



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118216969 A

(43) 申请公布日 2024.06.21

(21) 申请号 202410522834.2

(22) 申请日 2024.04.28

(71) 申请人 通桥医疗科技有限公司

地址 519085 广东省珠海市香洲区唐家湾  
镇科技七路1号珠海中电高科技产业  
园4栋1-B单元

(72) 发明人 李峥 刘享承

(74) 专利代理机构 杭州航璞专利代理有限公司

33498

专利代理师 王乔峰

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

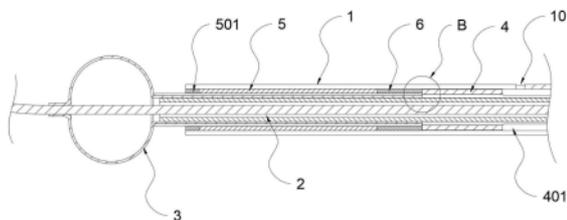
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

一种用于密封穿刺孔的设备

(57) 摘要

本发明涉及医疗设备技术领域,且公开了一种用于密封穿刺孔的设备,包括:输送杆;球囊导管,包括导管和与导管连通的球囊,导管穿设于输送杆内,球囊设置于导管远端且至少部分位于输送杆端部外侧;推杆,设置在输送杆和导管之间的缝隙中;封堵剂段,位于输送杆在靠近球囊的一端的内部;防失效段,设置在封堵剂段与推杆之间。该用于密封穿刺孔的设备,通过在封堵剂段与推杆之间设置防失效段,防失效段可以是与封堵剂段不连接从而使防失效段无论是否被推杆缝隙夹持都不会影响封堵剂段,防失效段也可以采用受到挤压不发生沿设备轴向上形变的材料从而使防失效段不会因球囊撤回而被夹持到推杆内带出,避免了封堵剂段不能被设备带出导致布置失效。



1. 一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,包括:  
 输送杆(1),用于穿入穿刺孔内;  
 球囊导管,包括导管(2)和与所述导管(2)连通的球囊(3),所述导管(2)穿设于所述输送杆(1)内、用于让球囊(3)鼓起或收缩,所述球囊(3)设置于所述导管(2)远端且至少部分位于输送杆(1)端部外侧,所述球囊(3)鼓起时用于定位血管壁(92);  
 推杆(4),设置在输送杆(1)和导管(2)之间的缝隙中;  
 封堵剂段(5),位于输送杆(1)在靠近球囊(3)的一端的内部,所述封堵剂段(5)位于导管(2)和输送杆(1)之间的缝隙中;  
 防失效段(6),设置在输送杆(1)与导管(2)之间的缝隙中,在输送杆(1)轴向方向上位于封堵剂段(5)与推杆(4)之间,所述防失效段(6)用于防止封堵剂段(5)在所述设备撤出时被带出。
2. 根据权利要求1所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述封堵剂段(5)与防失效段(6)非固定连接,所述封堵剂段(5)朝向防失效段(6)的端面与所述防失效段(6)朝向封堵剂段(5)的端面无粘附性,所述封堵剂段(5)与防失效段(6)之间在接触时接触面无粘附性;  
 和/或,所述防失效段(6)受到挤压下不发生沿所述设备轴向上的形变。
3. 根据权利要求2所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述封堵剂段(5)朝向防失效段(6)的端面与所述防失效段(6)朝向封堵剂段(5)的端面平整,所述封堵剂段(5)朝向防失效段(6)的端面与所述防失效段(6)朝向封堵剂段(5)的端面平行。
4. 根据权利要求3所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述封堵剂段(5)朝向防失效段(6)的端面与所述防失效段(6)朝向封堵剂段(5)的端面均垂直于输送杆(1)的中轴线。
5. 根据权利要求4所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述防失效段(6)设置在封堵剂段(5)靠近推杆(4)的一端,所述封堵剂段(5)朝向防失效段(6)的端面与所述防失效段(6)朝向封堵剂段(5)的端面相互抵接;所述防失效段(6)的材质硬度与封堵剂段(5)相同,或者所述防失效段(6)的材质硬度大于封堵剂段(5)且小于推杆(4)的材质硬度。
6. 根据权利要求2所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述防失效段(6)和封堵剂段(5)均套设在导管(2)外侧、横截面为环状或弧状,所述防失效段(6)的内径和外径与封堵剂段(5)的内径和外径分别保持相等。
7. 根据权利要求6所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述封堵剂段(5)和防失效段(6)的内径的尺寸范围是0.6-1.2mm,所述封堵剂段(5)和防失效段(6)的外径的尺寸范围是1.5-2.5mm。
8. 根据权利要求7所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述封堵剂段(5)和防失效段(6)的轴向总长度范围为15-20mm,所述防失效段的轴向长度占比范围为10%-30%。
9. 根据权利要求2所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述防失效段(6)的材料采用能被人体吸收的生物医用材料,所述防失效段(6)中的生物医用材料包含高分子聚合物或生物材料,所述高分子聚合物包含聚乙二醇聚合物及其衍生物、聚乙醇酸、聚乳酸、聚乙烯醇、聚乙醇酸-聚乳酸共聚物、聚交酯共聚物、壳聚糖、胶原、纤维素、海藻酸钠、透

明质酸钠和明胶的其中至少一种或组合,所述生物材料包括动物的细胞、组织和其他提取物的其中至少一种或组合;

或者,所述防失效段(6)的材料采用无法被人体吸收的生物医用材料。

10. 根据权利要求2所述的一种用于密封穿刺孔的设备,其特征在于,所述封堵剂段(5)上还设置有一段额外制剂段(501),所述额外制剂段(501)是具有黏附血管、促进凝血、局部止痛、促进组织修复生长和减少炎症中至少一个特殊效果的制剂。

## 一种用于密封穿刺孔的设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备技术领域,具体为一种用于密封穿刺孔的设备。

### 背景技术

[0002] 在手术中,有时候需要对患者进行穿刺手术以抽取组织样本、注射药物、引流脓液或积液、进行介入手术等。常见的需要穿刺手术的情况包括诊断性穿刺、治疗性穿刺、麻醉和血液检查等。穿刺手术会形成穿刺孔,在手术后,穿刺孔的闭合通常需要使用各种设备和生物解决方案进行适当的处理,以预防感染和促进愈合,例如封堵剂。

[0003] 例如专利号为CN202211367668.0的专利公开了一种封堵止血装置,包括:壳体;拉管,所述拉管的一端与所述壳体可移动连接,另一端向所述壳体的远端延伸;导管,所述导管穿过所述拉管,且能够相对所述拉管的轴向移动;密封剂,所述密封剂位于所述拉管和所述导管之间,且靠近所述拉管的远端布置。在第一锁定机构解锁后,推动机构推动推管向远端移动,将暴露在组织中的密封剂推紧,贴合在血管穿刺孔与组织壁上,挤压密封剂使其与血管外壁充分贴合夯实,有效地封堵并止血。

[0004] 封堵剂装载在封堵止血装置的输送杆中,封堵剂的工作原理为:输送杆插入穿刺孔内,当回血孔进入血液内,可以观测到有血液流出,此时说明到达了指定位置,通过导管向球囊内充入生理盐水或其他填充物使球囊鼓起,再将输送杆往回拉使球囊卡在血管上完成封堵止血装置的定位,此时继续回拉输送杆并推动推杆释放封堵剂,最后将球囊内的填充物通过导管排出使球囊收缩后抽出球囊。

[0005] 然而,现有技术封堵设备在使用封堵剂密封穿刺孔时,封堵设备会需要通过设备中的推管推出并挤压封堵剂,然后收缩球囊后将球囊撤回到推管中。在此过程中,封堵剂会受到推管向前压缩以及球囊撤回的作用力影响,同时由于封堵剂本身材质较软且易膨胀,封堵剂的尾端容易部分被夹持在推管和球囊之间的缝隙中,导致设备回撤时封堵剂随设备撤出人体被带出,最终导致封堵穿刺孔失效。

### 发明内容

[0006] (一)解决的技术问题

[0007] 针对现有技术的不足,本发明提供了一种用于密封穿刺孔的设备,具备防止封堵剂在设备撤回时被带出导致失效的优点,解决了设备回撤时封堵剂随器械撤出人体被带出导致器械失效的问题。

[0008] (二)技术方案

[0009] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0010] 一种用于密封穿刺孔的设备,包括:

[0011] 输送杆1,用于穿入穿刺孔内;

[0012] 球囊导管,包括导管2和与所述导管2连通的球囊3,所述导管2穿设于所述输送杆1内、用于让球囊3鼓起或收缩,所述球囊3设置于所述导管2远端且至少部分位于输送杆1端

部外侧,所述球囊3鼓起时用于定位血管壁92;

[0013] 推杆4,设置在输送杆1和导管2之间的缝隙中;

[0014] 封堵剂段5,位于输送杆1在靠近球囊3的一端的内部,所述封堵剂段5位于导管2和输送杆1之间的缝隙中;

[0015] 防失效段6,设置在输送杆1与导管2之间的缝隙中,在输送杆1轴向方向上位于封堵剂段5与推杆4之间,所述防失效段6用于防止封堵剂段5在所述设备撤出时被带出。

[0016] 优选的,所述封堵剂段5与防失效段6非固定连接,所述封堵剂段5朝向防失效段6的端面与所述防失效段6朝向封堵剂段5的端面无粘附性,所述封堵剂段5与防失效段6之间在接触时接触面无粘附性;

[0017] 和/或,所述防失效段6受到挤压下不发生沿所述设备轴向上的形变。

[0018] 优选的,所述封堵剂段5朝向防失效段6的端面与所述防失效段6朝向封堵剂段5的端面平整,所述封堵剂段5朝向防失效段6的端面与所述防失效段6朝向封堵剂段5的端面平行。

[0019] 优选的,所述封堵剂段5朝向防失效段6的端面与所述防失效段6朝向封堵剂段5的端面均垂直于输送杆1的中轴线。

[0020] 优选的,所述防失效段6设置在封堵剂段5靠近推杆4的一端,所述封堵剂段5朝向防失效段6的端面与所述防失效段6朝向封堵剂段5的端面相互抵接;所述防失效段6的材质硬度与封堵剂段5相同,或者所述防失效段6的材质硬度大于封堵剂段5且小于推杆4的材质硬度。

[0021] 优选的,所述防失效段6和封堵剂段5均套设在导管2外侧、横截面为环状或弧状,所述防失效段6的内径和外径与封堵剂段5的内径和外径分别保持相等。

[0022] 优选的,所述封堵剂段5和防失效段6的内径的尺寸范围是0.6-1.2mm,所述封堵剂段5和防失效段6的外径的尺寸范围是1.5-2.5mm。

[0023] 优选的,所述封堵剂段5和防失效段6的轴向总长度范围为15-20mm,所述防失效段的轴向长度占比范围为10%-30%。

[0024] 优选的,所述防失效段6的材料采用能被人体吸收的生物医用材料,所述防失效段6中的生物医用材料包含高分子聚合物或生物材料,所述高分子聚合物包含聚乙二醇聚合物及其衍生物、聚乙醇酸、聚乳酸、聚乙烯醇、聚乙醇酸-聚乳酸共聚物、聚交酯共聚物、壳聚糖、胶原、纤维素、海藻酸钠、透明质酸钠和明胶的其中至少一种或组合,所述生物材料包括动物的细胞、组织和其他提取物的其中至少一种或组合;

[0025] 或者,所述防失效段6的材料采用无法被人体吸收的生物医用材料。

[0026] 优选的,所述封堵剂段5上还设置有一段额外制剂段501,所述额外制剂段501是具有黏附血管、促进凝血、局部止痛、促进组织修复生长和减少炎症中至少一个特殊效果的制剂。

[0027] (三)有益效果

[0028] 与现有技术相比,本发明提供了一种用于密封穿刺孔的设备,具备以下

[0029] 有益效果:

[0030] 1、该用于密封穿刺孔的设备,通过在封堵剂段与推杆之间设置防失效段,防失效段可防止封堵剂段在球囊撤回时被夹持,从而避免了封堵剂在设备撤出时带出导致封堵剂

布置失效。

[0031] 2、该用于密封穿刺孔的设备,通过在封堵剂段靠近推杆的一端设置与封堵剂段非固定连接的防失效段,封堵剂段和防失效段的端面接触时无粘附性,防失效段与封堵剂段不形成固定连接从而使防失效段无论是否被推杆缝隙夹持都不会影响封堵剂段,保证了封堵剂段能不被设备带出导致封堵剂布置失效。

[0032] 2、该用于密封穿刺孔的设备,通过在封堵剂段靠近推杆的一端设置防失效段,防失效段通过采用在球囊撤回时受到挤压不发生沿设备轴向上形变的材料,在器械释放封堵剂段和防失效段进入人体时,防失效段在球囊撤回时受到挤压不发生沿设备轴向上的变形,从而防失效段不会因球囊撤回而被夹持到推杆内带出,实现成功封堵剂的布置。

## 附图说明

[0033] 图1为本发明用于密封穿刺孔的设备的整体结构示意图。

[0034] 图2为本发明用于密封穿刺孔的设备的A区域的结构示意图。

[0035] 图3为本发明结构用于密封穿刺孔的设备的封堵剂段和防失效段的示意图。

[0036] 图4为本发明用于密封穿刺孔的设备的A区域部分的剖面图。

[0037] 图5为本发明图4中B区域的结构示意图。

[0038] 图6为本发明实施例七在封堵剂段端部添加额外制剂段的结构示意图。

[0039] 图7为本发明使用时在人体组织内的剖面图。

[0040] 图8为本发明释放封堵剂后的在人体组织内的剖面图。

[0041] 图中:1、输送杆;2、导管;3、球囊;4、推杆;5、封堵剂段;6、防失效段;101、回血孔;401、空腔;501、额外制剂段;91、人体组织;92、血管壁;93、血液。

## 具体实施方式

[0042] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0043] 在本文中,术语“近端”和“远端”是从使用该医疗器械的操作者角度来看,相对于彼此的元件或动作的相对方位、相对位置、方向,尽管“近端”、“远端”并非限制性的,但是“近端”通常指该医疗设备在正常操作过程中靠近操作者的一端,而“远端”通常是指首先进入患者体内的一端。

[0044] 在本文中,各视图方向的左侧均为远端,右侧均为近端。以下对设备的各结构进行详细说明。

[0045] 实施例一:

[0046] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,其中封堵剂段5和防失效段6非固定连接,防失效段在设备撤回时可被设备带出或留在人体内,防失效段采用可被人体吸收的生物医用材料,具有以下技术特征。

[0047] 请参阅图1-7,一种用于密封穿刺孔的设备,包括:输送杆1,用于穿入穿刺孔内;球囊导管,包括导管2和与导管2连通的球囊3,导管2穿设于输送杆1内,导管2用于给球囊3添

加和抽出填充物使得球囊3鼓起或收缩,球囊3设置于导管2远端且至少部分位于输送杆1端部外侧,球囊3鼓起时用于定位血管92;推杆4,设置在输送杆1和导管2之间的缝隙中;封堵剂段5,位于输送杆1在靠近球囊3的一端的内部,封堵剂段5在输送杆1的径向方向上位于输送杆1与导管2之间的缝隙中,在轴向方向上位于球囊3和推杆4之间的缝隙中;防失效段6,在输送杆1的径向方向上设置在输送杆1与导管之间的缝隙中,在输送杆1轴向方向上位于封堵剂段5与推杆4之间,防失效段6用于防止封堵剂段5在设备撤出时被带出。

[0048] 进一步设置的,封堵剂段5与防失效段6非固定连接,封堵剂段5朝向防失效段6的端面与防失效段6朝向封堵剂段5的端面无粘附性,封堵剂段5和防失效段6之间在接触时接触面无粘附性。如此,当球囊3撤回导致防失效段6在被夹持在推杆4中时,防失效段6与封堵剂段5之间不发生粘连,保证了封堵剂段5和防失效段6可以有效分离,从而避免了设备撤出时带出封堵剂段5,避免了封堵剂布置失效。

[0049] 进一步设置的,封堵剂段5朝向防失效段6的端面与防失效段6朝向封堵剂段5的端面平整无毛刺,如此,在受到挤压力时进一步不易发生嵌入性连接,保证封堵剂段5和防失效段6可以有效分离。

[0050] 进一步设置的,封堵剂段5朝向防失效段6的端面与防失效段6朝向封堵剂段5的端面平行,避免了在封堵剂段5和防失效段6之间受力不均导致的封堵剂段部分变形导致封堵剂段被夹持。

[0051] 进一步设置的,在本实施例中,封堵剂段5朝向防失效段6的端面与防失效段6朝向封堵剂段5的端面均垂直于输送杆1的中轴线。如此,封堵剂段5与防失效段6之间的作用力平行于输送杆1的中轴线,可以使用相对小的力进行挤压就能推出及夯实封堵剂,减少了挤压过程造成封堵剂段5的部分变形以及对输送杆1内壁的影响,也避免了球囊3回撤时受力不均导致的封堵剂段5部分变形形成嵌套变形导致封堵剂段被夹持。

[0052] 进一步设置的,防失效段6设置在封堵剂段5靠近推杆4的一端,封堵剂段5朝向防失效段6的端面与防失效段6朝向封堵剂段5的端面相互抵接。封堵剂段5与防失效段6相互抵接,可以最大限度地防止推杆4挤压时两者之间发生径向方向的位移差,造成封堵剂段5部分受力部分不受力而导致封堵剂段5部分变形形成嵌套变形导致封堵剂段被夹持。

[0053] 防失效段6的材质硬度与封堵剂段5相同,或者防失效段6的材质硬度大于封堵剂段5且小于推杆4的材质硬度。进一步地,防失效段6与封堵剂段5的硬度差范围在0~20度之间。如此,避免推杆4推动并夯实封堵剂过程中两者硬度差过大而发生嵌套变形。

[0054] 在本实施例中,输送杆1具有用于容纳球囊导管、推杆4、封堵剂段5和防失效段6的内腔,推杆4穿设于输送杆1内且套设在导管2外,封堵剂段5和防失效段6设置于输送杆1内且套设在导管2外,封堵剂段5和防失效段6为管状结构,封堵剂段5的横截面呈圆环状,防失效段6的横截面呈圆环状。在其他实施例中,推杆4也可以设置为位于输送杆1与导管2之间缝隙中的其他形状,只要能够实现用于推动并夯实封堵剂的功能即可;封堵剂段5和防失效段6也可以设置为位于输送杆1与导管2之间缝隙中的其他形状,只要能够实现封堵穿刺孔功能以及防止封堵剂失效功能即可,如两个及以上圆弧片。

[0055] 具体的,所述防失效段6和封堵剂段5均套设在导管2外侧、横截面为环状或弧状,所述防失效段6的内径和外径与封堵剂段5的内径和外径分别保持相等。封堵剂段5与防失效段6的内外径保持相等,使得封堵剂段5的端面与防失效段6的端面完全贴合,收到作用力

时封堵剂段5端面完全受力并且各部分受力均匀。

[0056] 本实施例中,封堵剂段5和防失效段6的尺寸在应用于不同的创口时选择不同的内外径尺寸,内径的尺寸范围是0.6-1.2mm,外径的尺寸范围是1.5-2.5mm。封堵剂段5和防失效段6的内外径尺寸在此范围内受作用力时压强在合适范围,避免压强过大导致变形。

[0057] 封堵剂段5和防失效段6的总长度范围为15-20mm,其中防失效段6长度占比为10%-30%,封堵剂段5长度占比为70%-90%。如此使得防失效段处于合适范围内,避免防失效段过短导致起不到防失效作用,以及防失效段过长导致封堵剂段不足影响对穿刺孔的封堵效果。具体的,例如,封堵剂段5和防失效段6的总长可设置为15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm,防失效段6的长度占比可设置为10%、12%、14%、16%、19%、21%、24%、26%、29%、30%。

[0058] 具体的,在其中一个实施例中,封堵剂段5的长度为13mm,内径为0.70mm,外径为1.50mm,防失效段6的长度为3mm,内径为0.70mm,外径为1.50mm;另一个实施例中,封堵剂段5的长度为13mm,内径为0.7mm,外径为1.8mm,防失效段6的长度为3mm,内径为0.7mm,外径为1.8mm;另一个实施例中,封堵剂段5的长度为13mm;内径为0.8mm,外径为2.10mm,防失效段6的长度为3mm,内径为0.8mm,外径为2.10mm;另一个实施例中,封堵剂段5的长度为13mm;内径为0.8mm,外径为2.43mm,防失效段6的长度为3mm,内径为0.8mm,外径为2.43mm。

[0059] 在本实施例中,具体的,在封堵剂段5靠近推杆4的一侧设置一段与封堵剂段5非固定连接的防失效段6,防失效段6在输送杆1的轴向方向上位于封堵剂段5与推杆4之间,防失效段6与封堵剂段5连接的端面无粘附性、平整、平行、相互抵接,端面垂直于设备的中轴线,防失效段6与封堵剂段5为管状结构、横截面呈圆环状、具有相同内径和外径、相同的材料,防失效段6的材质硬度与封堵剂段5相等,均采用可被人体吸收的生物医用材料。

[0060] 防失效段6在设备使用过程中实存在两种可能的情况,两种情况均能实现防止封堵剂段5的布置失效,提高了设备应用的成功率。第一种情况,当球囊3收缩回撤时,如发生夹持问题,则在设备撤回时防失效段6会被夹持带出,而封堵剂段5会与防失效段6分离,封堵剂段5仍然留在患处发挥封堵止血作用;第二种情况,当球囊3收缩回撤时,如没有发生夹持问题,则设备撤回后封堵剂段5和防失效段6均留在患处发挥封堵止血作用。上述两种情况,封堵剂段5均能留在人体内以及在人体内的吸收,应对不同患者穿刺位置的不同情况,提高容错率,保证器械应用的成功率。

[0061] 对于防失效段6,可采用与封堵剂段5相同的生物医用材料,也可以采用与封堵剂段5不同的生物医用材料。

[0062] 在本实施例中,封堵剂段5和防失效段6均采用交联聚合物经冷冻干燥制备而成,形成多孔材质,具有吸收血液膨胀、柔软、表面光滑的特征。具体的,使用分别包含酯基和胺基的单体进行交联反应,经过冷冻干燥得到冻干水凝胶,然后对其进行进一步的处理,得到封堵剂段5和防失效段6。单体可以为聚乙二醇及其衍生物、和/或壳聚糖及其衍生物。

[0063] 聚乙二醇及其衍生物,可包括带有至少两个端基并具有至少一个能够交联端基的聚乙二醇衍生物或聚乙二醇第一官能团可与第二官能团原位化学反应以形成共价键,从而形成能够交联的凝胶。

[0064] 在一些实施例中,第一官能团或第二官能团能够包括强亲电子剂。例如,第一官能团和第二官能团可以是环氧化物、琥珀酰亚胺、N-羟基琥珀酰亚胺、丙烯酸酯、甲基丙烯酸

酯、马来酰亚胺和N-羟基磺基琥珀酰亚胺中的一种或多种。

[0065] 替代性地,在一些实施例中,第一官能团和/或第二官能团可以是胺基、巯基、羧基和/或羟基。

[0066] 在其他实施例中,防失效段6也可以采用与封堵剂段5不同的生物医用材料,如选择透明质酸钠、海藻酸钠、胶原及其混合物。

[0067] 实施例二:

[0068] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,与实施例一的区别在于,防失效段6采用不可被人体吸收的生物医用材料,具有以下技术特征。

[0069] 与实施例一的区别在于,防失效段6采用不可被人体吸收的生物医用材料,如医用橡胶、医用硅胶等。在使用设备的过程中,防失效段6在发生夹持问题时被设备带出,在未发生夹持问题时留在人体内。

[0070] 具体的,在本实施例中,对于防失效段6,可以采用和封堵剂段5具有相同内径、外径的管,将管端面外表面打磨光滑,与封堵剂段5接触的端面保持平整、无粘附性、互相平行、垂直输送杆1中轴线,与封堵剂段5非固定连接。防失效段6的材料采用与封堵剂段5的材料不同,防失效段6的硬度大于等于封堵剂段5硬度、小于等于推杆4的硬度,防失效段6与封堵剂段5的硬度差范围在0~20度之间。在球囊3收缩回撤时,可以存在两种可能情况:

[0071] 第一种,当球囊3收缩回撤时,如发生夹持问题,则设备撤回时防失效段6会被夹持带出,而封堵剂段5会与防失效段6分离,留在患处发挥封堵止血作用;

[0072] 第二种,当球囊3收缩回撤时,如没有发生夹持问题,则设备撤回时封堵剂段5和防失效段6留在患处,封堵剂段5留在患处发挥封堵止血作用。

[0073] 上述两种情况,不影响封堵剂段5在人体内的吸收以及成功布置在人体内,应对不同患者穿刺位置的不同情况,提高容错率,保证器械应用的成功率。

[0074] 实施例三:

[0075] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,具有以下技术特征。

[0076] 与实施例一的区别在于,防失效段6设置为在撤回球囊3时或之后被设备带出。

[0077] 在该实施例中,防失效段6与设备固定连接,如与推杆4远端固定连接、或者设置连接线进行连接,撤回设备的同时或之后将防失效段6撤出人体内。

[0078] 进一步设置的,防失效段6选用具有一定强度、不易破裂的材质,能够稳定被器械带出。在设备回撤时,防失效段6与封堵剂分离,随设备一起撤回。

[0079] 实施例四:

[0080] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,具有以下技术特征。

[0081] 与实施例一的区别在于,防失效段6在球囊3撤回时受到挤压下不发生沿设备轴向方向上形变,从而防失效段6在球囊3撤回过程中不会被夹持到推杆与导管之间的缝隙中,从而设备撤回过程中保证封堵剂段留在体内,实现封堵剂的成功布置。在设备撤回后,封堵剂段5和防失效段6均留在人体内,或者撤回球囊3后再撤回防失效段6,或者撤回设备后再撤回防失效段6。

[0082] 对于该实施例,防失效段6和封堵剂段5为非固定连接。如此,防失效段6可以按照实际需求选择留在体内或者撤出。

[0083] 该实施例,留在人体内的防失效段6采用可植入性的生物医用材料,如高分子材料

等。该材料硬度与封堵剂段5材料硬度相同,或者大于等于封堵剂段5硬度且小于等于推杆4的硬度,防失效段6与封堵剂段5的硬度差范围在0~20度之间。

[0084] 实施例五:

[0085] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,除了包括上述实施例的技术方案外还具有以下技术特征。

[0086] 与实施例四的区别在于,防失效段6在球囊3撤回时受到挤压下不发生沿设备轴向方向上的形变,封堵剂段5和防失效段6固定连接,封堵剂段5和防失效段6在球囊3和设备撤回后均留在人体内。如此,防失效段6与封堵剂段5之间固定连接受到挤压时受力更加均匀,防失效段6与封堵剂段5之间不容易发生变形而形成夹持。

[0087] 实施例六:

[0088] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,与实施例一的区别在于,封堵剂段5朝向防失效段6的端面与防失效段6朝向封堵剂段5的端面均无粘附性,封堵剂段5与防失效段6之间在接触时接触面无粘附,和,防失效段6在球囊撤回时收到挤压下不发生沿设备轴向方向上的形变。如此能够双重保证封堵剂的布置成功,进一步提高设备的成功率。

[0089] 实施例七:

[0090] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,除了包括上述实施例的技术方案外还具有以下技术特征。

[0091] 本实施例提供封堵剂段5的具体设置,如图6所示,封堵剂段5上还设置有一段额外制剂段501,额外制剂段501是具有黏附血管、促进凝血、局部止痛、促进组织修复生长和减少炎症中至少一个特殊效果的制剂。

[0092] 具体地,额外制剂段501设置在封堵剂段5的远端,封堵剂段5可以通过用非交联聚合物前体的混合物在封堵剂段5远端组成头端,也可以通过在封堵剂段5远端部分中添加额外制剂形成带有额外制剂的远端。

[0093] 进一步地,封堵剂段5可以通过用非交联聚合物前体的混合物在封堵剂段5远端组成头端,在人体中与血液接触会发生原位交联反应,粘附于血管表面,增强封堵止血效果;也可以通过在封堵剂段5远端部分中添加额外制剂形成带有额外制剂的远端,包括但不限于壳聚糖、凝血因子等,在人体中与血液接触会促进伤口附近血液加速凝固,减少出血量,增强止血效果。远端额外制剂可以为具有止痛功能,包括但不限于利多卡因、丁卡因等,在伤口处释放出,起到局部止痛效果。

[0094] 在其他实施例中,额外制剂段501可设置在封堵剂段5的近端或任意一段或全部,封堵剂段5可以通过用非交联聚合物前体的混合物连接在封堵剂段5上,也可以通过在封堵剂段5中需要部分或全部添加额外制剂。

[0095] 实施例八:

[0096] 本实施例提供了一种用于密封穿刺孔的设备,提供防失效段6采用可被人体吸收的生物医用材料的具体实施方式,具有以下技术特征。

[0097] 防失效段6的材料采用可被人体吸收的生物医用材料,则防失效段6留在人体内时可增强封堵止血作用、被带出人体则起到防止封堵剂段5布置失效的作用。

[0098] 该生物医用材料包含高分子聚合物或生物组织,高分子聚合物包括但不限于:聚乙二醇聚合物及其衍生物、聚乙醇酸、聚乳酸、聚乙烯醇、聚乙醇酸-聚乳酸共聚物、聚交酯

共聚物、壳聚糖、胶原、纤维素、海藻酸钠、透明质酸钠、明胶等；生物材料包括但不限于：动物的细胞、组织或其他提取物。

[0099] 取决于实施例，聚乙二醇、壳聚糖、胶原、纤维素、海藻酸钠等均能够是不同类型的。

[0100] 例如，聚乙二醇能够是经过改性的衍生物，可以使用的聚乙二醇衍生物的非限制性示例包括但不限于支化聚乙二醇衍生物、杂官能聚乙二醇衍生物、线性单官能聚乙二醇衍生物，以及甚至其组合。支化聚乙二醇衍生物的非限制性示例包括但不限于Y形PEG NHS酯、Y形PEG马来酰亚胺、Y形PEG乙醛、Y形PEG丙醛。杂官能聚乙二醇衍生物的非限制性示例包括但不限于羟基PEG羧基、羟基PEG胺、HCl盐、胺PEG羧基、HCl盐、丙烯酸酯PEG NHS酯、马来酰亚胺PEG胺、TFA盐、马来酰亚胺PEG NHS酯、4臂PEG琥珀酰亚胺基琥珀酸酯季戊四醇、4臂PEG羧甲基-羟基丁酸酯-N-羟基琥珀酰亚胺基酯、4臂PEG琥珀酰亚胺戊二酸酯、4臂PEG胺、8臂PEG胺、8臂PEG胺盐。线性单官能聚乙二醇衍生物的非限制性示例包括但不限于甲氧基PEG琥珀酰亚胺基羧甲基酯、甲氧基PEG马来酰亚胺、甲氧基PEG乙烯砜、甲氧基PEG巯基、甲氧基PEG丙醛、甲氧基PEG胺、HCl盐。聚乙二醇衍生物的分子量可以是在约2500-50000Da之间。

[0101] 例如，壳聚糖能够是游离壳聚糖、氯化壳聚糖、壳聚糖谷氨酸盐、壳聚糖乙酸盐、壳聚糖二羧酸盐、壳聚糖己二酸盐、壳聚糖琥珀酸盐或壳聚糖富马酸盐，以及甚至其组合。壳聚糖能够至少部分是脱乙酰化的，脱乙酰化范围可以是50%-99%之间。

[0102] 例如，胶原可以是I型、II型、III型、V型和XI型，以及其组合。

[0103] 例如，纤维素可以是甲基纤维素、羧甲基纤维素、乙基纤维素、羟乙基纤维素、氰乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、纤维素硝酸酯、纤维素乙酸酯、纤维素乙酸丁酸酯和纤维素黄酸酯，以及甚至其组合。纤维素的分子量可以是500-20000Da之间。

[0104] 例如，海藻酸钠能够是其衍生物，可以是乙酰化海藻酸钠、磷酸化海藻酸钠、硫酸化海藻酸钠、氧化海藻酸钠。

[0105] 工作原理：如图7所示，将设备头部也就是图一中A区域的部分穿过人体组织91上的穿刺孔和血管壁92到达血液93内，当输送杆1上的回血孔101到达血液93内时，血液从回血孔101流入推杆4后方的空腔401内，空腔401连通到设备位于人体组织91外侧的部分，观察到有血液流出说明已经到达血液93内；此时，通过导管2向球囊3内充入生理盐水或其他填充物，使球囊3鼓起；此时向外拉回设备，使鼓起的球囊3顶在血管壁92上，完成对血管壁92的定位，使封堵剂段5可以在穿刺孔末端释放；此时，完成定位后通过导管2将球囊3内的填充物排出，使球囊3收缩，再将球囊3抽出，使封堵剂段5留在穿刺孔内，现有技术中，封堵剂段5容易夹持到推杆4内被一起带出，所以在封堵剂段5末端设置端面无粘附性的防失效段6，防失效段6与封堵剂段5非固定连接时，可以被推杆4夹持带出也可以留在穿刺孔内；防失效段6也可以采用在球囊3撤回时受到挤压不发生沿设备轴向上形变的材料，防失效段6在球囊3撤回时不发生形变从而不会被夹持到推杆4内；上述两种方式都可以避免封堵剂段5被设备夹持带出导致封堵剂布置失效；如图8所示，为释放封堵剂段5和防失效段6后封堵剂在穿刺孔内膨胀的示意图。

[0106] 综上所述，该用于密封穿刺孔的设备，通过在封堵剂段与推杆之间设置防失效段，防失效段可防止封堵剂段在球囊撤回时被夹持到推杆内，从而避免了封堵剂段在设备撤出

时带出导致封堵剂布置失效。

[0107] 该用于密封穿刺孔的设备,通过在封堵剂段5靠近推杆4的一端设置与封堵剂段5非固定连接的防失效段6,封堵剂段5和防失效段6的端面接触时无粘附性,防失效段6与封堵剂段5不形成固定连接从而使防失效段6无论是否被推杆4缝隙夹持都不会影响封堵剂段5,保证了封堵剂段5能不被设备带出导致布置失效。

[0108] 该用于密封穿刺孔的设备,通过在封堵剂段5靠近推杆4的一端设置防失效段6,防失效段6通过采用在球囊3撤回时受到挤压不发生沿设备轴向上形变的材料,在设备释放封堵剂段5和防失效段6进入人体时,防失效段6不会被挤压变形,从而防失效段6不会因球囊3撤回而被夹持到推杆4内带出,实现成功封堵剂的布置。

[0109] 需要说明的是,在本文中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括一个……”限定的要素,并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0110] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本发明的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换、组合和变型,本发明的范围由所附权利要求及其等同物限定。

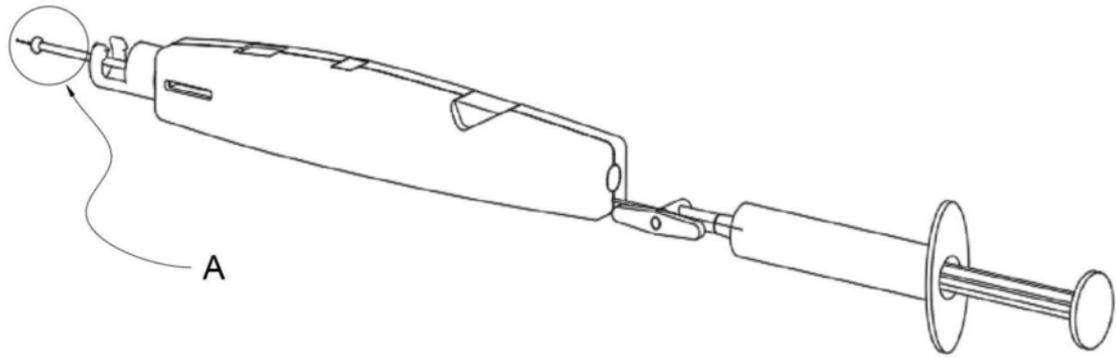


图1

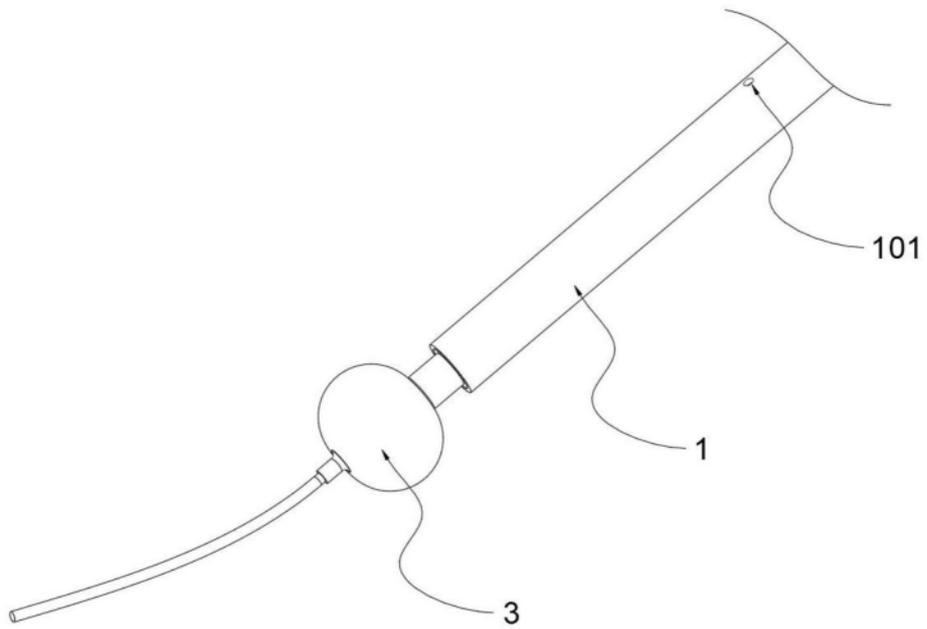


图2

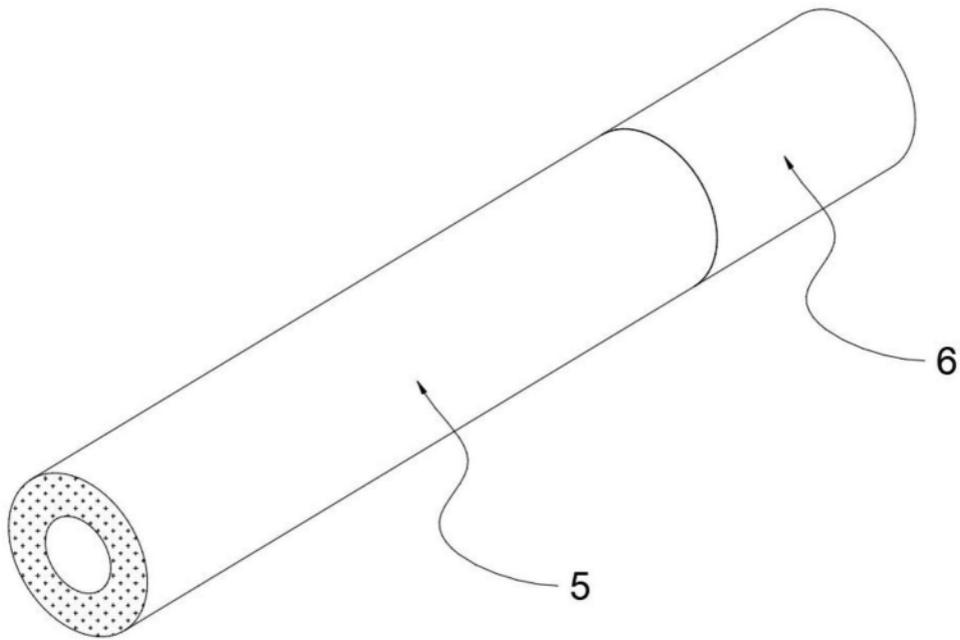


图3

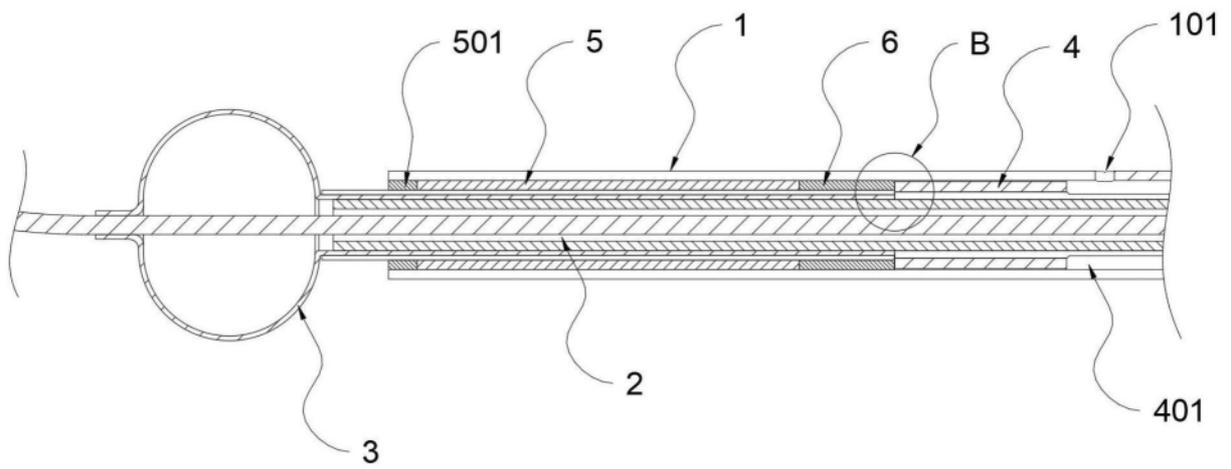


图4

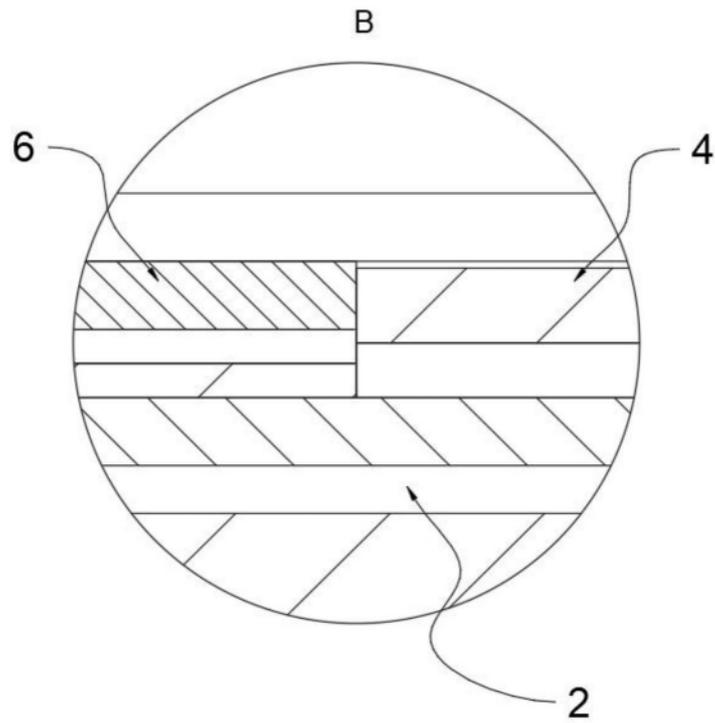


图5

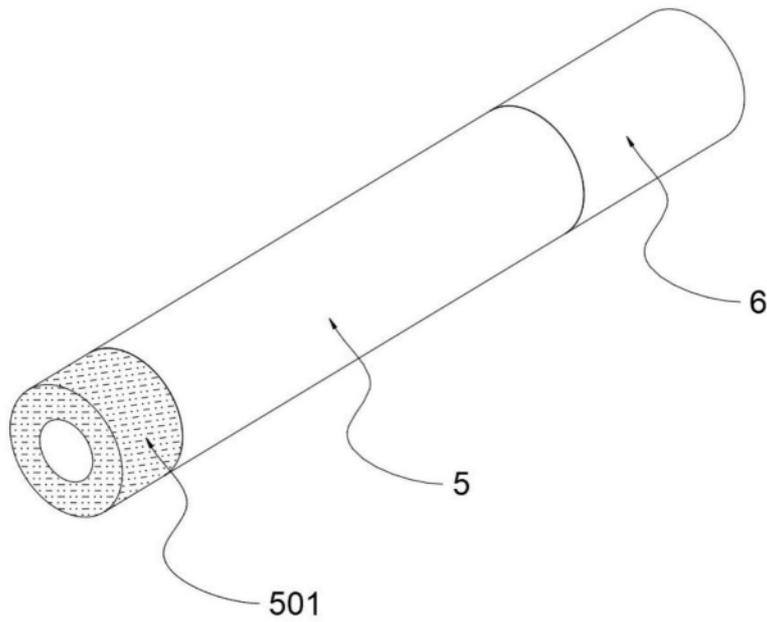


图6

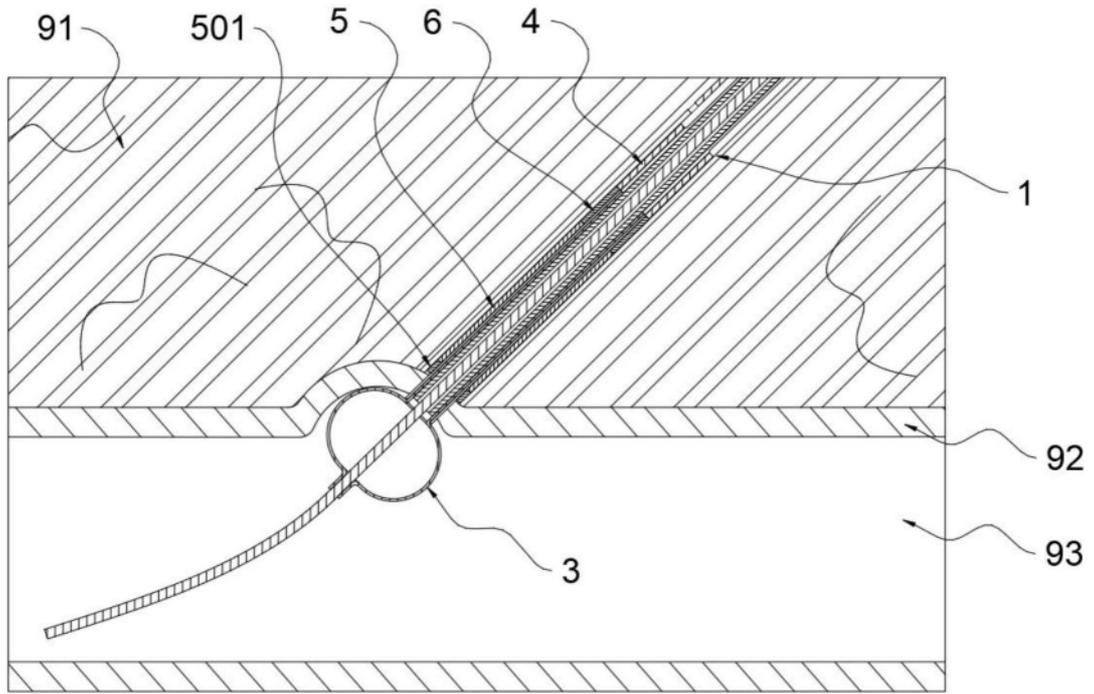


图7

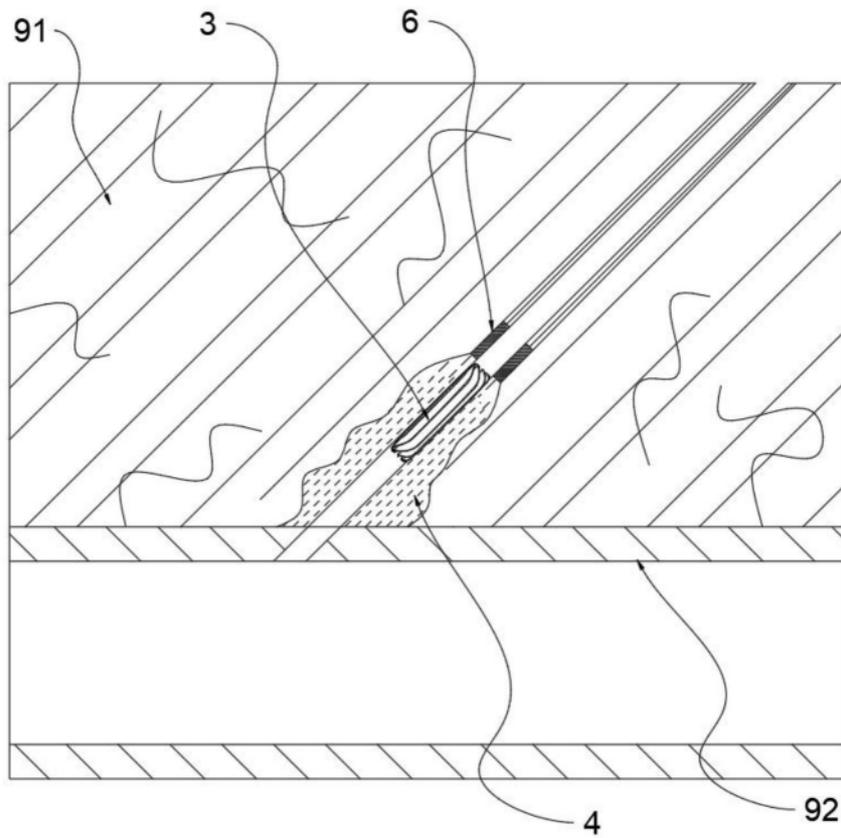


图8