[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/34 (2006.01)
F16J 15/00 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200510130187.8

[45] 授权公告日 2009 年 8 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 100522087C

[22] 申请日 2005.12.19
[21] 申请号 200510130187.8
[30] 优先权
[32] 2004.12.17 [33] US [31] 11/014,244
[73] 专利权人 伊西康内外科公司
地址 美国俄亥俄州
[72] 发明人 布赖恩·J·汤普森
马克·S·蔡纳 保罗·T·弗兰厄
迈克尔·S·克罗珀
[56] 参考文献
EP0567142A2 1993.10.27
US5330437A 1994.7.19
EP0568383A1 1993.11.3
审查员 赵 晶

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 易咏梅

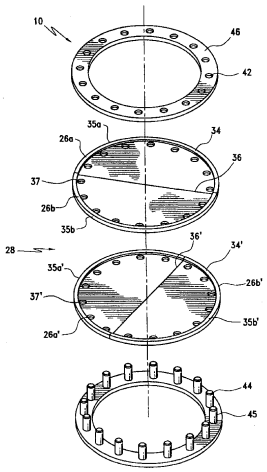
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 7 页

[54] 发明名称

环状套管针密封组件

[57] 摘要

与套管针组件协同使用的密封组件，包括多个密封片。 每个密封片包括弧形外周边缘，接缝边缘，延伸的角状部分，角状部分具有与相邻密封片连接的形状和尺寸且为锥形，以便与相邻密封片联接。 至少一第一密封片和一第二密封片沿各自的外周边缘连接，形成带接缝的第一密封层，接缝由第一和第二密封片的接缝边缘限定。 至少一第三密封片和一第四密封片沿各自的外周边缘连接，形成带接缝的第二密封层，该接缝由第三和第四密封片的接缝边缘限定。 第一密封层的接缝具有第一纵向轴线，第二密封层的接缝具有第二纵向轴线，且第一密封层相对于第二密封层的定向方式为，使第一纵向轴线相对于第二纵向轴线成夹角地定向。



1. 一种适于与套管针组件协同使用的密封组件，该密封组件包括:

多个密封片，每个密封片包括一弧形的外周边缘和一接缝边缘，每个密封片还包括一延伸的角状部分，该角状部分具有能够与相邻的密封片连接的形状和尺寸，其中所述角状部分为锥形，以方便与相邻密封片的联接;

至少一第一密封片和一第二密封片沿着它们各自的外周边缘连接在一起，以形成一具有接缝的第一密封层，该接缝由第一密封片的接缝边缘和第二密封片的接缝边缘限定;

至少一第三密封片和一第四密封片沿着它们各自的外周边缘连接在一起，以形成一具有接缝的第二密封层，该接缝由第三密封片的接缝边缘和第四密封片的接缝边缘限定;

其中，第一密封层的接缝具有第一纵向轴线，且第二密封层的接缝具有第二纵向轴线，并且第一密封层相对于第二密封层如此定向，使第一纵向轴线相对于第二纵向轴线成夹角地定向。

2. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，第一纵向轴线被定向为相对于第二纵向轴线成 90 度。

3. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，各密封片的接缝边缘是直的。

4. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，各密封片的接缝边缘是 S 形的。

5. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，各密封片的角状部分在朝着角状部分的末端延伸时在一侧上为锥形并且匹配的锥形是沿着每个密封片的下侧形成，以方便在密封层形成过程中相邻密封片的联接。

6. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，第一密封层和第二密封层是平的。

7. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，各密封片的外周边缘限定 200-220 度的弧形。

8. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，第一密封层和第二密封层为圆锥形状。

9. 根据权利要求 1 所述的密封组件，其特征在于，每个密封片为交联聚合物构成的弹性体。

环状套管针密封组件

技术领域

本发明涉及一种套管针组件。更特别地，本发明涉及一种环状套管针密封结构。

背景技术

套管针组件是一种手术器械，其用于获得对体腔的接触。套管针组件通常包括两个主要组成元件：由套管针外壳和套管针插管构成的套管针套管以及套管针闭塞器。套管针插管直接穿过皮肤接触体腔，并且套管针闭塞器插在套管针插管中。一旦接触到体腔，就可进行腹腔镜或者关节镜手术以及内窥镜过程。为了刺穿皮肤，将套管针插管的远端置于事先用手术刀割开的皮肤上，然后用套管针闭塞器刺穿皮肤并进入体腔。通过对闭塞器的近端施加压力，迫使闭塞器锋利的尖端穿过皮肤，直至进入体腔。套管针插管通过由套管针闭塞器形成的穿孔插入，并将套管针闭塞器撤回，而将套管针插管留下作为进入体腔的路径。

套管针插管的近端部分通常与套管针外壳连接，套管针外壳限定了一腔室，该腔室具有与由套管针插管所限定的内腔连通的开放远端部分。套管针闭塞器或者其它细长的手术器械或工具通过由套管针外壳限定的腔室的近端部分沿轴向延伸进入并从套管针插管撤回。

目前的套管针组件通常设计为具有一定位于套管针外壳的腔室中的密封机构。所述密封机构通常为密封垫圈或衬垫，闭塞器或其它器械穿过其延伸。密封机构密封被插入器械的外表面，并由此防止流体和吹入的气体经套管针插管流出或进入体腔。需要这种密封件相对于例如杆、轴或圆柱体等的被插入装置提供优异的抗扯强度、抗刺扎性（resistance to snagging）以及低摩擦。

将密封组件设计为在器械插入前和器械移除后能保持密封。结果，许多套管针组件提供了双重密封系统。也就是说，当有工具/器械存在时，采用顶部或近侧密封件来密封该工具/器械的周围，当没有器械存在时，在顶部密封件的下面需要用于密封套管针插管的活动挡板或鸭嘴密封件。

相反，另一些套管针组件采用单个密封机构。这些套管针密封组件中的许多种简单地采用具有比与套管针组件协同使用的最小工具/器械略小的小孔的硅树脂密封件。这种类型的密封件经常被指为唇形密封件。将不同直径的手术器械穿过该唇形密封件。如此一来，常常需要这些密封件提供用于器械的整个尺寸范围的密封。因此，相对于最大直径的器械来说，这些密封件的开孔直径很小。

事实上，将唇形密封件推压至 400%的应变并不罕见。通过迫使这些直径较大的器械穿过直径相对较小的唇形密封件，这些直径较大的器械会经受作用于器械轴上的法向力的极大的增加。这些增大的力会使外科医生感受到增大的拖拽力或对器械插入/移动的拉力。另外还需要在密封件被拉伸至其极限时，密封件的材料特性能够使其不开裂或撕裂。因此，目前需要一种能够克服现有技术的不足的改进的套管针密封组件。

发明内容

本发明通过提供这样一种密封组件来克服这些不足，所述密封组件消除了与现有技术密封组件相关联的周向应力/高应力问题，并且本发明提供了一种密封组件，其既可用作单独的密封方法（减小了套管针的整体复杂性），也可作为多重密封系统的近侧密封组件。

因此，本发明的一个目的在于提供一种适于与套管针组件协同使用的密封组件。该密封组件包括多个密封片。每个密封片具有一外周边缘和一接缝边缘。至少第一密封片和第二密封片沿着它们各自的外周边缘连接，以形成具有接缝的第一密封层，该接缝由第一密封片的接缝边缘和第二密封片的接缝边缘所限定。至少第三密封片和第四密

封片沿着它们各自的外周边缘连接，以形成具有接缝的第二密封层，该接缝由第三密封片的接缝边缘和第四密封片的接缝边缘所限定。第一密封层的接缝具有第一纵向轴线，且第二密封层的接缝具有第二纵向轴线，并且第一密封层相对于第二密封层的定向方式为，使第一纵向轴线相对于第二纵向轴线形成夹角来定向。

本发明的另一目的在于提供一种包括具有近端及远端的套管针插管的套管针组件，该套管针组件还包括一套管针外壳，其与套管针插管的近端相连，以容纳并导引闭塞器穿过套管针插管。套管针外壳包括一开口近端部分，其限定了为密封组件提供的开口。该密封组件被如下所述地进行构造。

（1） 本发明涉及一种适于与套管针组件协同使用的密封组件，该密封组件包括：多个密封片，每个密封片包括一弧形的外周边缘和一接缝边缘，每个密封片还包括一延伸的角状部分，该角状部分具有能够与相邻的密封片连接的形状和尺寸，其中所述角状部分为锥形，以方便与相邻密封片的联接；至少一第一密封片和一第二密封片沿着它们各自的外周边缘连接在一起，以形成一具有接缝的第一密封层，该接缝由第一密封片的接缝边缘和第二密封片的接缝边缘限定；至少一第三密封片和一第四密封片沿着它们各自的外周边缘连接在一起，以形成一具有接缝的第二密封层，该接缝由第三密封片的接缝边缘和第四密封片的接缝边缘限定；其中，第一密封层的接缝具有第一纵向轴线，且第二密封层的接缝具有第二纵向轴线，并且第一密封层相对于第二密封层如此定向，使第一纵向轴线相对于第二纵向轴线成夹角地定向。

（2）根据第（1）项所述的密封组件，其中第一纵向轴线被定向为相对于第二纵向轴线成大约 90 度。

（3）根据第（1）项所述的密封组件，其中各密封片的接缝边缘是直的。

（4）根据第（1）项所述的密封组件，其中各密封片的接缝边缘是 S 形的。

（5）根据第（1）项所述的密封组件，其中各密封片的角状部分在朝着角状部分的末端延伸时在一侧上为锥形并且匹配的锥形是沿着每个密封片的下侧形成，以方便在密封层形成过程中相邻密封片的联接。

（6）根据第（1）项所述的密封组件，其特征在于，第一密封层和第二密封层基本上是平的。

（7）根据第（1）项所述的密封组件，其中各密封片的外周边缘限定 200-220 度的弧形。

（8）根据第（1）项所述的密封组件，其中第一密封层和第二密封层基本上为圆锥形状。

（9）根据第（1）项所述的密封组件，其中每个密封片为交联聚合物构成的弹性体。

（10）本发明还涉及一种套管针组件，包括：包括近端及远端的套管针插管；以及套管针外壳，其与套管针插管的近端相连，以容纳并导引闭塞器穿过套管针插管，该套管针外壳具有一开口的近端部分，该开口近端部分限定了一为上述密封组件配备的开口；所述密封组件包括：多个密封片，每个密封片包括一外周边缘和一接缝边缘；至少一第一密封片和一第二密封片沿着它们各自的外周边缘连接在一起，以形成一具有接缝的第一密封层，该接缝由第一密封片的接缝边缘和第二密封片的接缝边缘所限定；至少一第三密封片和一第四密封片沿着它们各自的外周边缘连接在一起，以形成一具有接缝的第二密封层，该接缝由第三密封片的接缝边缘和第四密封片的接缝边缘所限定；其中，第一密封层的接缝具有第一纵向轴线，第二密封层的接缝具有第二纵向轴线，并且第一密封层相对于第二密封层的定向方式为，使第一纵向轴线相对于第二纵向轴线成夹角地定向。

（11）根据第（10）项所述的套管针组件，其中第一纵向轴线被定向为相对于第二纵向轴线成大约 90 度。

（12）根据第（10）项所述的套管针组件，其中各密封片的接缝边缘是直的。

（13）根据第（10）项所述的套管针组件，其中各密封片的接缝边缘是S形的。

（14）根据第（10）项所述的套管针组件，其中每个密封片包括一延伸的角状部分，其形状和大小设置为能够与相应的密封片连接。

（15）根据第（14）项所述的套管针组件，其中各密封片的角状部分为锥形，以方便在密封层形成过程中相邻密封片的连接。

（16）根据第（10）项所述的套管针组件，其中第一和第二密封层基本上是平的。

（17）根据第（10）项所述的套管针组件，其中各密封片的外周边缘基本上是半圆形的。

（18）根据第（10）项所述的套管针组件，其中第一和第二密封层基本上是圆锥形的。

（19）根据第（10）项所述的套管针组件，其中每个密封片为交联聚合物构成的弹性体。

当结合解释本发明的一些实施例的附图阅读时，通过下列详细描述，本发明的其它目的和优点将更为明显。

附图说明

图1是根据本发明的套管针组件的分解图。

图2是根据图3、4和5中所公开的实施例的套管针组件的分解图。

图3是根据本发明的第一和第二密封片的分解透视图。

图4是由图3中所示的第一和第二密封片构成的密封层的透视图。

图5是根据图4中所示的密封层的剖视图。

图6是第一和第二密封片的另一实施例的分解透视图。

图7是由图6中所示的第一和第二密封片构成的密封层的透视图。

图8是根据图7中所示的密封层的剖视图。

图9是由根据另一实施例的第一和第二密封片构成的密封层的可选实施例的分解透视图。

图 10 是根据图 9 中所示的第一和第二密封片的分解透视图。

图 11 是沿着图 9 中线 11-11 截取的密封层的剖视图。

图 12 是根据另一实施例的密封层的透视图。

图 13 是根据图 12 中所示的第一和第二密封片的分解透视图。

图 14 是沿着图 12 中线 14-14 截取的密封层的剖视图。

图 15 是根据再一实施例的密封层的透视图。

图 16 是根据图 15 中所示的第一和第二密封片的分解透视图。

图 17 是沿着图 15 中线 17-17 截取的密封层的剖视图。

具体实施方案

这里对本发明的详细实施例进行描述。然而，应理解，这些公开的实施例仅仅作为对可采取多种形式体现的本发明的解释。因此，这里公开的细节并不解释为限制，而仅仅作为权利要求书的基础，以及作为教导本领域技术人员如何制备和/或使用本发明的基础。

参照图 1、2、3、4 和 5，公开了用于套管针组件 12 的密封组件 10。通过减少隆起（tenting）发生的可能性，密封组件 10 提供了改进的抗扯强度。如同本领域技术人员理解的那样，当密封件例如通过器械穿过密封件受到拉伸并变薄时，就会发生隆起，由此提供了很容易刺穿的薄弱区域。如同本领域技术人员当然理解的那样，本发明的密封组件 10 适于与各种套管针组件 12 一起使用。

除了根据本发明的密封组件 10 以外，套管针组件 12 的常规结构不构成本发明的部分。例如并通过解释本发明的密封组件 10，套管针组件 12 在不背离本发明的精神的条件下可采取各种形式。

记住这一点，作为例子，套管针组件 12 包括套管针插管 14、套管针闭塞器 16 以及套管针外壳 18。套管针插管 14 限定一内腔，该内腔具有一开口的远端部分和一开口的近端部分。所述近端部分延伸进入并固定于套管针外壳 18 的远端部分中。套管针外壳 18 具有一开口的近端部分，该近端部分限定了一开口 20。该开口 20 配备有将在下面详细描述的根据本发明而构建的近侧密封组件 10。该开口 20 还配

备有定位于近侧密封组件 10 下方的鸭嘴密封组件 22。尽管本密封组件 10 被公开为作为形成双重密封系统的一部分的近侧密封组件 10，本密封组件也可用在单个密封系统中，而不会背离本发明的精神。

套管针闭塞器 16 可滑动并可移动的在套管针插管 14 中延伸，并穿过近侧密封组件 10、鸭嘴密封组件 22 和套管针外壳 18 的开口 20 被插入到套管针外壳 18 和套管针插管 14 中。在套管针闭塞器 16 的近端设置一闭塞器把手 24，并在其远端形成一个锋利的尖端或刃（未显示）。如同本领域公知的那样，密封组件 10 与套管针闭塞器 16 或者另一通过套管针插管 14 延伸的手术器械合作，以与套管针插管的外表面密封地结合，由此避免流体经由套管针外壳 18 流过。

参照根据本发明的各种实施例，近侧密封组件 10 由多个交叠的密封片 26a、26b、26a'、26b'组装而成，从而将密封组件 10 和插入的各种器械的杆、轴或卡圈之间的渗漏减到最小。具体地说，四个密封片 26a、26b、26a'、26b'被排列形成密封组件 10 的密封体 28。尽管根据本发明的优选实施例采用了四个密封片，密封组件可最终由不同数量的密封片制成，而不背离本发明的精神和范围。

参考图 2，公开了本密封组件 10 的一优选实施例。密封组件 10 采用几个沿径向的密封片 26a、26b、26a'、26b'，它们围绕被插入器械的轴折叠。根据所建议的实施例，通过采用多个环状定位的密封片 26a、26b、26a'、26b'来取代现有技术的唇形密封件中的单个孔，减小了周向应力。当用圆形探头打开时，这些密封片 26a、26b、26a'、26b'提供的密封与现有技术的唇形密封件的圆孔所提供的密封相似。在产生的设计既易于成型又容易检查的同时，该设计还采用了倾斜的边缘特征，以用于包绕器械轴。

如同将要在下面更详细讨论的那样，本发明的密封组件 10 采用一系列互锁的密封片 26a、26b、26a'、26b'。这里所公开的优选实施例采用了四个密封片 26a、26b、26a'、26b'，尽管采用四个以上的密封片也不背离本发明的精神。所有的四个密封片 26a、26b、26a'、26b'都单独成型，然后装配形成最终的构造。

通过提供一个具有多个层，即具有以形成一个通孔的方式彼此交叠的密封片 26a、26b、26a'、26b'的独立密封组件 10，本发明的密封组件 10 的周向应力得到减小。这些层形成与被插入探头接触的区域。接触区域的总和提供了环绕插入器械的整个直径的接触。没有探头插入时，密封片 26a、26b、26a'、26b'保持彼此接触，使密封组件 10 不存在空气通道。

近侧密封组件 10 由密封体 28 构成，密封体 28 由分别由一对密封片 26a、26b、26a'、26b'构成的两个密封层 34、34'构建。一旦正确地构建两个密封层 34、34'，第二密封层 34'就置于第一密封层 34 的下方，并且第二密封层 34'的密封接缝 36'从第一密封层 34 的密封接缝 36 旋转 90°。这样，第一和第二密封层 34、34'的密封接缝 36、36'形成双接缝密封件，从而在套管针外壳 18 中提供了改进的环状密封。

孔 37、37'沿着各密封片 26a、26b、26a'、26b'的外周边缘 35a、35b、35a'、35b'形成，并如此间隔开，即，当密封层 34、34'正确对准并旋转 90 度时，使孔 37、37'能够对准。如此一来，凸夹持环（male retaining ring）44 和凹夹持环（female retaining ring）46 就定位于并置的第一和第二密封层 34、34'的相对侧面。凸夹持环 44 包括一系列连接插脚（prong）45，它们延伸穿过密封层 34、34'的孔 37、37'，并与在凹密封环 46 中形成的凹口 47 连接。这样，确保将由第一和第二密封层 34、34'构成的密封体 28 定位在凸和凹夹持环 44、46 之间，并最终受到支撑，用于套管针外壳 18 的连接。

图 2 图示了这样一个实施例，其中，密封组件 10 设置有包括密封片 26a、26b、26a'、26b'的密封层 34、34'。按照该实施例，密封片 26a、26b、26a'、26b'未留有中心孔。据信在杆插入前和移除后，这种布置能提供最好的密封。然而，根据一可选的实施例，也可利用一任选的空隙开口 127（clearance opening），如在图 6、7 和 8 中所示。

在实践中，当例如杆或轴的装置通过密封组件 100 插入时，第一和第二密封层 34、34'的交叠片都向下偏转并环绕插入的装置。这种

偏转形成了在第一密封层 34 上的猫眼效果（cat-eye effect），在插入装置和构成第一密封层 34 的第一及第二密封片 26a、26b 之间留下了间隙。由于第二密封层 34'的接缝 36'从第一密封层 34 的接缝 36 旋转 90 度，第二密封层 34'弥补了被插入装置和第一密封层 34 的密封片 26a、26b 之间的间隙，形成了环绕被插入装置的环形密封。

如同将在下面充分描述的那样，设计出本发明的不同实施例。不同实施例描述了本发明构思的各种应用，包括具有直接缝边缘的平面密封片、具有 S 形接缝边缘的平面密封片、具有直密封接缝的锥形密封片和具有 S 形接缝边缘的锥形密封片。

尽管本发明的密封组件 10 特别适于与套管针组件配合使用，但是本领域技术人员应当理解，本发明的密封组件还可用于不同功能，而不背离本发明的精神。

参考图 3、4 和 5，公开了密封层 34 的优选实施例。其与参考图 2 中公开的密封层 34 相同。根据本实施例的每个密封片 26a、26b 都是半圆形，并为具有直接缝边缘 38a、38b 的平面。如图 3 所示，并参见下面的详细描述，直接缝边缘 38a、38b 的使用产生了基本上沿着直线形成的密封接缝 36。

参考图 3、4 和 5，这些平面密封片 26a、26b 的每个均包括一基本上平的半圆形盘，该半圆形盘具有基本上为圆形的外周边缘 35a、35b，以及限定了直密封接缝 36 的直接缝边缘 38a、38b。按照本发明的优选实施例，每个密封片 26a、26b 的外周边缘 35a、35b 限定了一个大约为 200-220 度的弧形。外周边缘 35a、35b 还包括一系列孔 37，所述孔用作连接密封片 26a、26b 的手段。密封片 26a、26b 还分别包括沿径向延伸的各锥形角状部分 30a、30b（tapered angled section），其用于连接邻近密封片 26a、26b。角状部分 30a、30b 分别在一侧成锥形。沿着每个密封片 26a、26b 的下侧与角状部分 30a、30b 相对，还形成匹配的锥形 32a、32b。密封片 26a、26b 的角状部分 36a、36b 使装配的密封片之间的接触增加。

如上所述，当向着其末端延伸时，沿径向延伸的角状部分 30a、

30b 逐渐变细（锥形）。每个密封片 26a、26b 的与角状部分 30a、30b 相对的下侧都相似地形成有与角状部分 30a、30b 的锥形相匹配的锥形 32a、32b。以这种方式，第一密封片 26a 的角状部分 30a 沿着第二密封片 26b 的下侧置于匹配的锥形 32b 中，而第二密封片 26b 的角状部分 30b 沿着第一密封片 26a 的下侧置于匹配的锥形 32b 中。由于第一密封片 26a 和第二密封片 26b 的联接，匹配的锥形 32a、32b 允许形成沿着其下侧不存在不需要的脊或凸缘的第一密封层 34。

在实践中，并参见图 3、4 和 5，两个密封片 26a、26b 以叠置关系相连形成第一密封层 34。这样，形成的第一密封层 34 限定了一个完整的圆形外周，并且直密封接缝 36 在第一密封片 26a 和第二密封片 26b 之间延伸。如同将在下面详细描述的那样，密封片 26a、26b 的接缝边缘 38a、38b 的形状最终限定了在构成第一密封层 34 的第一和第二密封片 26a、26b 之间延伸的密封接缝 36 的形状。

如前所述，本发明的构思可通过采用各种密封层结构来实现，而不会背离本发明的精神。这些构思中的一部分在下面公开。由于相信本领域技术人员能够理解，密封层的组装方式与上面参照图 2 的方式相同，整个密封组件的构造细节在此不再重复，并且下面的公开集中于单个密封层的构造上。

参照图 6、7 和 8，公开了按照本发明的另一实施例。该实施例与参照图 3、4 和 5 中公开的实施例基本上类似，但包括了一个中央空隙开口 127。根据本实施例的每个密封片 126a、126b 都是半圆形，并为具有直接缝边缘 138a、138b 的平面。如图 7 所示，并参见下面的详细描述，直接缝边缘 138a、138b 的使用产生了基本上沿着直线形成的密封接缝 136。

参照图 6、7 和 8，这些平面密封片 126a、126b 的每一个均包括一基本上平的半圆形盘，该半圆形盘具有基本上为圆形的外周边缘 135a、135b，以及限定了直密封接缝 136 的直接缝边缘 138a、138b。每个密封片 126a、126b 还包括一个中央空隙凹口 127a、127b，他们最终限定了中央空隙开口 127。

按照本发明的优选实施例，每个密封片 126a、126b 的外周边缘 135a、135b 限定了一个大约为 200-220 度的弧形。外周边缘 135a、135b 还包括一系列孔 137，它们用作连接密封片 126a、126b 的手段。密封片 126a、126b 还分别包括沿径向延伸的锥形角状部分 130a、130b，他们以与上述相同的方式连接邻近密封片 126a、126b。角状部分 130a、130b 在一侧分别成锥形。沿着每个密封片 126a、126b 的下侧与角状部分 130a、130b 相对，还形成匹配的锥形 132a、132b。密封片 126a、126b 的角状部分 130a、130b 使装配的密封片 126a、126b 之间的接触增加。

在实践中，并参见图 6、7 和 8，两个密封片 126a、126b 以叠置关系相连形成第一密封层 134。这样，形成的第一密封层 134 限定了一个完整的圆形外周，并且直密封接缝 136 在第一密封片 126a 和第二密封片 126b 之间延伸。如同将在下面详细描述的那样，密封片 126a、126b 的接缝边缘 138a、138b 的形状最终限定了在构成第一密封层 134 的第一和第二密封片 126a、126b 之间延伸的密封接缝 136 的形状。

参照图 9、10 和 11 公开了另一实施例，该实施例涉及由具有 S 形接缝边缘 238a、238b 的平面密封片 226a、226b 构成的密封层 234。如图 10 所示，并参见下面更详细的描述，S 形接缝边缘 238a、238b 的使用产生了基本上为 S 形的密封接缝 236。每个平面密封片 226a、226b 包括一基本上平的半圆形盘，该半圆形盘具有基本上为圆形的外周边缘 235a、235b，以及最终限定了接缝边缘 238a、238b 的 S 形边缘。最终，采用了如上所述的两个这种密封层 224 的密封体形成了具有 S 形切口的密封接缝 236 的密封组件。

按照本发明的优选实施例，每个密封片 226a、226b 的外周边缘 235a、235b 限定了一个大约为 200-220 度的弧形。外周边缘 235a、235b 还包括一系列孔 237，它们用作连接密封片 226a、226b 的手段。密封片 226a、226b 还分别包括沿径向延伸的锥形角状部分 230a、230b，他们以与上述相同的方式连接邻近的密封片 226a、226b。沿着每个密

封片 226a、226b 的下侧与角状部分 230a、230b 相对，还形成匹配的锥形 232a、232b。密封片 226a、226b 的角状部分 230a、230b 使装配的密封片 226a、226b 之间的接触增加。

在实践中，并参见附图，两个密封片 226a、226b 以叠置关系相连形成第一密封层 234。这样，形成的第一密封层 234 限定了一个完整的圆形外周，并且 S 形密封接缝 236 在第一密封片 226a 和第二密封片 226b 之间延伸。如同将在下面详细描述的那样，每个密封片 226a、226b 的接缝边缘 238a、238b 的 S 形最终限定了在构成第一密封层 234 的第一和第二密封片 226a、226b 之间延伸的密封接缝 236 的形状。

参照图 12、13 和 14 公开了又一实施例。该实施例涉及由具有直接缝边缘 338a、338b 的圆锥形密封片 326a、326b 构成的密封层 334。如附图所示，并参见下面的更详细描述，直接缝边缘 338a、338b 的使用产生了基本上直的密封接缝 336。每个圆锥形密封片 326a、326b 均包括一个仅围绕部分圆形延伸的圆锥形结构。这样，可以认为圆锥形密封片 326a、326b 构成了“半圆锥体”。每个半圆锥体包括一平的、基本上为圆形的外周边缘 335a、335b，以及直接缝边缘 338a、338b。

按照本发明的优选实施例，每个密封片 326a、326b 的外周边缘 335a、335b 限定了一个大约为 200-220 度的弧形。外周边缘 335a、335b 还包括一系列孔 337，它们用作连接密封片 326a、326b 的手段。密封片 326a、326b 还分别包括沿径向延伸的锥形角状部分 330a、330b，他们以与上述相同的方式连接邻近密封片 326a、326b。沿着每个密封片 326a、326b 的下侧与角状部分 330a、330b 相对，还形成匹配的锥形 332a、332b。密封片 326a、326b 的角状部分 330a、330b 使装配的密封片 326a、326b 之间的接触增加。

在实践中，并参见附图，两个密封片 326a、326b 以叠置关系相连形成第一密封层 334。这样，形成的第一密封层 334 限定了一个完整的圆锥体，并且直密封接缝 336 在第一密封片 326a 和第二密封片 326b 之间延伸。如下所述，密封片 326a、326b 的接缝边缘 338a、338b 的形状最终限定了在构成第一密封层 334 的第一和第二密封片 326a、

326b 之间延伸的密封接缝 336 的形状。

参照图 15、16 和 17 公开了再一实施例，该实施例涉及由具有 S 形接缝边缘 438a、438b 的圆锥形密封片 426a、426b 构成的密封层 434。该实施例的圆锥形特征减少了当器械撤回时密封翻转的可能性，并提供了向着圆锥形密封组件的自然“引导”。

如图 15、16 和 17 所示，并参见下面更详细的描述，公开了由密封片 426a、426b 构成的密封层 434 的又一实施例。S 形接缝边缘 438a、438b 的使用产生了基本上为 S 形的密封接缝 436。参见附图，每个圆锥形密封片 426a、426b 均包括一圆锥形结构，该圆锥形结构仅围绕部分圆形延伸。这样，可以认为圆锥形密封片构成了“半圆锥体”。每个半圆锥体包括一平的、基本上为圆形的外周边缘的 435a、435b，以及限定了接缝边缘 438a、438b 的 S 形边缘。

按照本发明的优选实施例，每个密封片 426a、426b 的外周边缘 435a、435b 限定了一个大约为 200-220 度的弧形。外周边缘 435a、435b 还包括一系列孔 437，它们用作连接密封片 426a、426b 的手段。密封片 426a、426b 还分别包括沿径向延伸的锥形角状部分 430a、430b，他们以与上述相同的方式连接邻近密封片 426a、426b。沿着每个密封片 426a、426b 的下侧与角状部分 430a、430b 相对，还形成匹配的锥形 432a、432b。密封片 426a、426b 的角状部分 430a、430b 使装配的密封片 426a、426b 之间的接触增加。

在实践中，两个密封片 426a、426b 以叠置关系沿着它们各自的外周边缘 435a、435b 相连，以形成第一密封层 434。这样形成的第一密封层 434 限定了一个完整的圆锥体，并且密封接缝 436 在第一密封片 426a 和第二密封片 426b 之间延伸。如下所述，每个密封片 426a、426b 的接缝边缘 438a、438b 的形状最终限定了在构成第一密封层 434 的第一和第二密封片 426a、426b 之间延伸的密封接缝 436 的形状。

在撤回器械时，密封组件的圆锥形特征降低了密封翻转的可能性。当将器械从套管针中取出时，密封翻转会导致对器械的捆缚，在撤回过程中带来麻烦。圆锥形特征还提供了向着密封组件中央的自然

引导。这导引器械向着密封组件的中央插入，并降低了穿过密封件的向着圆锥形外周的位置处被刺穿的可能性。

按照本发明的优选实施例，密封片由弹性体或交联聚合物构成，例如但不限于，硅树脂或者聚异戊二烯。然而，本领域技术人员能够理解，还可以采用其它材料，而不背离本发明的精神。

尽管已经示出并说明了优选实施例，应当理解，其并不是通过这种公开而对本发明进行限制，而是想要覆盖所有落入如同所附权利要求书中限定的本发明的精神和范围内的结构改变和变化。

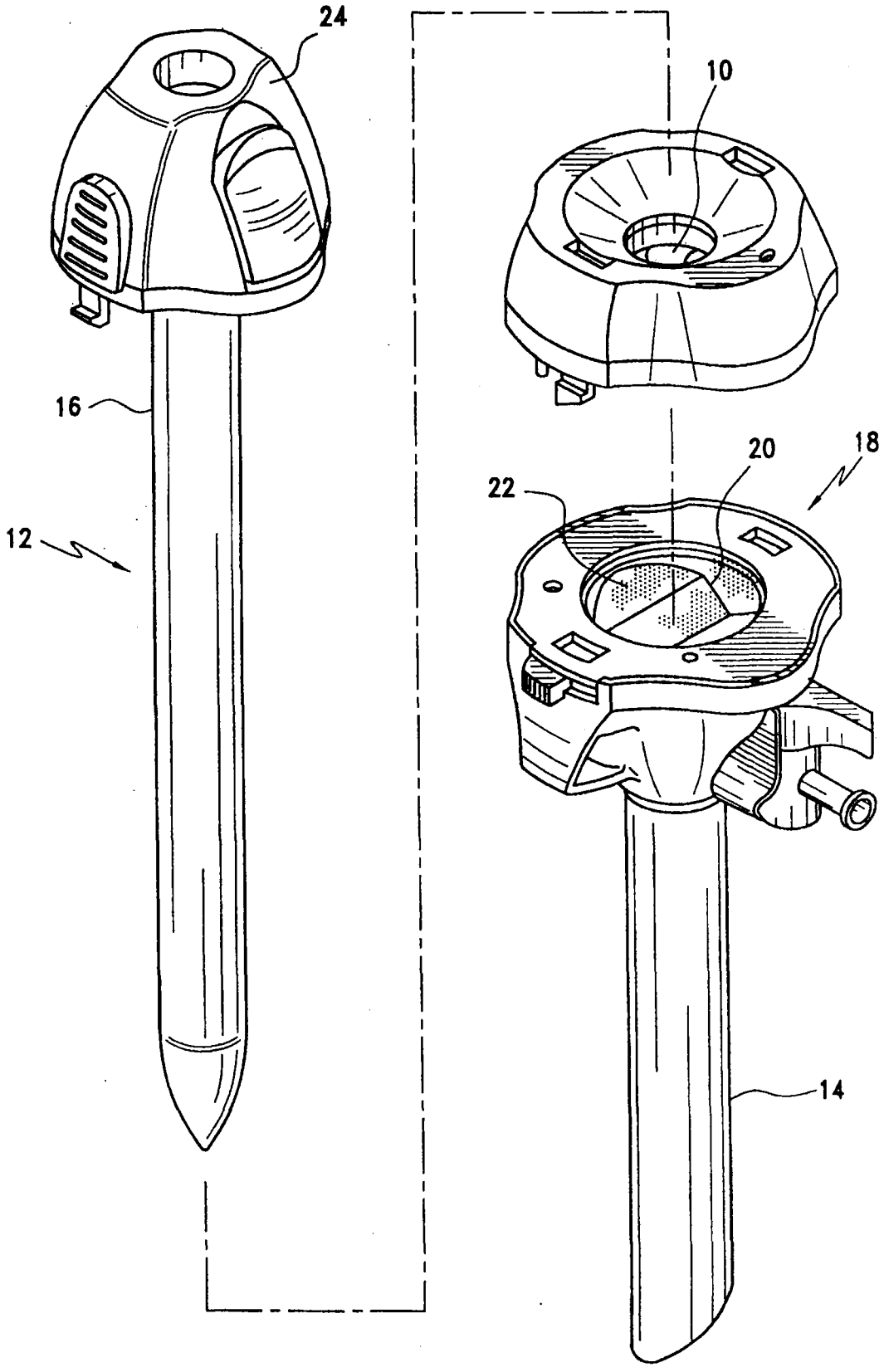


图 1

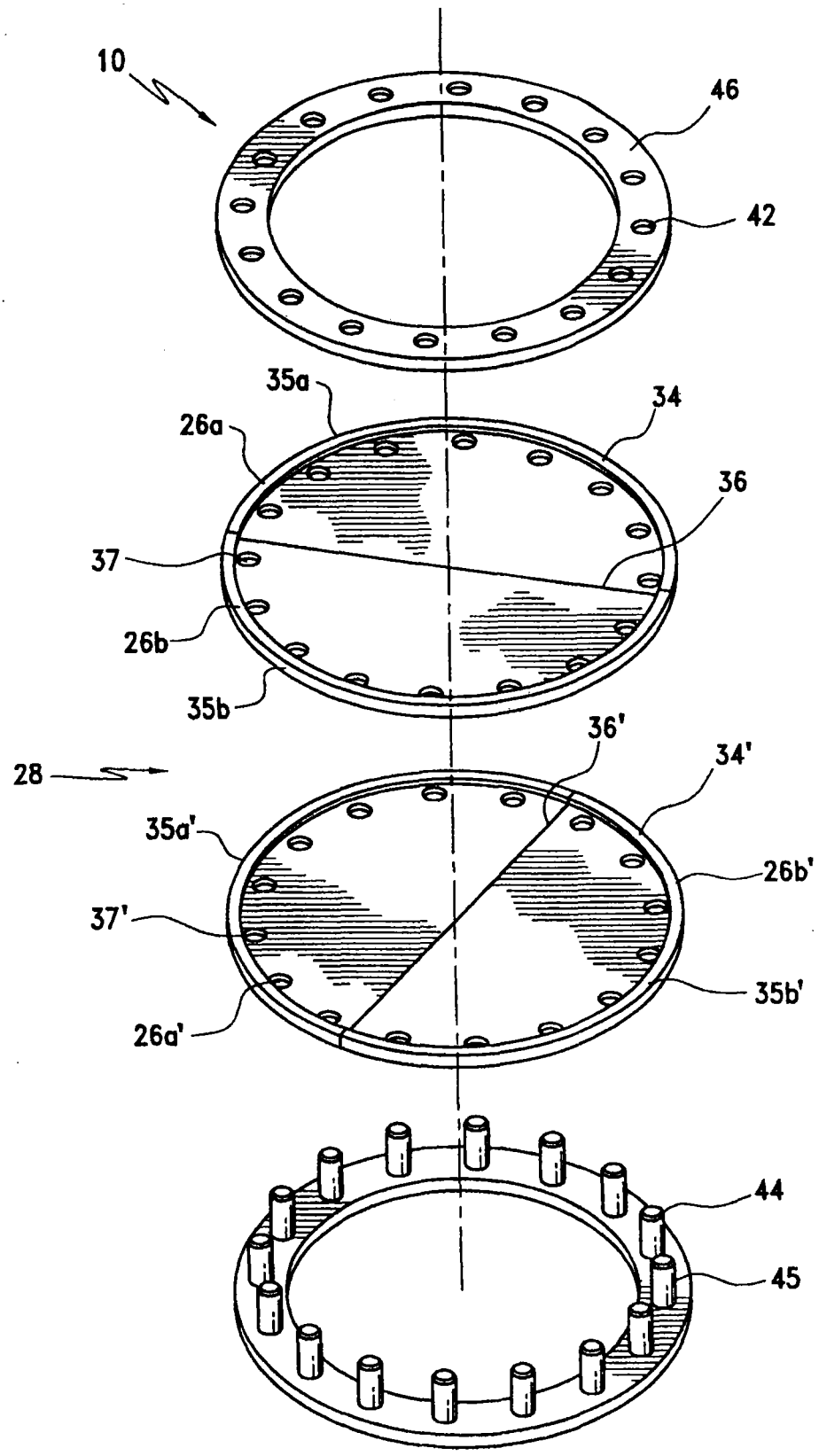


图 2

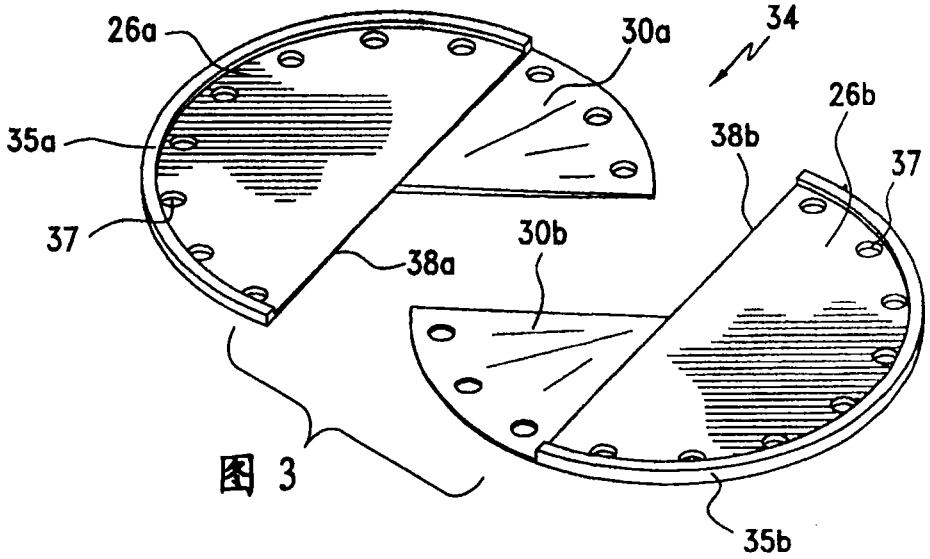

26a
30a
34
26b
35a
38b
37
37
30b
38a
35b

图 3

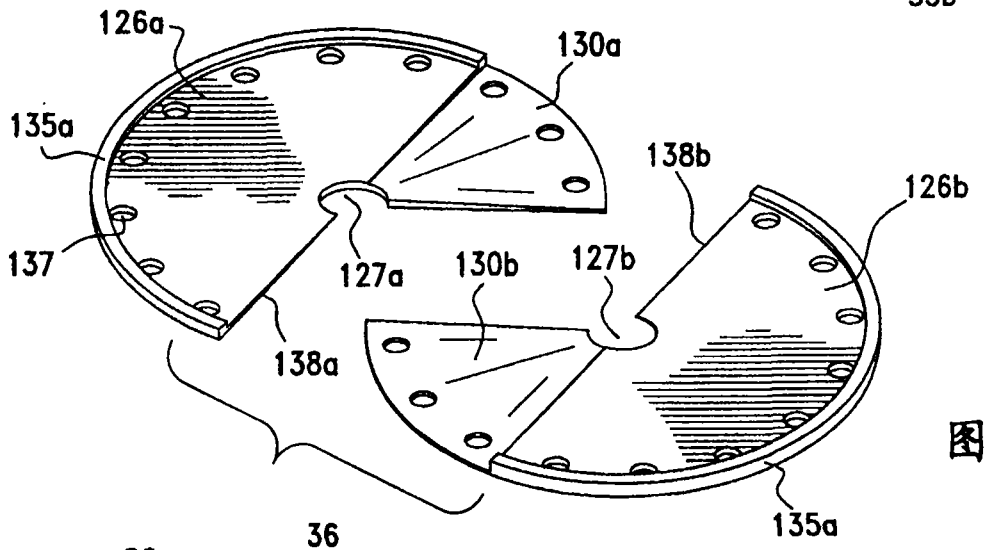

126a
130a
135a
138b
126b
137
127a
130b
127b
138a
135a

图 6

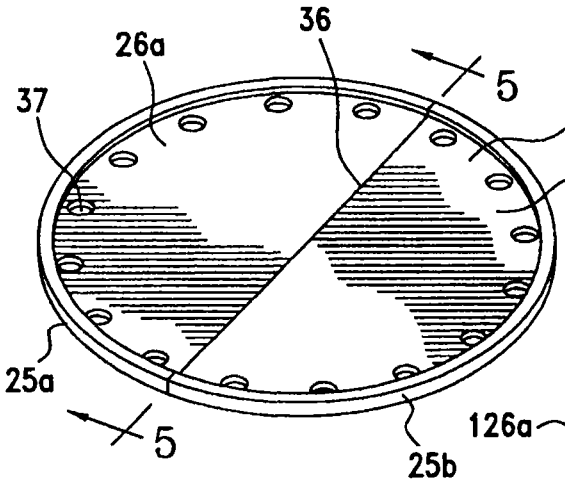

36
26a
5
37
34
26b
25a
5
25b

图 4

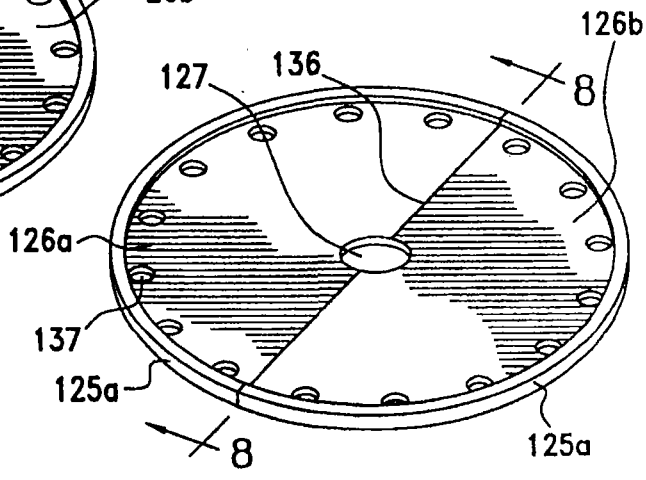

126b
127
136
8
126a
137
125a
8
125a

图 7

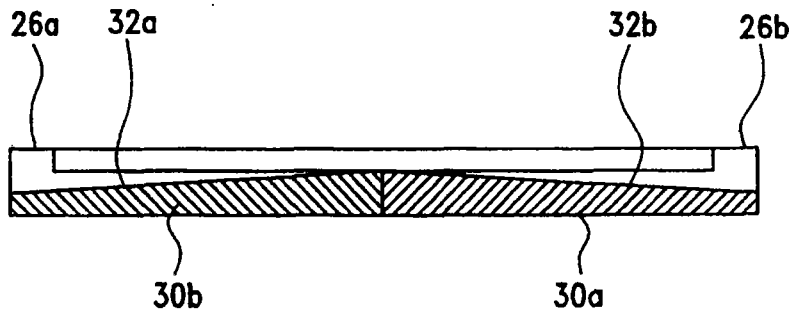


图 5

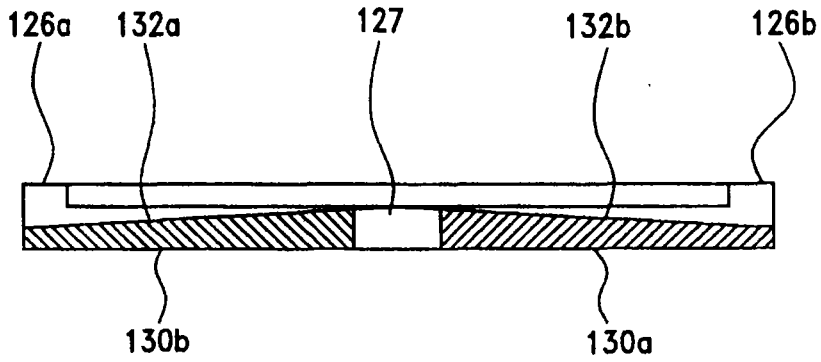


图 8

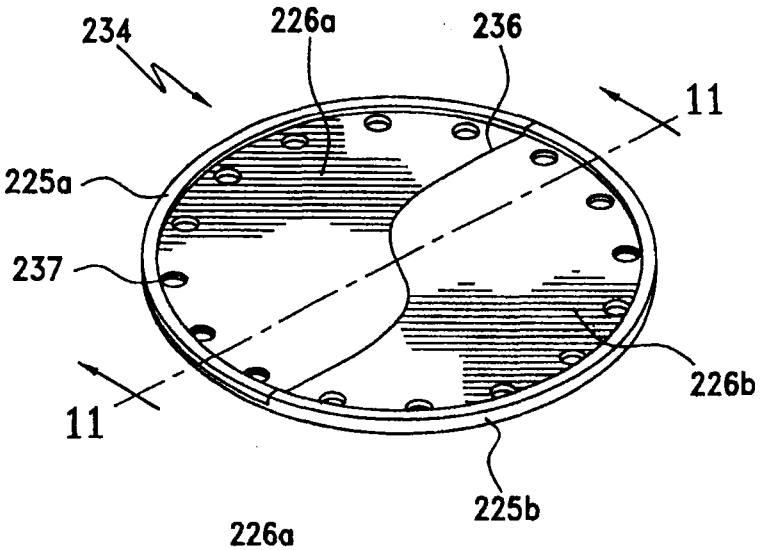

234
226a
236
11
225a
237
226b
11
225b

图 9

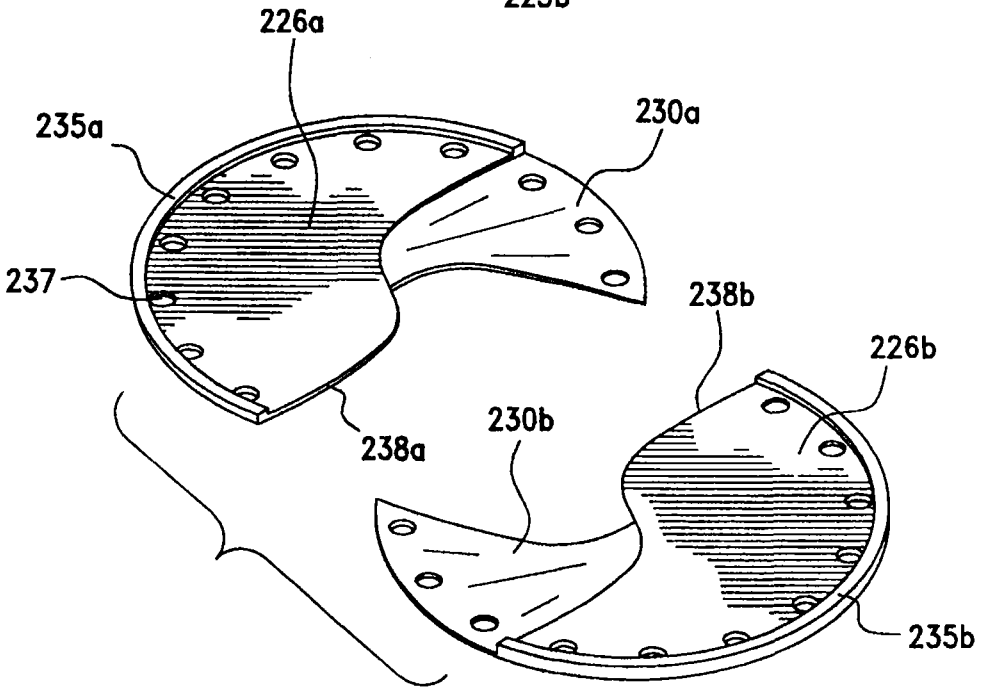

226a
235a
230a
237
238b
226b
238a
230b
235b

图 10

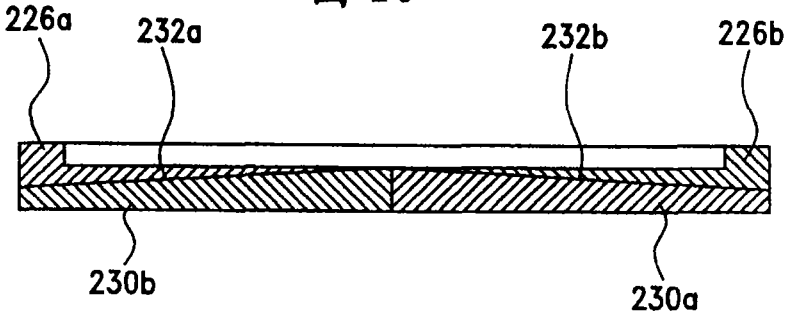

226a
232a
232b
226b
230b
230a

图 11

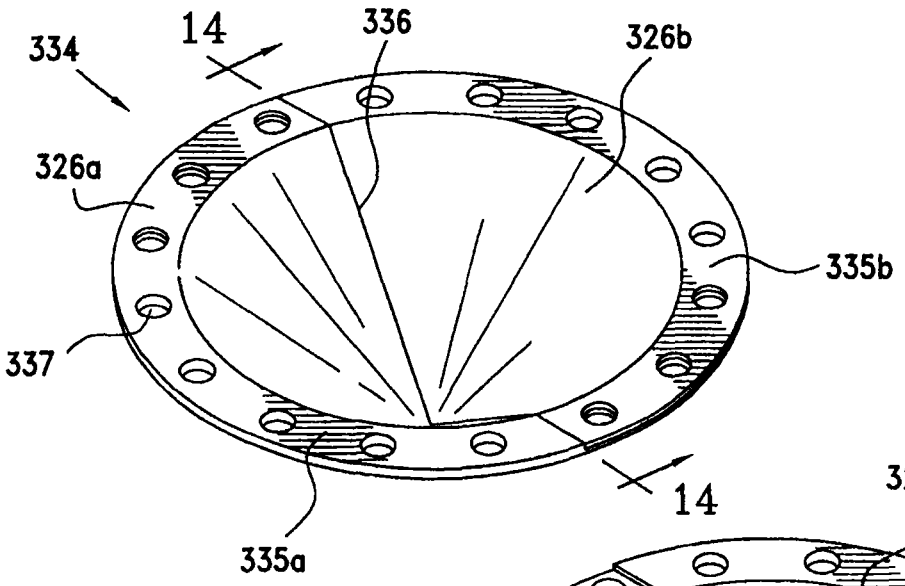

334
14
336
326b
326a
335b
337
14
335a

图 12

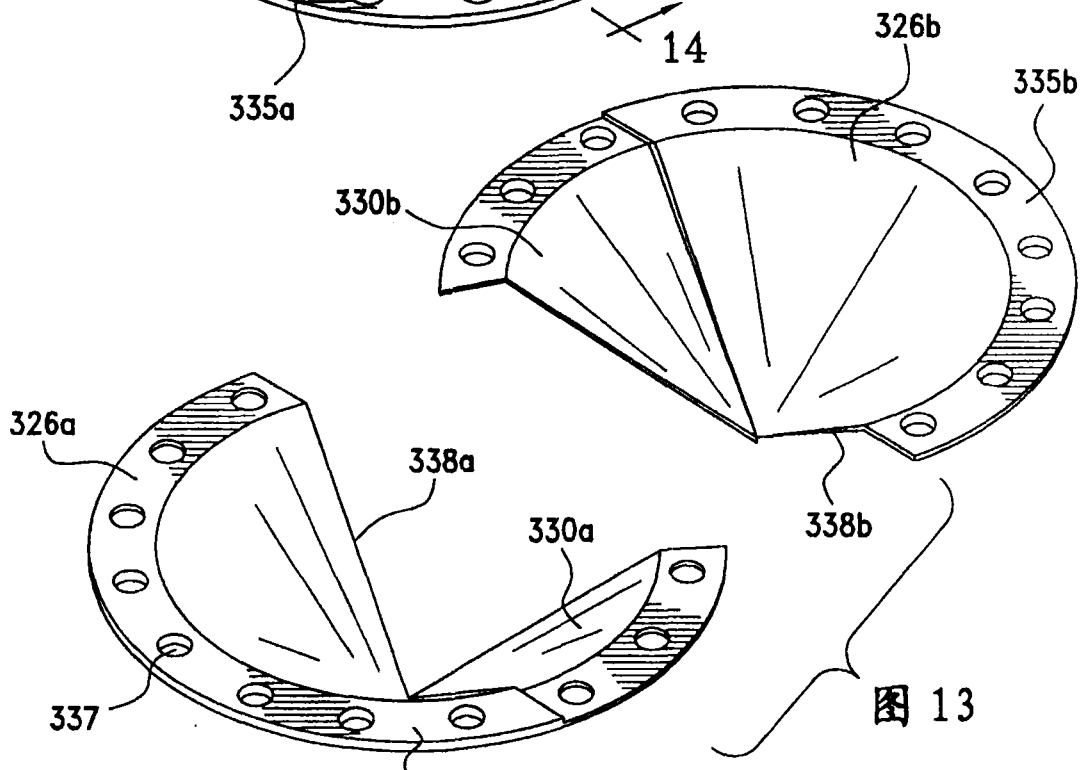

326b
335b
330b
326a
338a
330a
338b
337
335a

图 13

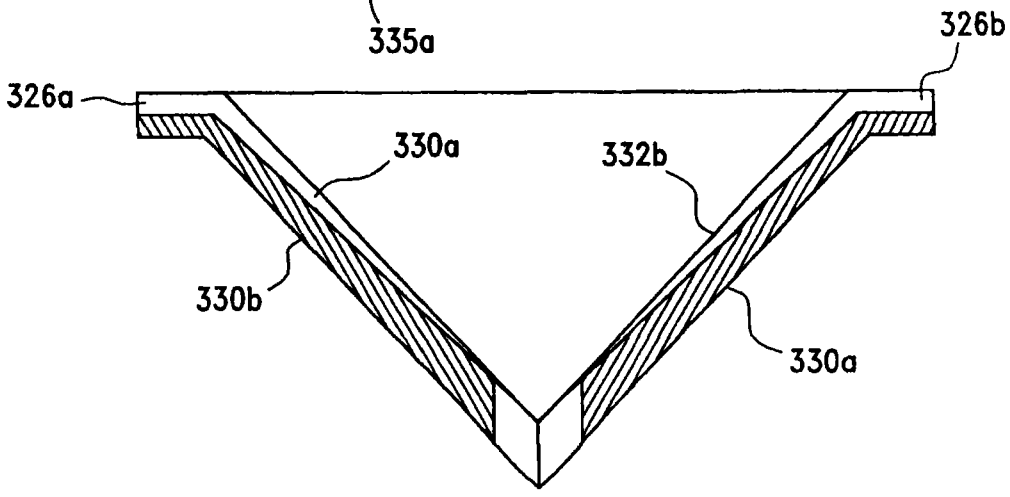

326b
326a
330a
332b
330b
330a

图 14

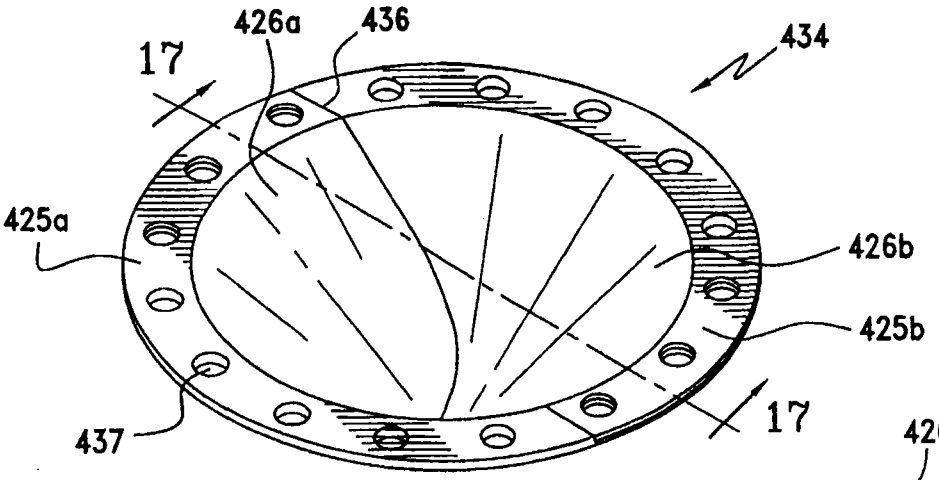

17
426a
436
434
425a
426b
425b
437
17

图 15

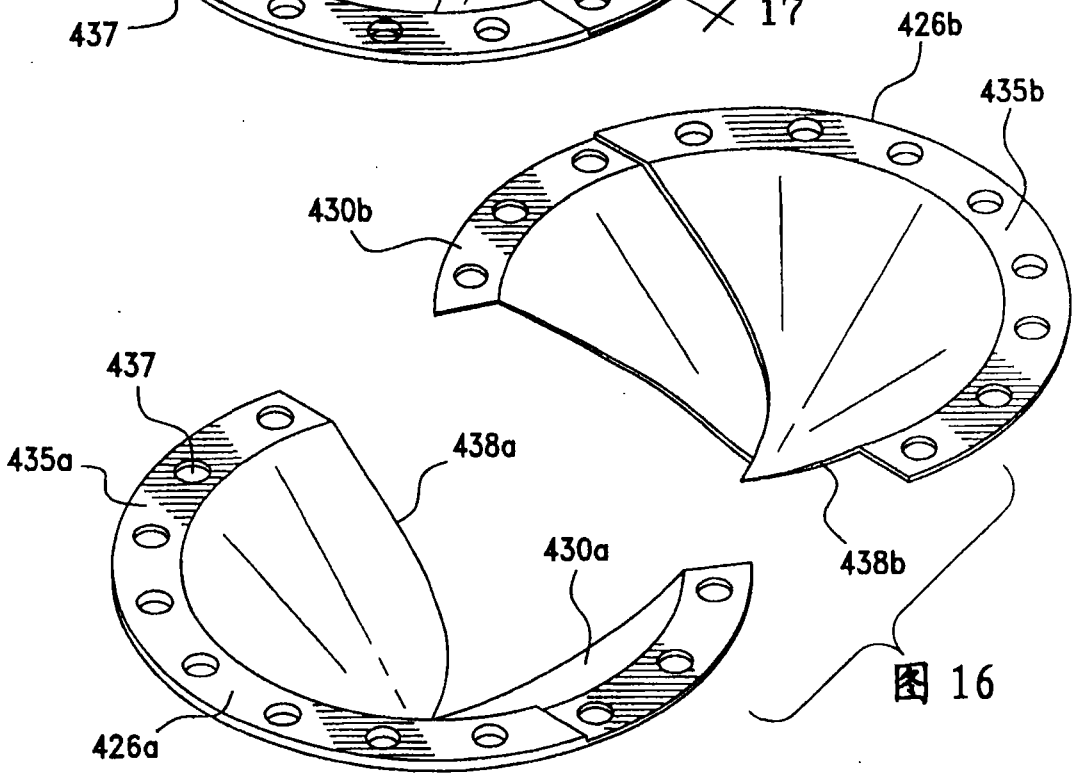

426b
435b
430b
437
435a
438a
430a
438b
426a

图 16

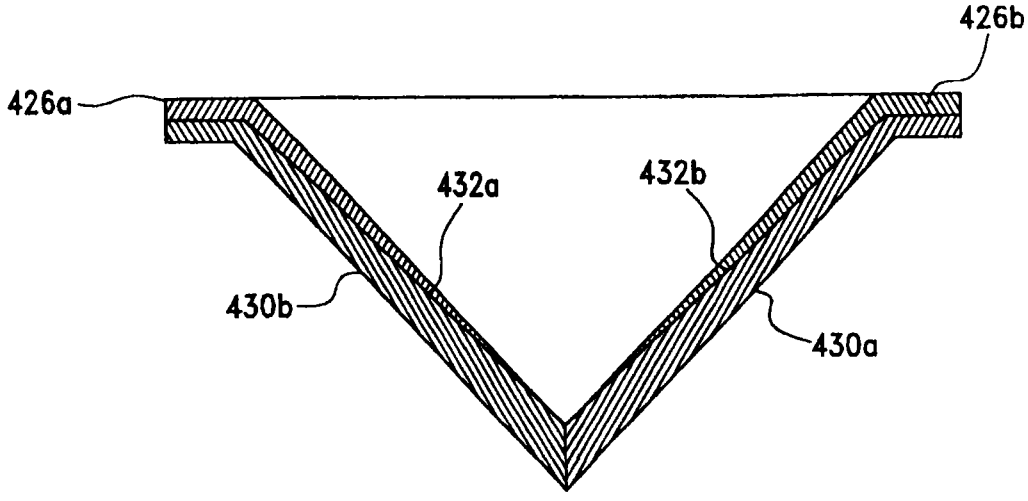

426b
426a
432a
432b
430b
430a

图 17