[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03819169.5

[45] 授权公告日 2007 年 3 月 28 日

[11] 授权公告号 CN 1306910C

[22] 申请日 2003.6.16 [21] 申请号 03819169.5

[30] 优先权

[32] 2002. 6.14 [33] US [31] 60/389,239

[86] 国际申请 PCT/US2003/019072 2003.6.16

[87] 国际公布 WO2003/105697 英 2003.12.24

[85] 进入国家阶段日期 2005.2.7

[73] 专利权人 洛马林达大学医学中心

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 朱咏华 沃尔夫·M·基尔希

[56] 参考文献

WO0209591A 2002.2.7

EP0818178A 1998.1.14

WO0205865A 2002.1.24

US6056768A 2000.5.2

WO0134238A 2001.5.17

US6287322B1 2001.9.11

CN2436105Y 2001.6.27

审查员 颜 涛

[74] 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理有限责任公司

代理人 王达佐 韩克飞

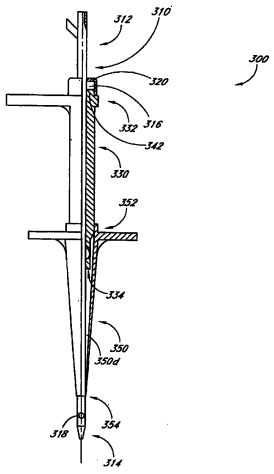
权利要求书 3 页 说明书 23 页 附图 31 页

[54] 发明名称

封闭血管伤口的装置

[57] 摘要

一种用来封闭血管伤口的方法和装置，包括导引线和/或从伤口中伸出的外科器械。 通过所述外科器械将止血物质推进并接触伤口周围血管部位，取出该外科器械。 血液吸收了止血物质，在止血试剂的作用下在止血物质处形成血液凝块。 可以用在止血物质上施加由粘合剂形成的封闭层来限制血液从所述物质中流出。 因此，通过形成自然的血液凝块来封闭伤口。



1. 一种用于封闭血管伤口的组件，其包括:

输送管，其具有可容纳止血物质的腔室，所述输送管具有近端和远端;

将所述输送管远端置于接近伤口位置的装置；及

推进构件，其远端部分被设置为至少部分适于通过所述输送管的所述近端，所述推进构件的一部分的直径大于至少部分所述输送管的直径，

其特征在于，所述的推进构件和输送管被设置为当所述的推进构件朝向所述输送管的远端移动时，所述的推进构件作用于所述输送管并使其变形，从而造成至少一个开口使止血物质从所述腔室中释出。

2. 如权利要求 1 所述的组件，其中所述的装置包括具有锥形远端部分及至少一个邻近所述锥形远端部分的导管孔的导管。

3. 如权利要求 2 所述的组件，其中所述的导管延伸穿过所述的输送管。

4. 如权利要求 3 所述的组件，其中所述的止血物质置于所述导管和所述输送管之间。

5. 如权利要求 2 所述的组件还包括:

环绕所述导管表面的阻挡构件；及

可移动地置于环绕所述导管的接合构件，其被设置为与所述阻挡构件接合，并与所述推进构件上的近端接合构件接合，从而可松开地将所述导管和所述推进构件连接起来。

6. 如权利要求 5 所述的组件，其中所述的推进构件还包括被设置为可松开地将所述推进构件和所述输送管连接起来的远端接合构件。

7. 如权利要求 1 所述的组件还包括将所述的输送管、所述的装置和所述的推进构件以相互固定的关系可松开地连接的手段。

8. 如权利要求 1 所述的组件，其中所述的输送管通常是圆锥形的。

9. 如权利要求 1 所述的组件，其中所述的止血物质包括纤维多糖底物。

10. 如权利要求 1 所述的组件，其中所述的输送管包括至少一个薄弱部位，当所述的推进构件朝向所述输送管的远端移动时，所述薄弱部位优先破裂。

11. 如权利要求 10 所述的组件，其中所述的至少一个薄弱部位包括减少厚度的管壁区域。

12. 如权利要求 10 所述的组件，其中所述的至少一个薄弱部位包括有刻痕的管壁区域。

13. 如权利要求 1 所述的组件，其中所述的输送管包括连接在一起的两个分离的半部分。

14. 如权利要求 1 所述的组件，其中所述的输送管包含弹性材料。

15. 如权利要求 1 所述的组件，其中所述的输送管包括至少两个相互连接的可移动的牵引器臂，所述的牵引器臂被设置为在打开位置和关闭位置之间移动，每一个牵引器臂具有内表面，当牵引器臂位于关闭位置时，所述的内表面构成穿过牵引器臂的通道，所述的通道被设置为接纳所述导管，至少所述通道的第一部分的尺寸被设定为与所述导管的表面接合从而将所述导管固定于关闭的牵引器臂的相应位置，且至少所述通道的第二部分被设置为在其内表面和所述导管间具有一定的空间。

16. 如权利要求 15 所述的组件，其中在所述的空间中放置止血物质。

17. 如权利要求 1 所述的组件还包括第一接合构件，其将所述的输送管和推进构件可松开地连接在一起，从而使所述推进构件不能够朝向所述输送管的近端或远端移动。

18. 如权利要求 17 所述的组件还包括第二接合构件，其将所述的导管和推进构件可松开地连接在一起，从而当所述的第一接合构件和第二接合构件与所述导管接合时，所述推进构件和输送管不能相互间朝向近端或远端移动。

封闭血管伤口的装置

发明背景

技术领域

本发明通常涉及促进血管开口封闭的系统。特别地，本发明输送一种物质接近血管。

相关技术的描述

在许多医疗处置中，必须在组织上开口从而在其开口处进行某种形式的治疗、诊断或矫正。例如，为了进行血管腔内球囊扩张术，必须在动脉上造成开口从而插入气囊。这个开口随后需要封闭。

血管腔内球囊扩张术被应用于外周血管疾病的治疗中以增强或恢复在显著狭窄的肢体动脉中的血流；其也被应用于治疗冠状动脉阻塞。事实上，冠状血管成形术能够作为分流术(搭桥术)主要可行的选择被用于冠状动脉狭窄和阻塞的血运重建。不同于分流术，血管成形术无需全身麻醉、打开胸腔、使用心-肺机或输血。血管成形术对于患者不只具有较少的侵入和创伤，而且由于需要较短的住院时间和较短的恢复期，其价格也是较低的。

血管腔内球囊扩张术的操作首先是将一中空的针通过皮肤和周围组织插入患者的股动脉。将导引线通过中空的针进入动脉，然后沿着患者的脉管系统到达需要治疗的血管或心脏瓣膜阻塞的部位。使用 X-射线显影技术来帮助所述导引线穿过血管系统并进入需要治疗的狭窄位置。然后将球囊导管穿过导引线并使放气的球囊进入到狭窄位置的内部。然后将该气囊反复膨胀直到将狭窄的血管壁扩宽。操作完成之后，将所述的导管和导引线从血管和患者体内抽出。

可以用相同的方式进行血管造影术的操作，血管造影术用于检测血管形态变化的疾病。首先将中空的针插入股动脉并将导引线通过针插入病变的血管中。将导管穿过该导引线插入该血管。应用 X-射线显影来指示所述导管

到达预期的位置。其后注射造影剂，同时高速连续地拍摄 X-光照片，以此来研究通过病变血管的血流。其后，将所述的导管和导引线移出患者的身体。

在血管成形术或血管造影术中使用的所述的导管被取出后，在股动脉上穿刺的伤口必须封闭且在动脉穿刺处需要止血。通常地，试图使用冰袋和/或压迫伤口附近的区域多达数小时来止血。然而，当患者移动时，伤口极有可能会再度开裂和流血。另一可能的并发症是发展为假性动脉瘤，其增加了感染和再度开裂的可能。

尽管试图使用 U 形钉(staples)、夹子、胶原质塞子和缝合的方法来封闭穿刺的伤口，但这些方法都不成功，主要是由于不能看到股动脉的刺伤处，还由于在有限的空间内准确地修复动脉的难度。

在患者脉管上的其它伤口也是难以看见的，从而难于定位、接近和封闭。因此，一种便于定位和封闭患者血管中此类伤口的装置和方法是非常有益的。一种能够持续稳定地定位、隔离和封闭所述的穿刺伤口的装置可以消除通常与此类伤口相关的流血。

发明概述

因此，本领域中需要一种能够精确地定位血管伤口及封闭该伤口的装置和方法。

一方面，本发明包括封闭血管伤口的组件。所述组件的导管具有近端和远端及内腔。在接近所述导管远端处形成至少一个穿过所述导管壁的指示器孔。所述组件的牵引器具有至少两个相互连接的可移动的牵引器臂。所述的牵引器臂被设置为在打开位置和关闭位置之间移动。每个牵引器臂具有内表面，当牵引器臂位于关闭位置时，所述的内表面具有一个穿过牵引器臂的通道。所述的通道被设置为接纳所述导管。至少所述通道的一部分的尺寸被设定为与所述导管的表面接合从而将所述导管固定于相对于关闭的牵引器臂的固定位置。至少所述通道的第二部分被设置为在内表面和导管间具有一空间。

另一方面，本发明提供了一种封闭血管伤口的组件。所述组件包括被设置为其中容纳止血物质的输送管，该输送管具有近端和远端。将邻近伤口的该输送管远端定位的装置。推进构件，其远端部分被设置为至少部分适于

通过所述输送管的所述近端。所述推进构件的一部分的直径大于至少部分输送管的直径。

为概括优选实施方案和优于现有技术的有益效果，在前文中描述了某些实施方案和有益效果。当然可以理解，没有必要在每一个具体实施方案中都获得全部的上述有益效果。由此，例如本领域所属技术人员能够了解，可以依照本文教导的能够获得或最优化的一个或一组有益效果，而没有必要获得本文中有可能指示或建议的其它目标或效果的方式来具体化或实施本发明。

参照附图，从下文优选实施方案的描述中本领域所属技术人员能很容易理解上文所讨论的实施方案和其它实施方案，本发明并不限于所公开的任何优选的实施方案。

附图的简要说明

图 1 为组装完成并准备使用的血管封闭装置的侧视图。

图 2 为如图 1 所示装置远端部分的侧视图。

图 3 为具有本发明特征的推进构件的侧视图。

图 4 显示如图 1 所示的装置通过导引线推进到患者的血管中。

图 5 显示如图 4 所示的装置，其牵引器臂打开且抽气工具在运行的状态。

图 6 显示如图 5 所示的装置，其中将止血海绵被推进到接触血管壁的位置。

图 7 显示如图 6 所示的装置取出了牵引器臂。

图 8 显示如图 7 所示的装置取出了导管和导引线。

图 9 显示如图 8 所示的装置，其中可流动的粘合剂被输送到海绵上。

图 10 显示如图 8 所示的装置，其中所述的推进构件被从患者体内取出。

图 11 显示应用所述装置和方法的一个实施方案治疗后被封闭的穿刺伤口。

图 12 显示在伤口上施加额外海绵的实施方案。

图 13 显示如图 12 所示的实施方案中所述的额外海绵放置到位。

图 14 显示另一种止血海绵构件的实施方案。

图 15 显示如图 14 所示的海绵构件与脉管壁接触并有一导管从其间延伸穿过。

图 16 显示如图 15 所示的装置，所述的导管被取出。

图 17 显示在接近止血海绵构件处设置闭锁构件的实施方案。

图 18 显示经过如图 12 所示装置治疗后被封闭的穿刺伤口。

图 19 显示展开的两层补片示意图。

图 20 显示处于折叠状态的如图 19 所示的补片。

图 21 显示如图 19 所示的补片可移动地置于导管上并被推进构件推动。

图 22 显示封闭血管伤口的另一种实施方案。

图 23 显示关于图 22 所示的实施方案所应用导管的侧视图。

图 24 显示如图 22 所示装置的牵引器部分，其牵引器臂处于打开位置。

图 25 显示如图 24 所示的一个牵引器臂侧视平面图。

图 26 显示如图 23 所示的导管置于如图 25 所示的牵引器臂中。

图 27 显示封闭血管伤口装置的另一实施方案的部分剖视图。

图 28 显示关于图 27 所示的实施方案的导管的侧视图。

图 29 显示关于图 27 所示的实施方案的推进构件的部分剖视图。

图 30 显示关于图 27 所示的实施方案的输送管的部分剖视图。

图 31 显示如图 30 所示输送管沿 31-31 线的横截面。

图 32 显示如图 30 所示的输送管的管壁部分，其具有锁扣(detent catch)接合部分。

图 33 显示在应用过程中的如图 22 所示的装置。

图 34 显示输送管的另一实施方案的管壁部分，其具有 j-型锁接合部分。

图 35 显示血管伤口封闭装置的另一实施方案。

图 36 显示关于如图 35 所示的实施方案的导管的部分剖面侧视图。

图 37 显示关于如图 35 所示的实施方案的推进构件的局部剖视图。

图 38 显示如图 35 所示的实施方案的输送管的局部剖视图。

优选实施方案的详细说明

本发明特别适用于封闭那些难于接近和/或看到的血管伤口。对于这种伤口，很难直接并精确地修复血管上的伤口从而将其封闭。此外，还存在与直接修复血管相关联的缺陷。例如，由于临床医生不能看见伤处，因此很难准确地安置诸如缝合线、U 形钉或夹子的封闭介质。这些封闭介质的不准确

放置很可能造成封闭不充分，而临床医生有可能并没有觉察到穿刺伤口仍然是开放的。此外，封闭介质的不准确放置可能对血管造成包括断裂和额外刺穿的永久性损伤。另外，如果封闭介质延伸穿过伤口进入血流中，此介质可能促进血栓的形成或可能导致潜在的有毒物质进入血流中。当然，如果不注意地将封闭介质释放到血流中可能导致严重的血管闭锁并发症。

参照图 1，血管伤口封闭部件 30 包括其上具有远端 34 和近端 36 的延长导管 32。一个穿过导管 32 远端 34 的末梢开口 38，其延导管 32 的纵向轴开口。所述的导管 32 包括位于远端 34 的锥形尖端 40。所述导管 32 的延长主体 42 处于最接近锥形尖端 40 的位置。优选地，所述主体 42 在沿着其长度方向上具有基本一致的直径。内腔 44 在所述导管 32 内部从所述的末梢开口 38 到所述的近端 36 纵向延伸。

在近端 36 上有一连接器部分 46。该连接器部分 46 包括主内腔 48 和第二内腔 50。主内腔 48 沿着导管 32 的纵轴方向延伸且与导管内腔 44 是扩及同空间的。第二内腔 50 从主内腔 48 向外延伸，但与主内腔 48 和导管内腔 44 相通。在主内腔 48 的近端上有一近端开口 52，像远端开口 38 一样沿纵向轴开口。第二开口 54 在第二内腔 50 内开口。

远端开口 38 和近端开口 52 的尺寸设定为适于容纳导引线 58(例如用于血管成形术和其它血管外科的导引线)。由此，导引线 58 可以穿过导管 32，而该导管可以在导引线 58 上推进。

在导管 32 接近远端 34 的导管 32 壁上形成孔 60。优选地，形成至少两个孔 60。所有的孔 60 优选位于距导管 32 的远端 34 基本相等距离的位置。优选地，在导管 32 上环绕孔 60 的区域形成凸起部分 62，该区域邻近尖端 40 和主体 42 的远端。在凸起部分 62 处，导管 32 的外径略大于整个导管主体 42 的外径。

继续参照图 1，设置一个真空或其它抽气源 64，并通过管 66 与导管连接器部分 46 的第二内腔 50 相通。从而可以通过导管内腔 44 抽真空。优选地，将容纳导引线 58 的远端开口 38 和近端开口 52 的尺寸设定为能够使导引线 58 充分堵塞开口，从而可以通过孔 60 抽真空。在抽气源 64 和导管 32 之间配置观察口 68。该观察口 68 被设置为能够使临床医生观察到通过孔 60 和导管内腔 44 抽出的物质。观察口 68 将在下文中进行更详细的讨论。

参照图 1 和图 2，优选在导管 32 上安装牵引器 70。牵引器 70 包括并列于导管 32 纵向之上的反向延长牵引器臂 72。通过临床医生的操纵，牵引器主体 74 可以选择性地打开或关闭牵引器臂 72。将牵引器 70 的延长的牵引器臂 72 置于导管 32 之上，从而使所述牵引器臂的远端 76 接近导管孔 60 的距离至少与动脉壁的宽度相等，优选为至少约为 0.5 到 2 毫米。

可以理解，本发明的装置可以包括那些与图 1 和图 2 所示的典型结构有所不同的结构。例如，可以适当应用其它导管和牵引器结构。例如，美国申请第 09/325,982 号，1999 年 6 月 4 日递交，目前美国专利第 6,287,322 号中记载的某些适用的导管和牵引器的实施方案，在本文中将其全部引用作为参考。

再次参照图 1，将止血构件 80 置于导管 32 上接近牵引器 70 的位置。如在下文中将详细讨论所述，该止血构件包括由止血剂制成或含有止血剂的物质。所述止血剂能够帮助血液凝结。在一个实施方案中，止血构件 80 包括海绵或海绵状物质。在本说明书中，术语海绵表示具有与其通常意义一致用途的广泛概念，其表示但不局限于至少部分多孔渗水的并适于至少某些血液流入其中的物质，并且血液能够渗透在该物质中。例如，海绵可以包括天然或人造海绵、机织或非机织织物、纤维蓬松块或类似物。此外，海绵可含有当血液与该物质接触时能至少部分吸收血液的物质，或含有不吸收血液的物质。

为本说明的需要，止血构件 80 是指海绵 80。然而，可以理解，术语“海绵”的使用不限于能够用于止血构件的材料范围。事实上，任何能够帮助或促进血液凝结的物质都可以用作止血构件。

贯穿本说明书，术语止血剂以其普通含义被广泛应用，而且，其表示但不局限于促进血液凝结的试剂。这种试剂可以使用任何剂型，包括液态、粉末、粒状等等，并可以包含载体或与载体结合。本说明书中还使用了术语止血物质，其作为通常意义用途的广义概念使用。其表示但不局限于任何具有促进血液凝结特性的物质。因此，止血物质可以包括单独使用的止血剂，或者与载体结合使用，该载体是与该止血剂分开形成的。所述止血物质包括止血海绵。

优选地，海绵 80 环绕导管主体 42 延展，并被设置成可将其沿导管 32 纵向滑动。最优选地，导管 32 延伸通过通路孔 82 穿过海绵 80。当导管 32 穿过海绵 80 时形成通路孔 82。

在导管 32 接近海绵 80 处设置推进构件 84。并参照图 3，推进构件 84 包括主体部分 86 和近端手柄部分 88。穿过主体部分 86 形成延长内腔 90。如图 1 所示，内腔 90 优选环绕导管 32 从而允许推进构件 84 能够相对于导管 32 滑动。在邻近推进构件 84 远端部分形成多个穿过主体部分 86 的多个孔 92。

关于将在下文中进行详细描述的图 4，血管伤口封闭部件 30 能够使临床医生准确地定位皮下血管伤口“w”、接近该伤口 w、并将止血海绵 80 运送到伤口处。止血海绵 80 中含有能帮助促进伤口 w 封闭的止血剂。

为了充分使用止血海绵 80，首先将血管封闭部件 30 准确地定位并接近血管伤口 w。可以理解，本发明的方法和装置可应用于封闭各种血管和其它伤口。图 1-11 及其相关讨论显示使用实施方案来封闭患者股动脉 94 上的穿刺伤口的实施例。

特别参照图 1、2、4 和 5，为了准确定位和接近股动脉穿刺伤口 w，首先将导管 32 穿在导引线 58 上，该导引线事先穿过穿刺伤口 w 插入患者的股动脉 94。将内腔 44 连接抽气源 64，并将部件 30 通过导引线 58 穿进患者的组织 96 从而使导管 32 的远端尖端 40 延伸穿过血管穿刺伤口 w。

一旦部件 30 进入，抽气源 64 通过孔 60 抽出体液。该体液通过观察口 68，从而使临床医生能够鉴别被抽出的体液。观察口 68 可具有任何适合的结构或位置。例如，观察口可以包括洁净的与导管连接的管道、兼具抽气源和观察口功能的基本透明的注射器，或者是基本透明的导管的一部分。最优选地，导管 32 由透明材料制成，从而一旦从导管中抽出血液，临床医生可以立刻发现。

如图 4 所示，当孔 60 穿过动脉壁 98 进入血管 94 时，血液“b”开始通过孔 60 抽入导管 32 中并导入通过观察口 68。因此，当血液 b 在观察口 68 被发现时，临床医生将会知道孔 60 刚穿入穿刺伤口 w，而牵引器臂 72 的远端 76 位于接近动脉 94 的外壁 98 处，优选地，在动脉壁 98 约 2mm 范围内。于是将牵引器臂 72 分开，如图 5 所示，从而从伤口 w 处将周围组织 96 抽

除，在穿刺伤口周围形成空间 100。导管 32 仍然部分置于穿刺伤口 w 内，有效地堵住伤口并防止血液通过伤口流出。凸出部分 62 使伤口 w 的边缘折曲从而加强了导管 32 和穿刺伤口边缘的密闭性。

继续参照图 5，可以使用抽取工具 102 来清除可能在空间 100 内的组织液及其它物质，并清理穿刺伤口 w 附近的血管 94 的管壁 98。

参照图 6，一旦穿刺伤口 w 被准确定位，推进构件 84 沿导管 32 向远端推进，从而将海绵 80 推到与血管壁 98 接触从而包围穿刺伤口 w。如上文所述以及下文中详细讨论的，海绵 80 含有能帮助在伤口部位 w 加速形成血液凝结的止血剂，从而帮助伤口快速愈合。

优选地，海绵 80 至少部分涂覆有粘合剂从而使所述海绵至少部分能够粘结在血管壁 98 上。可选择地(或附加地)，在将海绵推进到接触到血管壁之前，可将流动的粘合剂输送到所述穿刺伤口的区域。当然，所述海绵可以在不使用粘合剂的情况下输送。

海绵 80 优选安放在导管 32 之上，从而使其基本上环绕导管 32。因此，由于导管的尖端 40 置于伤口之中，当海绵置于与血管壁 98 接近的位置时，海绵 80 基本上环绕伤口 w。如图 7 所示，当海绵 80 置于与伤口 w 接近时，可以将牵引器 70 移出。当牵引器 70 被移出后，周围机体组织 96 崩塌于海绵 80 和推进构件 84 的周围。当机体组织 96 包围海绵 80 且粘结剂固化时，推进构件 84 使海绵 80 保持位置固定。

参照图 8，当推进构件 84 在指定位置时，可以将导管 32 和导引线 58 移出。曾经被导管 32 占据的，穿过海绵 80 的通路孔 82 自行崩塌在其上从而基本上将其封闭。血管伤口 w 不再由导管 32 添塞，可以预测血管 94 中的血液 b 将流入海绵 80 中，至少部分浸入海绵 80。在上述实施方案中，尽管牵引器 70 先于导管 32 被取出，可以理解，在其它实施方案中，所述导管可以先于所述牵引器被取出。

在另外的实施方案中，在推进构件 84 上可以使用额外的压力来阻挡至少部分穿过血管 94 的血流。以此方法，临床医生可以控制穿过伤口 w 流入海绵 80 的血液的速度。当然，可以使用其它的方法和装置来暂时减少或阻止穿过血管的血流。

在一个优选的实施方案中，海绵 80 含有由浸于止血试剂中或其它方式经止血试剂处理而构成的物质。所述试剂特别适用于帮助血液凝固。因此，流入所述海绵的血液遇到所述试剂并快速凝结，通过血液凝块对伤口造成自然的封闭。可以使用海绵状止血试剂，其包括诸如 Gelfoam™、Oxycell™ 和 Avitene™ 的产品。其它可以用作海绵的物质为壳聚糖。可以用试剂浸透这些以及其它适用的海绵，所述试剂包括诸如帮助加速血液形成凝块的凝血酶(一种液体凝结剂)，和可从 Medafor 公司获得的 Hemadex™。其它可以方便使用的是由 C. R. Bard/Davol 公司销售的一种胶原质 Ultrafoam™ 海绵。该 Ultrafoam™ 海绵由是一种天然凝结剂 Avitene™ 胶原制成，不需要添加凝血酶。这些减少了制备时间，而且降低了患者发生牛凝血酶反应的潜在风险。海绵中还可以含有其它物质。例如，可以将抗生素药物、抗感染药物、愈合助剂及其类似物浸透于海绵物质之中。

依照一个优选的实施方案，所述的止血物质和/或海绵包括纤维多糖底物，最优选含有壳聚糖。所述底物可以以各种方法形成，如申请人的同时待审的申请中所论述的，两者都具有 DEPLOYABLE HEMOSTATIC AGENT 的权利[代理人案卷号第 LOMAU. 149PR 号和第 LOMAU. 149PR1 号]，且两者作为本发明的说明书在同一天提交。所有这些申请的全部内容在此引入作为参考。依照另一个优选实施方案，所述止血海绵含有亲水性物质，其能够优先与诸如血管和周围组织的潮湿表面结合。

所述海绵状物质优选柔软和柔韧的，且符合血管、伤口及血管周围空间结构。因此，所述海绵状物质特别适合应用于血管穿刺处周围的狭小空间。此外，当诸如牵引器 70 的工具被取出后，止血海绵 80 将被穿刺伤口 w 周围的组织 96 固定住，该组织 96 崩塌在海绵 80 上。

如图 9 所示，为了进一步固定海绵，将粘合剂源 108 中的可流动的粘合剂 106 通过推进构件 84 的内腔 90 输送到海绵 80 上。粘合剂 106 也流经推进构件 84 的开放的远端，并通过推进构件主体部分 86 穿过孔 92。经固化，粘合剂 106 在海绵 80 的范围内和周围形成封闭层，从而将血液 b 限制在海绵的区域内。这有助于减少流血并进一步加速血液凝结。在一个实施方案中，当粘合剂固化后，其基本上是不渗水的，从而将血液限制在需要的范围内。加入粘合剂 106 还有助于更完全封闭穿过海绵的通道，该通道是由取出导管

32 形成的。此外，粘合剂 106 有助于将海绵 80 固定在与穿刺伤口 w 和周围组织 96 相应的位置。

如上文所讨论的，在被推进至接触到血管壁之前，可以将海绵 80 在粘合剂中浸湿，或者更优选地，在其上涂覆一层粘合剂。以此方法，可以控制海绵上的粘合剂分布量。通过控制地使用粘合剂涂覆所述海绵的外表面，当粘合剂固化后，该粘合剂能够将该海绵与血管伤口 w 周围区域，包括血管 94 本身粘合，并可形成所述海绵周长的封闭区域。粘合剂的涂覆可以作为非渗透性或选择渗透性的隔膜将血液 b 限制在海绵 80 中。可以理解，可以使用粘合剂的涂层来代替或附加与通过推进构件 84 施加额外的粘合剂 106 之上。

可以在所述海绵上使用多种可流动的粘合剂。例如，可以使用诸如 Tisseel®纤维蛋白组织密封剂，其可以从 Baxter Healthcare 公司获得。其它适合的商业上可获得的粘合剂包括从 Cryolife 公司获得的 Bioglue™，和从 Fusion Medical Technologies 获得的 Floseal™。各种氰基丙烯酸盐粘合剂是目前商业上可获得的，并可应用于本发明中。当然，任何能够封闭所述海绵或者至少能够延缓血流穿过或溢出该海绵的产品都是可接受的。也可以理解，某些粘合剂在注入该粘合剂之前无需将血管区域和/或外壁进行清理。

固化时间和使用的方便程度依所用粘合剂的不同而改变。例如，某些粘合剂可以在几秒钟内固化成可延展的凝胶状形态，而其它的可能经数分钟直接固化成坚硬的形态。选择能够允许临床医生将海绵推进到接近伤口的位置并与该动脉血管接触的固化时间，在此时该海绵将开始与血管壁结合并基本上被粘合剂封闭。可以理解，可以使用具有任何可接受的固化时间的任何可接受的粘合剂。依照本说明书，当一种粘合剂粘附于周围组织并且不自然流动时，可以认为此粘合剂固化了。

推进构件 84 可以处于指定位置任意合理的时间从而允许粘结剂 106 固化。同样，如果需要，可以使用多重海绵。然而，优选地粘合剂 106 在约 5 分钟或更短的时间内固化。可以使用其它工具诸如紫外光源或加热装置来帮助加速粘合剂的固化。

一旦海绵 80 准确放置后，可以将推进构件 84 取出。如图 10 所示，可以通过将释放杆 110 穿过推进构件内腔 90 接触到海绵 80 来帮助取出推进构

件 84。当推进构件 84 从患者体内抽出时，由释放杆 110 来固定海绵 80。因此，当将推进构件 84 抽出时，释放杆 110 与海绵 80 接合以提供相反的牵引力。以此方法，即使在海绵 80 和推进构件 84 之间存在某些粘合的情况下也可以将推进构件 84 取出。下面参照图 11，一旦释放杆 110 被抽出，可以使用任何封闭介质(例如缝合线 114)将患者的皮肤 112 封闭。止血海绵留在原位。在止血海绵的帮助下机体的自然凝血过程将堵塞并修复血管伤口 w。因此，愈合将在没有假性动脉瘤、未察觉或错误封闭伤口等危险的情况下进行。

如上文所述及图 1 至图 7 所示，止血海绵 80 环绕于导管 32 周围，而且导管 32 优选通过穿刺孔 82 穿过海绵 80 延伸。然而，当导管 32 取出后，孔 82 遗留下来。相对有弹性的海绵将弹回原位填充孔 82。然而，某些止血海绵材料具有较差的弹性恢复力和机械强度。这些材料不能弹回原位填充上述孔。由于孔 82 与血管伤口 w 对齐因此会产生问题，血液会基本上无阻挡地通过孔 82，很可能造成并发症。此外，注入的粘合剂有可能穿过海绵 80 上的孔 82，并进一步穿过伤口 w 流入血流中。

因此，如图 12 和图 13 中描述的另一实施方案中，可以使用释放杆 110 通过推进构件内腔 90 推进一个或多个附加的止血构件 118 与先前海绵 80 接触。附加的海绵物质 118 可以帮助进一步堵塞在海绵 80 上由于放置 32 而造成的孔 82，并且使用具有促进血液凝结作用的止血海绵物质 118 来阻止血液 b 流出。附加的海绵物质 118 还能堵塞在先前海绵 80 上留下的孔 82 从而阻止其后可能加入的粘合剂进入伤口 w 中。

下面参照图 14-16，另一止血海绵构件 120 的实施方案包括止血海绵层 122 和高弹性层 124。粘合剂层 126 将止血层 122 和弹性层 124 粘合。可选择地，可以将止血层 122 和弹性层 124 形成一个整体。如上文描述的止血海绵 80 一样，止血层 122 含有帮助和加速血液凝结的止血剂。弹性层 124 提高海绵 120 的整体弹性和机械强度。优选的弹性层 124 含有具备较高弹性恢复力和机械强度的聚合物。可以很方便地将诸如聚氨酯、SDS 和硅树脂橡胶的聚合物人造橡胶用于弹性层 124。可以理解，弹性层 124 优选为无毒的。此外，弹性层中没必要包含止血剂和任何其它药物。

如上文所述，导管 32 优选延伸通过止血海绵 120 的穿刺孔 82。继续参照图 15，弹性层 124 优选位于海绵 120 远离伤口 w 的一面，而止血海绵层

122 位于能够直接接触血管壁 98 和伤口 w 的一面。特别参考图 16，当将导管 32 从止血海绵 120 上取出后，高弹性层 124 将立即缩回从而基本上封闭住孔 82。由于止血海绵层 122 与弹性层 124 相连，因此海绵材料 122 也缩回将上述孔封闭。相应地，不止使所述孔封闭，而且止血物质 122 填充了孔 82 从而直接挡住了血液 b 从血管伤口 w 流出的路径。从而能够达到更迅速和彻底的血液凝结。

在参照图 1-9 论述的实施方案中，所述导管包括单内腔导管。在另一实施方案(未示出)中，延长导管具有第一内腔，其包括从远端开口延伸到近端开口处并且其中容纳可滑动导引线的管道。在所述导管的外壁上具有第二内腔，其环绕第一内腔且与第一内腔共中心。穿过所述导管外壁的多个孔开口于第二内腔中。此外，通道内腔与所述第二内腔相通。在此实施方案中，容纳导引线的远端开口和近端开口不与第二内腔相通，该第二内腔通过通道内腔与抽气源相通。因此，在此实施方案中，体液通过远端或近端导引线开口被吸入导管的可能性要小于使用单内腔的实施方案。然而，单内腔导管制造成本较低并可与双内腔导管相比具有较小的直径。

图 17 显示了另一附加的实施方案，其中使用闭锁装置 130 帮助海绵 80 紧靠动脉壁 98 固定。优选将闭锁装置 130 在推进构件 84 和海绵 80 之间可滑动地环绕导管 32 放置。闭锁装置 130 伴随海绵 80 被推进到位于血管伤口周围的血管壁 98 的位置上。闭锁装置 130 具有臂，优选将其设置为能够通过组织 96 接近伤口 w，但禁止装置 130 远离伤口 w 方向的运动。因此，如图 18 所示，闭锁装置 130 将海绵 80 紧紧地固定于接近伤口 w 处。

可以理解，可以方便地使用多种形式的闭锁装置。例如，在图示实施方案中，闭锁装置 130 具有后掠臂 132，其适于使装置 130 通过组织 96 推进至血管伤口 w 处，但由于臂 132 与周围组织 96 啮合，因此装置 130 不能从血管伤口 w 上移出。在另一实施方案中，可以在闭锁装置中选择性地使用可触发的臂。可以提供触发装置，当触发装置被触动时，所述臂将展开进入周围组织中，从而将装置锁定并将所述海绵固定在伤口上。

所述的闭锁装置优选由经一段时间后能被机体吸收的材料制成。然而，可以方便地使用其它材料，例如不锈钢。

在如图 19-21 描述的再一实施方案中，使用复层补片 140 加于海绵 80 上或代替海绵 80。补片 140 用止血剂和/或粘合剂浸湿、涂覆或用其它方法浸渍，且特别适合于在导管 32 上推进并覆盖于血管伤口 w 上。如图 19 所示，补片 140 优选包括单片材料 142，其具有大致通过其中间的折线 144。在补片 140 的第一半 148 上形成第一切口 146，而在补片 140 的第二半 152 上形成第二切口 150。优选地，第二切口 150 基本上垂直于第一切口 146。如图 20 所示将补片材料 142 自身折叠，且如图 21 所示将其穿在导管 32 上。导管 32 适于穿过每一切口 146、150，每一切口上具有使导管 32 滑动通过的空间。然而，一旦补片 140 被推进到位且导管 32 被取出，切口 146、150 相互重叠，即便有也只留下很小的孔。在小孔上和/或半片间使用粘合剂来保证补片的密封和伤口的封闭。

下面参照图 22-26 介绍了其它血管伤口封闭装置的实施方案。所述装置包括牵引器 200 和延长导管 250。

特别参照图 23，导管 250 具有近端 250a 和远端 250b。穿过导管的远端形成远端开口，其方向是沿所述导管的纵轴方向。在所述导管内部具有内腔 250c。在导管 250 远端 250b 上的尖端 256 优选为锥形。在近端 250a 上设置连接器部分，该连接器部分优选包括主内腔和第二内腔。所述主内腔沿所述导管的纵轴方向延伸且与导管内腔 250c 是扩及同空间的。贯穿接近所述导管远端的导管侧壁形成至少一个指示器孔 258。优选地，导管 250 通常是直的，且其尺寸约为 4-8F，更优选为约 6F。

导管 250 的外表面 252 优选具有通常的圆柱形状且包括凸起部分 254。在一个优选的实施方案中，凸起部分 254 为导管 250 的两个分离部分(未显示)之间的连接部分。在此图例说明的实施方案中，凸起部分 254 为圆柱形且包括长度 254a。

继续参照图 23，推进构件 260 优选为可移动地环绕所述导管外表面 252。优选将推进构件 260 设置为在导管 250 上滑动。推进构件 260 优选具有直径大于导管 250 的凸起部分 254 的内腔，从而使推进构件 260 能够在凸起部分 254 上滑动。

下面参照图 24-26，牵引器 200 优选被设置成能够安装于导管 250 之上。在图解说明的实施方案中，牵引器 200 优选具有两个相互可移动地连接着的

牵引器臂 202，每个牵引器臂具有从近端 206 到远端 208 的长度 204。牵引器臂 202 优选能够在打开位(见图 24)和关闭位(见图 22)之间移动。如图 22 所示，当在关闭位时，牵引器臂 202 优选包围至少部分导管 250。可以理解，尽管图解说明的牵引器 200 的实施方案只显示出两个牵引器臂 202，但牵引器 200 可以具有多于两个牵引器臂 202。

继续参照图 24 和图 25，优选地，每个牵引器臂 202 具有内表面 210，其通常面对着另一牵引器臂 202 的内表面 210。每个内表面 210 具有边缘 212，其优选为沿臂 202 的长度 204 延伸。内表面 210 还优选具有在边缘 212 之间延伸的腔或槽 220。优选地，槽 220 延伸至牵引器臂 202 的长度。如图 22 所示，当牵引器臂 202 处于关闭位置时，优选地，牵引器臂 202 上的槽 220 结合形成沿臂 202 上的长度 204 延伸的通路 221。

参照图 24-25，槽 220 优选包括位于牵引器臂 202 的近端 206 上的近端部分 222。在一个优选实施方案中，当牵引器臂 202 处于关闭位置时，近端部分 222 具有通常的弧形，其设置为可移动地接纳且基本上接触并将至少一部分导管 250 保持在固定位置。近端部分 222 还具有深度 222a，其通常与牵引器臂 202 的长度 204 相垂直。例如，近端部分 222 可以具有与导管 250 的外表面 252 大约相同的半径为 222a 的半环状截面。但是，当牵引器臂 202 在闭合位置时，近端部分 222 可以具有任何形状与导管 250 基本上相接触。最优选地，近端部分 222 的尺寸和设置基本上与导管 250 互补，从而使牵引器 200 在近端部分 222 基本紧密地控制住导管 250。

继续参照图 25 和 26，槽 220 优选包括邻近于近端部分 222 的接纳部分 224。接纳部分 224 优选具有通常弧形的形状，并具有通常与臂 202 上的长度 204 相垂直的深度 224a，其大于近端部分 222 的深度 222a。相应地，接纳部分 224 具有位于接纳部分 224 和近端部分 222 之间的边缘 224b。图示的接纳部分 224 具有半环状截面，其半径为 224a，大于近端部分 222 的半径 222a。最优选地，接纳部分 224 与导管凸起部分 254 基本互补从而在其中接纳凸起部分 254。

槽 220 还优选包括邻近于接纳部分 224 的接触部分 226。与近端部分 222 相似，接触部分 226 优选与导管外表面 252 基本互补，可移动地接纳导管 250，而且，当接收臂 202 处于闭合位置时，接触部分 226 基本接触控制住

导管 250。接触部分 226 优选具有与接收臂 202 的长度 204 基本垂直的深度 226a。在一个优选实施方案中，深度 226a 与近端部分 222 的深度 222a 相似。例如，接触部分 226 的半环状横截面半径为 226a 与近端部分 222 的半径 222a 相似。接触部分 226 的深度 226a 还优选小于接纳部分 224 的深度 224a，从而使接纳部分 224 具有位于接纳部分 224 和接触部分 226 之间的边缘 224c。

依然参照图 25 和图 26，在图解说明的实施方案中，近端部分 222 和接触部分 226 分别小于接纳部分 224。最优选地，将近端部分 222 和接触部分 226 设置为导管凸起部分 254 不能滑过 222 和 226 之中的任何部分。因此，如图 26 所示，当凸起部分 254 置于接纳部分 224 中时，该凸起部分被禁止向近端或远端滑动。由此，如图 22 所示，当牵引器臂 202 将导管关闭于其中时，整个导管 250 被纵向锁定在牵引器 200 的相应位置。

此外，优选地，槽 220 包括邻近接触部分 226 的小室部分或腔室 228。腔室 228 优选具有基本上弧形且具有与牵引器臂 202 的长度 204 基本垂直的深度 228a，其值大于接触部分 226 的深度 226a。例如，腔室 228 所具有的半环状截面的半径 228a 大于半径 226a。此外，接触部分 226 在接触部分 226 和腔室 228 之间有一边缘 226b。腔室 228 被设置为其中可容纳导管 250 的一部分，并在导管 250 和容纳器臂 202 之间具有空室 228b。当牵引器臂 202 位于关闭位置时，空室 228b 基本扩展到导管 250 周围的全部空间。空室 228b 被设置为其中可接受和容纳止血物质 270 从而使止血物质至少能够部分环绕在导管 250 的外壁 252 周围。止血物质 270 的进一步描述见下文。

输送管的远端部分 230 被定义为邻近腔室 228 并具有小于腔室 228 的深度 228a 且与牵引器臂 202 的长度 204 基本垂直的深度 230a。远端部分 230 优选与导管的外表面 252 基本互补，从而当牵引器臂 202 处于关闭位置时其能够与导管 250 基本接触并将其控制住。例如，远端部分 230 可具有半径为 230a 的半环形横截面。在一个优选方案中，半径 230a 与接触部分 226 的半径 226a 和/或近端部分 222 的半径 222a 近似相同。优选用基本平滑的过渡部分 230b 将腔室 228 和远端部分 230 相连接。

再次参照图 22-26，在实际应用中，止血物质 270 优选置于位于凸起部分 254 和导管孔 258 之间的导管 250 的外表面 252 的周围。当臂 202 处于开启位置时，导管 250 置于槽 220 之中，从而凸起部分 254 置于接纳部分 224

之中，而止血物质 270 装填于腔室 228 内。优选地，将导管 250 和牵引器 200 设置成当其组装在一起时，牵引器臂 202 的远端 208 和指示器孔 258 之间的距离至少与动脉壁等宽。优选地，所述距离至少约为 0.5 到 2 毫米。

当牵引器臂 202 移至关闭位置，同时凸起部分 254 位于接纳部分 224 之中时，导管 250 相对牵引器 200 纵向锁定。因此，即使在其中之一上施加纵向作用力，导管 250 和容纳器 200 也会一起移动。在应用中，如上文中结合图 1-4 讨论的实施方案所述，将装置送入患者体内使得导管 250 进入伤口 w 内。当从连接于导管 250 上的观测口(未显示)上观察到血液 b 后，优选将牵引器臂 202 移至打开位置。然后将推进构件 260 推至导管 250 的远端 250b 处，接触并将止血剂 270 推至接触伤口 w。

在一个优选的实施方案中，止血物质 270 含有 Hemadex™，其来自 Minneapolis, MN 的 Medafor 公司。在另一实施方案中，止血物质 270 可以用任意数量的与治疗伤口相关的药物浸渍。此外，止血物质 270 可具有各种结构，例如，在一个优选实施方案中，止血物质 270 具有紧密粘合的状态。在另一优选实施方案中，止血物质 270 具有类似于棉团或棉球的基本松散和蓬松的结构。

下面参照图 27-33，另一实施方案中封闭血管伤口组件 300 包括具有近端 312 和远端 314 的导管 310 及其间的内腔(未显示)。具有近端 332 和远端 334 的推进构件 330 可滑动地置于导管 310 上。具有近端 352 和远端 354 的输送管 350 可滑动地置于导管 310 上并位于推进构件 330 的远端。优选用诸如聚丙烯的聚合物材料制成封闭部件 300。优选地，还可用低变应原性的材料制成组件 300。

特别参照图 28，导管 310 优选包括位于导管表面 310a 上的固定位置阻挡组件 316。远端 314 优选为圆锥形，且在接近远端 314 的导管 310 的侧面上形成贯穿的孔 318。在一个实施方案中，导管 310 优选包括位于近端 312 上的第二分支管 319，并具有连接导管 310 内腔的第二内腔(未显示)。优选将第二分支管 319 设置成有效地连接各种用于封闭血管伤口的装置，如抽气装置。例如，在一个实施方案中，可以在第二分支管 319 上连接注射器通过导管 310 抽出空气。

优选将接合构件320可移动地环绕导管310放置并设置成能与阻挡构件316机械接合。在图解说明的实施方案中，在阻挡构件316的外部设置罗纹，而在接合构件320的内部设置罗纹，使相应的罗纹扣合，从而使接合构件320和导管310在接合时不会有相互间的纵向移动。由此，将构件320和导管310可松开地相互连接。在另一实施方案中，可以使用其它适合的机械连接方式。例如，还可以使用锁扣方式或j-锁方式。

在本说明书中，术语可松开地连接表示应用其通常含义的广义术语，其表示但不局限于那些以可以解除其相互连接的方式连接或固定在一起的构件。例如，可以使用但不限于下列方式将构件连接，使用罗纹、锁扣方式、共同构成但可拆开的桥、flashing from injection-molding、粘合剂等。

特别参照图29，推进构件330优选包括基本为圆柱形的中间部分336，基本为圆锥形的过渡部分337和基本为圆柱形的远端部分338。中间部分336的直径优选大于末梢部分338的直径。推进构件330优选具有通道330a，其从近端332延伸到远端334，且优选容纳导管310可滑动地穿过其中。例如，通道330a具有环状横截面，其直径大于导管表面310a的直径。但通道330a的大小不足以使导管阻挡构件316通过。由此，推进构件330不能在导管310上向其近端移动越过阻挡构件316。

推进构件330优选包括邻近近端332的手柄340。可以理解，推进构件330可以包括不止一个手柄340。

在近端332处设置近端接合构件342。在图解实施方案中，在近端接合构件342的外表面具有罗纹，其尺寸和设置适于与接合构件320丝扣连接。如图27所示，导管接合构件320既可以与阻挡构件316接合，又可以与推进构件的近端连接构件342接合，从而选择性地将推进器330相对于导管310纵向固定。

在邻近过渡部分337上放置远端接合构件344。在图解实施方案中远端接合构件344包括基本为半球形的凸起部分。

特别参照图30-31，输送管350优选具有管体350a及其圆锥形外表面350b，并具有在近端352的顶部边缘357到远端354之间逐渐减少的直径350c。输送管350的壁350e的厚度为“t”。在输送管壁350e内优选形成从近端352延伸到远端354的腔室350d。腔室350d优选为圆锥形，且优选在其

中的导管和壁之间容纳止血物质 270。输送管 350 的近端 352 还优选至少容纳推进构件 330 的远端。输送管 350 的远端 354 具有远端开口，有导管 310 从其中延伸通过。

特别参照图 31，输送管 350 优选包括薄弱部位 356。在图解的实施方案中，薄弱部位 356 包括输送管 350 中具有减少的厚度“t”的部位。减少厚度的薄弱部位 356 优选从接近或在输送管 350 的近端 352 延伸到其远端 354。该薄弱部位 356 限定了在输送管 350 上优先的破裂或变形的区域，当施加的外力超过特定阈值时，所述输送管将在薄弱部位 356 附近变形或破裂。在该图解实施方案中，输送管 350 具有两个薄弱部位 356，其包括具有减少的厚度“t”的延长部分且相互相对。优选地，延长的薄弱部位 356 延长至整个输送管 350 的长度。

依照本说明书，术语薄弱部位是表示其通常含义的广义术语，并表示但不局限于在施加阈值力时其优先发生破裂、弯曲、延展、扩张或其它变形的范围或区域。在图解说明的实施方案中，薄弱部位包括相对薄的部位。依照其它实施方案，薄弱部位可以包括但不局限于其材料被刮伤、钻孔、经物理或化学处理等的部位。此外，薄弱部位可以包括可能与其它构件的材料相同或不同的有弹性或容易变形的材料。

如图 31 所示，在图解实施方案中，输送管 350 具有两个薄弱部位 356。但是可以理解，输送管 350 可以有一个或多个薄弱部位 356。

在一个实施方案中，输送管 350 优选包括位于近端 352 的分离的起始部分 358。起始部分 358 优选邻近或并列于薄弱部位 356。在图解实施方案中，起始部分 358 是并列于薄弱部位 356 的凹口 358。在其它实施方案中起始部分 358 可具有其它形状。

输送管 350 还包括位于近端 352 上的接合部分 360。优选将接合部分 360 设置成与推进构件远端接合构件 344 机械连接。参照图 32，所示接合部分 360 包括被设置为能够可松开地控制住推进构件远端接合构件 344 的锁环。为了扣合接合部分 344、360，将输送管 350 相对于推进构件 330 纵向移动直到所述锁环与所述凸起部分对齐，此时凸起部分将进入锁环。将所述锁环和凸起部分设计成只有当施加外力时该凸起部分才会从锁环中脱出。由此，将推进构件 330 和输送管 350 可松开地接合并纵向相互固定。

再次参照图 30，输送管 350 包括位于近端 352 附近上的手柄 362。手柄 362 优选包括两个从圆锥形外表面 350b 距薄弱部位 356 一定间隔的位置向外扩展的反向支撑臂。在图解实施方案中，输送管手柄 362 包括两个相互完全相对并位于与薄弱部位 356 呈 90°的支撑臂。

再次参照图 27，血管伤口封闭部件 300 的组装是由导管 310 上的远端 314 滑动穿过推进构件 330 的通道 330a，从而使推进构件 330 的近端 332 优选接近阻挡构件 316，并因此使导管 310 的远端 314 从推进构件 330 的远端 334 中伸出。接合构件 320 与阻挡构件 316 和推进构件近端接合构件 342 连接，从而使推进构件 330 与导管 310 纵向固定。

输送管 350 的近端 352 滑过导管 310 的远端 314，从而使导管 310 穿过腔室 350d。当输送管 350 滑过导管 310 时，接合部分 360 与推进构件 330 的远端接合构件 344 接合。这样，实现导管 310、推进构件 330 和输送管 350 相互间的纵向固定。因此该推进构件与输送管可作为一体一起移动。可将止血物质 270 在组装过程前或组装过程之中加入输送管 350 的腔室 350d 中。

继续参照图 27，当装置组装完成后，导管 310 的远端 314 从输送管 350 的远端 354 中伸出，导管孔 318 优选距远端 354 的距离至少与动脉壁的宽度一致。优选地，该距离约为 0.5 到 2 毫米。

为应用该装置，以与上文结合图 1-4 所述相似的方式将组合的装置推进到血管伤口“w”中。当该装置被定位于其输送管 350 的远端 354 基本上接近伤口“w”时，优选将接合构件 320 从导管 310 的阻挡构件 316 及推进构件 330 的近端接合构件 342 上松开。类似地，优选将输送管 350 上的接合构件 360 从推进构件 330 上的远端接合构件 344 上松开。相应地，推进构件 330 和输送管 350 相互间不再有纵向固定。

下面参照图 33，当将输送管 350 固定在基本上接近伤口 w 的位置时，随后优选将推进构件 330 推进到远侧的输送管 350 的腔室 350d。由于推进构件 330 的直径基本上大于输送管 350 的直径，因此当推进构件 330 推进时输送管 350 延薄弱部位 356 破裂。在一个实施方案中，操作者抓住推进构件 330 的手柄 340 和输送管 350 的手柄 362 将推进构件 330 推进穿过输送管 350。

一旦输送管350破裂，出现开口从而使止血物质270从腔室中释放出来。当推进构件330推进时，其接触并将止血物质270推出输送管350并接触伤口“w”。优选地，将输送管350的破裂部分从伤口部位取出。

如在上文中结合其它实施方案所描述的，可以将导管310经推进构件330的通道330a滑动抽出。此外，还可以使用释放杆(未显示)提供相反的牵引力帮助推进构件330从伤口部位取出。例如，可以将释放杆穿过推进构件330的通道330a滑动插入，从而将止血物质270与伤口部位接合。由于释放杆提供相反的牵引力，使得在取出推进构件时止血物质270保持原位，因此，使用者可以在不影响止血物质270的情况下取出推进构件330。

在以上讨论的实施方案中，在将推进构件相对于输送管推进之前松开接合构件。可以理解，在其它实施方案中，可以将接合构件改装为只有当施加超过阈值的外力时才能破坏接合构件从而将可拆卸的接合构件相互拆开。因此，当操作者施加外力推进所述推进构件时，操作者同时实现松开所述接合构件和将推进构件推进。

在另一个实施方案中，推进构件的远端接合构件的外表面具有罗纹，而导管的近端接合构件的内表面具有罗纹。由此，所述推进构件和所述输送管丝扣连接地相互固定。在此装置中，所述推进构件通过旋转拧入推进构件相对于所述输送管推进。这种装置允许操作者调节输送管远端和导管指示器孔之间的距离。当所述装置被置于所述输送管接近伤口的位置时，由于输送管已经被固定，因此通过持续将推进构件拧入所述输送管而将所述推进构件推进。由此，推进构件将进入并最终在薄弱部位将输送管撕裂。其后，使用柄将推进构件进一步推进。

在另一实施方案中，可以使用其它类型和结构的接合构件。例如，可以使用诸如J-型锁或L-型锁(见图34)的各种可拆卸的锁合结构。此外，在另一实施方案中，所述接合构件还可以是不同结构。例如，所述接合构件可以包括在所述推进构件和所述导管间的粘合剂，该粘合剂被设置为在施加阈值力时能够断裂。在另一实施方案中，所述推进构件和导管经轻微加热结合或以其它方式结合在一起。由此，在阈值力的作用下所述推进构件和导管间的结合被破坏。

图 35-38 说明了具有与上文参照图 27-33 所述的实施方案相似特征的另一伤口封闭装置 330'的实施方案。在可能的部分，使用相同的代号代表相同的元件，但本实施方案中的元件包含名称“ ’ ”。

特别参照图 35，封闭装置 300'优选包括可松开地相互连接的导管 310'、推进构件 330'和输送管 350'。此外，所述装置 300'优选包括有螺纹的接合构件 344'，其可滑动地环绕于推进构件 330'上。

下面特别参照图 36，导管 310'优选包括无螺纹的阻挡构件 316'。此外，接合构件 320'优选被设置为该接合构件的一部分可滑动地位于阻挡构件 316'之上从而将其套住。然而，接合构件的近端部分不能滑过阻挡构件 316'，且因此所述阻挡构件限制住所述接合构件的远端移位。

下面参照图 35 和图 37，推进构件 330'的近端 332 被设置为当推进构件 330'滑动置于导管 310'上时，其紧靠阻挡构件 316'。接合构件 342 近端外表面的罗纹优选被设置为当所述构件 320'被推进至推进构件 330'的近端 332 上时，所述罗纹与接合构件 320'的罗纹机械连接。

推进构件 330'优选包括接近远端部分 338 的过渡部分 337'。过渡部分 337'优选包括圆柱形凸起部分 337a'和基本为圆锥形部分 337b'。凸起部分 337a'包含无罗纹外表面，且优选被设置为可滑动地接纳接合构件 344'的远端环绕其外表面上从而使接合构件 344'套住凸起部分 337a'。接合构件 344'的近端不能滑过凸起部分 337a'，因此，凸起部分 337a'将结合构件 344'的远端移动限制在推进构件 330'之上。

参照图 35 和 38，输送管 350'优选包括在其近端 352 的接合部分 360'。接合部分 360'优选包括具有罗纹的外表面 360a'，其设置为能与接合构件 344'机械连接。在一个优选实施方案中，如前文所述，输送管 350'包括薄弱部位 356'。在另一优选实施方案中，输送管 350'的主体 350a'包括分离的半部分 350f、350g，其被设置为围绕“z”轴相互紧靠，且当将接合构件 344'拧到接合部分 360'上时，该两半部分基本上相互固定。在另一优选实施方案中，输送管 350'包括具有两半部分 350f、350g 的管体 350'a，该两半部分在输送管 350'的近端 352 通过薄弱部位 356'相连接。在另一实施方案中，所述两半部分通过弹性构件连接，该构件在释放止血物质之前帮助将两半部分固定在一起。

再次参照图 35，优选的组装血管封闭装置 300'方式为，通过接合构件将导管 310'、推进构件 330'和输送管 350'可松开地接合在一起，使其相互固定。例如，将导管 310'可滑动地插入推进构件 330'中直到阻挡构件 316'贴近推进构件 330'的近端 332 之上。然后，将接合构件 320'滑过阻挡构件 316'并拧和在推进构件 330'的近端接合构件 342 上。同样地，将输送管 350'滑过导管 310'和推进构件 330'直到输送管 350'的近端 352 贴近过渡部分 337'，其中，输送管 350'优选装有止血物质 270。然后将接合构件 344'滑过凸起部分 337a'并与接合部分 360'拧和连接。

如前文所讨论的，一旦所述装置位于接触伤口的位置，既将接合构件 344'、320'松开，从而解除推进构件 330'与导管 310'和输送管 350'间的连接。该使用者推动推进构件 330'进入输送管 350'将该输送管变形并推动止血物质 270 与伤口"w"接触。

在刚刚讨论的实施方案中，所述输送管被设置为当所述推进构件推进时其被破裂。在另一实施方案中，所述输送管不破裂而是变形到足以使该输送管中的物质从中释放出来。例如，至少部分的所述输送管由诸如硅树脂的弹性材料构成，因而，推进构件可以使所述输送管变形并将该输送管中的物质推出并与伤口接触。此外，在一个由弹性材料构成所述输送管的实施方案中，该输送管无需包括薄弱部位。

依照另一实施方案，将具有上文中结合图 22-23 或 35-38 所述特征的血管伤口封闭装置作为配套工具供临床医生使用。在此实施方案中，所述装置由一次性但适合的材料构成(如医用级别的塑料)，并将其组合装配成各构件相互间可松开地连接，且有止血物质置于输送管中。将所述装置置于灭菌的且优选封闭的灭菌容器中(未显示)，该容器被可在灭菌的环境中打开，例如手术室或导管实验室。

尽管结合某些优选的实施方案和实施例对本发明进行了描述，但是本领域所属技术人员可以理解，本发明可以超出特别揭示的实施方案扩展到其它可替换的实施方案和/或本发明的应用以及其显而易见的修改和等同物。

此外，尽管已经详细说明和描述了多个变化，但是，依据本文所公开的内容，其它实施方案对于本领域所属技术人员是很明显的。还可以预测，可以对本发明实施方案具体特征和内容进行各种组合和次级组合，其都在本发

明的范围内。相应地，可以理解，可以将所公开的实施方案的各种特征和内容相互组合或替换以形成所公开的范例装置和方法的改变模式。因此，上述具体公开的实施方案其目的不是来限制本发明的范围，而只能通过对权利要求的合理理解来确定本发明的范围。

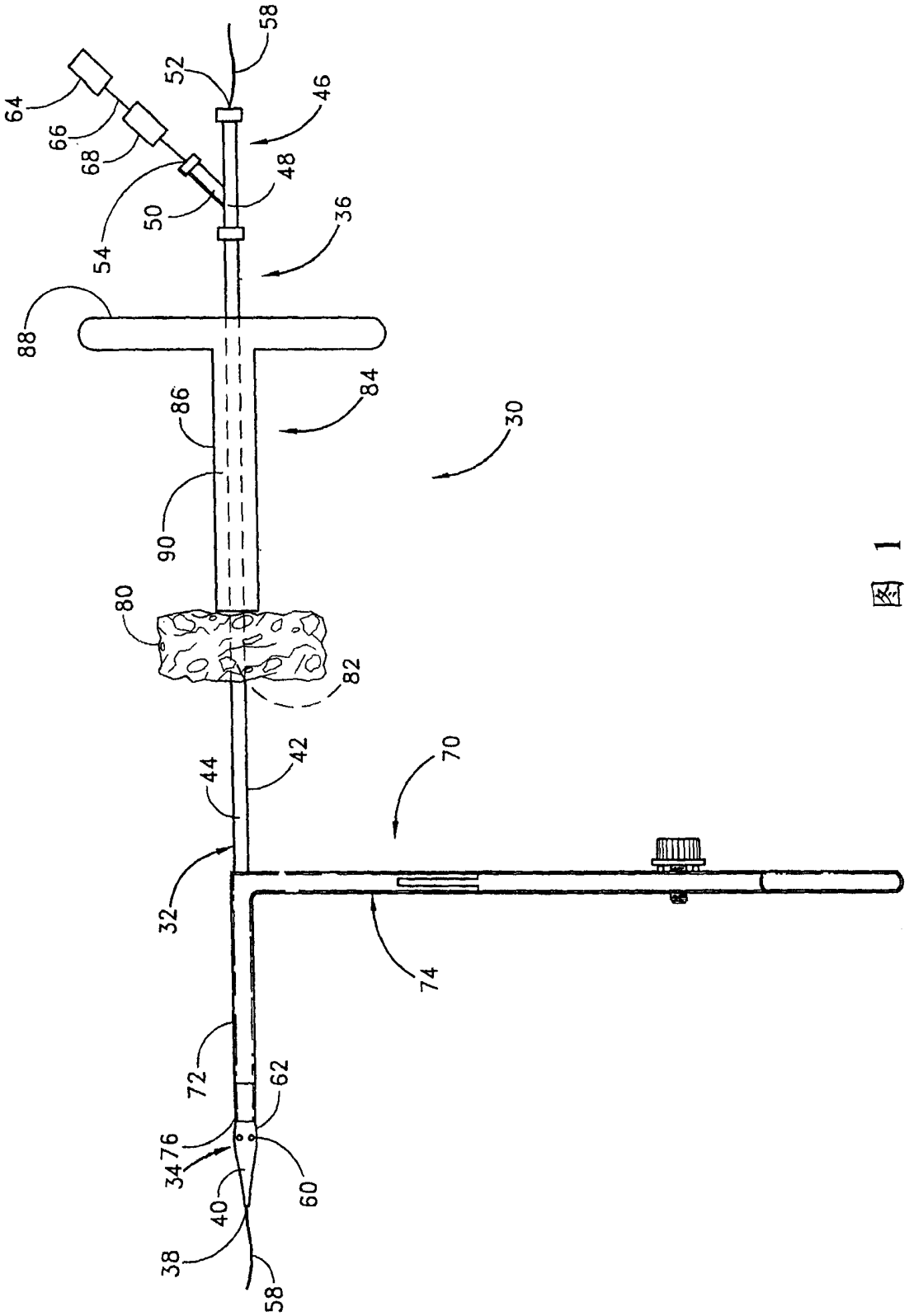

58
52
46
64
66
68
48
50
36
54
88
84
86
30
90
80
82
42
44
70
32
74
72
62
34
76
60
40
38
58

图 1

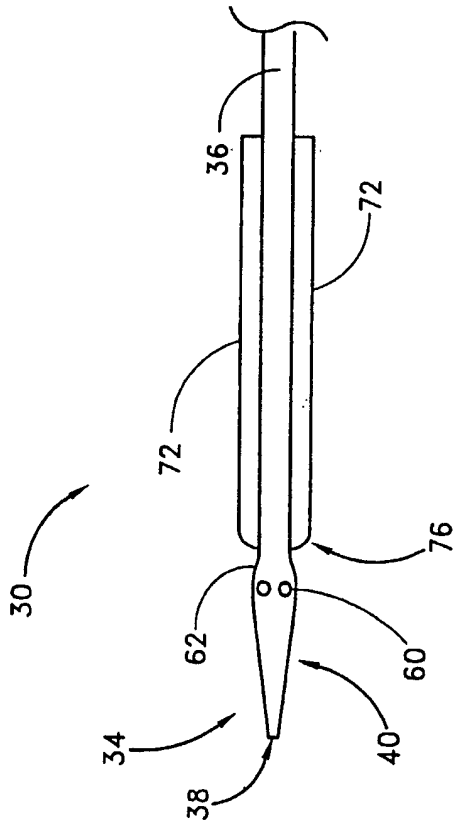


图 2

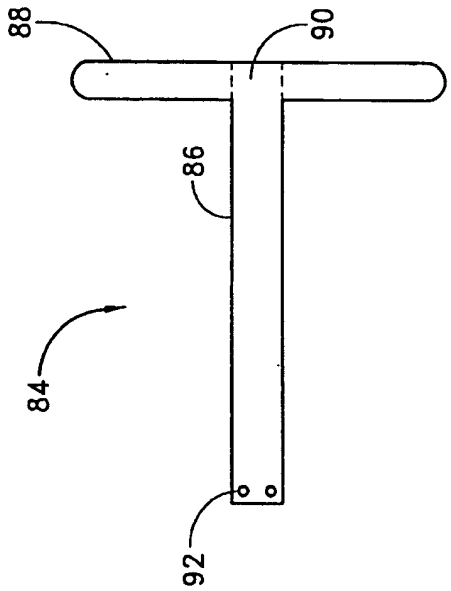


图 3

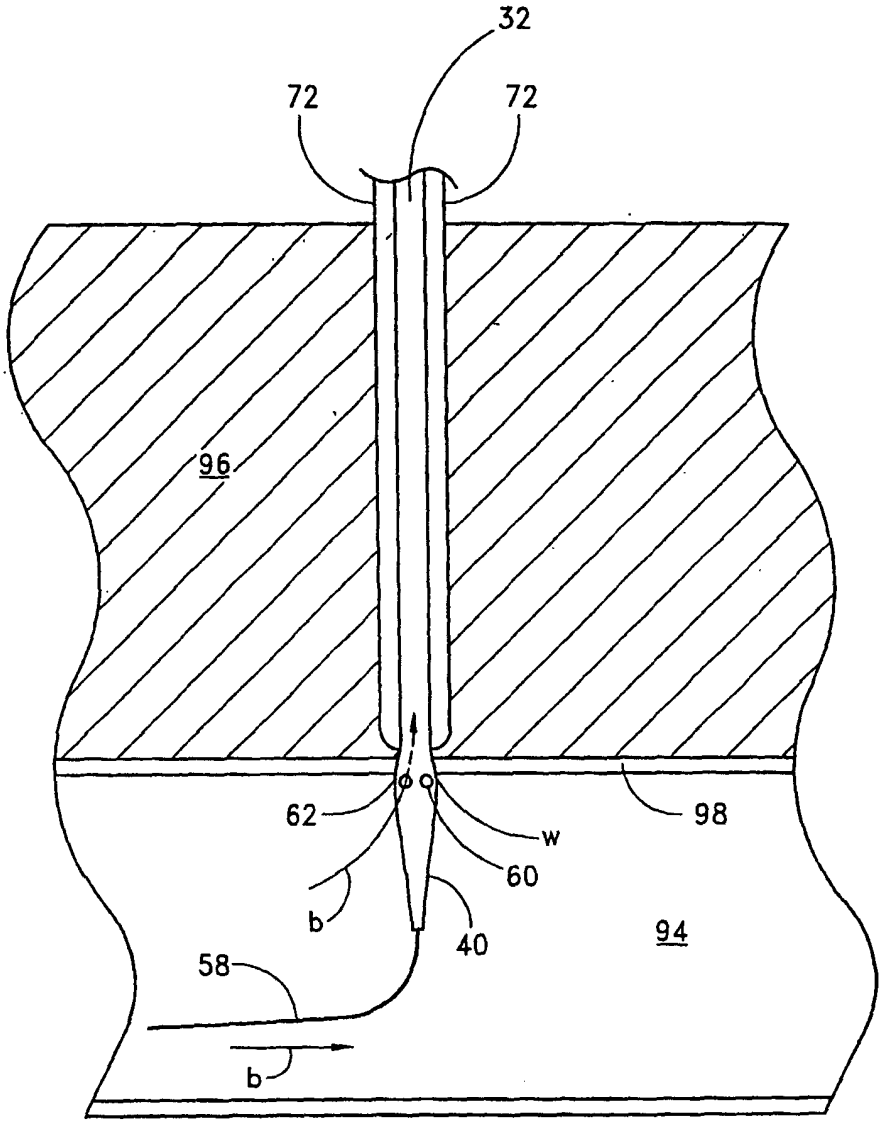


图 4

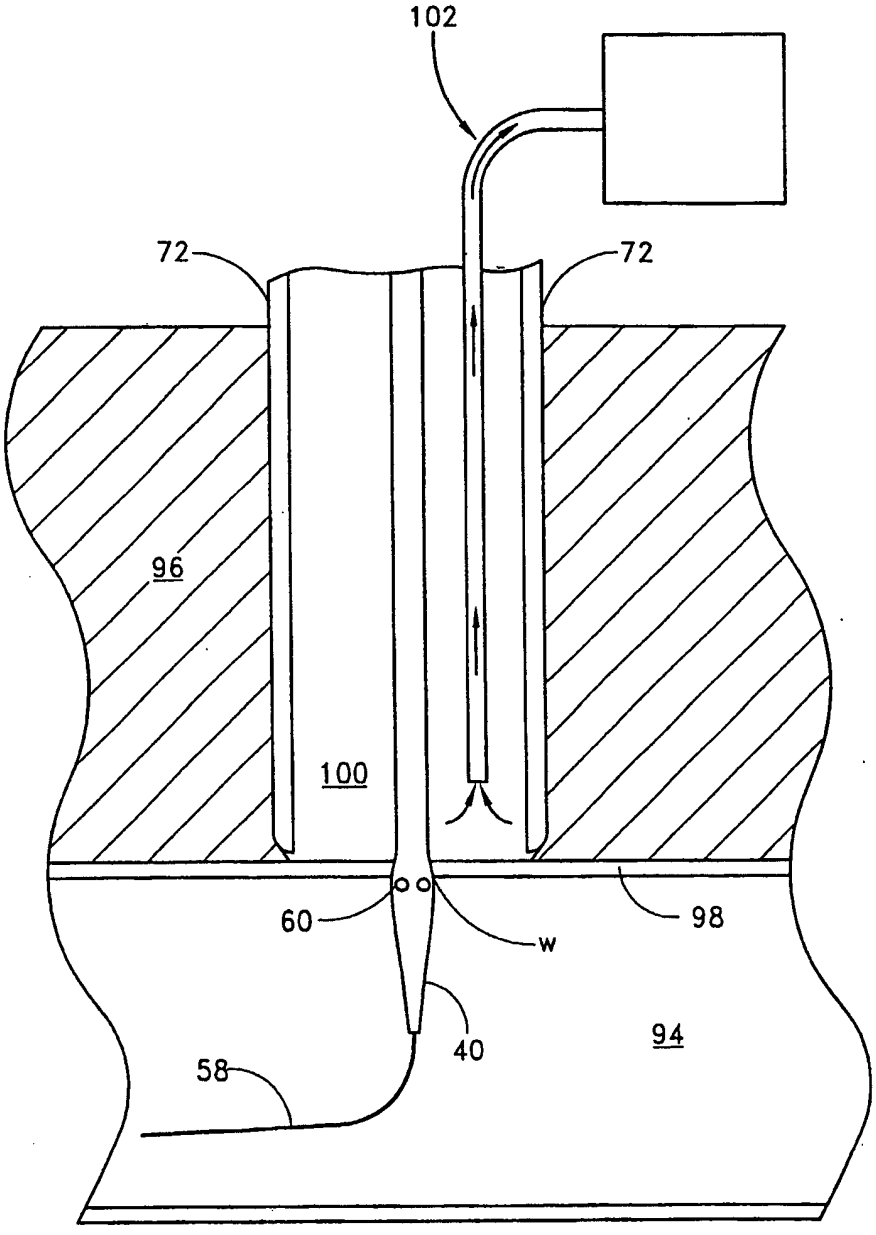


图 5

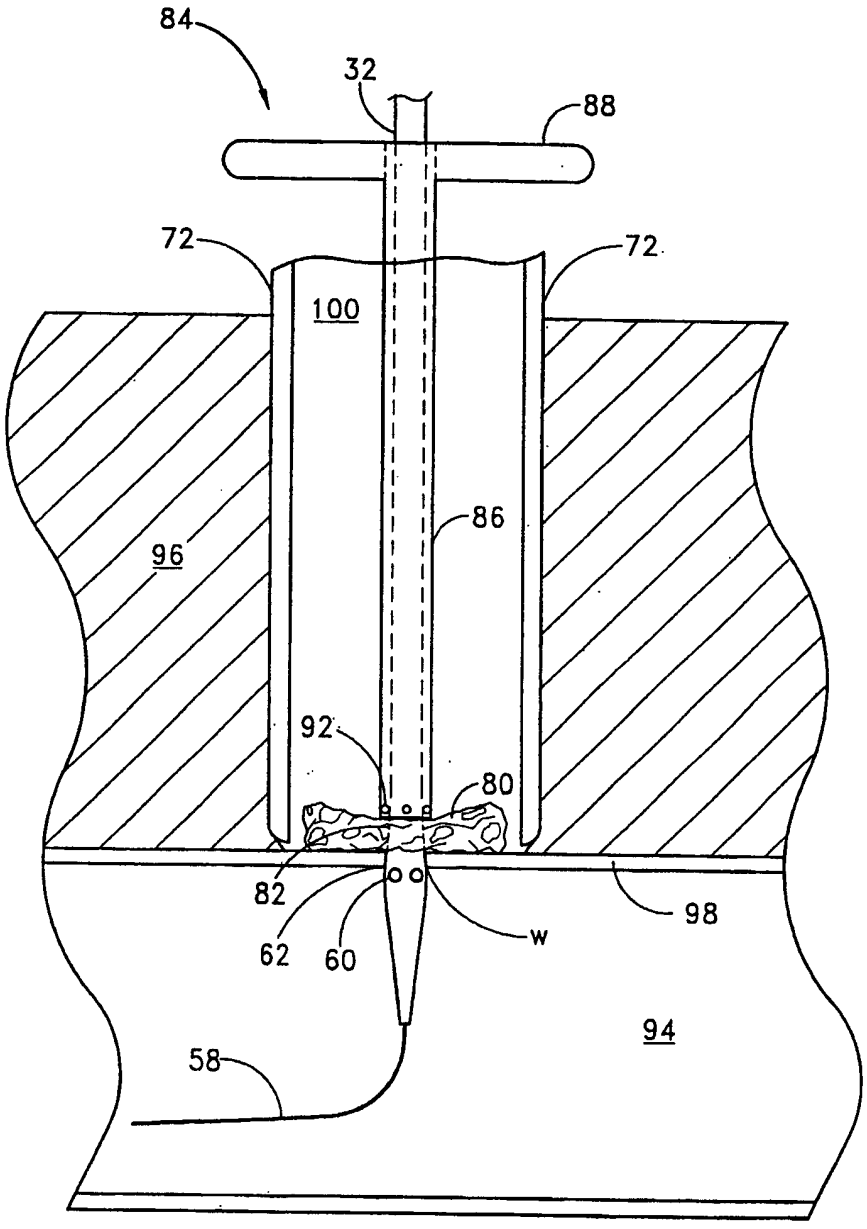


图 6

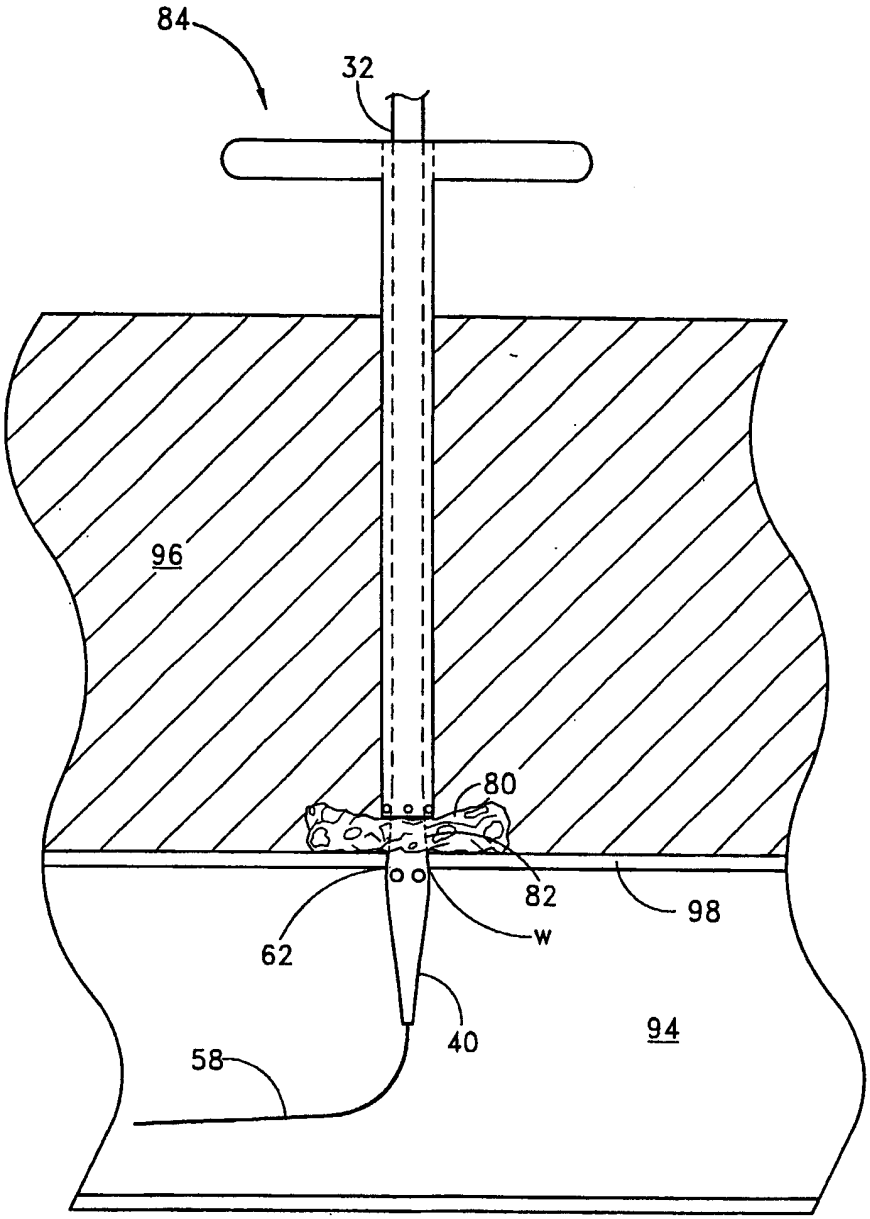


图 7

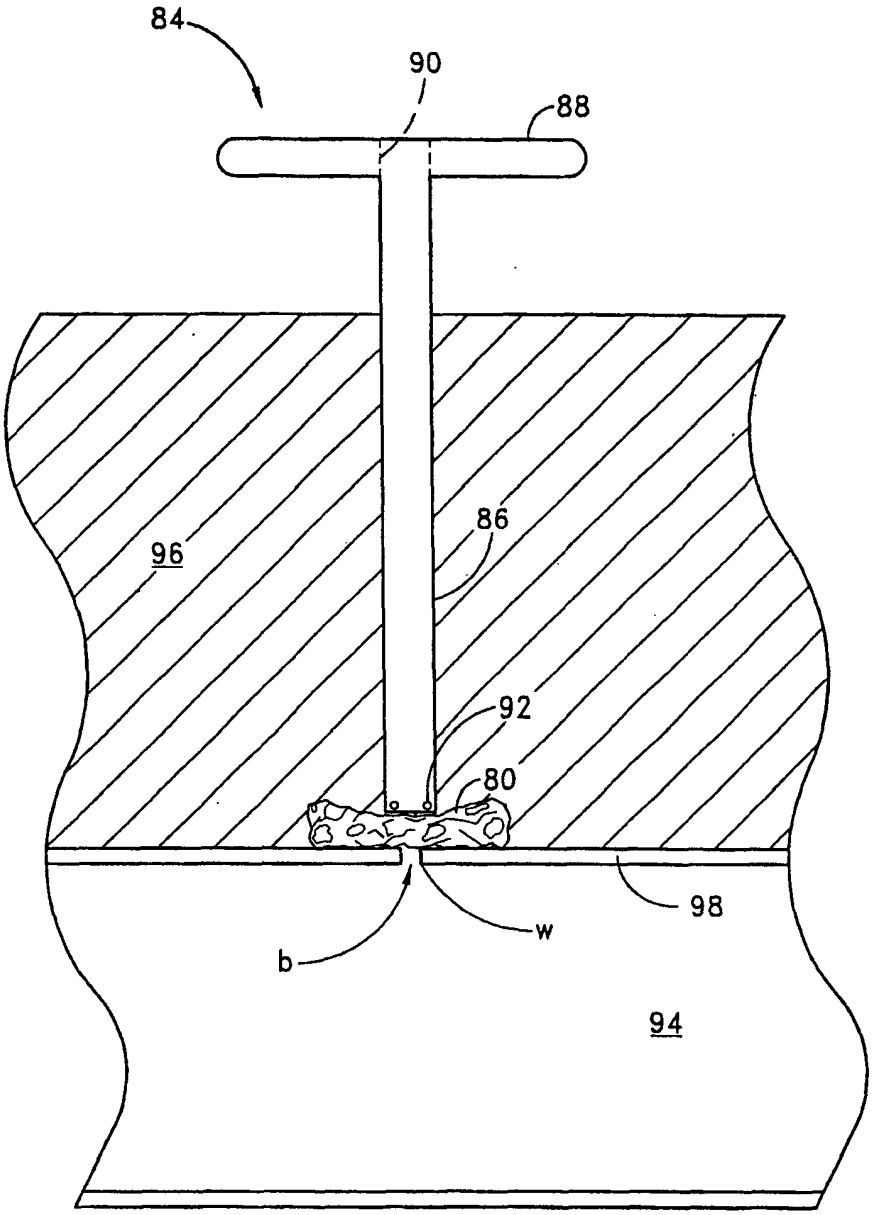


图 8

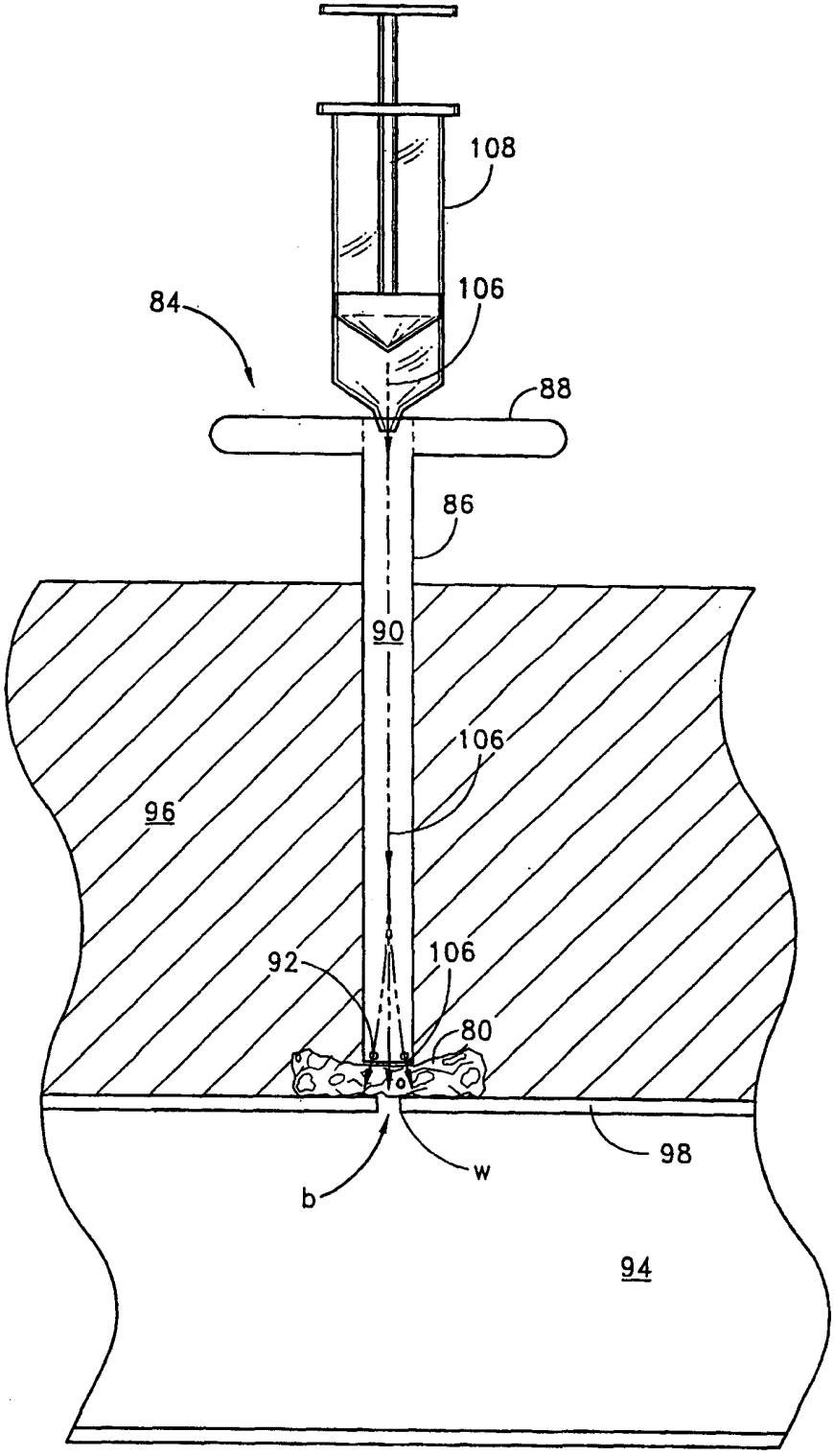


图 9

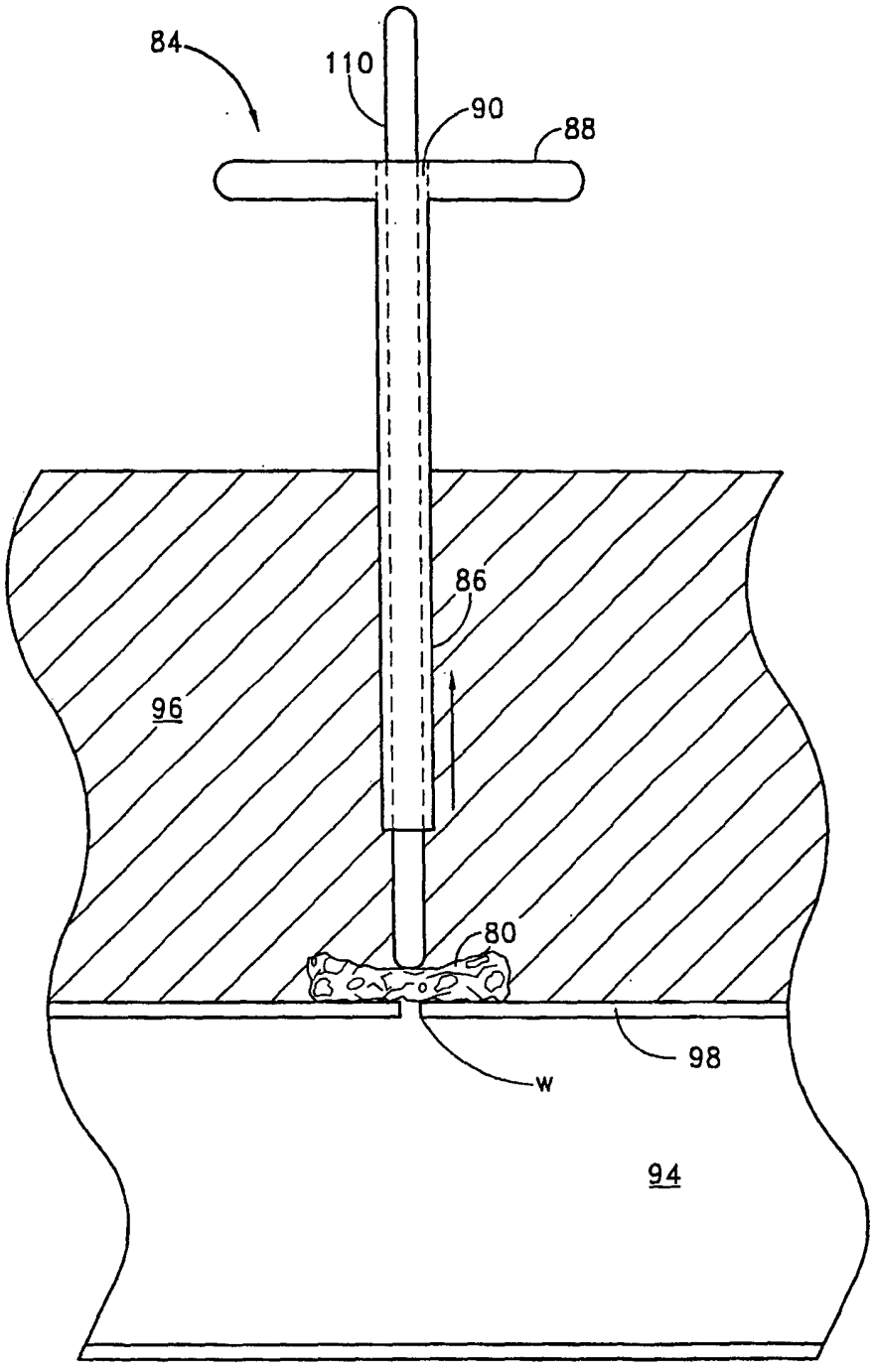


图 10

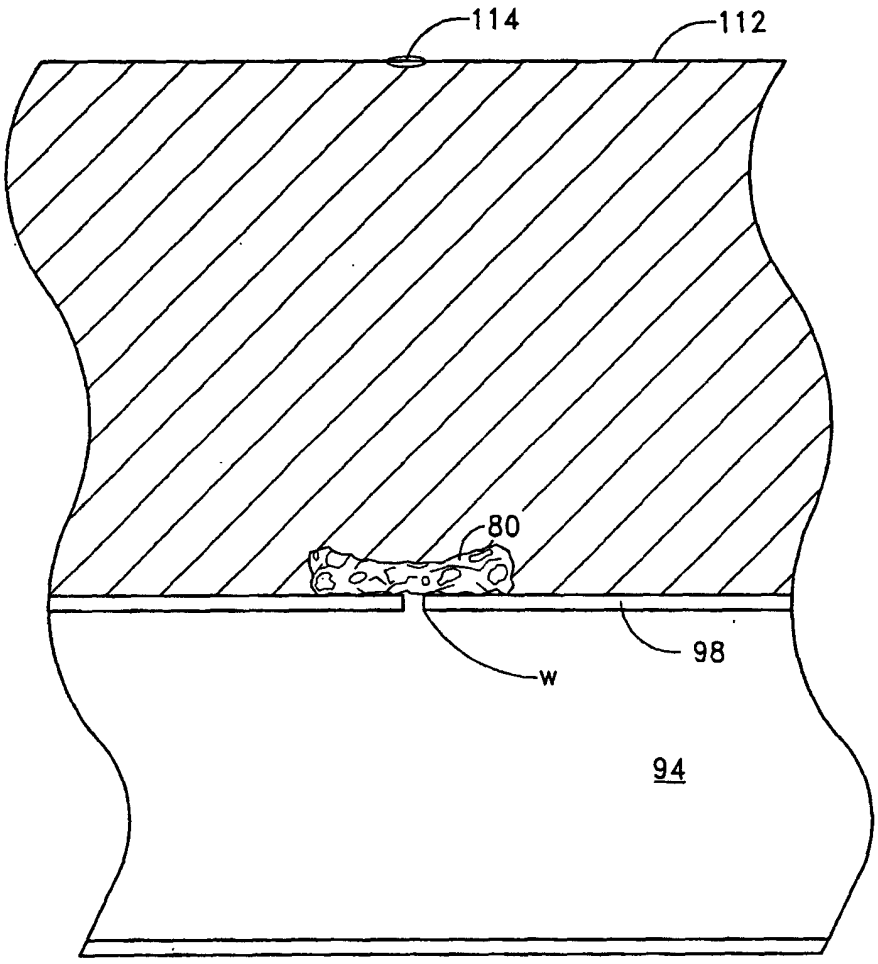


图 11

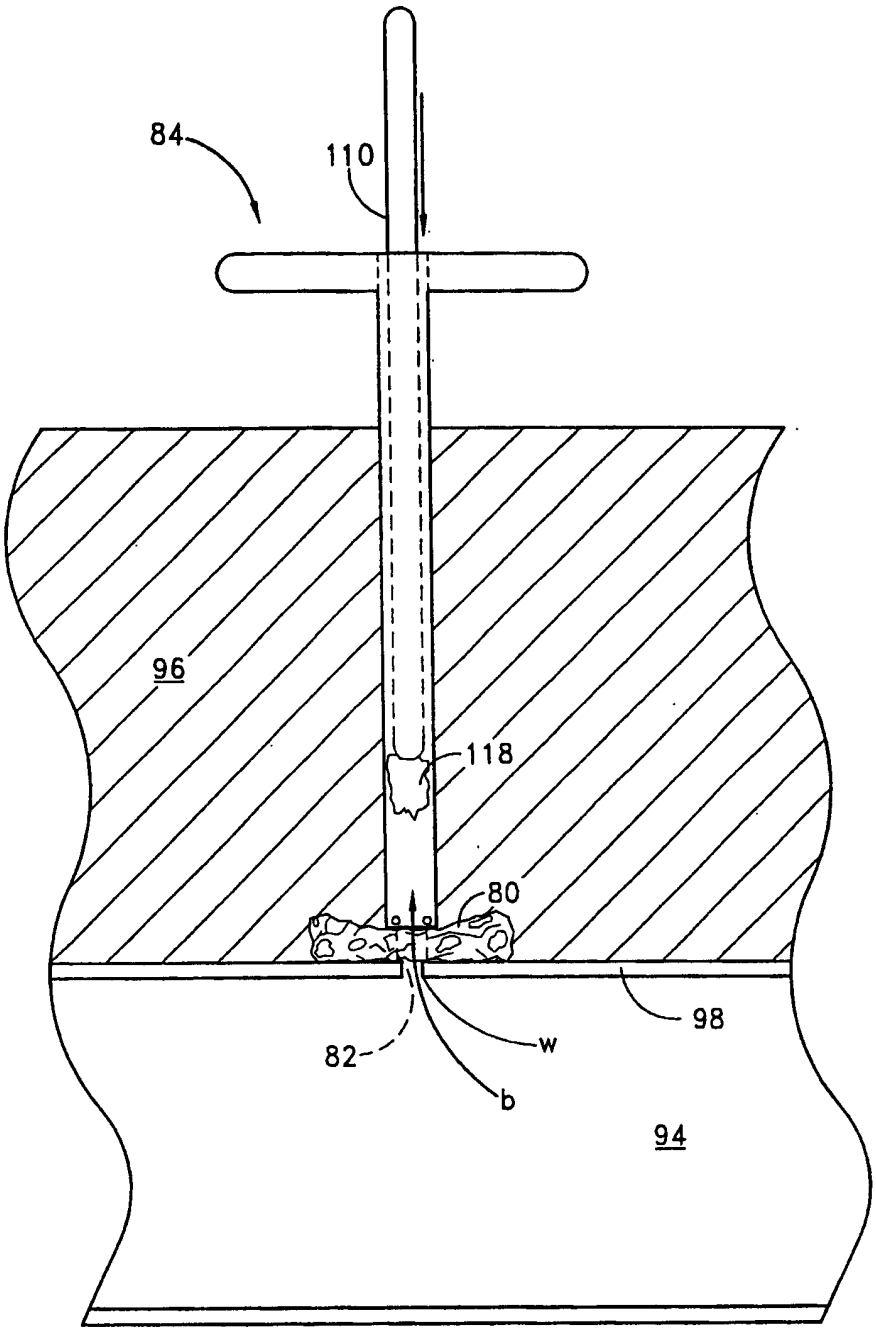


图 12

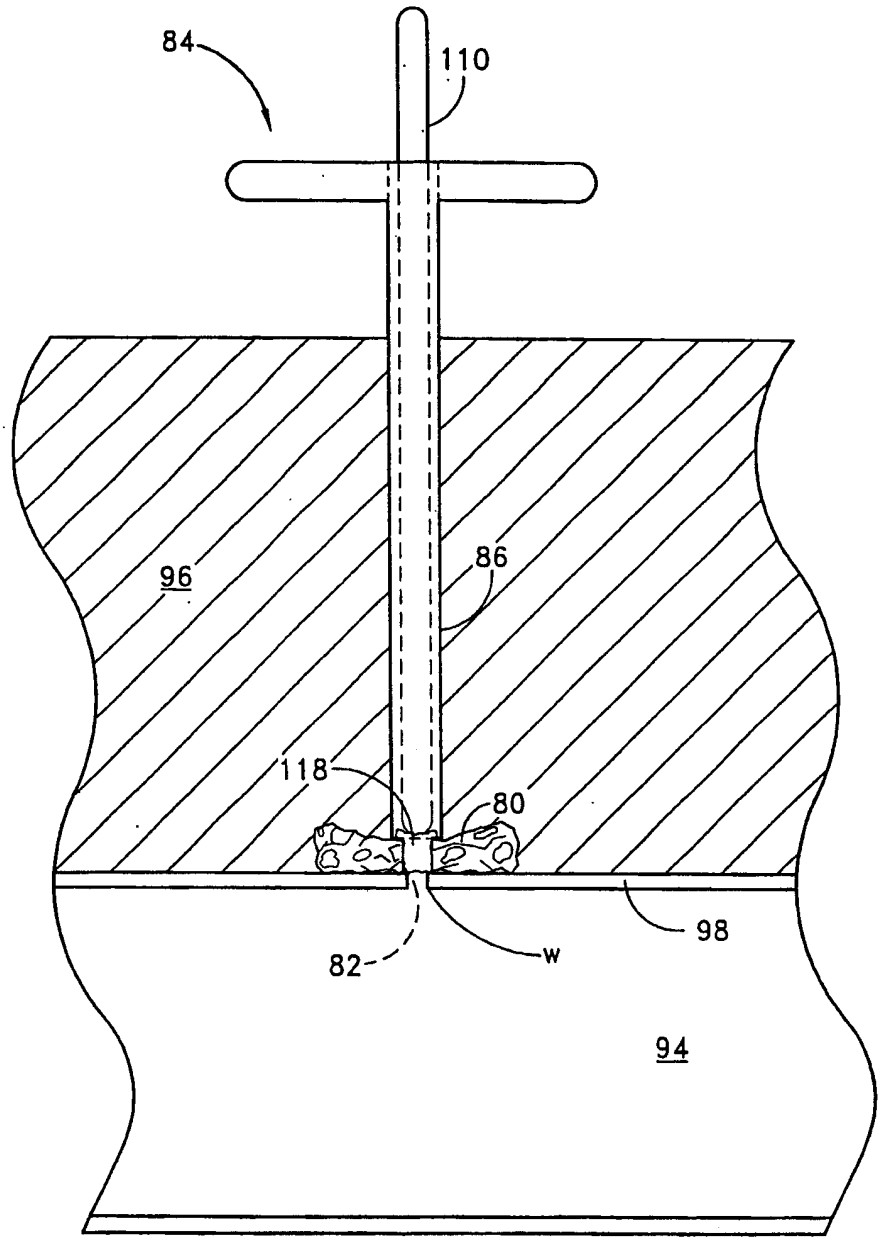


图 13

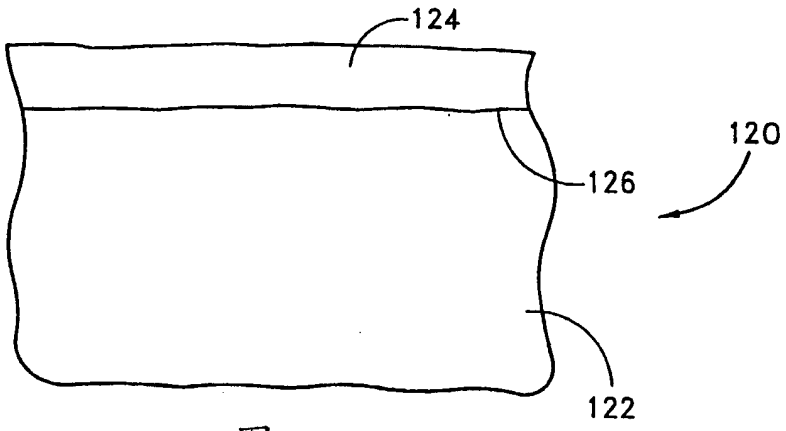


图 14

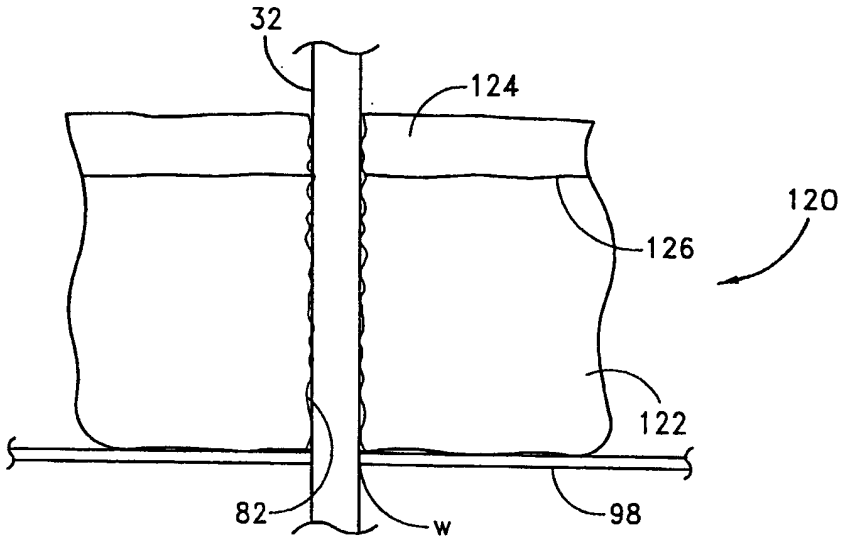


图 15

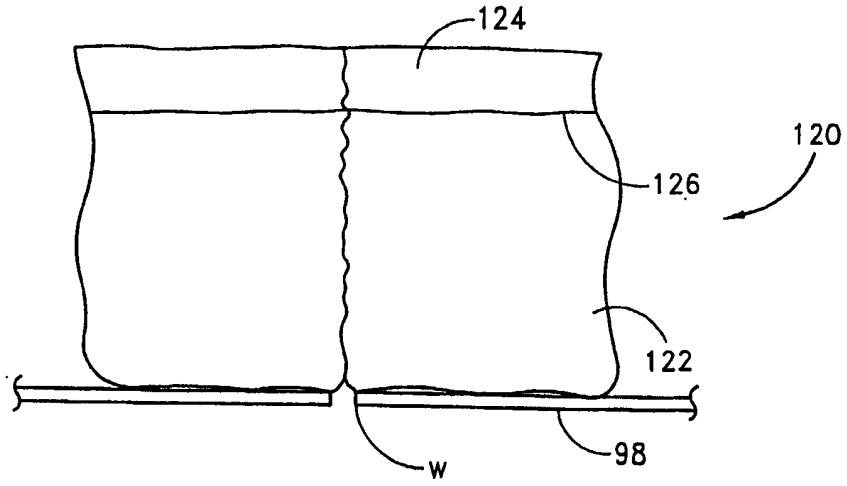


图 16

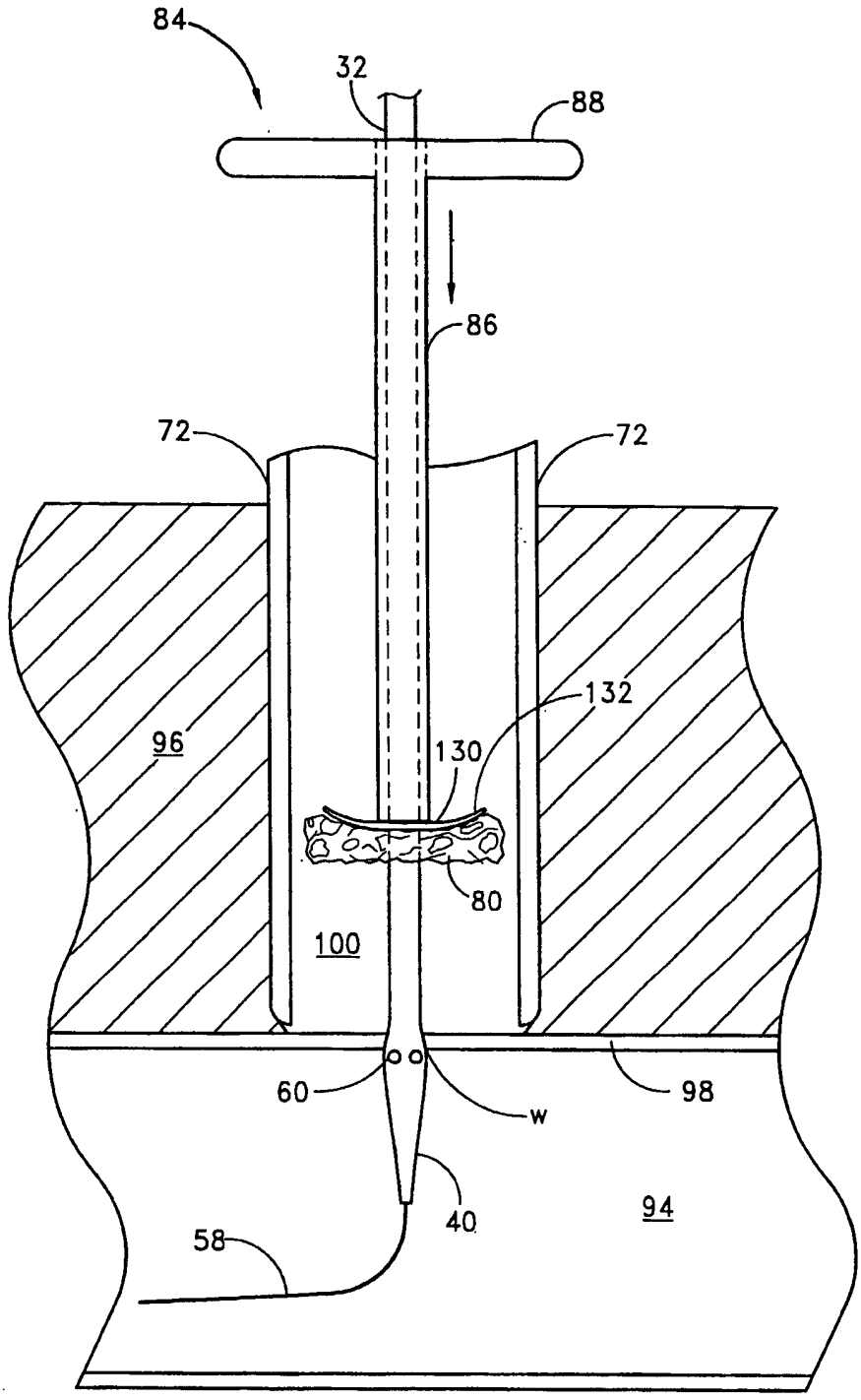


图 17

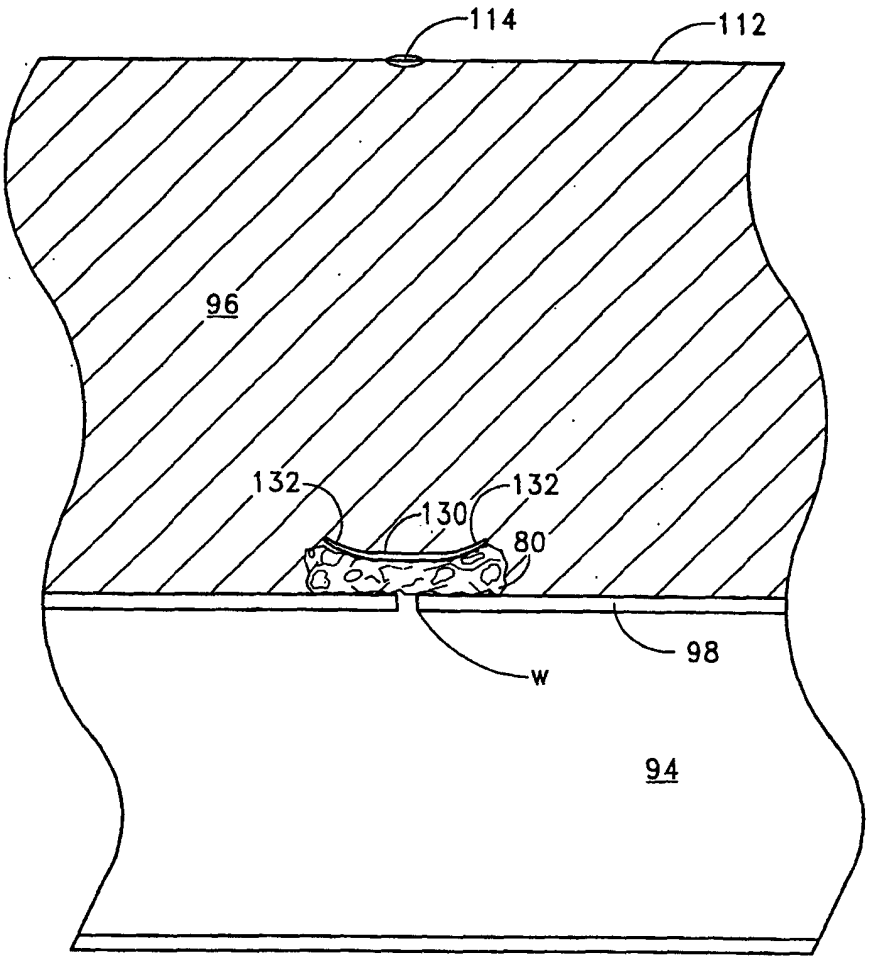


图 18

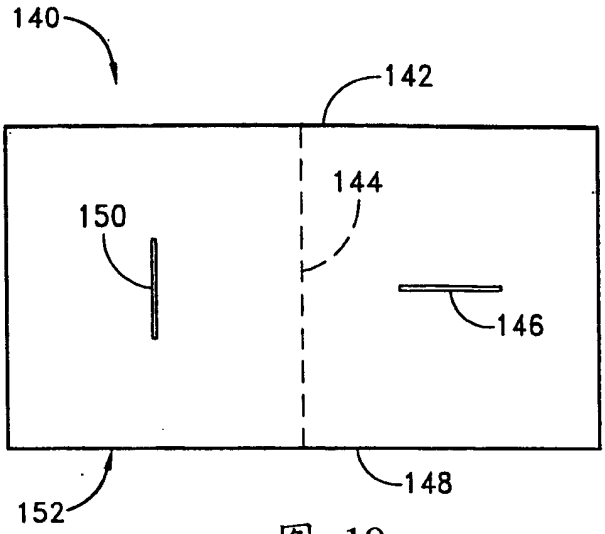

140
142
144
150
146
148
152

图 19

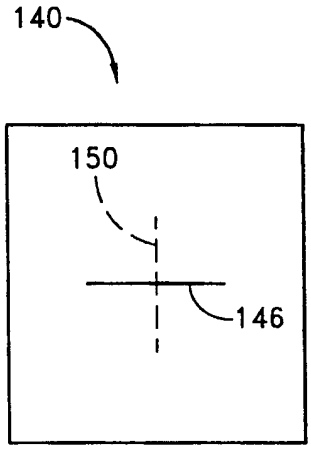

140
150
146

图 20

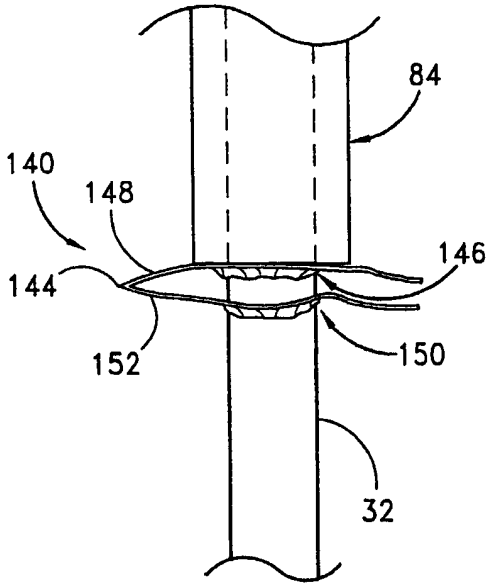

84
140
148
146
144
152
150
32

图 21

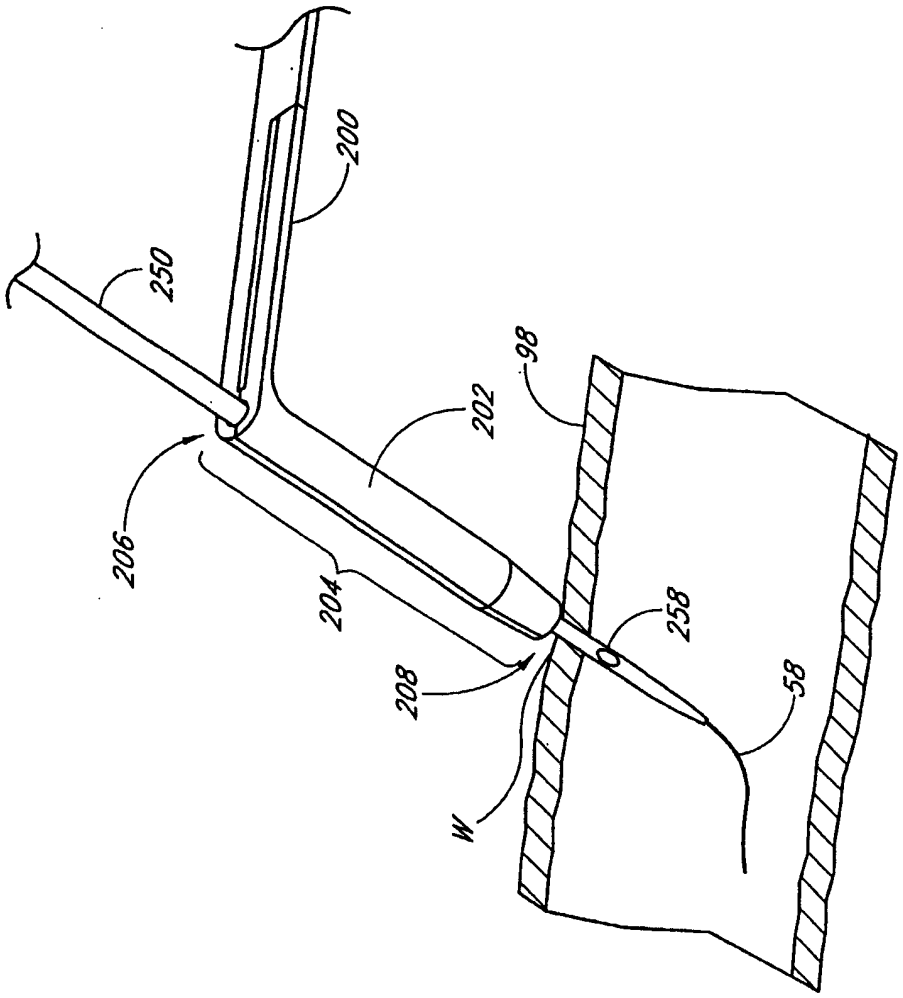


图 22

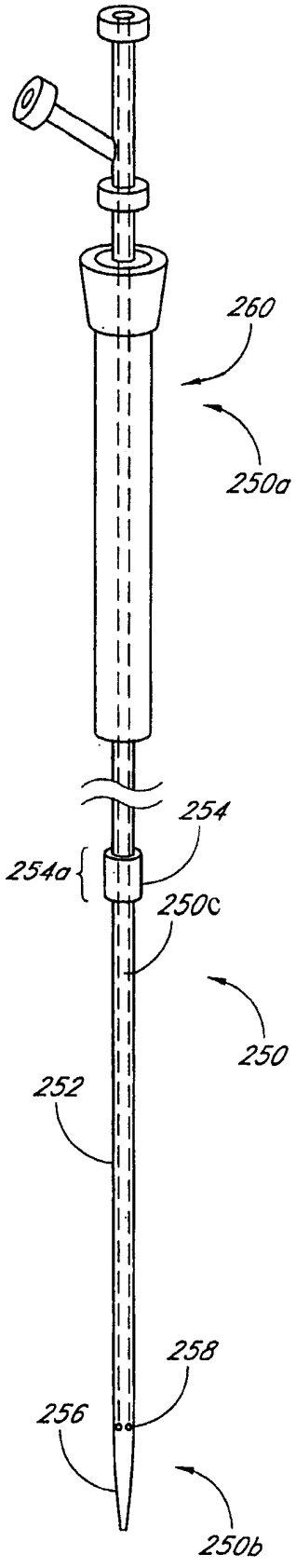


图 23

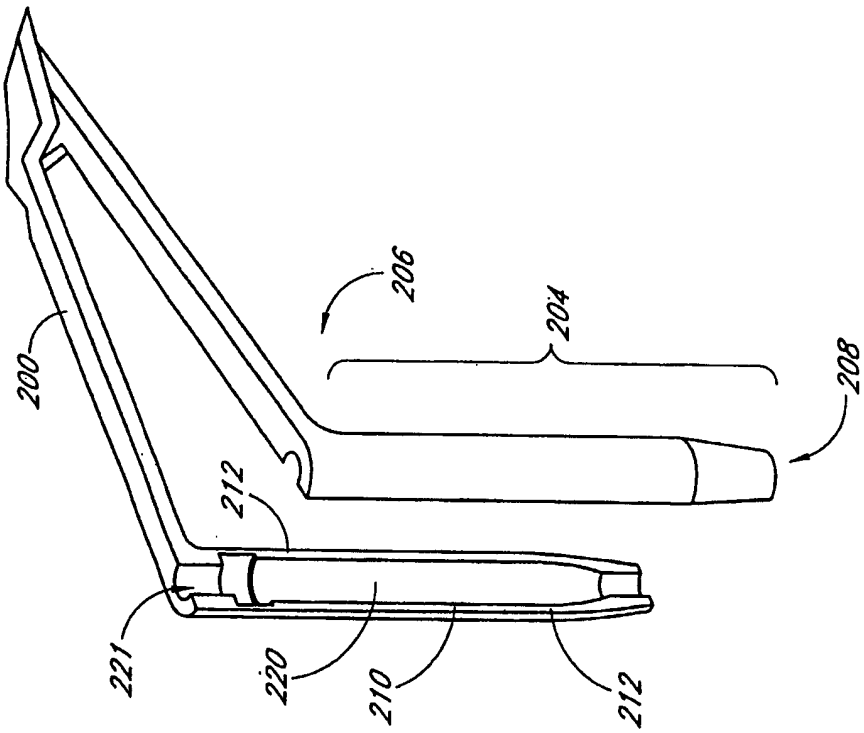


图 24

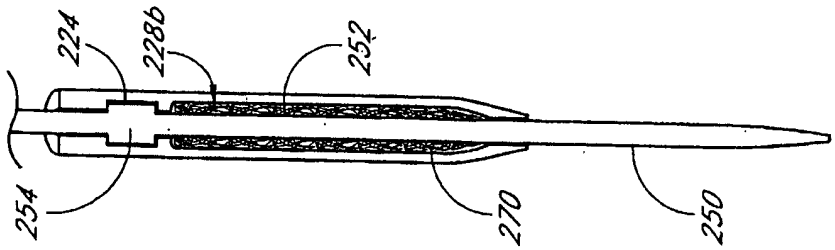

224
228b
252
254
270
250

图 26

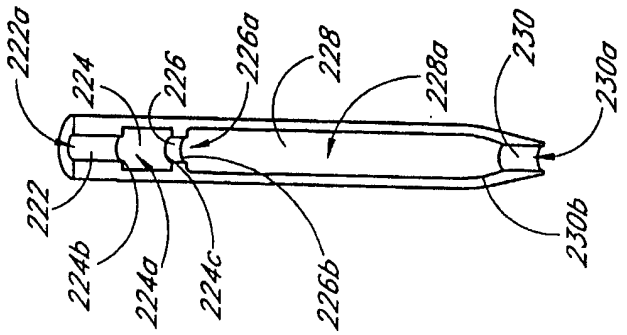

222a
224
226
226a
228
228a
230
230a
222
224b
224a
224c
226b
230b

图 25

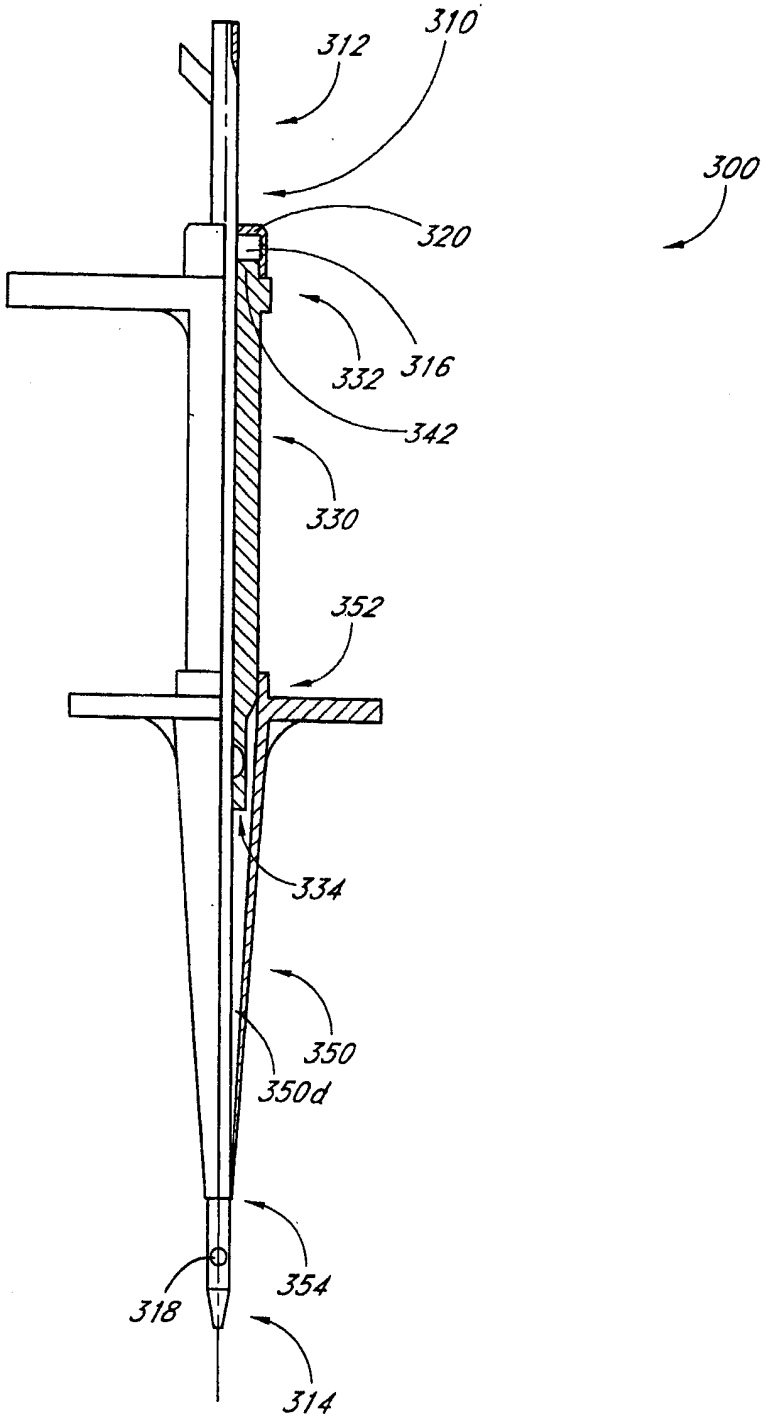


图 27

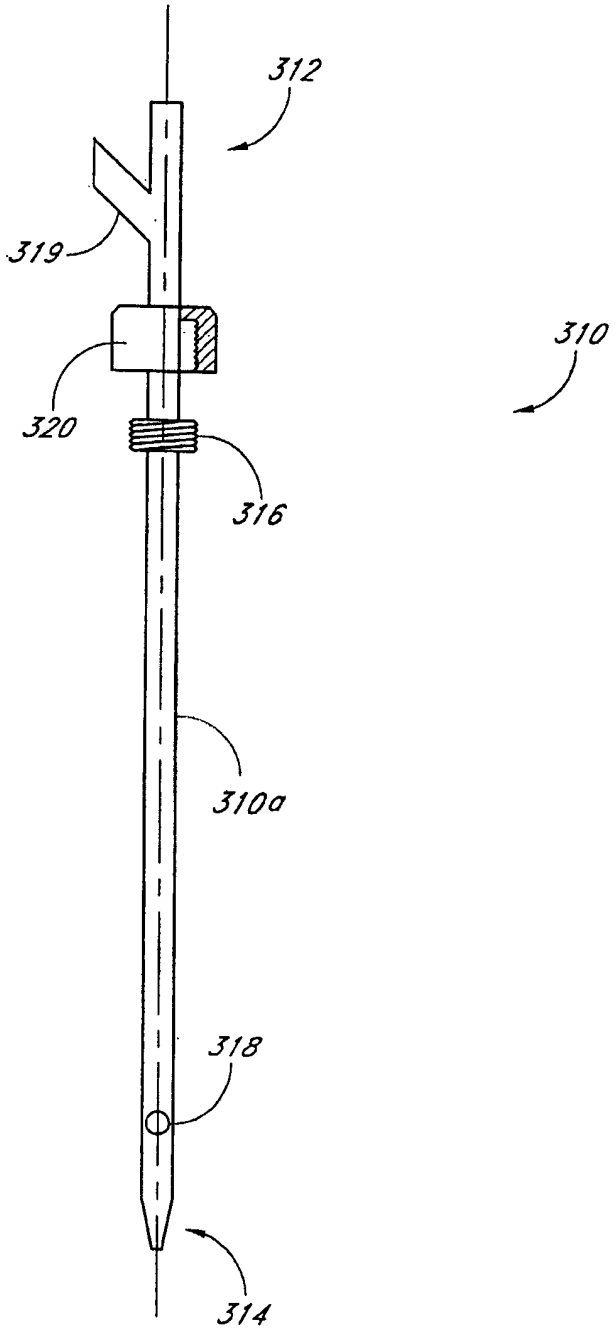


图 28

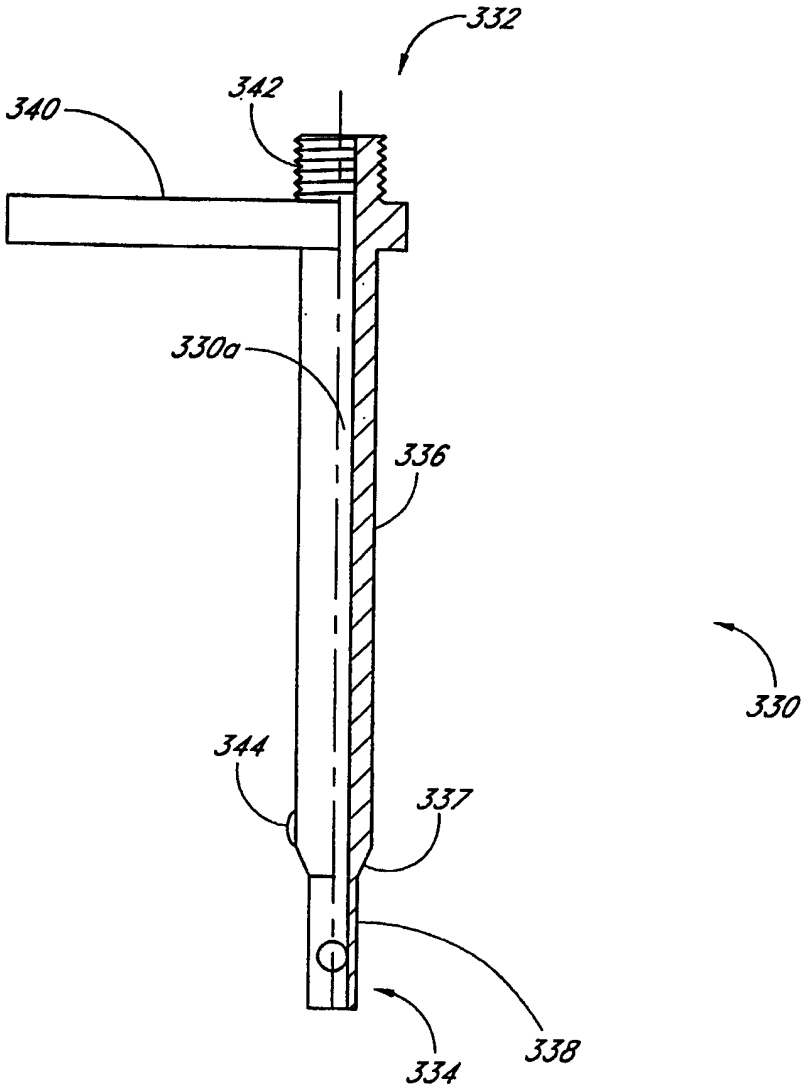


图 29

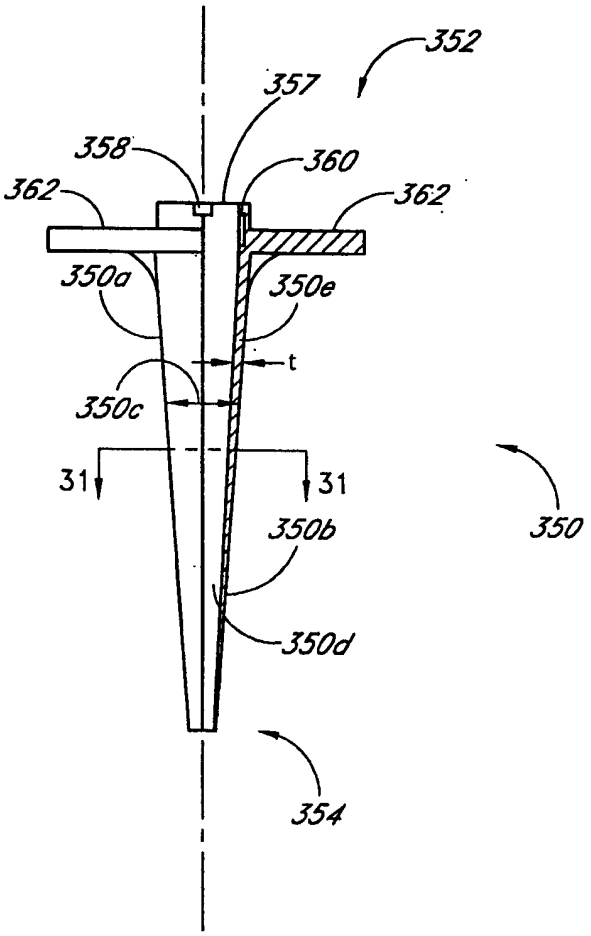


图 30

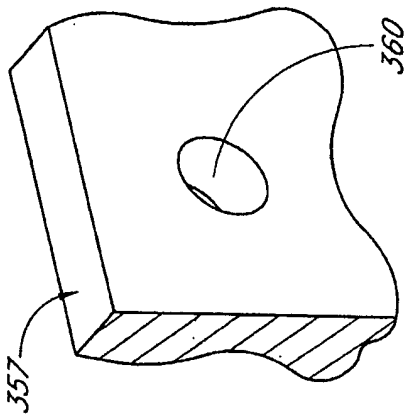


图 32

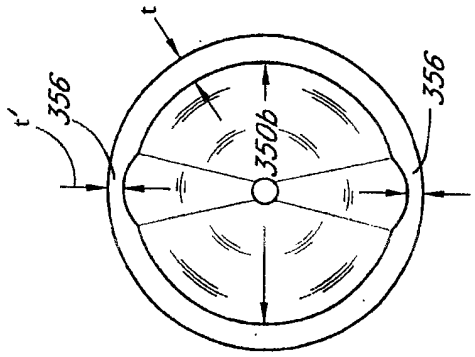


图 31

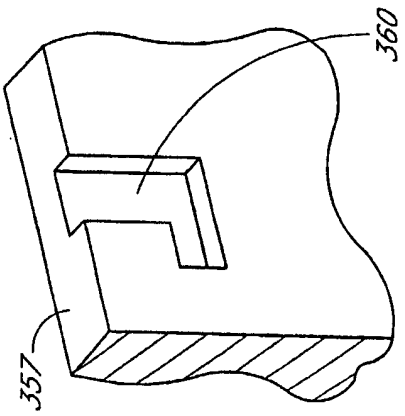


图 34

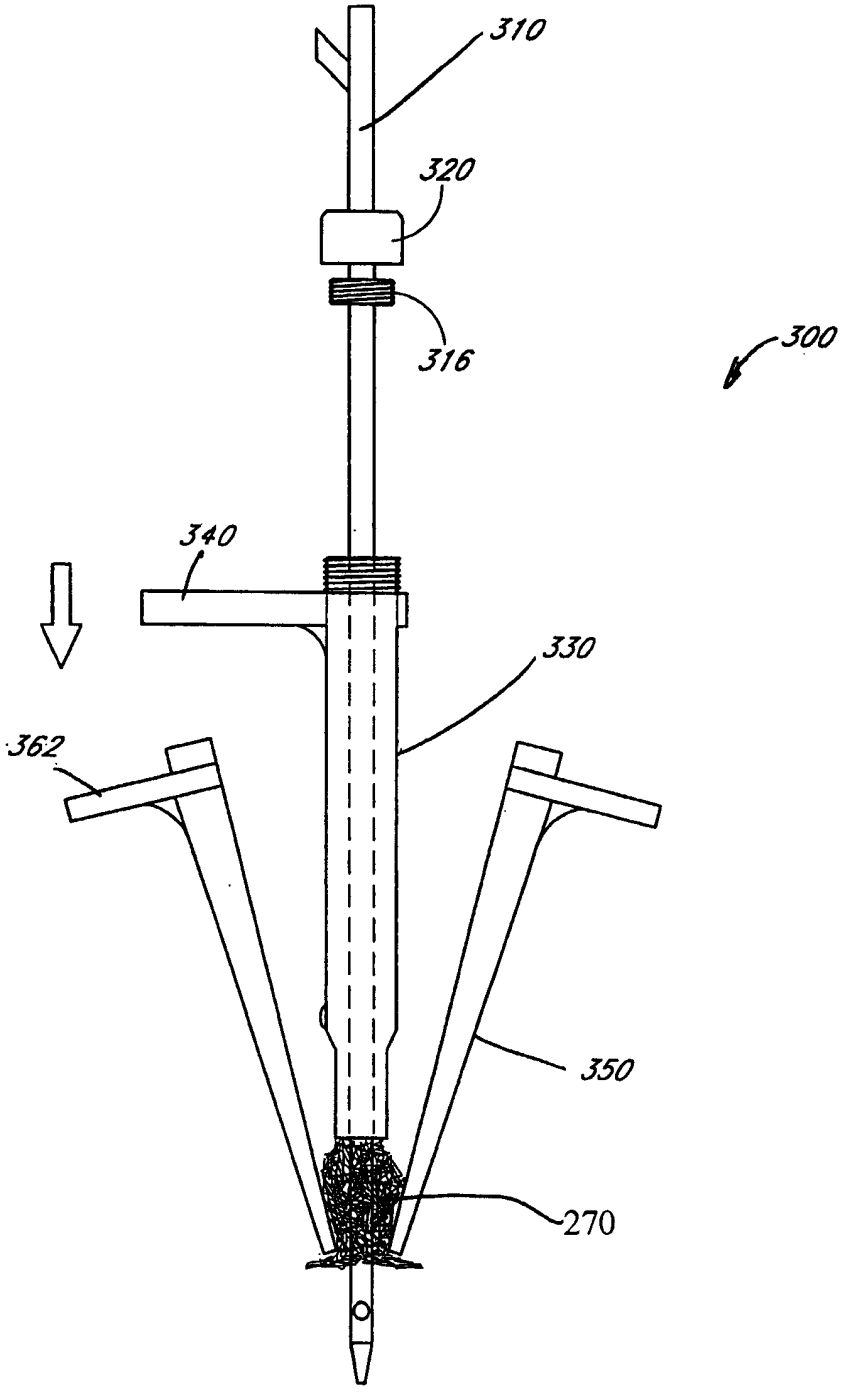


图 33

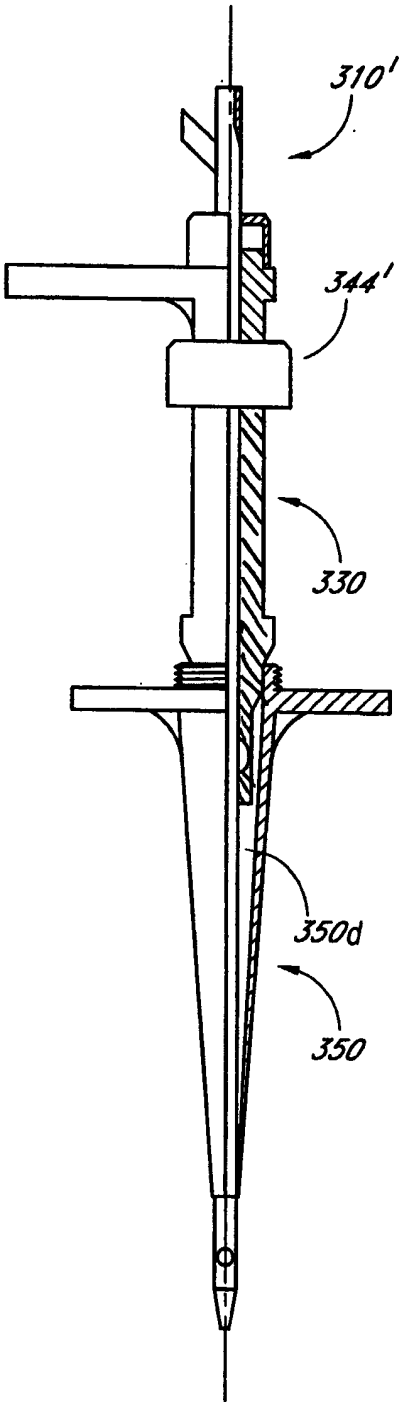


图 35

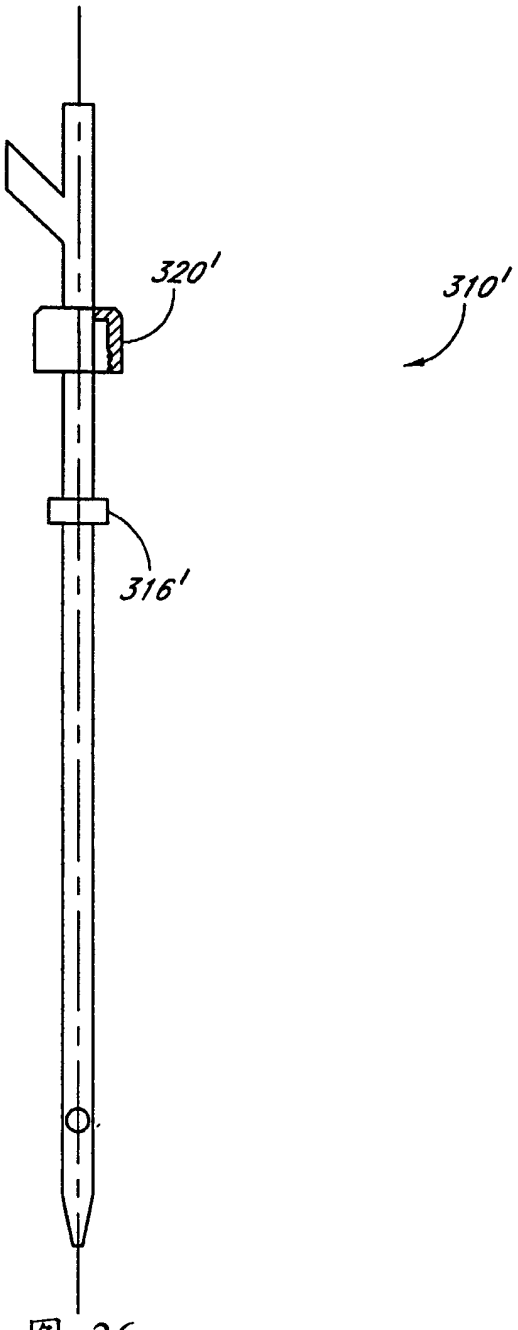


图 36

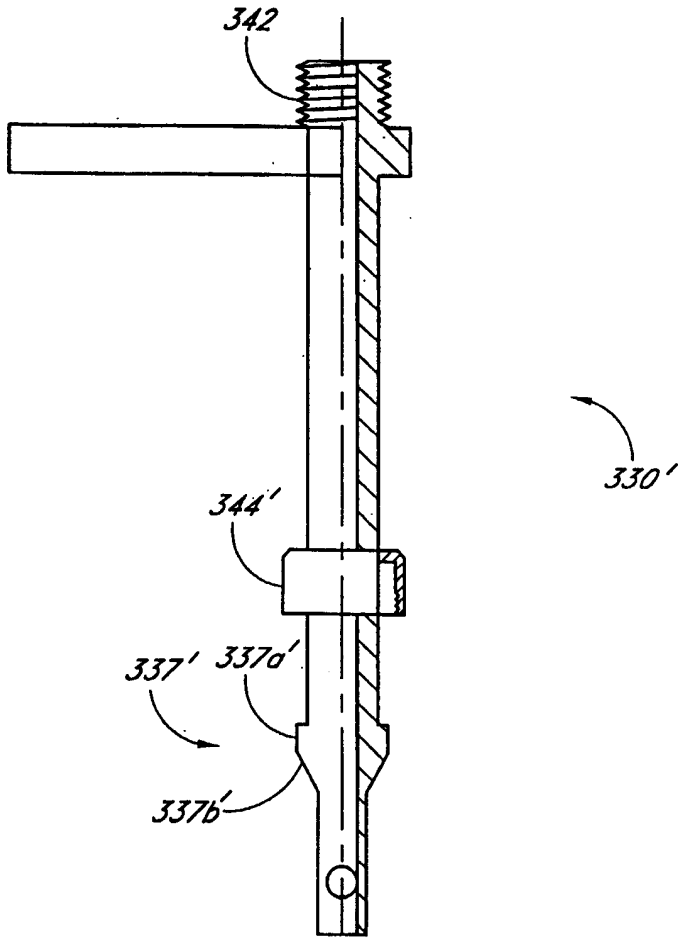


图 37

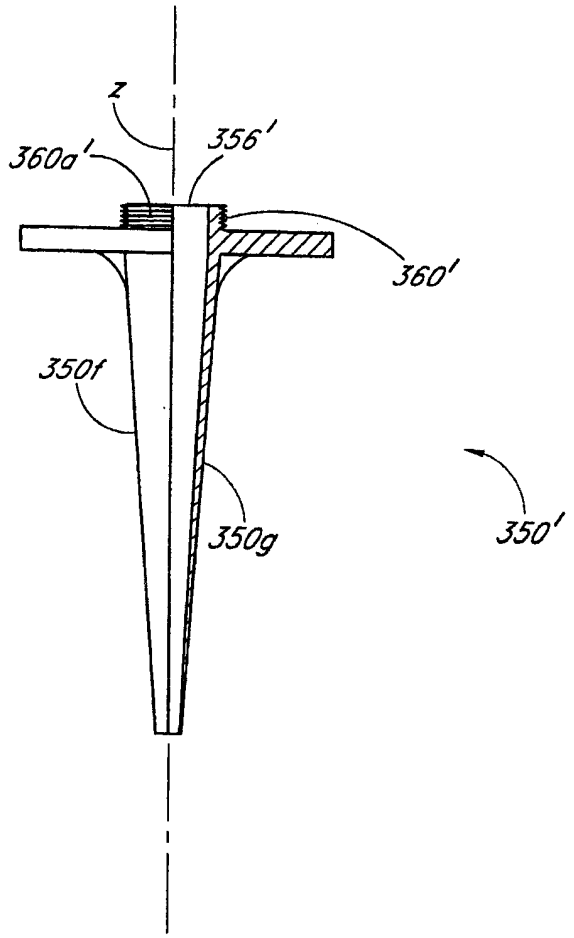


图 38