



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103860240 B

(45)授权公告日 2016.08.17

(21)申请号 201410140720.8

(22)申请日 2014.04.10

(73)专利权人 南京东万生物技术有限公司

地址 211500 江苏省南京市六合区中山科技园博富路9号15幢第二层

(72)发明人 石星明 赵文俊 吴飞 龚福兴

(74)专利代理机构 南京君陶专利商标代理有限公司 32215

代理人 奚胜元

(51)Int.Cl.

A61B 17/34(2006.01)

(56)对比文件

CN 1756572 A,2006.04.05,

EP 0538060 A1,1993.04.21,

CN 203802548 U,2014.09.03,

EP 2165667 A1,2010.03.24,

CN 202665587 U,2013.01.16,

US 2010016799 A1,2010.01.21,

审查员 武瑞青

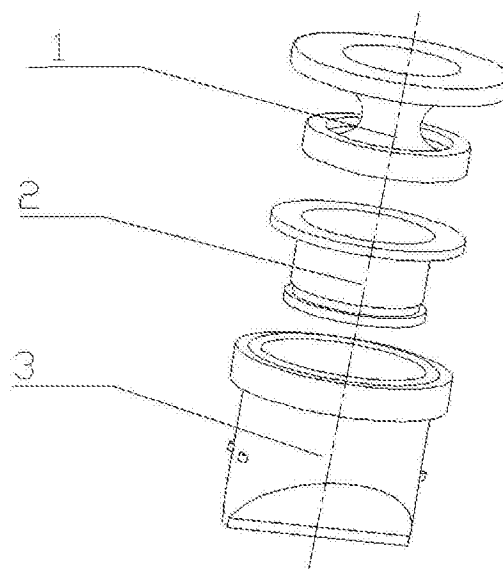
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

用于穿刺器的密封组件及穿刺器

(57)摘要

本发明涉及一种医疗器械,特别是涉及在腹腔镜、胸腔镜等微创外科手术中使用的穿刺器的密封组件及穿刺器。包括动态密封件、支撑架和单向阀;所述动态密封件包括密封件上部、密封圈及密封件下部,密封件上部、密封圈及密封件下部一体连接;所述支撑架为中空柱状体,具有横向支撑和纵向支撑,所述横向支撑与纵向支撑一体连接;所述单向阀为漏斗形密封圈,单向阀具有密封嘴、密封环和加强筋,所述密封嘴设置在单向阀底部,呈直线型;密封环设置在单向阀顶部,在单向阀下部漏斗面上设有加强筋;所述动态密封件、支撑架和单向阀配合连接,所述动态密封件与单向阀通过支撑架相固定连接。本发明结构精巧、可靠性高、成本低、密封效果好,通用性好。



1. 一种用于穿刺器的密封组件,其特征在于:包括动态密封件、支撑架和单向阀;所述动态密封件包括密封件上部、密封圈及密封件下部,密封件上部、密封圈及密封件下部一体连接;

所述支撑架为中空柱状体,具有横向支撑和纵向支撑,所述横向支撑与纵向支撑一体连接;

所述单向阀为漏斗形密封圈,单向阀具有密封嘴、密封环和加强筋,所述密封嘴设置在单向阀底部,呈直线型;密封环设置在单向阀顶部,在单向阀下部漏斗面上设有加强筋;

所述动态密封件、支撑架和单向阀配合连接,所述动态密封件与单向阀通过支撑架相固定连接;

所述动态密封件上部为正向漏斗形,包括上定位圈和导向面,上定位圈设在导向面上端部;所述密封件下部包括下定位圈和定位面,所述定位面与下定位圈相连;导向面与定位面之间通过所述密封圈圆滑过渡;

所述导向面为下部开口的半球面或下部开口的圆锥面;

所述上定位圈的下表面设有上定位圈凹槽,所述下定位圈的上表面设有下定位圈凹槽;所述动态密封件设有贯通上定位圈、下定位圈及密封圈的轴向通孔,供手术器械进出时通过;

所述横向支撑的下表面设有密封槽,所述纵向支撑的外表面设有固定槽;

所述支撑架与动态密封件通过固定槽、上定位圈凹槽、下定位圈凹槽相配合固定;所述支撑架与单向阀通过密封槽与密封环相配合固定。

2. 根据权利要求1所述的用于穿刺器的密封组件,其特征在于:所述支撑架还包括紧固支撑;所述紧固支撑上设有与固定槽匹配的固定卡扣。

3. 根据权利要求2所述的用于穿刺器的密封组件,其特征在于:

所述动态密封件的上定位圈、导向面、密封圈及定位面由支撑架的横向支撑及纵向支撑固定;所述动态密封件的下定位圈由支撑架的纵向支撑及紧固支撑通过固定槽、固定卡扣相互作用而固定。

4. 根据权利要求1-3中任一项权利要求所述的用于穿刺器的密封组件,其特征在于:所述定位面与下定位圈之间的夹角为 $0^{\circ}\sim 90^{\circ}$ 。

5. 根据权利要求1-3中任一项权利要求所述的用于穿刺器的密封组件,其特征在于:所述导向面上附有导向片。

6. 根据权利要求1-3中任一项权利要求所述的用于穿刺器的密封组件,其特征在于:所述定位面与下定位圈之间的夹角为 0° 。

7. 根据权利要求1-3中任一项权利要求所述的用于穿刺器的密封组件,其特征在于:所述动态密封件的密封圈为O形密封圈。

8. 一种包含权利要求1所述的用于穿刺器的密封组件的穿刺器,其特征在于:所述用于穿刺器的密封组件安装在穿刺器鞘管的尾端管腔内。

用于穿刺器的密封组件及穿刺器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,特别是涉及在腹腔镜、胸腔镜等微创外科手术中使用的穿刺器的密封组件及穿刺器。

背景技术

[0002] 腹腔镜手术得到了越来越广泛的应用,为了避免医源性感染,腹腔镜手术中使用的一次性穿刺器(Trocar)的用量也越来越大,在保证使用性能的基础上,简化结构,降低成本,提高性能,这一趋势已成为穿刺器改进的方向。

[0003] 现有技术的穿刺器的密封结构由径向密封圈和单向阀组成。一次性穿刺器中常用的单向阀为漏斗形硅胶密封圈,这种漏斗形硅胶密封圈在漏斗形的底部有一个直线贯通型切口,利用硅胶本身的收缩力和使用过程中二氧化碳气腹形成的压力,达到密封的效果。这种广泛使用的漏斗型硅胶密封圈在临床使用时常出现漏气的现象,密封效果不好,其主要原因是器械反复进出后,漏斗型硅胶密封圈的支撑壁变形,漏斗底部的切口吻合不好。

[0004] 现有技术中的径向密封圈通常采用带中心孔的圆环形结构,而且是采用由外缘厚向中心孔逐步变薄的结构,这种结构的密封圈在手术器械晃动时特别容易发生泄漏,动密封效果差。此外,当在5mm的医用硅胶密封圈中,插入10mm或12mm的手术器械时,手术器械往复运动的阻力也大,这给医生手术操作带来了不方便。因此,采用现有技术的径向密封圈在10mm的穿刺器上使用5mm的手术器械时,需要使用转换鞘管,这给医生的手术操作带来了不便。

[0005] 另外,手术器械的头部有各种不同的形状,特别是类似于钛夹钳这类的手术器械,在经过穿刺器向腹腔内递送时,其钳头为张开的V字形,现有技术的漏斗形硅胶密封圈往往无法通过这类手术钳。V字漏斗形硅胶密封圈的另外一个缺点是对超声刀等头部有凹槽或凸起台阶的手术器械,在退出时容易卡住手术器械,运动不流畅。

[0006] 申请号为200910036990.3的中国专利——高可靠性穿刺器,结构较为简单,器械进出时能保持较好的气密性,同时可以实现在直径5mm至10mm之间的手术器械的任意更换;但是,临床使用过程中,手术器械撤出时常发生径向密封圈翻皮现象,大大增加手术器械撤出的阻力,给医生的手术操作带来很大不便。

发明内容

[0007] 本发明的目的是针对上述不足之处,提供一种用于穿刺器的密封组件及穿刺器,可以使用在直径为5mm~15mm之间的手术器械,实现其通用性;不仅密封效果好,而且可以大大减少各种手术器械在其上来回运动时的阻力,密封件不随器械进出而外翻。

[0008] 本发明用于穿刺器的密封组件及穿刺器是采取以下技术方案实现的:

[0009] 用于穿刺器的密封组件包括动态密封件、支撑架和单向阀;所述动态密封件包括密封件上部、密封圈及密封件下部,密封件上部、密封圈及密封件下部一体连接;

[0010] 所述密封件上部为正向漏斗形,包括上定位圈和导向面,上定位圈设在导向面上

端部;所述密封件下部包括下定位圈和定位面,所述定位面与下定位圈相连;导向面与定位面之间通过所述密封圈圆滑过渡;所述上定位圈的下表面设有上定位圈凹槽,所述下定位圈的上表面设有下定位圈凹槽;所述动态密封件设有贯通上定位圈、下定位圈及密封圈的轴向通孔,供手术器械进出时通过;

[0011] 所述支撑架为中空柱状体,具有横向支撑和纵向支撑;所述支撑环的下表面设有密封槽,所述纵向支撑的外表面设有固定槽;

[0012] 所述单向阀为漏斗形密封圈,单向阀具有密封嘴、密封环和加强筋,所述密封嘴设置在单向阀底部,呈直线型;密封环设置在单向阀顶部,在单向阀下部漏斗面上设有加强筋;

[0013] 所述动态密封件、支撑架和单向阀配合连接,所述动态密封件与单向阀通过支撑架相固定连接;所述支撑架与动态密封件通过固定槽、上定位圈凹槽、下定位圈凹槽相配合固定;所述支撑架与单向阀通过密封槽与密封环相配合固定。

[0014] 所述支撑架还包括紧固支撑,所述紧固支撑上设有与固定槽匹配的固定卡扣;所述动态密封件的上定位圈、导向面、密封圈及定位面由支撑架的横向支撑及纵向支撑固定;所述动态密封件的下定位圈由支撑架的纵向支撑及紧固支撑通过固定槽、固定卡扣相互作用而固定。

[0015] 所述导向面为下部开口的半球面或下部开口的圆锥面。

[0016] 在所述导向面上附有导向片。

[0017] 所述定位面与下定位圈之间的夹角为 $0^{\circ}\sim 90^{\circ}$,优选地,定位面与下定位圈之间的夹角为 0° 。

[0018] 所述密封圈为O型密封圈。

[0019] 所述动态密封件采用医用弹性材料制造,包括医用硅胶、医用橡胶、医用聚氨酯、医用乳胶或其组合,及其他弹性材料。

[0020] 所述单向阀采用医用弹性材料制造,包括医用硅胶、医用橡胶、医用聚氨酯、医用乳胶、上述某几种的组合及其他弹性材料。

[0021] 本发明还提供了一种包含用于穿刺器的密封组件的穿刺器。

[0022] 所述的穿刺器鞘管的尾端管腔内装有所述密封组件。

[0023] 手术过程中,当手术器械插入穿刺器时,手术器械沿着导向面通过密封圈,密封圈的径向力环抱住手术器械,达到密封效果,当手术器械晃动时,密封圈带动导向面一起晃动,由于密封圈与手术器械的接触面为规则圆面,手术器械活动时与密封圈始终保持线性接触,使得密封圈能够保持对手术器械的径向环抱,腹腔始终保持动态密封;同时,手术器械进出时,导向面与手术器械成较小锐角,对器械进出具有导向作用,能适应各种形状器械的进出,而且,由于密封圈设置在导向面与定位面之间,导向面与定位面通过密封圈圆滑过渡,极大地降低了手术器械进出及活动时与密封圈的接触面积,使得器械进出时摩擦阻力较小,大幅度地降低了手术器械在密封组件和穿刺器中的运动阻力。另外,由于密封圈的径向力存在,插入直径为5mm-12mm的手术器械时,密封圈都能很好地径向环抱住,无需更换转换鞘管,不仅密封效果好,而且运动阻力低;支撑架的存在,在手术器械拔出时,能起到定位作用,使得动态密封件不会外翻、阻碍手术操作。

[0024] 本发明用于穿刺器的密封组件及穿刺器,结构精巧、可靠性高、成本低、密封效果

好。能够适用于5mm ~ 15mm 之间的任何直径的手术器械,实现其通用性;不仅能维持很好的动态密封效果,而且手术器械进出时运动阻力低;同时,能有效避免手术器械拔出时密封件的外翻,使得医生的临床手术操作较为便利。在手术器械反复进出1000次后,仍能保持良好的密封能力,可以广泛应用于腹腔镜、胸腔镜等微创外科手术的穿刺器中。

附图说明

[0025] 以下将结合附图对本发明作进一步说明:

[0026] 图1是本发明的密封组件的组装分拆示意图;

[0027] 图2是本发明的密封组件的动态密封件的立体结构示意图;

[0028] 图3是图2的A-A剖视图;

[0029] 图4是本发明的密封组件的支撑架的立体结构示意图;

[0030] 图5是图4的B-B剖视图;

[0031] 图6是本发明的单向阀的立体结构示意图;

[0032] 图7是图6的C-C剖视图;

[0033] 图8是本发明装有密封组件的穿刺器的使用状态示意图;

[0034] 图9是本发明的密封组件的支撑架的立体结构示意图2;

[0035] 图10是采用图9支撑架后与动态密封件配合的装配结构示意图;

[0036] 图11是本发明的动态密封件的导向面为下部开口的圆锥面,定位面与下定位圈之间的夹角为45°时的结构示意图;

[0037] 图12是本发明的动态密封件的导向面为下部开口的圆锥面,定位面与下定位圈之间的夹角为0°时的结构示意图;

[0038] 图13是本发明的动态密封件的导向面为下部开口的圆锥面,定位面与下定位圈之间的夹角为0°时,插入手术器械时的结构示意图;其中H1为手术器械穿出密封圈时动态密封件与手术器械的接触高度;

[0039] 图14是本发明的动态密封件的导向面为下部开口的半球面,定位面与下定位圈之间的夹角为0°时动态密封件的结构示意图;

[0040] 图15是本发明的动态密封件的导向面为下部开口的半球面,定位面与下定位圈之间的夹角为0°时动态密封件中插入手术器械时的结构示意图;其中H2为手术器械穿出密封圈时动态密封件与手术器械的接触高度;

[0041] 图16是本发明的动态密封件的导向面为下部开口的圆锥面,在导向面上附有导向片,定位面与下定位圈之间的夹角为0°时的结构示意图。

[0042] 图中:1、动态密封件,1-1、密封件上部,1-1-1、上定位圈,1-1-2、导向面,1-1-3、上定位圈凹槽,1-1-4、导向片,1-2、密封圈,1-3、密封件下部,1-3-1、下定位圈,1-3-2、定位面,1-3-3、下定位圈凹槽,2、支撑架,2-1、横向支撑,2-2、纵向支撑,2-1-1、密封槽,2-2-1、固定槽,2-3、紧固支撑,2-3-1、固定卡扣,3、单向阀,3-1、密封嘴,3-2、密封环,3-3、加强筋,4、轴向通孔,5、密封组件,6、穿刺器鞘管,7、手术器械。

具体实施方式

[0043] 参照附图1~16,本发明用于穿刺器的密封组件包括动态密封件1、支撑架2和单向

阀3;所述动态密封件包括密封件上部1-1、密封圈1-2及密封件下部1-3,密封件上部1-1、密封圈1-2及密封件下部1-3一体连接;

[0044] 所述动态密封件1上部为正向漏斗形,包括上定位圈1-1-1和导向面1-1-2,上定位圈1-1-1设在导向面1-1-2上端部;所述密封件下部1-3包括下定位圈1-3-1和定位面1-3-2,所述定位面1-3-2与下定位圈1-3-1相连;导向面1-1-2与定位面1-3-2之间通过所述密封圈1-2圆滑过渡;所述上定位圈1-1-1的下表面设有上定位圈凹槽1-1-3,所述下定位圈1-3-1的上表面设有下定位圈凹槽1-3-3;所述动态密封件1设有贯通上定位圈1-1-1、下定位圈1-3-1及密封圈1-2的轴向通孔4,供手术器械进出时通过;

[0045] 所述支撑架2为中空柱状体,具有横向支撑2-1和纵向支撑2-2;所述横向支撑2-1的下表面设有密封槽2-1-1,所述纵向支撑2-2的外表面设有固定槽2-2-1;

[0046] 所述单向阀3为漏斗形密封圈,单向阀3具有密封嘴3-1、密封环3-2和加强筋3-3,所述密封嘴3-1设置在单向阀3底部,呈直线型;密封环3-2设置在单向阀3顶部,在单向阀3下部漏斗面上设有加强筋3-3;

[0047] 所述动态密封件1、支撑架2和单向阀3配合连接,所述动态密封件1与单向阀3通过支撑架2相固定连接;所述支撑架2与动态密封件1通过固定槽2-2-1、上定位圈凹槽1-1-3、下定位圈凹槽1-3-3相配合固定;所述支撑架2与单向阀3通过密封槽2-1-1与密封环3-2相配合固定。

[0048] 所述导向面1-1-2为下部开口的半球面或下部开口的圆锥面。

[0049] 在所述导向面1-1-2上附有导向片1-1-4。

[0050] 所述定位面1-3-2与下定位圈1-3-1之间的夹角为 $0^{\circ}\sim 90^{\circ}$,优选地,定位面1-3-2与下定位圈1-3-1之间的夹角为 0° 。

[0051] 所述密封圈1-2为O型密封圈。

[0052] 所述动态密封件1采用医用弹性材料制造,包括医用硅胶、医用橡胶、医用聚氨酯、医用乳胶或其组合,及其他弹性材料。

[0053] 所述单向阀3采用医用弹性材料制造,包括医用硅胶、医用橡胶、医用聚氨酯、医用乳胶、上述某几种的组合及其他弹性材料。

[0054] 本发明还提供了一种包含用于穿刺器的密封组件的穿刺器。

[0055] 所述的穿刺器鞘管6的尾端管腔内装有所述密封组件5。

[0056] 手术过程中,当插入手术器械7时,手术器械7沿着漏斗型导向面1-1-2通过密封圈1-2,密封圈1-2的径向力环抱住手术器械7,达到密封效果,当手术器械7晃动时,密封圈1-2带动导向面1-1-2一起晃动,由于密封圈1-2与手术器械7的接触面为规则圆面,手术器械7活动时与密封圈1-2始终保持线性接触,使得密封圈1-2能够保持对手术器械7的径向环抱,腹腔始终保持动态密封。

[0057] 同时,手术器械7进出时,导向面1-1-2与手术器械7成较小锐角,对器械进出具有导向作用,能适应各种形状器械的进出,而且,由于密封圈1-2设置在导向面1-1-2与定位面1-3-2之间,导向面1-1-2与定位面1-3-2通过密封圈1-2圆滑过渡,极大地降低了手术器械进出及活动时与密封圈1-2的接触面积,使得器械进出时摩擦阻力较小,大幅度地降低了手术器械在密封组件5和穿刺器中的运动阻力。

[0058] 另外,由于密封圈1-2的径向力存在,插入直径为5mm-12mm的手术器械时,密封圈

1-2都能很好地径向环抱住,无需更换转换鞘管,不仅密封效果好,而且运动阻力低;支撑架2的存在,在手术器械拔出时,能起到定位作用,使得动态密封件1不会外翻、阻碍手术操作。

[0059] 参照附图9~10,所述支撑架2为中空柱状结构,具有横向支撑2-1和纵向支撑2-2;所述横向支撑2-1的下表面设有密封槽2-1-1,所述纵向支撑2-2的外表面设有固定槽2-2-1;所述支撑架还包括紧固支撑2-3;所述紧固支撑2-3上设有与固定槽2-2-1匹配的固定卡扣2-3-1;所述横向支撑2-1与纵向支撑2-2一体连接;所述动态密封件1的上定位圈1-1-1、导向面1-1-2、密封圈1-2及定位面1-3-2由横向支撑2-1及纵向支撑2-2固定;所述动态密封件1的下定位圈1-3-1由纵向支撑2-2及紧固支撑2-3通过固定槽2-2-1、固定卡扣2-3-1相互作用而固定。

[0060] 实施例1:动态密封件1的导向面1-1-2为下部开口的圆锥面,定位面1-3-2与下定位圈1-3-1之间的夹角为 45° 时,定位面1-3-2与下定位圈1-3-1组成的下部结构呈反向漏斗形,如图11所示。

[0061] 实施例2:动态密封件1的导向面1-1-2为下部开口的圆锥面,定位面1-3-2与下定位圈1-3-1之间的夹角为 0° 时,定位面1-3-2与下定位圈1-3-1下表面重合,如图12、13所示,当插入手术器械的直径大于密封圈1-2直径时,与手术器械接触的导向面1-1-2随手术器械插入而弹性扩张,手术器械穿出密封圈1-2时,除密封圈1-2与器械接触外,另有一定面积的导向面1-3-2与手术器械接触,即手术器械与动态密封件1的接触高度为 H_1 ,由于定位面1-3-2与下定位圈1-3-1下表面重合,接触高度为实施例1中接触高度的 $1/2$,因此,本实施例相较实施例1,手术器械与动态密封件1的接触面积较小,器械插拔时的摩擦阻力较小,穿刺阻力较小。

[0062] 实施例3:本发明的动态密封件的导向面为下部开口的半球面,定位面1-3-2与下定位圈1-3-1之间的夹角为 0° ,如图14、15所示,当插入手术器械的直径大于密封圈1-2直径时,与手术器械接触的导向面1-1-2随手术器械插入而弹性扩张,由于其圆弧形的接触面,靠近密封圈1-2同等高度处的导向面横向直径大于圆锥形导向面的横向直径,当手术器械穿出密封圈时,手术器械与动态密封件1的接触高度 H_2 明显小于实施例2中的接触高度 H_1 ,因此,本实施例相较实施例2,手术器械与动态密封件的接触面积较小,器械插拔时的摩擦阻力较小,穿刺阻力较小。

[0063] 实施例4:本发明的动态密封件1的导向面1-1-2为下部开口的圆锥面,定位面1-3-2与下定位圈1-3-1之间的夹角为 0° ,导向面1-1-2上附有导向片1-1-4,如图14所示,由于导向片1-1-4为PVT类材质,因此导向片1-1-4表面较导向面表面光滑很多,即摩擦系数很小,当插入手术器械的直径大于密封圈1-2直径时,手术器械在贯穿至密封圈1-2之前与导向片1-1-4接触,远远小于手术器械与导向面1-1-2间接触时的摩擦阻力,因此,本实施例相较实施例2和3,手术器械插拔时的摩擦阻力小,穿刺阻力较小。

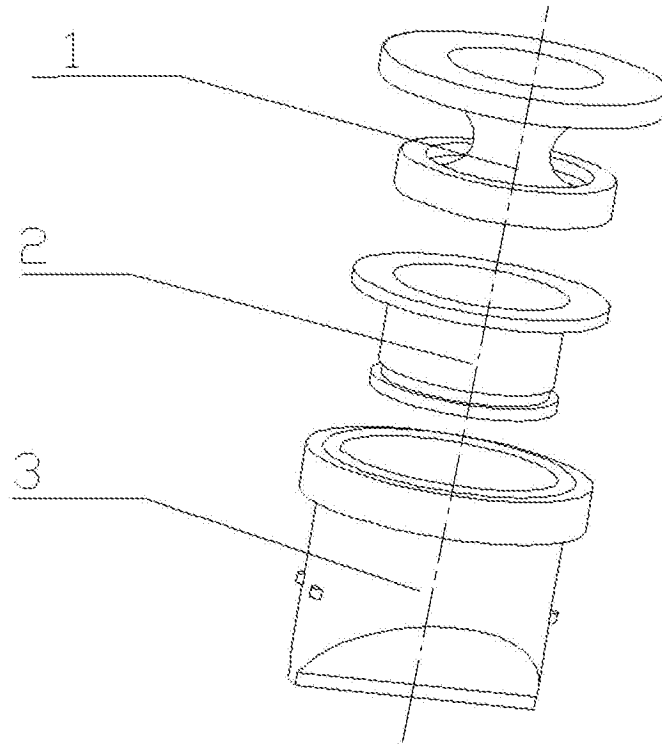


图1

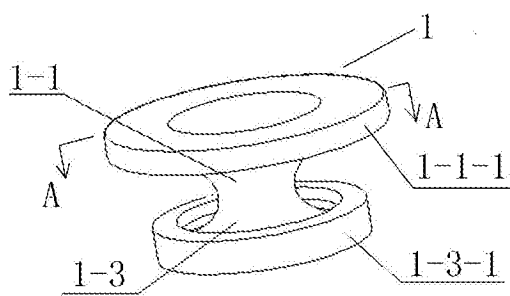


图2

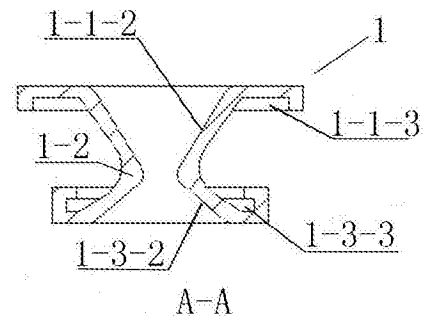


图3

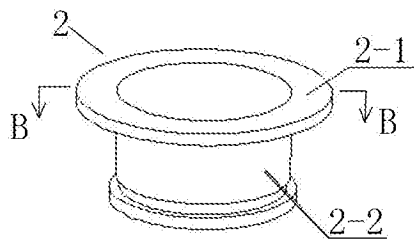


图4

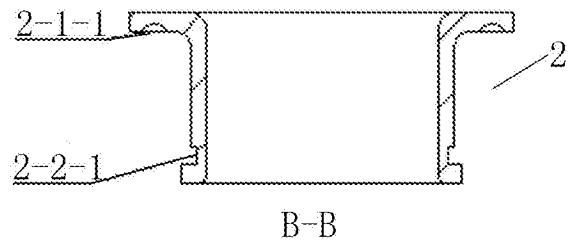


图5

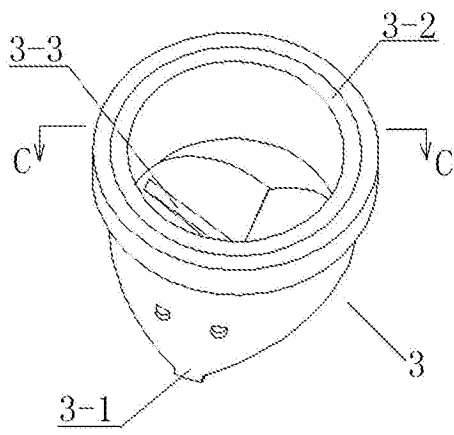


图6

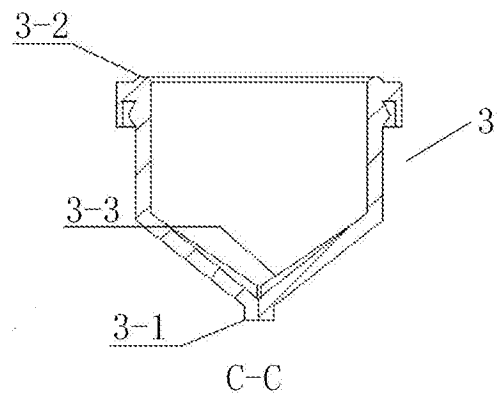


图7

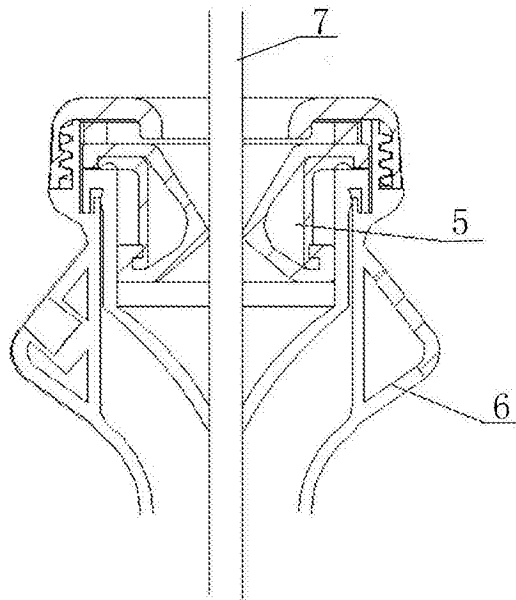


图8

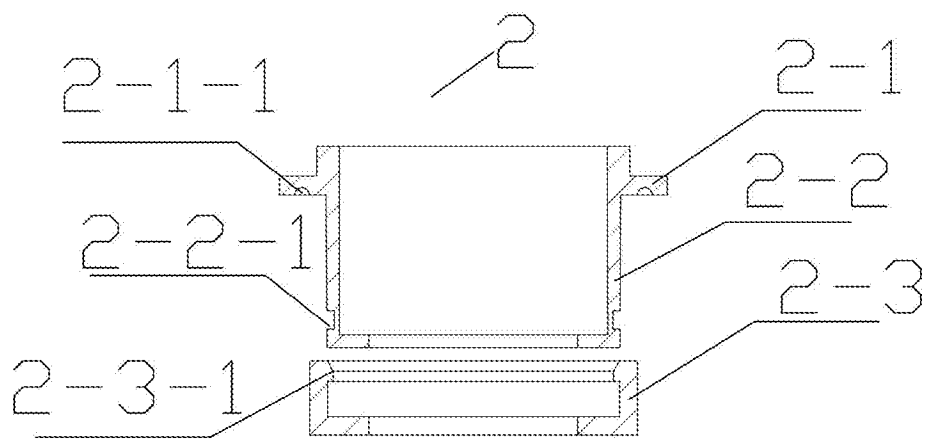


图9

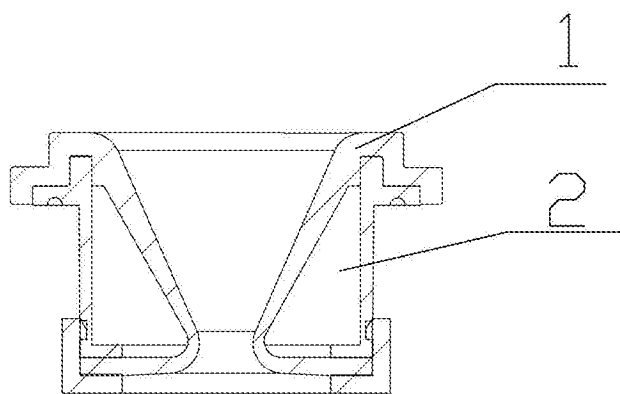


图10

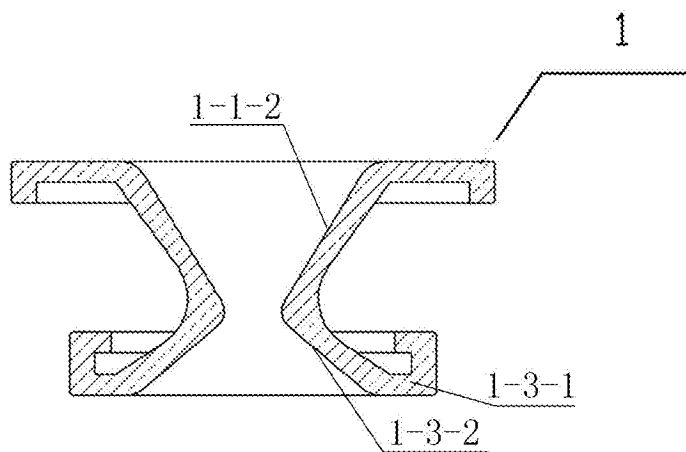


图11

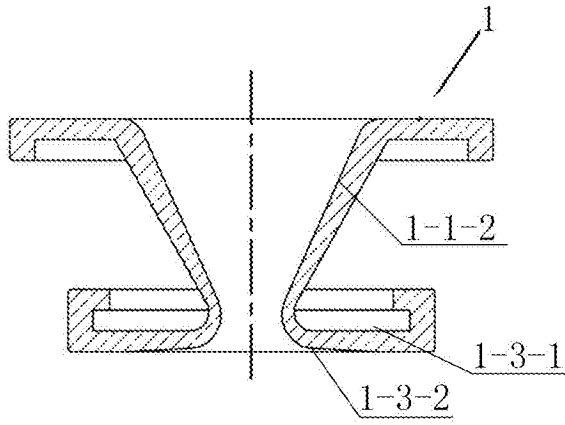


图12

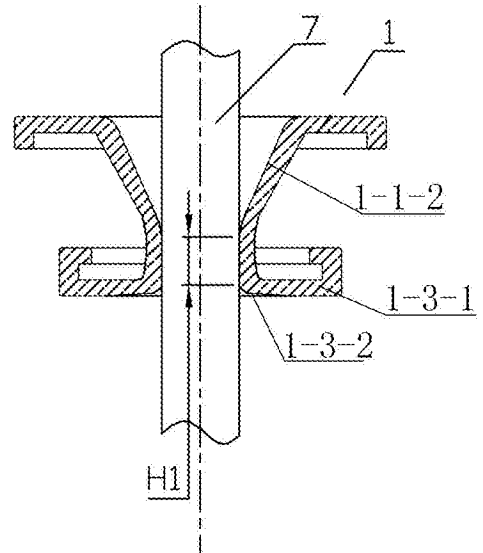


图13

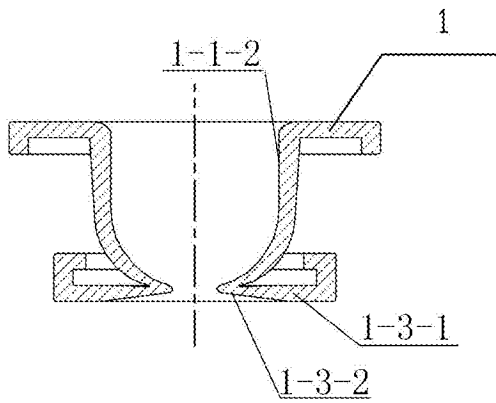


图14

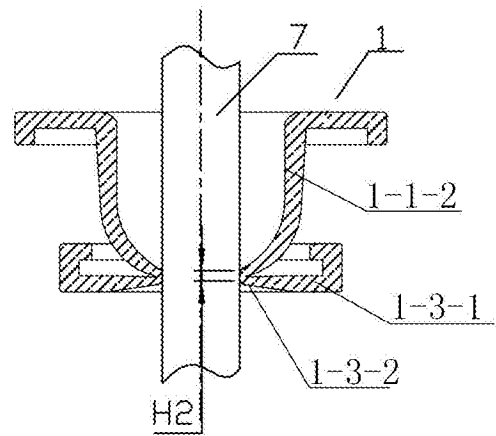


图15

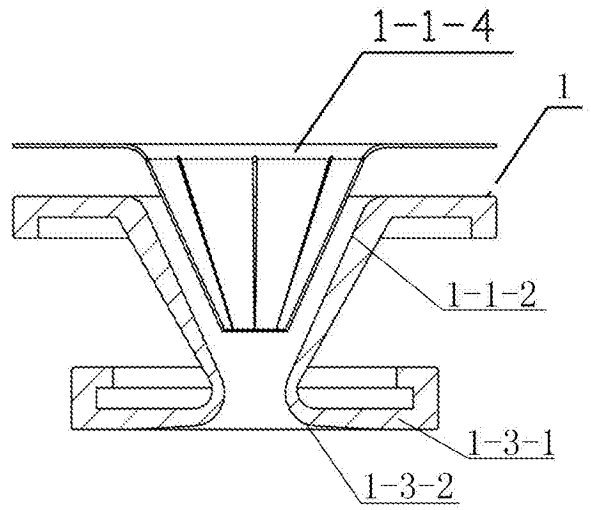


图16

专利名称(译)	用于穿刺器的密封组件及穿刺器		
公开(公告)号	CN103860240B	公开(公告)日	2016-08-17
申请号	CN201410140720.8	申请日	2014-04-10
[标]申请(专利权)人(译)	南京东万生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	南京东万生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	南京东万生物技术有限公司		
[标]发明人	石星明 赵文俊 吴飞 龚福兴		
发明人	石星明 赵文俊 吴飞 龚福兴		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3462 A61B2017/3464		
其他公开文献	CN103860240A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种医疗器械，特别是涉及在腹腔镜、胸腔镜等微创外科手术中使用的穿刺器的密封组件及穿刺器。包括动态密封件、支撑架和单向阀；所述动态密封件包括密封件上部、密封圈及密封件下部，密封件上部、密封圈及密封件下部一体连接；所述支撑架为中空柱状体，具有横向支撑和纵向支撑，所述横向支撑与纵向支撑一体连接；所述单向阀为漏斗形密封圈，单向阀具有密封嘴、密封环和加强筋，所述密封嘴设置在单向阀底部，呈直线型；密封环设置在单向阀顶部，在单向阀下部漏斗面上设有加强筋；所述动态密封件、支撑架和单向阀配合连接，所述动态密封件与单向阀通过支撑架相固定连接。本发明结构精巧、可靠性高、成本低、密封效果好，通用性好。

