



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113398463 B

(45) 授权公告日 2024.03.01

(21) 申请号 202110675136.2

A61M 60/859 (2021.01)

(22) 申请日 2021.06.17

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 113398463 A

CN 104174107 A, 2014.12.03

CN 111265758 A, 2020.06.12

CN 111278501 A, 2020.06.12

(43) 申请公布日 2021.09.17

CN 213285171 U, 2021.05.28

(73) 专利权人 丰凯利医疗器械(上海)有限公司

US 10576258 B2, 2020.03.03

地址 201318 上海市浦东新区半夏路100弄  
36号

US 2020315599 A1, 2020.10.08

CN 106794338 A, 2017.05.31

(72) 发明人 唐智荣 赵贤忠 薛志宽

US 2013046130 A1, 2013.02.21

US 5207649 A, 1993.05.04

(74) 专利代理机构 上海科律专利代理事务所

(特殊普通合伙) 31290

CN 112867531 A, 2021.05.28

US 2001020154 A1, 2001.09.06

专利代理师 袁亚军

CN 207886510 U, 2018.09.21

审查员 赵晨

(51) Int. Cl.

A61M 60/17 (2021.01)

A61M 60/174 (2021.01)

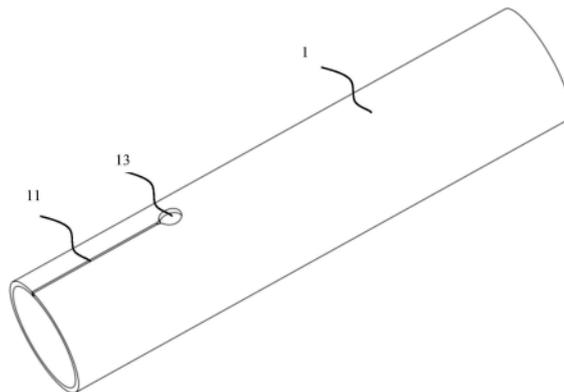
权利要求书1页 说明书6页 附图8页

(54) 发明名称

一种与泵血导管配合使用的封套及泵血导管

(57) 摘要

本发明公开了一种与泵血导管配合使用的封套,包括呈管状的封套本体,所述封套本体套设在泵血导管外,所述泵血导管具有泵壳体和位于所述泵壳体上的一个或多个血液排出口,所述封套本体至少包覆一个所述血液排出口,所述封套本体包括第一端和第二端,所述封套本体上设有供导入器进入的插入通道,所述的插入通道设置在封套本体的第一端,其中所述导入器为引导导丝穿过泵壳体并延伸通过血液排出口的加载装置。本发明还公开一种包含上述封套的泵血导管。本发明可操作性强,安全性高,能够最大限度地降低大出血的手术风险,手术成本可控,对医生要求降低,临床应用价值高。



1. 一种与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,包括呈管状的封套本体,所述封套本体套设在泵血导管外,所述泵血导管具有泵壳体和位于所述泵壳体上的血液流出窗口,所述封套本体在封堵所述血液流出窗口时不完全堵死所述血液流出窗口,所述血液流出窗口包括一个或多个血液排出口,所述封套本体至少包覆一个所述血液排出口,所述封套本体包括第一端和第二端,所述封套本体上设有供导入器进入的插入通道,所述的插入通道设置在封套本体的第一端,其中所述导入器为引导导丝穿过泵壳体并延伸通过血液排出口的加载装置;

所述插入通道包括插入孔,所述插入孔贯穿封套本体的管壁设置,所述插入孔允许所述导入器插入的同时与所述导入器之间预留有间隙;

所述封套本体的第一端还设置有微型槽,所述微型槽沿封套本体的管壁轴向设置,所述微型槽位于所述插入孔和所述封套本体的第一端的端部之间,所述微型槽连接所述插入孔和所述封套本体的第一端的端部。

2. 如权利要求1所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述微型槽可替换为第一弱化区域。

3. 如权利要求1所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述微型槽为贯穿封套本体管壁的直通长槽。

4. 如权利要求1所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述微型槽包括一组沿直线依次间隔设置的通孔,所述通孔为圆孔或者长腰形孔。

5. 如权利要求1所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述封套本体的第二端设有可撕开结构以使所述封套本体被撕开,所述可撕开结构沿封套本体管壁轴向设置。

6. 如权利要求5所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述可撕开结构为开口槽,所述开口槽贯穿封套本体管壁设置,所述开口槽起始端位于第二端的端部。

7. 如权利要求5所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述可撕开结构为第二弱化区域,所述第二弱化区域设置在封套本体外壁,所述第二弱化区域起始端位于第二端的端部。

8. 如权利要求1所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述封套本体具有不同直径的两段结构,所述两段结构的连接处形成有台阶,所述两段结构的其中一段结构包覆在所述血液排出口上。

9. 如权利要求1所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述封套本体第一端的端部设置有收紧口部,所述收紧口部的内径小于封套本体的第一端的端部内径。

10. 如权利要求1所述的与泵血导管配合使用的封套,其特征在于,所述封套本体的材料为橡胶、低密度聚乙烯(LDPE),高密度聚乙烯(HDPE),聚丙烯(PP),聚四氟乙烯(PTFE)中的一种或几种的组合。

11. 一种泵血导管,其特征在于,包括如权利要求1-10任一项所述的封套。

## 一种与泵血导管配合使用的封套及泵血导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,尤其涉及一种与泵血导管配合使用的封套及泵血导管。

### 背景技术

[0002] 经皮冠状动脉介入手术(PCI)是一种常用的治疗冠心病的有效方法,与心脏搭桥手术相比,PCI手术风险更低,创伤更小,手术难度更低,术后恢复更快。此外,PCI手术同样适用于急性心梗的抢救,通过快速恢复堵塞血管的血流灌注以恢复患者的心肌状态。

[0003] 可经皮植入的人工心室辅助装置是一种小型化的泵血设备,其泵血性能完全由血泵运行模式决定,不依赖于患者身体状态,属于主动型血运循环支持设备,克服了主动脉反搏球囊(IABP)等被动型血运循环支持设备的缺陷。人工心室辅助装置可通过PCI手术植入,可在高危PCI手术中向患者提供更稳定的血运循环支持,改善冠脉和远端器官灌注的同时减轻心脏负担,有利于术中患者体征稳定和术后康复。

[0004] 人工心室辅助装置的主要产品有Impella®系列产品,该类产品的核心部件为泵血导管,在泵血导管上设置有血液流入窗口和血液流出窗口,在将泵血导管经皮植入患者体内时,血液流入窗口先进入血管,血液流出窗口尚未进入血管,在这种半入式状态下,会有大量的血液从流出窗口喷出。

[0005] Impella®系列产品采用的方法为依靠医生的快速熟练操作,人为减少进入血管的时间,来避免血液过多流失,这种操作对医生技能要求非常高,可控性很差,若这种半入式状态持续时间较长,就会造成患者失血过多,风险较大。

### 发明内容

[0006] 基于此,本发明旨在提供一种有效便捷的解决方案,使得在泵血导管进入人体时的出血量具有可控性,安全性高,经皮植入可操作性强。

[0007] 为实现上述目的,本发明采用的技术方案是提供一种与泵血导管配合使用的封套,包括呈管状的封套本体,所述封套本体套设在泵血导管外,所述泵血导管具有泵壳体和位于所述泵壳体上的一个或多个血液排出口,所述封套本体至少包覆一个所述血液排出口,所述封套本体包括第一端和第二端,所述封套本体上设有供导入器进入的插入通道,所述的插入通道设置在封套本体的第一端,其中所述导入器为引导导丝穿过泵壳体并延伸通过血液排出口的加载装置。

[0008] 本发明通过在至少一个血液排出口上设置封套,使得血液无法通过封套排出,从而对血液形成封堵,同时由于泵血导管需要在导丝引导下进入体内,而导丝首先需要在导入器的加载或引导下穿过泵壳体,因此在封套上设置供导入器进入的插入通道,从而在对血液形成封堵的同时,不会影响或改变泵血导管进入体内的原有路径,无需医生掌握新的操作技巧,适应性强,同时插入通道还可提供体内空气的排出路径,进一步降低手术风险,本发明兼具便捷性、可操作性、安全性和风险可控性。

[0009] 进一步地,所述插入通道包括插入孔,所述插入孔贯穿封套本体的管壁设置。插入孔的设计更易实现。

[0010] 进一步地,所述封套本体的第一端还设置有微型槽和/或弱化区域,所述微型槽和/或弱化区域沿封套本体的管壁轴向设置,所述微型槽和/或弱化区域位于所述插入孔和所述封套本体的第一端的端部之间。

[0011] 封套本体并不进入人体,在泵血导管的血液排出口逐渐进入人体的过程中,封套本体后退被移除,微型槽和/或弱化区域的设置在封套本体和导丝或导入器之间提供退出路径,使得退出更为快速。

[0012] 进一步地,所述微型槽为贯穿封套本体管壁的直通长槽。

[0013] 进一步地,所述微型槽包括一组沿直线依次间隔设置的通孔,所述通孔为圆孔或者长腰形孔。

[0014] 进一步地,所述封套本体的第二端设有可撕开结构以使所述封套本体被撕开,所述可撕开结构沿封套本体管壁轴向设置。

[0015] 通过在封套本体的第二端设置可撕开结构,使得封套在完成封堵工作后,能够被快速撕开移除,可操作性强,从而能够避免对手术过程中的后续操作造成干扰。

[0016] 进一步地,所述可撕开结构为开口槽,所述开口槽贯穿封套本体管壁设置,所述开口槽起始端位于第二端的端部。

[0017] 进一步地,所述可撕开结构为弱化区域,所述弱化区域设置在封套本体外壁,所述弱化区域起始端位于第二端的端部。

[0018] 进一步地,所述封套本体具有不同直径的两段结构,所述两段结构的连接处形成有台阶,所述两段结构的其中一段结构包覆在所述血液排出口上。

[0019] 通过设置不同直径的两段管状结构,两段管状结构位于泵血导管的不同区域的位置,能够避免封套在轴向上的位移。

[0020] 进一步地,所述封套本体的端部设置有收紧口部,所述收紧口部的内径小于封套本体的端部内径。

[0021] 通过设置收紧口部,使得封套本体在血液排出口上更为贴合,封堵效果能够进一步提高。

[0022] 进一步地,封套本体的材料为橡胶、低密度聚乙烯(LDPE),高密度聚乙烯(HDPE),聚丙烯(PP),聚四氟乙烯(PTFE)中的一种或几种的组合。

[0023] 通过材料的选择使得封套具有可撕开性,从而提高手术操作的便利性和快捷性。

[0024] 为实现上述目的,本发明采用的另一技术方案是提供一种泵血导管,包括上述封套。

[0025] 本发明对比现有技术有如下的有益效果:相比现有技术,本发明提供一种与泵血导管配合使用的封套,可操作性强,安全性高,能够最大限度地降低大出血的手术风险,出血量可控,手术成本可控,对医生要求降低,临床应用价值高。

## 附图说明

[0026] 图1为泵血导管结构示意图;

[0027] 图2为本发明实施例的泵血导管配合使用的封套示意图;

- [0028] 图3为本发明实施例的具有开口槽的封套示意图；
- [0029] 图4为本发明实施例的具有弱化区域的封套示意图；
- [0030] 图5为本发明实施例的具有开口槽和弱化区域的封套示意图；
- [0031] 图6为本发明实施例的插入孔位于端部的封套示意图；
- [0032] 图7为本发明实施例的具有直通长槽型微型槽的封套示意图；
- [0033] 图8为本发明实施例的具有长腰型孔微型槽的封套示意图；
- [0034] 图9为本发明实施例的具有圆形孔微型槽的封套示意图；
- [0035] 图10为本发明实施例的无封套情况下的泵血导管进入人体时的出血量随时间变化的示意图；
- [0036] 图11为使用图7中的封套情况下的泵血导管进入人体时的出血量随时间变化的示意图；
- [0037] 图12为使用图8中的封套情况下的泵血导管进入人体时的出血量随时间变化的示意图；
- [0038] 图13为使用图9中的封套情况下的泵血导管进入人体时的出血量随时间变化的示意图；
- [0039] 图14为本发明实施例的变径的封套示意图；
- [0040] 图15为本发明实施例的封套配合泵血导管使用示意图；
- [0041] 图16为本发明实施例的封套使用时放大示意图。
- [0042] 图中：
- [0043] 1、封套本体；2、流入窗口；3、泵壳体；4、流出窗口；5、泵体；6、导入器；7、导丝；8、血管；11、微型槽；12、可撕开结构；13、插入通道；14、收紧口部；15、止血阀；121、开口槽；122、弱化区域；131、插入孔。

## 具体实施方式

[0044] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步的描述。

[0045] 图1为泵血导管结构示意图。

[0046] 请参见图1,泵血导管的前端设置有流入窗口2,中间为中空的泵壳体3,后端设置有流出窗口4,泵壳体3内设置泵体5。

[0047] 泵血导管可以使用导丝7引入患者(例如经皮)体内。在一些情况下,通过导丝7穿过泵血导管使得泵血导管被加载到导丝7上。通常,导丝7必须沿着选定的导丝路径通过该泵血导管,以避免损坏该泵血导管,并确保导丝7的正确操作。导入器6提供一种导丝加载装置,导入器6可在使用前沿着导丝路径延伸通过泵血导管,例如导入器6可在从流出窗口4中预先穿过泵壳体3并从泵壳体3的远端穿出,该导入器6可选为导引鞘管,导丝7可以由执行导入操作的医生穿过导引鞘管,在将泵血导管引入患者体内之前将该导引鞘管移出。

[0048] 泵血导管使用导丝7引入患者时,通常需要使用带有止血阀15的可撕开鞘,泵血导管穿过止血阀15进入血管8,当泵血导管通过导入器6或导丝7的引导插入人体大腿根部股动脉血管或腋下腋动脉血管时,动脉血液在压力的作用下,进入流入窗口2,沿泵壳体3迅速到达流出窗口4,若流出窗口4部位尚未进入动脉血管内,此时流出窗口4远离止血阀15,则动脉血液在流出窗口4处大量喷出。现有技术仅依靠医生的快速熟练操作减少出血时间,可

控性差,因此需要提供一种能够控制出血量的解决方案。

[0049] 继续参见图1,流入窗口2具有一个或多个血液流入口,血液流入口的数量、形状和结构不做限定,流入窗口2进入心脏内部,血液经由流入窗口2进入泵壳体3内部,经由泵体5从流出窗口4流出,流出窗口4具有一个或多个血液排出口,血液排出口的数量、形状和结构不做限定,比如流出窗口4可选为围绕泵壳体3设置的一圈三个矩形血液排出口。

[0050] 请参见图2,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,泵血导管具有泵壳体3和位于泵壳体3上的一个或多个血液排出口,血液排出口设置在流出窗口4,封套包括呈管状的封套本体1,封套本体1至少包覆一个血液排出口,封套本体1上设有供导入器6进入的插入通道13,其中导入器6为引导导丝7穿过泵壳体3并延伸通过血液排出口的加载装置。血液流入口和血液排出口可设置为一排结构,或者是多排结构。

[0051] 封套本体1至少包覆一个或多个血液排出口,可选是对一个血液排出口形成封堵,或者是对多个血液排出口形成封堵,或者是对多排的多个血液排出口形成封堵,或者是对流出窗口4的所有血液排出口形成封堵,或者是封套本体1同时包覆流出窗口4、泵壳体3的部分和至少一个血液排出口。

[0052] 在泵血导管进入人体前,封套本体1预先套设在流出窗口4上,由于流出窗口4上已经预先设置有导入器6,导入器6与封套本体1需形成配合结构,因此封套本体1上需设有供导入器6进入的插入通道13,泵血导管在导丝7引导下逐渐进入血管,当进入到流出窗口4的位置时,封套在止血阀15的作用下后退,当流出窗口4完全进入人体后,封套本体1已经完成工作可以被移除。

[0053] 封套本体1被移除可以通过手术器械如剪刀等方式,但是这种方式会增加医生的工作量,操作便利性不高;或者封套本体1被移除可选从插入通道13的位置处进行撕开操作,这种方式的操作性便利性也不高。

[0054] 请同时参见图3,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,将封套本体1设置为包括第一端和第二端,第一端设有供导入器6进入的插入通道13,第二端设有可撕开结构12以使封套本体1被撕开。可撕开结构12可选为预留开口槽121、或者是不预留开口槽121但是设置弱化区域122,或者是不预留开口槽121、不设置弱化区域122、但是在材料或者加工上进行易撕的选材或设计。可撕开结构12沿封套本体1管壁轴向设置。

[0055] 优选地,可撕开结构12为开口槽121,开口槽121贯穿封套本体1管壁设置,开口槽121起始端位于第二端的端部,便于沿开口槽121将封套本体1完全撕开去除。

[0056] 请同时参见图4,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,可撕开结构12为弱化区域122,弱化区域122设置在封套本体1外壁,弱化区域122起始端位于第二端的端部;优选地,弱化区域122沿封套本体1外壁延伸到第一端的端部,便于沿弱化区域122将封套本体1完全撕开去除。还可以在第二端局部选用与封套本体1不同的易撕开的材质,以保证封套本体1全部撤出后十分方便的做撕开处理。

[0057] 在具体应用场景中,弱化区域122可选为弱化线,或者是弱化带。

[0058] 请同时参见图5,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,可撕开结构12还可以为开口槽121与弱化区域122的组合,开口槽121贯穿封套本体1管壁设置,开口槽121的起始端位于第二端的端部,弱化区域122设置在封套本体1外壁,弱化区域122沿开口槽121延伸到第一端的端部。

[0059] 具体地,插入通道13通常是与导入器6的结构和形状相适应,如导入器6为导引鞘管时,插入通道13为能使导引鞘管刚好穿过为较佳,两者能够起到互相定位的作用,插入通道可选为插入孔131,或者是插入孔131外置突出管状部,使得封套形成类似“Y”形的分叉管状。

[0060] 在一具体实施例中,插入通道13包括插入孔131,插入孔131贯穿封套本体1的管壁设置。插入孔131可以为圆形孔、椭圆形孔、水滴形孔、方形孔或者其他形状的孔。

[0061] 封套本体1在封堵流出窗口4时不能完全堵死窗口,因为泵血导管前部的空气需要排净,否则空气进入血液同样会引起医疗事故,因此,插入孔131允许导入器6插入的同时与导入器6之间预留有间隙允许空气排出。插入孔131可位于封套本体1的端部、前部、中部或者后部。

[0062] 请同时参见图6,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,插入孔131位于封套本体1的端部或者前部时,导丝7可以很方便的进入或者退出插入孔131。而当插入孔131位于封套本体1的中部或者后部时,如图2至图5所示,导丝7插入或者退出比较困难,由于泵血导管是在导丝7的引导下进入血管8的,在封套本体1退出过程中还需要保证导丝7不受干涉,因此在封套本体1的第一端设置微型槽11,微型槽11沿封套本体1的管壁轴向设置,微型槽11连接插入孔131和封套本体1的第一端的端部,便于导丝7的插入或者退出避免干涉,同时加快泵血导管前部空气的排出。

[0063] 请参见图7,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,微型槽11为贯穿封套本体1管壁的直通长槽,便于导丝7的插入和退出。

[0064] 请参见图8和图9,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,微型槽11包括一组沿直线依次间隔设置的通孔,通孔为圆孔或者长腰形孔。

[0065] 将图7-图9中的三种微型槽11结构的封套本体1设置到泵血导管,可以通过模拟仿真软件计算得到空气排净时间与单位时间内的出血量,同时与无封套本体1的泵血导管进行对比,设置压差为120mmHg,结果如图10-图13所示。

[0066] 以图10为例,横坐标“flow-time”表示血流的时间,单位为s,纵坐标“Volume Flow Rate”表示血流量,单位为l/min。图示A段随着时间推移,出血量为0,此时处于排出内部空气的阶段,A段的拐点处0.0005s是排净内部空气所需的时间;B段是出血量快速增大的阶段,此时排空气和排血同时进行,至C段后,出血量逐渐稳定,此时对应的是每分钟出血量的数值,出血量为负值表示血流方向为流出。

[0067] 将图中的数据进行整理后得出排气时间与出血量对照表如下:

		排净内部空气所需时间(s)	每分钟出血量(L/min)
无封套	无	0.0005	102.72
[0068] 有封套	直通长槽	0.011	3.07
	间断长腰孔	0.013	2.51
	间断圆孔	0.023	1.32

[0069] 由排气时间与出血量对照表可见,三种微型槽11的排气时间直通长槽最短,单位出血量间断圆孔最少。

[0070] 无论哪一种微型槽11结构,其排净内部空气的时间都很短,但是使用封套的泵血导管的单位出血量都仅是未设置封套的1%-3%之间,可以看出,出血量得到明显控制,大

大降低手术风险。

[0071] 在其他实施例中,微型槽11也可替换为弱化区域122,弱化区域122可选为弱化线或弱化带。

[0072] 请参见图14,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,封套本体1具有不同直径的两段结构,两段结构的连接处形成有台阶,两段结构的其中一段结构包覆在所述血液排出口上。

[0073] 泵血导管的近端连接有驱动轴,驱动轴的外径小于流出窗口4的外径,封套本体1设置具有不同直径的两端结构,使得一段结构位于流出窗口4上,另一端结构位于驱动轴上,驱动轴上的封套本体1直径小于流出窗口4上的直径,避免封套本体1向远端方向的轴向位移。

[0074] 此处“近端”是指靠近操作者如医生的方向,“远端”是指远离操作者如医生的方向。

[0075] 优选地,封套本体1的第一端的端部设置有收紧口部14,收紧口部14的内径略小于封套本体1的第一端的内径。使得封套本体1在包覆流出通道4时具有一定的预紧力,保证封堵的效果。

[0076] 封套本体1材质可选择具有弹力的易撕的塑料材质,具有一定预紧力的同时,便于撕开。如可选采用橡胶、低密度聚乙烯(LDPE)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚丙烯(PP)、聚四氟乙烯(PTFE)中的一种或几种的组合,可撕开性能更优。

[0077] 请参见图15和图16,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,在具体使用时,封套本体1安装在泵血导管的流出窗口4处;将泵血导管中预留的导丝7穿入插入孔131中;泵血导管在导丝7的引导下,经由股动脉或腋动脉血管预先切出的缺口进入血管8,具有一定压力的血液将泵血导管内部的空气经过微型槽11压出,当流出窗口4即将进入血管8时,封套本体1被止血阀15阻挡无法进入血管8,在流出窗口4进入血管8时,封套本体1在止血阀15的阻力下逐渐退出,同时导丝7从微型槽11穿出,直到流出窗口4完全进入血管8,此时可以手动沿可撕开结构12将封套本体1撕开,至此,封套本体1的任务完成。

[0078] 综上所述,本发明实施例的与泵血导管配合使用的封套,设置供导丝7进入的插入通道13,允许泵血导管中预留的导丝7穿过实现不干涉;设置微型槽11,在封套本体1退出流出窗口4的过程中,便于预留的导丝7退出封套本体1,同时在泵血导管插入的过程中加快泵血导管前部空气的排出;设置可撕开结构12,在封套本体1完全退出流出窗口4后方便的撕开去除;在保证安全的前提下,最大限度地降低大出血的手术风险;结构简单易实现,成本可控,降低了患者的手术成本。

[0079] 虽然本发明已以较佳实施例揭示如上,然其并非用以限定本发明,任何本领域技术人员,在不脱离本发明的精神和范围内,当可作些许的修改和完善,因此本发明的保护范围当以权利要求书所界定的为准。

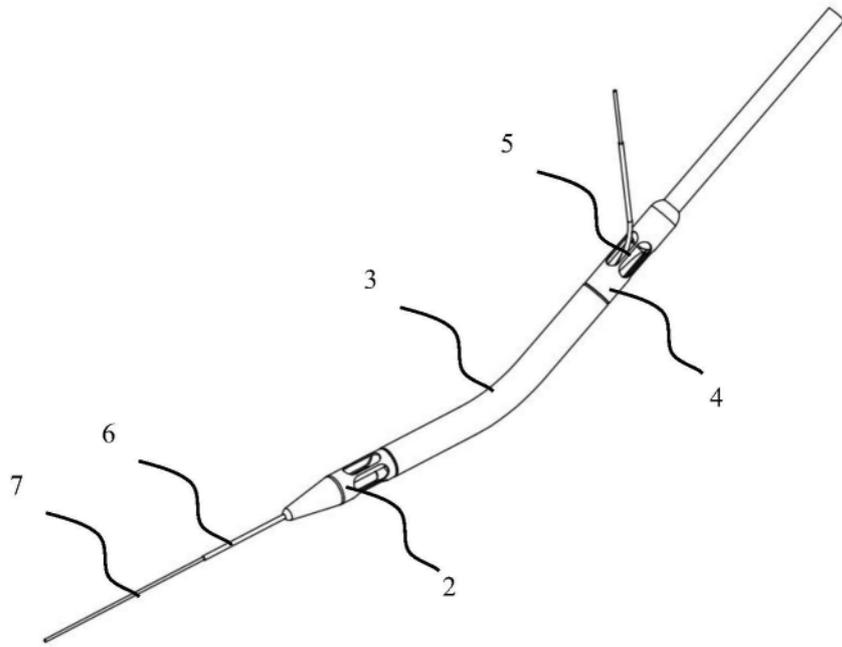


图1

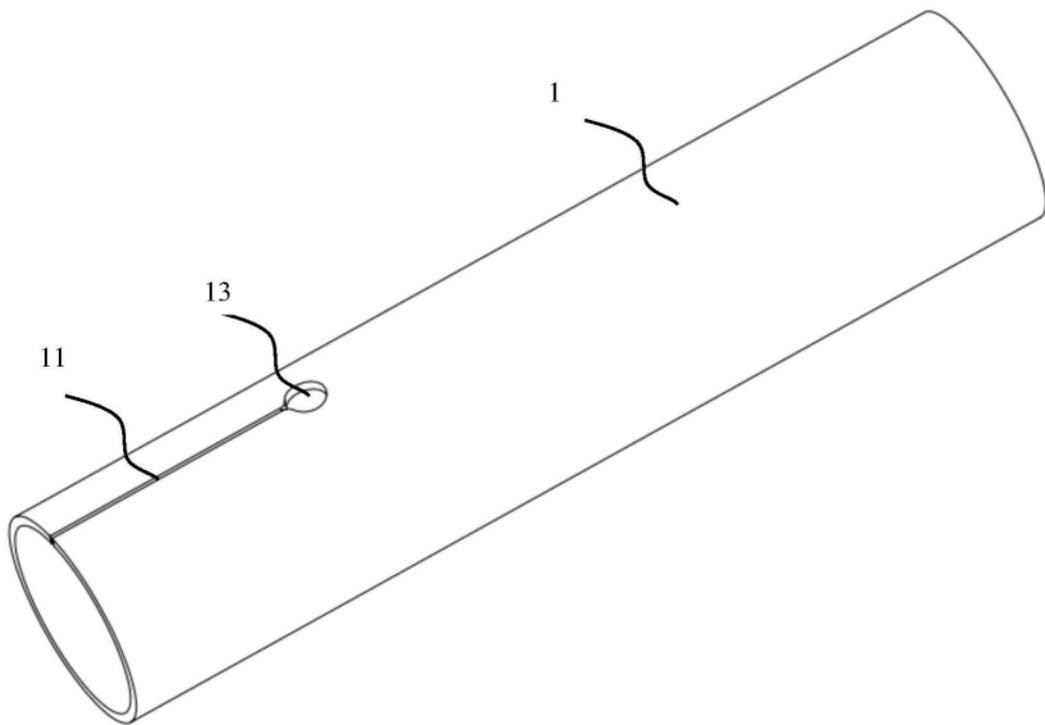


图2

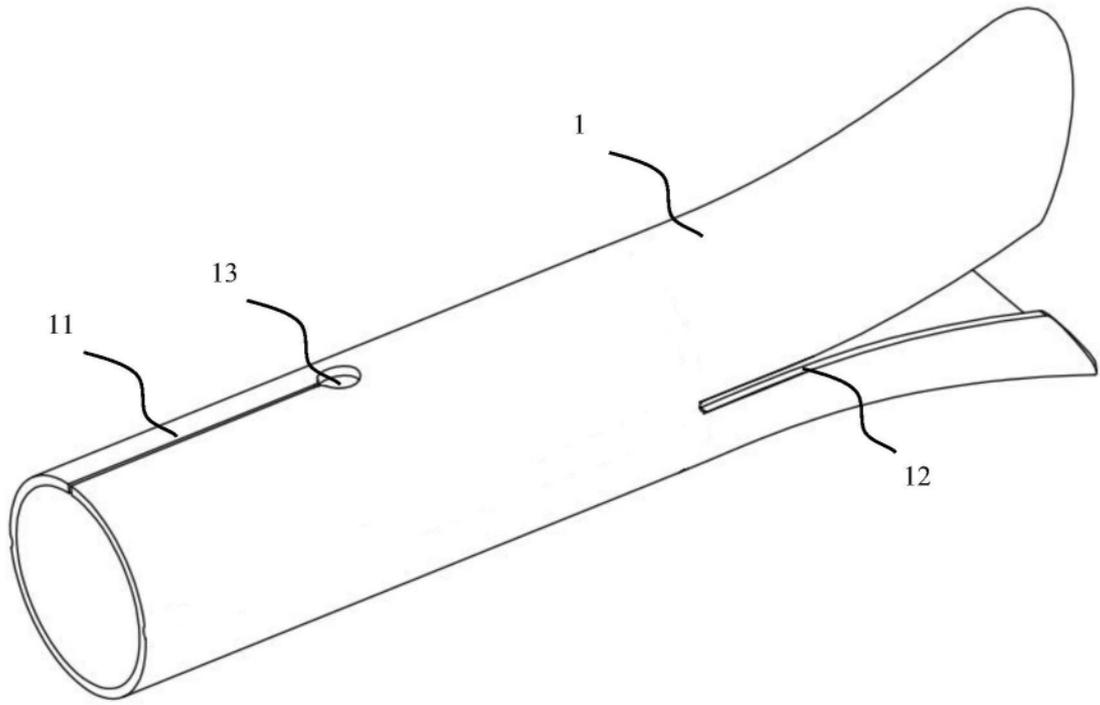


图3

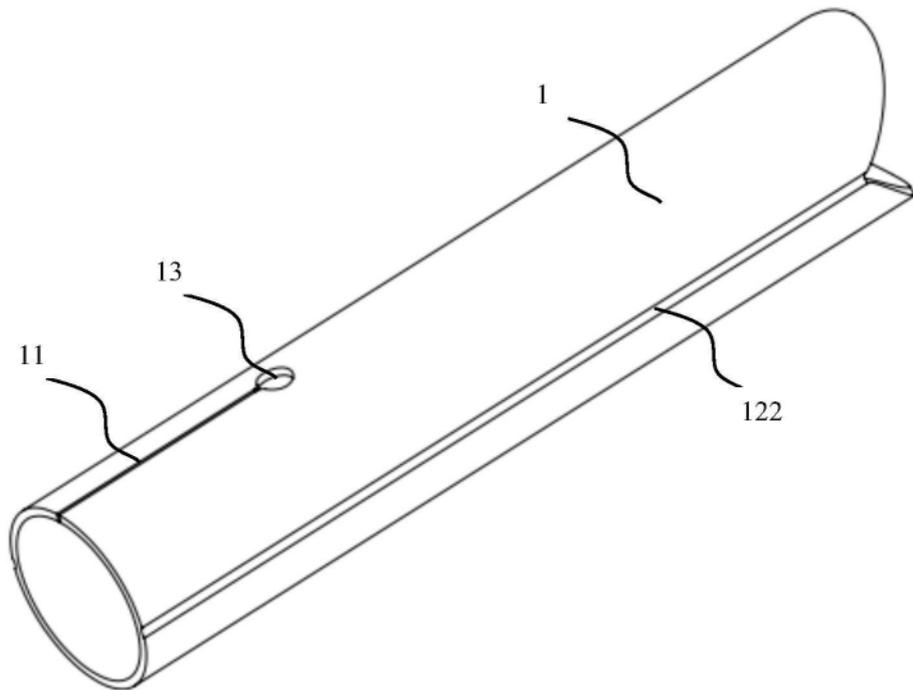


图4

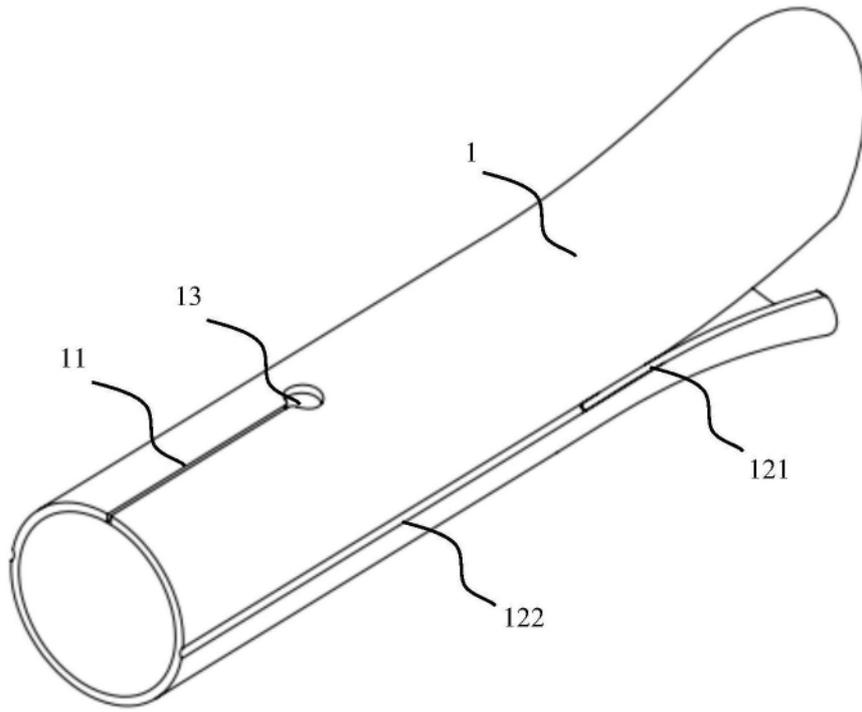


图5

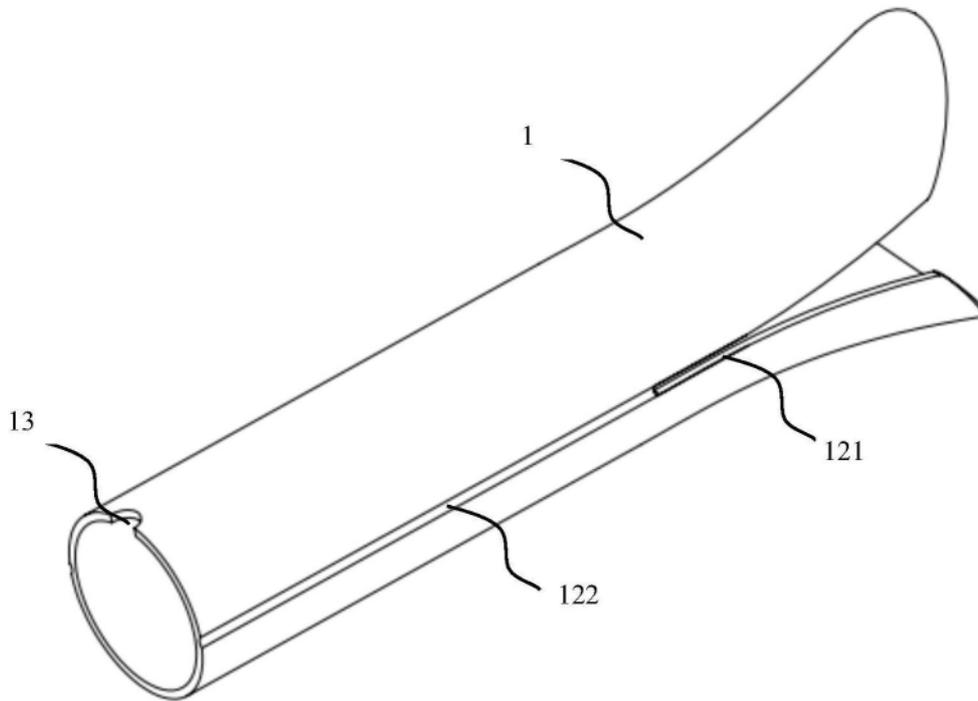


图6

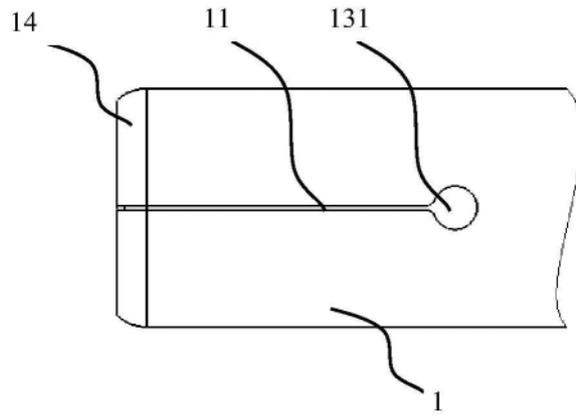


图7

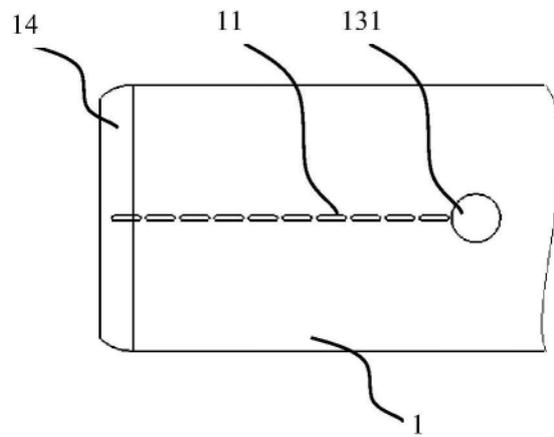


图8

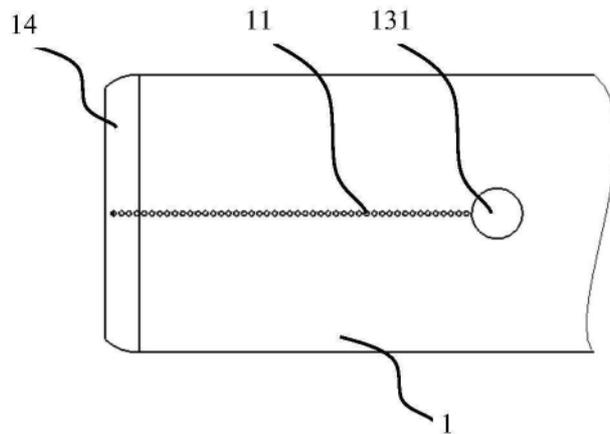


图9

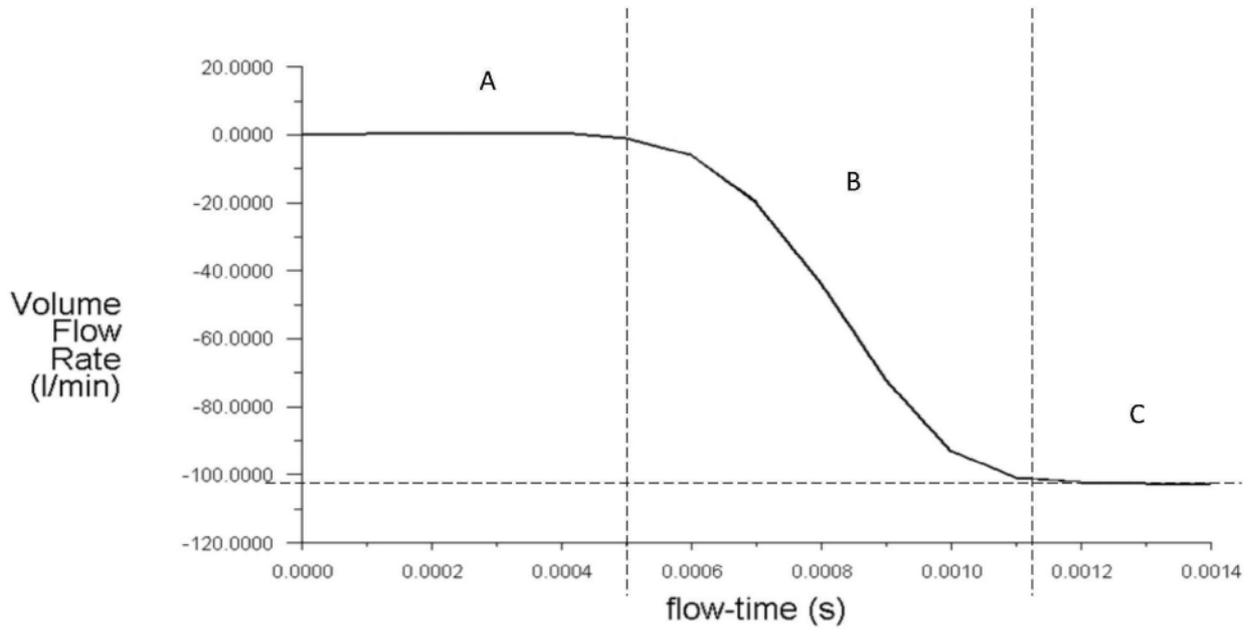


图10

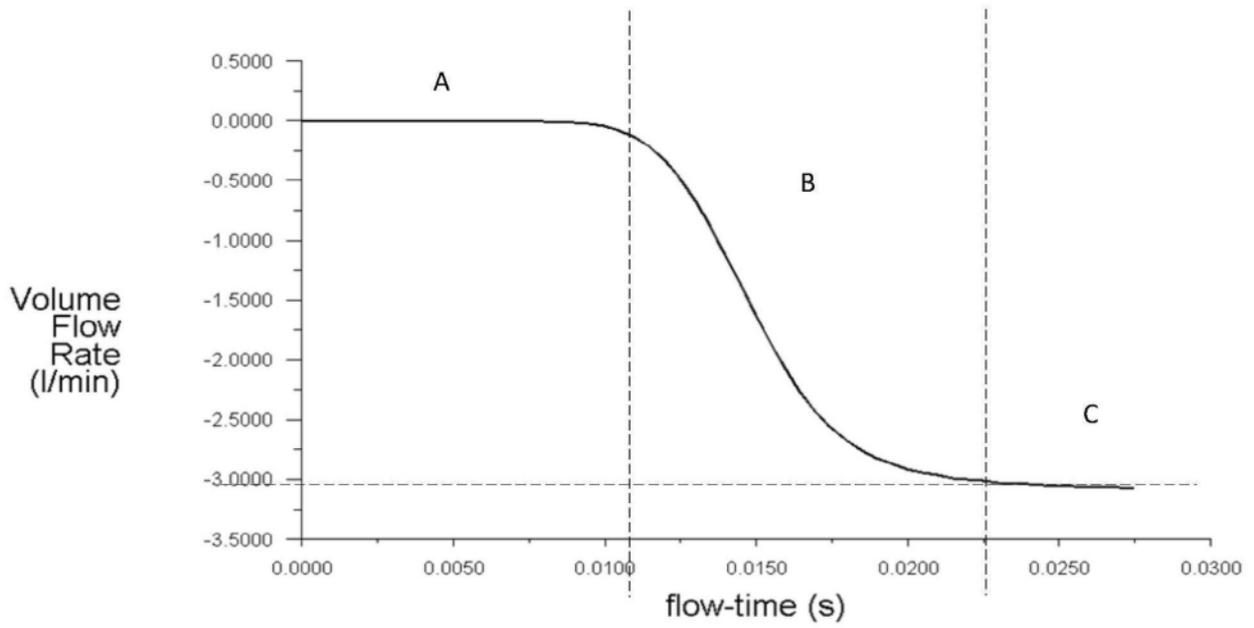


图11

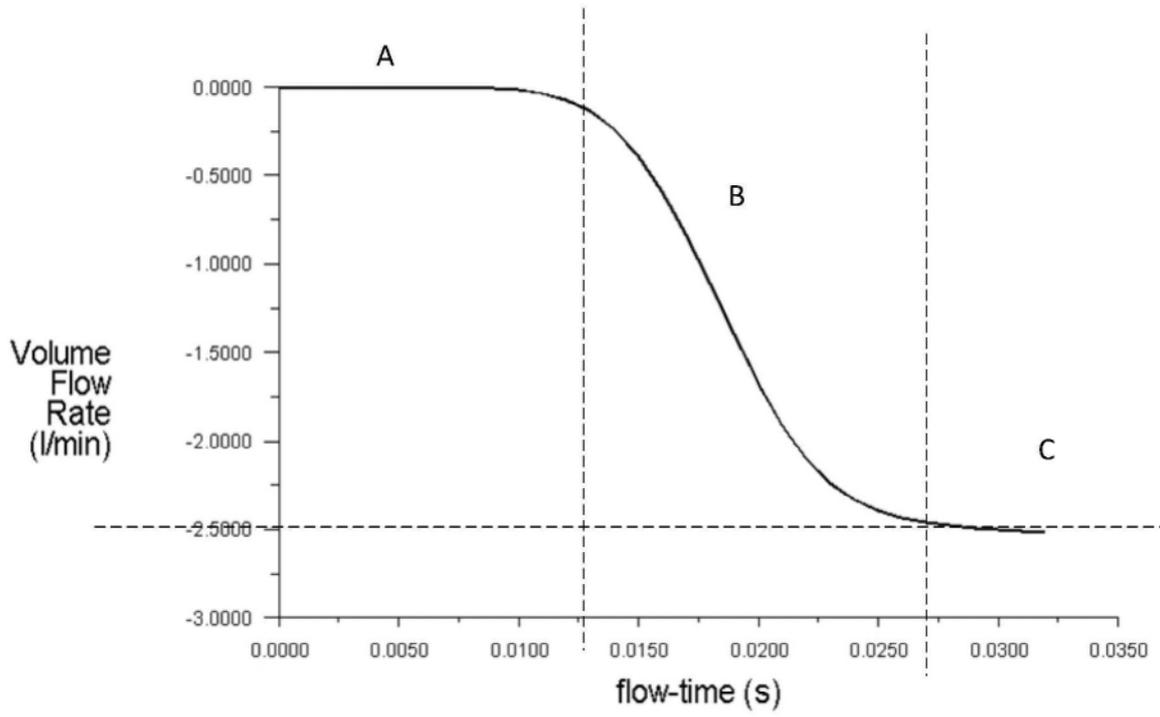


图12

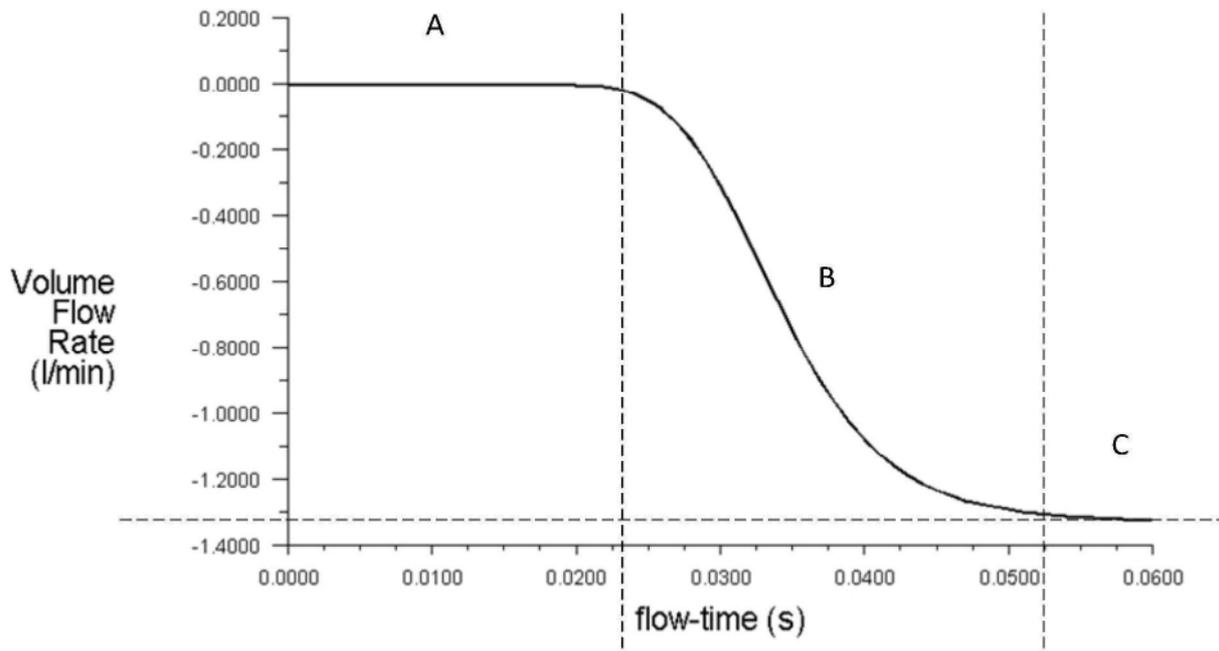


图13

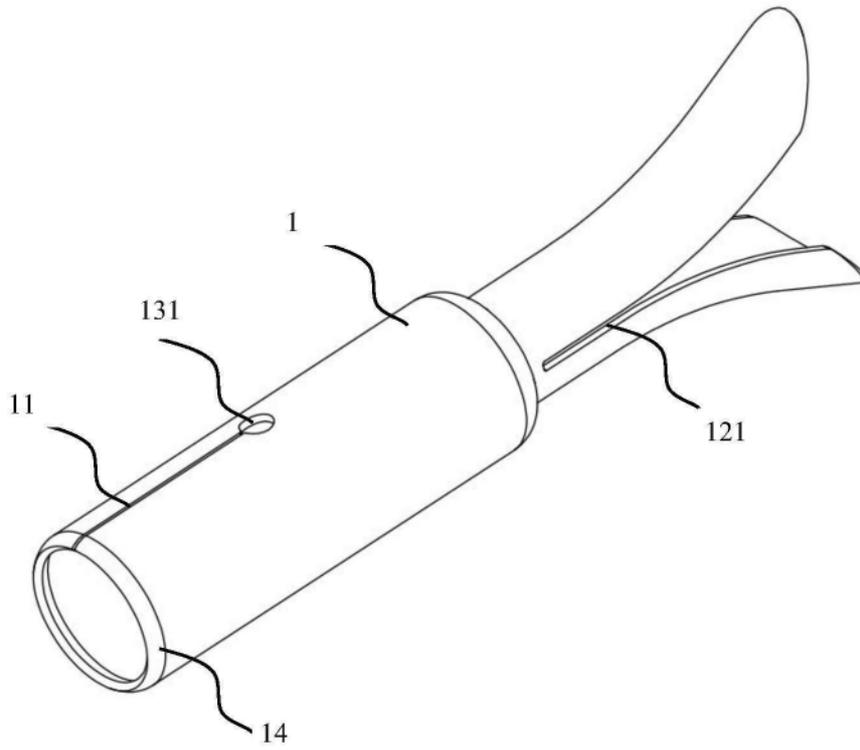


图14

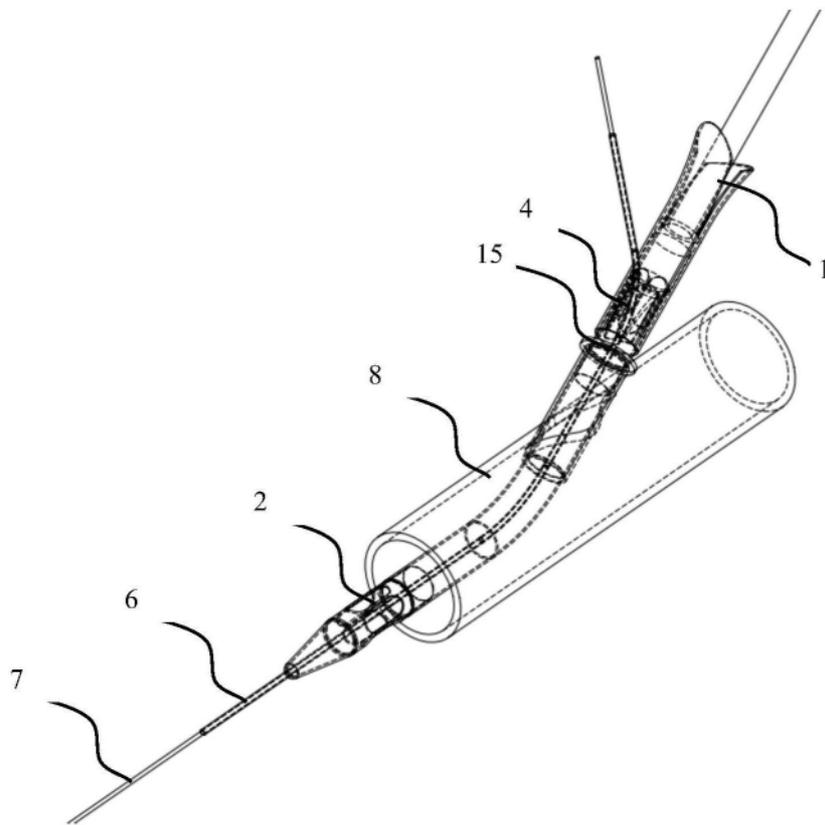


图15

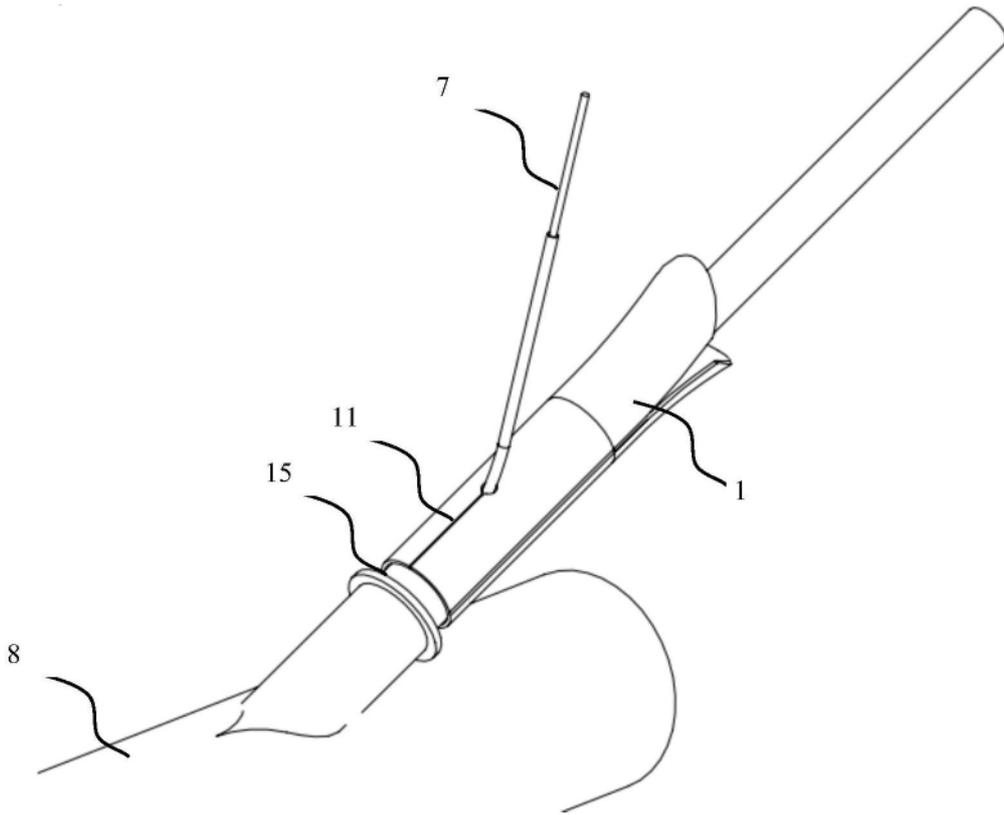


图16