

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 99808714.9

[45] 授权公告日 2009年8月12日

[11] 授权公告号 CN 100525717C

[22] 申请日 1999.6.4 [21] 申请号 99808714.9

[30] 优先权

[32] 1998.6.5 [33] US [31] 09/092,282

[86] 国际申请 PCT/US1999/012507 1999.6.4

[87] 国际公布 WO1999/062405 英 1999.12.9

[85] 进入国家阶段日期 2001.1.16

[73] 专利权人 洛马林达大学医学中心

地址 美国加利福尼亚

[72] 发明人 朱詠华 沃尔夫·M·基尔施

[56] 参考文献

US5257979A 1993.11.2

US4889112A 1989.12.26

US5536251A 1996.7.16

WO9720505A 1997.6.12

GB2318295A 1998.4.22

US5306258A 1993.4.26

US5306254A 1994.4.26

审查员 郑其蔚

[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 董敏

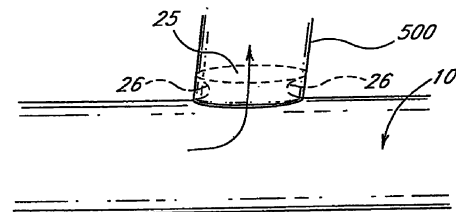
权利要求书 3 页 说明书 30 页 附图 20 页

[54] 发明名称

组织创口的定位器和外翻器及方法

[57] 摘要

本发明涉及一种便于定位、外翻和闭合血管上的创口的设备，它可以包括一个具有一限定一纵向轴线和一近端及一远端的细长件的封闭器械。细长件具有一个至少沿其一段长度延伸以便传递真空并终止于细长件远端附近的一个真空口的真空腔。细长件远端的尺寸被设计成能定位于血管上的创口附近，由此响应于通过真空腔传递的真空至少部分地将构成血管创口的血管边缘部分吸向真空口。将至少一个手术夹钳装在细长件的远端附近并且使它适于形成其至少部分地形成的状态。相对于真空口地定位这个夹钳，以便在使夹钳移至其形成状态时接合被吸向真空口的血管边缘部分，由此至少部分地封闭血管创口。本发明还披露了一种定位、外翻和闭合血管创口的方法。



1、一种便于闭合病人脉管系统的伤口的系统，包括：

牵开器，其包括一远端主体部和一近端手柄部；

所述主体部包括两个可分开的从主体部延伸的牵开器部分，所述牵开器部分适于在开放和闭合的位置之间彼此相对运动，且所述牵开器部分适于在闭合位置中在彼此之间限定一通道；

所述手柄部分包括至少两个手柄，所述手柄可彼此相对运动，从而手柄的相对运动控制牵开器部分在所述开放和闭合位置之间的相对运动；以及

导管，其适合通过所述通道装配且包括从所述导管的近端延伸到所述导管的远端的腔，所述腔适于接收从其中穿过的导线。

2、如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述导管包括一通过所述远端和近端之间的所述导管的外壁形成的指示孔。

3、如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，所述牵开部分在所述闭合位置大体彼此相邻。

4、如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，所述导管还包括用于所述牵开器部分的远端的支座，并且所述指示孔和所述支座之间的距离稍微大于股动脉壁的厚度。

5、如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，指示孔周围的所述导管的外表面是突起的，并且所述指示孔和突起表面的近端之间的距离约等于股动脉壁的厚度。

6、如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述腔与负压源相连。

7、如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述导管包括第一腔和第二腔，所述第一腔适于可滑动地容纳所述导线，所述第二腔与所述指示孔连通。

8、如权利要求 7 所述的系统，其特征在于，所述第二腔与负压

源相连。

9、如权利要求 7 所述的系统，其特征在于，所述第二腔同心围绕所述第一腔。

10、如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述手柄部包括一锁闭机构，该锁闭机构构造成控制所述两个手柄之间的距离。

11、如权利要求 10 所述的系统，其特征在于，所述锁闭机构包括从一个手柄延伸的环路以及安装在另一个手柄上的螺钉，并且所述环路围绕所述螺钉。

12、如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述牵开器部分是细长的且伸离所述主体部并与所述主体部成一角度。

13、如权利要求 12 所述的系统，其特征在于，所述牵开器部分大体垂直于主体部分。

14、如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述手柄可操作地与所述主体部连接。

15、如权利要求 14 所述的系统，其特征在于，所述手柄可操作地彼此连接。

16、如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，还包括适于装配在所述牵开器部件的近端之上的颈圈部。

17、如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述牵开器由金属制成。

18、如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述牵开器由适合生物的工程聚合体制成。

19、如权利要求 18 所述的系统，其特征在于，所述聚合体由包括聚丙烯、聚乙烯和聚对苯二甲酸酯的组中选出。

20、如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，所述牵开器包括适于朝着所述闭合位置偏压所述牵开器部分的弹簧。

21、如权利要求 20 所述的系统，其特征在于，所述牵开器还包括棘轮机构，以相对于所述偏压弹簧可选择地锁定所述牵开器部分。

22、如权利要求 21 所述的系统，其特征在于，所述牵开器适于彼此相对地移动手柄，彼此相对地移动手柄控制了牵开器部分以朝向开放位置彼此远离地移动。

组织创口的定位器和外翻器及方法

本发明涉及一种帮助定位包括穿刺在内的组织创口并便于处理、诊断或复查这些区域的系统。更确切地说，在闭合创口的情况下，本发明涉及帮助定位、隔离创口并外翻创口边缘以便于闭合创口的器械。

在许多医疗方法中，需要定位组织上的创口，从而可以对创口进行某种形式的处理、诊断或复查。例如，为了使用经腔气囊血管成型术，必须形成一个创口以便插入气囊，随后必须定位这个创口以便闭合它。经腔气囊血管成型术被用于处理末梢脉管疾病以便增加或恢复血液流过明显变狭窄的肢体动脉；它也被用于治疗冠状动脉堵塞。实际上，冠状血管成型术已经成为用于狭窄且闭塞的冠状动脉的换血管术的分流手术的一个主要的可行替换方式。与分流手术不同的是，血管成型术不要求全麻、打开胸腔、使用人工心肺机或输血。血管成型术不仅对病人的侵害小，而且给病人带来的创伤少，由于住院和恢复时间短，它也比较便宜。

经腔气囊血管成型术是通过首先将一根空心针刺破皮肤地扎入病人的股动脉中来进行的。使一个导线穿过空心针并进入动脉，随后导线沿着病人的脉管系统伸向要处理的堵塞的血管或心脏瓣膜的部位。利用 X 射线成像来帮助将导线移过动脉系统并进入刚好超过要处理的狭窄部位的位置。随后，将一个气囊导管穿到导线上并使其前进，直到瘪掉的气囊位于狭窄部位上为止。此后，对气囊反复充气，以便扩张缩窄的血管。在完成上述过程后，从病人的血管中抽出导管和导线。

被用于检查改变了血管外形的疾病的血管造影术是按照相似的方式进行的。首先将一根空心针刺穿皮肤地扎入股动脉中，接着，将一根导线穿过空心针并引入患病的血管中。然后将一个导管穿到导线上并穿入要检查的血管中，利用 X 射线成像把导管引导到理想的位置上。接着，喷射对比剂并快速拍摄一系列的 X 射线照片，从而可以研究沿

患病血管的血液流动。一旦完成，就从病人体中取出导管和导线。

在血管成型术和血管造影术中所用的导管和导线被取出以后，必须封闭股动脉上的穿刺伤口并且必须止住经动脉上的穿刺部位流出的血液。目前，试图靠长达几个小时地对动脉施加冰袋和/或压力来止血。但是，当病人移动时，伤口仍然极有可能重新迸裂并又开始流血。尽管人们已经在努力地利用卡板、夹钳、缝线来封闭穿刺伤口，但它们都不成功，这主要是因为它们不能确切地定位和显现股动脉上的穿刺伤口。

病人脉管上的其它伤口也很难定位和接近。因此，能够提供一种有助于定位病人脉管上的这种伤口如在经腔气囊血管成型术和血管造影术之后形成的股动脉穿刺伤口的器械和方法将是相当有意义的。能够帮助定位并隔离穿刺伤口且通过外翻伤口边缘然后利用卡板、夹钳、缝线、塞栓或胶带帮助闭合伤口的器械将消除目前与这种伤口有关的长时间流血。

本发明的优选方式有助于定位组织创口如血管上的创口。这样定位的目的是为了允许对创口或周围组织实施其它医疗程序。这些程序不局限于此地包括治疗（如放射疗法、敷药等）、闭合创口或修整创口（如扩张创口）程序。另外，该设备能够通过设备的抽吸作用而使其本身或其它器具保持在创口附近或创口上，该抽吸最好是连续进行的，但也可以是间歇进行的。

便于闭合血管上的创口的设备包括具有一通过其近端和远端构成一条纵向轴线的细长件的封闭器械。该细长件具有一至少在其一部分长度上延伸以便形成真空并终止于在细长件远端附近的一个真空口的真空腔。将细长件远端的尺寸设定成使其定位于血管上的一个创口附近，由此限定血管创口的血管边缘部分会响应通过真空腔形成的真空地被至少向下吸向真空口。至少一个手术夹钳（但最好是两个）被安装在细长件的远端附近并且适于形成细长件的一个至少部分地形成的状态。相对真空口地定位这个夹钳，以便在这个夹钳运动到其形成状态时接合被吸向真空口的血管边缘部分，从而使其大致接近血管边缘

部分以至部分地封闭血管创口。

该设备还可以包括一个安装在细长件上并可以与所述夹钳接合的夹钳形成件。夹钳形成件可以相对于细长件运动以便将夹钳移动到其形成状态。最好，第一、第二夹钳形成件以沿径向对置的关系安装在细长件上。

在另一个实施例中，用于便于闭合血管创口的设备包括：一个细长件，它具有一个至少沿其长度的一部分延伸以便形成真空并终止于一个轴向真空口的真空腔；一个可与细长件相连并与真空腔连通的真空源，由此通过真空腔和真空口传输的真空力使限定血管创口边界的血管边缘部分至少部分地被吸入真空口，从而血管边缘部分呈一种大致外翻的状态；一对可松开地安装在靠近真空口的细长件远端上的手术夹钳，它们被定位成在手术夹钳移至其各自的形成状态时接合被吸入真空口中的血管边缘部分，由此靠近血管边缘部分地至少部分地封闭血管创口。该设备还包括一个被装在细长件上的手动式夹钳形成机构。该夹钳形成机构可以移动，以便将手术夹钳移动到其各自的形成状态。

本发明还披露了一种用于定位血管上的创口的方法。该方法包括以下步骤：对靠近血管创口的血管施加真空，以致施加真空的所述设备通过抽吸血液和体液的混合物而首先定位血管创口周围的区域，接着通过移向只抽吸血液的位置而隔离血管创口的准确位置。一旦实现了血管创口的定位和隔离，就可以对创口或其周围组织进行其它的医疗程序。这些医疗程序可以是治疗（用药或放射疗法）或闭合或修整（如扩张血管创口）。另外，一旦已经隔离了血管创口，则继续施加真空将使构成血管创口的血管边缘部分外翻。一旦出现血管边缘部分外翻，就可以采取闭合技术来封闭创口。

由于利用了真空，所以将脏物和血块从穿刺部位清除掉了，由此允许更好地治愈伤口。另外，使再次进入变得更加容易并且形成了更小的疤痕。

附图的简要说明

图 1 是人体局部的侧视图，它示出了通常在血管成型术或血管造影术中被接近并穿刺的股动脉的部位。

图 2 是本发明伤口闭合器械的一个实施例的透视图。

图 3 是本发明伤口闭合器械的分解透视图。

图 4 是人体局部的横截面图，它示出了通过空心针进入的股动脉以及一根具有一与之相连的充气气囊的导线，所述导线穿过空心针被插入股动脉中。

图 5 是要与本发明伤口闭合器械连用的手术夹钳施放器远端的侧视图。

图 6 是人体局部的局部剖开的横截面图，它表示具有一根定位于其中的导线的股动脉，另外，图 6 还是位于导线上的本发明牵开器的透视图，其远端在股动脉的穿刺位置上。

图 7 是其盖被取掉且手术夹钳施放器的翼被插入其沟槽内的牵开器的侧视图。

图 8 是沿图 7 中的线 8-8 的夹钳施放器和牵开器的横截面图。

图 9 是本发明的股动脉闭合器械的一个替换实施例的透视图。

图 10 是图 9 中所示股动脉闭合器械的替换实施例的分解透视图。

图 11 是略微分开的图 9、10 所示牵开器的两半的侧视图，它们具有一个穿过其中的扩张器。

图 12 是具有一个扩张器和穿过其中的导线的牵开器远端的横截面图。

图 13 是股动脉定位和闭合组件的部件的侧视图。

图 14 是略微分开的牵开器的两半的侧视图，它们具有一个带施放器引导件和一根穿过其中的导线的手术夹钳施放器。

图 15 是本发明的手术夹钳施放器引导件的俯视图。

图 16 是手术夹钳施放器的侧视图，它具有一根穿过其中的导线。

图 17 是在其远端具有一个可取掉的双囊气囊的扩张器的放大的透视图。

图 18 是其双囊气囊充气时图 17 所示扩张器的放大的透视图。

图 19 是牵开器被插入双囊气囊之间时图 18 所示扩张器的放大的透视图。

图 20 是取掉扩张器时图 19 所示牵开器和扩张器的放大的透视图，它示出了由牵开器和气囊外囊形成的通道。

图 21 是本发明牵开器的另一个替换实施例的透视图。

图 22 是图 21 所示牵开器的替换实施例的分解透视图。

图 23 是根据本发明的装有双囊气囊和一个远端气囊的扩张器的一个替换实施例的透视图。

图 24 是双囊气囊的另一个实施例的俯视图，它示出了 I 形内囊。

图 25 是图 23 所示扩张器的替换实施例的透视图，它示出了充气的气囊。

图 26 是本发明扩张器的横截面图，它示出了扩张器中的各内腔。

图 27 是其上装有一指示管的手术夹钳施放器的远端的侧视图。

图 28 是本发明牵开器的一个替换实施例的透视图，其中的牵开器以闭合状态示出。

图 29 是本发明牵开器的一个替换实施例的透视图，其中该牵开器以开放状态示出。

图 30 是本发明的双腔指示管的侧视图，它具有一个穿过其中心腔的导线。

图 31 是本发明的双腔指示管的侧视图，其中牵开器装在该管上。

图 32 是便于闭合脉管器官中的创口的设备的透视图，它示出了脉管闭合器械和与该闭合器械相连的真空源。

图 33 是闭合器械远端的放大的分解图，它示出了可松开地装在器械上的夹钳对。

图 34 是处于非起用状态下的闭合器械的横截面图，它示出了闭合器械的远端被定位在脉管创口附近。

图 35 是处于非起用状态下的且靠近脉管创口的闭合器械远端的放大的分解图。

图 36 是闭合器械的横截面图，它示出了处于起用状态下的闭合器

械。

图 37 是处于起用状态下的闭合器械的远端的放大分解图，它示出了可封闭脉管创口的手术夹钳。

图 38 是图 32 所示脉管闭合器械的一个替换实施例的透视图。

图 39 是图 38 所示闭合器械远端的放大的分解图。

图 40 是血管创口及其周围的横截面图，它示出了一个抽吸血液和其它体液的组织创口定位器。

图 41 是血管创口及其周围的横截面图，它示出了因定位隔离了组织创口而只抽吸血液的组织创口定位器。

图 42a 是导线腔位于其外侧的组织创口定位器的主视图。

图 42b 是导线腔位于其内侧的组织创口定位器的主视图。

图 43 是血管创口及其周围的横截面图，它示出了治疗程序实现装置位于组织创口定位器内侧和外侧的组织创口定位器。

图 44 是血管创口及其周围的横截面图，它示出了进入血管创口的导线。

图 45 是血管创口及其周围的横截面图，它示出了定位血管创口的组织创口定位器。

图 46 是血管创口及其周围的横截面图，它示出了隔离血管创口并外翻血管创口边缘的组织创口定位器。

图 47 是血管创口及其周围的横截面图，它示出了组织创口定位器和一个附加的总体闭合器械。

图 48 是具有本发明特征的牵开器的一个替换实施例的俯视图，其中该牵开器以开放状态示出。

图 49 是图 48 所示的处于闭合状态的牵开器的俯视图。

图 50 图 48 所示牵开器的仰视立体图。

尽管以下的说明具体描述了股动脉上的穿刺伤口的定位、外翻和闭合，但本发明并不仅限于被用于股动脉。相反，以下的说明只是示范性的和优选性的，本领域中的普通技术人员可以轻松地改动以下所述的设备和方法以用于其它类型的组织创口。

首先参见图 1，其中示出了人体一部分的侧视图，它画出了在血管成型术或血管造影术中通常用于接近并穿刺股动脉 10 的部位 5。在这些过程中，首先使一根空心针 15 刺破皮肤并扎入股动脉 10 中。接着，如图 4 所示，使一根导线 20 穿过空心针 15 的近端并伸入动脉 10 中，然后从病人体中抽出空心针 15。使导线 20 沿病人的脉管系统前进，通常采用 X 射线成像作为把导线 20 引向理想位置的辅助方式。

一旦导线 20 处于理想位置，就采用一导管。将导线 21 的近端插入导管的远端，并将导管穿到导线 20 上且使其前进至理想位置。在血管成型术的情况下，导管在其远端固定有一个充气气囊。一旦气囊定位在狭窄部位内，则反复对气囊进行充放气以便扩张狭窄的血管。在血管造影术的情况下，将导管如上所述地穿到导线 20 上并且伸入要检查的血管中。随后，喷射对比剂并快速拍摄一系列的 X 射线照片，从而可以研究沿患病血管的血液流动情况。

在这些过程结束后，将导管和导线 20 抽出血管和病人体外。因插入空心针 15、导线 20 和导管而造成的股动脉 10 上的穿刺伤口 25 必须被封闭，并且必须止住经动脉 10 上的穿刺部位 25 的流血。

牵开器的结构

为了帮助闭合股动脉 10 上的伤口 25，使用了一个牵开器 30。如图 2、3 所示，牵开器 30 包括一个主体部 35 和一个盖 40。牵开器 30 的主体部 35 具有一个狭窄的锥形远端 37、一个加宽的圆形近端 41。牵开器 30 具有两个定位于其主体部 35 上的手柄 43、45，在主体部的每个半边 35a、35b 上分别有一个手柄。手柄 43、45 被定位于距牵开器近端 41 的距离约占总长度的三分之一的的位置处并且横向伸离主体部 35。这些手柄 43、45 有助于使用者抓握牵开器 30。牵开器 30 还在其近端 41 包括一个圆盖 40，其上具有一个通孔 47。孔 47 伸入一条沿牵开器 30 的整个长度延伸的通道 50 中。

如图 3 所示，牵开器 30 的盖 40 和主体部 35 包括三个可分开的部分：盖部 40 和两个主体部的半边 35a、35b。活动盖 40 的内侧制有内

螺纹 55。主体部的两个半边 35a、35b 的近端 39 制有外螺纹 60 并且它们适于可松开地接纳盖 40。牵开器主体部的每个半边 35a、35b 在其内部平面 67 上具有一条半圆形沟槽 65。当盖 40 如图 2 所示地被牢固地拧紧到这两个主体部半边 35a、35b 上时，这三部分被连接起来并且半圆形沟槽 65 形成了一条经过牵开器 30 内部的通道 50，这条通道起始于在近端 41 处的盖上的孔 47，穿过主体部 35 并终止于两个主体部半边 35a、35b 在此合成一体的牵开器远端 37 上的小孔 49。当从主体部 35 上拧下盖 40 时，可以如图 3 所示地使这两个主体部半边 35a、35b 彼此分开。

牵开器的替换实施例

图 9 和 10 表示出本发明的另一个优选实施例。在该实施例中，牵开器 100 包括一个收回机构，由此牵开器主体部 102 的两个半边 102a、102b 可以在彼此保持对准的情况下相互分开一段理想的距离。牵开器还包括一个主体部 102 和一个环形盖 104。主体部的两个半边 102a、102b 最初通过带内螺纹 105 的盖 104 连接在一起。盖 104 被拧到牵开器主体部的带外螺纹的两个半边 102a、102b 上并可从其上拧下。可以在盖 106 的外表面上形成纹路，以便于用手拧紧和旋松盖 106。如图 10 所示，牵开器主体部的两个半边 102a、102b 还分别具有一条纵向穿过其内部平面 128 的中心的半圆形沟槽 126。当将盖 104 牢固地拧紧到牵开器主体部的两个半边 102a、102b 上以致使内表面 128 相互抵靠时，半圆形沟槽 126 形成了一条通道 108。盖 104 的两端是敞开的并且允许通过其中心地接近通道 108。

如图 9 和 10 所示的牵开器 100 还包括一个定位于牵开器主体部 102 上且远离带外螺纹的近端 103 的颈圈 110 和一个销组件 116，所述销组件包括两个在一端与垂直手柄 116c 相连的平行销 116a、116b 和两个定位螺钉 120a、120b。如图 10 所示，销 116a、116b 横穿在牵开器主体部的半边 102b 的颈圈区 110b 上钻出的导向通道 118a、118b 并且可以被插入在牵开器主体部半边 102a 的颈圈区 110a 上开设的孔

124a、124b 中，从而牵开器主体部的一个半边 102b 可以在销 116a、116b 上滑离另一半边 102a。颈圈 110b 包括适于接纳带外螺纹的定位螺钉 120a、120b 的内螺纹孔 122a、122b。该定位螺纹孔 122a、122b 垂直于销导向通道 118a、118b 地进入颈圈区 110a，从而当使定位螺钉 120a、120b 前移时，它们拧紧在销 116a、116b 上并由此固定了牵开器主体部的两个半边 102a、102b 之间的距离。

牵开器的第二个替换实施例

图 21 和 22 示出了本发明牵开器的又一个实施例。牵开器 200 包括一个具有一远端 204 和一在其近端 205 处较宽的颈圈部分 206 的主体部 202。与上述实施例相似，该牵开器 200 也被制成两半 202a、202b 并且最好具有一个锥形的远端 204。牵开器主体部的每个半边 202a、202b 在其内部平面 209 上具有一条半圆形沟槽 208。当这两个半边 202a、202b 被连接在一起时，半圆形沟槽 208 形成了一条穿过牵开器 200 内部的通道 210，所述通道从近端 205 伸向远端 204。

牵开器 200 的颈圈 206 包括一个的销组件 212 以及两个定位螺钉 214a、214b，其中所述的销组件 212 包括两个在一端与一个手柄 212c 相连的平行销 212a、212b。如图 22 所示，销 212a、212b 横穿在牵开器主体部半边 202b 的颈圈区 206 上钻出的导向通道 216a、216b 并且可以被插入在牵开器主体部的另一半边 202a 的颈圈区 206 上的孔 218a、218b 中，从而牵开器主体部的一个半边 202b 可以在销 212a、212b 上滑离另一半边 202a。颈圈 206 还包括适于接纳带外螺纹的定位螺钉 214a、214b 的内螺纹孔 220a、220b。该定位螺纹孔 220a、220b 垂直于销导向通道 216a、216b 地进入颈圈区 206，从而当使定位螺钉 214a、214b 前移时，它们拧紧在销 212a、212b 上并由此固定了牵开器主体部的两个半边 202a、202b 之间的距离。

牵开器的第三个替换实施例

图 28 和 29 示出了本发明牵开器的再一个实施例。牵开器 300 包

括一个远端主体部 302 和一个近端把手 304。牵开器 300 的远端主体部 302 由两个部分或半边 302a、302b 构成。在主体部 302 的远端 306 上, 一个收回部分 308 垂直于主体部 302 地伸离主体部。收回部分 308 最好基本上垂直于主体部 302 地延伸。收回部分 308 也由两个可分开的部分或半边 308a、308b 形成。每个半边 308a、308b 可以成半圆形或在其内部平面上具有半圆形沟槽 312 (见图 29)。外表面最好成圆形并且向着远端 310 逐渐缩小。当如图 28 所示地把两个半边 308a、308b 对到一起从而使它们相互抵靠时, 穿过牵开器 300 的收回部分 308 内部地形成了一条通道 314。

手柄 316a、316b 位于牵开器 300 的近端 304 上。手柄 316a、316b 最好是细长的并且其尺寸足以允许用手操作。使手柄 316a、316b 与牵开器 300 的主体部 302 牢固地相连。手柄 316a、316b 用于控制牵开器 300 的收回部分 308 的运动。

图 28 和 29 还示出了一个从手柄之一 316a 沿另一手柄 316b 的方向延伸的环圈 320。另一手柄 316b 具有一个穿过其的螺钉 322。环圈 320 如此地环绕螺钉 322, 即当拧紧螺钉 322 时, 环圈 320 被紧固在螺钉 322 与下面的表面之间。这种机构起到了控制手柄 316a、316b 之间的距离, 由此控制收回部分的两个半边 308a、308b 之间的距离的作用。可以通过沿螺钉 322 滑动环圈 320 并随后拧紧螺钉 322 以便把环圈 320 固定在理想位置上而将手柄 316a、316b 和对应的收回部分 308a、308b 锁定在任何位置上。当然, 本领域的普通技术人员熟悉的其它锁定机构也可以被用于控制牵开器 300 的定位。

牵开器的第四个替换实施例

图 48-50 示出了本发明牵开器的又一个实施例。牵开器 600 包括一个远端主体部 602 和一个近端把手部 604。牵开器 600 的远端主体部 602 由两个部分或半边 602a、602b 构成。在主体部 602 的远端 606 上, 一个收回部分 608 垂直于主体部 602 地伸离该主体部。收回部分 608 最好大致垂直于主体部 602 地延伸。收回部分 608 也由两个可分

开的部分或半边 608a、608b 形成。每个半边 608a、608b 最好在其内部表面上具有一条半圆形沟槽 612。外表面最好成圆形并且向着远端 610 逐渐缩小。当如图 49 所示地使两个半边 608a、608b 对到一起以致它们相互抵靠时，穿过牵开器 600 的收回部分 608 内部地形成了一条通道 614。

手柄 616a、616b 位于牵开器 600 的近端 604 上。手柄 616a、616b 最好是细长的并且其尺寸应足以允许用手操作。每个手柄 616a、616b 最好被制成分别与一个对应的主体部半边 602a、602b 成一整体件。手柄 616a、616b 被用于控制牵开器 600 的收回部分 608 的运动。可调整一根在把手/主体部对 616a/602a、616b/602b 之间动作的铰链 618，从而当手柄 616a、616b 彼此移开时，使主体部半边 602a、602b 相互合拢。

图 48-50 还示出了一个止动杆 620，它从一个手柄 616b 伸出并穿过一个在另一个手柄 616a 上形成的孔洞。止动杆 620 最好沿一条以铰链 618 为曲率中心的弧线弯曲。沿弧形止动杆 620 的一个表面形成了齿 622。一个包括一臂部 622 和一头部 628 在内的棘齿松开件 624 穿出并伸离止动杆 620 所穿过的手柄半边 616a。松开件 624 由一个延伸通过头部 628 的轴销 630 可绕枢轴转动的连接在手柄半边 616a 上。头部 628 包括一个适于接合止动杆 620 的齿 622 的挡块 634 和一个穿过手柄 616a 的圆凸部 636。一根与手柄半边 616a 相连的杆簧 638 接触圆凸部 636 并对其施加力 F 。由杆簧 638 对圆凸部 636 施加的力 F 偏压头部挡块 634，使其与止动杆 620 的齿 622 接合。松开件 624 的臂部 626 最好是弧形的并且适于人们轻松地用手握住手柄 616a、616b 地操作。把臂部 626 拉向手柄 616a 克服了偏压力 F 并且使头部挡块 634 脱离与止动杆齿 622 的接合。

一个弹簧 640 与手柄 616a、616b 相连并在它们之间工作。弹簧 640 最好适于对手柄 616a、616b 施加力 F' ，由此使手柄相互分开。因而，弹簧 640 使收回部分半边 602a、602b 彼此合拢。松开件挡块 634 与止动杆齿 622 的接合适于防止手柄相互分开。但是，松开件挡块 634 也

适于在手柄 616a、616b 彼此挤压并由此打开收回部分半边 602a、602b 时“锁卡”在齿 622 上。因此，通过挡块 634 来适应手柄半边 616a、616b 彼此相向的移动，但是当挡块 634 与止动杆齿 622 接合时，由挡块 634 防止手柄半边 616a、616b 相互分开。这样，使用牵开器 600 的临床医生可以通过简单地压合手柄半边 616a、616b 而精确地张开牵开器半边 602a、602b。挡块 634 和止动杆 620 防止了牵开器半边 602a、602b 在一旦达到了理想的张开位置时又相互合拢。当临床医生需要闭合牵开器 600 时，临床医生只需要操作松开件臂部 626，由此使挡块 634 脱离止动杆齿 622。接着，铰链 640 迫使手柄半边 616a、616b 相互分开并迫使牵开器半边 602a、602b 合拢到闭合位置。

本发明的牵开器最好用多种结实的可生物相容的工程聚合物之一构成。优先选用塑料，例如聚丙烯、聚乙烯或聚对苯二甲酸酯。也可以采用弹体，如硅橡胶或硅酮。最好用金属如不锈钢或手术用钢或钛来制造牵开器。

扩张器的结构

如图 11-13 所示，牵开器 100 最好与一个扩张器 150 联合使用。如本领域中的普通技术人员所熟悉的那样，中空的扩张器 150 最好在其近端具有一个标准的凸形连接件 149，例如路厄型连接件并且在其远端 151 逐渐缩小。扩张器槽 160 的内径大到足以容纳导线 144，从而可以沿导线 144 将扩张器 150 送入股动脉腔中。扩张器通常被用于像血管成型术和血管造影术这样的过程中，以便扩大穿刺部位并能让人更好地接近股动脉。

在本发明的一个实施例中，扩张器最好在其远端 151 附近具有环绕其整个外周的凹槽 152。这个凹槽 152 为牵开器主体部半边 102a、102b 的锥形远端提供了一个支座，从而当使牵开器 100 在扩张器 150 上闭合时，牵开器主体部 102 的尖锐远端被埋在扩张器的凹槽 152 内。这在扩张器 150 与牵开器 100 之间形成了一个平滑的过渡段(图 12)。如以下将更详细地描述的那样，当导线 144 穿过扩张器 150 并且随后

将扩张器 150 穿过牵开器 100 时（图 12、13），扩张器 150 可靠地位于沿牵开器主体部 102 的长度延伸的环形内通道 108 内（图 9）。

扩张器 150 还最好包括至少一个扩张器孔 154。如图 11-13 所示的扩张器 150 包括两个彼此直接对置的扩张器孔 154，它们离凹槽 152 有几毫米远；孔 154 与凹槽 152 之间的距离 X 最好略微大于股动脉壁的厚度。

或者，安装在扩张器 150 外侧上的尖端装有传感器的压力监测导管可以与扩张器 150 和指示孔 154 一起使用。以下将具体描述采用指示孔 154 和压力传感器的情况。

扩张器/牵开器组件

本发明的另一个实施例包括一个如图 13 所示的完整的股动脉定位和闭合组件。使从原始的穿刺伤口中露出的导线 144 穿入扩张器 150 中，接着将扩张器 150 穿过牵开器 100。使牵开器 100 沿扩张器 150 前进，直到牵开器的远端 112 停止在扩张器 150 上的凹槽 152 内。优选地，使在扩张器 150 近端上的凸接头 149 与市场销售的三通 Y 型接头 156 的一个开口相连。使一个注射器 158 或其它施加负压的机构与 Y 型接头 156 上的另一个开口相连，而导线 144 的近端通过最后一个开口伸出 Y 型接头 156。Y 型接头 156 因此在扩张器 150 和导线 144 的近端处起着密封件的作用。

扩张器的替换实施例

在本发明的另一个实施例中，采用了一个改进的扩张器 150。如图 17 所示，将一个双囊气囊 170 可取掉地装在扩张器 150 的远端 151 附近并靠近一单个指示孔。气囊 170 最好与指示孔 154 相距一段大致等于脉管壁的宽度如大约为 1.5 毫米的距离。可充气的双囊气囊在其远端 172 处是歪斜的，以便允许气囊更好地配合股动脉 10。气囊 170 包括允许通过扩张器 150 的近端使气囊充放气的充气装置。下面将具体描述利用双囊气囊 170 的情况。

在又一个实施例中，如图 23-25 所示，扩张器 220 具有一个双囊气囊 222 和一个装在其远端 226 上的第二充气气囊 224。双囊气囊 222 可取掉地固定在扩张器 220 的远端 226 附近并靠近单个指示孔 228。第二充气气囊 224 远离指示孔 228 地装在扩张器 220 上。当充气时，第二气囊 224 有助于使扩张器 220 在股动脉 10 中固定就位，由此防止扩张器 220 在工作过程中被拖出动脉 10。因此，远端的第二气囊 224 与指示孔 228 一起被定位在动脉 10 中，而双囊气囊 222 如图 25 所示地靠近指示孔 228 地仍留在动脉 10 外。如下面将具体描述的那样，气囊 222、224 有助于正确定位扩张器 220 并在扩张器一旦被正确定位后帮助固定扩张器 220。

如以下将具体描述的那样，双囊气囊 222 的内囊 230 最好被做成便于把牵开器 200 插入这两层气囊 229、230 之间的形状。如图 24 所示，内囊 230 可以成 I 形，由此在外囊 229 的内表面与内囊 230 的外表面之间形成额外的空间。这允许更轻松地把牵开器主体部的两个半边 202a、202b 插入这两层气囊 229、230 之间。这两个气囊 229、230 可以被做成任何有助于方便插入牵开器 200 的形状。

在图 26 中还示出了具有一个双囊气囊 222 和一个第二远端气囊 224 的扩张器 220。如此图所示，扩张器 220 具有四个不同的腔 232、234、236、238，它们从扩张器的近端 225 伸向扩张器的远端 226。将导线 240 穿过其中一个腔 236。另一个腔 232 被用于给双囊气囊 222 充气，而第三腔 238 被用于给在扩张器远端 226 的第二气囊 224 充气。第四腔 234 用于吸出通过位于扩张器末端 226 的指示孔 228 的血。最好用注射器来产生经过这些腔 232、234、236、238 的抽吸和充气压力。扩张器的近端 225 最好适于允许注射器与扩张器上的各个腔 232、234、236、238 之间形成流体连通。当然，也可以采用其它的抽血和气囊充气装置，并且可以在扩张器的近端 225 上固定专门适用于这些装置的接头以便接纳所选装置。

双腔导管

在本发明的又一个实施例中，使用一个双腔导管来确定穿刺伤口的准确部位。如图 30、31 所示，导管 340 具有一个从导管的近端 344 一直伸向导管远端 346 的内腔 342。如下所述，内腔 342 适于接纳一个内导管 360 或导线 350。

双腔导管 340 的外腔环绕内腔 342 并且也从导管的近端 344 延伸至导管远端 346。在导管的远端 346 附近，在导管 340 的外壁上设有至少一个指示孔 352。指示孔 352 形成了导管 340 外侧的区域与外腔之间的流体连通。指示孔 352 周围的导管外表面 354 最好是突起的，它起着—个止动面的作用。指示孔 352 与牵开器突起表面 354 的近端之间的距离约等于股动脉壁的厚度。如以下将说明的那样，牵开器 300 先被安装在导管的远端上并且如此定位，即收回部分 310 的远端刚好停在突起表面 354 附近，离指示孔 352 大约 0.5 毫米。这确保了收回部分 310 的远端将正确地定位在病人体内的动脉伤口部位上。

如以下将更详细地描述的那样，在导管的近端 344 上，外腔的近端 358 最好与一连接件 364 如路厄型接头相连，该接头适于安放一个注射器 360 或其它的负压发生源。

手术夹钳施放器

使用本发明的牵开器来帮助用手术夹钳、卡板或缝线闭合病人的脉管系统的伤口。因此，本发明的一个设计方面包括使用手术夹钳施放器 70。图 5 示出了与本发明的牵开器连用的手术夹钳施放器 70。如该图所示，夹钳施放器的远端 75 装有两个沿侧向伸离夹钳施放器远端 75 两侧的三角形突起或翼片 77a、77b。这些翼片 77a、77b 被设计成嵌在位于牵开器 30 主体部的两个半边 35a、35b 的内表面上的凹槽 65 中，这可以从图 8 中最清楚地看到。由于夹钳施放器 70 的翼片 77a、77b 位于在牵开器主体部的两个半边 35a、35b 上的凹槽 65 中，将夹钳施放器 70 以如下所具体描述的方式引至病人体内的正确位置上。另外，手术夹钳施放器 70 最好具有一个与其远端 75 相连的导向件 80。导向件 80 最好侧向伸离夹钳施放器 70 的侧面，并且在其远端和近端

开口，从而可以使导线 20 穿过其中。如以下所述，导向件 80 与导线 20 一起被用于精确地把夹钳施放器 70 引导到动脉穿刺部位 25。

手术夹钳施放器 70 最好还具有一个靠近远端 75 的止动台 85，它位于施放器翼片 77a、77b 的近端终止的地方。如将要描述的那样，止动台 85 也有助于把夹钳施放器 70 正确定位在动脉穿刺部位 25 上并且防止夹钳施放器 70 被过深地插入病人体内。

手术夹钳施放器组件的替换形式

现在参见图 14-16，其中示出了手术夹钳施放器组件 130 的一个替换实施例。手术夹钳施放器组件 130 包括一个可在市场上买到的标准手术夹钳施放器 132。根据本发明，施放器经过改动而包括一个可颠倒地固定在其远端附近的导向组件 134。该导向组件包括一个可颠倒地固定在导向体 140 上的带翼导向板 138。在图 14-16 所示的实施例中，用六角固定螺钉 142 来固定导向板 138，但也可以采用其它众所周知的固定手段。手术夹钳施放器 132 的远端在通道 148 内滑动（图 15），所述通道是在将带翼导向板 138 固定在导向体 140 上时形成的。

一个导管 136 与导向体 140 相连，所述导管适于容纳导线 144。导管 136 的一个优选实施例包括一个一旦导线 144 进入后就马上封闭导管 136 的机构。这样的机构可以包括一个装配在导管 136 中的局部开口的第二管。可以使该第二管在导管 136 中转动以便在这两根管的开口对准时打开导管 136，或者在这两个管的开口错开时封闭导管 136。为了便于开启和封闭，内管最好包括一个穿过在外导管 136 上的一条狭缝的把手。可以像常用于珠宝的封闭装置那样地用弹簧给这个机构加载。

如下所述，手术夹钳施放器的导向组件 134 与牵开器 100 和导线 144 一起被设计用于把手术夹钳施放器 132 精确地引导到股动脉的穿刺部位。如上所述，带翼导向板 138 的侧边被设计成嵌在位于每个牵开器主体部半边 102a、102b 的内表面上的沟槽 126 内（图 10）。手术夹钳施放器 132 在穿过位于其最远端的导管 136 的导线 144 之后被

引导到收回的牵开器主体部半边 102a、102b 之间。

手术夹钳施放器组件的第二个替换形式

图 27 示出了手术夹钳施放器组件 250 的一个替换实施例。手术夹钳施放器组件 250 还是包括一个可在市场上买到的标准手术夹钳施放器 252。手术夹钳施放器 252 经过修改而带有一个可颠倒地固定在其远端 256 附近的导向组件 254。导向组件 254 适于接纳一指示管 260。指示管 260 是一个在其远端 262 附近具有一指示孔 264 的空心管。指示管 260 适于在其中容纳导线 240 并且适于在其近端与一个负压发生源相连。该负压发生源如注射器被用于产生经过指示孔 264 的抽吸作用。当被正确地定位在夹钳施放器 252 上时，指示管的远端 262 和指示孔 264 穿过手术夹钳施放器的远端 256。指示孔 264 与手术夹钳施放器远端 256 之间的距离最好约等于动脉壁的宽度，如约为 1.5 毫米。

使用方法

先参见图 4-8，现在来描述用牵开器 30 和手术夹钳施放器 70 闭合股动脉 10 上的伤口 25 的第一种方法。如上所述，在血管成型术和血管造影术的过程中，先用空心针 15 刺穿股动脉 10 并使导线 20 穿过其中（图 4）。导线的近端 21 仍留在病人体外。在导线的远端 23 在股动脉 10 中就位后，取出空心针 14。随后，将一个导管（未示出）穿到导线 20 上并插入病人体内。

在一个优选实施例中，一个在其远端 23 附近具有一个充气气囊 24 的专用导线 20 被用于诊断或治疗过程。将导线 20 穿过空心针 15 并伸入病人的脉管系统中。或者，像在气囊血管成型术中那样，可将一根本领域中的普通技术人员公知的标准导线与气囊导管联合使用。在导管远端上的气囊可以用于代替位于导线 20 上的气囊 24。

在完成治疗或诊断过程后，取出诊断或治疗过程中所用的导管。导线 20 仍留在病人的脉管系统中。（注意到，当用气囊导管代替在其远端具有一个气囊的导线时，导管留在病人体内，导管气囊的使用情

况与上述的导线 20 上的气囊 24 的使用情况相同)。当医生需要闭合股动脉 10 上的伤口 25 时,他或她先利用导线 20 和/或导管的留在病人身体 21 外的那部分而通过病人脉管系统地抽出导线 20 和/或导管,直到导线 20 和/或导管的远端 23 仍靠近股动脉穿刺部位 25 地留在股动脉中 10。接着,对在导线 20 或导管的远端 23 上的气囊 24 进行充气,并进一步地抽拉导线 20 或导管,直到医生感觉到有些阻力时为止。这将表明气囊 24 位于股动脉 10 中并在穿刺伤口 25 的部位。随后,医生将导线的近端 21 穿入位于完全组装好的牵开器 30 的远端 37 上的孔 49 内(图 2、3、6)。使导线 20 穿过在牵开器主体部 35 内形成的通道 50,直到导线的近端 21 露出在牵开器近端 41 处的盖 40 上的孔 47 外为止(图 6)。接着,使牵开器 30 缓慢地沿导线 20 前进并进入病人体内,直到感觉到阻力时为止。这种阻力表示牵开器的远端 37 接触到了在股动脉 10 中的充气气囊 24。因此,如图 6 所示,牵开器的远端 37 被正确地定位在股动脉上的穿刺部位 25 上。

在一个优选实施例中,与股动脉闭合牵开器 30 联合使用的导线 20 上有一个标记 27,这个标记也有助于表示牵开器 30 何时已正确定位(图 6)。这个标记 27 最好由导线 20 上的微粒或彩色线构成。导线上的标记 27 位于气囊近端 26 的附近。测量牵开器 30 的长度并且在导线 20 上至少把标记 27 制成与近端方向上的长度相同,这段长度是从气囊的近端 26 量起的。因此,当牵开器 30 在导线 20 上前进并感觉到阻力时,医生检查导线上的标记 27 是否露在牵开器的近端 41,如图 6 所示。如果还没有看到标记 27,则医生必须使牵开器 30 继续前进以确保它接触到股动脉的穿刺部位 25。

一旦牵开器 30 被正确定位在病人体内,就施用手术夹钳施放器 70 或其它闭合穿刺伤口 25 的方法。先通过旋松而从主体部上取下牵开器 30 的盖 40(图 3)。如图 7 所示,将露出牵开器近端 41 外的导线的近端 21 穿过位于施放器 70 外表面上的导向件 80。通过使施放器 30 上的翼片 77a、77b 对准位于牵开器主体部两个半边 35a、35b 的内表面 67 上的沟槽 65 而将手术夹钳施放器的翼片 77a、77b 插入在牵开器

主体部近端 39 上形成的孔 90 (图 7、8)。如图 8 最清楚地示出的那样,将夹钳施放器上的翼片 77a、77b 的尺寸设计成使其能嵌在牵开器 30 的沟槽 65 内。接着,使手术夹钳施放器 70 前进,这造成牵开器主体部的两个半边 35a、35b 分开,如图 7 所示。当两个半边 35a、35b 分开时,使病人的组织横移,从而允许更好地接近在覆层组织下的股动脉 10 上的穿刺部位 25。使手术夹钳施放器 70 通过牵开器 30 前进,直到施放器上的挡块 85 接触牵开器近端 39 为止。此时,使导线 24 或导管上的气囊放气,并且从病人体中取出导管和/或导线 20。最好采用本领域中的普通技术人员公知的方式把位于手术夹钳施放器远端 75 的手术夹钳布设到穿刺伤口 25 上。一旦将股动脉上的穿刺伤口 25 封闭起来,就可从病人身上取下手术夹钳施放器 70 和牵开器 30。

第一种替换方法

现在,参见图 9-16 来描述与扩张器 150 和手术夹钳施放器组件 130 联合地用牵开器 100 的替换实施例来定位、闭合股动脉穿刺伤口的方法。如上所述,在血管成型术或血管造影术完成后,从病人体中取出在上述过程中所用的导管,只留下被穿入股动脉中的导线。如果需要,在使用牵开器-扩张器组件 101 (图 13) 之前,可以把其直径小于包括在牵开器-扩张器组件 101 中的扩张器 150 的标准扩张器送到导线的近端上并沿导线向下进入动脉。如果需要,这个初步步骤可扩张覆层组织,这使得随后的使更大的牵开器-扩张器组件 101 穿过周围组织变得更加简单了。

如果已经如上所述地扩张了组织,则先除去孔较小的标准扩张器。导线 144 的近端先被插入扩张器 150 的远端沟槽 160 (图 11) 中。扩张器 150 已事先穿过牵开器 100 的内通道,并且牵开器 100 在扩张器 150 上前进,直到远端 112 位于在扩张器 150 远端上的凹槽 152 内。接着,把 Y 接头 156 连接到扩张器 150 的近端上并且把注射器 158 装到接头 156 的其中一个开口上。此后,牵开器-扩张器组件 101 在导线 144 上前进并进入病人体内。

当牵开器-扩张器组件 101 进入病人体内时，通过注射器 158 或其它负压发生器（图 13）连续地对扩张器 150 进行抽吸。此时，指示孔 154 进入股动脉腔中，血液被吸入注射器 158 中，这表明扩张器 150 已穿过穿刺部位而进入股动脉。因而，仍埋在扩张器 150 的凹槽 152 中的牵开器远端 112 刚好位于在穿刺伤口部位处的动脉壁附近或其外侧，并且扩张器 150 上的指示孔 154 刚好在动脉腔内侧或远侧。

或者，扩张器 150 在其远端附近有一个压力传感器（未示出），例如一个光纤压力传感器。传感器最好被安装在扩张器 150 的外壁上。在一个优选实施例中，使用了尖端装有传感器的压力监测导管，例如可从 Camino 实验室（加利福尼亚州的圣地亚哥）买到的 Camino 导管。装在扩张器 150 外侧上的压力传感器被套在导线 144 上并进入股动脉。与压力监测系统联合使用的压力传感器将在其被插入股动脉时显示出压力增大。此时，停止牵开器 100 的前进，从而使牵开器远端 112 刚好位于在穿刺伤口部位的动脉壁 10 近侧。这允许医生准确地定位病人的股动脉穿刺伤口的地点。

一旦扩张器 150 和牵开器 100 处于正确位置，则从牵开器 100 上取下盖 104 并通过旋松定位螺钉 120a、120b 以及使牵开器主体部的两个半边 102a、102b 彼此横向滑开而略微分开这两个半边 102a、102b（图 10）。这造成两个半边 102a、102b 的远端 112 露出扩张器 150 上的凹槽 152（图 11）并且跨在穿刺部位上。然后，拧紧定位螺钉 120a、120b 以便将牵开器 100 的半边 102a、102b 保持在分开位置上。当把牵开器 100 下压到股动脉的外壁上时，抽拉扩张器 150，只将牵开器 100 和导线 144 留在在动脉上的穿刺伤口部位的应有位置上。

为了闭合伤口，必须足够远地拉回牵开器 100 以允许手术夹钳施放器组件 130 接近穿刺部位。当旋松定位螺钉 120a、120b 时，通过对牵开器销的把手 116c 施加压力而使牵开器的半边 102a、102b 进一步分开（图 9、10）。当缩回足够的程度时，拧紧牵开器组件 100 上的定位螺钉 120a、120b 以便在牵开器半边之间保持适当的距离。如果需要，可以使用一个其厚度适于使其在牵开器主体部的每个半边 102a、

102b 上的沟槽 126 内滑动且其宽度等于手术夹钳施放器导向组件 134 的带翼导向板 138 (图 14) 的宽度的独立牵开器来以适当的距离打开牵开器主体。

第二种替换方法

在图 17 所示的一个替换实施例中, 采用了具有一个刚好在指示孔 154 附近并可拆去地固定在扩张器远端 151 上的双囊式充气气囊 170 的改进型扩张器 150。使气囊型扩张器 175 套在导线 144 上并进入病人体内。如上所述, 当气囊型扩张器 175 前进时, 通过注射器或其它装置对系统施加负压。一旦吸出了血液, 就马上停止气囊型扩张器 175 的前进。接着如图 18 所示, 对双囊气囊 170 进行充气以便在股动脉的穿刺伤口和病人体表之间形成一个通道 176。

双囊气囊 170 有利地防止了股动脉封闭牵开器 100 进入股动脉 10 并损伤股动脉。如果放气的气囊 170 进入股动脉 10 中, 则气囊 170 的充气过程将把气囊 170 拉出动脉 10, 由此安全地形成了用于接近动脉 10 的通道 176。

如图 17-19 所示, 气囊 170 最好在其远端 172 是歪斜的以允许气囊 170 “嵌入” 股动脉 10。

一旦气囊 170 被充气 (图 18), 则牵开器 100 就前进到气囊 170 的双囊之间, 直到牵开器远端 112 到达双囊气囊 170 的远端时为止。一旦牵开器 100 被定位在气囊 170 的双囊之间, 就使牵开器的两个半边 102a、102b 如上所述地横向移开。将内囊 178 和扩张器 150 从病人身上除去, 只在病人体内留下分开的牵开器 100 和气囊 170 的外囊 180。使扩张器 150 和内囊 179 沿导线 144 离开病人身体。

如图 20 所示, 牵开器 100 和气囊外囊 180 在股动脉穿刺伤口与病人的体表之间形成了一条接近通道 182。这条通道 182 允许插入伤口闭合器具以封闭股动脉上的穿刺伤口。

此时, 在牵开器形成接近股动脉的路径的情况下, 将导线 144 的近端插入在手术夹钳施放器组件 130 上的导管 136 中并且将导向板的

翼片嵌在打开的牵开器主体部 102 上的沟槽 126 内（图 14-16）。现在，可以使手术夹钳施放器组件 130 在牵开器主体部 102 的沟槽 126 内滑动地向前移向穿刺伤口，这个运动受到在手术夹钳施放器组件 130 的远端穿过导管 136 的导线 144 的引导。当手术夹钳施放器组件 130 的远端到达在穿刺伤口部位处的股动脉 10 的外壁时，手术人员从病人体中抽出导线 144 并马上施放手术夹钳。接着，可以在距离第一夹钳 1-2 毫米的地方施放第二个夹钳以便确保伤口被封闭住。

在一个优选实施例中，就在封闭穿刺部位之前，用可在市场上买到的且在其远端可变硬从而形成一个钩子的导线来代替在最初所用的柔软的导线 144。可以往回拉动钩状的远端，由此钩住动脉上的穿刺伤口。当进一步回拉导线时，将穿刺伤口拉成一条直线缝，由此更适于用手术夹钳封闭伤口。

第三种替换方法

现在，参见图 21-27 来描述与扩张器 220 和手术夹钳施放器组件 250 联合地采用牵开器 200 的替换实施例定位并封闭股动脉穿刺伤口的的方法。如上所述，在血管成型术或血管造影术完成后，从病人体内取出在该过程中使用的导管，只留下被穿入股动脉 10 中的导线 240。

首先将导线 240 的近端插入扩张器 220 的远侧腔 236 中（图 26）。使扩张器 220 在导线 240 上前进并进入病人体内。如上所述，当气囊型扩张器 250 前进时，通过连在扩张器近端 225 上的注射器或其它负压发生源对该体系施加负压。当通过指示孔 228 抽出血液时，马上停止扩张器 220 的前进，由此显示出扩张器的远端 226 被定位在股动脉 10 中。接着，给远端气囊 224 和双囊气囊 222 充气以便将扩张器 220 固定在适当的位置并在股动脉穿刺伤口和病人的体表之间形成一条通道。

一旦使气囊 222、224 充气，就使牵开器 200 前进到双囊气囊 222 的双囊 229、230 之间。如图 24 所示，双囊气囊 222 的内囊 230 可以成 I 形，这可在双囊之间提供更大的空间以便插入牵开器 200 的两个

半边 202a、202b。使牵开器 200 如上所述地前进到双囊 229、230 之间，直到牵开器的远端 204 刚好定位在股动脉 10 上的穿刺伤口附近。

一旦牵开器 200 被定位在气囊的双囊 229、230 之间，就使牵开器的两个半边 202a、202b 彼此横向移开。这是通过旋松定位螺钉 214a、214b 并使牵开器主体部的一个半边 202b 在销 212a、212b 上滑离另一半边 202a 而实现的。使双囊气囊 222 的内囊 230 和扩张器 220 沿导线 240 离开病人身体，在病人体内留下了气囊 222 的外囊 229 和分开的牵开器 200。牵开器 200 和气囊的外囊 229 在股动脉的穿刺伤口与病人的体表之间形成了一条接近通道。这条通道允许插入伤口封闭器械以便封闭股动脉穿刺伤口。

此时，在牵开器 200 和气囊的外囊 229 提供了股动脉 10 的接近通道的情况下，将导线 240 的近端插入装在手术夹钳施放器 252 上的指示管 260 的远端 262 中。如上所述，其上带指示孔 264 的指示管 260 的远端 262 是如此定位的，即指示孔 264 伸过夹钳施放器 252 的远端 256。使指示管 260 和手术夹钳施放器 252 在导线 240 上前进，同时对指示管 260 的近端施加抽吸压力。一旦通过指示孔 264 抽出血液，就马上停止指示管 260 和手术夹钳施放器 252 的前进。此时，手术夹钳施放器 256 的远端被定位在股动脉 10 上的穿刺伤口部位处。接着，施放手术夹钳以便封闭伤口。

指示管的远端 262 最好是弯曲的或带钩的。钩状远端被用于钩住动脉上的穿刺伤口，由此使伤口边缘合拢而便于施放夹钳。利用指示管 260 的钩状远端 262，将穿刺伤口拉成一条直线缝，由此更适于用手术夹钳封闭伤口。

第四种替换方法

现在，参见图 28-31 来描述闭合病人股动脉上的伤口的另一个方法。在这里，仍然先用空心针刺穿股动脉并将导线 350 穿过该空心针。导线的近端部分 351 留在病人体外。在导线的远端 353 在股动脉中处于适当位置后，取出空心针。接着，利用导线 350 引导地将其它医疗

器械插入病人的脉管系统中以进行诊断和/或治疗过程。

在诊断或治疗过程完成后，除去该过程中所用的器械。导线 350 在病人的脉管系统中仍保留在适当的位置上。当医生希望封闭动脉上的伤口时，他或她先将牵开器 300 装在双腔导管 340 的远端上。这是通过旋松在一个手柄 316b 上的螺钉 322 并使手柄 316a、316b 相互移开以分开收回部分 308 的两个半边而实现的，而且收回部分的两个半边 308a、308b 定位在双腔导管 340 的周围。双腔导管 340 装在成型于牵开器 300 的收回部分 308 的内表面上的半圆形沟槽 312 中。用手柄 316a、316b 合拢收回部分的两个半边 308a、308b 以便包围导管 340。收回部分 308 恰好在导管突起部分 354 附近地定位在导管 340 上，从而使收回部分的远端 310 恰好位于指示孔 352 附近。收回部分 308 的远端最好大约在指示孔 352 后面 0.5 毫米（见图 31）。一旦到了位，就将螺钉 322 拧紧在环圈 320 上以便将收回部分的两个半边 308a、308b 锁定在导管 340 上的适当位置处。

一旦牵开器 300 被正确定位在双腔导管 340 上，医生便把导线 350 的近端 351 插入双腔导管 340 的内腔 342 的远端中。使双腔导管 340 和牵开器 300 在导线 350 上前进并进到病人体中。当导管 340 和牵开器 300 前进时，例如通过使用与外腔 358 的近端相连的注射器 360 对导管的外腔施加负压。一旦指示孔 352 前进到一个在动脉中的位置，就通过指示孔 352 抽出血液并可以在导管 340 的外腔和注射器 360 中看到它。此时，由于导管 340 和牵开器 300 在病人体内正确定位，所以导管 340 和牵开器 300 的前进被停止了。

当被正确定位在穿刺伤口部位上时，利用在牵开器 300 的近端 304 处的手柄 316a、316b 将收回部分的两个半边 308a、308b 略微分开。为了分开收回部分的半边 308a、308b，旋松螺钉 322 并且摆弄手柄 316a、316b 使之进入理想位置。接着，将螺钉 322 向下拧紧到环圈 320 上，这可防止手柄 316a、316b 和对应的收回部分半边 308a、308b 进一步移动。

此时，使周围组织移位，形成一个穿刺伤口的接近通道并且可以

看到穿刺伤口。通过在导线 350 上抽拉导管而从病人体中取出双腔导管 340。使导线 350 仍留在原有位置上，并将穿刺伤口闭合器械如手术夹钳施放器套在导线 350 上引至伤口部位。当撤出导线 350 时，最好在伤口上施加例如由钛或可生物相容的材料制成的夹钳。如果需要，则按压动脉以便在封闭伤口时阻止血液流出穿刺伤口。当医生确认伤口已封闭时，取出闭合器械，并从病人体内取出牵开器 300。

或者，在本发明的系统中使用一个独立的内导管 360。在该实施例中，当牵开器 300 和双腔导管 340 到位并且收回部分 308 处于打开位置时，双腔导管 340 仍然留在适当的位置上，而导线 350 通过内腔 342 被抽出病人体外。将一个在其远端有一充气气囊 362 的内导管 360 通过内腔 342 地插入病人体中。一旦远端气囊 362 经过双腔导管 340 的远端 346，则给气囊 362 充气。从病人体中取出双腔导管 340，将内导管 360 留在原位。

为了正确地把气囊定位在病人动脉中，医生可以在正确定位导管 340 时测量从双腔导管远端 346 到刚好位于病人体外的地方的距离。随后，医生略微超过该距离地插入内导管 360 以保证远端气囊 362 位于动脉中。随后，医生沿近侧方向拉动内导管 360，直到感觉有阻力存在。这将使气囊 362 位于穿刺伤口的部位。将气囊 362 正确地定位在病人的动脉内。气囊 362 有助于阻止血液流出穿刺伤口。内导管 360 被用作一个用于手术夹钳施放器或其它用于封闭伤口的封闭器械的引导件。使封闭器械前进，直到它接触充气气囊 362 时为止。当封闭伤口时，使气囊 362 缓慢放气，并且从病人体中取出内导管 360。最后，一旦医生确信伤口已被封闭，就从病人体中取出牵开器 300。

当用图 48-50 所示的牵开器 600 代替上述牵开器 300 时，也可以实施这种封闭病人的股动脉上的伤口的的方法。为了把牵开器 600 安装在双腔导管 340 的远端上，临床医生挤压松开件臂部 626，从而使头部挡块 664 离开止动件齿 622。也将手柄挤压在一起以便分开收回部分的两个半边 608a、608b，从而可以把收回部分半边定位在双腔导管 340 周围。如上所述，导管嵌在收回部分半边 608a、608b 的半圆形沟

槽 612 内。当将收回部分 608 十分靠近导管的突起部分地定位在导管 340 上从而使收回部分 608 的远端 610 刚好位于指示孔 352 附近时，临床医生不再按压手柄 616a、616b。因而，弹簧 640 推动收回部分半边 608a、608b 而使其环绕导管合拢。由弹簧 640 作用在手柄 616a、616b 上的力 F' 致使导管 340 牢固地夹持在收回部分的两个半边 602a、602b 之间。

随后，使双腔导管 340 和牵开器 600 最好按与上述方式相同的方式在导线上前进，直到该组件正确地定位在脉管系统的穿刺伤口上。然后，使收回部分半边 608a、608b 分开以便移开周围组织。为了分开收回部分，临床医生挤按手柄 616a、616b。在挤按操作中，头部挡块 634 锁卡在止动件齿 622 上。因此，当到达理想的打开位置时，临床医生只需要松开手柄 616a、616b，挡块 634 将接合齿 622 以便把收回部分半边 608a、608b 保持在所选的打开位置上。在周围组织移位从而形成了一个血管穿刺伤口的接近通路的情况下，可以利用适当的器械或方法封闭血管伤口。

为了从病人体中取出牵开器 600，先通过临床医生把松开臂部 626 压向手柄 616a 而使收回部分半边 608a、608b 合拢到闭合位置。挡块 634 因而脱离止动件齿 622，而且弹簧 640 迫使手柄 616a、616b 分开。因而，收回部分半边 608a、608b 被合拢到闭合位置上。接着，很方便地从病人体中取出牵开器 600。

血管封闭器械的替换形式

现在参见图 32，其中示出了设计用于在血管成型术、血管造影术等之后封闭血管器官如血管上的创口的另一种设备。设备 400 包括血管闭合器械 402 和一个可与血管闭合器械相连的真空源 404（在图 32 中示意地示出）。真空源 404 可以是任何适用于所述外科手术的真空发生器。

参见图 32-34，血管闭合器械 402 包括把手 406 以及一个远离把手 406 地伸出并形成纵向轴线 408a 的细长部 408。把手 406 通常成圆柱

形,但也可以考虑采用其它设计形状。血管闭合器械 402 包括一个穿过把手 406 和细长部 408 地纵向延伸于器械 402 中且终止于远端轴向孔 412 的纵向腔 410。纵向腔或真空腔 410 转送由真空源 404 产生的真空。图 34 示出了适当的连接真空源 404 和闭合器械 402 的管道“t”。

血管闭合器械 402 还包括一对支承在细长部 408 的远端上的手术夹钳 414。手术夹钳 414 可以是由适当的可生物相容的材料(其中包括可吸收材料和不可吸收材料)制成的任何传统手术夹钳。夹钳 414 的特点是它具有后跨档(backspan)414a 和夹钳腿 414b(图 35)。夹钳腿 414b 适于响应施加在夹钳腿 414b 上的向内作用力地向内移到或转向其一个闭合的或形成的状态。

手术夹钳 414 可松开地安装在细长部 408 上。在一种布局中,细长部 408 包括第一对和第二对纵向槽 416,它们成型于细长部 408 的远端上。纵向槽 416 沿纵向延伸,其末端是靠近纵向槽 416 近端的横向槽 418(图 33)。横向槽 418 容纳手术夹钳 414,更确切地说,它们容纳手术夹钳 414 的后横档 414a,以便可取下地安装手术夹钳 414。横向槽 418 的尺寸最好是这样的,即建立摩擦关系以便进一步便于把夹钳 414 安装到器械 402 上。通过把后横档 418 定位在纵向槽 416 中、沿靠近方向移动夹钳 414 到横向槽 418 附近并调整后横档以便装在横向槽 418 内而将每个手术夹钳 414 装入。本领域中的普通技术人员将容易认识到用于把手术夹钳 414 安装到细长部 408 上的其它方式。

仍然参见图 32-35,血管闭合器械 402 还包括夹钳形成机构,它总体上由标号 420 表示,所述机构安装在器械的细长部 408 上。在优选实施例中,夹钳形成机构 420 包括一对以沿径向对置的关系装在细长部 408 的外表面上的手动杠杆 422。通过安装销 424 而把手动杠杆 422 装在其近端部分上,由此手动杠杆 422 的远端部分可以沿径向移动,即彼此靠近而形成手术夹钳 414。

从图 32、33 可以最清楚地看到,细长部 408 限定出一个非圆形或椭圆型横截面,它具有一个主横截面尺寸“a”(图 33)。这样的形状有利地方便了封闭在血管中形成的细长切口。尤其是,与血管成型

术或血管造影术有关地在血管上做出的切口最好在血管的轴向上是细长条的。因而，通过使主轴“a”沿创口整体方向延伸地将血管闭合器械 402 施加到创口上，使手术医生确定血管创口被限制在细长部 408 的周边范围内。另外，在打开状态下，椭圆形横截面对应于上述牵开器（包括牵开器 100 和牵开器 300）的内尺寸，由此便于同时使用伤口闭合器械 402 和这些器具，例如把闭合器械 402 定位在打开的牵开器内并使器械 402 在其中前进。对于直径或长度约为 1 毫米的典型穿刺伤口来说，细长部 408 最好具有约为 3-5 毫米的主轴“a”，并且主轴“a”优选地约为 4 毫米。

血管闭合器械的细长部 408 还可以包括一个如图 32 上的截断所示的外罩 425 如热缩包套等。外罩 425 最好伸向血管闭合器械 402 的细长部 408 的远端，从而至少部分地封闭纵向槽 416 和横向槽 418，以便在真空腔 408 内保留真空的完整性。

现在来描述与封闭血管壁上的创口相结合的血管闭合器械的操作。最好利用上述的导线、扩张器、牵开器接近穿刺部位。参见图 34、35，将血管闭合器械 402 定位于血管“v”上的创口“o”附近，并使椭圆形的主轴沿血管“v”的轴线“a”的总体方向延伸。借助于椭圆形的横截面，将整个创口或切口“o”限制在细长部的周边范围内。启动真空源 402，它由此在真空腔 410 内产生真空。由于真空力的作用，如图 34 中的箭头“s”所示地，至少部分地将构成血管创口“o”的血管边缘部分“e”向下吸入细长部 408 的远端轴向孔 412 内，由此如图 35 所示地呈现一种外翻状态。现在参见图 36、37，在血管边缘部分“e”外翻且处于要被手术夹钳 414 的夹钳腿 414b 夹住的位置上的情况下，使手动杠杆 422 在由使用者施加的力的作用下沿箭头“f”的方向径向内移，从而使夹钳腿 414b 转动并形成手术夹钳 414。在形成状态下，夹钳腿 414b 接合血管边缘部分“e”，从而大致接近边缘“e”地封闭了创口。随后，通过操纵血管闭合器械 402 以使夹钳后横档 414a 对准纵向槽 416，使手术夹钳 414 脱离其与细长部 408 的连接，由此允许抽出器械，而将手术夹钳 414 仍留在原位。

图 38、39 示出了血管闭合器械的一个替换实施例。根据这个实施例，在细长部 408 上开设了一个侧孔 430（虚线所示）以允许导线“g”的近端通过。当使导线“g”在血管创口内处于应有位置地使用导线时，将导线“g”引入远端孔 412 中，然后将导线调整向侧孔 430 并使其穿过。随后，沿导线使血管闭合器械移向开口部位。如图 39 所最清楚地示出的那样，导线“g”最好位于细长部 408 的外周附近，以便不影响夹钳的形成过程。最好，使导线“g”离轴向孔 412 的周边有一段约等于主轴“a”长度的 1/4-1/2 的距离，以便不与外翻的血管边缘干涉。导线“g”最好以约为主轴“a”长度的 1/3 的尺寸伸入孔 412 中，另外，可以在细长部 408 中加入一个独立的导线腔或导线管以便容纳导线“g”。如果成管子形状，则这样的管子可以被连接到细长部 408 的内壁上并通向侧孔 430。

定位组织创口

参见图 40、41，其中描述了一种用于定位血管创口的方法和设备。在图 40 中，与真空或抽吸源（未示出）相连通的定位器械 500 没有完全地隔离血管创口 25。因而，定位器械 500 通过其抽吸作用抽吸血液和其它体液。在图 41 中，定位器械 500 完全隔离了血管创口 25 并且现在只通过其内腔抽吸血液。血液被转送到器械 500 的近端或在体外的其它一些位置，以便人们可以用眼睛看出该器械 500 已经定位创口 25。在这个位置上，定位器械 500 可通过其抽吸作用保持在血管 10 上并将器械 500 维持在创口上。

参见图 42a、42b，图 42a 示出了一个带有一外导线腔 507 的替换定位器械 500，图 42b 示出了一个内导线腔 508。

参见图 43，一个优选的定位器械 500 如图所示地具有外部给药装置 508a、508b，它们可以对血管创口 25 周围的区域进行医疗处理。另外，内部给药装置 509a、509b 可以对血管创口 25 或血管 10 本身进行医疗处理。医疗处理可以是治疗如放射或敷药。

参见图 47，其中示出了一个优选的血管创口定位器械。抽吸器械

500 包括一个真空源（示意地示出）。抽吸器械 500 也可以通过连接口 506 与一个封闭装置 504（示意地示出）相连。真空源 505 可以是任何适用于所述外科手术过程的真空发生器。器械 500 也可以包括封闭装置 504（示意地示出），该封闭装置也可以位于器械 500 内。

参见图 44-47，其中示出了一种定位血管创口的方法。具体地说，使导线“g”如上所述地穿过血管创口。抽吸器械 500 具有通过导线导向件 503 而穿过其的导线“g”。由于远端轴向孔 502 靠近血管创口 25，所以抽吸器械 500 的真空力从血管创口 25 周围的区域抽吸血液和干净的体液。当远端轴向孔 502 完全覆盖住血管创口 25 时，抽吸器械 500 隔离了血管创口 25。此时，抽吸器械 500 的真空力只抽吸血液。另外，一旦血管创口 25 已被隔离，则抽吸器械 500 的真空力造成血管创口 25 的边缘成为外翻边 26。

一旦血管创口 25 被隔离，就可以用固定在抽吸器械 500 上的封闭装置 504 来封闭血管创口 25。

本发明也可以与手术卡板或缝合线一起使用。在将牵开器插入病人体内并如上所述地定位在穿刺部位上以后，分开牵开器的两个半边并横移穿刺部位周围的组织。牵开器的作用更像是一个扩张器，它逐渐增大覆层组织的位移，直到临床医生可看到穿刺伤口时为止。接着，可以用任何允许的伤口闭合装置来封闭伤口，这其中包括手术卡板和缝合线。

尽管已经用一些实施例和例子来描述和表示了本发明，但并不意味着本发明的范围局限于上述的特定实施例。本发明的范围应由后续权利要求书限定。

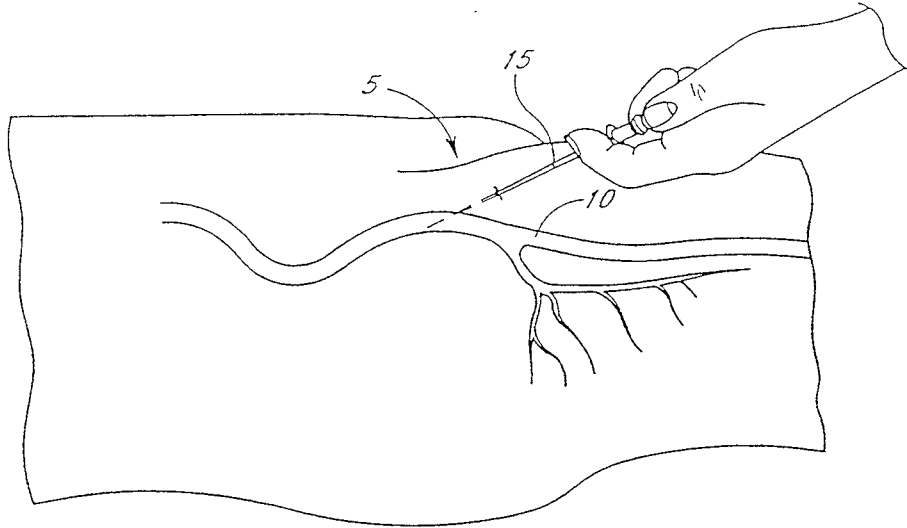


图 1

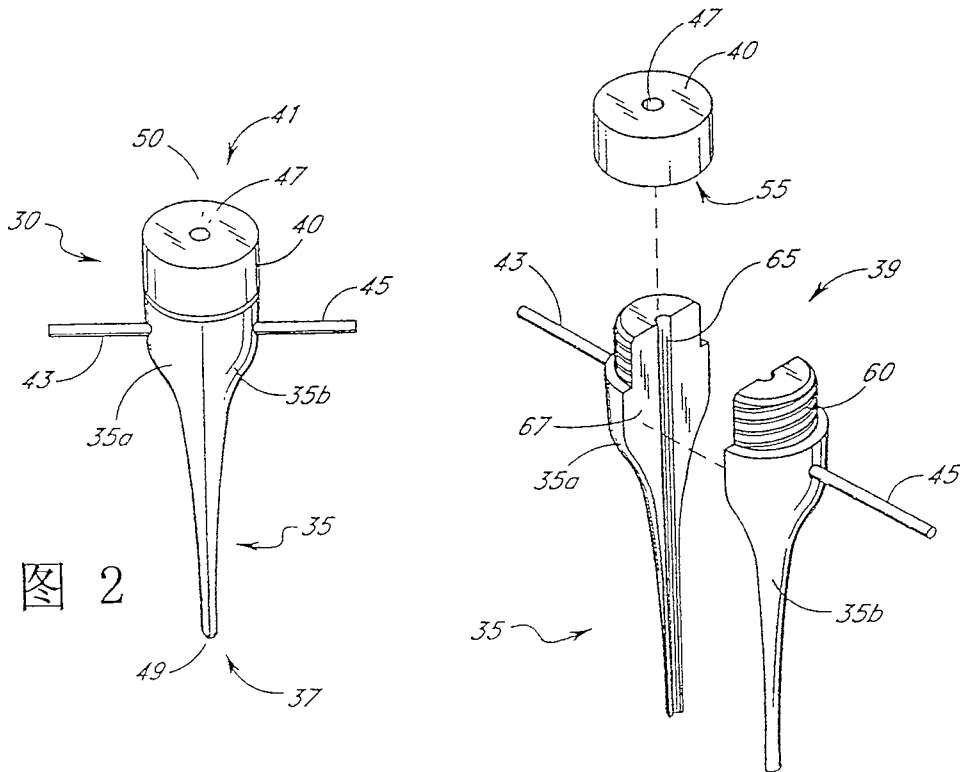


图 2

图 3

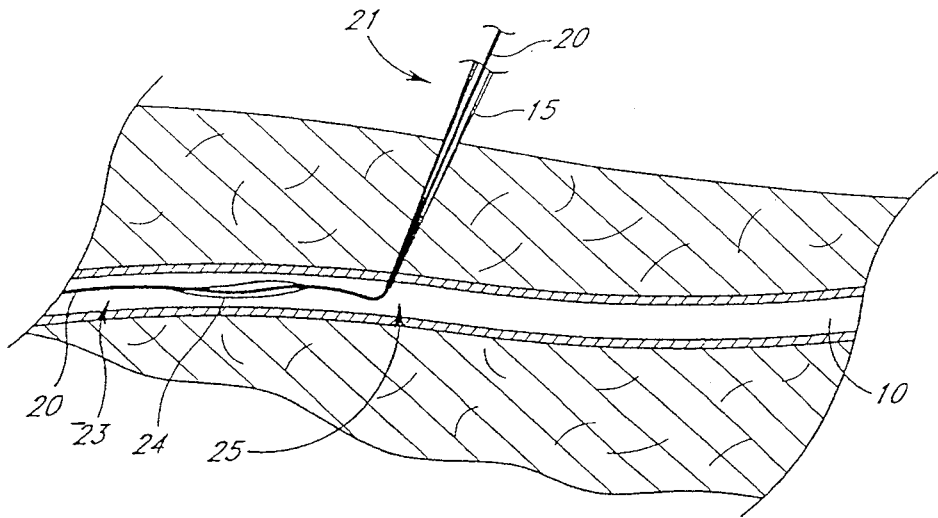


图 4

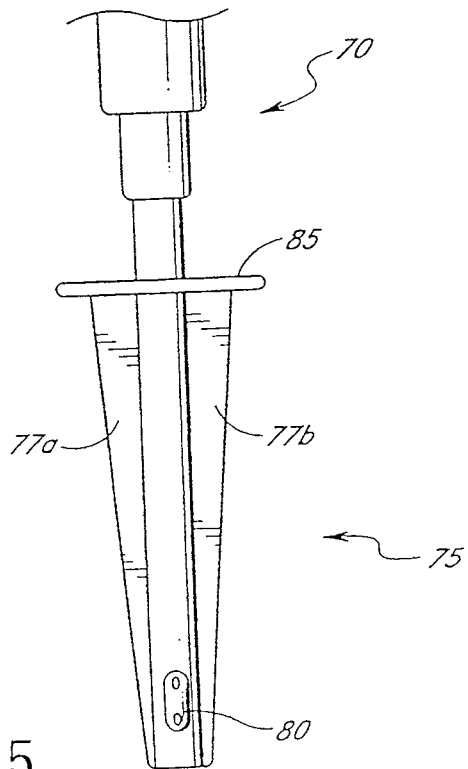


图 5

图 6

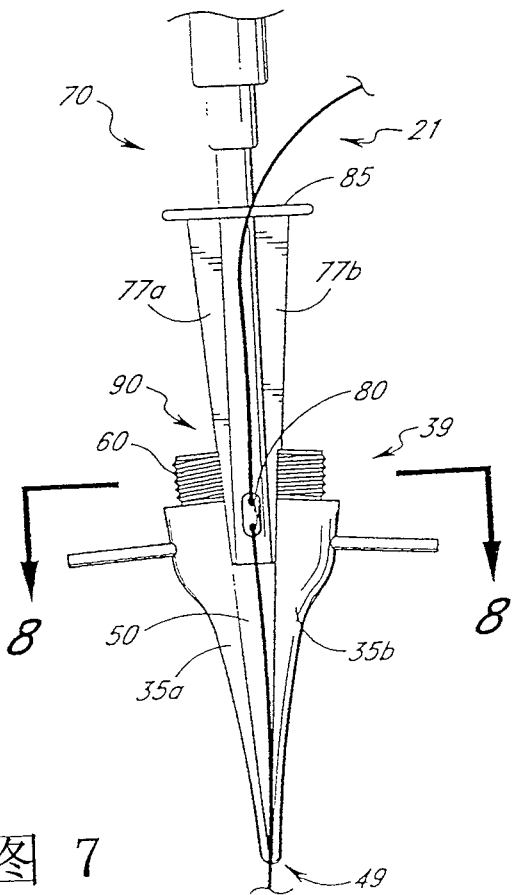
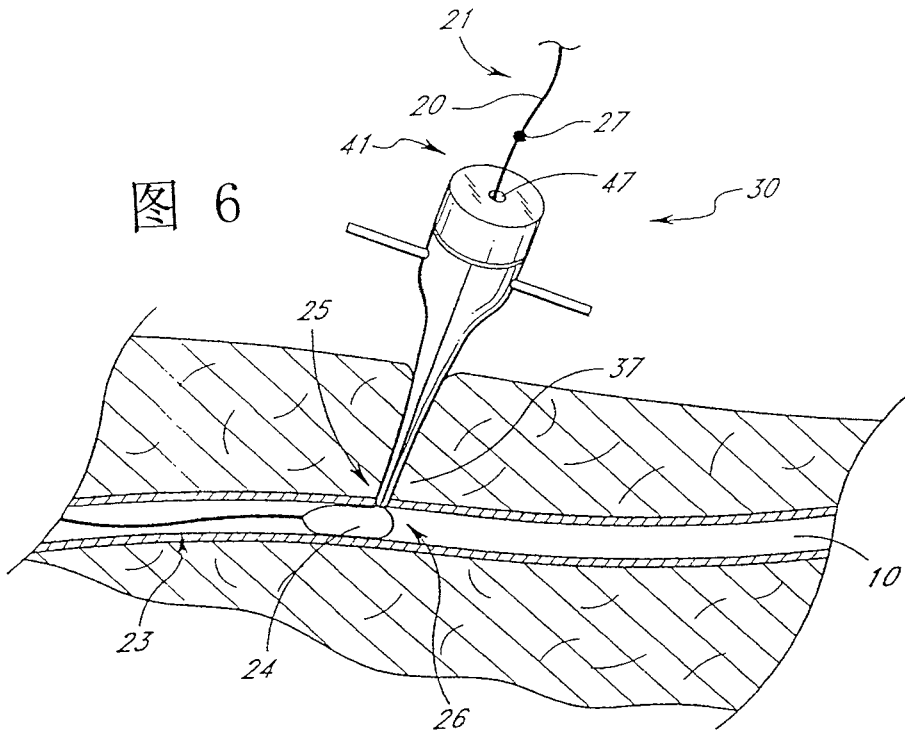


图 7

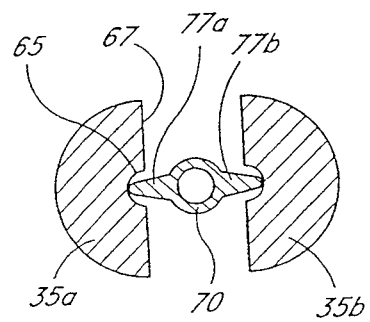
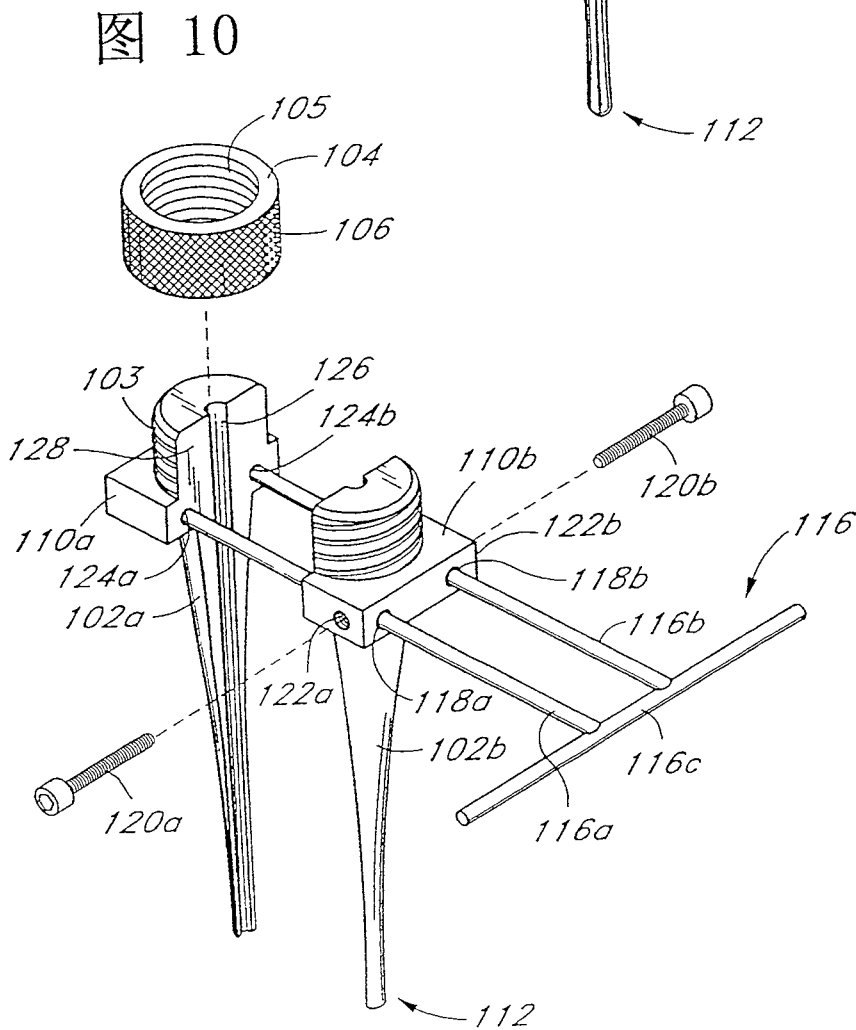
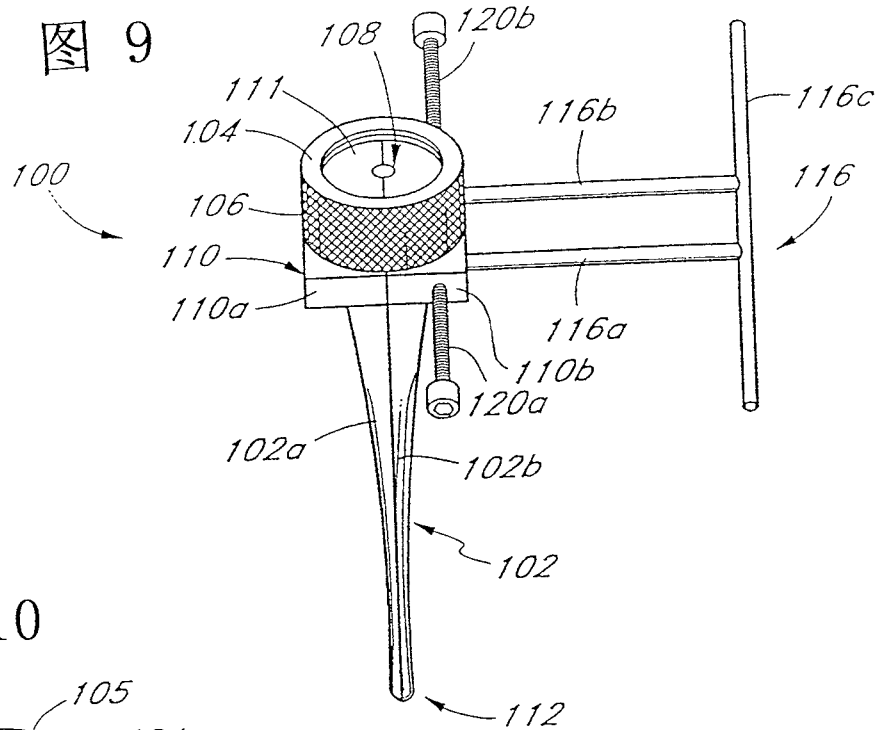


图 8



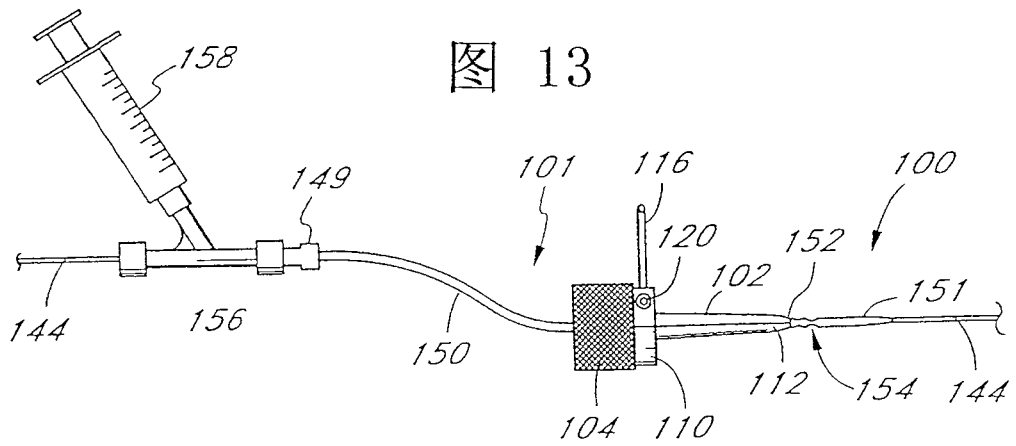
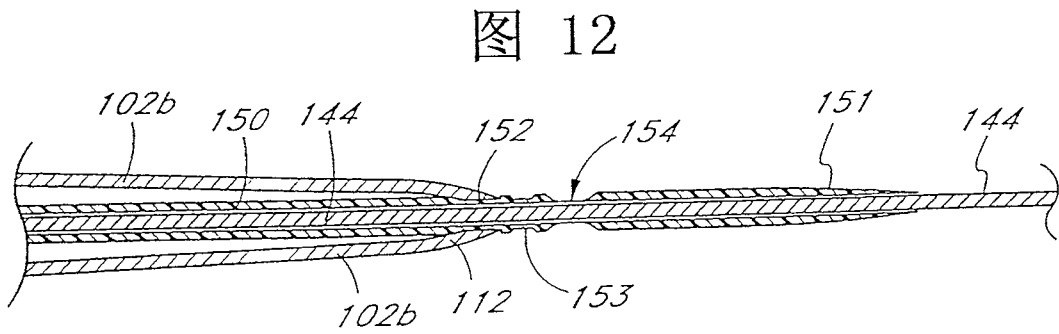
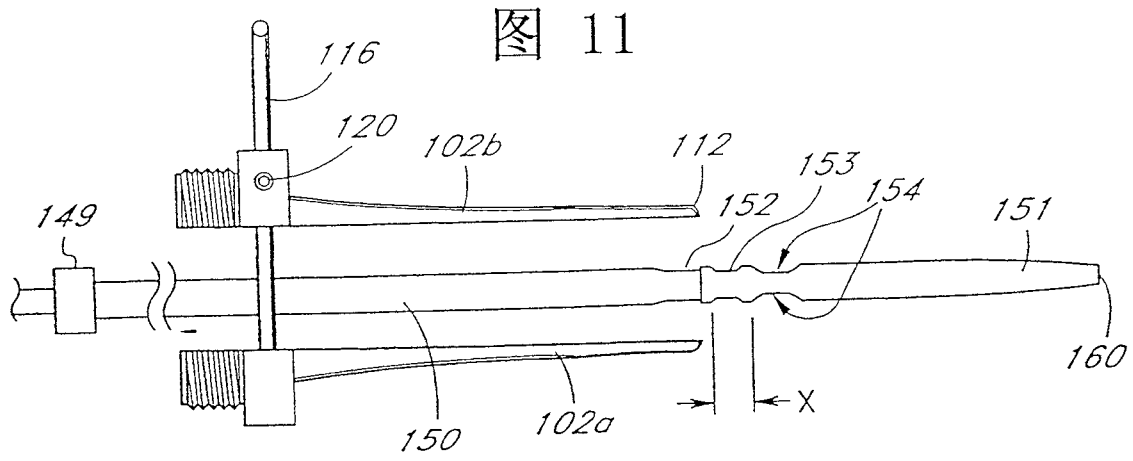


图 14

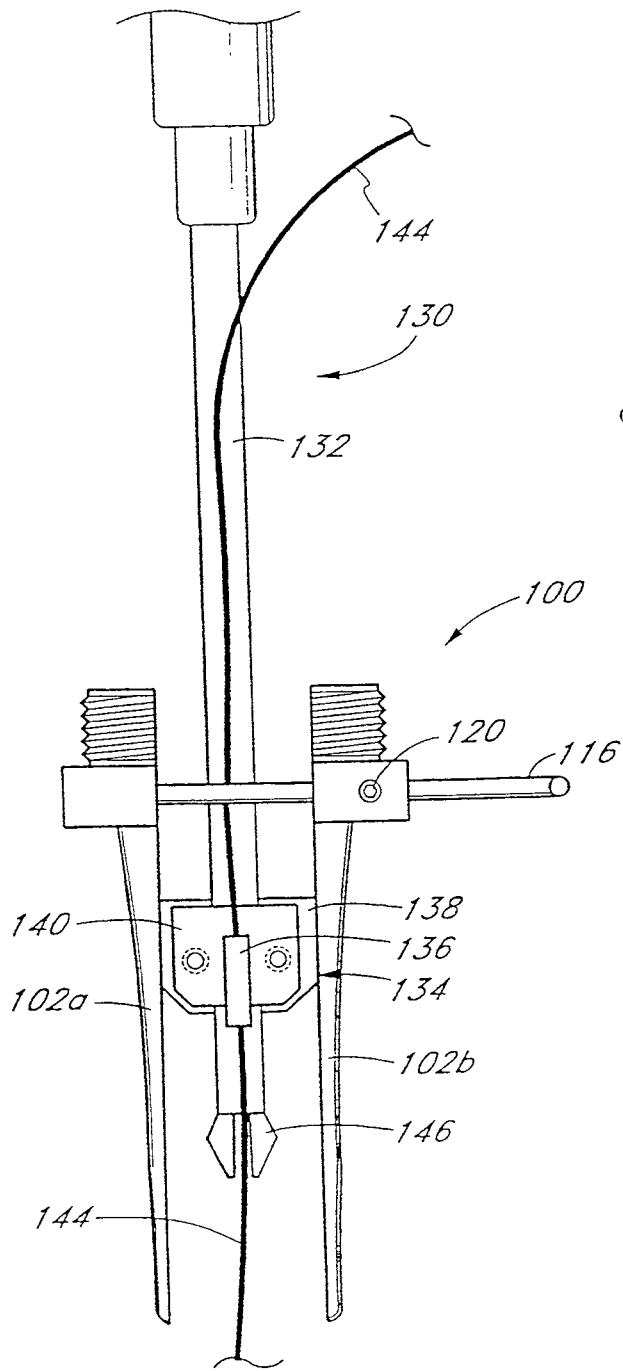


图 15

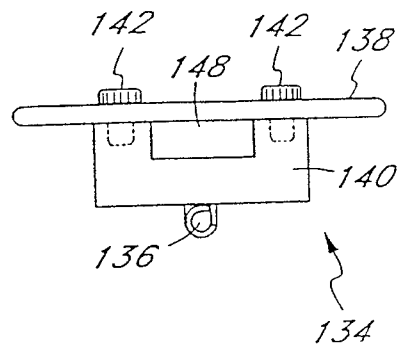
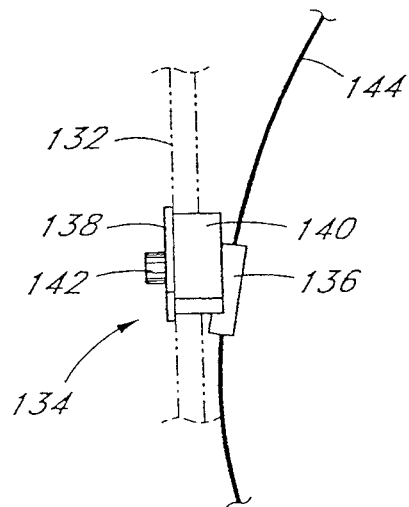


图 16



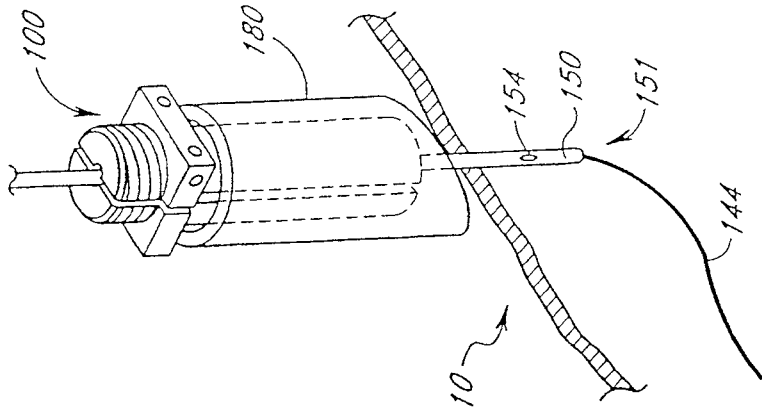


图 19

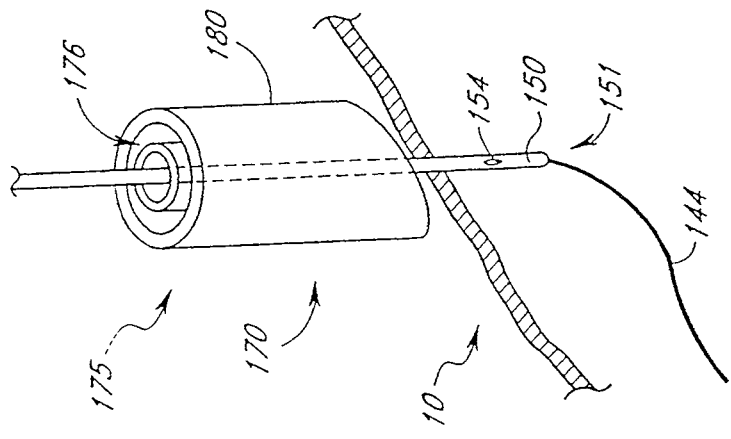


图 18

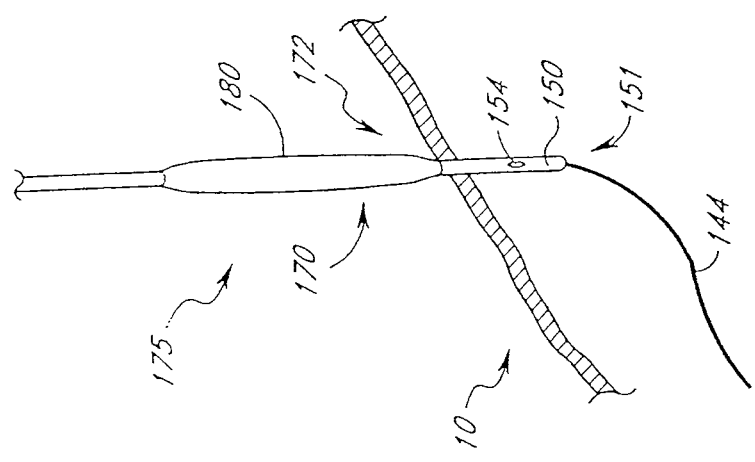


图 17

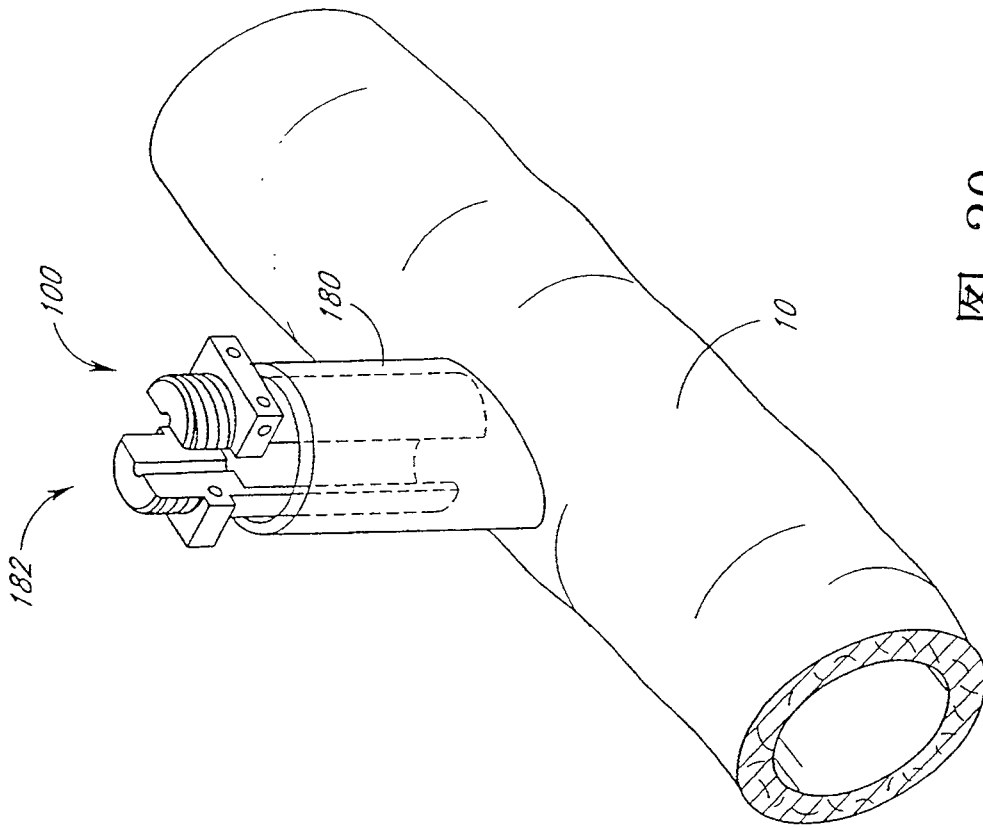


图 20

图 21

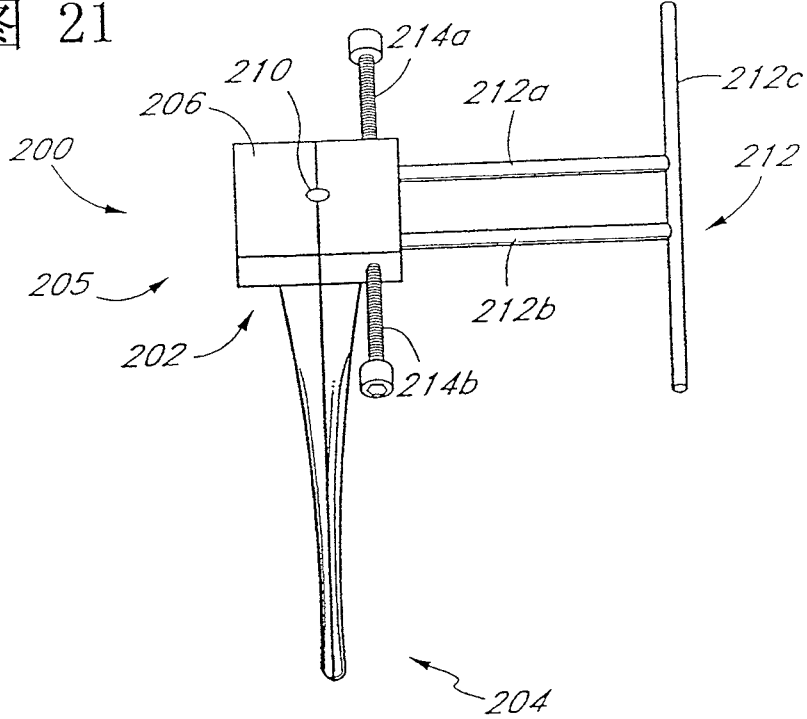
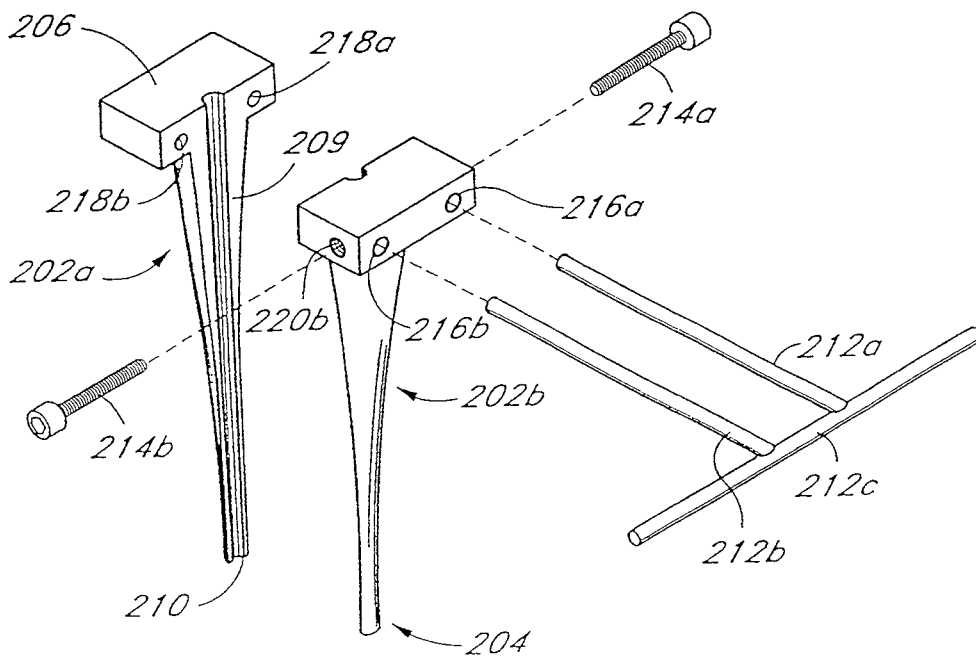


图 22



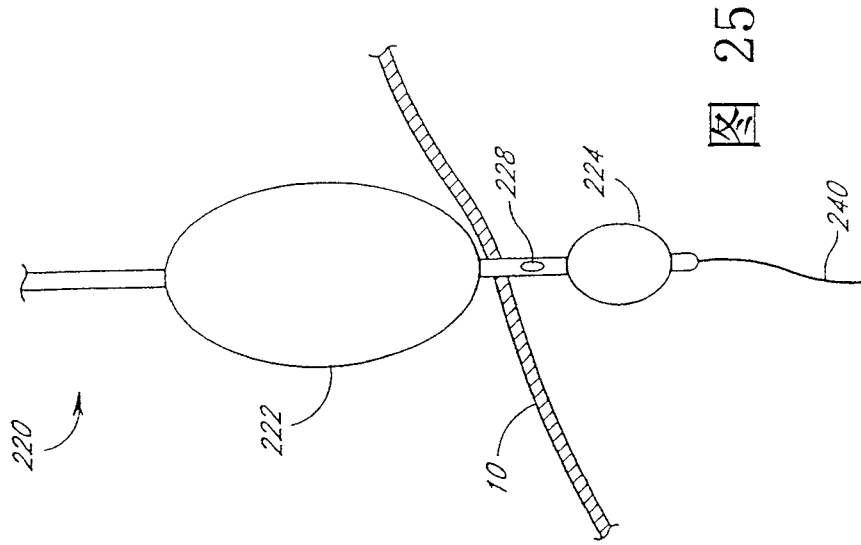


图 25

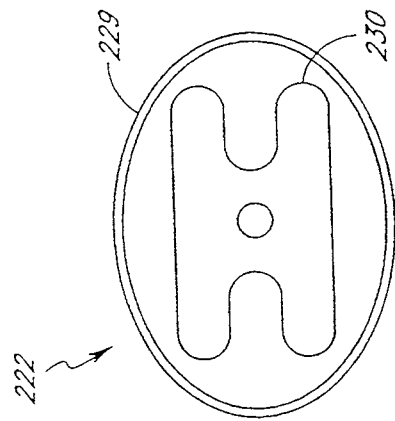


图 24

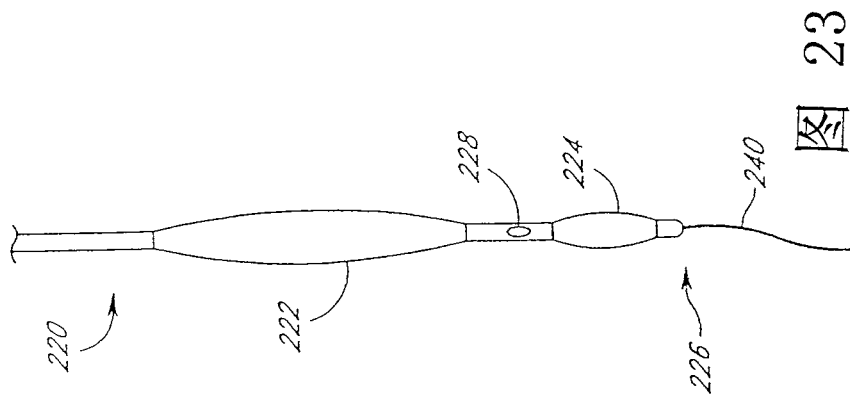
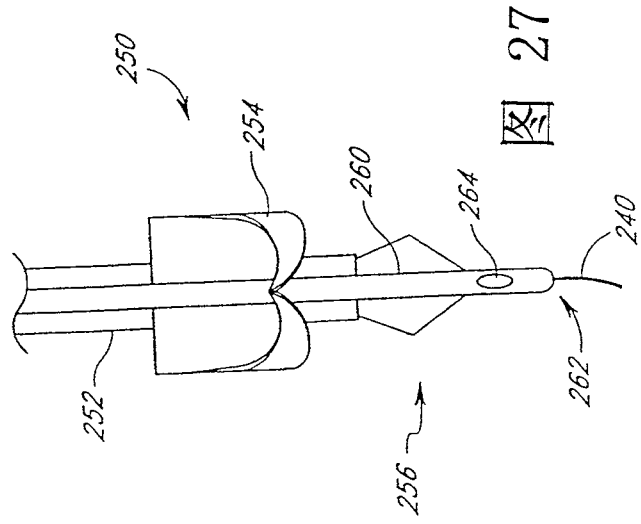
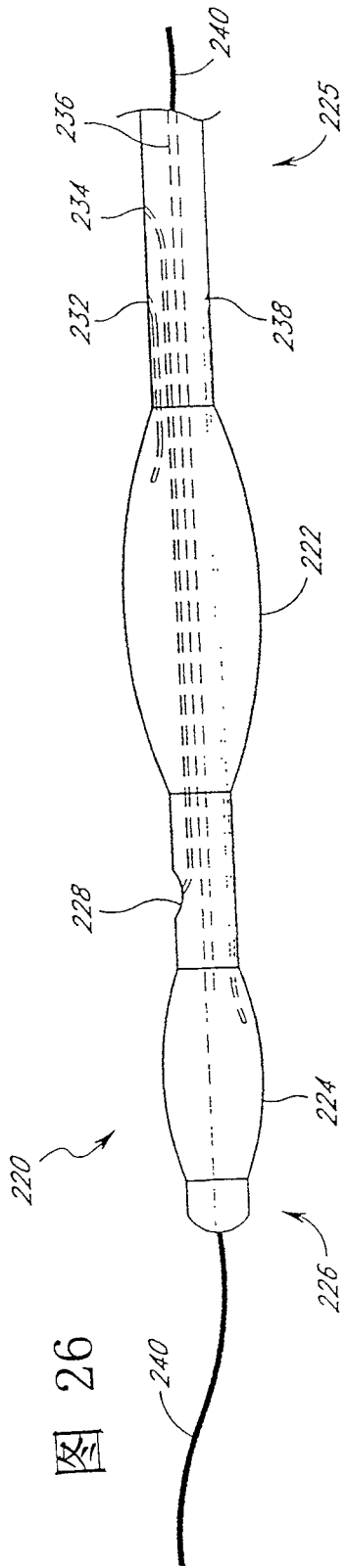


图 23



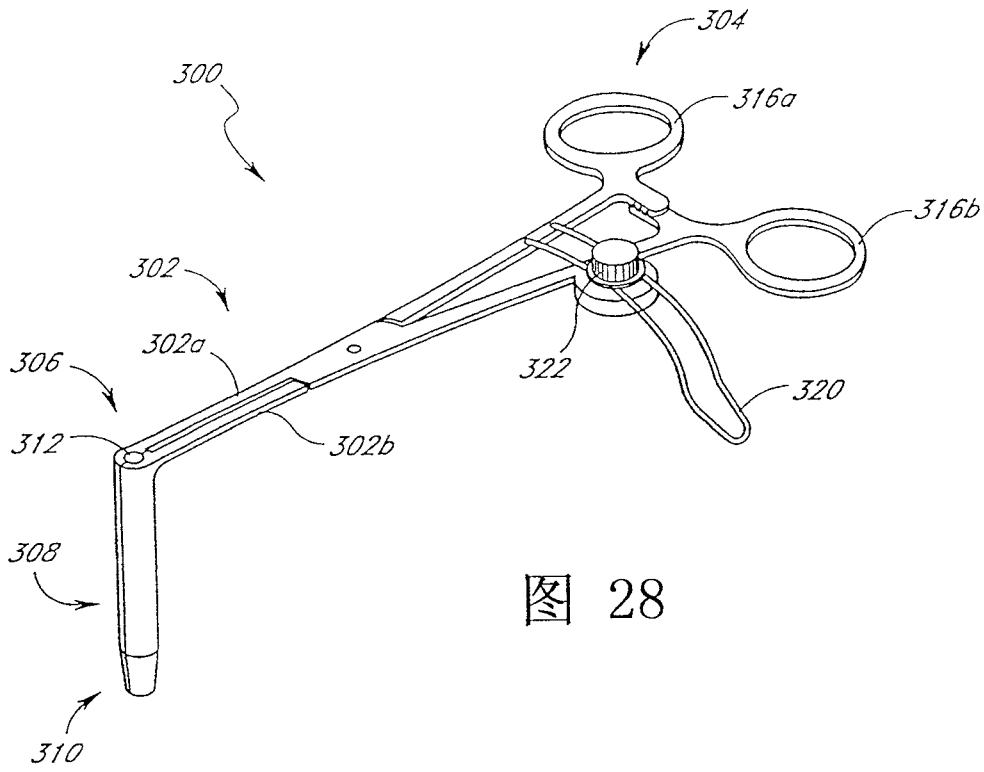


图 28

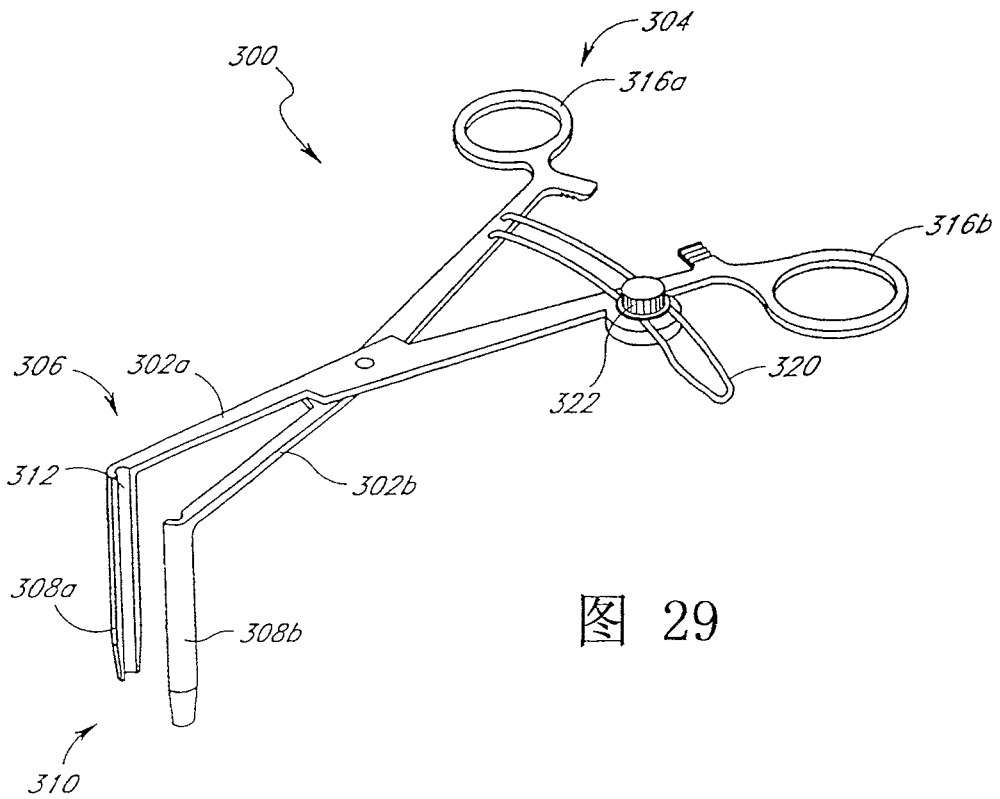


图 29

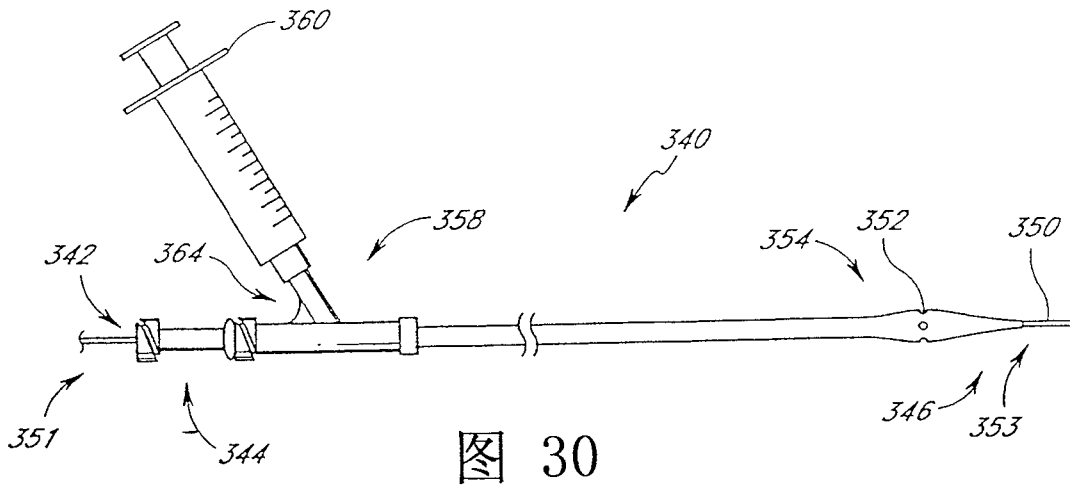


图 30

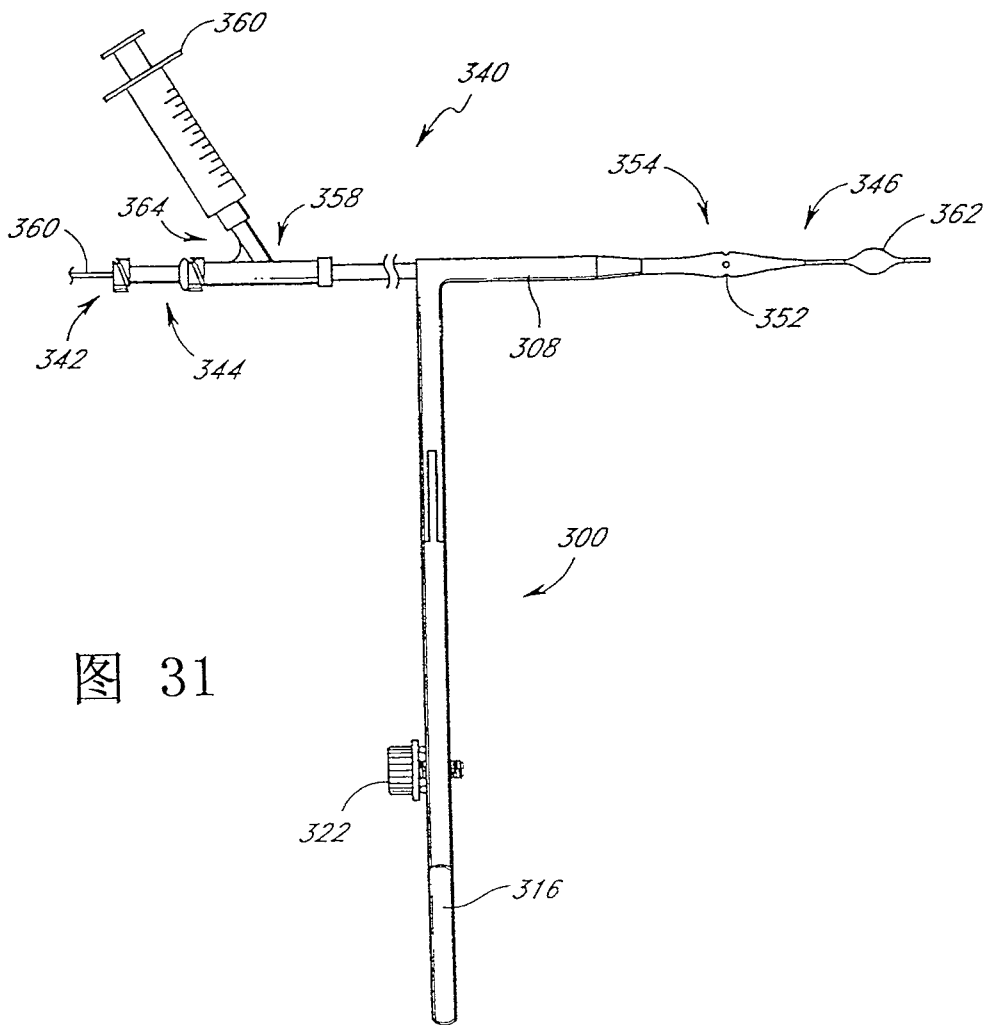
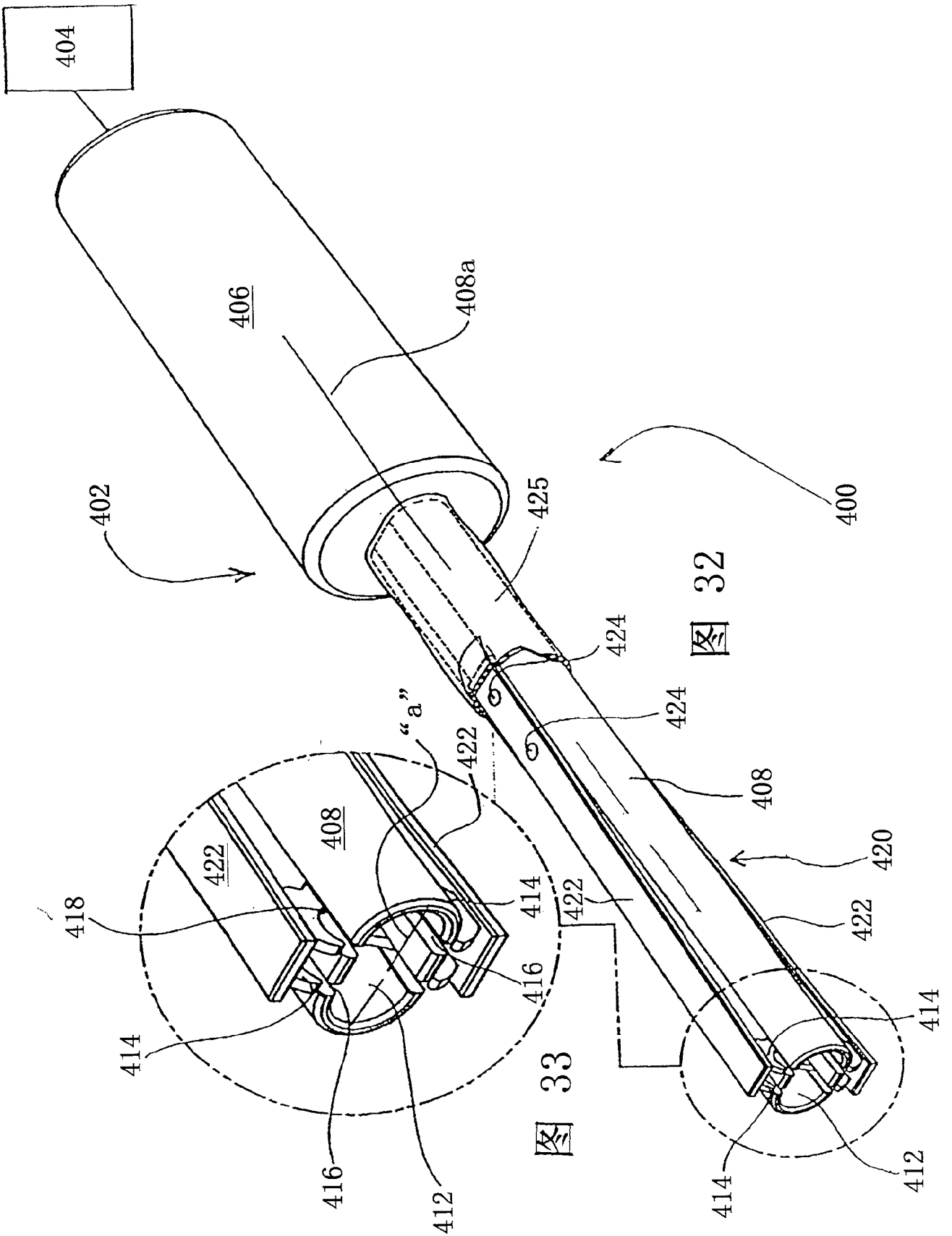
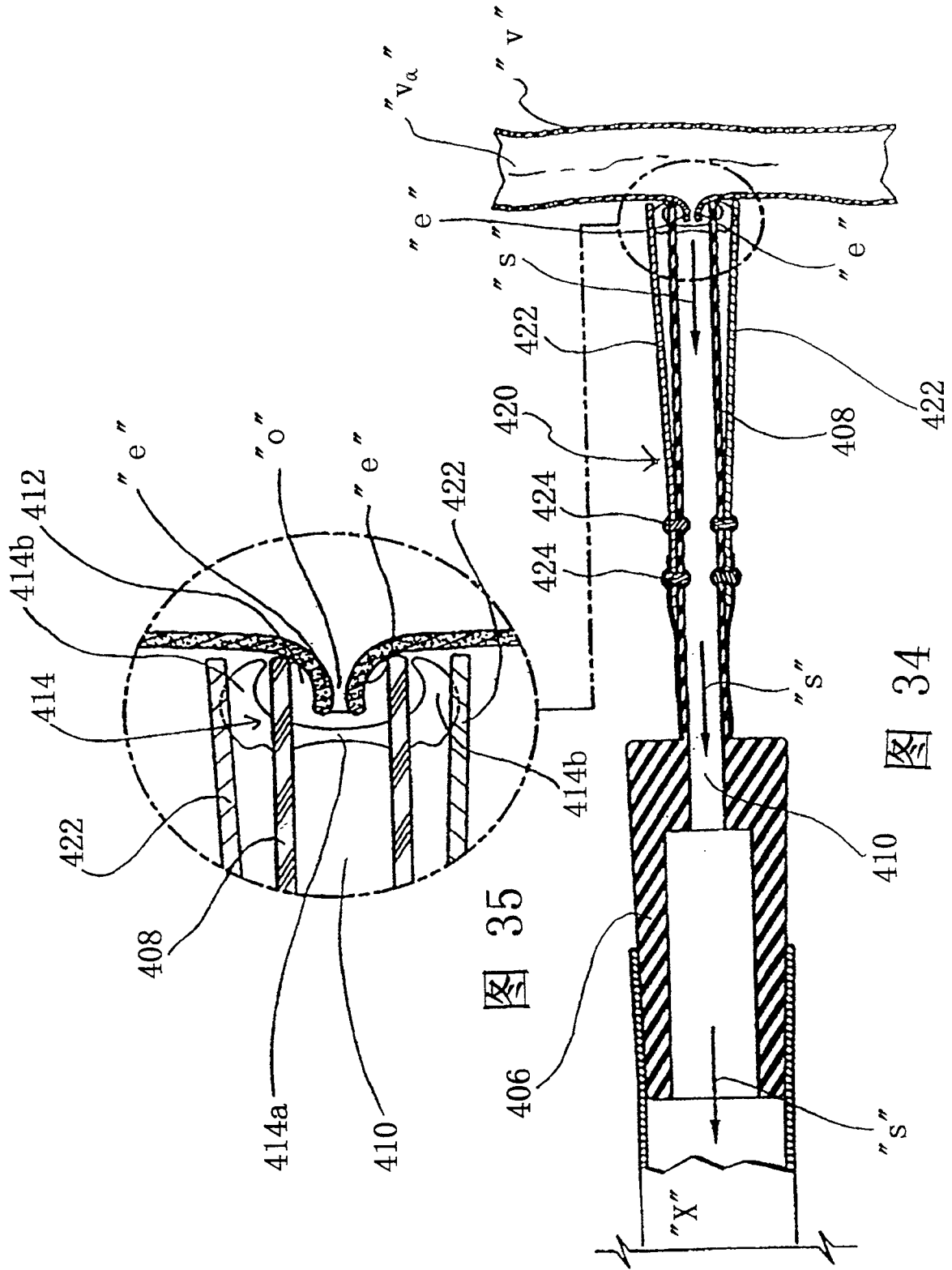


图 31





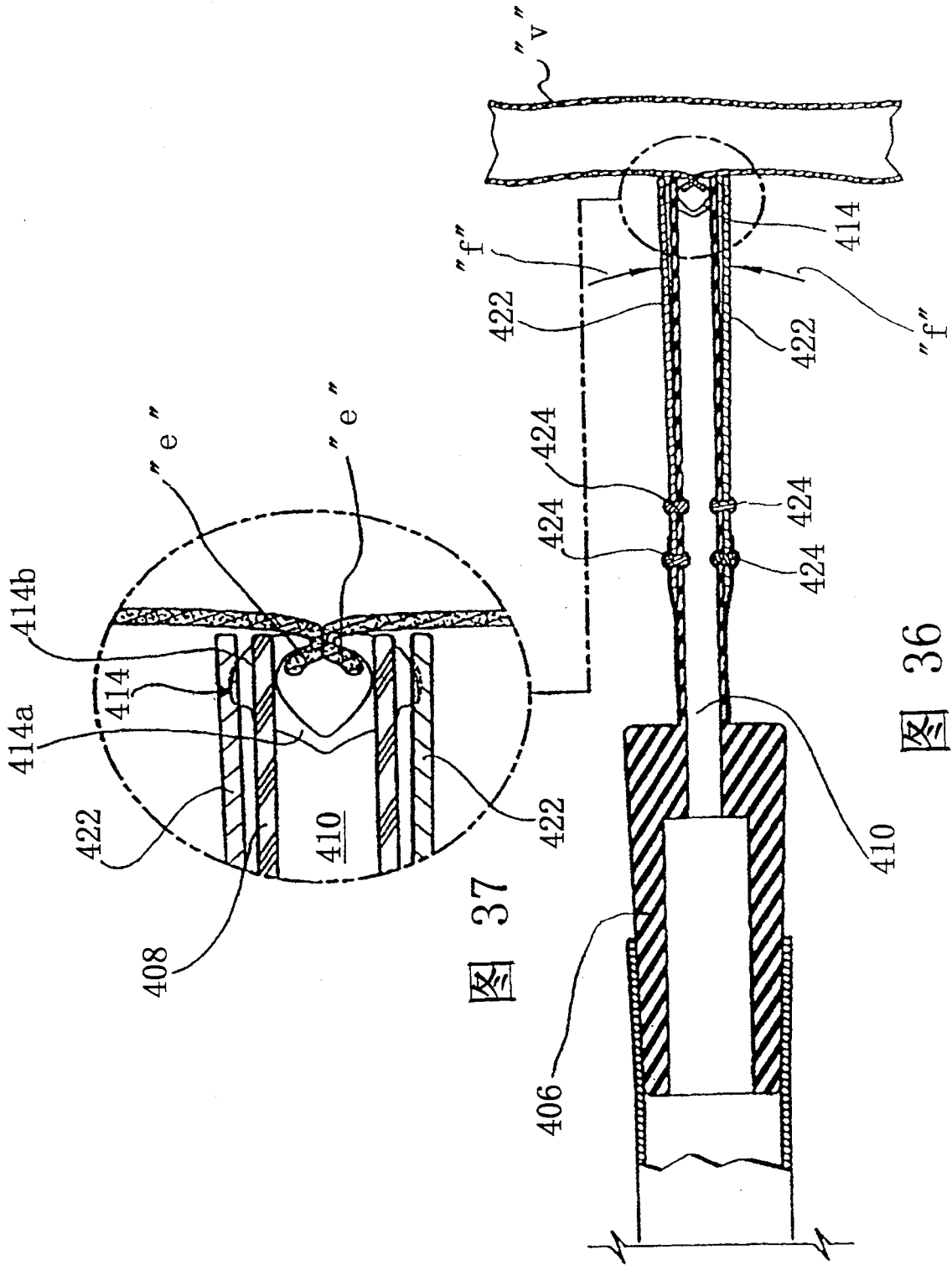
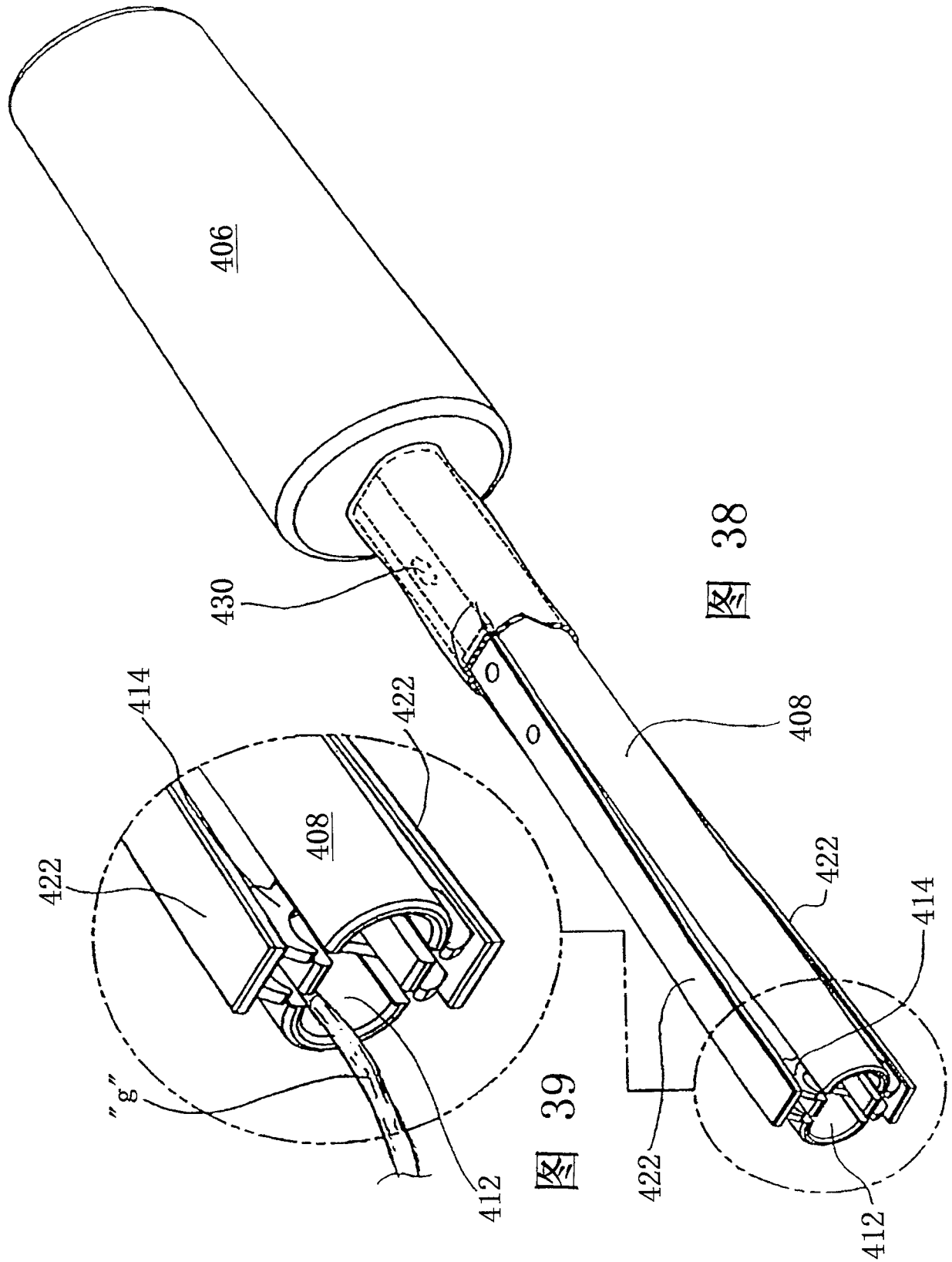


图 37

图 36



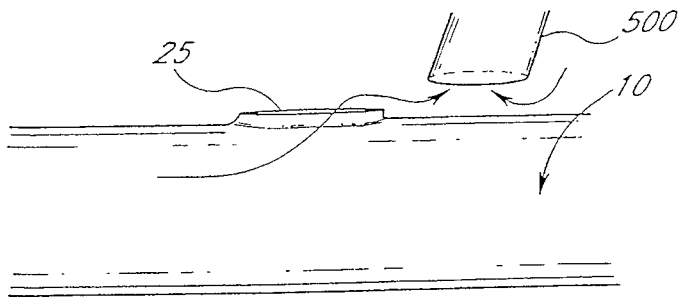


图 40

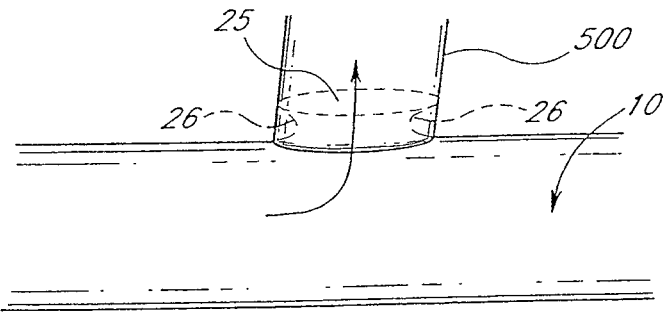


图 41

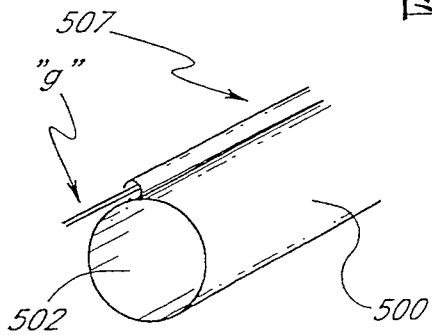


图 42A

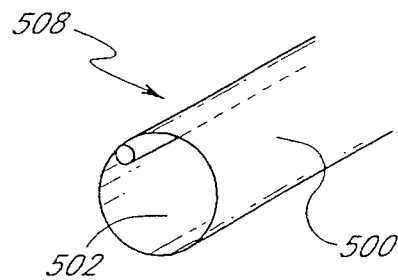


图 42B

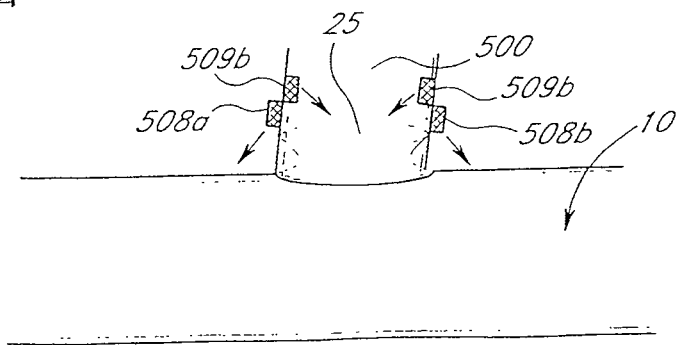


图 43

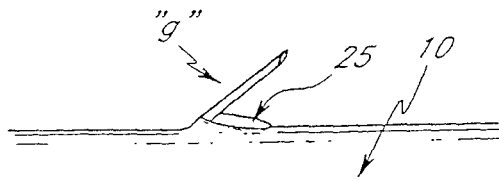


图 44

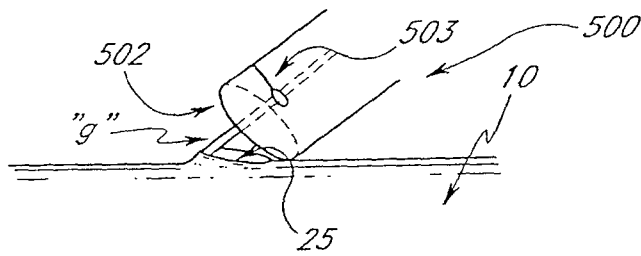


图 45

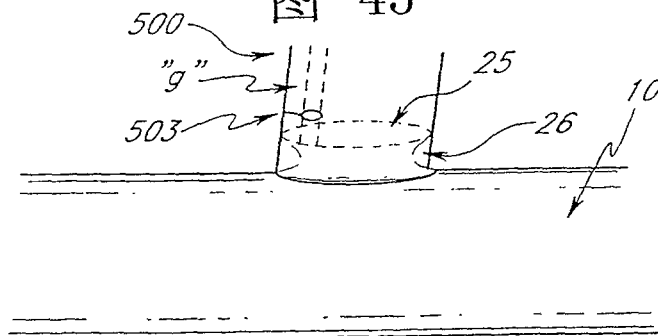


图 46

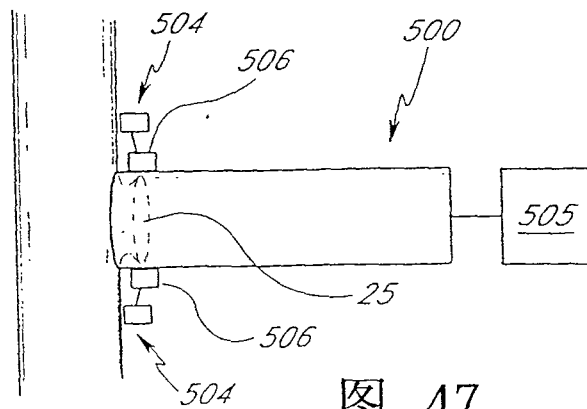


图 47

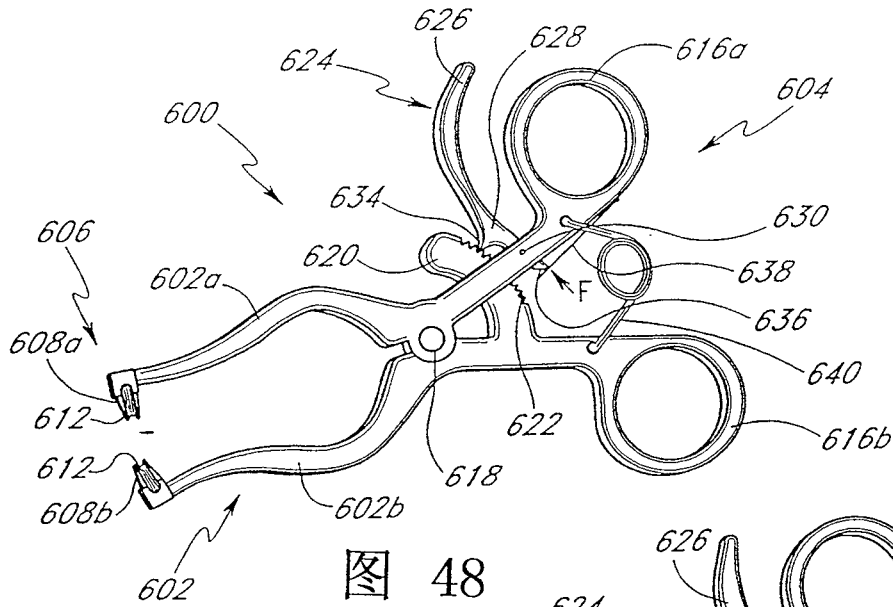


图 48

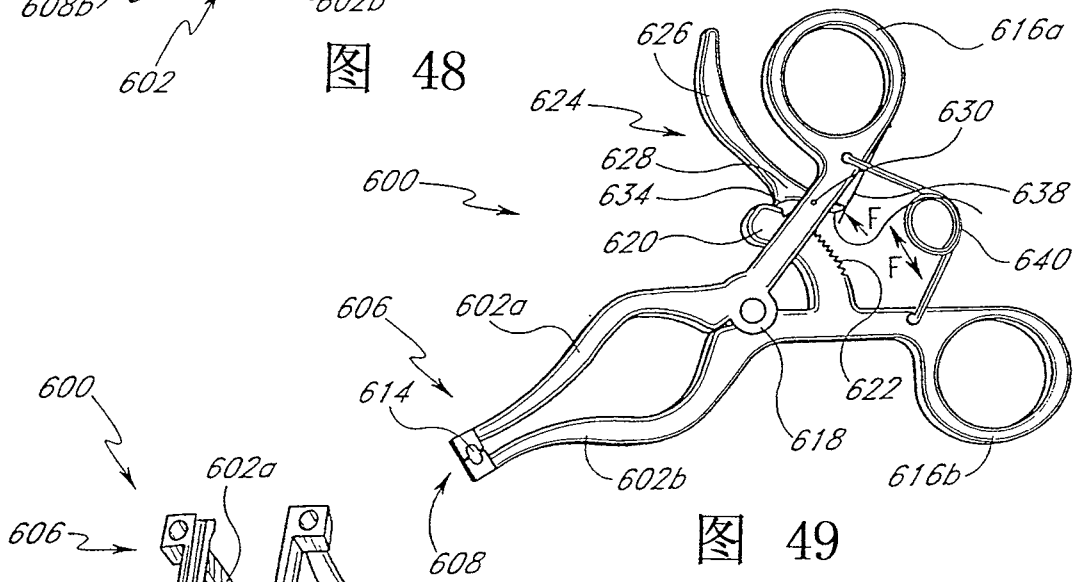


图 49

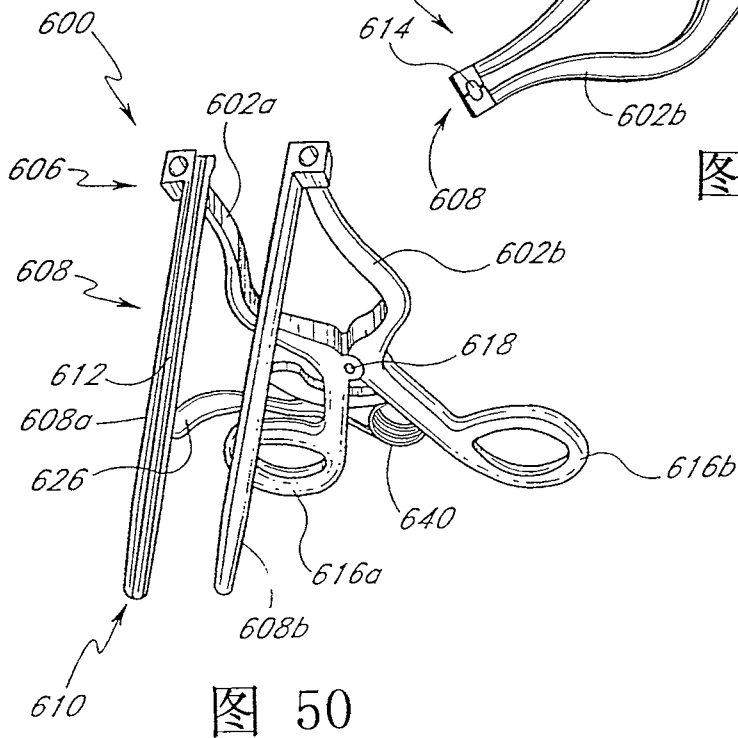


图 50