



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110139611 B

(45) 授权公告日 2022. 02. 22

(21) 申请号 201880005779.2
 (22) 申请日 2018.01.03
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 110139611 A
 (43) 申请公布日 2019.08.16
 (30) 优先权数据
 62/443,968 2017.01.09 US
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2019.07.02
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/US2018/012184 2018.01.03
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02018/129042 EN 2018.07.12
 (73) 专利权人 斯蒂尔沃特信托
 地址 美国佛罗里达州
 (72) 发明人 J·L·凯尔恩斯
 (74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
 司 31100
 代理人 浦易文

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 39/00 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01)
 (56) 对比文件
 US 8753317 B2, 2014.06.17
 US 2005192537 A1, 2005.09.01
 US 2011313368 A1, 2011.12.22
 CN 102300781 A, 2011.12.28
 CN 101472799 A, 2009.07.01
 CN 1500448 A, 2004.06.02
 CN 103501625 A, 2014.01.08
 CN 102512727 A, 2012.06.27
 CN 101822555 A, 2010.09.08
 审查员 代丽

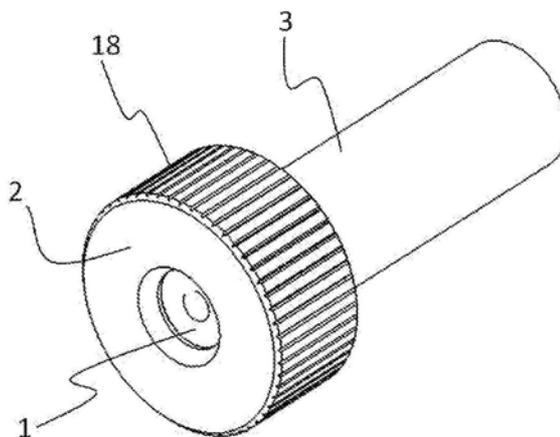
权利要求书1页 说明书6页 附图5页

(54) 发明名称

可密封、可穿透的接口及其制造和使用方法

(57) 摘要

一种可穿透的接口,该接口构造成分离两个或更多个空间,该接口可以包括具有第一区段和第二区段的弹性体密封件。第二区段的一部分可以与第一区段的一部分一体地形成。在第二区段上不存在施加的力的情况下,第一区段和第二区段可以在其间形成密封接合。当在第二区段上受到施加的力时,第一区段和第二区段可以变形而脱离密封接合。



1. 一种可穿透的接口,所述接口构造成分离两个或更多个空间,所述接口包括:

弹性体密封件,所述弹性体密封件具有孔和抽头,至少所述抽头的一部分具有圆柱形状,所述抽头具有中心部分,所述抽头附接到所述弹性体密封件的未切割部分,所述抽头的中心部分与所述未切割部分一体地形成,在所述抽头上不存在施加的力的情况下,所述孔和所述抽头之间形成密封接合,所述未切割部分提供弹力,以便在所述抽头上不存在施加的力的情况下使所述抽头返回到所述孔内部的搁置或初始位置,而当在所述抽头上受到施加的力时,所述孔和所述抽头变形而脱离密封接合。

2. 根据权利要求1所述的可穿透的接口,其特征在于,所述施加的力是横跨所述接口的压力差。

3. 根据权利要求1所述的可穿透的接口,其特征在于,所述施加的力是由刚性物体产生的。

4. 根据权利要求1、2或3所述的可穿透的接口,其特征在于,当所述施加的力被移除时,所述抽头返回到所述孔内的密封位置。

5. 根据权利要求1、2或3所述的可穿透的接口,其特征在于,新月形穿孔限定了所述孔与所述抽头之间的接口。

6. 根据权利要求1、2或3所述的可穿透的接口,其特征在于,所述抽头包括与第二扩口部分间隔开的第一扩口部分。

7. 一种可穿透的接口,构造成分离两个或更多个空间,所述接口包括:

弹性体密封件,所述弹性体密封件具有第一区段和第二区段,所述第二区段的一部分与所述第一区段的一部分一体地形成,在所述第二区段上不存在施加的力的情况下,所述第一区段和所述第二区段之间形成密封接合,而当在所述第二区段上受到所述施加的力时,所述第一区段和所述第二区段变形而脱离密封接合,

其中,所述第二区段包括与第二扩口部分间隔开的第一扩口部分。

可密封、可穿透的接口以及其制造和使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年1月9日提交的美国临时专利申请第62/443,968号的优先权,该申请的公开内容以参见的方式纳入本文。

技术领域

[0003] 本公开的技术的实施例涉及用于使一个或多个物体(诸如医疗器械或注射/抽出管形式的细长物体)贯穿接口,同时该接口保持与周围环境的密封并防止其它物体或流体在使用之前、使用期间和使用之后通过的设备、系统和方法。

[0004] 本公开的技术是会发现的用于各种领域和应用的基本构建块。本文描述了其用于医学领域的一些潜在的应用,当然显然其用途是远远超出该领域的。

背景技术

[0005] 有许多实际的应用需要贯穿接口插入和/或抽出细长物体,同时又要保持该接口密封。例如,诸如光学或电探针或微型手术工具之类的医疗装置通常必须通过可密封地连接到患者的管状导管插入或移除。在其它情况下,流体本身必须反复地从患者注射或抽出,需要诸如在导管和体液收集容器之间、或者在注射装置和供导流体被引入到病人体内的导管之间的接合部的密封连接。此类干预通常需要密封的接口,该接口可以保持就位,但也可以由管状或固体物体一次又一次地穿透。这种可穿透的接口的其它期望的属性是:一旦物体从密封的接口抽出,它们就阻止污染物虹吸到患者体内,并且一旦物体被抽出,它们就不允许体液从患者体内流出。此类密封的接口的其它属性是:为了重复的患者干预,它们必须是可靠的、可重复使用的,并且在使用之间容易消毒。

[0006] 目前可用的技术提供了各种方法来完成医疗干预,诸如刚刚描述的那些;然而,现有技术有一些普遍存在的缺点。其中最重要的是它们相对复杂,这使得它们很昂贵、难以制造且清洁困难。有些采用一个或多个堆叠的具有线性狭缝的弹性体密封件,其结构多种多样,诸如US4387879、US 5743884、US 6033426和US 2010/0063364中所描述的。具有线性狭缝的密封件是成问题的,至少是因为它们并不总是立即闭合,这是因为只有这些狭缝弹性地返回到关闭位置的趋势才能提供较弱的恢复力的原因,而且它们也不能很好地密封至通过它们插入的圆柱形物体。线性狭缝导致眼形开口,其极其不适形于所插入的圆柱形物体。因此,线性狭缝不会紧密地密封,并且如果线性狭缝之间存在压力差,则会导致通过接口泄漏。堆叠的狭缝密封件并不能完全解决与不适形相关的泄漏。

[0007] 其它可穿透的接口使用可被尖锐的尖刺穿孔的一个或多个弹性体屏障,诸如US 3986508、US 4080965和US 7722575中所描述的。由尖锐的尖刺、例如皮下注射针穿孔的弹性体屏障随着每次地使用而劣化。因此无法保证其可靠的重复使用。

[0008] 由于所述原因,上述密封的接口结构都不理想。许多这种一般类型的医疗装置都是一次性使用后丢弃的,因此费用是有利于简单、经济产品的一个重要因素。

发明内容

[0009] 注意到现有技术的缺点,很明显,可靠、易于快速穿透、易于清洁、可通过多种用途重复使用、不会虹吸、以及/或者直至选定的压力差为止保持密封的密封、简单、可穿透的接口在许多医疗程序中非常有用的。

[0010] 本公开的技术的密封的接口可以包括弹性体屏障,该弹性体屏障允许诸如细长的管的物体通过其可密封地插入,并且当物体被抽出时返回到密封的、闭合的状态。该屏障可以包括完全贯穿该屏障的新月形穿孔形式的可移动区段。在进行新月形切割时,不需要将材料从该屏障上移除。穿孔可以限定下文称为抽头(tap)的塞状元件和孔。抽头和孔二者都可以保持为下文也称为密封件的该屏障一体的部分。当没有物体通过孔插入时,抽头可以保持密封地闭合并位于孔中,并且当孔被细长物体穿透时,抽头可以变形以从孔中脱离。在物体抽出期间,抽头可以立即返回其座部,并且在此过程中,当其移回孔中时至少略微压缩,使得抽头可以将孔“刮擦”干净。这种一体式结构消除了许多现有可穿透的接口的复杂性,同时又满足了可靠性、易用性和迅速穿透的所期望的属性,以及在穿透期间、穿透后以及在穿透物体被抽出之后的清洁、可重复使用、非虹吸和直至达到预设的压力差为止的密封。

[0011] 在一个实施例中,本公开的技术涉及一种可穿透的接口,该可穿透的接口构造成分离两个或更多个空间。该接口可以包括具有第一区段和第二区段的弹性体密封件。第二区段的一部分可以与第一区段的一部分一体地形成。在第二区段上不存在施加的力的情况下,第一区段和第二区段可以在其间形成密封接合。当在第二区段上受到施加的力时,第一区段和第二区段可以变形而脱离密封接合。

[0012] 在另一个实施例中,本公开的技术涉及一种设备,该设备构造成密封地连接两个或更多个空间。该设备可以包括外壳和保持器,外壳限定通道,保持器具有贯穿其延伸的开口。保持器可以可拆卸地附接到外壳。该设备还可以包括弹性体密封件,该弹性体密封件构造成定位在外壳和保持器之间。密封件可以包括第一区段和第二区段。第二区段的一部分可以与第一区段的一部分一体地形成。在第二区段上不存在施加的力的情况下,第一区段和第二区段可以在其间形成密封接合。当在第二区段上受到施加的力时,第一区段和第二区段可以变形而脱离密封接合。

[0013] 本公开的技术还可以涉及一种制造可穿透的接口的方法,该可穿透的接口构造成分离两个或更多个空间。该方法可以包括将弹性体密封件抵靠基部放置,并迫使冲头贯穿弹性体密封件的至少一部分。冲头可以包括其中具有间隙的锋利的边缘。间隙可以是切口和钝边缘中的一个。

附图说明

[0014] 本公开的技术在本文中以一般术语表示,而不考虑任何具体应用。容易理解,所描述的设备可以容易地适应各种各样的外壳、保持器、孔布局、尺寸、材料和/或外部构造,使其适合于广泛的应用,诸如其中密封连接器是有利的应用。此外,本公开的技术可用于可密封地封闭电接合部,诸如水下连接器、仪器或其它装置的电连接。在根据附图阅读以下详细描述之后,本公开的技术的显著特征和优点对于本领域普通技术人员将变得显而易见,附图中相同的附图标记表示相同的部件,并且附图中:

[0015] 图1是根据本公开的技术的一个实施例的密封可穿透的接口的立体图,其可以结合到更大的组件中。

[0016] 图2是图1所示组件的弹性体屏障的正视图。

[0017] 图3是图2所示屏障的斜视图,仅出于说明的目的而示出,其中有部段被移除。

[0018] 图4是当接口未被穿透时图1所示组件的轴向半剖视图。

[0019] 图5是当接口被细长物体穿透时图1所示组件的轴向半剖视图。

[0020] 图6是本公开的技术的一个实施例的穿孔冲头的立体图。

[0021] 图7是图6所示冲头的轴向半剖视图,示出了冲头可以作用抵靠的基部。

[0022] 图8是图6所示冲头和基部的轴向半剖视图,其中该冲头部分地穿透了密封件。

[0023] 图9是具有扩大的末端部分的替代的探针的构造的立体图。

[0024] 图10是具有多个穿透点的弹性体屏障的正视图,每个穿透点由抽头和孔组成

具体实施方式

[0025] 在以下说明中使用某些术语仅是为了方便而不是限制。词语“向前”和“向后”(及其派生词)表示所参考的附图中的方向。除非在此具体阐述,否则术语“一”、“一个”和“该”不限于一个元件,而是应该被理解为“至少一个”。术语包括上面提到的词语、其衍生词和类似含义的词语。

[0026] 现在将详细描述当用于允许插入细长物体时,例如贯穿其插入本文所公开的技术的操作。图1示出了可穿透的接口如其可能安装到组件中的一般再现,其中,物件1是弹性体密封件,物件2是保持器螺母,而物件3则是供密封件安装到其中的外壳的一部分。在图2和图3中描绘的各种视图中更详细地示出了密封件1,但该密封件1不限于所示的圆形或圆柱形。密封件1也不限于仅与螺母2和外壳3一起使用,因为密封件1也可与许多其它物品的组合一起使用。密封件1在本文中被示出为圆形物体,但该密封件1也可以采用几乎任何形状的形式。密封件1的正视图在第一区段、面5上示出了穿孔6的轮廓,其可以形成新月形。然而,穿孔6也可以形成其它形状。穿孔6轴向贯穿整个密封件1的厚度切割,不必一定要具有圆形或均匀的直径,由此形成第二区段或抽头7和孔8。因此,面5和抽头7成一体地或整体地形成,但构造成相对于彼此移动而不损害它们之间的连接。

[0027] 密封件1及其整体部件通过图3的斜视图更容易被看到,为了更好地理解,其中示出了沿着线10、11从密封件1轴向切除的部分9,线10、11从新月形穿孔6的端部向外辐射。在图3中,为了清楚和仅用于说明的目的,示出了从密封件1的其余部分径向向外移位的切除部分9。抽头7可以包括中心部分12,该中心部分12在一端上具有第一扩口区段13,而在中心部分12的另一端或相对端上则具有另一或第二扩口区段14。在一个实施例中,第二区段或抽头7的扩口区段13、14对孔8的扩口端部进行镜像,从其切割或形成抽头。在一个实施例中,抽头7通过穿孔6的未切割部分15保持附接到密封件1的主要部分。未切割部分15提供相当大的弹力,以便在没有外部施加的力的情况下使抽头7返回到孔8内部的搁置或初始位置。

[0028] 密封的可穿透的接口不限于一个穿透点。图10示出了类似于图2的密封件,其具有贯穿面5的多个(例如,两个或更多个)间隔开的可穿透点,每个穿透点由孔8(未示出)和被新月形穿孔6所限定的抽头7组成,其中每个孔和抽头可以定尺寸为并且成形为容纳相应的

探针。多个可穿透点可以均匀地或不一致地分布在面上。

[0029] 图4是本公开技术的一般再现的轴向半剖视图,示出了其可以包括的三个元件:密封件1、保持器螺母2以及外壳3的位置和相互作用。在一个实施例中,螺母2借助于螺母2上的配合螺纹16和外壳3上的配合螺纹17来接合外壳3。然而,螺母2和外壳3能以各种方式中的任一种接合。一个或多个脊18可以形成在螺母2的外部上,以有助于使用者或工具夹持和/或保持螺母2。当密封件1未被穿透时,密封件1的暴露的面5可以是密封的、平坦的和/或平滑的,并因此能够容易地擦拭面5以供消毒。其结果是,在此类实施例中,当不使用该装置时无需盖子,这是因为该装置在没有盖子的情况下可以保持密封并且容易清洁。外壳3内部的第一空间21构造成与外壳3外部的第二空间22隔离。

[0030] 在一个实施例中,密封件1通过外壳3的凹部或孔穴26的内表面25和带有向前凸起的圆形尖头28的壁27,并且通过带有凸起的圆形尖头30的螺母2内部的壁29来限制或保持就位。尖头28和30用于夹持密封件1的前表面和后表面,从而将其保持在位,同时基本上或完全防止通过密封件泄漏。外壳3的通道21的直径31和螺母2的开口的直径32可以定尺寸为不妨碍抽头7的致动或运动。本领域技术人员应当理解的是,在替代实施例中,密封件1的凹部可以形成在螺母2中而不是在外壳3中。

[0031] 在图4中示出了密封件1未激活或未打开;抽头7坐落在孔8内,从而在密封件1上没有施加力的情况下防止流体流过孔8。在一个实施例中,抽头7的扩口端部区段13、14(图3)有助于使抽头在孔8内轴向地居中,并且增强抽头的擦拭和密封功能。诸如探针40之类的固体物体被示出为定位在第二空间22中,准备好经由孔8穿透密封的屏障。探针40不限于具有圆形或圆弧形横截面,而是可以具有任何横截面形状,使得密封孔8可以弹性地坐落于其上,以形成密封的接口(interface)。探针40周围的平滑轮廓将是有利的。在一个实施例中,探针的横截面形状可以使得密封孔可以容易地弹性地坐落于其上,以形成密封的接口。然而,所施加的力不限于是固体物体或其特定形状,因为所施加的力可由诸如插管之类的中空物体产生,或者所施加的力可以是例如横跨密封件1的足够的或预定的压力差(即,第一空间21和第二空间22之间的压力差)。在中空物体的实施例中,即使在防止流体穿过位于物体的外周界与密封件1之间的接口时,流体也可以穿过该物体。

[0032] 图5示出了已经完全穿透孔8的探针40。在一个实施例中,当探针40插入到孔8中时,抽头7从其密封位置向后弹性变形,略微突出到第一空间21中,并且孔8径向拉伸,以收缩地密封到探针40。当探针40从孔8中抽出时,抽头7的结构使其跟随探针,由此立即返回到其位于孔内的密封位置,同时孔8弹性地缩回到其未被穿透的直径,由此防止流体流过孔8。

[0033] 随着探针40被抽出,推动抽头7完全返回到孔8中的力可以通过其固有弹性来提供,由密封件1通过连接部分15来施加。采用狭缝密封件的其它弹性体密封屏障依赖于薄膜的弹性以返回其密封位置,与那些弹性体密封屏障所不同的是,本发明所公开的技术可以具有由抽头7与密封件主体1之间的实质性连接所提供的更大的弹力。

[0034] 替代的探针结构可以是有利的。如图9所示,替代的探针41具有轴部分42和带有渐缩端部46、48的较大直径末端44,因该末端在插入和取出期间穿过孔8,故替代的探针41可以暂时使孔8扩张到其直径大于轴部分42的直径。在抽出替代的探针41的同时,归因于末端44的孔81的扩张有助于使带有扩口端部区段13、14的抽头7密封地返回到孔8中。一旦完全穿透,孔8的直径就仅保持密封到轴部分42所需的直径。当插入和抽出替代的探针41时,末

端44还便于擦拭孔8。

[0035] 在一个实施例中,即使在第一空间21和第二空间22中的压力存在压力差的情况下,为了起作用,如图4所示的未穿透状态所示的接口也必须保持密封。换句话说,在存在横跨接口的压力差的情况下,为了防止通过接口泄漏,抽头7必须保持位于孔8内的密封位置。在这种情况下,本发明公开的发明的功能非常类似于减压阀,仅允许流动响应于横跨其的足够或预定的压力差。在开始流动之前它必须承受的压力差的量取决于应用。如图5所示,当接口被穿透时,同样的注释也适用,其中,在存在横跨接口的压力差的情况下必须再次保持孔和插入的探针之间的密封。本发明所公开的技术的许多医学用途仅需要非常适度的压力差,例如通常小于一个大气压,这在已穿透和未穿透的条件下容易为所提出的结构所适应。

[0036] 当前所公开的技术将适当地起作用横跨接口的压力差可以通过一个或多个可控因素来确定,诸如密封件外径、密封件厚度、孔径、抽头形状、连接部分的厚度、弹性体类型和硬度、探针直径以及待转移材料的特性。这些参数的变化允许密封的可穿透的接口满足广泛的常见应用。本发明公开的技术已经证明即使当两个空间之间的压力差达到例如35磅/平方英寸 (PSI) 时,也能在第一空间21和第二空间22之间维持或保持流体分离。

[0037] 用于贯穿弹性体屏障切割穿孔并且形成诸如抽头7之类的成形的、附接的区段的方法不容易分清,但是其应用起来很容易且快速。在一个实施例中,该方法采用被构造成产生所需穿孔的中空冲头。参照图2—8,可以通过迫使成形的冲头50(图6)贯穿弹性体密封件1并抵靠基部51来贯穿密封件1切割穿孔6,如图7中的轴向剖视图所示。冲头50可以包括部分或完全渐缩形的中空主体52,其终止于锋利端53。如图8所示,主体52的第一部分54可以是圆柱形的,主体52的第二部分55可以是以第一角度渐缩的,而主体52的第三部分56则可以是以大于第一角度的第二角度渐缩的。锋利端53可以包括不锋利或平滑的间隙57,其可取决于未切割部分15所需的构造而略微切除、凸起或简单地变钝。除了间隙57所在的部分之外,锋利端53可以围绕主体52的自由端部的整个周界(例如,周缘)延伸。该间隙不限于特定的大小、形状或构造,因为该间隙的尺寸可以被修改以提供所需的功能特性。

[0038] 在一个实施例的操作中,当冲头50穿过密封件时,锋利端53最终接触基部51,切割贯穿密封件1,除了该密封件1的由间隙57所接合的部分。该部分未完全切割贯穿,留下未切割的密封部分15。未切割部分15的径向范围取决于间隙57的弧长。未切割部分15的轴向范围取决于间隙57的深度58(见图7)。沿着冲头50的纵向轴线从其自由端部测量深度58。在所公开的实施例中,间隙57足够深以保持未切割部分15完全贯穿密封件1的厚度。抽头7的扩口端13的直径和形状可以取决于许多因素,其中重要的是锋利端53的锋利度。

[0039] 图8示出了在冲头50被压入密封件1但还未切割密封件的点位处的冲压过程的横截面。密封件1的部分59可以弹性地突出到冲头50的内部腔体或通道60中。当冲头50最终切割贯穿密封件1时,突出部分59形成扩口端13(图3),其直径大于抽头7的中心部分12的直径。锋利端53导致比起当它较钝时会发生的相对较小的突起,并因此产生较小的直径13。相反,钝切割刃53产生更大直径的扩口。抽头7的扩口端14是弹性体变形的结果,因为当冲头50与基部51接触时,弹性体略微被挤压到冲头50的腔60中。抽头7的中心部分12的直径在很大程度上由锋利端53的直径确定。

[0040] 除了刚刚提到的那些因素之外还有许多因素决定了穿孔6的确切形状,包括但不

限于密封件的厚度和弹性、冲头的切割刃的锋利度以及不锋利的间隙的细节。

[0041] 用于制造成形穿孔的上述方法的许多变动是可能的。例如，冲头无需是圆弧形横截面的，也可以是代替的椭圆形或诸如具有平滑轮廓的那些任何其它形状。代替具有的不锋利的间隙的冲头，冲头所抵靠的基部可以具有凹部，该凹部会类似地留下类似于示例中的未切割部分15的未切割部分。为了在抽头的两端获得大致的扩口，代替如在示例中那样使冲头作用在平坦的基座上，该冲头可以抵靠相对的冲头，其中一个或两个冲头可以在锋利端具有相对的间隙。

[0042] 制造了如图4所示的密封结构的原型。密封件1由硬度为40邵氏A的纯橡胶形成。密封件外径为1.00英寸，且密封件的厚度为0.13英寸。探针的直径为0.17英寸。孔和抽头具有圆柱形状，带有略微扩口的端部。孔和抽头各自的直径为0.11英寸。在高压侧，孔和抽头的扩口端直径为0.20英寸。相反，在低压侧，孔和抽头的扩口端直径为0.17英寸。应当理解的是，可以修改上述尺寸并且仍然实现本公开技术的期望结果。自来水包含在第一空间21中，且空气包含在第二空间22中。第一空间内部的压力超过第二空间22内的压力1个大气压。在第一次插入之前，用硅酮油轻轻润滑探针。

[0043] 在探针的一系列的十次插入和抽出期间，该原型在插入之前没有泄漏，在插入期间没有泄漏，并且在抽出之后没有泄漏。上述测试系列重复三次，结果相同。

[0044] 提供上述公开的方法和对本公开技术的一般实施例的描述是为了使本领域任何技术人员皆能制造或使用本发明所公开的技术。对于本领域技术人员来说，对实施例的各种修改是显而易见的，并且在不脱离本公开技术的精神或范围的情况下，本文描述的一般原理可以应用于其它实施例。因此，应当理解，本文提出的描述和附图代表了本公开技术的功能性一般实施例，因此代表了本公开技术广泛考虑的主题。还应理解，本公开技术的范围完全包括对于本领域技术人员来说可能变得显而易见的其它实施例，并且本公开技术的范围因此仅受所附权利要求的限制。

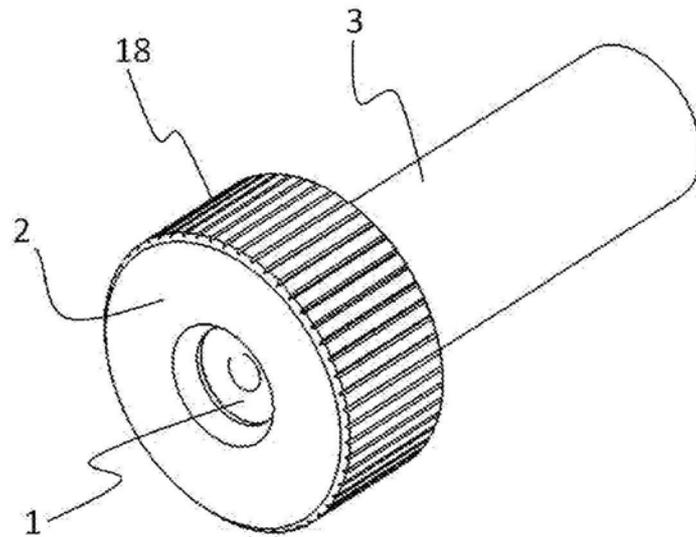


图1

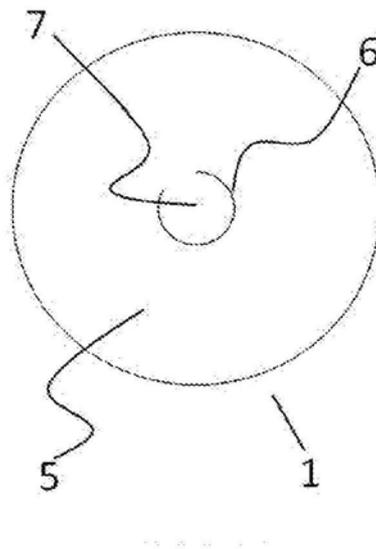


图2

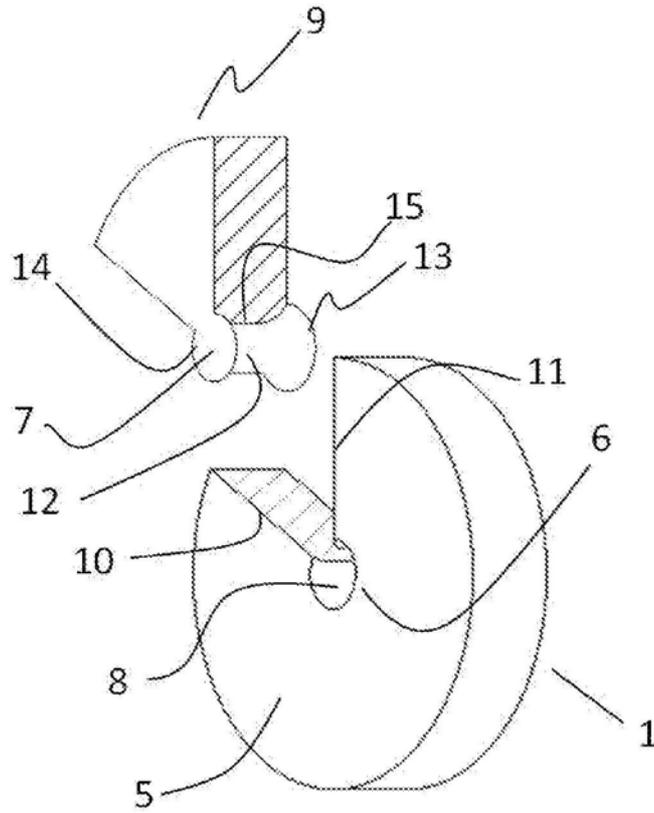


图3

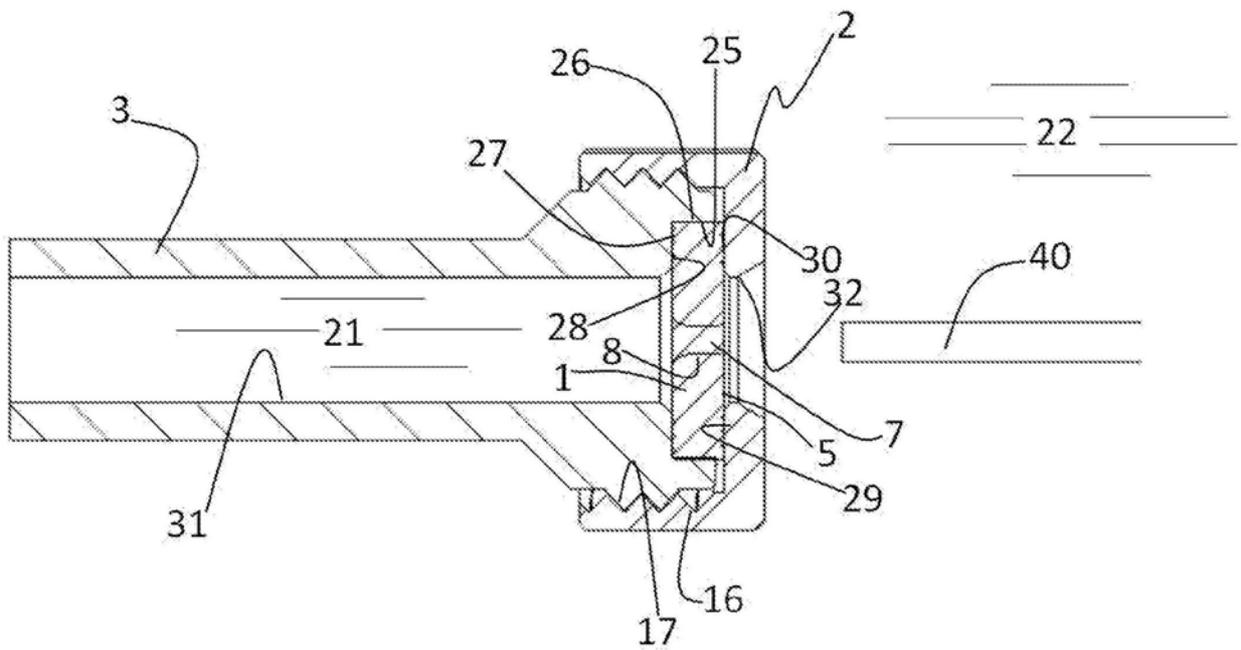


图4

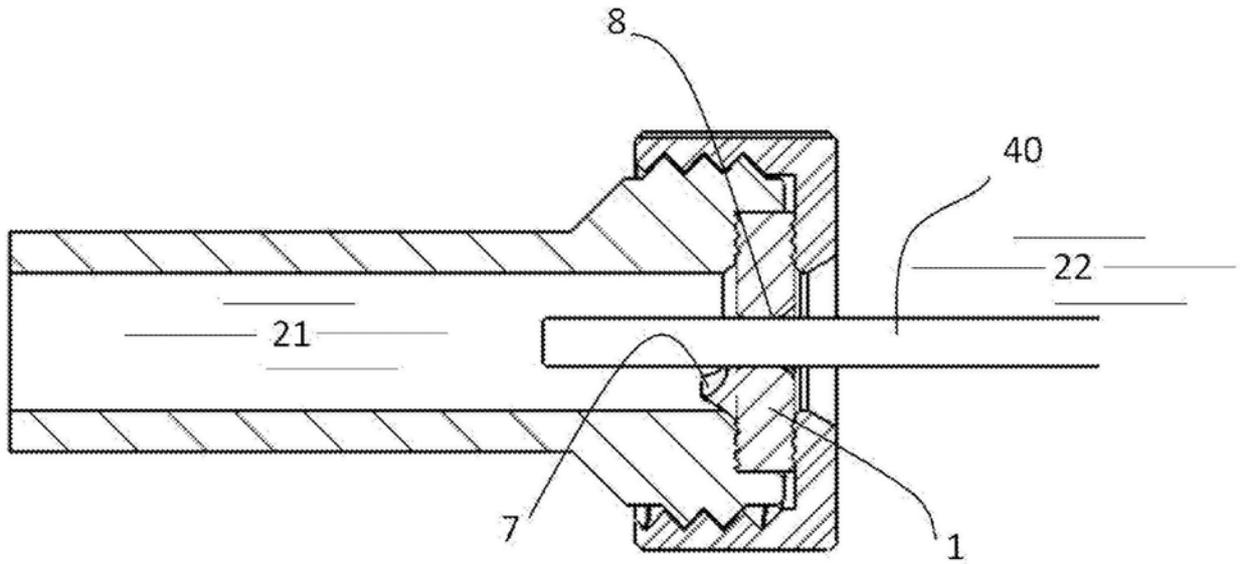


图5

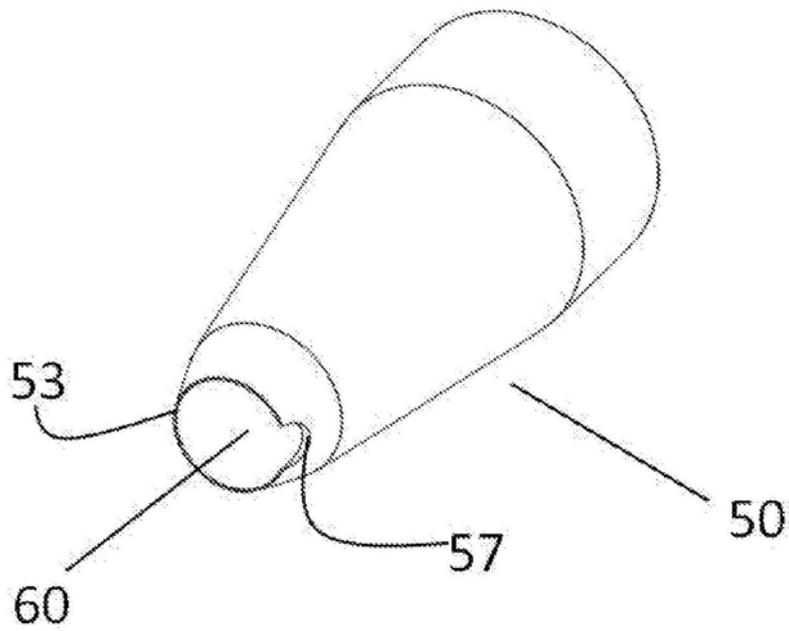


图6

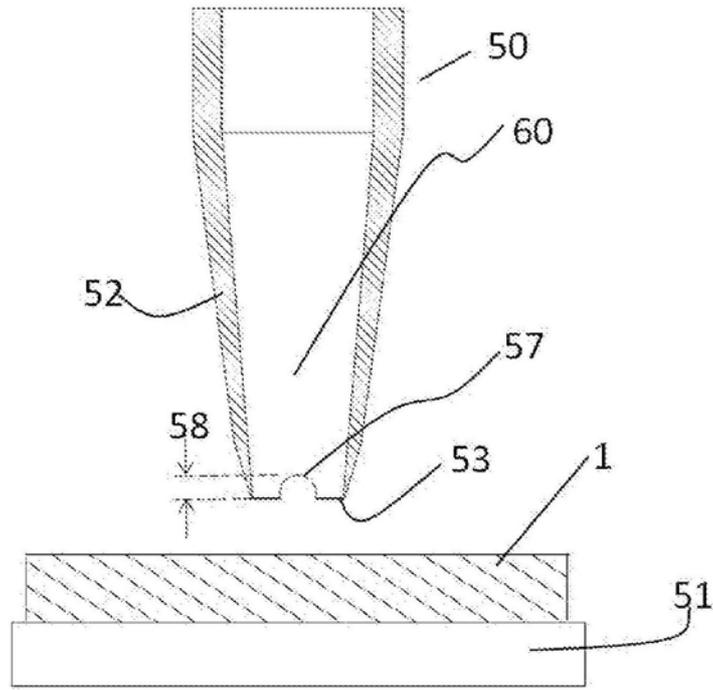


图7

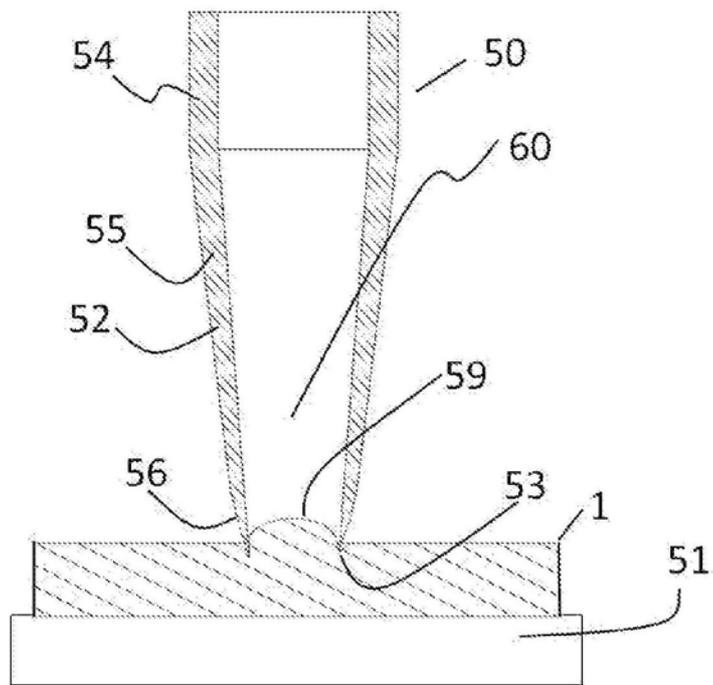


图8

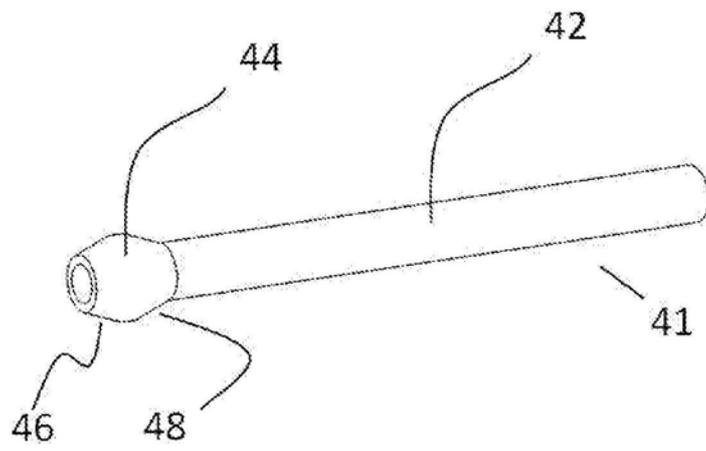


图9

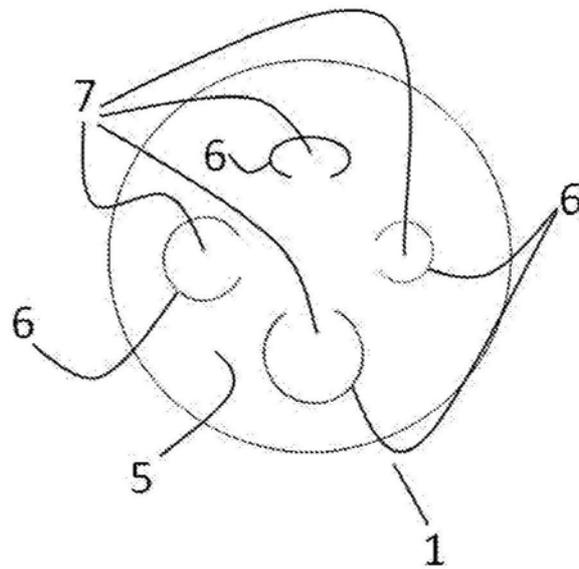


图10