



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108136169 B

(45) 授权公告日 2021.08.03

(21) 申请号 201680054017.2

(22) 申请日 2016.09.16

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108136169 A

(43) 申请公布日 2018.06.08

(30) 优先权数据

62/220,684 2015.09.18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2018.03.16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/052114 2016.09.16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02017/049073 EN 2017.03.23

(73) 专利权人 美国医疗设备有限公司

地址 美国犹他州

专利权人 艾比欧麦德公司

(72) 发明人 B·比克哈特 C·A·海恩  
M·L·米洛恩 J·墨菲

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 康艳青 姚开丽

(51) Int.CI.

A61M 39/06 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2012/0245527 A1, 2012.09.27

CN 102300781 A, 2011.12.28

审查员 张君

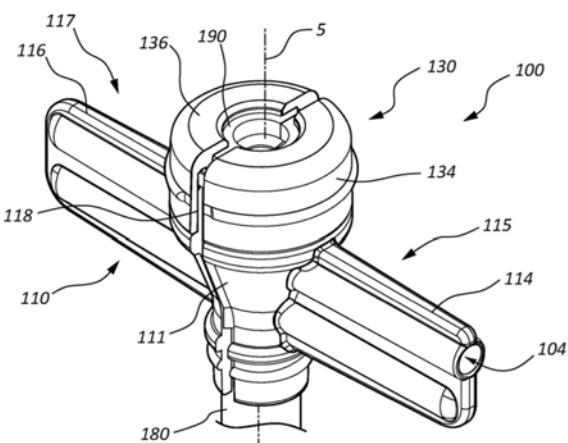
权利要求书3页 说明书10页 附图12页

(54) 发明名称

止血阀和相关部件以及方法

(57) 摘要

本发明提供了止血阀和止血阀组件，所述止血阀和所述止血阀组件可联接到引入鞘的近侧端部，以防止通过所述引入鞘的所述近侧端部的失血。一些止血阀组件可包括具有宽度可变的通道的弹性体构件，所述宽度可变的通道被设计成在不同直径的细长构件上或在可变直径的单个细长构件上形成不透液密封部。



1. 一种止血阀组件，所述止血阀组件包括：

外壳；和

弹性体构件，所述弹性体构件至少部分地设置在所述外壳内，所述弹性体构件形成至少部分地延伸穿过所述弹性体构件的宽度可变的通道；

其中所述弹性体构件包括：

第一密封表面，所述第一密封表面限定第一直径；

第一浮雕表面，所述第一浮雕表面限定大于所述第一直径的第二直径；

第二密封表面，所述第二密封表面限定第三直径，其中所述第三直径在尺寸上与所述第一直径不同并且小于所述第二直径；和

第二浮雕表面，所述第二浮雕表面限定大于所述第三直径的第四直径；

其中所述第一密封表面在所述第一浮雕表面的近侧，所述第一浮雕表面在所述第二密封表面的近侧，并且所述第二密封表面在所述第二浮雕表面的近侧，以及

其中，所述第四直径大于所述第二直径；和

泡沫构件，所述泡沫构件被构造成至少部分地将所述弹性体构件固定在所述外壳内，

其中，所述泡沫构件对所述弹性体构件的近侧端部提供结构支撑。

2. 根据权利要求1所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件被所述外壳径向压缩。

3. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，其中：

所述外壳限定圆柱形内径，并且

所述弹性体构件至少部分地设置在所述外壳的所述内径内。

4. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，还包括位于所述弹性体构件中的狭缝，所述狭缝至少从所述弹性体构件的远侧端部延伸至所述通道的远侧端部。

5. 根据权利要求4所述的止血阀组件，其中所述狭缝将所述弹性体构件分成两个单独的非连接件。

6. 根据权利要求4所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件还包括密封区，其中当所述止血阀组件处于静止状态时，所述密封区跨所述狭缝形成不透液密封部。

7. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，还包括盖，所述盖被构造成将所述弹性体构件至少部分地固定在所述外壳内。

8. 根据权利要求7所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件包括凹陷部，所述凹陷部用于与所述盖接合以将所述弹性体构件固定到所述外壳。

9. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件被构造成从延伸穿过所述弹性体构件的细长构件周围移除，而无需回缩越过所述细长构件的近侧端部。

10. 根据权利要求9所述的止血阀组件，其中所述外壳包括第一臂和第二臂，其中所述第一臂和所述第二臂被构造成将所述外壳的部分彼此分开，以允许从所述细长构件移除所述外壳，而无需使所述外壳回缩越过所述细长构件的所述近侧端部。

11. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件包括硅橡胶。

12. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，其中所述外壳朝向所述阀组件的纵向轴线径向压缩所述弹性体构件，使得所述弹性体构件的宽度介于所述弹性体构件在未压缩时的宽度的97%至94%之间。

13. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，其中所述第一密封表面由第一突

出部的最内表面限定，并且所述第二密封表面由第二突出部的最内表面限定，其中所述第一突出部被构造成弯曲到由所述第一浮雕表面形成的第一浮雕空间中，并且其中所述第二突出部被构造成当细长构件被推进在所述止血阀组件内时弯曲到由所述第二浮雕表面限定的第二浮雕空间中。

14. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，其中所述第一直径大于所述第三直径。

15. 根据权利要求1至2中任一项所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件还包括第三密封表面，所述第三密封表面具有与所述第一密封表面和所述第二密封表面的直径不同的第五直径，其中所述第三密封表面在所述第二浮雕表面的远侧。

16. 根据权利要求15所述的止血阀组件，其中所述第五直径小于所述第一直径和所述第三直径两者。

17. 根据权利要求15所述的止血阀组件，其中所述第五直径被构造成围绕导丝形成不透液密封部。

18. 根据权利要求1所述的止血阀组件，其中所述第一密封表面形成具有介于0.25mm和1.5mm之间的第一高度的第一圆柱形表面，并且所述第二密封表面形成具有介于0.25mm和1.5mm之间的第二高度的第二圆柱形表面。

19. 一种止血阀组件，包括弹性体构件，其中所述弹性体构件包括：

第一密封表面，所述第一密封表面由向内延伸的第一突出部的最内表面限定，所述第一密封表面限定第一直径；

第一浮雕表面，所述第一浮雕表面在所述第一密封表面的远侧，所述第一浮雕表面限定大于所述第一直径的第二直径；

第二密封表面，所述第二密封表面由向内延伸的第二突出部的最内表面限定，所述第二密封表面限定第三直径，其中，所述第三直径在尺寸上与所述第一直径不同并且小于所述第二直径；和

第二浮雕表面，所述第二浮雕表面在所述第二密封表面的远侧，所述第二浮雕表面限定大于所述第三直径的第四直径，其中，所述第四直径大于所述第二直径；

其中所述第一突出部被构造成弯曲到由所述第一浮雕表面形成的第一浮雕空间中，并且其中所述第二突出部被构造成当细长构件被推进在所述止血阀组件内时弯曲到由所述第二浮雕表面限定的第二浮雕空间中；和

外壳，所述外壳包括泡沫构件，所述泡沫构件被构造成至少部分地将所述弹性体构件固定在所述外壳内，

其中，所述泡沫构件设置在所述弹性体构件的近侧。

20. 根据权利要求19所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件至少部分地设置在所述外壳的内表面上。

21. 根据权利要求20所述的止血阀组件，其中所述弹性体构件被所述外壳压缩。

22. 根据权利要求19至21中任一项所述的止血阀组件，还包括狭缝，所述狭缝将所述弹性体构件分成两个单独的未连接件。

23. 一种围绕细长构件形成止血密封部的方法，所述方法包括：

获得止血阀组件，所述止血阀组件包括弹性体构件，所述弹性体构件形成宽度可变的

通道,所述弹性体构件包括:

第一密封表面,所述第一密封表面具有第一直径;

第一浮雕表面,所述第一浮雕表面具有大于所述第一直径的第二直径;

第二密封表面,所述第二密封表面具有第三直径,其中所述第三直径在尺寸上与所述第一直径不同并且小于所述第二直径;和

第二浮雕表面,所述第二浮雕表面具有大于所述第三直径的第四直径;

其中所述第一密封表面在所述第一浮雕表面的近侧,所述第一浮雕表面在所述第二密封表面的近侧,并且所述第二密封表面在所述第二浮雕表面的近侧;和

其中,所述第四直径大于所述第二直径;

和包括泡沫构件的外壳,所述泡沫构件被构造成至少部分地将所述弹性体构件固定在所述外壳内,其中,所述泡沫构件设置在所述弹性体构件的近侧;以及

将所述细长构件推进到所述止血阀组件中,其中当所述细长构件的一部分跨所述止血阀组件设置时,所述第一密封表面和所述第二密封表面中的一者或者围绕所述细长构件的一部分形成不透液密封部。

24. 根据权利要求23所述的方法,其中所述细长构件具有第一直径和第二直径,其中所述第一密封表面与所述细长构件的所述第一直径形成不透液密封部,并且所述第二密封表面与所述细长构件的所述第二直径形成不透液密封部。

25. 一种止血阀组件,所述止血阀组件包括:

穀部,所述穀部形成圆柱形内径;和

弹性体构件,所述弹性体构件至少部分地设置在由所述穀部形成的所述圆柱形内径内,所述弹性体构件形成部分地延伸穿过所述弹性体构件的宽度可变的通道以及密封区,当所述止血阀组件处于静止状态时,所述密封区跨延伸穿过所述弹性体构件的至少一部分的狭缝形成不透液密封部,其中所述弹性体构件包括:

第一密封表面,所述第一密封表面具有第一直径;

第一浮雕表面,所述第一浮雕表面具有大于所述第一直径的第二直径;

第二密封表面,所述第二密封表面具有第三直径,其中所述第三直径在尺寸上与所述第一直径不同并且小于所述第二直径;和

第二浮雕表面,所述第二浮雕表面具有大于所述第三直径的第四直径;

其中所述第一密封表面在所述第一浮雕表面的近侧,所述第一浮雕表面在所述第二密封表面的近侧,并且所述第二密封表面在所述第二浮雕表面的近侧,

其中,所述第四直径大于所述第二直径;和

泡沫构件,所述泡沫构件被构造成至少部分地将所述弹性体构件固定在所述穀部内,

其中,所述泡沫构件对所述弹性体构件的近侧端部提供结构支撑。

26. 根据权利要求25所述的止血阀组件,其中所述弹性体构件被所述穀部的所述圆柱形内径径向压缩。

27. 根据权利要求25至26中任一项所述的止血阀组件,其中所述通道沿所述止血阀组件的纵向轴线延伸。

28. 根据权利要求25至26中任一项所述的止血阀组件,其中所述穀部联接至引入鞘。

## 止血阀和相关部件以及方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2015年9月18日提交的标题为“止血阀及相关部件和方法”(Hemostasis Valves and Related Components and Methods)的美国临时申请62/220,684的优先权,该申请全文以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开整体涉及医疗装置领域和相关方法。更具体地讲,一些实施方案涉及用于防止或最小化医疗过程(例如,介入和/或诊断过程)期间的流体损失的止血阀和止血阀组件。

### 附图说明

[0004] 本文的书面公开内容描述了非限制性和非详尽的示例性实施方案。对附图中示出的此类示例性实施例中的某些进行了参照,其中:

[0005] 图1A是止血阀组件的透视图。

[0006] 图1B是图1A的止血阀组件的前视图。

[0007] 图1C是图1A的止血阀组件的剖面前视图。

[0008] 图1D是图1A的止血阀组件的剖面侧视图。

[0009] 图2A是图1A的弹性体构件的透视图。

[0010] 图2B是图2A的弹性体构件的顶视图。

[0011] 图2C是图2A的弹性体构件的剖面前视图。

[0012] 图2D是图2A的弹性体构件的剖面侧视图。

[0013] 图3A是图2A的弹性体构件的剖面前视图,其中相对较小直径的细长构件延伸穿过其中。

[0014] 图3B是图3A的弹性体构件的剖面侧视图,其中相对较小直径的细长构件延伸穿过其中。

[0015] 图4A是图2A的弹性体构件的剖面前视图,其中中等直径的细长构件延伸穿过其中。

[0016] 图4B是图4A的弹性体构件的剖面侧视图,其中中等直径的细长构件延伸穿过其中。

[0017] 图4C是沿图4A的线4C-4C的图4A的弹性体构件和细长构件的剖视图。

[0018] 图4D是沿图4A的线4D-4D的图4A的弹性体构件和细长构件的剖视图。

[0019] 图5A是图2A的弹性体构件的剖面前视图,其中相对较大直径的细长构件延伸穿过其中。

[0020] 图5B是图5A的弹性体构件的剖面侧视图,其中相对较大直径的细长构件延伸穿过其中。

[0021] 图6A是联接到引入鞘的止血阀组件的透视图,该引入鞘已插入患者体内。

[0022] 图6B是图6A的止血阀组件和引入鞘的透视图,细长构件延伸穿过其中。

[0023] 图6C是图6B的止血阀组件、引入鞘和细长构件的透视图,其中止血阀组件被分开以便于从细长构件周围移除止血阀组件。

## 具体实施方式

[0024] 在许多医疗规程(例如,血管造影术、血管成形术、支架放置等)中,可以将引入鞘插入患者的脉管系统中,以提供用于将其它医疗器械插入患者体内的进入点。为了防止或最小化通过引入鞘的失血,可将止血阀组件附接到引入鞘的近侧端部。在止血阀组件和引入鞘保持在适当位置的情况下,可将细长医疗器械诸如导丝、导管和其它医疗器械插入穿过止血阀组件并推进穿过引入鞘。

[0025] 在一些情况下,被推进穿过止血阀组件的细长医疗器械可具有不同的尺寸(例如,不同的外径)。在其它或另外的情况下,穿过止血阀组件的单个细长医疗器械的外径的大小可以沿着细长医疗器械的长度变化。本文所公开的一些止血阀和止血阀组件的尺寸被设计成允许外径大于或等于9Fr、12Fr和/或14Fr的细长器械的一部分穿过,而不会损坏阀。在其它或另外的实施方案中,本文所公开的止血阀可围绕各种尺寸的直径形成不透液密封部。例如,在一些实施方案中,止血阀被构造成围绕相对较小直径的细长医疗器械、中等直径的细长医疗器械和相对较大直径的细长医疗器械形成不透液密封部。例如,在一些实施方案中,止血阀被构造成围绕直径为1Fr-2Fr的细长器械、直径为4Fr-7Fr的细长器械和直径为8Fr-10Fr的细长器械形成不透液密封部。

[0026] 在一些实施方案中,止血阀和/或引入鞘被构造成从延伸穿过止血阀和/或引入鞘的细长构件移除,而无需使止血阀和/或引入鞘回缩越过细长构件的近侧端部。例如,在一些实施方案中,止血阀和/或引入鞘可以由医师分离。然后可将分离的止血阀和/或引入鞘从细长构件移除,而无需使这些组件回缩越过细长构件的近侧端部。

[0027] 本文所述的一些止血阀可用于各种不同的过程中。例如,在示例性医疗规程中,引入鞘以任何合适的方式(例如,经由插入患者的股动脉)被引入患者的脉管系统中。止血阀可联接到引入鞘的近侧端部,以防止通过引入鞘的近侧端部的失血。一旦引入鞘和止血阀保持在适当位置,细长医疗器械可插入穿过止血阀,穿过引入鞘并推进在患者的脉管系统内。可以根据需要将细长医疗器械留在脉管内一定时间。在一些情况下,医师可能希望从细长器械周围移除引入鞘和止血阀组件,而无需使这些部件回缩越过装置的近侧端部。例如,在使用细长医疗器械时,医师可以将止血阀组件和/或引入鞘的部分彼此折断、撕开、撕裂、分离、切开或以其它方式分开,从而允许医师从细长医疗器械周围移除此类部件。

[0028] 如本文的图中总体描述且示出的实施方案的部件可被布置并设计成多种不同的构型。因此,以下对在图中所表示的各种实施方案的更详细描述不旨在限制本公开的范围,而是仅仅表示各种实施方案。尽管在附图中呈现了实施方案的各种方面,除非明确指示,否则附图未必按比例绘制。

[0029] 短语“联接至”足够宽泛至指两个或更多个实体之间的任何合适的联接或其它形式的交互作用,包括机械和流体交互作用。两个部件可联接至彼此,即便其不与彼此直接接触。短语“附接到”是指两个或更多个彼此直接接触和/或仅通过任何合适种类的紧固件彼此分离的实体之间的相互作用。短语“流体连通”足够宽泛至指其中当元件彼此流体连通时

流体(例如,气体或液体)可从一个元件流向另一个元件的布置方式。除非另外指明,否则所有范围包括端点和端点之间的所有数值。

[0030] 术语“近侧”和“远侧”是相反的方向术语。装置或部件的远侧端部是在正常使用期间距离医师最远的装置或部件的端部。近侧端部是指相反端部,或者是在正常使用期间最靠近医师的那端。当未跨止血阀设置细长构件(例如,细长医疗装置)时,止血阀或止血阀组件处于“静止状态”。术语“纵向轴线”在相对于止血阀组件使用时是指通过止血阀组件的中心从近侧延伸至远侧的假想线。

[0031] 图1A至图1D提供了止血阀组件100的另选视图。更具体地讲,图1A提供了止血阀组件100的透视图。图1B提供了止血阀组件100的前视图。图1C提供了止血阀组件100的剖面前视图。并且图1D提供了止血阀组件100的剖面侧视图。参考图1A至图1D所示,止血阀组件100可包括外壳110(其可另选地称为毂部)、阀(例如,弹性体构件120)和盖130。

[0032] 外壳110可包括中心区域111。中心区域111可以限定沿着止血阀组件100的纵向轴线5延伸的第一管腔102。第一管腔102可被构造成容纳可用于医疗规程中的一个或多个细长构件(例如,细长医疗器械)。在一些实施方案中,中心区域111可包括第一厚度减小部分118和第二厚度减小部分119。例如,第一厚度减小部分118可以沿着外壳110的前部从近侧延伸至远侧,而第二厚度减小部分119可以沿着外壳110的后部从近侧延伸至远侧。厚度减小部分118、119可被构造成促进外壳110沿厚度减小部分118、119的破裂或分裂。例如,外壳110可被构造成破裂成由厚度减小部分118、119分开的两个独立部分115、117。

[0033] 外壳110还可包括从中心区域111径向向外延伸的多个臂114、116。换句话讲,第一臂114和第二臂116可相对于止血阀组件100的纵向轴线5径向向外延伸。臂114、116可被构造成促进止血阀组件100(或其部件)的分离。换句话讲,第一臂114和第二臂116可被构造成将外壳110的部分115、117彼此分开,以允许从延伸穿过弹性体构件120的细长构件移除外壳110,而无需使外壳110回缩越过细长构件的近侧端部。例如,医师可以向外壳110的中心区域111施加第一力,并且向臂114、116施加相反的力,从而导致外壳110破裂和/或折断。在一些实施方案中,外壳110可以沿着第一厚度减小部分118和第二厚度减小部分119破裂和/或折断,从而将外壳110分成两个单独的件115、117。关于外壳110的破裂的附加的公开在下文结合图6C进行了描述。

[0034] 在一些实施方案中,外壳110还可以限定与第一管腔102流体连通并从该第一管腔横向延伸的第二管腔104。第二管腔104可被构造成联接到辅助装置。例如,来自辅助装置的流体可以经由第二管腔104递送到止血阀组件100中。

[0035] 外壳110可以任何合适的方式联接到引入鞘180的近侧部分。例如,在一些实施方案中,外壳110被模制到引入鞘180上、与引入鞘一体成形、或融合到引入鞘中。在其它实施方案中,外壳110经由粘合剂、摩擦接合或经由一些其它机制联接到引入鞘180。

[0036] 在一些实施方案中,外壳110还限定和/或形成圆柱形内径112。在所描绘的实施方案中,圆柱形内径112的尺寸被设计成容纳弹性体构件120。在一些实施方案中,外壳110的限定圆柱形内径112的部分被设置在外壳110的其余部分的近侧。

[0037] 止血阀组件100的弹性体构件120可被构造成至少部分地设置在由外壳110限定的圆柱形内径112内。弹性体构件120可以形成部分地延伸穿过弹性体构件120的宽度可变的通道142。通道142可以止血阀组件100的纵向轴线5为中心并沿该纵向轴线延伸。如下文结

合其它附图进一步详述,弹性体构件120可被构造成围绕延伸穿过止血阀组件100的细长构件(未示出)形成不透液密封部。

[0038] 在一些实施方案中,弹性体构件120包括与弹性体构件120的近侧端部相邻设置的凹陷部122。例如,在所描绘的实施方案中,凹陷部122围绕止血阀组件100的纵向轴线5以圆形方式延伸。

[0039] 止血阀组件100的盖130可通过粘合剂、止动件和/或一些其它联接机制固定到外壳110,从而将弹性体构件120至少部分地固定在由外壳110形成的内径112内。更具体地讲,在一些实施方案中,盖130包括从盖130的近侧部分朝远侧延伸的一个或多个突出部132。当盖130被固定到外壳110时,盖130的一个或多个突出部132可以与弹性体构件120的凹陷部122接合。一个或多个突出部132与凹陷部122之间的相互作用可以将弹性体构件120至少部分地固定(或更完全地固定)在外壳110的内径112内。在一些实施方案中,盖130由两个未连接部分形成。例如,在所描绘的实施方案中,盖130由单独联接到外壳110的第一部分134和第二部分136形成。在此类实施方案中,当外壳110被分开时,盖130的部分134、136可以彼此分离。

[0040] 在一些实施方案中,止血阀组件100还可包括被设置在盖130与弹性体构件120之间的一片或多片泡沫190。所述一片或多片泡沫190可以保持润滑流体,该润滑流体缓和各种细长构件(例如,治疗装置)的插入和移除。所述一片或多片泡沫190还可以与弹性体构件120的近侧端部相邻地提供附加的结构支撑。在所描绘的实施方案中,泡沫190是圆环形的。

[0041] 止血阀组件诸如止血阀组件100可以任何合适的方式制造。例如,在一些实施方案中,制造止血阀组件100涉及获得外壳110和弹性体构件120。弹性体构件120可以由任何合适的材料形成。例如,在一些实施方案中,弹性体构件120由硅橡胶形成。弹性体构件120可以放置或以其它方式设置在由外壳110限定的内径112内(或至少部分地设置在其内)。

[0042] 由外壳110限定的内径112可以径向压缩弹性体构件120。换句话讲,弹性体构件120在被设置在由外壳110限定的内径112内时,可以朝向上止血阀组件100的纵向轴线5被压缩。在一些实施方案中,当至少部分地设置在圆柱形内径112内时,弹性体构件120的宽度(即,外径)介于弹性体构件120在未压缩时的宽度的97%和94%之间。在其它实施方案中,压缩的弹性体构件120的宽度小于弹性体构件120在未压缩时的宽度的94%。

[0043] 一旦弹性体构件120至少部分地设置在外壳110的圆柱形内径112内,盖130就可联接到外壳110,从而将弹性体构件120固定在外壳110的圆柱形内径112内。盖130可以任何合适的方式固定到外壳110。例如,在一些实施方案中,盖130经由粘合剂固定到外壳110。在其它或另外的实施方案中,盖130经由一个或多个止动器和/或其它联接元件固定到外壳110。在一些实施方案中,当盖130联接到外壳110时,盖130的一个或多个突出部132可以与弹性体构件120的凹陷部122接合。

[0044] 图2A和图2B提供了图1A至图1C所示的止血阀组件100的弹性体构件120的另选视图。更具体地讲,图2A提供了弹性体构件120的透视图。图2B提供了弹性体构件120的顶视图(示出了弹性体构件120的近侧端部)。图2C提供了沿图2B的线2C-2C的弹性体构件120的剖面前视图。并且图2D提供了沿图2B的线2D-2D的弹性体构件10的剖面侧视图。

[0045] 参考图2A至图2D,弹性体构件120可包括用于与盖的一个或多个突出部接合的一个或多个凹陷部122,以将弹性体构件120固定到外壳。例如,在一些实施方案中,单个圆形

凹陷部122延伸到弹性体构件120的近侧表面中。在其它或另外的实施方案中，弹性体构件120包括用于与盖的一个或多个突出部配合的处于一些其它构型的一个或多个凹陷部。

[0046] 当止血阀组件100处于静止状态(即,未跨弹性体构件120设置细长构件)时,弹性体构件120可以形成通道142,该通道部分地延伸穿过弹性体构件120。

[0047] 弹性体构件120可包括多个向内延伸的突出部172、174。例如,在所描绘的实施方案中,弹性体构件120包括第一突出部172和设置在第一突出部172远侧的第二突出部174。弹性体构件120还可包括多个内表面。更具体地讲,在所描绘的实施方案中,弹性体构件120包括第一密封表面152(例如,第一突出部172的最内表面)、第二密封表面154(例如,第二突出部174的最内表面)和第三密封表面156。在一些实施方案中,第一密封表面152形成直径在大约3mm和8mm之间的第一圆柱形表面。换句话讲,当止血阀组件100处于静止状态时,第一圆柱形表面可具有对应于细长构件的外径的直径,该细长构件的外径介于9Fr和24Fr之间,诸如介于9Fr和12Fr之间、介于9Fr和14Fr之间或介于12Fr和24Fr之间。在一些实施方案中,第二密封表面154形成静止直径介于约2mm和2.67mm之间的第二圆柱形表面。换句话讲,密封表面154可具有对应于细长构件的外径的静止直径,该细长构件的外径介于6Fr和8Fr之间。在一些实施方案中,密封表面156形成直径介于0.35mm至约0.97mm之间的第三圆柱形表面。也可以设想其它直径,并且这些直径在本公开的范围内。

[0048] 在一些实施方案中,第一密封表面152形成具有介于0.25mm和1.5mm之间的第一高度的第一圆柱形表面。例如,在一些实施方案中,第一圆柱形表面的高度介于0.25mm和1.3mm之间、介于0.25mm和1.0mm之间、介于0.25mm和0.75mm之间、介于0.25mm和0.45mm之间;介于0.30mm和1.5mm之间、介于0.50mm和1.5mm之间、介于0.75和1.5mm之间或者介于1.0mm和1.5mm之间。在一些实施方案中,第一密封表面的高度为0.35±0.10mm、0.45±0.10mm、0.55±0.10mm、0.65±0.10mm、0.75±0.10mm、0.85±0.10mm、0.9±0.10mm、1.00±0.10mm、1.10±0.10mm、1.20±0.10mm、1.30±0.10mm、1.40±0.10mm。

[0049] 在一些实施方案中,第二密封表面154的高度形成具有介于0.25mm和1.5mm之间的第二高度的第二圆柱形表面。例如,在一些实施方案中,第二圆柱形表面的高度介于0.25mm和1.3mm之间、介于0.25mm和1.0mm之间、介于0.25mm和0.75mm之间、介于0.25mm和0.45mm之间;介于0.30mm和1.5mm之间、介于0.50mm和1.5mm之间、介于0.75mm和1.5mm之间或者介于1.0mm和1.5mm之间。在一些实施方案中,第一密封表面的高度为0.35±0.10mm、0.45±0.10mm、0.55±0.10mm、0.65±0.10mm、0.75±0.10mm、0.85±0.10mm、0.9±0.10mm、1.00±0.10mm、1.10±0.10mm、1.20±0.10mm、1.30±0.10mm、1.40±0.10mm。

[0050] 弹性体构件120还包括第一浮雕表面162和第二浮雕表面164。第一浮雕表面162可以形成第一浮雕空间163,并且第二浮雕表面164可以形成第二浮雕空间165。通道142可以至少部分地由弹性体构件120的多个内表面(例如,密封表面和浮雕表面)限定。

[0051] 在一些实施方案中,第一浮雕表面162包括高度介于0.30mm和2.5mm之间的圆柱形表面。例如,在一些实施方案中,第一浮雕表面162的圆柱形表面的高度介于0.30mm和0.50mm之间、介于0.30mm和0.75mm之间、介于0.30mm和1.0mm之间、介于0.30mm和1.3mm之间、介于0.30mm和1.5mm之间、介于0.30mm和2.0mm之间、介于0.30mm和2.5mm之间、介于2.0mm和2.5mm之间、介于1.5mm和2.5mm之间、介于1.3mm和2.5mm之间、介于1.0mm和2.5mm之间、介于0.75mm和2.5mm之间或者介于0.50mm和2.5mm之间。在一些实施方案中,第一浮雕表

面162的圆柱形表面的高度为 $0.50 \pm 0.20\text{mm}$ 、 $0.75 \pm 0.20\text{mm}$ 、 $1.0 \pm 0.3\text{mm}$ 、 $1.5 \pm 0.3\text{mm}$ 、 $2.0 \pm 0.3\text{mm}$ 或 $2.5 \pm 0.3\text{mm}$ 。

[0052] 在一些实施方案中,第二浮雕表面164包括高度介于 $0.30\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间的圆柱形表面。例如,在一些实施方案中,第二浮雕表面164的圆柱形表面的高度介于 $0.30\text{mm}$ 和 $0.50\text{mm}$ 之间、介于 $0.30\text{mm}$ 和 $0.75\text{mm}$ 之间、介于 $0.30\text{mm}$ 和 $1.0\text{mm}$ 之间、介于 $0.30\text{mm}$ 和 $1.3\text{mm}$ 之间、介于 $0.30\text{mm}$ 和 $1.5\text{mm}$ 之间、介于 $0.30\text{mm}$ 和 $2.0\text{mm}$ 之间、或者介于 $0.30\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间、介于 $2.0\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间、介于 $1.5\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间、介于 $1.3\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间、介于 $1.0\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间、介于 $0.75\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间或者介于 $0.50\text{mm}$ 和 $2.5\text{mm}$ 之间。在一些实施方案中,第二浮雕表面164的圆柱形表面的高度为 $0.50 \pm 0.20\text{mm}$ 、 $0.75 \pm 0.20\text{mm}$ 、 $1.0 \pm 0.3\text{mm}$ 、 $1.5 \pm 0.3\text{mm}$ 、 $2.0 \pm 0.3\text{mm}$ 或 $2.5 \pm 0.3\text{mm}$ 。

[0053] 在一些实施方案中,例如所描绘的实施方案,第二浮雕表面164的圆柱形表面的高度大于第一浮雕表面162的圆柱形表面的高度。在其它实施方案中,第一浮雕表面162的圆柱形表面的高度大于或等于第二浮雕表面164的圆柱形表面的高度。

[0054] 如图2C和图2D所示,第一密封表面152可以在第一浮雕表面162的近侧,第一浮雕表面162可以在第二密封表面154的近侧,第二密封表面154可以在第二浮雕表面164的近侧,并且第二浮雕表面164可以在第三密封表面156的近侧。

[0055] 密封表面152、154、156中的每一个表面和浮雕表面162、164中的每一个可以限定特定直径。例如,第一密封表面152可以限定第一直径,第一浮雕表面162可以限定第二直径,第二密封表面154可以限定第三直径,第二浮雕表面164可以限定第四直径,并且第三密封表面156可以限定第五直径。

[0056] 如所描绘的实施方案所示,密封表面152、154、156通常比任何相邻的浮雕表面162、164更靠近纵向轴线5。例如,在所描绘的实施方案中,第一浮雕表面162的直径(即,第二直径)大于第一密封表面152的直径(即,第一直径)。

[0057] 在一些实施方案中,第二密封表面154的直径(即,第三直径)在尺寸上不同于第一密封表面152的直径(即,第一直径)。例如,在一些实施方案中,第一直径大于第三直径。在其它或另外的实施方案中,第三密封表面156的直径(即,第五直径)不同于第一密封表面152的直径(即,第一直径)和第二密封表面154的直径(即,第三直径)。例如,在一些实施方案中,第五直径小于第一直径和第三直径。

[0058] 如图2A至图2D所示,狭缝144可以至少部分地延伸穿过弹性体构件120。例如,在一些实施方案中,狭缝144至少从弹性体构件120的远侧端部延伸到通道142的远侧端部。在所描绘的实施方案中,狭缝144延伸穿过整个弹性体构件120,从而将弹性体构件120分成单独的未连接件。因此,在图2C提供的剖视图中使用影线,在图2D中,由于视图相对于狭缝144的定向,因此未示出影线。换句话讲,在一些实施方案中,狭缝144可以将弹性体构件120分成第一部分126和第二部分128。在这种情况下,当弹性体构件120的第一部分126和第二部分128彼此分离时,图2D提供的视图可以与弹性体构件的第二部分128的模拟视图相同。在其它实施方案中,狭缝144仅部分地延伸穿过弹性体构件120。在一些实施方案中,弹性体构件120被制造(例如,模制)为单件,然后切成两件以形成狭缝144。在其它实施方案中,弹性体构件120的每个部分126、128单独进行制造。

[0059] 包括两个单独的不连接的件126、128的弹性体构件120可促进从延伸穿过弹性体

构件120的细长构件(未示出)周围移除弹性体构件120。例如,当医师希望从延伸穿过弹性体构件120的细长构件周围使弹性体构件120脱离联接时,医师可将外壳破裂或分裂成两个独立的部分,如本文其它地方所述。通过使外壳破裂,医师可以从细长构件周围移除外壳。在没有由外壳提供的压缩力的情况下,弹性体构件120的第一部分126和第二部分128可以彼此分开,从而允许从细长构件周围移除弹性体构件120。

[0060] 在其它实施方案中,弹性体构件的狭缝仅部分地跨弹性体构件延伸。例如,在一些实施方案中,狭缝从弹性体构件的外侧边缘向内延伸到止血阀组件的纵向轴线。在此类实施方案中,一旦外壳被移除,细长构件就可经由狭槽从弹性体构件移除,而无需使弹性体构件回缩越过细长构件的近侧端部。在其它实施方案中,一旦外壳从细长构件周围移除,弹性体构件就可以从细长构件上撕下。换句话讲,弹性体构件可以由一旦移除外壳后允许医师撕下弹性体构件的至少一部分的材料制成,从而允许从撕下的弹性体构件移除细长构件,而无需使弹性体构件回缩越过细长构件的近侧端部。

[0061] 如图2C和图2D所示,弹性体构件120可包括密封区158。当止血阀组件处于静止状态时(即,当没有细长构件延伸穿过止血阀组件时),密封区158可以形成跨狭缝144的不透液密封。例如,当弹性体构件120处于压缩状态时,弹性体构件120的第一部分126的向内表面可以设置为与弹性体构件120的第二部分128的向内表面齐平,从而形成与通过单件阀的狭缝阀形成的不透液密封部类似的不透液密封部。换句话讲,当处于静止状态时,通道142可以从弹性体构件120的近侧端部延伸至密封区158。在一些实施方案中,弹性体构件120的密封区158设置在弹性体构件120的其余部分的远侧。在其它实施方案中,密封区设置在弹性体构件的最远侧端部的近侧。

[0062] 图3A至图5B描绘了当不同直径的各种细长构件10a、10b和10c插入穿过弹性体构件120时的弹性体构件120。

[0063] 例如,图3A至图3B描绘了当相对较小直径的细长构件10a(例如,导丝)插入穿过弹性体构件120时的弹性体构件120的另选视图。更具体地讲,图3A提供了与图2C中提供的视图(即,垂直于狭缝)类似的弹性体构件120的剖视图,而图3B提供了与图2D中提供的视图(即,沿着狭缝)类似的弹性体构件120的视图。

[0064] 从这些图中可以看出,第三密封表面156的尺寸可被设计成围绕细长构件10a(例如,导丝)形成不透液密封部。换句话讲,第三密封表面156的直径(即,第五直径)可被构造成为围绕导丝形成不透液密封部。第一密封表面152和第二密封表面154由于具有较大尺寸,因此不围绕细长构件10a形成不透液密封部。由于细长构件10a跨弹性体构件120放置,狭缝可在密封区158处和/或附近增宽以容纳细长构件10a。当细长构件10a跨弹性体构件120插入时,弹性体构件120的彼此接触以形成密封区158的部分也可以朝远侧偏转到弹性体构件120下方的开放空间中。

[0065] 图4A至图4D提供了当中等直径的细长构件10b跨弹性体构件120延伸时的弹性体构件120的另选视图。更具体地讲,图4A提供了与图2C中提供的视图(即,垂直于狭缝)类似的弹性体构件120的剖面前视图。图4B提供了与图2D中提供的视图(即,沿着狭缝)类似的弹性体构件120的视图。图4C提供了沿图4A的线4C-4C的弹性体构件120的剖视图。并且图4D提供了沿图4A的线4D-4D的弹性体构件120的剖视图。

[0066] 从图4A至图4D中可以看出,第二密封表面154的尺寸被设计成围绕具有中等直径

的细长构件10b形成不透液密封部。第一密封表面152由于具有较大尺寸,因此不围绕细长构件10b形成不透液密封部。当细长构件10b跨弹性体构件120的放置导致狭缝144增宽(参见图4D),从而潜在地允许血液流过第三密封表面156时,第三密封表面156也不围绕细长构件10b形成不透液密封部。换句话讲,当细长构件10b跨弹性体构件120设置时,狭缝144可增宽以容纳细长构件10b。如图4D所示,细长构件10b的容纳可导致形成允许血液进入第二浮雕空间165的通路194。图4D所示的通路194的尺寸和形状仅仅是示例性的。受益于本公开的本领域的普通技术人员应当认识到,允许流体流过其中的通路的尺寸和形状可与图4D中所示的通路194略有不同。例如,在一些实施方案中,相对于弹性体构件120和/或细长构件10b,通路的尺寸可以小于图4D所示。

[0067] 图5A和图5B提供了当相对较大直径的细长构件10c跨弹性体构件120延伸时的弹性体构件120的另选视图。更具体地讲,图5A提供了与图2C中提供的视图(即,垂直于狭缝)类似的弹性体构件120的剖面前视图,而图5B提供了与图2D中提供的视图(即,沿着狭缝)类似的弹性体构件120的剖面侧视图。

[0068] 从这些图中可以看出,第一密封表面152的尺寸被设计成围绕相对较大的细长构件10c形成不透液密封部。由于第二密封表面154的直径更窄,当细长构件10c插入由弹性体构件120形成的通道142中时,细长构件10c使第二突出部174的一部分朝远侧移位。例如,在所描绘的实施方案中,当细长构件10c被推进在弹性体构件120内时,第二突出部174弯曲到第二浮雕空间165中。

[0069] 当细长构件10c被推进在弹性体构件120内时,第二突出部174弯曲到第二浮雕空间165中可实现应变消除。例如,当细长构件10c被推进在弹性体构件120内时,第二突出部174可以类似于铰链的方式弯曲到第二浮雕空间165中。因此,当细长构件10c被推进在弹性体构件120内时,第二浮雕空间165可以最小化或以其它方式限制施加在弹性体构件120(或其部分)上的应变量。这样,用于容纳突出部(例如,第二突出部174)的弯曲的浮雕空间(例如,第二浮雕空间165)可以增加弹性体构件120的抗撕裂性。

[0070] 当细长构件10c跨弹性体构件120插入时,弹性体构件120的彼此接触以形成密封区158的部分也可以朝远侧偏转到弹性体构件120下方的开放空间中。

[0071] 在所描绘的实施方案中,当细长构件10c跨弹性体构件120的放置导致狭缝增宽,从而允许血液流过第三密封表面156和第二密封表面154时,第二密封表面154和第三密封表面156都不围绕细长构件10c形成不透液密封部。换句话讲,与上文结合图4D描述的通路194类似的通路可以由延伸穿过弹性体构件120的细长构件10c形成。然而,由密封表面156形成的不透液密封部防止液体朝近侧流经第一突出部172。

[0072] 因此,如图3A至图5B所示,弹性体构件120可被构造成围绕不同直径的细长构件10a、10b,10c形成不透液密封部。弹性体构件120可类似地被构造成围绕单个细长器械的各部分形成不透液密封部,其中细长器械的每个部分具有不同的直径。

[0073] 弹性体构件120还被构造成容纳直径大于细长构件10c的直径的细长构件。例如,当直径大于细长构件10c的直径的细长构件被推进在止血阀组件内时,狭缝可以增宽,第一突出部172可以弯曲到第一浮雕空间163中,第二突出部174可以弯曲到第二浮雕空间165中,并且弹性体构件的形成密封区158的部分可以弯曲到弹性体构件120下方的开放空间中。以这种方式,直径大于或等于9Fr、12Fr和/或14Fr的细长构件可以插入穿过弹性体构件

120。例如,在一些实施方案中,包括直径为大约14Fr的部分的细长构件可以通过弹性体构件120插入和回缩。

[0074] 在一些情况下,细长构件可从弹性体构件120回缩。当细长构件从弹性体构件120回缩时,一个或多个突出部172、174可朝向弹性体构件120的近侧端部弯曲。换句话讲,所述一个或多个突出部172、174可被构造成当细长构件被推进在弹性体构件120内时朝远侧弯曲,并且当细长构件在弹性体构件120内回缩时朝近侧弯曲。

[0075] 图6A至图6C提供了处于各种状态的止血阀组件100和引入鞘180的透视图。例如,图6A描绘了联接到引入鞘180的止血阀组件100。更具体地讲,止血阀组件100的外壳110(或毂部)可联接到引入鞘180的近侧端部。在图6A中,引入鞘180已插入患者15的脉管系统中,从而提供用于将一个或多个医疗器械插入患者15的脉管系统中的进入部位。

[0076] 在图6B中,细长构件10已插入穿过止血阀组件100的近侧端部,并在引入鞘180内推进到患者15的脉管系统中。在一些实施方案中,细长构件10是细长医疗器械。例如,细长构件10可以是导丝、导管、球囊导管、支架、过滤器或一些其它医疗器械。当细长构件10插入到患者的脉管系统中后,医师可以使用细长构件10来执行任何数量的医疗过程。当细长构件10的一部分跨止血阀组件100设置时,第一密封表面、第二密封表面和第三密封表面中的一者或者可围绕细长构件10的该部分形成不透液密封部。

[0077] 在一些情况下,从细长构件10周围移除引入鞘180和止血阀组件100可能是有利的。在一些实施方案中,通过使止血阀组件100和/或引入鞘180回缩越过细长构件10的近侧端部来从细长构件10周围移除这些部件可能是不切实际的或不可能的。例如,在一些情况下,细长构件10的近侧端部可联接到远大于止血阀组件100的装置或其它部件。

[0078] 如图6C所示,在这种情况下,止血阀组件100可通过将止血阀组件100的各部分彼此分离、撕裂、破裂或以其它方式分开而从细长构件10周围移除。例如,在所描绘的实施方案中,医师可以向外壳110的中心区域111施加第一力,并且向外壳110的臂114、116施加相反的力,从而导致外壳110破裂和/或折断。医师也可以分离引入鞘180。例如,医师可从患者体内抽出引入鞘180,并沿着引入鞘180的长度形成纵向切口182。在一些情况下,引入鞘180包括刻痕线或弱化区域以便于制作纵向切口182。在一些情况下,刻痕线或弱化区域与外壳的厚度减小部分118、119对齐以便于分开。一旦(1)外壳110的各部分彼此分开(例如,经由破裂)并且(2)引入鞘已沿其长度切开,则止血阀组件100的外壳110和引入鞘180可以从细长构件10移除,而无需使这些部件回缩越过细长构件10的近侧端部。弹性体构件120同样可以从细长构件10周围移除。

[0079] 本文所公开的任何方法包括用于执行所述方法的一个或多个步骤或动作。所述方法步骤和/或动作可彼此互换。换句话讲,除非对于实施方案的正确运行需要特定顺序的步骤或动作,否则可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。此外,本文所述方法的子程序或仅一部分可以是本公开范围内的单独的方法。换句话讲,一些方法可以仅包括在更详细的方法中描述的步骤的一部分。

[0080] 本说明书通篇对“实施方案”的提及意指,结合该实施方案所述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施方案中。因此,如本说明书通篇所述,引用的短语或其变型不一定全部涉及相同实施方案。

[0081] 类似地,受益于本公开的本领域的技术人员应当认识到,为了使本公开简化,在上

述实施方案的描述中，有时将多个特征集中在单个实施方案、图或其描述中。然而，这种公开的方法不应解释为反映以下意图，即任何权利要求需要比该权利要求中明确列举的那些特征更多的特征。相反，如以下权利要求书所反映，本发明的方面在于比任何单个前述公开的实施方案的所有特征更少的特征的组合。因此，该具体实施方式后的权利要求书据此明确地并入到该具体实施方式中，其中每个权利要求独立地作为单独的实施方案。本公开包括独立权利要求与其从属权利要求的所有排列。

[0082] 权利要求书中关于特征或元件的术语“第一”的叙述不一定暗示存在第二或另外的此类特征或元件。对于本领域的技术人员将显而易见的是，可在不偏离本公开的基本原理的情况下对上述实施方案的细节作出改变。

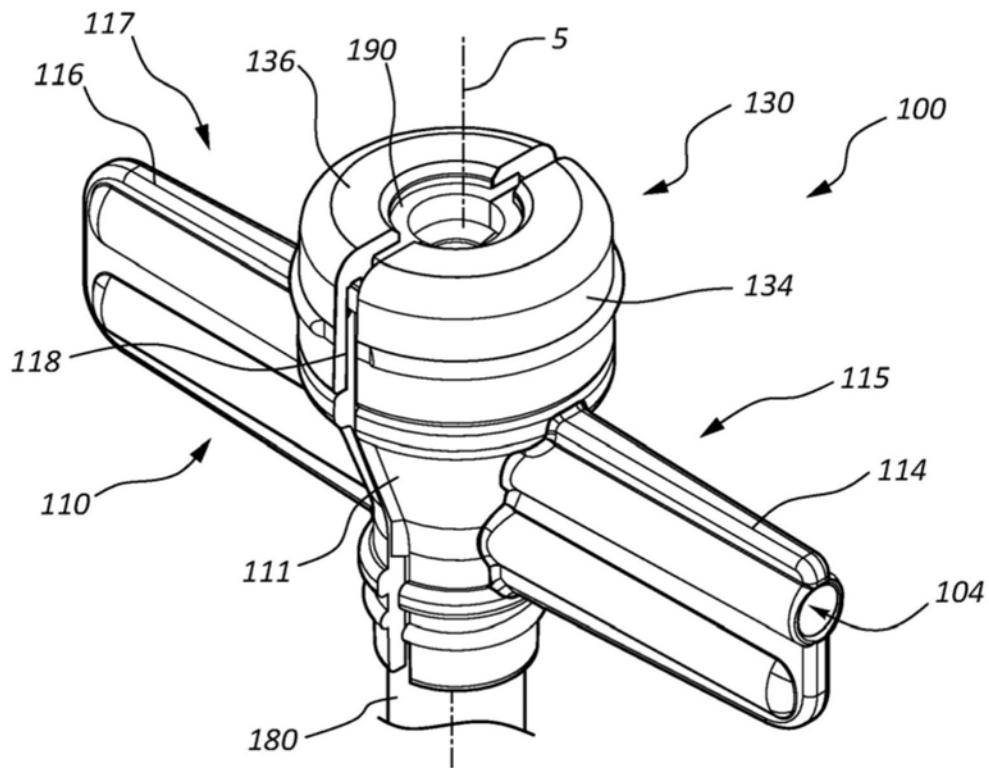


图1A

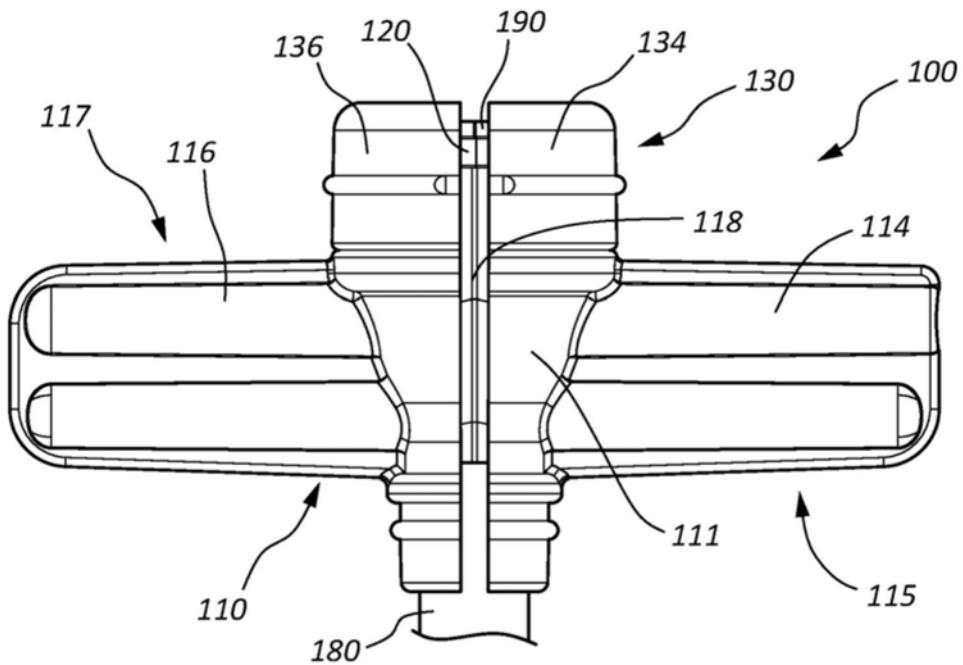


图1B

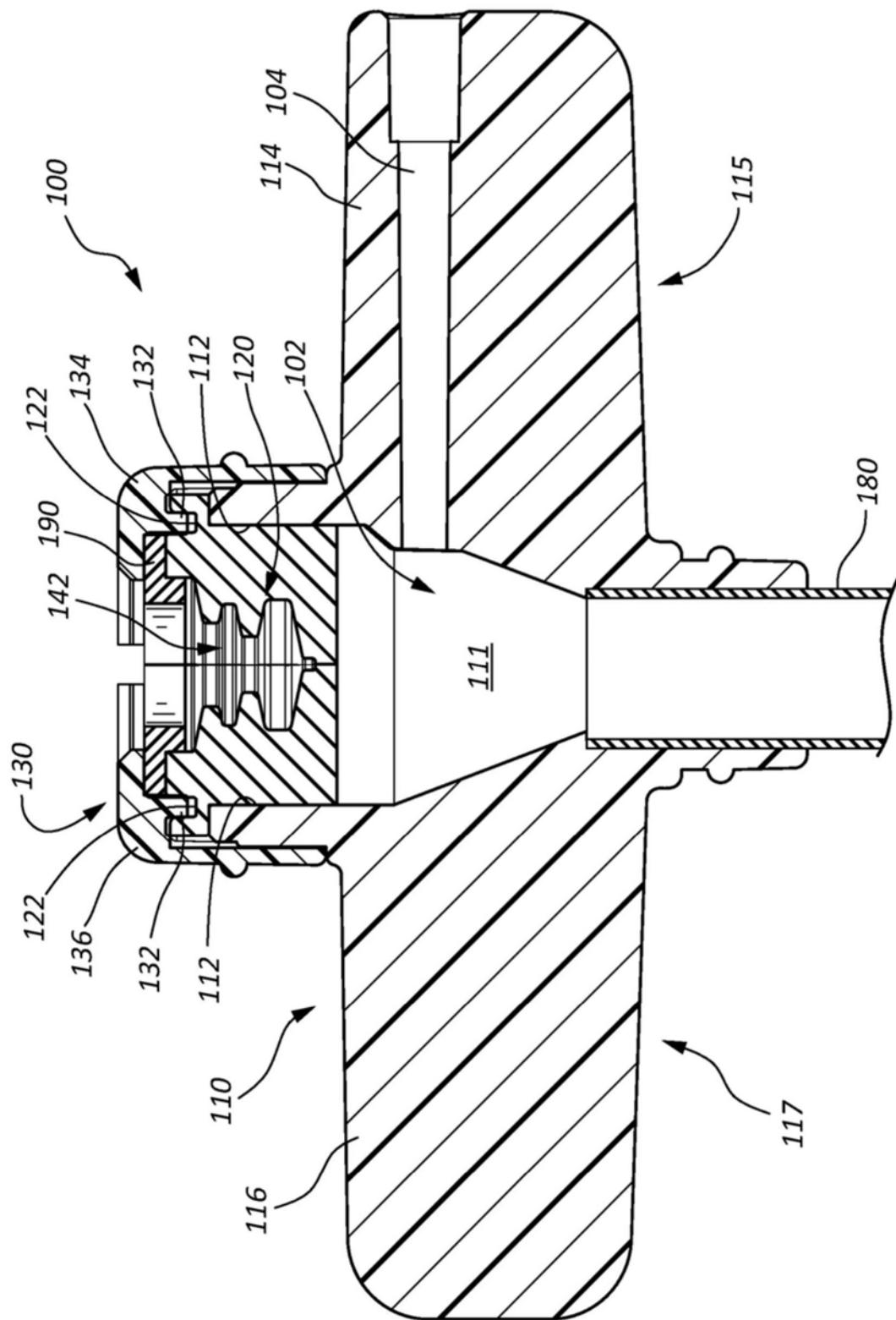


图1C

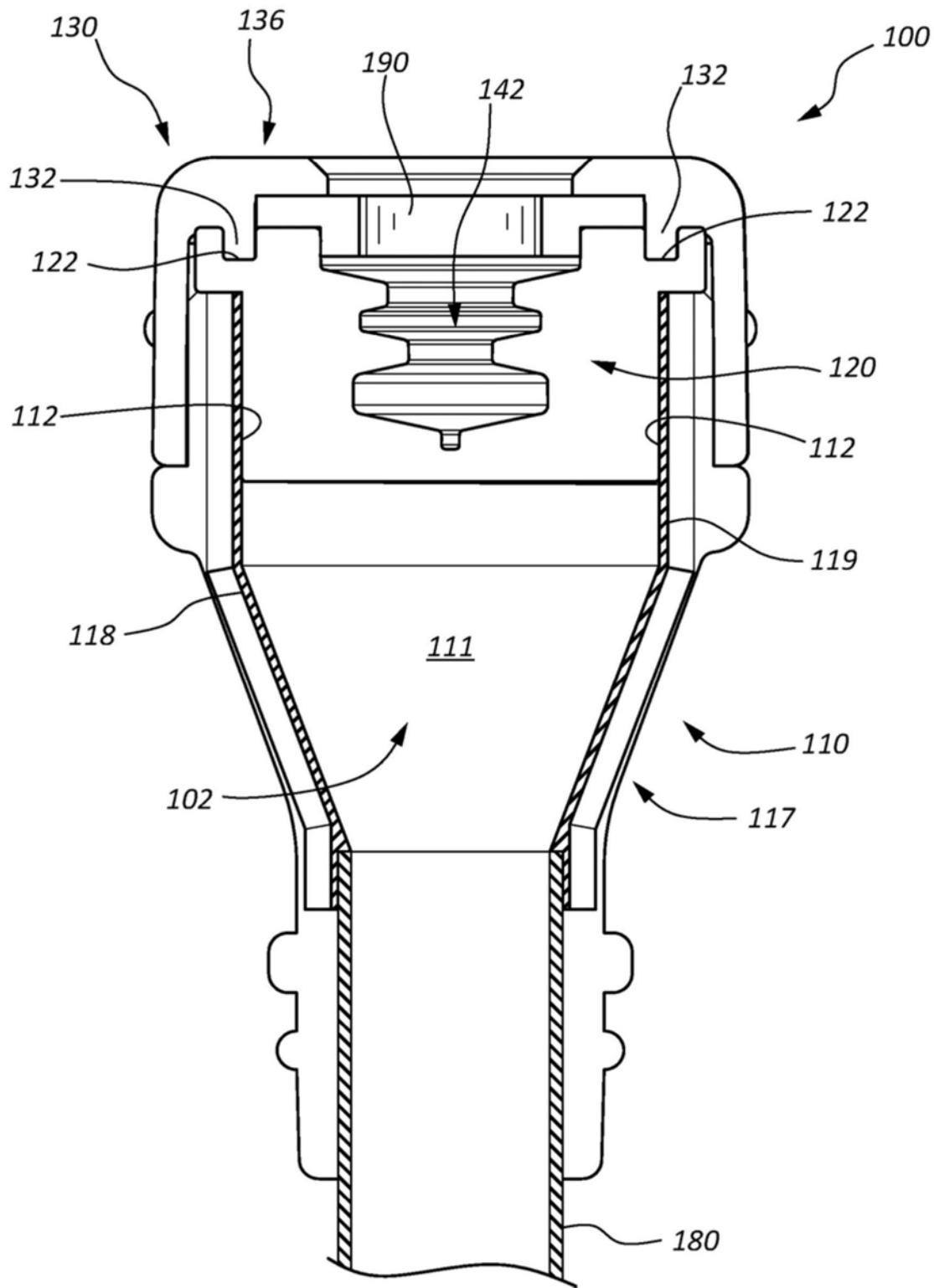


图1D

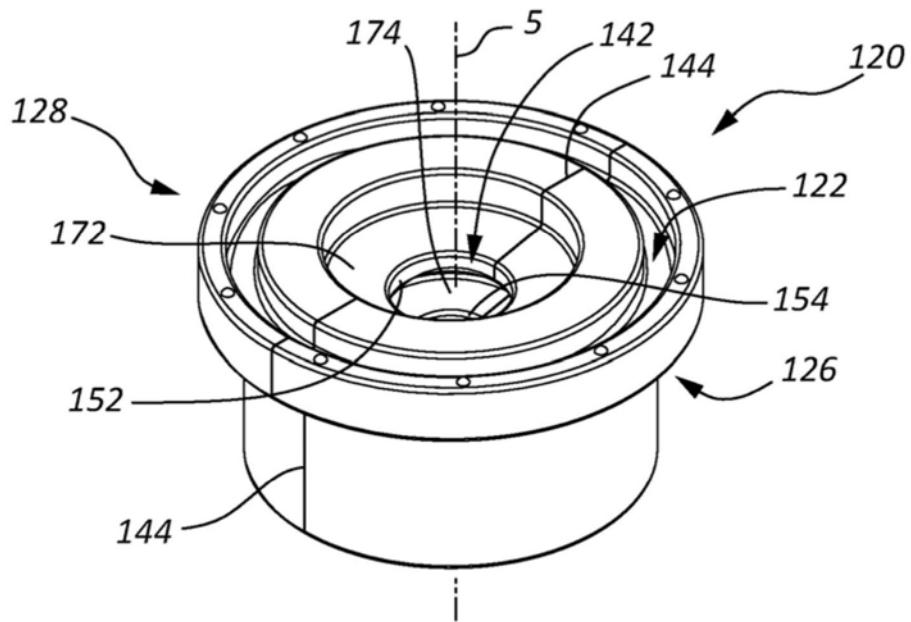


图2A

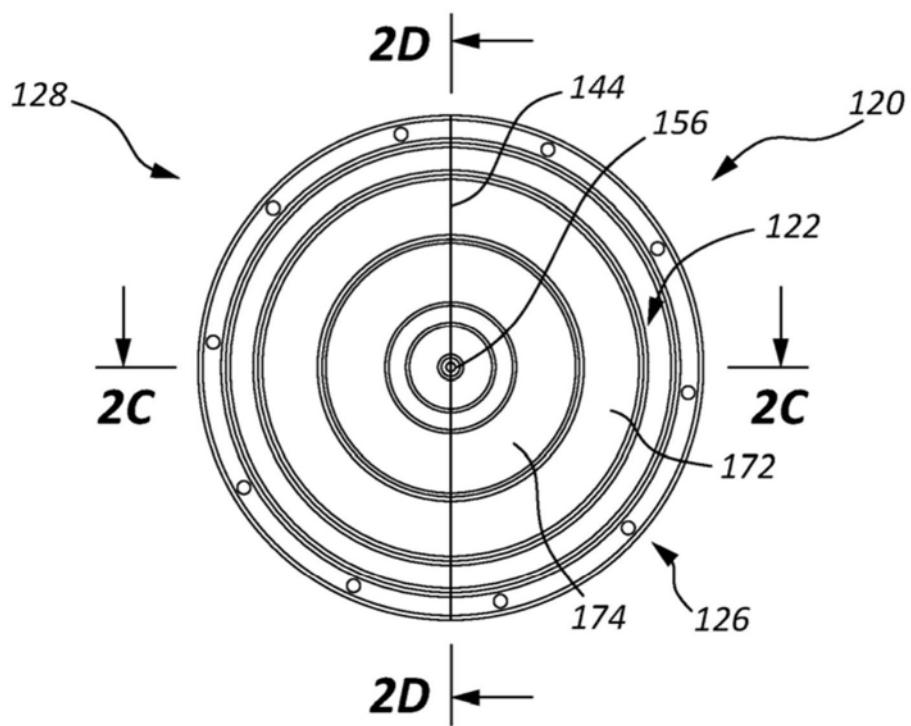


图2B

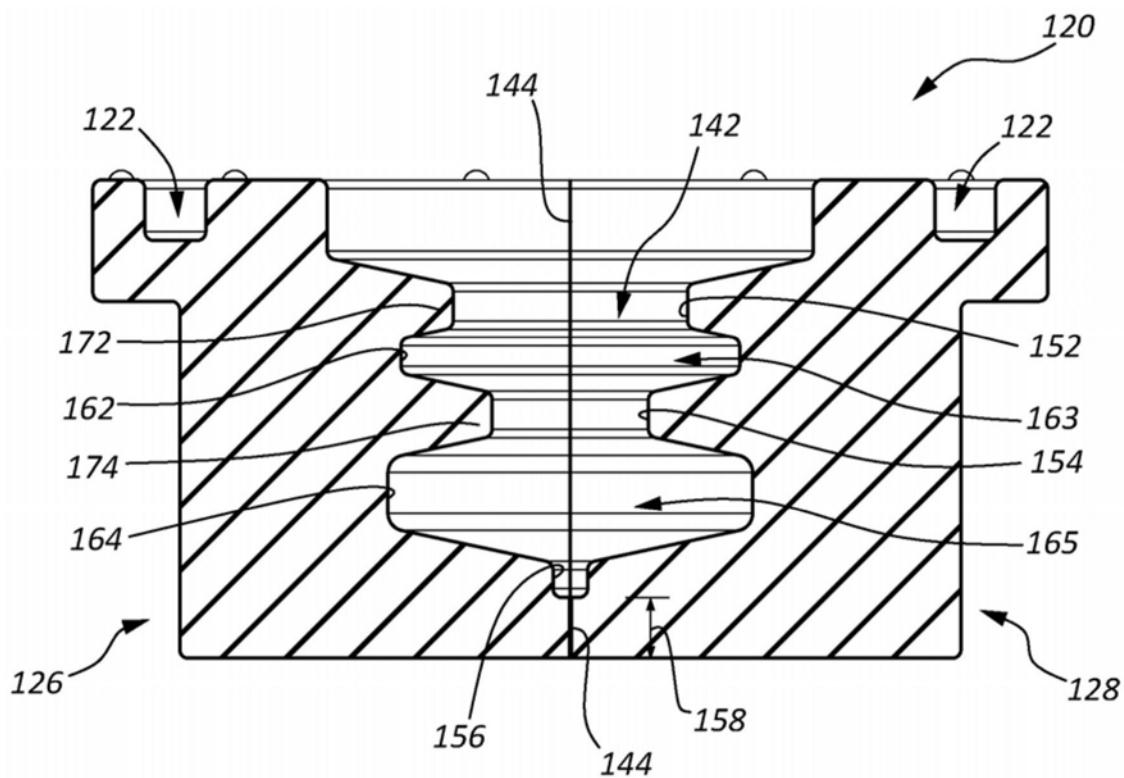


图2C

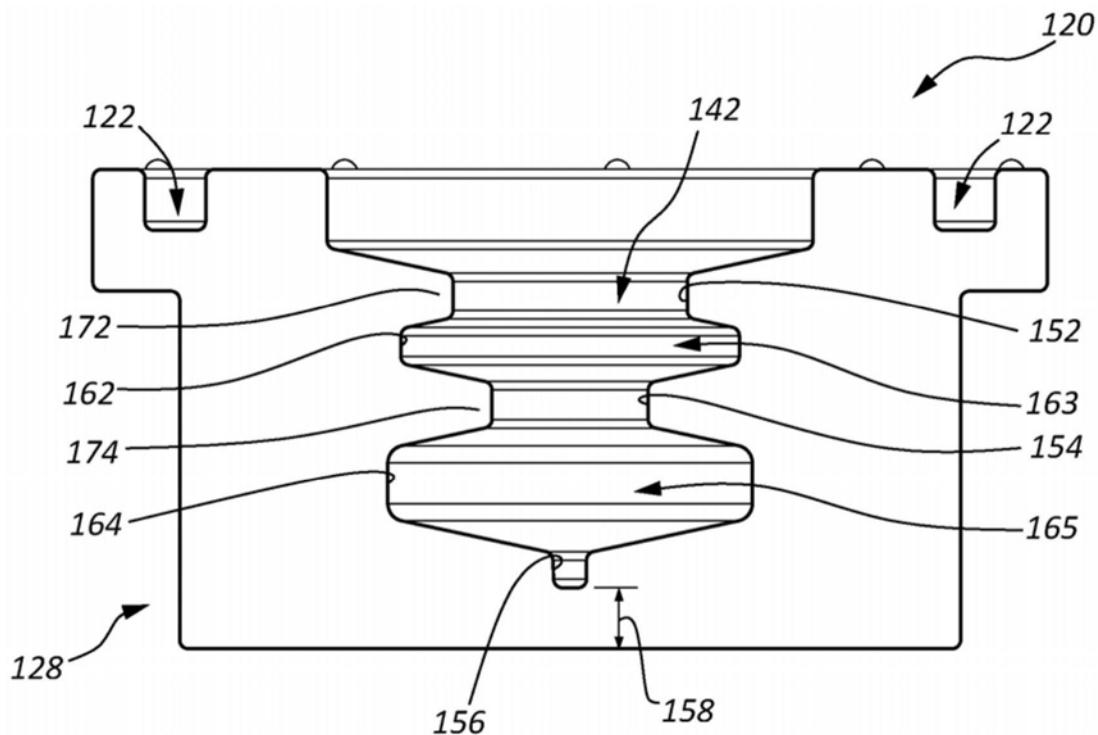


图2D

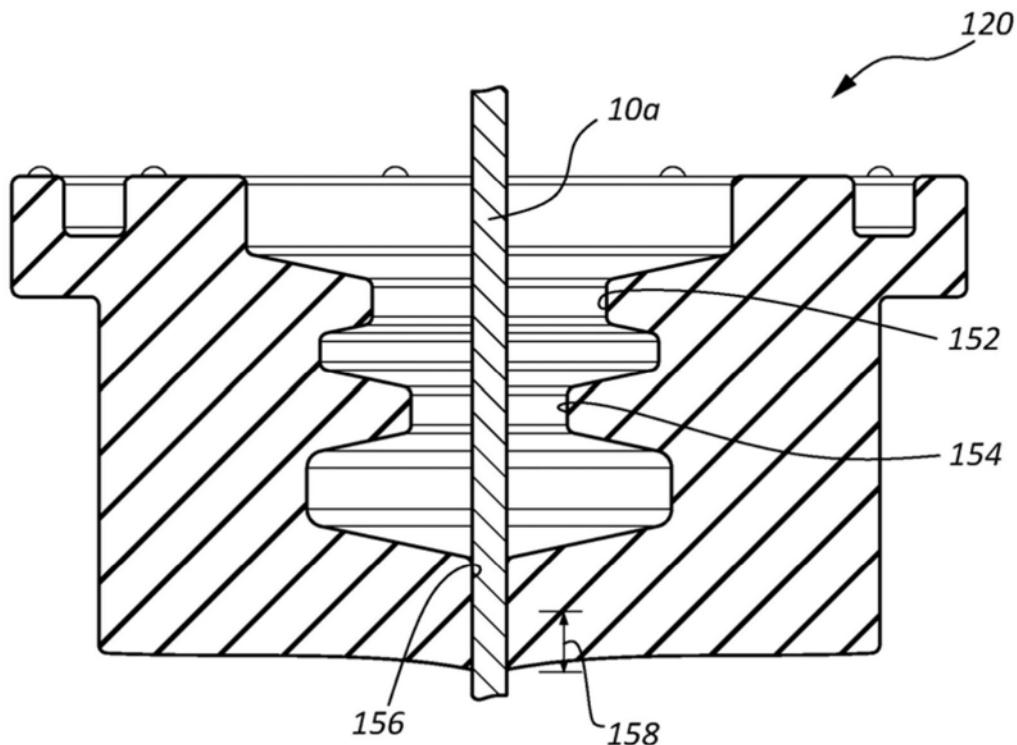


图3A

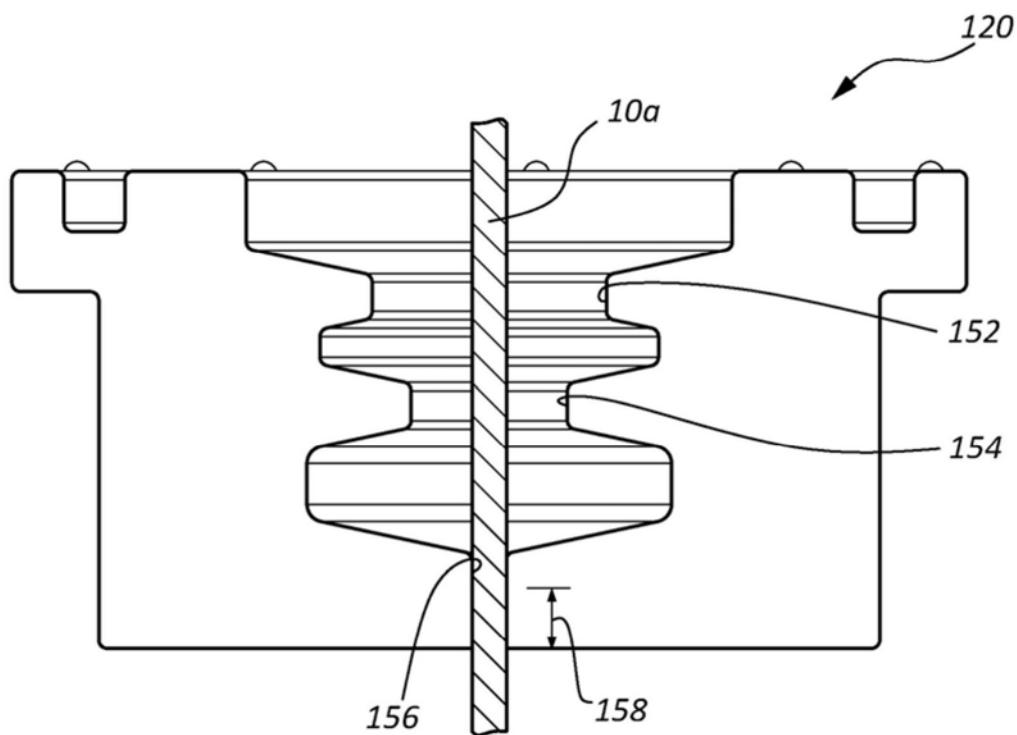


图3B

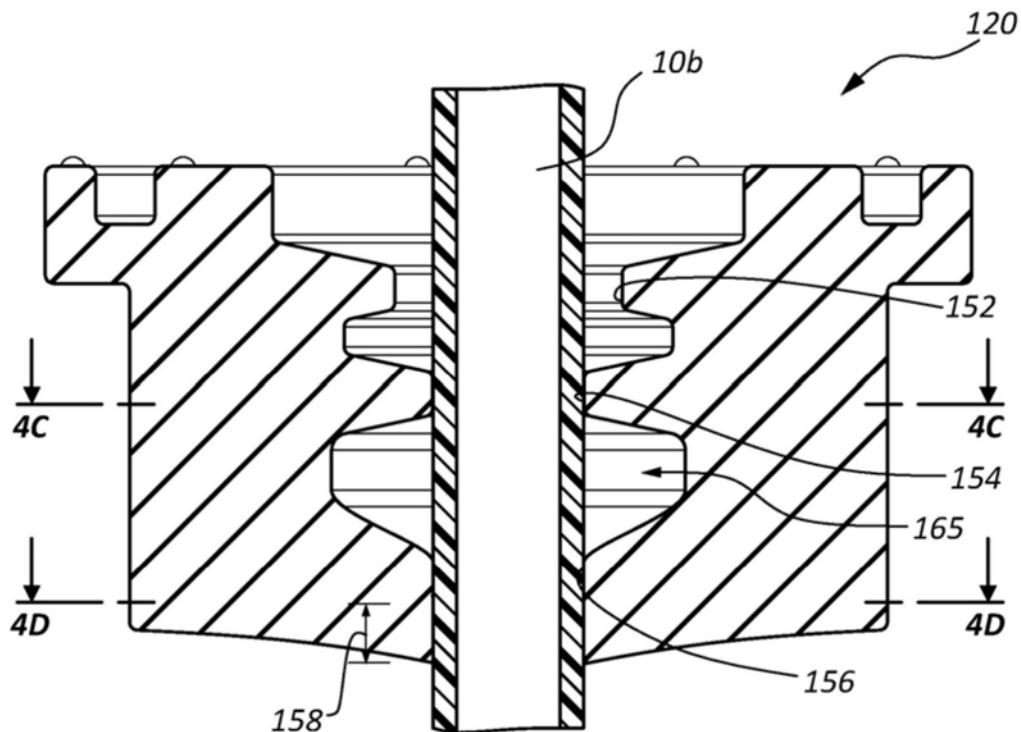


图4A

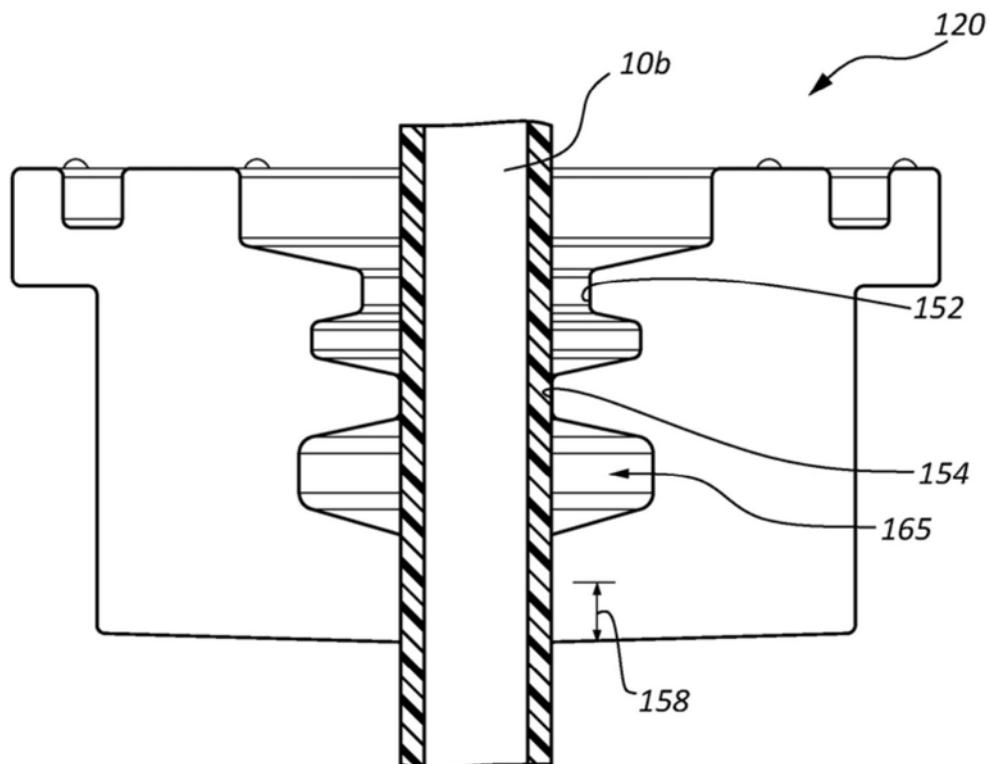


图4B

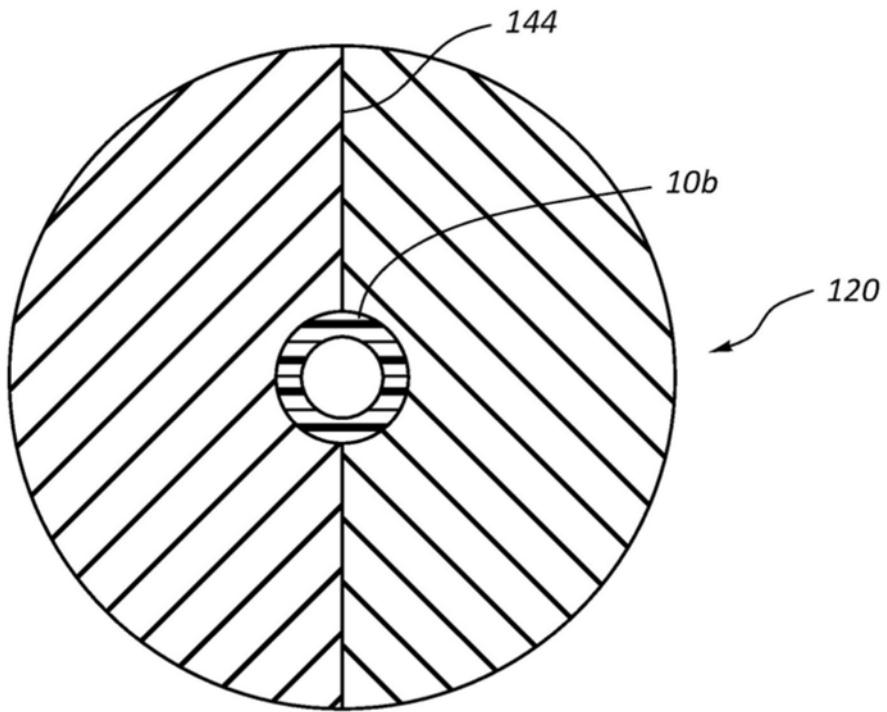


图4C

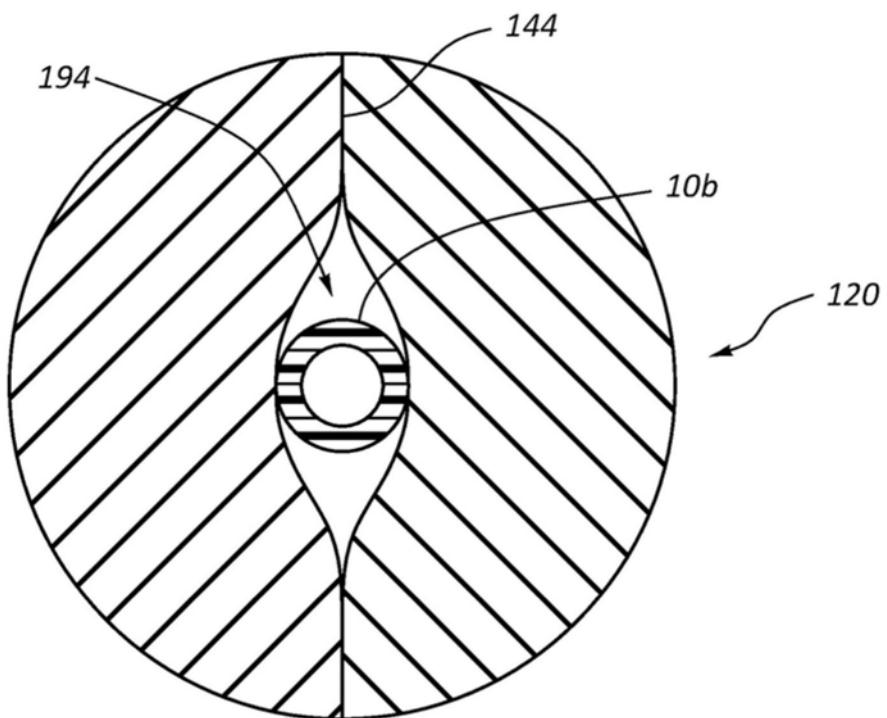


图4D

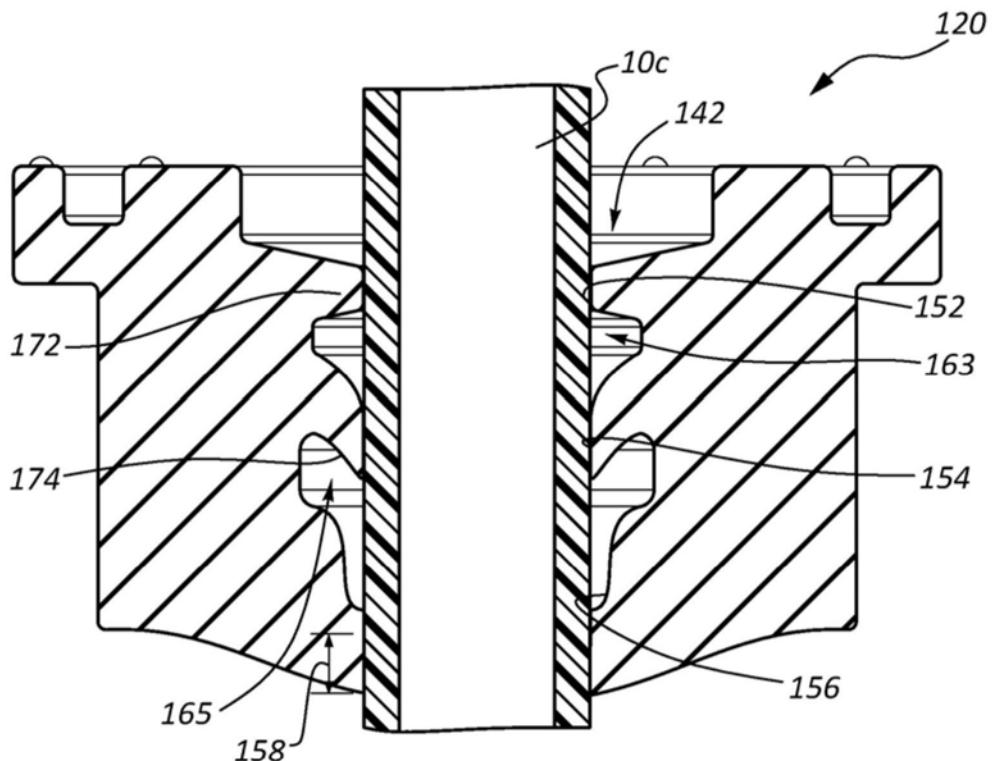


图5A

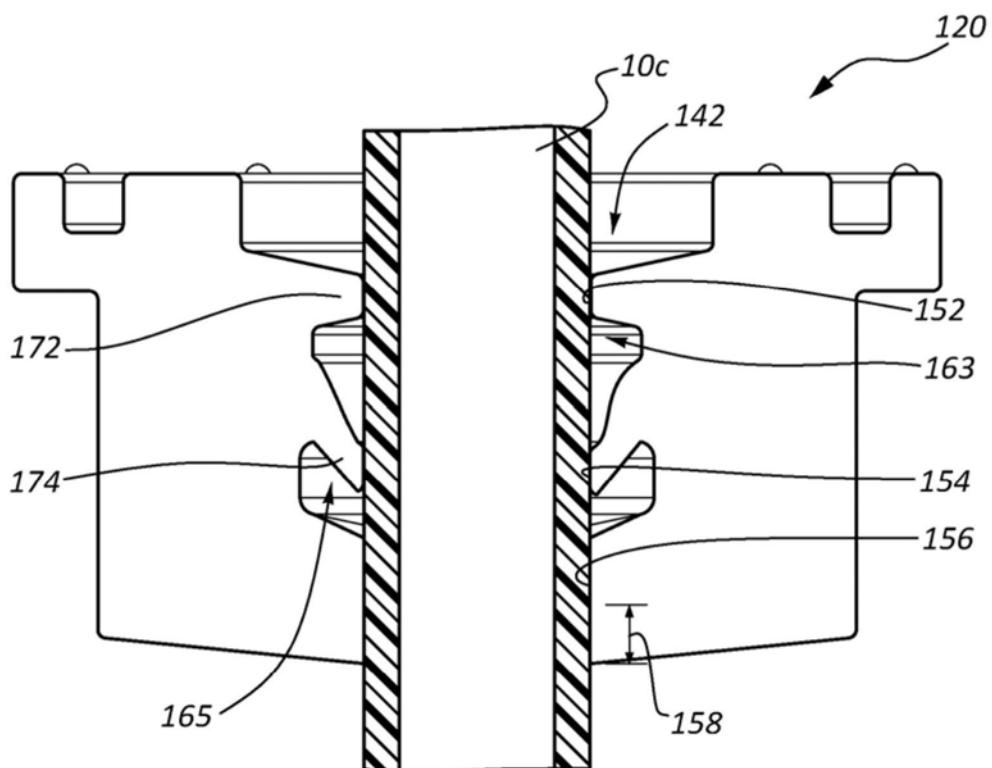


图5B

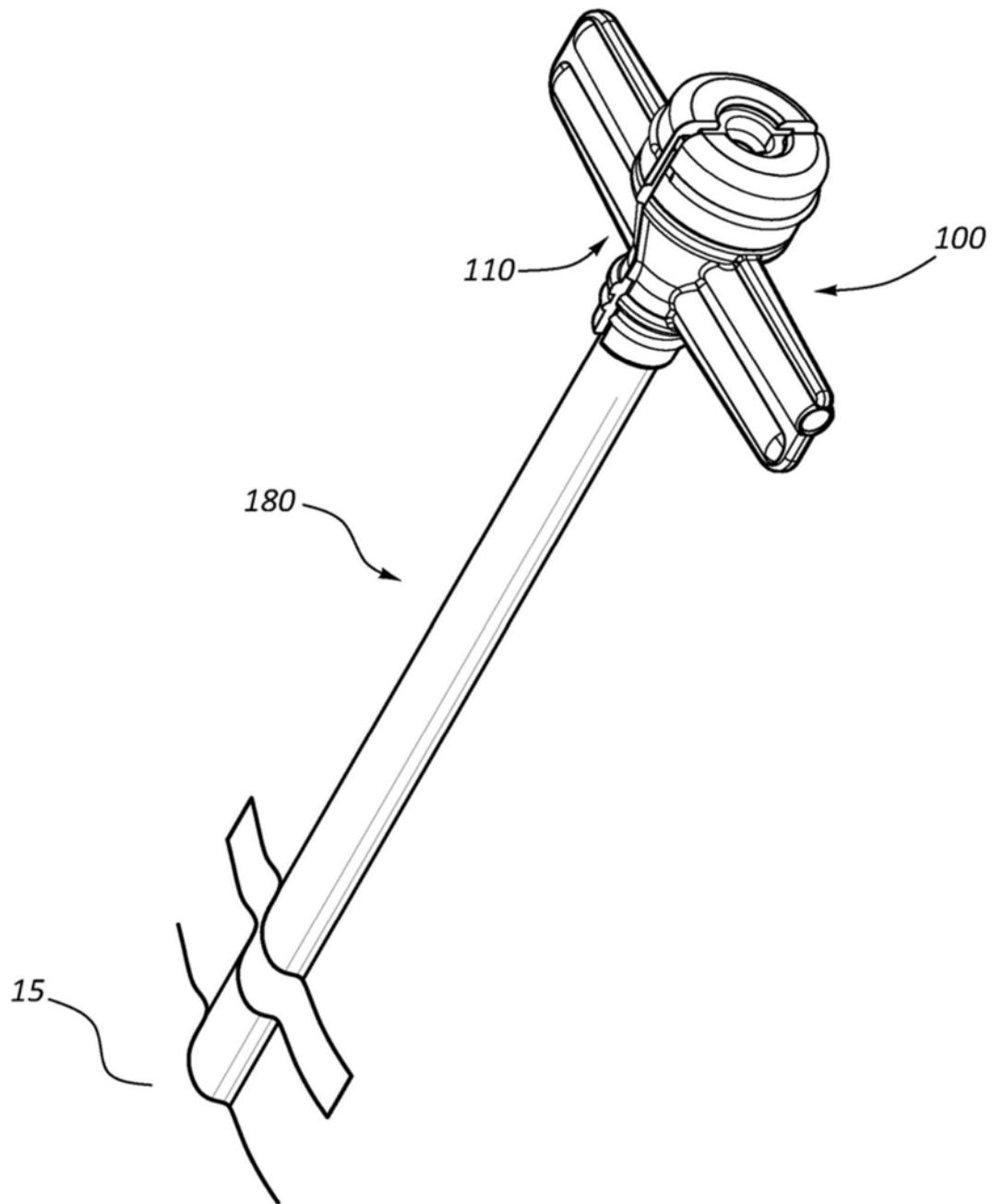


图6A

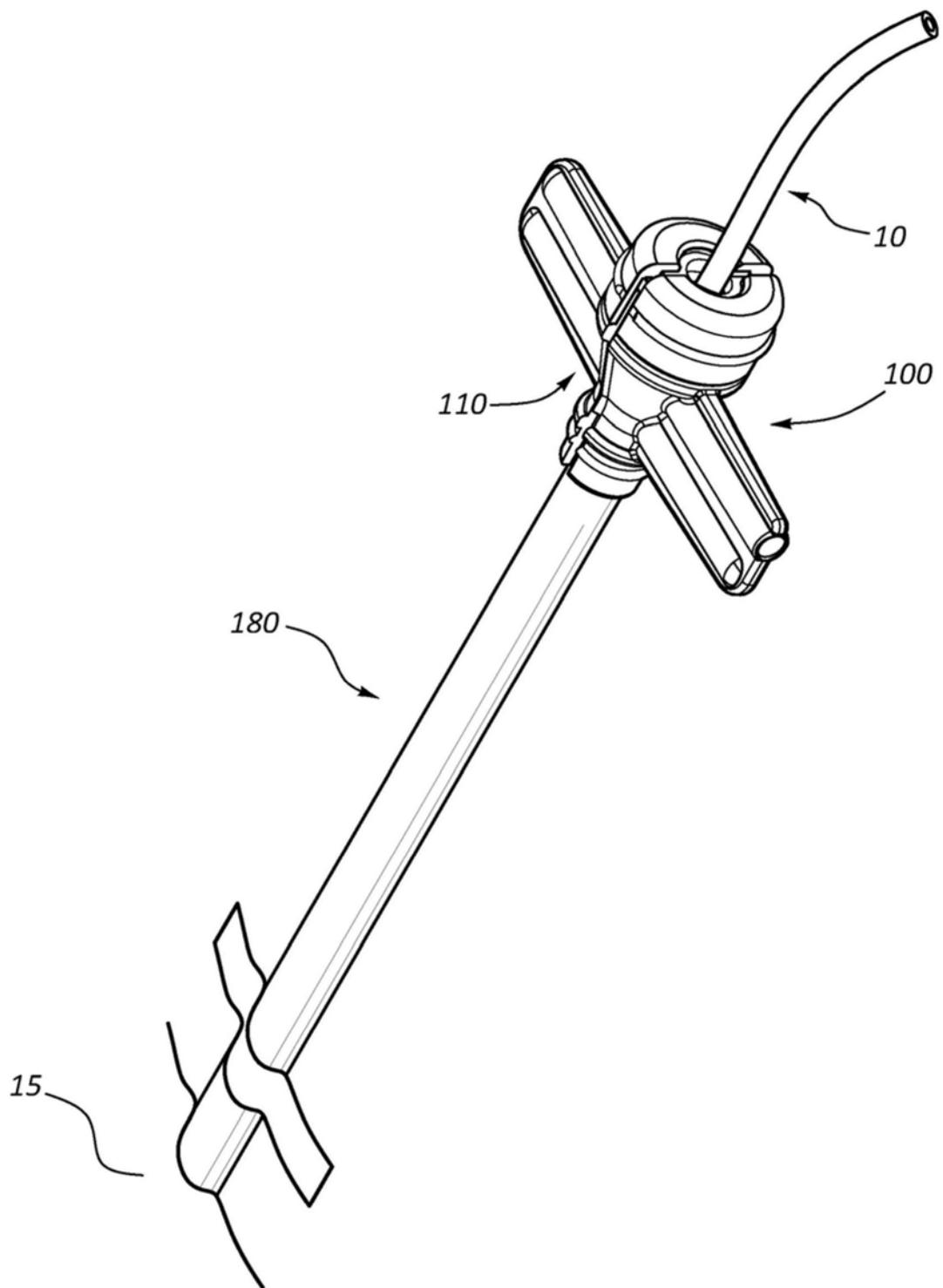


图6B

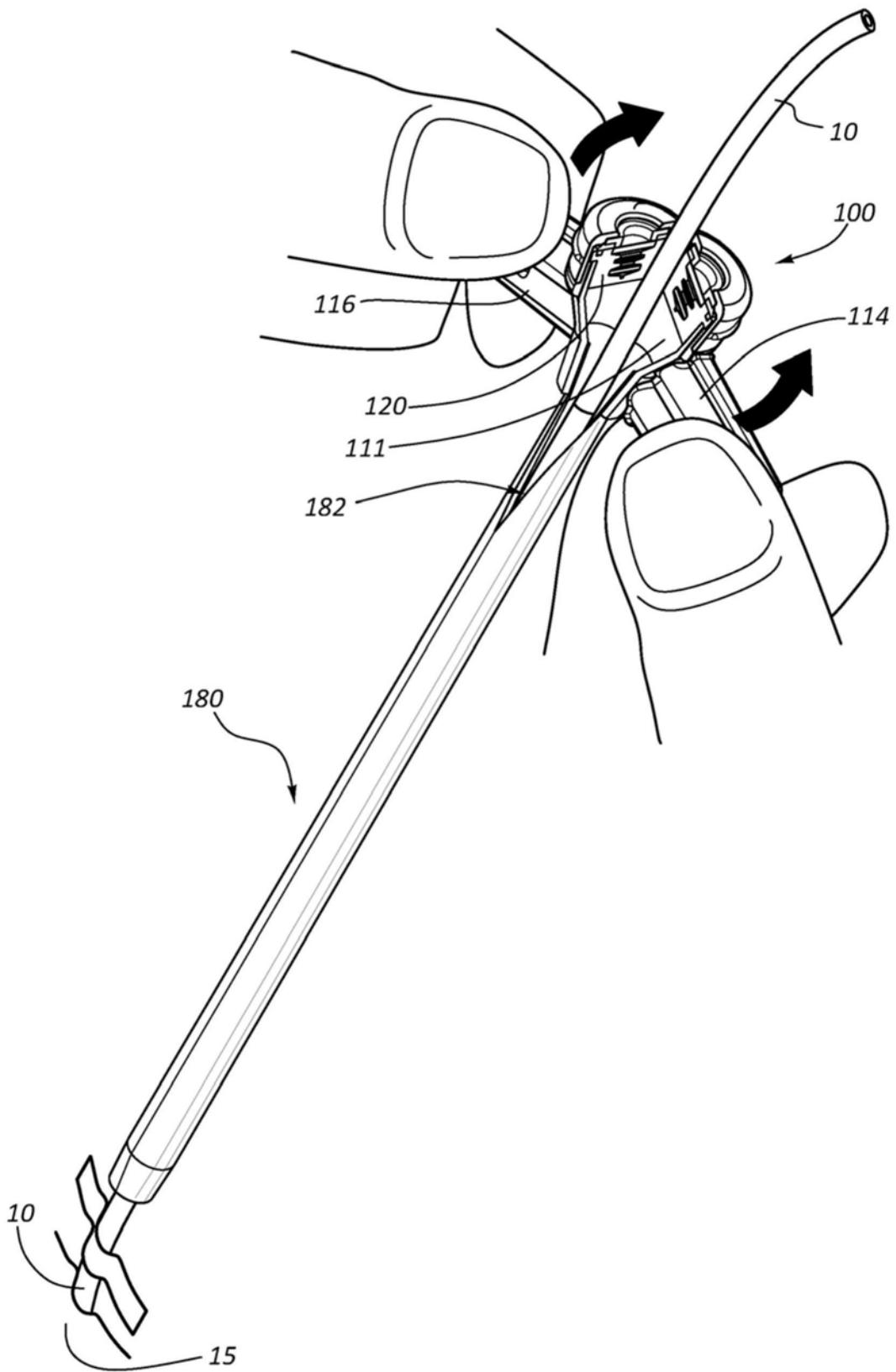


图6C