

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00809432.2

[45] 授权公告日 2006 年 5 月 17 日

[11] 授权公告号 CN 1256068C

[22] 申请日 2000.6.22 [21] 申请号 00809432.2

[30] 优先权

[32] 1999. 6.22 [33] US [31] 60/140,409

[86] 国际申请 PCT/US2000/017091 2000.6.22

[87] 国际公布 WO2000/078387 英 2000.12.28

[85] 进入国家阶段日期 2001.12.24

[71] 专利权人 欧内斯托·E·巴兰科

地址 美国马塞诸塞州贝尔蒙特市

[72] 发明人 欧内斯托·E·巴兰科

审查员 张 伟

[74] 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司

代理人 熊志诚

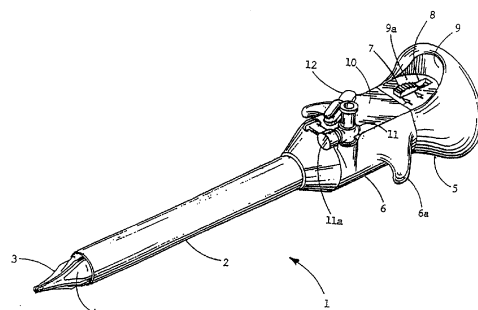
权利要求书 3 页 说明书 15 页 附图 10 页

## [54] 发明名称

具有渐进切割刀尖和气体喷射组织偏离器的  
安全套管针

## [57] 摘要

本发明是内窥镜外科手术用的外科手术器械，可以防止在插入过程中对体内器官的伤害。该外科手术器械包括一个或更多的下述部件：多个尖锐刀刃系统，机械组织保护装置，其包括系列薄塑胶保护片 3，可沿平面刀片侧滑动，该保护片具有两边的角度比切割刀片刃的角度小，一个或多个固定的锥形偏转器 4，用于扩展切割组织的通道，使得只有保护片 3 的尖端和组织接触，一个注入通道，其结构使流体在穿透时输入人体体腔，一个保护片 3 的锁紧系统，防止切割部份意外再使用，和/或符合人体工程学的设计，方便掌握。



1. 一种外科手术器械，包括：  
手柄，其构造便于抓握；  
穿透器，其具有主轴并装在所述手柄上；  
切刀刃，位于所述穿透器末端；  
组织扩展器，位于所述穿透器末端，其扩展由所述切刀刃切割的组织，使所述穿透器插入组织中，  
上述切刀刃从扩展组织器中伸出；  
保护器，随所述切刀刃移动，保护器的尖端环绕切刀刃插入在切刀刃与组织扩展器之间，所述保护器在所述切刀刃开始切割组织层时，以及所述切刀刃在所述组织层内时，暴露所述切刀刃，而且在所述切刀刃的最末端刀尖大体通过所述组织层后，立刻开始逐步覆盖住所述切刀刃的端头，所述保护器的边之间的角度比所述切刀刃造成的角度小。
2. 如权利要求 1 所述的外科手术器械，其特征在于，进一步包括：  
注入通道，设置在穿透器中，在所述切刀刃刀尖位于人体组织中时释放压力气体而当所述切刀刃基本穿透所述人体组织时输送所述压力气体进入人体组织。
3. 如权利要求 2 所述的外科手术器械，其特征在于，进一步包括：  
一外部储气罐，其构造可以向所述注入通道提供所述压力气体。
4. 如权利要求 3 所述的外科手术器械，其特征在于，进一步包括：  
一检查阀，位于所述注入通道和外科手术器械外表面之间。
5. 如权利要求 4 所述的外科手术器械，其特征在于，进一步包括：  
锁紧机构，其包括：装在由一个叶簧支撑的锁扣上的锁定栓塞，且该栓塞插入一槽中；该栓塞有一个锥形尖和一个位于底部的环形槽，能被按下去，并且利用环形槽与 U 形弹簧啮合，该 U 形弹簧固定栓塞并容许它滑动，其防止偶然发生所述保护器不覆盖所述切刀刃。
6. 如权利要求 5 所述的外科手术器械，其特征在于，进一步包括：  
至少一个侧角形物，食指和中指依靠抓住侧角控制旋转。

7. 如权利要求 6 所述的外科手术器械，其特征在于，进一步包括：一套管，装在所述手柄上。

8. 如权利要求 7 所述的外科手术器械，其特征在于，进一步包括：一位于所述穿透器中的推杆元件，它同所述保护器结合用于向所述切刀刃移动所述保护器。

9. 如权利要求 8 所述的外科手术器械，其特征在于：  
将所述穿透器插入所述手柄，打开检查阀，该阀打开用于手术和观察器械。

10. 如权利要求 1-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，所述穿透器是空心的。

11. 如权利要求 1-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，所述穿透器包括套管形穿透器。

12. 如权利要求 1-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，所述切刀刃包括多个刀片，刀片沿所述穿透器主轴延伸，每个刀片具有刀片刃，所述刀片安装在所述穿透器的末端部分，上述刀片大体上沿所述穿透器主轴线相交。

13. 如权利要求 1-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，所述组织扩展器进一步包括：组织扩展器表面，其位于所述切刀刃的近轴处。

14. 如权利要求 1-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，所述保护器可滑动地连接在所述组织扩展器和所述切刀刃之间。

15. 如权利要求 1-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，所述保护器分别形成有多个与所述切刀刃的刀片相配合的槽，以便让所述保护器的至少一部分覆盖所述刀片。

16. 如权利要求 2-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，当所述切刀刃插入人体组织时，用气体对所述注入通道加压。

17. 如权利要求 2-9 中任何一项权利要求所述的外科手术器械，其特征在于，所述注入通道通过所述的穿透器。

18. 如权利要求 4-9 中任何一项权利要求所述外科手术器械，其特征

---

在于，所述检查阀包括一瓣形阀，它在将所述的穿透器插入所述的手柄时可通过所述穿透器来打开。

具有渐进切割刀尖和气体喷射组织偏离器的安全套管针

## 技术领域

本发明涉及外科手术器械，尤其是涉及包含一个或更多使该器械能安全使用的设计特征的外科手术器械。

## 背景技术

大多数现有的用于内窥镜外科手术的安全套管针在埋入并操作套管针时不能真正有效的防止对体内器管的伤害，尽管大量的工作来改进现存的安全套管针的设计，结果仍然是令人沮丧。目前的手术常常伤害体内器官，造成的创伤有时是严重的或者甚至是致命的。对安全套管针的需求是如此急迫，特别是在将来使用内窥镜的外科手术变得更广泛时更是如此。内窥镜或最低限度侵入式外科手术呈现出改进现有外科手术和器械的机遇，可以和 19 世纪麻醉药物的引入相比。

大多数目前的安全套管针使用一种切刀刃的针尖“护罩”(SHIELD)或者盖子，其通常在穿透人体体腔后立即展开。这种穿透充满伤害内部器官的危险。然而，外科医生在对人体体腔的穿通过程中可能是小心的，但穿通过程中的穿透阻力在伤害到内部器官前的一瞬间突然降低，穿透阻力的突然降低称为“插入效应”(PLUNGE EFFECT)，而且在任何安全措施使用前发生。在某些套管针中，以某些方式控制穿透，既有可小步推进的也有或处于最大程度的直接观察，估计或监测，然而所有方式其设计造成的结果，在穿刺针尖插入到危险深度时还来不及采用任何保护设备。这一点没有任何奇怪，因为在任何保护使用前，必须造成孔洞。

既然在大多数情况下，脆弱的器官非常接近要穿刺的皮肤表层，建议在体腔内部充有二氧化碳之后再执行穿透，以尽量减少因为和器械的尖锐的穿刺针尖或切割刃接触造成的偶然伤害的危险。然而，在大多数情况下，刺透需要的力和肌肉层的弹性会在手术的入口处产生严重凹陷，使器械的穿透针尖更接近于内部器官。在某些情况下，体腔壁的突然穿透和阻力的迅速下降使器械被推进到比希望或能够控制的更深。而且，

组织壁和任何保护设备间的摩擦力迟缓了保护设备的展开，伤害几乎不可避免。

## 发明内容

本发明的一个目的是通过外科器械的使用避免以上情况的发生，在该外科器械中，器械的穿透针尖或切割刃始终与脆弱的组织保持足够的距离。这样，即使在动态的条件下，也能减少伤害的可能性。

本发明的进一步的目的是提供一种外科手术器械，其中，在使用外科手术设备对人体体腔进行穿透过程中，喷入的流体可以被送入病人，用以驱使体内器官离开穿透过程中的外科手术器械。本发明的喷入的流体可以是外部压力源供应的或者利用手术器械在人体体腔穿透时加压（因此需收集）产生的。

本发明的进一步的目的在于提出一种外科手术器械，包含一个或多个切割刃，在穿透人体体腔时，在切割刃和组织之间提供一个低的摩擦阻力，降低驱使手术器械进入人体体腔的力。

本发明的进一步的目的是提出一种手术器械，其包括一个保护装置，该装置在基本与组织脱离接触时就展开，这样减少保护装置之间的阻力，确保对器械的控制和有利于使用。

本发明的再一个目的是提供一种手术器械，包括一个如安全保护器的保护装置，其中，保护元件具有一个顶点，而且其顶点的夹角小于手术器械的刀片和切割元件的夹角，这样，确保在保护装置使用时，对刀片或切割元件的进行性的保护。

本发明的再一个目的是提供一种具有抓握机构的手术器械，便于在穿透人体体腔时，对于手术器械的抓握和扭转动作。

本发明的再一个目的是提供一种手术器械，包括一个锁紧机构，防止在针尖已经使用上时，对切割元件的偶然性的再使用。

因此，一般来说希望本发明改善了外科手术的安全性。

本发明目的取得是通过如套管针组织穿透器的手术器械实现的，其包括一套薄的平面箭头状切割刀片，在一个中空圆筒形穿透器内，同轴的会聚成一个切割点，而且其切割边以切割角收敛于该切割点处。该

套切割刀的外背面可以固定在中空圆筒穿透器内，切割边完全突出出来。中空圆筒的前端具有切槽，其每一段指向一个三角形的形状并且弯曲以安装在刀片之间。其边大体平行于外突刀片的边，但是从轴向退到上述刀口后面，作为组织扩张器使用，以防止内部移动的保护器和外面的组织接触。三角形弯曲部分组织扩张器之间的切槽位于中空圆筒穿透器的端部，可以宽到使它们可以在本身和至少和刀片一样厚的保护片的切割刀片边之间通过。一套轴向加长的弯曲片状保护器设置为可以在切割刀片的侧边和三角形弯曲部分之间自由滑动，而且，其前端具有的针尖角形剖面大体上比刀片边的邻近角更尖锐，其终端是一个非常小的钝的圆顶。弯曲保护片的角形前边可以有短的角端，并且缓缓地向边缘弯曲，这样在任何时候都不会使角超过邻近的切割边。加长的弯曲保护片插入切割刀片之间，中空圆筒的三角形弯曲部分可以在其相对端安装到推杆上，该推杆利用螺旋弹簧使之被推向前切割边。

本发明提供一种外科手术器械，包括：手柄，其构造便于抓握；穿透器，其具有主轴并装在所述手柄上；切刀刃，位于所述穿透器末端；组织扩展器，位于所述穿透器末端，其扩展由所述切刀刃切割的组织，所述穿透器插入其中，上述切刀刃从扩展组织器中伸出；保护器，随所述组织扩展器移动，保护器的尖端环绕切刀刃插入在切刀刃与组织扩展器之间，并选择性地暴露所述切刀刃。

本发明的外科手术器械进一步包括：注入通道，设置在穿透器中，在所述切刀刃刀尖位于人体组织中时释放压力气体而当所述切刀刃基本穿透所述人体组织时输送所述压力气体进入人体组织。

本发明的外科手术器械进一步包括：一外部储气罐，其构造可以向所述注入通道提供所述压力气体。

本发明的外科手术器械进一步包括：一检查阀，位于所述注入通道和外科手术器械外表面之间。

本发明的外科手术器械进一步包括：锁紧机构，其包括：装在由一个叶簧支撑的锁扣上的锁定栓塞并插入槽中；该栓塞有一个锥形尖和一个位于底部的环形槽，能被按下去，并且利用环槽与U形弹簧啮合，该U

形弹簧固定栓塞并容许它滑动，其防止偶然发生所述保护器不覆盖所述切刀刃。

本发明的外科手术器械进一步包括：至少一个侧角形物，食指和中指依靠抓住侧角控制旋转。

本发明的外科手术器械进一步包括：一套管，装在所述手柄上。

本发明的外科手术器械进一步包括：一同所述穿透器同心布置的密封，所述密封位于所述手柄中并同手术器械的瓣状阀紧密啮合。

本发明的外科手术器械进一步包括：一位于所述穿透器中的推杆元件，它同所述保护器结合用于向所述切刀刃移动所述保护器。

本发明的外科手术器械进一步包括：插入穿透器，打开阀，该阀打开用于手术和观察器械。

本发明上述穿透器是空心的，所述穿透器包括套管形穿透器。

本发明上述切刀刃包括多个刀片，刀片沿所述穿透器主轴延伸，每个刀片具有刀片刃，所述刀片安装在所述穿透器的末端部分，上述刀片大体上沿所述穿透器主轴线相交。

本发明上述切刀刃包括具有第一刀片刃的第一刀片，所述第一刀片刃装在所述穿透器的尾端，刀片大体上沿所述穿透器主轴线的方向延伸，其结构可在所述第一刀片刃在所述人体组织中产生一开口以便插入外科手术套管。

本发明所述切刀片刃进一步包括：具有第二刀片刃的第二刀片，其中，所述第二刀片装在所述穿透器的尾端，刀片大体上沿所述穿透器主轴线的方向延伸，所述第二刀片同所述第一刀片相交的交点在所述穿透器的尾端。

本发明所述的第二刀片同所述第一刀片的交点大体上位于沿所述穿透器的所述主轴线。

本发明的外科手术器械进一步包括：更多刀片，每个刀片具有刀片刃，其中，所述更多刀片装在所述穿透器的尾端并大体上指向平行于所述穿透器主轴线的方向，而且所述更多刀片同第二刀片以及所述第一刀片的交点大体上位于沿所述穿透器的末端。



本发明所述第一刀片、所述第二刀片和所述更多刀片的指向是大体上沿穿透器的主轴线相交。

本发明所述第一刀片刃、所述第二刀片刃和所述更多刀片刃大体上沿穿透器的主轴线相交。

本发明所述第一刀片是平面的。

本发明所述切刀刃比所述穿透器的内直径的直径小，从而使用刀片在组织上得到的开口比套管得到的开口要小。

本发明所述组织扩展器进一步包括：组织扩展器表面，其位于所述切刀刃的近轴处。

本发明所述的外科手术器械，所述保护器在所述切刀刃开始切割组织层时，以及所述切刀刃在所述组织层内时，暴露所述切刀刃，而且在所述切刀刃的最末端刀尖大体通过所述组织层后，立刻开始逐步覆盖住所述切刀刃的端头。

本发明所述保护器可滑动地连接在所述组织扩展器和所述切刀刃之间。

本发明所述保护器分别形成有多个与所述切刀刃的刀片相配合的槽，以便让所述保护器的至少一部分覆盖所述刀片。

本发明所述注入通道当所述切刀刃插入人体组织时被气体加压。

本发明所述注入通道通过所述的穿透器。

本发明所述检查阀包括一瓣形阀，它在将所述的穿透器插入所述的手柄时可通过所述穿透器来打开。

本手术器械的优点包括如下：

多个尖锐平面刀刃系统，实际上消除了侧面的摩擦力，并且提供了减少的对穿透阻力，因此，减小穿透时的“插入效应”和组织的回弹。机械组织保护装置，包括一系列薄的胶保护片，可沿平面刀片的侧面滑动，在最佳实施例中，其边角比切割刀片的角小，可以看到，由于这些塑胶保护片的边具有适当的外形，可以在切割边和周围组织之间从穿透的一开始就能提供完全的保护。而且以一种真正的进行式的方式，而不是急推或者不连续的方式。该进行性的保护动作主要是因为保护片的边

之间的角度比切割刀片的刀刃造成的角度较小，允许保护片插入由于切割刀尖造成的微小的开口并且马上绕围刀尖，因而防止在套管针插入的紧要的时刻伤害内部器官。因此，保护动作以真正的进行式的方式发生，其中，当切割刀片继续扩大微小的开口时，保护装置逐步推进，保持切割刀在穿透部位的外面始终被盖住并与内部器官隔离，直到穿透完成而且套管安全插入。

一个或多个固定锥形偏转器用于扩展切割的组织通道，使只有保护器的尖与组织接触，这样就使保护器不会与穿透点的周围的组织发生摩擦。因此，就在切割刀片的刀尖造成微小开口的瞬间，保护器马上插入开口，阻止刀片刀尖与内部器官接触。在保护器外使用组织扩张器防止保护器与组织间的摩擦，这样，就减缓了展开的动作。该组织扩散器的使用允许安全器械不受限制使用。因而，消除现有的套管针的一个最主要的缺点。换句话说，保护器的固有的动态反应比刀片穿透速度快的多。结果，尽管穿透速度可能会很快，切割刀口决不会危险的暴露与内部组织接触。

一个注入通道，其结构使在穿透过程中输送流体进入人体体腔，该注入通道可以在穿透过程中被加压，可以使用外部源也可以使用穿透过程中盛放在通道内的压缩气体。一旦进行了上皮的初始穿透，从注入通道流体将会驱使内部器官离开切割刀刃。当使用外部二氧化碳气体源时，二氧化碳气体阀打开，因而对穿透器管状体施压。在该压力下，因为切口前端被组织包围，在切刀刃穿透了组织的同时，也防止气体的消耗，但是就在微小的开口开始出现开尖处的瞬间，气体突然进入开口，迫使脆弱的内部器官偏转开切口尖端，同时，保护器尖端依靠弹簧被同步推入开口，加压流体（或气体）组织偏转器的使用在穿透刚开始时，甚至在保护器尖插入开口前，就在切刀刃尖前创造了一个无器官的区域。还必须指出，因为流动就发生在切割刀和圆锥扩张器之间，正是保护器所处的精确位置，所以突然的气体扩展还可以帮助保护器的布置。几乎可以说，正是依靠流体的流动带出了保护器。这样增加了它的布置的速度，因而也达到手术器械的安全。

保护器的锁定系统，其位于该装置的近轴端，防止在针尖已经首次安全引入后，切割部件再次使用。该套管针保护器锁紧系统包括：装在一个由一个叶簧支撑的锁扣上的锁定栓塞并插入槽中。该栓塞有一个锥形尖和一个位于底部的环形槽，能像按钮一样被按下去，并且利用环槽与 U 形弹簧啮合，该 U 形弹簧固定栓塞并容许它滑动，并脱离该 U 形弹簧，并回到初始位置准备再次锁定。如果需要一个复位动作，必须将锁定按钮用力向下推，为下一次动作复位。因为锁定按钮位于手柄近轴部分的凹部深处，需化些力气触到和启动，这样给意外复位造成困难。

人体工程学的设计便于掌握。近似半球的托很容易进入手掌的凹处，同时，食指和中指依靠抓住侧角控制旋转，因此，可以用一种非常自然和舒适的方式推，拉，旋转和倾斜。

#### 附图说明

图 1 以等比例图的形式显示示例性套管针的总视图；

图 2 是该示例性套管针穿透端的部分剖视图，其套管针的保护器移到尖刀片后面，更清楚的显示本实施例的形状；

图 3 显示示例性套管针装有保护器的相同端，当开始穿透时保护器缩回，刀片刃暴露准备开始切割；

图 4 显示保护器的尖端伸出到切割刀刃的前端，此时，尖端刚开始刺入腹腔；

图 5 显示示例性套管针的尖端，保护器全部展开并盖住完全处于腹腔内的刀刃；

图 6 显示，示例性的套管针在处于接近皮肤的时刻，保护器刚开始推向皮肤并缩进穿透器中；

图 7 显示在一个实施例中，在保护器完全推到缩回的位置时，刀尖开始切割组织；

图 8 表示在一个实施例中，当刀尖完成切进组织的通道时，开始通过内部层进入腹腔，保护器尖端开始推进初始的开口，同时，加压的二氧化碳的强力喷射将脆弱的内部器官组织从穿透器推开；

图 9 显示在一个实施例中，当保护器的尖端穿入开口并防止刀刃尖

端和周围内部器官组织的任何接触的同时，位于开口后的暴露刀刃继续切割动作，加压的二氧化碳气体继续扩展使组织离开切割区；

图 10 显示在一个实施例中的继续穿透，这样，保护器几乎完全穿透，同时，在其后，暴露的刀刃继续切割动作，气体通道继续保持；

图 11 表示在一个实施例中，当穿透完成的时刻，刀刃完全被保护器覆盖，组织上的开口允许套管通过，注气仍在继续直到穿透器总成被移走；

图 12 显示实施例性套管手柄的顶视图，部分剖开显示某些内部结构；

图 13 显示沿图 12 的垂直面 “A-A” 纵向剖开的剖面图，展示了套管针手柄的大部分内部细节。

图 14 表示手柄末端部分的顶视图，具有一抓钩便于操作；

图 15 显示从右边看手柄的末端部分的侧视图，通过部分剖开显示瓣状阀轴和阀杆；

图 16 显示实施例性的保护器推杆的锁定机构的部分等比例视图，显示手柄近轴部件的某些元件，如图 13 的 “A-A” 的剖视图所示；

图 17 表示保护器的推杆锁定机构的某些元件的空间关系的分解图；

图 18 显示锁定机构处于锁定状态的一个实例；

图 19 显示锁定机构已被打开准备开始穿透的一个实例；

图 20 显示怎样将保护器推向皮肤，将迫使推杆向右；

图 21 显示推杆处于的位置使得保护器完全缩回，刀刃完全暴露去切割；

图 22 显示在保护器进入腹腔完全释放后的锁定机构的位置，锁定杆完全回到初始位置，如图 18 所示。

#### 具体实施方式

结合附图并参照下文的详细描述，可以更好理解本发明的更完整的评价和优点。

现参照附图，在全部附图中，其中相同的标号表示相同或相对应的零件，特别是参照图 1，其中，套管 2 牢固地固定在手柄末端，手柄由两部分形成，末端部分 6 的外面包括有抓握角 6a，注入设备 11，和瓣状阀

杆 12，而紧邻手柄部分 5 的形状为半球形托以便于用手掌推。该部分也包括有一个带平底 9a 的凹部 9，其外部机构包括插入的按钮 7，其可在切槽 8 内滑动，用于监控安全保护器的位于套管 2 末端的位置。从套管 2 末端伸出的安全机构包括锥形组织扩张器 4，安全保护器 3 以覆盖住成套的刀片（图 1 未见）。这些是本发明从外表可见的特征。

图 2 显示套管针穿透末端的细节，中空的外圆筒 2 是套管，其牢固地固定在于手柄 6 的末端，如图 1 所示。在套管 2 内部，有另外一个中空圆筒 13，作为穿透器。其是可移动部件，安装在手柄 5 的紧邻部分，在穿透完成以后可以移走，以便让外科机械引入。套管 2 具有用 2a 表示的末端斜面，便于在其进入组织开口时受到最小的阻力，穿透器中空圆筒 13 在其末端形成多个锥形部件扩张器 4，它们被切槽 4a 间隔开，以便让组合在器械中心的锐利的平刀片 14 和组合在中心的类似细箭头伸出。如图 2 所示，刀片定位于穿透器中空圆筒 13 的深度如 14a 表示。刀刃位于锥形部件扩张器的切槽 4a 之外伸出的大体距离应确保进行适当的切割。成套刀片利用点焊 15，或者利用其他类似机械手段装配到穿透器圆筒 13 上。就在刀片横向的正后面可以看到弹性保护器尖端 3a。在图 2 中，保护器表示为从刀片移开，以便于理解它们的形状和与刀片的关系。保护器 3 的组件是支持盘 16 的一部分，支撑盘 16 本身又成为保护器中空推杆 17 的一部分，该推杆又被连接到紧邻手柄（图中未示）的激励簧和锁定机构上。在实际的装置中，保护器的尖端 3a 是环绕刀片插入的，而刀片又是安装在保护器的狭缝 3b 之间的。于是，保护器的组装如图 3 下方所示是通过将其向前一直推到突出在刀边和锥形扩张器切槽 4a 之间来完成。在图 3 中，保护器的尖端难以看见，因为套管针先推向皮肤时，保护器是缩回的。

图 4 显示保护器的尖端 3a 突出到刀片的尖端前面并盖住它们。在保护器尖端 3a 后面一个短距离，刀片 14 的刀刃暴露出来并能切割。图 4 显示套管针的切割尖端正好处于开始穿透腹腔后的结构。在那一时刻，保护器细小尖端 3a 刺进起始的开口并且迅速盖住尖锐的切割点，同时暴露的刀刃继续切向皮肤直到穿透完成，如图 5 所示。图 5 显示在穿透进

腹腔完成后所见到的套管针前端的形状。此时，所有的刀片的切割部都被完全展开的保护器覆盖，整个穿透器总成可以通过手柄抽出来。

如后所示，在一个实施例中，当腹壁的第一次穿孔完成的瞬间，强力喷射的二氧化碳穿过穿孔使靠近刀片尖端的脆弱器官偏离开，同时，保护器尖端进入开口盖住刀刃的尖端。

如图 2—5 所示，多个刀片组成切刀刃。具体来讲，所述切刀刃包括：具有第一刀片刃的第一刀片，所述第一刀片刃装在所述穿透器的尾端，大体上延所述穿透器主轴线延伸，其结构可在所述第一刀片刃在所述人体组织中产生一开口以便插入外科手术园管；具有第二刀片刃的第二刀片，其中，所述第二刀片装在所述穿透器的尾端，大体上沿所述穿透器主轴线延伸，所述第二刀片的结构是同所述第一刀片相交的交点在所述穿透器的尾端；并且所述的第二刀片同所述第一刀片的交点大体上位于沿所述穿透器的所述主轴线。

上面描述的操作是本发明的关键部分，因此，下面再通过从图 6—图 11 更好地描述以上内容。

图 6 表示的是在开始接触皮肤层 20 时套管针保护器尖端 3a 的情况。体内器官在左边表示为 25。在此刻，皮肤外层在由弹簧压向前的保护器尖端的力作用下发生偏离。当套管针被向前推，保护器被压进穿透器 13，使支撑盘 16 和保护器推杆 17 向右移动以抵抗弹簧弹力。

图 7 显示保护器 3 已经完全退回穿透器 13，而刀刃 14 已完全暴露在外，在这个时刻，刀片尖端开始切割并穿透，在 21 处进入组织层内。如图 7 所示，所述切刀刃比所述穿透器的内直径的直径小，切割刀尖/刀片刃的切割路径其直径小于套管 2 的内径，使刀片切口所产生的口径或孔比套管小。

此时，将二氧化碳气体加压使其进入穿透器 13 内，此时，开始某些气体可能逸出，围绕尖端的组织将封闭气流，直到切刀尖端开始从内腹腔壁显现出来。

图 8 显示开始穿透的情况。在此刻，切刀尖端 14b 已经造成了非常小的穿孔 23，而且由于保护器尖端 3a 的存在，有足够的空间允许流体流

动，（显示为气体喷射 24），造成附近的内部器官组织 25a 发生移动，同时，保护器尖端 3a 由弹簧推动推杆 17 的推动下扩展开口并通过穿孔插入，有效地覆盖切刀尖端 14b。

图 9 显示了上述动作造成的结果。气体喷射 24 继续并且驱动内部器官 25a 进一步远离，同时保护器尖端 3a 完全封住切刀尖端 14b，对内部组织的所有的危险都避免了。这种非常迅速的气体流动和保护器尖端的动作使本套管针的操作因素非常安全，容易掌握。有理由认为穿透动作的力或速度几乎是不重要了。

图 10 显示了穿透过程，套管 2 部分引导进入组织 27，保护器尖端 3a 继续推进并保护内部组织离开刀片刃，同时，部分未被保护器 14a 覆盖的刀刃还在切割套管前面的开口的剩余部分，而且，组织扩展器 4 防止保护器和组织发生摩擦，便于穿透作用。在这个穿透点上，二氧化碳气体 24 的流动相当不受阻碍的完成注入气体的阶段，驱使内部器官 25a 离开套管针入口。

图 11 显示套管针完全插入而且处在充气的最后阶段，刀片刃被保护器完全覆盖，看到套管完全插入组织，充气继续直到完成，然后，穿透器 13 被移走，允许外科器械插入套管。

以上依次详细描述了插入，保护和充气的操作，执行这些操作的机械装置，该机械装置位于设备的手柄内。不过，完成以上操作的附加方法尚需描述。

图 12 是套管针的顶视图，显示了某些外部零件，同时通过部分剖视图显示某些内部零件。手柄主体是由塑胶材料制成的并且有两个主要部件，近轴部件 5 被设计成适合于手掌用，具有半球形的近轴端，保护杆控制装置位于平面表面 9a 的顶端具有弓形轮廓 9 的凹面。控制部分安排在平的凹面 9a 上，防止不希望的启动，而包括带有垂直壁的 8 和 8a 的双切槽，槽内插入按钮 7 和按钮的矩形导入柄 7a，按钮 7 可以在垂直方向和水平方向移动，而且后者的移动限定在箭头 7' 和 7'' 之间，这，将在下文描述。近轴部件 5 组装成穿透器系统的整体部分，它的末端 51 在手柄的两段之间形成分界面。

手柄末端部件 6 具有两个横向突出角 6b, 便于在穿透和回位时操作。两个手柄部件 5 和 6 在使用时, 利用销钉 29 和键槽 29a 锁在一起, 在插入时, 部件 5 上的销钉 29 与部件 6 上的键槽 29a 对齐, 推进去, 顺时针转动, 直到销钉牢固锁住两部件, 部件 5 上的半球托和角形物 6b 为操作提供一个很好的握柄。键槽 29a 具有一个横向方向上的斜面, 稍微偏离分界面 51, 以便确保转动锁定动作确实产生牢固和稳定的连接, 下而将结合附图 14 讨论。

末端部件 6 左边顶部被部分剖开, 以显示瓣状阀 32 的工作, 该阀在实施例 1 中作为检查阀。所述的阀具有轴 34, 可转动地安装在手柄的上部 6 和下部 6a 之间, 由环绕轴 34 的扭簧 33 驱使在反时针方向转动。瓣状阀的轴牢固地安装在阀上, 而且可以在末端部件 6 主体的外面转动, 如图 14 所示。在进气过程中如果用力转动到停止位置 32a, 如点划线表示, 外部锁紧使阀保持打开状态。如图 12 所示的实施例, 利用穿透器 13 的插入打开阀。另一方面, 该阀可以打开用于手术或观察器械。当从左边看, 该阀反时针旋转紧靠着密封条 35 的表面关闭, 该密封条作为阀的密封面和穿透器 13 的密封边。图 12 的左边显示套管 2 如何利用法兰 37 安装到手柄部件 6 上, 并利用 O 形环 36 防止泄露。在同一图 12 中, 也显示二氧化碳气体连接器手动阀 11 如何安装在部件 6 的顶部一边。

图 13 是沿平面“A-A”的纵向垂直剖面图, 显示手柄的内部细节。应注意, 手柄的两部件包括顶部和底部, 其结构可沿水平面分开, 其中一个部件分成 5 和 5a, 另一个分成 6 和 6a, 每一个部件在组装时安装内部零件以后, 每一部件的两半就永久粘合在一起。每一部件单独组装, 因为他们使用时必须分开和结合, 穿透部件只用于产生进出口, 但是必须强调, 这一步骤包含最大的危险。

末端部件是由部分 6 和 6a 制成, 容纳套管 2 和所有的气体灌输和阀门控制, 套管和部件 6 的连接前面已描述。图 13 显示了与气体导管连接的气体连接器或连接层 11a。阀门系统经由锥形杆 11b 固定到平面 10 上的凸起上, 使进入的气体以箭头 30 的方向流入并且对入口和密封条 35 之间的空间施压, 通过此处, 气体可进入穿透器 13 壁周围的开口 38 充



满密封边 40 和 41 之间的空间。因为周边密封条是方向朝前，气体压力将打开周边密封条 40 但不会打开密封条 41，气体将充满并施压于沿穿透器 13 轴周围的整个空间。当套管针尖端插入组织时，气体不会逸出。然而，一旦刀片的尖端造成最小的开口，气体将喷射出去，并且使周围的内部器官偏离入口。周边密封条 40 防止在工作过程中出现的气体阀门偶然打开或泄露造成气体从穿透器回流。在这种情况下，即使在保护器 3a 的周边已插入开口之前，穿透器 13 内带有压力的大量气体将足以确保临近组织安全偏移。保护器推杆 17 靠支撑盘 16 在前端完全密封，因此其内部可以处于大气压下，然而，因为它必须和保护器来回滑动，因此必须在近轴端被支撑，而且由插入其中最小由 4 个直径深的静止的中空的铁销子 44 导向。该销子 44 的近轴端张开，固定在近轴半球托部件 5 和 5a 之间。中空销子 44 的孔 56 用于为空气进出提供通道，此时，保护器推杆 17 来回移动起活塞泵的作用。孔 56 应该穿过销子而且其直径应不会阻碍气流以及不会阻碍保护器推杆的滑动，压缩螺旋弹簧 47 安装在销子 44 周围，在末端方向提供推动保护器推杆所必须的力。穿透器外筒 13 的近轴端在 43 处张开并固定在近轴手柄部件 5 和 5a 上。它的前端也用 一个 O 形圈 42 密封，确保即使在密封条 35 泄露的情况下，也不会有气体逸出，类似 43 的张开的管状件不能可靠地密封。

由 5 和 5a 形成的近轴端手柄部件和穿透器 13 固定并且容纳所有的功能和控制元件。保护器推杆 17 在近轴端有个一浅的圆环形凹槽，其中细环 45a 作为片形弹簧 45 的一部分固定其中。包括弹簧 45 的锁定系统的精确结构可以从图 16 和 17 看出，其功能顺序显示在图 18-图 22。图 17 是锁定机构某些元件以合适的关系排列的分解图。在装配中，按钮 7 插入位于图 13 所示的顶部表面 9a 中的切槽 8 中，锁定圆筒 48，其具有环形槽 48a 和锥形端 48c，被沿着推杆 7b 推向矩形导块 7a 的底部，由此将按钮 7 装进切槽 8a 中。当继续装配，推杆 7b 的下端被用力推向片簧的冲孔 45d，一直到槽 7c 被后者的凸起 45d 卡住，按钮的组装才完成。如果有开口的中空圆柱 45a 咬住推杆 17 的近轴端的凹面，按钮 7 变为轴向固定到推杆 17 上，并且将在螺旋弹簧 47 和保护器尖端的力的作用下

随之来回运动。图 16 显示 U 形簧 46 利用螺栓 50 装配到部件 5 的内部下端。为清晰起见，图 16 并不显示按钮 7，但是它显示片簧 45 推到 U 形簧 46 底部。如果在此显示了按钮 7 和锁定圆筒 48 的装配，那么明显地，按钮将向上推，锁定圆筒 48 将被加力插入环形槽 8b 中，因而阻止了片簧 45 的任何移动，保护器推杆 17 依靠环 45a 固定其上，正如图 13 所示。

图 18-图 22 描述了锁定机构的工作细节如下，如图 18 所示的该系统处于的锁定位置，因为圆筒 48 插入环形槽 8b 中，保护器推杆和保护器完全不能移动。图 19 显示当按钮 7 推下以后会发生什么情况。当作此动作时，圆筒 48 的锥形端 48c 将在槽 48a 内卡紧的 U 形簧 46 打开，使锁定圆筒脱离环槽 8b，该系统确保锁定状态。套管针被称为“被武装了”

(armed)，允许保护器向后移动，将切刀片暴露在外用于皮肤的穿透，这是如图 6 所示的位置。下面讨论图 20 所示的实施例。对皮肤的穿透力作用在保护器及保护器推杆 17 上，连接片簧 45 将按钮 7 向近轴端移动，矩形滑动块 7a 进入导向槽 8a 之间的空间，然后，锁定圆筒槽 48a 从 U 形簧 46 的开口端释放，片簧 45 向上推向推杆槽 7c，迫使锁定圆筒的顶端卡在槽 8a 的下端。在这个位置，锁定圆筒 48 可以自由地沿槽 8a 的下端滑动，如图 21 所示，直到发生初始的穿透，而且螺旋簧 47 的力迫使保护器推杆 17 和片簧 45 使按钮 7 回到初始位置。此时，锁定圆筒在 U 形簧 46 上自由移动并且又卡在环槽 8b 上，将系统锁定在“安全位置”，从而使保护器不会发生偶然移动。图 22 显示了回到图 18 的初始结构状态的完整的循环。

现从使用者的角度快速回顾所提供的锁定结构的操作，包括：

将图 12 所示的位于手柄顶端位置 7' 的按钮推下，套管针进入“武装状态”，一直到按钮卡住，然后将套管针推向皮肤，当按钮滑向 7' 时注意观察并听按钮的位置，然后卡在初始位置 7'。此时表明完成穿透过程。如果有任何原因，按钮 7 偶然被推下，只须在 7' 的方向移动它就可以回位到“安全”状态。然后再释放按钮。在位置 7'，可以得到高水平的稳定锁定状态。不首次将按钮推下就不会被移动。

瓣状阀的工作细节，其设计和排气锁定参看图 14 和图 15，图 14 是

手柄末端部件的顶视图，如前面图 12 所示部分剖开，显示内部细节，图 14 根据使用者的兴趣，表示的是在手柄的该部件中外部的操作控制。瓣状阀阀杆 12 处于接近当穿透器被移动时对应的位置。该杆安装到轴 34 上，其相对端安装到平板 32 上，如图 15 所示。在每一个手柄部件顶部 6 和底部 6a 被沿平面 6d 粘结之前，完成套管针内部元件的插入。

图 15 如前面所解释是图 14 所示实施例从右边看去的侧视图。显示当近轴部件被移走，手柄末端部分的情况，瓣状阀外部托杆 53 具有位于其底部的小凹槽 54，允许当托杆转到箭头 52 的方向后，而凹槽被迫与平板表面 10 的凸起 54a 相咬合时，保持在打开状态。那就是阀停止进气的位置，允许医生使用双手按摩充气区域，排除手术后滞留在病人体内的气体。阀杆与凸起 54a 咬合所需的转动弧度被标为 55。当阀被穿透器的插入打开时，阀杆不会达到锁定位置。依靠医生用力而小心地动作才能将阀到达锁定位置。在锁定销钉 29 的小角度 52 表示槽 29 的所希望的倾斜，以便确保锁定力增加到足够大以防止手柄近轴部件和末端部件之间偶然松动。锁定元件的弹力决定使用的精确角度，考虑到允许的误差，该角度可以在 2-5 度之间。输入阀 11，其阀杆 11c 和阀杆连接器 11a 显示在图 14 中。在图 15 中，阀的打开用箭头 11d 表示。图 15 还显示了阀轴 34 的剖面图，顶部环形密封圈 34a，扭簧 33 插入阀 32 操作支架上的切槽。同样在图 15 中，可以看到密封条 35，以及末端手柄部件的前表面 51a，它与近轴部件的配合面 51 相接触。

显然，本发明在上述说明的指导下可以有許多修正和改变。因此，本发明在此描述的特征例之外也可以有其它实现方法，尤其本发明在不将本发明作为一个整体采用的情况下，还可以采用本发明的某一方面的内容。

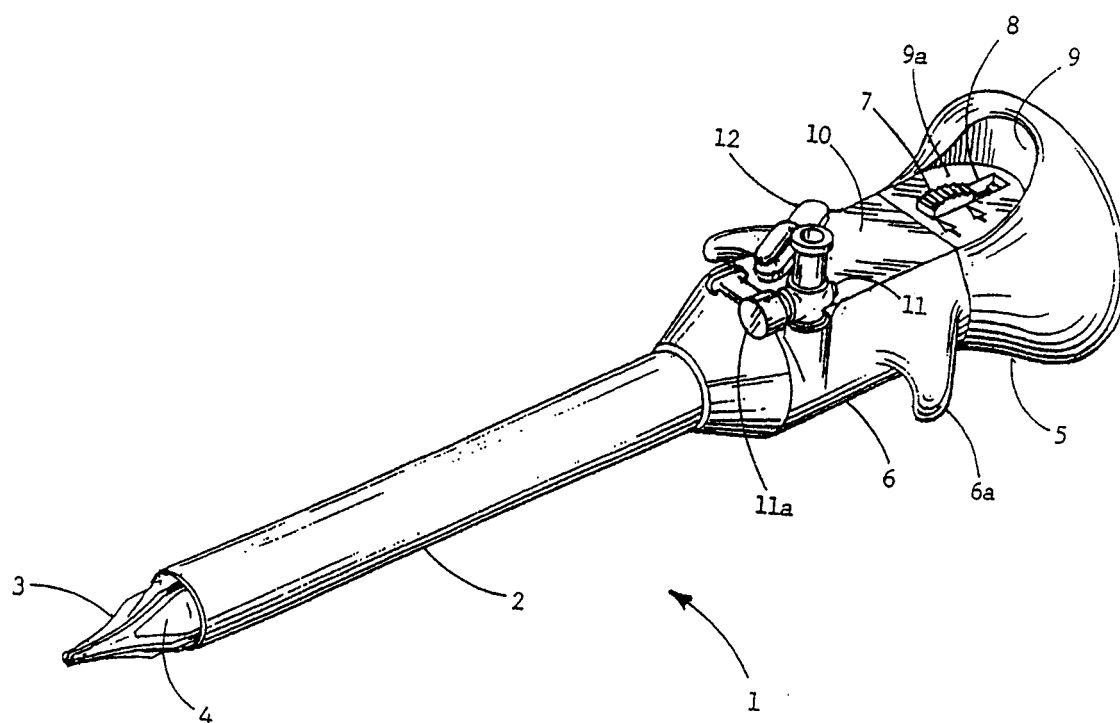


图 1

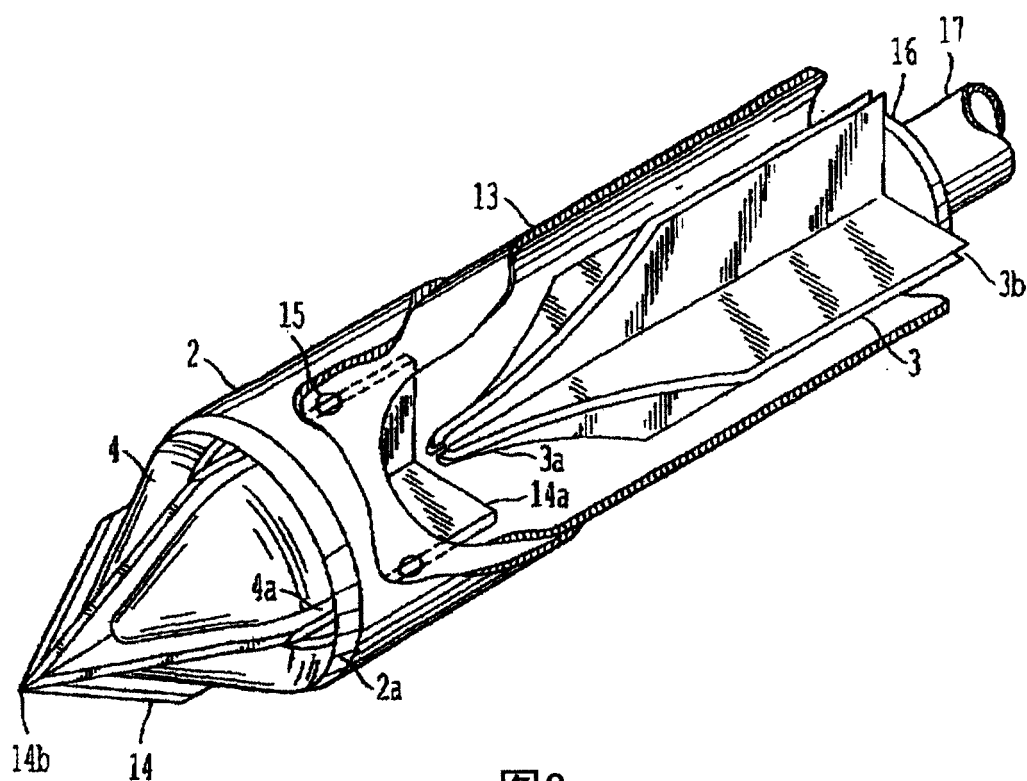


图2

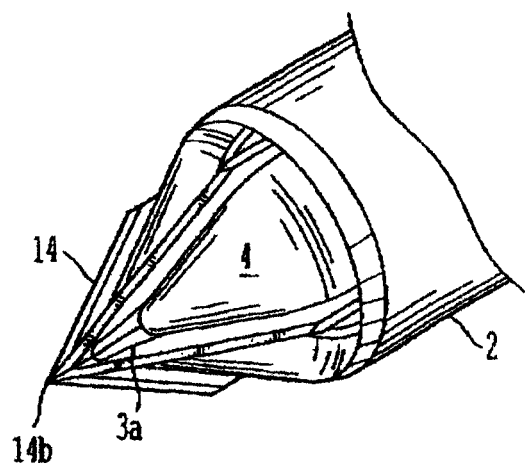


图3

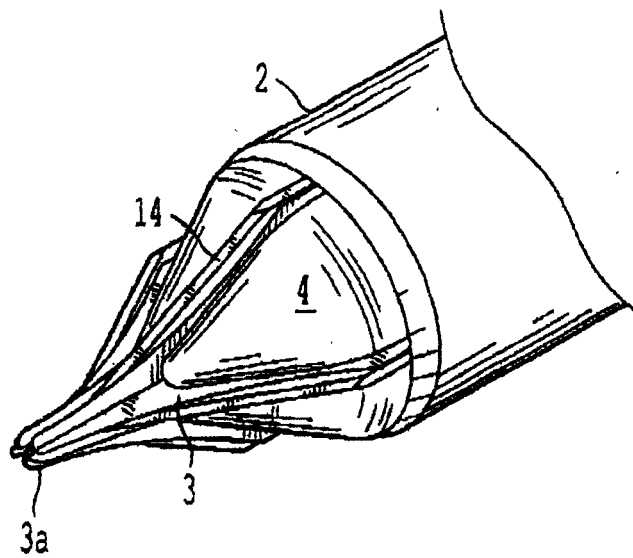


图4

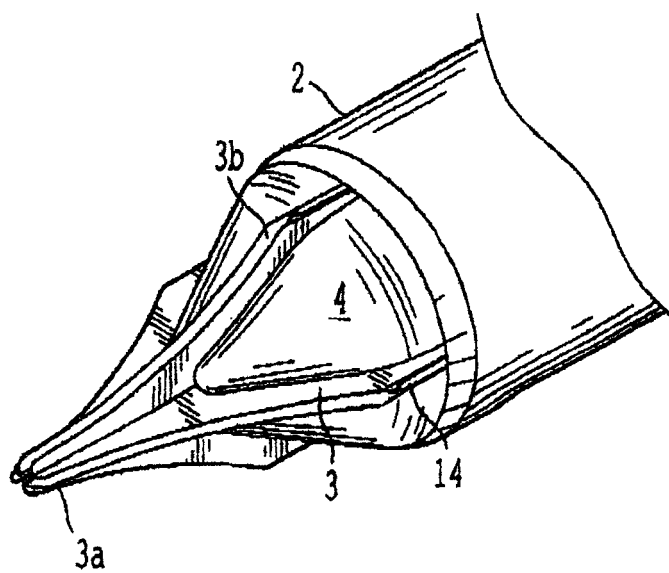
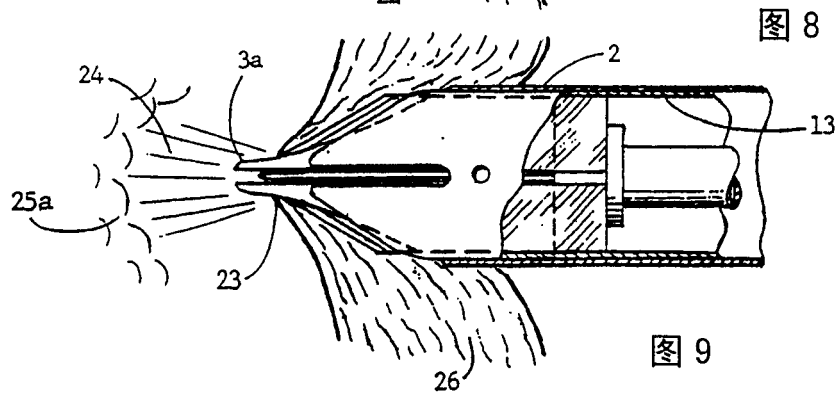
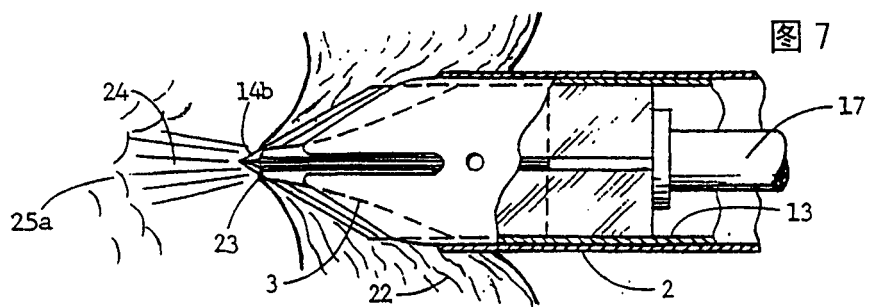
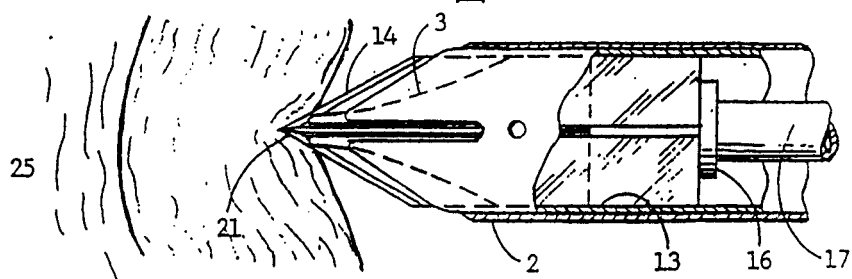
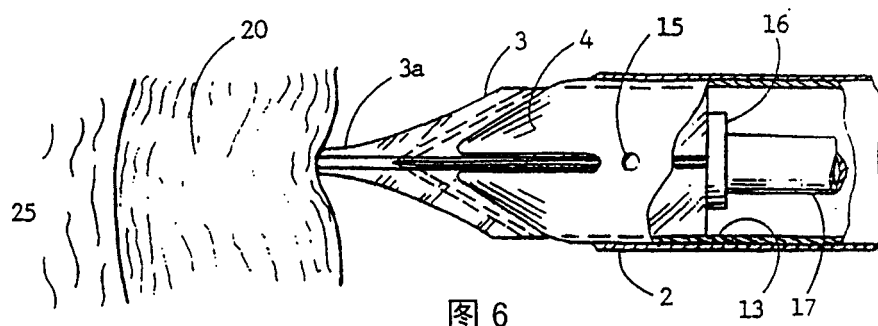
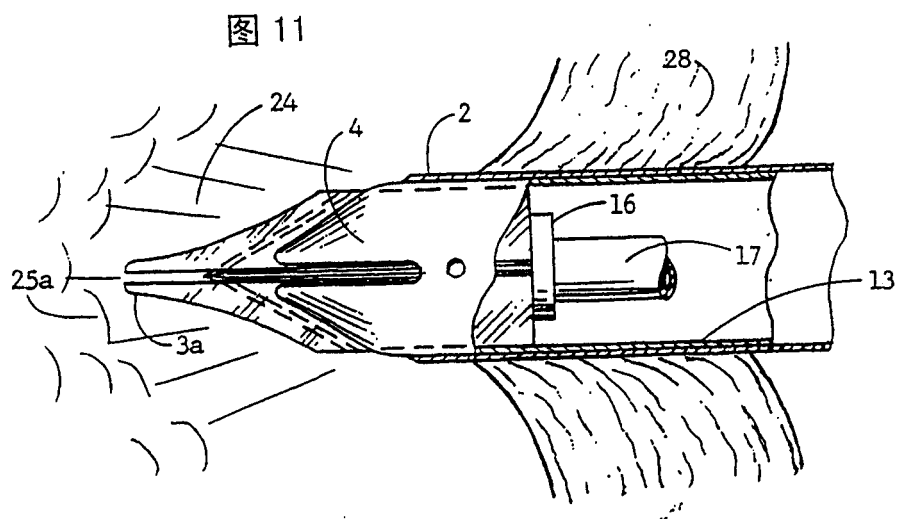
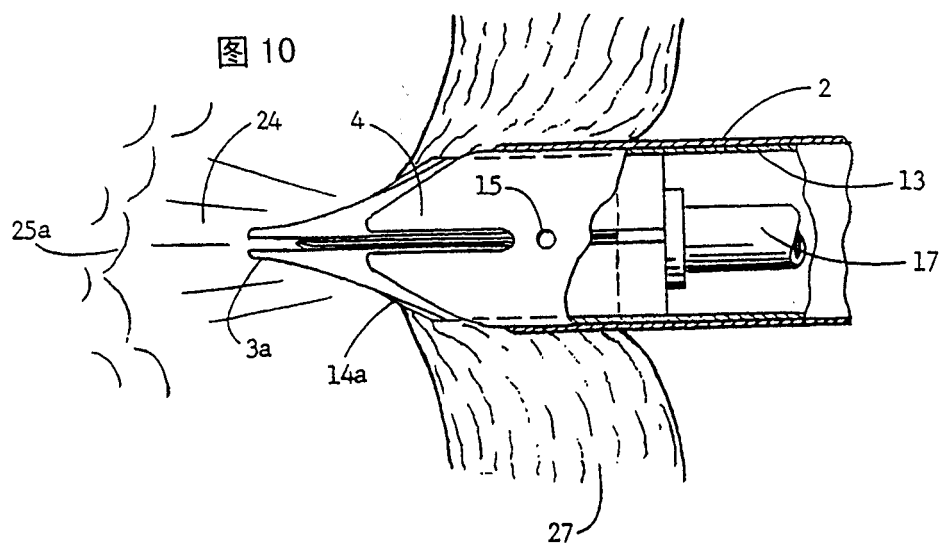


图5







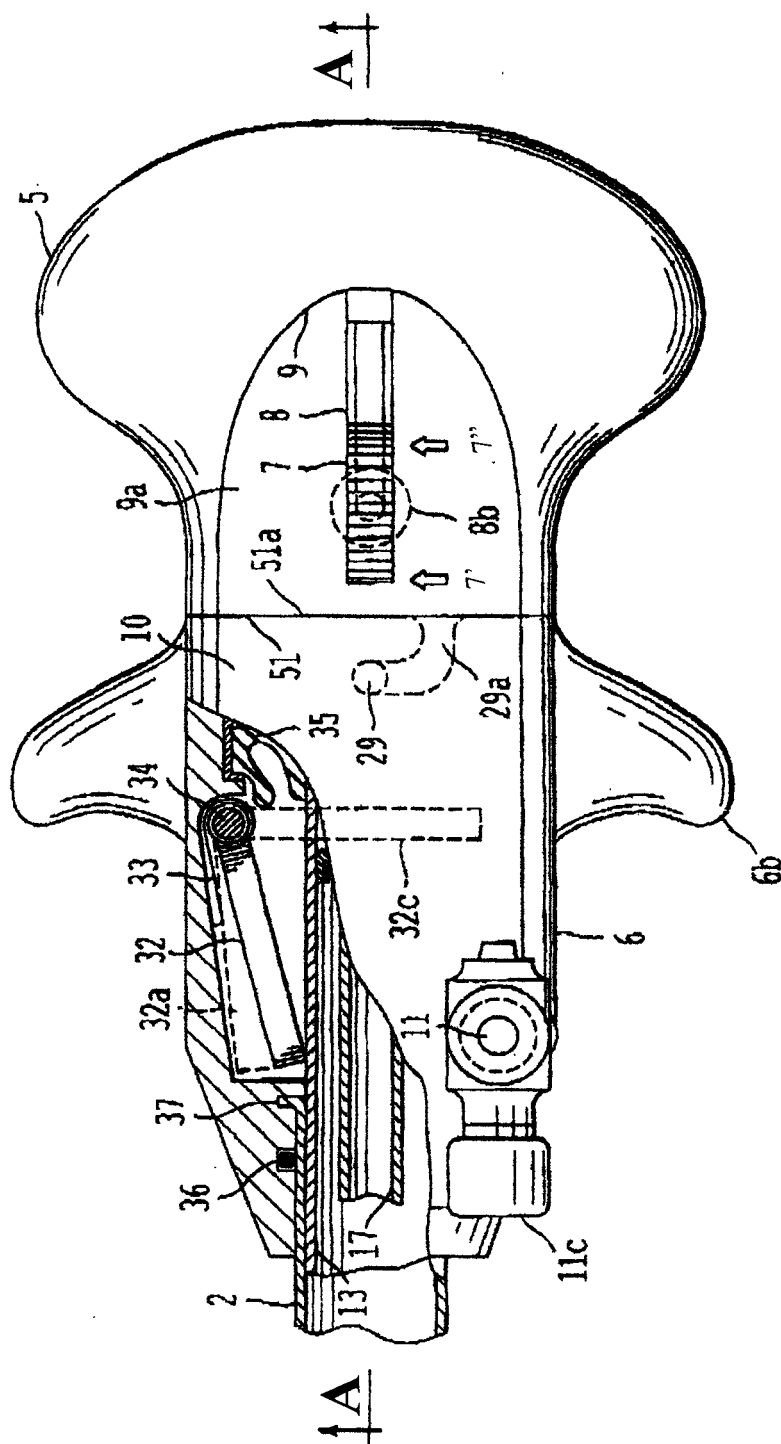


图 12

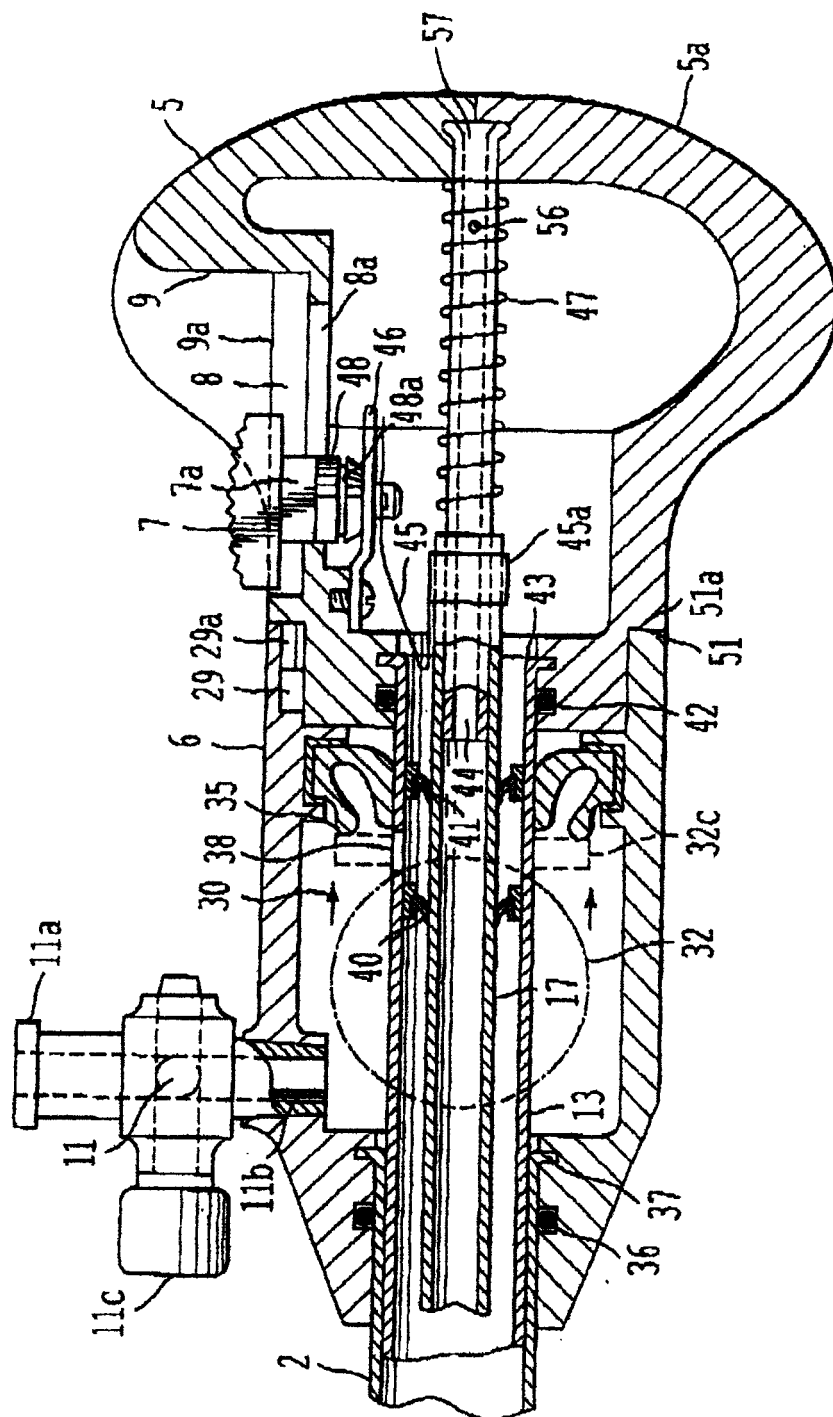


图13

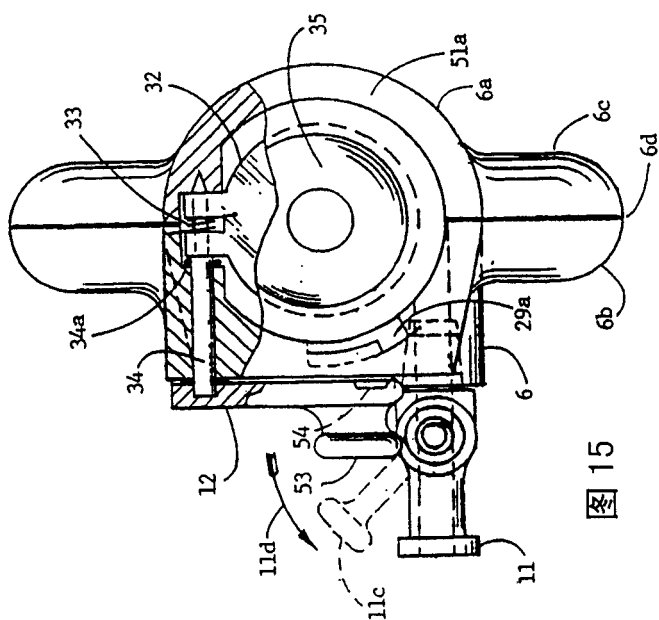


图 15

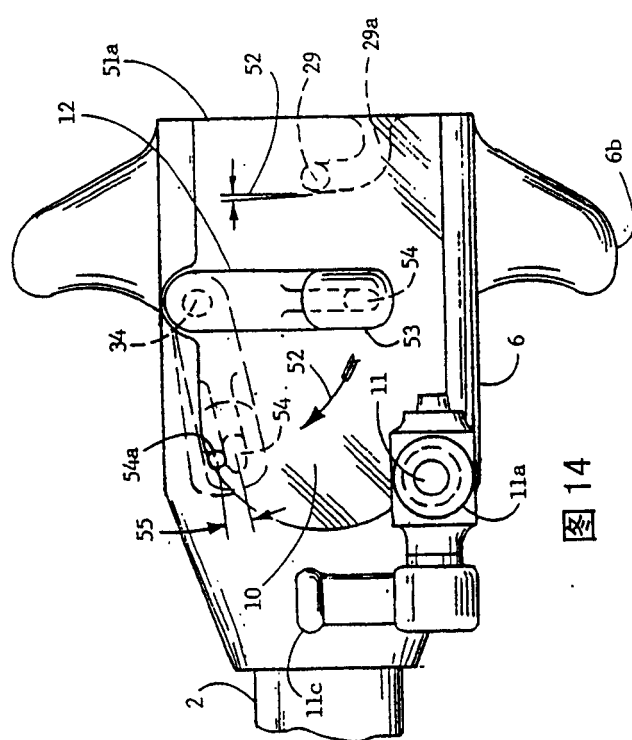


图 14

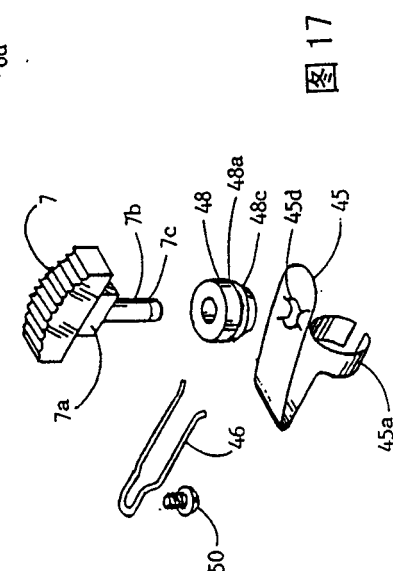


图 17

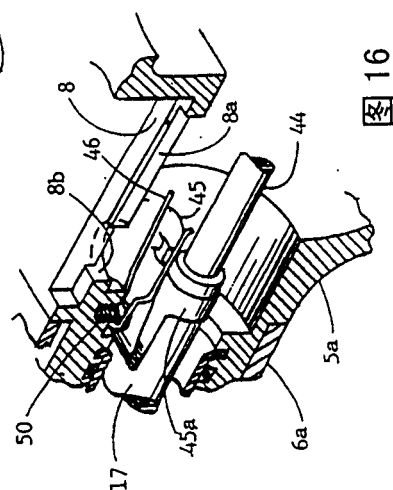


图 16

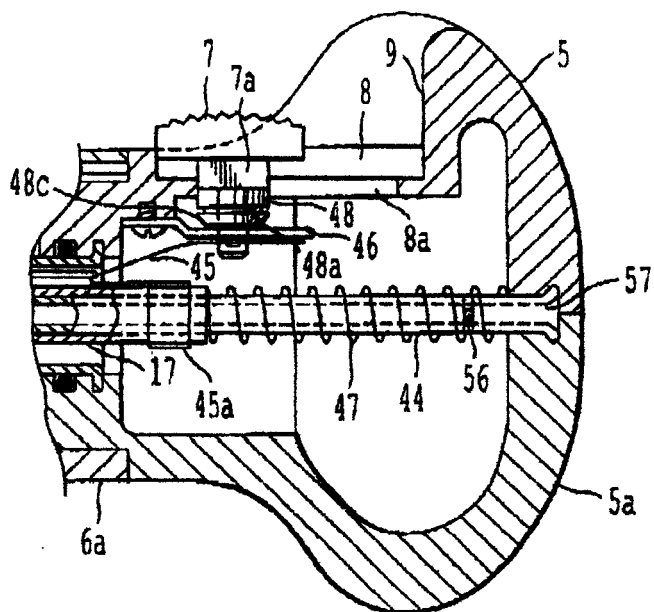


图18

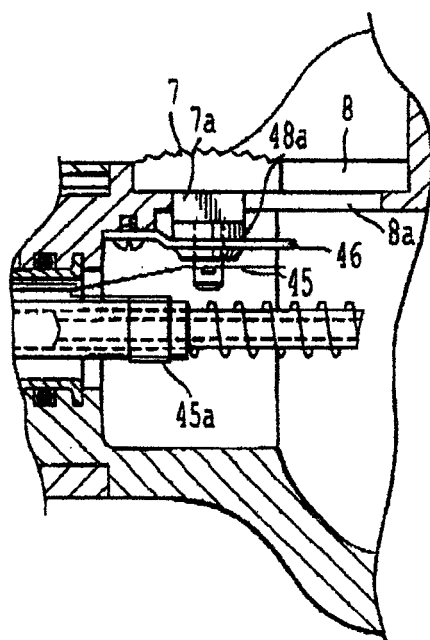
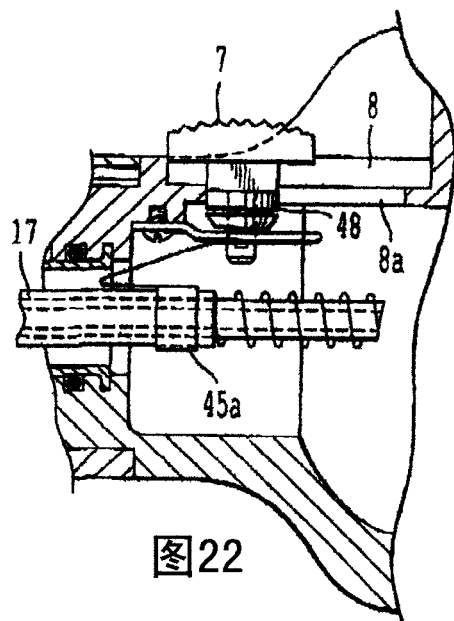
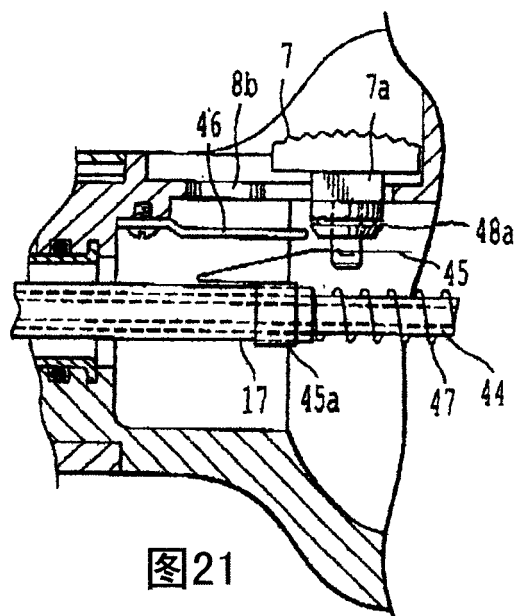
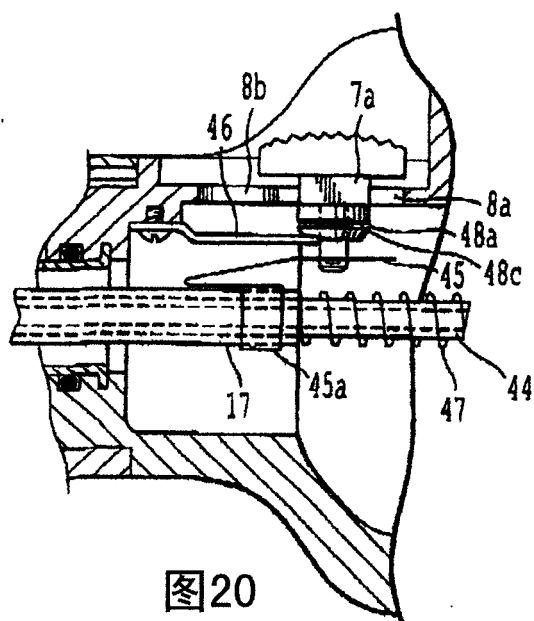


图19



专利名称(译)	具有渐进切割刀尖和气体喷射组织偏离器的安全套管针		
公开(公告)号	<a href="#">CN1256068C</a>	公开(公告)日	2006-05-17
申请号	CN00809432.2	申请日	2000-06-22
[标]发明人	欧内斯托·E·巴兰科		
发明人	欧内斯托·E·巴兰科		
IPC分类号	A61B17/34 A61M31/00 A61B17/00 A61B17/32 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/3417 A61B17/3474 A61B17/3494 A61B17/3496 A61B2017/00424 A61B2017/00544 A61B2017/346 A61B2090/0811		
代理人(译)	熊志诚		
优先权	60/140409 1999-06-22 US		
其他公开文献	CN1358103A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明是内窥镜外科手术用的外科手术器械，可以防止在插入过程中对体内器官的伤害。该外科手术器械包括一个或更多的下述部件；多个尖锐刀片系统，机械组织保护装置，其包括系列薄塑胶保护片3，可沿平面刀片侧滑动，该保护片具有两边的角度比切割刀片刃的角度小，一个或多个固定的锥形偏转器4，用于扩展切割组织的通道，使得只有保护片3的尖端和组织接触，一个注入通道，其结构使流体在穿透时输入人体体腔，一个保护片3的锁紧系统，防止切割部份意外再使用，和/或符合人体工程学的设计，方便掌握。

