便紧接着通过病人的皮肤和组织到达有关的血管,从而可以进行所需要的治疗措施。

为了排除在针头刺穿时材料颗粒从支持壁上冲出的危险,建议在支持壁和/或压力壁上设有预先做出的小孔。不过后者证明是不实用的,因为血可从此预先做出的孔中出来,并且削弱了例如穿刺密封处的胶层,以致血可以不能控制地出来。

在手术以后,要将针头从病人身体和穿刺密封中拔出,此时,穿刺密封仍然贴在身体上。以后,支持壁上的孔就通过装的支持壁上的、涂有胶的密封舌被封闭,可参看DE4429230, W096/05774或W097/06735。此时,在密封舌封闭该孔以前,也可偶然发生,个别的血滴从压力室和/或针头中漏出。这种血滴是不卫生的,而且对手术人员有一种感染危害。此外,胶还可通过血滴如此被削弱,以致不再能保证密封舌压力密

封地粘贴在支持壁上。

由此出发，本发明的目的为提供一种穿刺密封，其压力室在去掉针头后能可靠地被密封。

作为此目的的技术解决方案，本发明建议，开始时提到的这种穿刺密封通过一至少1mm厚的用具有弹性恢复力的材料做的密封元件进一步形成，该元件做在支持壁的为针头的刺入而设置的区域中，此时，密封元件由具有弹性恢复力的材料最好至少部分地由天然橡胶、合成橡胶、树胶、乳胶、硅树脂、液态硅树脂、水凝胶、聚合塑料或某些上述材料的组合形成。

按此技术原理实施的穿刺密封有这样的优点，即针头在进入穿刺密封时，具有弹性恢复力的材料彼此移动或被排挤，以致能可靠地防止材料颗粒被冲出或分出。此外，在材料彼此移动时所消耗的能量贮存在此具有弹性恢复力的材料中，以致在针头拔出时，该材料返回至其原始位置，并由此重新封闭通过针头的刺入产生的孔。

此外，密封元件的通过针头而彼此移动的材料起着对穿刺位置的可靠的密封作用，并在处置时保护穿刺位置不受环境的影响，因为该具有弹性恢复力的材料由于其恢复力而总是密封地靠在针头上。

在一个优选的实施形式中，将优先采用的做成截球形或透镜形的密封元件放在特别是贴在支持壁上。将密封元件固定在支持壁上有这样的优点，即可由此增强支持壁。

如同已经在DE 4429230或W096/05774中已经实施的那样，一种有利的穿刺密封有一略能伸长或刚劲的支持壁，以避免压力室伸张，离开病人的身体。这种略能伸长的支持壁造成压力室主要朝身体伸展，以及对位于穿刺密封和血管之间的组织共同施压，以便防止组织中的血流出。

通过置放按照本发明的密封元件增加支持壁，现在就有可能使支持壁正好形成一个象用可伸长的材料做的压力壁，这是因为，可以伸长的支持壁可通过固定在其上的密封元件如此成为无弹性的，以致可以以合适的方式防止压力室离开身体伸展。此外，用同一种能伸长的材料制造

的支持壁本身和压力壁还有这样的优点,即支持壁和压力壁从现在起可以按直线或面彼此粘焊在一起,以致这类成品穿刺密封可以用有利的成本制造,以及压力壁的从现在起用材料流动彼此连接的壁能可靠地经受人体和动物身体的血压。

已经证实,具有用同样的厚度(强度)的聚氨酯做的支持壁和压力壁并在支持壁上装有密封元件的穿刺密封在有压力下使用时有一朝向身体的伸展。不过也可以有利地将支持壁做成比压力壁厚,因为支持壁的伸展可由此而进一步受到限制。

用一个略能伸长或略有刚性的覆盖层最好是用聚酯或聚氨酯做的覆盖层覆盖密封元件有这样的优点,即支持壁离开身体的伸长将由此而进一步变困难,特别是在覆盖层越过针头的刺入而设置的区域伸展时。由此得到的具有支持壁—密封元件—覆盖层的三明治式结构可靠地阻止了支持壁的离开身体的过大的伸展。

覆盖层的另一优点在于,密封元件可由此防止弄脏和/或损坏。

在一优选的改进中,覆盖层用压力或预张力贴在做成特殊的凸镜形的密封元件上,以致密封元件受到一定的压力或一定的预张力。由此,具有密封元件的弹性恢复力的材料的恢复作用被加强,这是因为,一旦针头从穿刺密封中拔出,密封元件由于现存的压力已经力求封闭针头的穿刺孔。为了更加强这一效果,有益的是,覆盖层用不能伸长或难于伸长的材料如聚酯箔或以聚酯为基的箔制成,由此可保持在密封元件上建立的压力。

覆盖层的一直到穿刺密封的边缘或越过边缘的伸长有这样的优点,即穿刺密封可由此容易地用手指抓住,因为它在总体上对使用者可以以此有一可触觉到的稳定性,另外,还有一越过压力室边缘的加大的粘贴面,以将穿刺密封固定在病人的皮肤上。

在一优选的实施形式中,至少部分地,最好在压力室的外面将穿刺密封做成能透气的。它有这样的优点,即粘贴在皮肤上的穿刺密封使汗或其它蒸气通过它流出,以使在穿刺密封下面不会聚集作用在胶上的潮气,另外,病人能舒适地戴着穿刺密封。

在一特别优选的实施形式中，支持壁与压力壁都用同一种能伸长的材料制造，其中，支持壁比压力壁厚。支持壁与压力壁通过不同的材料厚度而有不同的伸长。已经证明，支持壁与压力壁之间的这种不同伸长性足以使通过在压力室中的压力产生的力以恰当的形式转到组织上，以便将穿刺孔密封。这在支持壁和压力壁都用可伸长的聚醚聚氨酯箔，聚氨酯箔或聚丙烯箔制造时特别适用，此时，支持壁有一30~300 μm 的厚度，压力壁有一5~100 μm 的厚度。在将穿刺密封用于透析(Dialyse)时，支持壁有一最好为40 μm 的厚度，压力壁有一最好为25 μm 的厚度。在将穿刺密封用于心脏病(Kardiologie)时，支持壁有一最好为100 μm 的厚度，压力壁有一最好为60 μm 的厚度。此外，已经证实，在使用聚氨酯时，不会被针头冲出能到达血路的颗粒。

用聚氨酯、聚醚或聚丙烯做成的支持壁和压力壁的另一优点为，这些材料是透气的和透明的，以致这样做成的穿刺密封可舒适地戴在皮肤上，另外，在已经粘贴上穿刺密封时，可以看见病人身体上的要穿刺的位置。这种优选的穿刺密封可例如用在透析病人的血液清洗中。

在本发明的穿刺密封的另一种优选的实施形式中，整个支持壁都用一种具有弹性恢复力的材料制成，其中，支持壁有一统一厚度或是只在刺入区有相应的加厚。以后，在这种支持壁的下侧粘有一相对于支持壁更能伸长的压力壁。

不论是用弹性材料做的支持壁还是密封元件，都应当注意，所用的材料厚度足以重新封闭通过针头造成的孔。在用硅树脂做的密封元件的相应研究中已经证明，4mm左右的材料厚度已足以可靠地封闭在透析的领域由用具有1.8mm的外径的针头所造成的孔。在心脏病中在采用按照本发明的穿刺密封时，要出现大得多的孔径，因此此处比较有利的是达25mm的材料厚度。

由于动脉中的血压随脉搏(例如在两次脉搏之间)而在一最大值和一最小值之间波动，只要动脉中的压力短时下降，则由于突然在压力室中建立的压力，一定量的血将重新从压力室中流出。为了加以防止这种情况，有利的是用具有弹性恢复力的材料做的0.2~3mm最好为0.5~



1mm的厚层作为压力壁,或在压力壁内在压力壁上放置一用具有弹性恢复力的材料做的0.2~3mm最好为0.5~1mm的厚密封层。

在两种情况下,血从血管中流入压力室并首先导致孔畅通,因为材料的恢复力不足以完全封闭该孔。当在压力室中形成一定的压力时,密封元件或壁厚将由此局部共同加压,以致它与材料的弹性恢复力组合将足以封闭压力壁上的孔。因此,通过像一个止回阀那样作用的密封层或压力层使压力室的充灌时间缩短,并在一较短的时间之内在压力室中达到较高的最大压力。两者都导致本发明的穿刺密封有较高的利用价值。

在另一优选的实施形式中,支持壁用具有弹性恢复力的材料制造,该材料用纤维增强。这些无弹性的纤维可例如是交叉放置的长纤维或一个网。

它有这样的优点,即支持壁同用天然橡胶、树胶、乳胶、水凝胶、(液态)硅胶、聚合塑料或类似物做的密封元件做成一体,特别是铸成一体,但由于有无弹性的纤维而成为只略能伸长的,以致在压力室中建立的压力只能伸展压力壁,而不能伸展支持壁。

在又一个优选的实施形式中,支持壁与压力壁通过硅胶或合成橡胶彼此粘接。支持壁与压力壁的粘接在支持壁与压力壁用不同的材料制造时才使用。不过此时有这样的问題,即胶层由于双向(diacartig)受载而强烈地受到撕剥并通常没有足够的粘附力。在采用硅胶或合成橡胶,特别是在胶层厚度为0.1~1mm时,线载荷将经过层厚转变成面载荷,以致使胶的材料此时能非常简单地控制所产生的力并将两个壁粘在一起。

由于粘胶在穿刺孔的区域内只有一个不产生力的密封功能,故在一优选的改进结构中,在压力室的中间区涂以具有比其余的粘胶小的粘接力的粘胶,或在压力室的中间区保持没有胶。这样做有这样的优点,即穿刺密封可较容易地从病人身体上取下,而不使封闭的穿刺位置受到大的力。

本发明的穿刺密封的其它优点可从说明书及附图得到。前面所提



到的和还要进一步详细说明的特点同样可以按照本发明单独使用或按任意的组合使用。上述实施形式并不能被理解为总结性的列举,而是更确切地说明示例性特征。本发明在附图中已作了描述并将根据实施例详细说明。附图中:

图1示出了本发明的具有药物载体的穿刺密封的侧面剖视图;

图2示出了本发明的具有覆盖层的穿刺密封的侧面剖视图;

图3示出了本发明的具有加长的覆盖层的穿刺密封的侧面剖视图;

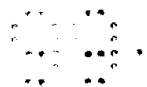
图4示出了本发明的在压力室中具有一体的封闭层的穿刺密封的侧面剖视图;

图5示出了本发明的支持壁中具有一体的密封件的穿刺密封的侧面剖视图。

附图中的个别图部分地用加大的比例放大地表示出本发明的对象,以便能更好地示出其结构。

在图1至4中示出的四个不同的实施形式中都有同样的芯部结构,因为所有这些穿刺密封10、20、30、40都有伸长比较小的用 $40\mu\text{m}$ 厚的聚氨酯箔做的支持壁11、21、31、41,它与用 $25\mu\text{m}$ 厚的聚氨酯箔做的压力壁12、22、32、42按线或面粘焊在一起,以致在支持壁11、21、31、41与压力壁12、22、32、42之间形成压力室13、23、33、43,以用于接纳从血管中流出的血,在穿刺密封10、20、30、40的朝向身体的一侧涂有能与皮肤相容的、生物上兼容的最好丙烯酸酯基或硅树脂基的胶14、24、34、44,穿刺密封10、20、30、40可用此胶牢固地粘在病人的皮肤上。为了使这些胶层能够运输并有良好的功能,加了一层此处未示出的保护膜。

在支持壁11、21、31、41的上侧即在穿刺密封10、20、30、40的离开身体的一侧,在支持壁11、21、31、41上贴有或硫化有密封元件15、25、35、45,后者最好居中放置在各自的压力室13、23、33、43的上方。这些密封元件15、25、35、45由硅树脂做成并且一方面增强支持壁11、21、31、41,另一方面在此处未示出的针头重新拔出之后封闭针头穿入时所产生的孔。在此处按照图1至4所示的实施形式中,密



封元件15、25、35、45做成扇形,也就是说,密封元件15、25、35、45在其下侧做成平的,在其上侧做成曲面的。换句话说,密封元件15、25、35、45做成半透镜形。

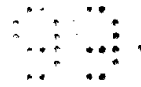
虽然本发明的穿刺密封的基本型有用同样的材料做的支持壁11、21、31、41和压力壁12、22、32、42,不过,支持壁11、21、31、41做成厚一些,以使它的伸长小于压力壁12、22、32、42的。这种本身能较好地伸长的聚氨酯将在预计要刺入针头的区域内以及越过这个区域通过用硅树脂制成的截球形密封元件15、25、35、45补充增强,以使支持壁11、21、31、41在压力室13、23、33、43已经充灌时的伸展只能以较小的值进行,并使压力室13、23、33、43的主伸展通过压力壁12、22、32、42朝病人的身体的方向进行,从而可靠地防止组织中的血漏出,这是因为,组织受到压力。

通过采用同样的材料做压力壁12、22、32、42和支持壁11、21、31、41就有可能将这两个壁进行简单的粘焊,以致能用较有利的成本做出有足够的压力密封的压力室13、23、33、43。

在图1所示的本发明的穿刺密封10的实施形式中,在压力室12中一体地做有用漂白薄纱布或织物基体做的药物载体。此做成环形的药物载体16可用止血剂浸透,以较快地凝血,或浸以其它药物。

在图2所示的实施形式中,穿刺密封20在其上侧设有一用 $40\mu\text{m}$ 厚的聚酯箔做成的覆盖层27,它将密封元件25全部盖住。此覆盖层27如此紧地放在密封元件25上,以致后者至少稍微受压。此时,覆盖层27靠密封元件25的硅树脂的粘合作用贴住。硅树脂的恢复力将通过此密封元件25上的压力而被增强,因为这时附加地有从外面作用的力作用在通过针头产生的孔上,以将其封闭。这一作用还如此被增强,即在压力室27已经充灌后,支持壁21上的密封元件25沿切向整体向其加压,于是作用在密封元件25上的用于封闭刺穿的孔的压力进一步提高。

在图3所示的实施形式中,覆盖层37本身做成面积比密封元件35大得多,并越过支持壁31的边缘延伸,以使覆盖层37明显地越过支持壁31向外伸出。在覆盖层37的往外伸出的区域中,在身体侧同样涂有胶34,



穿刺密封30可用后者可靠地贴在病人的身体上。

在图4所示的实施形式中，在穿刺密封40的压力室43中一体地做有用具有弹性恢复力的材料最好为硅树脂做的密封层48。此密封层48座落在压力壁42的内侧上并设置在预计要有针头穿刺的孔的区域内。此密封层48在血管有短时的压降时起着象止回阀一样的作用并阻止血从压力室43流出。

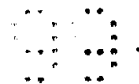
在图5中示出了本发明的穿刺密封的另一种实施形式50，其中，支持壁51由厚的(天然)橡胶层、乳胶层或硅树脂层组成，在其下侧粘贴有一用25 μ m厚的聚氨酯箔做的略能伸长的压力壁52，以致在支持壁51与压力壁52之间形成一压力室53。在此实施形式中，穿刺密封50的下侧涂有上面所提到的胶54。

在另一种实施形式中，覆盖壁同支持壁51完全一样，用(天然)橡胶、乳胶或硅树脂做成。不过与支持壁51不同，压力壁52此时只有0.5mm厚。

所有上述穿刺密封10、20、30、40、50都可例如用在透析或心脏病的领域，在用于透析时，本发明的穿刺密封将在旁路分流(shunt)的范围内放在前臂上，而在心脏病中，本发明的穿刺密封则放在Femoralis的范围内放在大腿上。在将穿刺密封用在透析中时，将采用具有1.8mm直径的普通针头，以致在手术结束后，一个具有厚度5mm的密封元件已足够封闭通过针头产生的孔。在将穿刺密封用在心脏病的领域中时，有时要将粗得多的针头和/或直径5mm的导管(katheder)插入血管中，以致此处根据使用情况有一厚度达25mm的密封元件，以便再可靠地封闭其孔。

在另一种此处未示出的实施形式中，穿刺密封有一支持壁和一压力壁，它们用一150 μ m厚的聚氨酯箔或切割箔(Inzsionsfolie)做成。这两种150 μ m厚的箔可多处地或平面地彼此粘焊或硫化在一起，以致在箔之间产生一坚强的连接，该连接还在用于心脏病时始终保持在压力室中产生的压力。

所有穿刺密封10、20、30、40、50都做成透明的，由此仍然几乎



能看见要穿刺的血管。

所有在此申请中描述的用一具有弹性恢复力的材料做的元件至少用树胶、天然橡胶、合成橡胶、乳胶、硅树脂、液态硅树脂、水凝胶、聚合塑料或前述材料的某几种的组合形成。

说明书附图

图 1

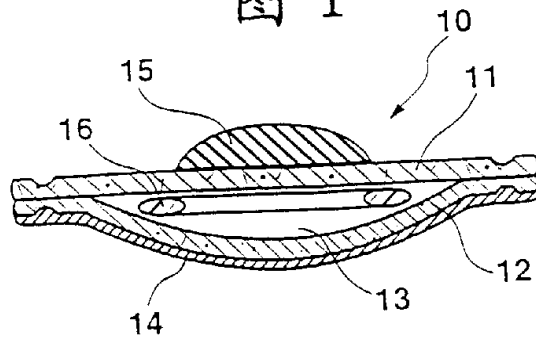


图 2

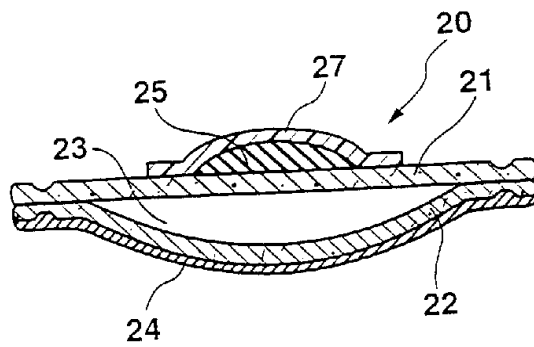


图 3

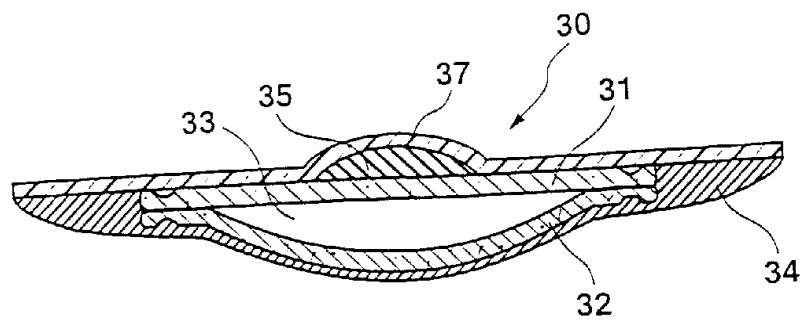


图 4

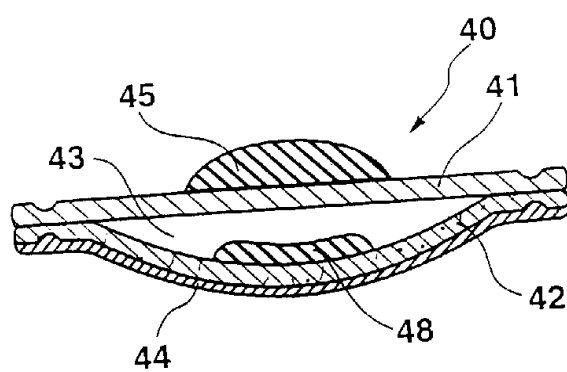


图 5

