



## [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02814519.4

[45] 授权公告日 2009 年 6 月 17 日

[11] 授权公告号 CN 100500103C

[22] 申请日 2002.7.16 [21] 申请号 02814519.4

[30] 优先权

[32] 2001.7.18 [33] JP [31] 218851/2001

[32] 2001.11.2 [33] JP [31] 337264/2001

[86] 国际申请 PCT/JP2002/007220 2002.7.16

[87] 国际公布 WO2003/007821 日 2003.1.30

[85] 进入国家阶段日期 2004.1.18

[73] 专利权人 住友电木株式会社

地址 日本东京

[72] 发明人 山田英夫 金平永二 有川清贵

柴田稔 原 桂

[56] 参考文献

US6033426A 2000.3.7

WO0032116A 2000.6.8

US5366478A 1994.11.22

JP4812479Y1 1973.4.4

JP10108868A 1998.4.28

审查员 陈 萌

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利  
商标事务所

代理人 蒋旭荣

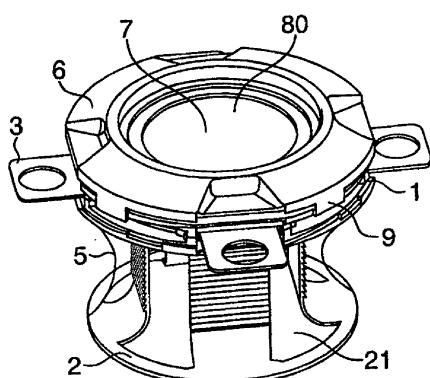
权利要求书 2 页 说明书 19 页 附图 8 页

[54] 发明名称

外科处理器械

[57] 摘要

本发明公开了一种医疗处理器械，其能简单地在气腹处置模式与腹膜外处置模式之间进行转换，在要切除癌变部位时，其可保护腹壁上切出的切口，且不会带来伤口感染的问题。本发明的医疗处理器械包括一圆筒状构件，其近端一侧的开口处设置有一第一紧固构件，远端一侧的开口处设置有一第二紧固构件，其中，第二紧固构件上连接有至少两条张紧带，并在第一紧固构件上设置了用于调节张紧带的长度，从而对第一紧固构件进行定位的固定装置。



1. 一种外科切口的器械，其包括一管状部分，该部分具有一第一紧固构件，其被设置在管状构件近端一侧的开口部分处；管状构件还具有一第二紧固构件，其被设置在该管状构件远端一侧的开口部分处，其特征在于：在所述第二紧固构件上安装了至少两条张紧带；且在所述第一紧固构件上设置了用于调节所述张紧带的长度、从而对所述第一紧固构件进行定位的固定装置；

所述固定装置包括张紧带阻力调节构件，这些构件分别被设置在第一紧固构件上制出的一些沟槽中；

所述张紧带阻力调节构件包括一狭缝，以便于所述张紧带能穿过该狭缝作滑动运动，张紧带阻力调节构件还包括用于以气密方式保持着所述张紧带的装置。

2. 根据权利要求 1 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述气密保持装置包括形成在所述狭缝附近的锯齿形结构、以及形成在所述张紧带上的锯齿形结构。

3. 根据权利要求 1 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述固定装置包括设置在所述第一紧固构件处的止动件、所述张紧带的阻力部分以及一保持板，这些构件以气密的方式相互接合而保持在一起。

4. 根据权利要求 3 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述气密保持装置包括形成在所述止动件上的锯齿形结构、以及形成在所述张紧带上的锯齿形结构。

5. 根据权利要求 1 到 4 之一所述的外科切口的器械，其特征在于：所述固定装置包括一弹性构件。

6. 根据权利要求 5 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述气密保持装置包括用于移动所述张紧带阻力调节构件和所述张紧带锯齿形结构二者中之一的装置，用以解除所述张紧带的接合保持状态。

7. 根据权利要求 6 所述的外科切口的器械，其特征在于：用于解除接合保持状态的所述装置包括一薄片，其可被插入到形成在所述

---

张紧带上的锯齿形结构与所述张紧带阻力调节构件之间。

8. 根据权利要求 6 所述的外科切口的器械，其特征在于：用于解除接合保持状态的所述装置包括一突出部分，其被形成在所述张紧带阻力调节构件与所述止动件二者中的之一上，所述装置能在解除方向上移动锯齿形结构。

9. 根据权利要求 7 或 8 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述管状构件和所述第二紧固构件具有柔性。

10. 根据权利要求 1 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述张紧带的宽度在 10mm 到 60mm 之间；所述张紧带被设计成可被基本水平地拉动。

11. 根据权利要求 1 所述的外科切口的器械，其特征在于：一转换器以气密的方式与所述第一紧固构件组合起来，转换器上安装有一气密的密封构件。

12. 根据权利要求 11 所述的外科切口的器械，其特征在于：在所述转换器上安装有多个气密密封构件。

13. 根据权利要求 11 所述的外科切口的器械，其特征在于：在所述转换器上安装有一第一气密的密封构件和一第二气密密封构件。

14. 根据权利要求 12 或 13 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述气密密封构件是一柔性隔膜。

15. 根据权利要求 1 所述的外科切口的器械，其特征在于：所述张紧带阻力调节构件与所述张紧带二者中至少之一是用纵向弹性模量在  $0.05\text{kg/mm}^2$  到  $10\text{kg/mm}^2$  之间的材料制成的。

## 外科处理器械

### 技术领域

本发明涉及一种用于张开切口的外科处理器械。特别是，本发明涉及一种用在某些情况中的外科处理器械，这些情况包括：在气腹状态下执行处理之后，解除气腹的状态，并将一内部器官从体内取出、且进行处置；以及再次在气腹条件下将器官放回到体内，并确定病变部位，且还辅以其它的处理。

### 背景技术

近些年来，内窥镜外科手术作为一种低创伤的外科手术方法而获得了采用。内窥镜外科手术属于低创伤性的手术，其具有手术住院期短、伤口小的优点。而在手术者方面，则存在一些不足之处，原因在于：手术者要在观察屏幕上投影的图像的同时、用多种镊子等的处理器械进行手术，因而操作将非常困难，且需要更长的时间，从而对手术者造成相当大的压力。尤其是，对胃和大肠执行的手术会耗费很长的时间，且手术者会感到非常紧张。因而，如果预计在执行完内窥镜下的处置之后最终将取出很大的标本，则就需要能有一种外科处理器械，其能容易地闭合小的切口（假如形成的切口较小），从而能很容易地将手术过程从在气腹状态下的处理阶段转换到对经小切口取出到身体表面外的内部器官进行处置的阶段。

专利文件 JP-A-11-160942 公开了一种装置，其包括：用于夹住腹壁、并对其进行固定的构件；以及一个圆筒形构件，可通过一简单的机构对位于腹壁钳夹构件之间的间隔距离进行调节，在该调节机构中，事先固定于某一紧固构件上的螺栓等元件被拔出，并被固定到设置在腹膜腔外侧的另一紧固构件上，其中，前一紧固构件被插入到腹膜腔内。对于这种外科处理器械，如果再次形成了气腹状态，则由于设置

了两种分别用于在未插入操作器械时、以及插入操作器械时保持气密状态的气密构件，所以在此条件下可经小切口将镊子插入，以便于进行手术。

通过采用该装置，可进行这样的手术：在该手术中，在气腹状态下完整地执行了某种处置（该处置例如是切开待取出的内部器官的周围部位）之后，就形成了一个尺寸约为3cm到5cm的小切口，可经该切口将器官取出，且从该小切口将要被进行处理的器官从体内取出，在手术者能直接看到病变部位的情况下，可对病变部位进行切除、摘除和缝合。但是，此技术方案已遇到了一些问题：当利用螺栓来撑开切口时，螺栓会扎陷到围成切口的腹壁部分中，因而常常很难将切口充分地张开；为固定紧固构件的一间隔调节片，要设置一些突出，且间隔调节片被设置在被张开切口的周围，因而，常常难于将器官取出、以对其进行处置。

专利文件JP-A-10-108868公开了一种阀（不论使用那一种镊子，其都可防止气腹的气体从腹膜腔中泄漏出去）、以及带有这种阀的套管针。此阀具有一软质的圆筒构件，其被设置在两个环体之间，通过在相反的方向上分别旋拧这两个环体，就可使不同外径的镊子、以及手术者的手臂插入到阀中，从而可在体内执行处置。通过张开这种阀，可将内部器官从体内取出，并对其进行处置。但是，这种方法具有一个缺点：由于镊子等工具被阀以挤压的方式固定着，所以镊子的前、后移动将是非常困难的。而且除此之外，当手臂插入时，由于手臂的厚度是变化的—尤其是在随着前/后运动的情况下，所以经常难于能保持气密状态，且在此情况下就必须调节阀的开度。另外，将上述装置固定到腹壁上的作用力只取决于圆筒构件的橡胶弹性，因而装置就具有这样一个问题：其不能灵活地适配腹壁厚度的变化，因而不能将切口充分地张开。

第5480410号美国专利公开了一种装置，该装置为柔性封罩件的形式，该封罩件具有一内表面和一开口端。在开口端上设置了用于将该装置固定到腹壁上、并保持气密状态的扩张装置，且设置了至少一

个进入孔，以便于能接近封罩件的内部，这样就可以在腹膜腔中、或封罩件的内部进行外科手术。该装置与此前用在腹腔镜手术和胸腔镜手术中的刚性套管针不同，而是用柔软的薄层材料制成的，扩张装置的形状可变形为与腹壁上切口的形状相对应，该扩张装置被从切口中插入，并在腹膜腔中扩张，为了对气腹的二氧化碳气体从腹膜腔流入到封罩件中，从而将该封罩件膨胀开，同时扩张装置则保持了装置与腹壁之间的气密性。在封罩件外周表面上设置有多个检查孔，可将多个镊子插入到封罩件内，并能观察到位于切口下方的部位，且保护了切口的边缘。但是，封罩件的形状基本上是球形的，且当装置被安装好之后，相距设置在外周表面上的各个检查孔的距离就被确定出来了，并保持恒定。因而，如果插入到封罩件中的多个处理器械中的某个器械有很大的移动，则其它的处理器械也会随着该处理器械而移动。另外，相对于镊子等的处理器械，腹壁上切口的尺寸是很大的，而且，在操作过程中，腹壁的任何部分都不会成为处理器械的支点，因而对镊子的操作将是复杂的。除此之外，对切口的张开只取决于薄层板的延展性，因而会遇到这样一个问题：腹壁的厚度可能会阻碍将切口充分地张开。

第 5640977 号美国专利公开一种装置，在该装置中，其结构包括一外套管和两密封装置，该装置经一小切口插入到腹膜腔中，并利用两密封装置而在外套管中形成一气密空间。在该装置中，当手术者的手和手臂经该装置的内部插入到身体内时，就可在气腹的条件下对内部器官进行处置。而且除此之外，如果使用第三个密封装置，则即使手臂被抽出后，仍然能保持身体的气密状态。但是，该装置的结构使得：即使在手术者想将器官从体内取出、以便于对其进行处理时，套管部分仍附着在覆盖着患者身体表面的盖布上。而从被接合部分向外延伸出的那一部分是不能扩张的，因而，除非是切割盖布、以便于能将整个装置一次取出，或者是对套管部分进行切割，否则将不能把器官从体内取出，因而也无法进行处置。如果将装置取出，则就要担心癌变的组织是否会粘附到腹壁上。如果对套管部分进行切割，则在完

成了体外的处置之后，将无法重新形成气腹状态，因而将无法完成对腹膜腔内部的观察和处置。

第 5813409 号美国专利公开了一种装置（以及其它的装置），在该装置中，套筒与一腹壁固定部分是分开的，并在套筒的远端设置一环体，该环体相对于腹壁固定部分上的另一个环体进行嵌固，由此可将装置固定起来。在该装置中，套筒可与腹壁固定部分分离开，因而能拆下套筒部分，但将腹壁固定部分留在腹壁上，在此条件下，可将器官从体内取出，并对其进行处理。因而，癌变组织将不会粘附到切口上，在对器官的处置完成之后，器官被放回到身体内，并再次固定套筒，从而可在气腹状态下进行观察和处置。但是，很难使套筒的环体与腹壁固定构件在整个圆周上都能嵌固到一起，如果在某些区域处该组装关系是不完全的，则就不能维持气密状态。此外，在该装置中，当通过套筒对镊子等处理器械进行操作时，就会出现这样一个缺陷：由于腹壁上的切口相对于处理器械是很大的，且在操作过程中，腹壁的任何部分都无法作为处理器械的支点，所以对镊子的操作将是非常复杂的。

第 5366478 号美国专利以及 JP-A-2000-501978 号文件公开了这样的装置：在该装置中，在某一区域处，在身体的外侧和内侧充胀一连续的环体型气圈，从而封闭了一个内部空腔，在插入和拉出手或镊子时，可保持腹膜腔内的气密状态。该装置的结构简单，并易于组装，因而可缩短手术所需的时间。但是，在第 5366478 号美国专利所公开的装置中，当在解除了气腹状态之后、为了进行处置而将器官从体内取出时，必须要将气圈收缩起来，结果将导致切口会闭合起来，因而出现了一个问题：必须要使用另外一个切口张开器械。在上述的这两种装置中，是沿着圆周方向将气圈充胀起来的，从而会增大装置距离身体表面的高度，因而将器官从体内完全取出将变得困难，且除此之外，这种装置还遇到了这样的问题：镊子等工具不易定位在需要进行处置的部位处。

日本专利文件 JP-A-11-99156 公开了一种装置，在该装置中，一

套筒利用一些环状构件而固定到腹壁上，其中的环状构件分别被布置在腹壁的上、下两侧，并设置了两个阀（其中一个为普通的密封阀，另一个阀是用弹性的薄隔膜制成的，且具有一裂缝状的开口），采用这种结构，不论在手已插入、或手尚未插入时，都能提高气密性。在该装置中，如果手和镊子尚未插入，则裂缝状的阀就会在腹膜压力的作用下而按照一定的方式延展，从而使由折叠部分形成的接触表面能相互贴压到一起，由此而保持了气密状态。因而，如果在插入手时使阀张开，则除了弹性薄隔膜的弹性力之外，将不会产生出其它的作用力，因此，对手臂的挤压压力将是很小的，在长期使用中，可降低作用在手术者上的压力。但是，这种装置具有一个缺陷：当在解除了气腹状态之后、为了进行治疗处置而将器官从体内取出时，或者在透过切口能直接观察到待处置的病变部位、且对病变部位进行处置时，阀—尤其是裂缝状阀就会成为障碍。此外，在该装置中，当经套管对处理器械进行操作时，会遇到一个问题：由于腹壁上的切口相对于处理器械是很大的，在操作过程中，腹壁的任何部分都无法作为处理器械的支点，所以对镊子的操作将是非常复杂的。

第 5741298 号美国专利公开了一种装置，在该装置的内侧和外侧设置有一个孔口，该孔口能紧固地夹握住腹壁上位于切口周围的部分，并固定到这些部分上，与该孔口相连接的一盖板将一个内部空腔封闭，从而在插入或拉出镊子时可保持腹膜腔的气密性。该装置结构简单，并易于组装，因而可缩短手术所需的时间。但是，这种装置无法灵活地适配切口尺寸、以及腹壁厚度的变化，因而会出现切口不能被充分张开的问题。

第 5653705 号公开了一种装置，在该装置中，一带有螺纹的锥状环形构件被旋入到腹壁中，并固定于此，且该构件上连接有一可拆卸性的柔性包套，当手或镊子被插入和拉出时，可保持腹膜腔内部的气密性。在该装置中，仅通过将环形构件旋拧到一切口中，就能容易地形成检查孔口，且环形构件可作为镊子的操作支点，因而易于对镊子进行操作。但是，由于环形构件被旋拧到切口中，所以会担心切口是

否会受到损伤的问题。而且除此之外，还遇到了一个问题：由于为便于旋拧操作而设置有螺纹角，所以会使环形构件变得笨重，另外的一个缺陷是：这种装置无法灵活地适配切口尺寸、以及腹壁厚度的变化，  
发明内容

本发明致力于解决上述那些在常规的内窥镜手术中执行处理时所遇到的缺陷，本发明的目的是提供一种外科处理器械，在本发明中，该器械的安置方式能灵活地适配腹壁的各种厚度和切口的各种尺寸，且在将装置安置好之后，能执行将切口张开的第二级操作，从而易于完成切口周围的处置工作，而且在安置装置时，器械距离身体表面的高度是很小的，可很容易地在气腹条件下的处置模式与在腹膜腔外部的处置模式之间进行切换，而且在气腹状态下进行处置的情况下，可对镊子进行操作。

也就是说，根据本发明，本申请提供了如下的技术方案。

(1) 一种外科处理器械，其包括一管状部分，该部分具有一第一紧固构件，其被设置在管状构件近端一侧的开口部分处，管状构件还具有一第二紧固构件，其被设置在该构件远端一侧的开口部分处，其特征在于：在第二紧固构件上安装了至少两条张紧带；且在第一紧固构件上设置了用于调节张紧带的长度、从而对第一紧固构件进行定位的固定装置。

(2) 根据上文第(1)段落的外科处理器械，其中，固定装置包括一些张紧带阻力调节构件，这些构件分别被设置在第一紧固构件上制出的一些沟槽中。

(3) 根据上文第(2)段的外科处理器械，其中，所述的张紧带阻力调节构件包括一狭缝，以便于张紧带能穿过该狭缝作滑动运动，该调节构件还包括用于以气密方式保持着张紧带的装置。

(4) 根据上文第(3)段的外科处理器械，其中，所述气密保持装置包括制在狭缝附近的不规则结构、以及制在张紧带上的不规则结构。

(5) 根据上文第(4)段的外科处理器械，其中，不规则结构为

锯齿形状。

(6) 根据上文第(1)段的外科处理器械，其中，固定装置包括一个设置在第一紧固构件处的止动件、张紧带的一个阻力部分、以及一保持板，这些构件以气密的方式相互接合而保持在一起。

(7) 根据上文第(6)段的外科处理器械，其中，气密保持装置包括制在止动件上的不规则结构、以及制在张紧带上的不规则结构。

(8) 根据上文第(7)段的外科处理器械，其中，不规则结构为锯齿状。

(9) 根据上文第(1)段到第(8)段之一的外科处理器械，其中，固定装置包括一弹性构件。

(10) 根据上文第(3)段到第(9)段之一的外科处理器械，其中，气密保持装置包括用于移动张紧带阻力调节构件和张紧带不规则部分二者中之一的装置，以解除张紧带的接合保持状态。

(11) 根据上文第(10)段的外科处理器械，其中，用于解除接合保持状态的装置包括一薄片，其可被插入到制在张紧带上的不规则结构、与张紧带阻力调节构件之间，

(12) 根据上文第(10)段的外科处理器械，其中，用于解除接合保持状态的装置包括一突出部分，其被制在张紧带阻力调节构件与止动件二者中的之一上，其能在解除接合的方向上移动不规则部分。

(13) 根据上文第(1)段到第(12)段之一的外科处理器械，其中，管状构件和第二紧固构件具有柔性。

(14) 根据上文第(1)段到第(13)段之一的外科处理器械，其中，张紧带的宽度在10mm到60mm之间。

(15) 根据上文第(1)段到第(14)段之一的外科处理器械，其中，张紧带被设计成可被基本水平地拉动。

(16) 根据上文第(1)段到第(15)段之一的外科处理器械，其中，一转换器以气密的方式与第一紧固构件组合起来，转换器上安装有一气密的密封构件。

(17) 根据上文第(16)段之一的外科处理器械，其中，在转换

器上安装有多个气密密封构件。

(18) 根据上文第(16)段之一的外科处理器械，其中，在转换器上安装有一第一气密的密封构件和一第二气密密封构件。

(19) 根据上文第(16)段到第(18)段之一的外科处理器械，其中，气密密封构件是一柔性隔膜。

(20) 根据上文第(1)段到第(19)段之一的外科处理器械，其中，张紧带阻力调节构件与张紧带二者中至少之一或全部是用纵向弹性模量在  $0.05\text{kg}/\text{mm}^2$  到  $10\text{kg}/\text{mm}^2$  之间的材料制成的。

#### 附图说明

图 1A 中的轴测图表示了本发明外科处理器械一优选实施方式的外观，图 1B 中的剖面图表示了外科处理器械的一转换器和一气密密封构件，图 1C 中的剖面图表示了外科处理器械的管状构件；

图 2 A 中的轴测图表示了本发明外科处理器械另一优选实施方式的外观，图 2B 中的剖面图表示了器械在被保持在腹壁中时的情形，且在该器械中插入一套管针；

图 3 中的轴测图表示了第一紧固构件的一种示例；

图 4A 中的剖面图表示了第一紧固构件一种示例方式的沟槽部分，图 4B 中的剖面图表示了张紧带从一止动件中脱离时的情形；

图 5 中的示意图表示了当本发明的外科处理器械被保持在切口内时的情形；

图 6A 表示了根据本发明的外科处理器械中张紧带的一种示例，图 6B 中的轴测图表示了另一种示例方式，图 6C 是再一种示例的轴测图；

图 7A 中的剖面图表示了图 6A 到图 6C 所示张紧带上齿条槽的一种示例方式，而图 7B 中的剖面图则表示了另一种示例方式；

图 8A 中的轴测图表示了张紧带阻力调节构件的一种示例方式，而图 8B 则是该构件的剖面图；

图 9A 中的轴测图表示了通过用在张紧带阻力调节构件中的薄片来解除保持状态的方式，并表示了调节构件与第一紧固构件的关系，图 9B 中的剖面图表示了当薄片被插入到张紧带阻力调节构件中之前

时的情形，图 9C 中的剖面图表示了薄片在插入后的状态；

图 10A 中的轴测图表示了张紧带阻力调节构件的另一种示例，图 10B 中的剖视图表示了张紧带被插入后的状态，图 10C 中的剖视图表示了张紧带的脱开状态；

图 11 是张紧带阻力调节构件另一种示例的轴测图；

图 12 中的剖面图表示了张紧带阻力调节构件的另一种示例，该图表示了张紧带的接合状态，图 12B 是沿垂直于图 12A 所在纸面的平面剖开而作出的剖面图，图 12C 中的剖面图表示了张紧带的脱开状态，而图 12D 则是沿垂直于图 12C 所在纸面的平面剖开而作出的剖面图；

图 13A 中的轴测图表示了张紧带阻力调节构件的又一种示例，该调节构件是由两个部件组成的，图中表示了这两个部件被组合到一起时的状态，图 13B 中的轴测图表示了这两个部件相互分离开的状态；

图 14A 是对张紧带阻力调节构件的再一种示例所作的侧视图，该调节构件是由三个部分组成的，图 14B 中的俯视图表示了该构件在接合起来时的状态，而图 14C 中的俯视图则表示了脱开时的状态；

图 15A 是从上方一侧对保持板的一种示例所作的轴测图，图 15B 是从下方一侧进行观察所作的轴测图；

图 16 中的剖面图表示了转换器的一种实施方式；以及

图 17 中的剖面图表示了转换器的另一种实施方式。

### 具体实施方式

下面将参照附图对本发明的外科处理器械进行描述。图 1A 和图 1B 表示了整个器械的外观。本发明的外科处理器械包括如下的部件。这些部件分别为一第一紧固构件 1、一第二紧固构件 2、张紧带 3、张紧带阻力调节构件（或设置在第一紧固构件上的止动件）4、一管状构件 5、一转换器 6、以及一气密的密封构件 7。

#### （外科处理器械的结构）

下面对结构作简要的描述，第二紧固构件 2 具有一用于取出器官的开口部分 21，且第二紧固构件 2 被固定到管状构件 5 的开口部分 21 上。管状部分 5 的另一端与第一紧固部分 1 相连接。可在第二紧固构

件 2 上设置任意数目的张紧带 3。至于用来将张紧带 3 以气密方式固定到第一紧固构件 1 上的装置，如图 3 所示，在第一紧固构件 1 中制出了一些沟槽、并在各沟槽内装配一保持板 8 以及一狭缝 16，用于使张紧带 3 能穿过该狭缝来产生滑动运动。作为备选方案，如图 1 所示，在第一紧固构件 1 中设置有张紧带阻力调节构件 4，并在张紧带阻力调节构件 4 中制有一狭缝，张紧带 3 从张紧带阻力调节构件 4 上的狭缝中穿过。在第一紧固构件 1 上连接了用于防止气腹气体泄漏的转换器 6。在转换器 6 中基本为中心的部位处设置了气密的密封构件 7。管状构件 5 和张紧带 3 的长度大于腹壁 70 的厚度，因而可被安装到任意厚度的腹壁 70 上，且通过向张紧带 3 施加拉力而将切口张开。转换器 6 能被容易地连接到第一紧固构件 1 上，因而能很容易地在形成气腹状态的模式与取出器官的操作模式之间进行转换。气密的密封构件 70 被设置在带有窗孔 80 的转换器 6 上，因而可放置套管针等工具，并能用镊子的等器具进行处置。

#### （第一紧固构件）

第一紧固构件 1 被设置在管状构件 5 的近端侧开口部分处。通常，该第一紧固构件是用注塑成型方法、压力成型方法或挤出成型方法制成的。第一紧固构件被保持为与管状构件 5 的表面紧密地接触，并通过熔接或粘接等方法固定到管状构件上，或者是利用 O 型圈等部件以机械连接的方法固定到管状构件 5 上。第一紧固构件的形状基本上为圆环形、多边形或其它形状，只要其中央部分具有一用于取出器官的开孔部分，则该构件的形状并不限于特定的某种形状。手术者的手指和手可插入到该开孔部分中，且优选地是，第一紧固构件的尺寸被设计成：当其被安放到腹部上时，其并不显得沉重。例如，优选地是，第一紧固构件为环形，也就是说，其形状总体上为圆环形，其外径在 50mm 到 300mm 之间，而内径则在 30mm 到 280mm 之间。优选地是，第一紧固构件的高度要尽可能地低，从而能便于器官经开孔部分 11 而被拉出到身体表面 72 上，并在将长柄处理器械插入到体内时，如以开孔部分 11 作为支点，则能扩大进行处置的范围。优选地是，该高度在

5mm 到 50mm 之间。固定装置可具有图 3 所示的构造，在该结构中，在第一紧固构件 1 上制有用于将其组装到保持板 8 上的沟槽，且制出了狭缝 16，张紧带 3 可按照气密的方式滑动地插装到狭缝 16 中。在此情况下，优选地是，在沟槽部分 12 中制有用于保持张紧带 3 的止动件 13。如图 3、4A 和 4B 所示，止动件 13 用于防止切口的开度变小，并便于对切口的张开操作，且缓解了作用在手术者上的压力。作为备选方案，固定装置具有这样的结构：在该结构中，在第一紧固构件 1 处设置了张紧带阻力调节构件 4。尽管张紧带阻力调节构件 4 可被设置在一个沟槽中，该沟槽被制在第一紧固构件与身体表面接触的表面 10 中，或者被制在与该表面 10 相反的一个表面上，但优选地是，在与身体表面接触面 10 相垂直的、第一紧固构件 1 的侧面上形成一些空腔，并将张紧带阻力调节构件 4 分别设置在这些空腔中。采用这种结构，利用一个构件就可形成安装转换器 6 的表面，且不存在任何的接头部位，从而易于保持装置的气密性。优选地是，在张紧带阻力调节构件 4 要被固定的那一部分上制出凸肋 41，利用这样的结构设计可提高气密性。

优选地是，第一紧固构件 1 上设置有用于在水平方向上分别拉紧张紧带 3 的张紧带阻力调节构件 4，从而在将器官从本发明的外科处理器械中拉出、以便于进行处置时，张紧带 3 不会成为妨碍物。转换器 6 被组装到第一紧固构件 1 上。优选地是，第一紧固构件 1 外边缘的形状被设计成这样的：使得转换器 6 上的卡爪 9 能与该外边缘相接合。被拉出的器官与第一紧固构件 1 的上表面直接保持接触，因而该上表面是平面，从而不会对拉出的器官造成损伤。对于第一紧固构件 1 的材质，可使用氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚酰胺树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚缩醛树脂、ABS(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯)树脂、SEBS 树脂、硅酮橡胶、或不锈钢等金属。

#### (第二紧固构件)

第二紧固构件 2 被设置在管状构件 5 的开口部分 21 处。通常，第二紧固构件是通过注塑成型、压力成型或挤出成型方法制出的。第二

紧固构件被管状构件 5 包围着，且保持与管状构件 5 的紧密接触，其可通过熔接或粘接方法而固定到管状构件 5 上，或者可以使管状构件保持与第二紧固构件 2 的表面紧密接触，并利用熔接或粘接方法而固定到第二紧固构件 2 上。作为备选方案，也可通过采用 O 型圈等构件的机械紧固方法来进行固定。在借助于腹腔内窥镜对大肠进行切除的情况下，优选地是，对于尺寸约为 20mm 到 80mm 的小切口，内径被设定为约 30mm 到 120mm，而外径被设定为约 40mm 到 200mm。希望装置在腹膜腔中并不显得沉重，因而，第二紧固构件的厚度优选为约 0.5mm 到 10mm。由于环体是以折弯的状态、经切口插入到腹膜腔中的，所以优选地是，其材料具有一定程度的弹性。对于第二紧固构件 2 的材质，可使用氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚酰胺树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚缩醛树脂、ABS（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯）树脂、SEBS 树脂、硅酮橡胶、或不锈钢等金属。

#### （张紧带）

如图 1A 和图 2B 所示，张紧带 3 被连接到第二紧固构件 2 上，并穿过由第一紧固构件 1 和保持板 8 形成的各个狭缝 16、以及张紧带阻力调节构件 4 的各个狭缝 43。如图 5 所示，切口被扩张开（尽可能变为接近于圆形的形状），因而优选地是：张紧带 3 的宽度不小于 10mm，如果其宽度过大，则就难于将装置插入到切口中，宽度的优选范围在 10mm 到 60mm 之间。优选地是，张紧带为薄片的形式，其厚度在 0.1mm 到 0.5mm 之间，从而能将装置距离身体表面的高度保持在较低的数值上。优选地是，张紧带 3 的长度是很大的，从而能适配各种壁厚，但如果其长度太大，则张紧带会暴露到身体表面上，从而限制了套管针 60 等工具上穿刺部分的运动。因而，优选地是，张紧带的实际长度为 30mm 到 200mm。在张紧带 3 上设置一阻力部分 31，由此使被扩张开的切口的尺寸不会减小。阻力部分 31 只需要能对张紧带 3 沿狭槽 43 的滑动提供阻力就可以了，可仅在张紧带上制出突起、孔洞等不规则结构 42，但优选地是如图 6 所示那样在张紧带上制出锯齿状的棘牙槽 32。棘牙槽的深度被设定为约 0.5mm 到 2.5mm，以便于能减小张紧带 3 的

厚度。如图 6A 到图 6C 所示，可在张紧带 3 的部分段上制有棘牙槽 32。如果如图 7A 和图 7B 所示那样，将棘牙槽 32 的角度设计成锐角，则就能降低张开切口时所产生的阻力，而这样的效果是所希望的。可将棘牙槽 32 制在张紧带的侧面上，但优选地是如图 1A 到图 1C 所示那样：将棘牙槽制在张紧带背向开孔部分 21 的那一面上，从而在将器官拉出时，器官不会与张紧带的棘牙槽发生接触，因而不会被刮伤。优选地是，该材料具有适度的柔性，并具有良好的滑动特性。为了便于平滑地进行操作，张紧带 3 最好具有适当的硬度（肖氏硬度约为 A40 到 D60），从而使张紧带的整体或部分（带有不规则结构的部分）能被变形。张紧带是用无纺布或纺织薄层材料制成的，或者是通过挤出成型、注塑成型或压力成型的方法来制成，所用的材料并无特定的限制。可使用聚酰胺树脂、氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、或聚缩醛树脂。由于带有树脂丝网或金属丝网的薄板不易于发生变形，所以这种薄板也是优选的。

#### （张紧带阻力调节构件）

如图 1C 所示，张紧带阻力调节构件 4 被设置在第一紧固构件 1 上。如图 8A 和图 8B 所示，张紧带阻力调节构件 4 具有便于张紧带 3 穿过的狭缝 43。优选地是，狭缝 43 的横截面形状基本上与张紧带 3 的形状相同，从而可确保气密性。

在靠近狭缝 43 的位置处，制有与张紧带 3 的不规则结构相对应的不规则结构 42，从而可防止张紧带 3 在使已张开切口发生收缩的方向上移动。

优选的是，在张紧带阻力调节构件 4 上设置有凸肋 41 或凹陷部分，以便于在该构件 4 被安装到第一紧固构件 1 上时能保持气密状态。在图 8A 和图 8B 中表示了一种示例。

为了使切口能在张开状态和闭缩状态之间适当地进行转换，优选地是：设置一用于解除张紧带 3 被保持着的状态的装置。例如，如图 9A 到图 9C 所示，通过在张紧带 3 与张紧带阻力调节构件 4 的不规则结构 42 之间插入一薄片 90，就可解除不规则结构 42 的接合保持状态。

薄片 90 可被设置成一单独的构件，或者可被固定到第一紧固构件 1 上，从而可相对于第一紧固构件 1 滑动。如图 10A 到图 10C、以及图 11 所示，为了使张紧带阻力调节构件 4 的不规则结构 42 能在某一方向上移动、从而解除保持状态，可在不规则部分上制出一突出部分 44，且该突出部分从不规则部分延伸出，在此情况下，可对突出部分进行操作来使不规则部分 42 产生移动。如图 10A 和图 10B 所示，为了使不规则结构 42 能可靠地产生移动，优选地是在张紧带阻力调节构件 4 的一些部分上制出一些凹口 45，这些凹口分别被设置在靠近不规则结构 42 相对两端的位置处。如图 11 所示，该结构包括两个部件，当带有不规则结构 42 的那个部件的突出部分 44 被牵拉时，此部件就会沿设置在另一部件上的导轨向下移动。因而就能使带有不规则结构 42 的部件产生移动，从而解除被保持着的状态。如图 12A 到图 12D 所示，张紧带阻力调节构件 4 可被分成两个部件 4A 和 4B，在当前情况下，在带有不规则结构的部件 4B 的下侧设置了一弹簧 46，从而可使不规则结构进行上下移动。如图 13A 和图 13B 所示，可设置这样一种结构：在该结构设计中，张紧带阻力调节构件 4 可被分成两个部件 4A 和 4B，且可在水平方向上对不规则结构进行抽拉。如图 14A 到图 14C 所示，张紧带阻力调节构件 4 也可被分成三个部件 4A、4B 和 4C，在此情况下，可利用不规则的操作部分而将不规则部分张开、或使其移动。张紧带阻力调节构件 4 的内部可被制成一个空腔，在此情况下，通过将该空腔内的压力降低就能解除被保持着的状态。

用于阻止已张开切口发生收缩的不规则结构被制在张紧带 3 上，因而，当张开切口时，就会产生出阻力，为了能平顺地进行操作，优选地是：张紧带阻力调节构件 4 具有适当的硬度（肖氏硬度约为 A40 到 D60），从而使整个构件或部分构件（带有不规则结构的部分）是可进行变形的。对于其中所用的材料，可采用氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚酰胺树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚缩醛树脂、ABS（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯）树脂、SEBS 树脂、或硅酮橡胶。

如图 3、4A 和图 4B 所示，每一保持板 8 都被装配到第一紧固构件

1上，并形成了狭缝16，张紧带3可在该狭缝中滑动。对其具体形状并无太大的限定，但优选地是：保持板带有杆轴81，杆轴81被布置在靠近保持板中央轴线的位置处，并被安装到第一紧固构件7中；保持板还带有一张紧带保持部分83，其保持着张紧带3，而杆轴81则被作为支轴，并保持与张紧带的紧密接触；保持板还带有侧腿82，其可施加作用力，用于将张紧带保持部分83紧压到张紧带3上。用于固定张紧带3的装置包括（制在第一紧固构件1上的）不规则结构13，其用于保持着与张紧带3的接合状态，因而，在使用保持板8的情况下，可应用与上述机构类似的机构，以便于解除被保持着的状态。对于制造保持板8的材料，可使用氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚酰胺树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚缩醛树脂、ABS树脂、聚碳酸酯树脂、硅酮橡胶、碳氟化合物树脂或不锈钢等金属。

#### （管状构件）

管状构件5为直管形状或基本为锥管状，且壁厚为0.05mm到3mm。同时，该管状构件是通过膨胀成型等方法制成的，但对制造方法并无特定的限制。管状构件5的尺寸是可变的，这取决于要被处置的部位、以及具体的目的，但在借助于腹腔内窥镜对大肠执行切除的情况下，其外径优选为30mm到300mm。在使用过程中，内窥镜和镊子等的处理器械要被频繁地插入和拉出，因而希望能选出某种材料类型，其不会太沉重，又具有适度的柔性，且当这些处理器械被撞到该管状构件时，其不会被划坏或磨损。例如，优选地是，可采用软质的氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚乙烯树脂、聚酰胺树脂、聚丙烯树脂、聚酯树脂、SEBS树脂、硅酮橡胶、或天然橡胶作为该材料。

#### （转换器）

转换器6被安装到第一紧固构件1上，并用于在气腹的条件下保持腹膜腔内部的气密。为了联接和拆卸转换器，可通过凸面或凹面部分或螺钉将转换器固定到第一紧固构件1上，但优选而方便的作法是：在转换器6的边缘上设置卡爪9，在此情况下，卡爪与第一紧固构件1的侧面安装地接合起来。通常，转换器是用注塑成型或压力成型方法

制成的。对于某种类型的转换器 6，如图 1A、1B 和图 16 所示，在该转换器 6 上固定了气密的密封构件 7，该构件是不带有孔洞的隔膜，处理器械可穿刺过该气密密封构件。对于另一类型的转换器，如图 17 所示，气密密封构件被分成了两部分 72 和 74，且第一气密密封构件 72 和第二气密密封构件 74 被固定到转换器上。在转换器的中央部位处制有窗孔 80，气密的密封构件 7 由该窗孔而外露。窗孔 80 的尺寸由要被插入的处理器械的尺寸确定，可将窗孔的尺寸合适地设定在 1mm 到 80mm 之间。其高度可被适当地确定在 1mm 到 40mm 之间，从而可防止与处置动作出现干涉。对于所涉及的材质，可使用刚性的树脂，例如氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚缩醛树脂、聚碳酸酯、聚砜树脂、硅酮橡胶、天然橡胶、或 NBR 等的人造橡胶。

#### ( 气密密封构件 )

设置气密密封构件 7 是为了在套管针 60 或镊子被插入时能保持气密状态。该构件是一块不带有任何孔洞的隔膜。优选地是，其厚度在 0.1mm 到 3mm 之间。如果厚度小于 0.1mm，则该阀易于在二氧化碳气体的压力作用下发生变形，且如果厚度大于 3mm，则在插入镊子等的处理器械时，所产生的摩擦阻力就会增大，结果将导致插入困难。优选地是，考虑到处理器械或其它结构的外径，该密封构件的内径被设定为 0.5mm 到 80mm。优选地是，该气密密封构件是用这样一种材料制成的：其撕裂强度在 5N/mm 到 100N/mm 之间，从而当套管针 60 等的处理器械被插入时，可保持气密的状态。另外，更为优选地是该材料具有柔性，合适的材料例如是天然橡胶、硅酮橡胶、氯乙烯树脂、尿烷树脂或 SEBS 树脂。

#### ( 第一气密密封构件 )

设置第一气密密封构件 72 是为了在镊子等器械未被插入时保持气密状态。可用一杯帽等结构体来封闭近端一侧的顶端，或者可在内部设置一个瓣阀和鸭嘴阀等的阀件。此处，可采用这样一种类型：在此类构件中，在撕裂强度很高(20kgf/cm 到 50kgf/cm)的硅酮橡胶(弹

性材料)隔膜中，只制有一条狭缝。在利用杯帽等结构体来封闭端部的情况下，可在近端一侧的入口处设置了一固定构件，在此情况下，杯帽利用凸面一凹面的配合关系而相对于该固定构件安装，或者可利用一螺钉将杯帽固定着。通常，所述杯帽是通过注塑成型方法形成的，而对于其中的材料，可采用略显刚性的树脂制成，例如可采用氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚缩醛树脂、聚碳酸酯、聚砜树脂、硅酮橡胶、天然橡胶、或 NBR 等的人造橡胶。而对于瓣阀的情况，可将一刚性的模制品与一弹簧构件组合使用，其中的模制品被容纳在通常腹腔内窥镜外科手术所用的套管针中。作为备选方案，可使用硅酮橡胶等材料制出的弹性构件，该构件被制成瓣瓣形状。瓣阀将不会向身体的外侧开启，但是却可向身体的内侧移动，因而，当处理器械或其它工具未被插入时，瓣叶会被体内的正压力顶向身体的外侧，因而可被关闭。可利用注塑成型或压力成型等方法来制出该瓣阀，而对于其材质，可采用氯乙烯树脂、聚亚氨酯树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚缩醛树脂、聚碳酸酯树脂、聚砜树脂、或硅酮橡胶。类似地，可利用注塑成型方法或压缩成型方法来制出鸭嘴形阀，其主要是用硅酮橡胶等弹性材料制成的。

#### (第二气密密封构件)

设置第二气密密封构件 74 的目的是为了在镊子等器械被插入时能保持气密状态。可设置一带有圆形孔的密封阀或类似装置。可通过注塑成型、压力成型或对一板材进行加工而制出该密封阀，并用熔接或粘接的方法固定到近端一侧的入口或转换器 6 上。优选地是，密封阀的厚度在 0.1mm 到 3mm 之间。如果厚度小于 0.1mm，则该阀易于在二氧化碳气体的压力作用下发生变形，且如果厚度大于 3mm，则在插入镊子等的处理器械时，所产生的摩擦阻力就会增大，结果将导致插入困难。优选地是，考虑到处理器械或其它构件的外径，阀的内径可被设定在 0.5mm 到 30mm 之间。优选地是，密封阀是用柔性材料制成的，合适的材料例如是天然橡胶、硅酮橡胶、氯乙烯树脂、尿烷树脂或 SEBS 树脂。

### (使用方法)

下面，将对根据本发明的外科处理器械的实际使用方法进行描述。为了借助于腹腔内窥镜来对大肠进行切除，首先，要将多根套管针 60 插入到腹部中，并在该部位中形成一个尺寸约为 3cm 到 5cm 的小切口，估计器官可被从该切口拉出。将第二坚固构件 2 插入到该小切口中，然后牵拉张紧带 3 以张开切口。

然后，如图 2 所示，以气密的方式将转换器 6 固定到第一坚固构件 1 上。并使套管针 60 和其它工具刺穿转换器 6 的气密密封构件 7，经该密封构件而插入腹腔内窥镜和处理器械，从而可在腹腔内窥镜下进行处置，该处置操作例如是切断大肠、切除淋巴节、以及对血管的处理，而且在完成了足够的操作之后，将转换器 6 拆去，从而将大肠从体内拉出，并在能直接进行观察的条件下对大肠上病变部位附近的部分执行切除、缝合等操作，然后再将大肠放回到体内，然后，将转换器 6 重新联接到第一坚固构件 1 上，并再次形成气腹状态，此条件下能清楚地观察到腹膜腔的内部。如果需要执行另一项处理，且该处理工作需要在气腹状态下进行，或者需要解除气腹状态，则就可将转换器 6 拆去，然后再执行此项处理。如果在处理过程中，需要放松张紧带，则可利用解除装置来实现这一效果。

对于本发明的外科处理器械，仅通过拆卸掉转换器 6 就可容易地在两种模式之间进行转换，这两种模式即为：在气腹状态下进行处置、以及在腹膜腔的外部进行处置。在转换器 6 上设置气密的密封构件 7，因而当在气腹条件下执行处置时，可经过本发明的产品而插入套管针，从而能对镊子进行操作。在取出癌变部位时，腹壁上的切口受到管状构件 5 的保护，因而不必担心切口会受到癌细胞的感染。可按照这样的方式来固定该装置：使得利用张紧带 3 上的棘齿机构就能向切口施加足够的张力，且切口的开度不会缩小。如果需要放松张紧带，则通过用于解除接合保持的装置就能释放张紧带。

在腹腔内窥镜手术过程中，能容易地在气腹状态下的处置模式与在腹膜腔外部进行处置的模式之间进行转换，且在直接可见的情况下，

能容易地对切口下方的部位进行处置，因而缓解了对手术者的压力，并能缩短手术所需的时间，且除此之外，相比于腹腔切开手术，这种手术所形成的切口很小，对患者的负担也更小，因而可缩短患者在手术后的住院期，这样，对患者和医院都是有利的。另外，手术后切口的疤痕也是很小的，以致于很不明显，因而，从美观的角度考虑，本发明也是有效的。

上述的本发明外科处理器械不仅减轻了对手术者的压力，而且由于相比于腹腔切开手术能使切口的疤痕变得更小，所以还能减轻患者的负担，因而，本发明的器械对患者和医院都是有利的。

图1A

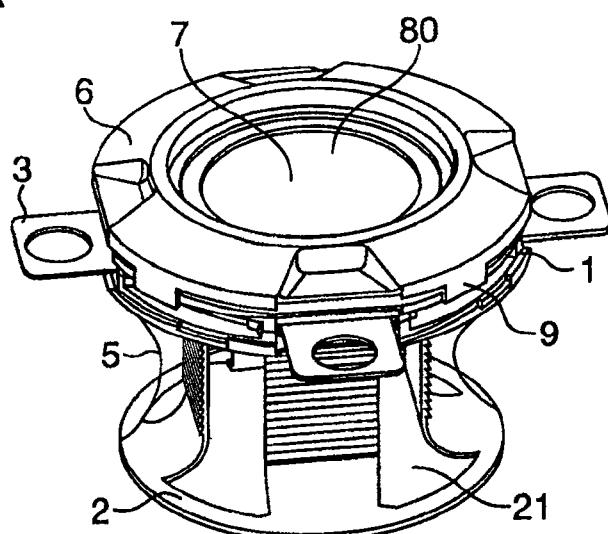


图1B

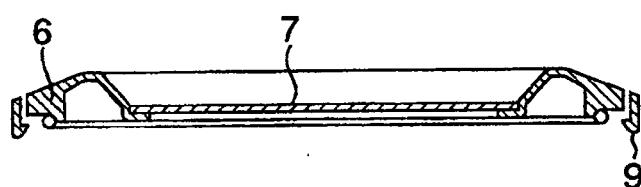


图1C

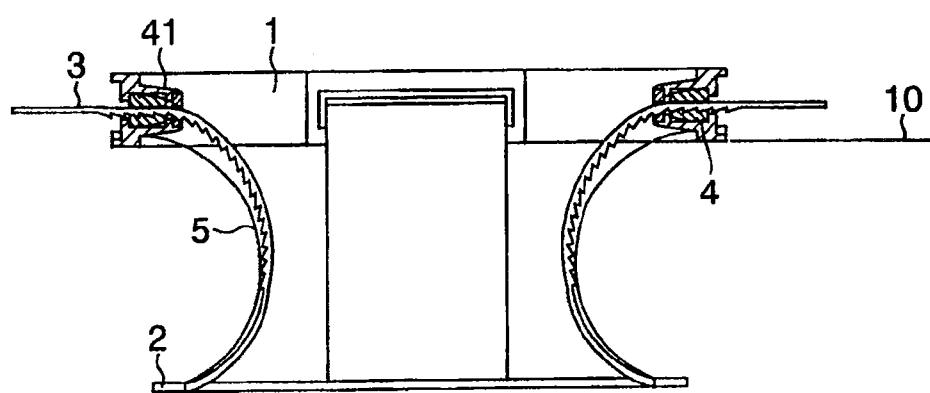


图 2A

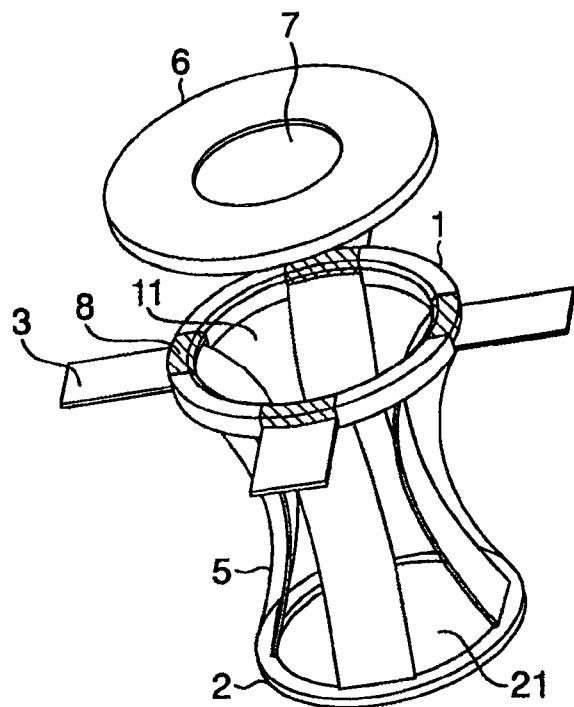


图 2B

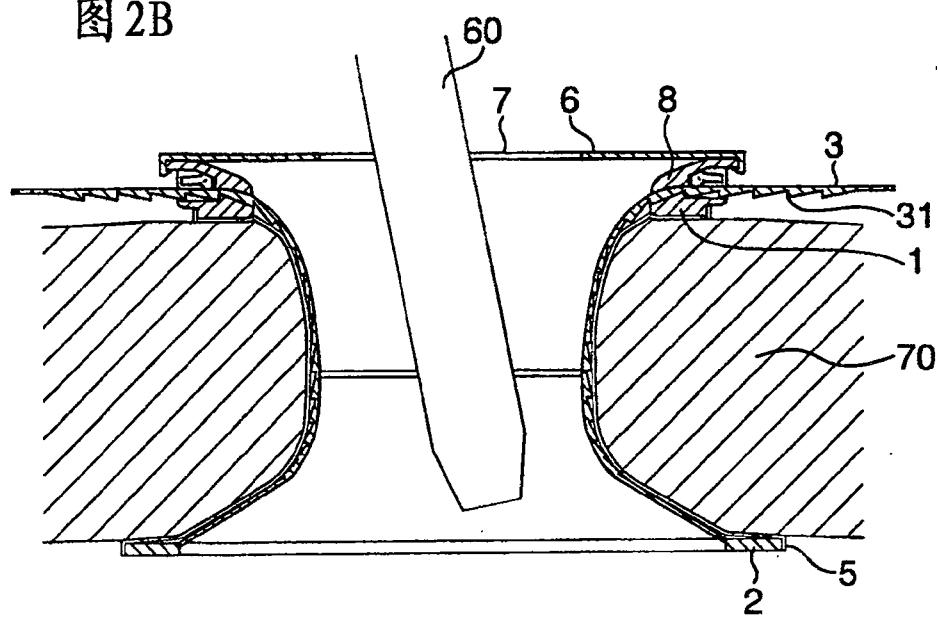


图 3

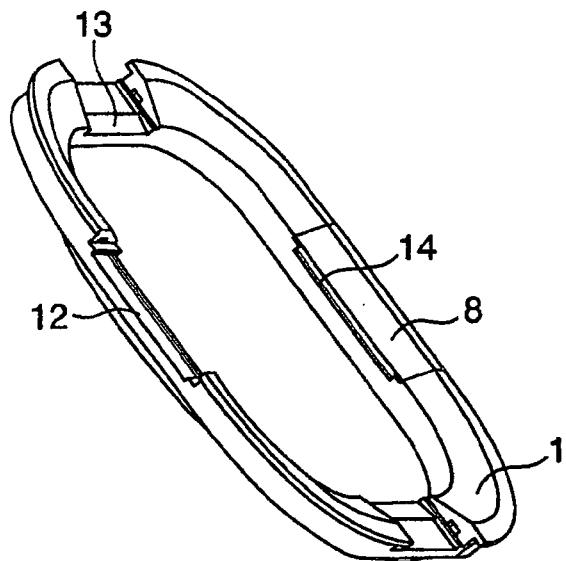


图 4A

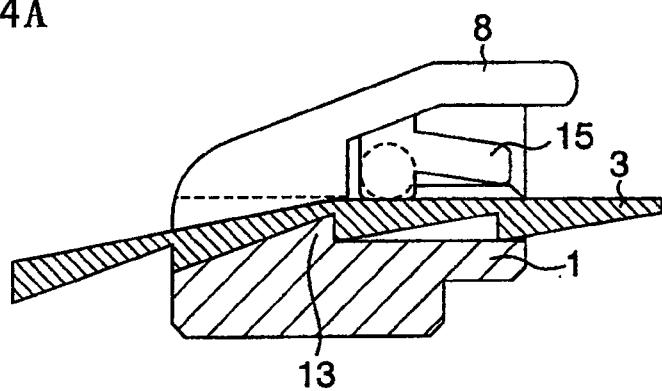


图 4B

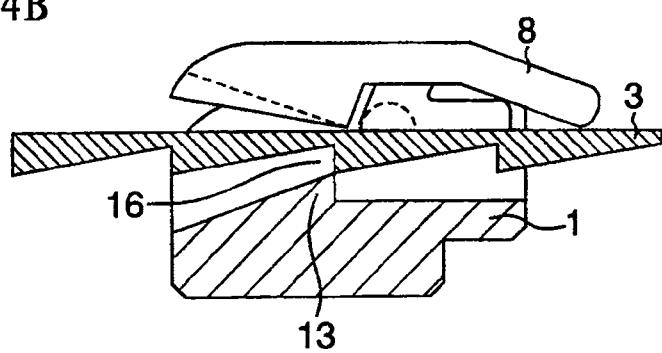


图 5

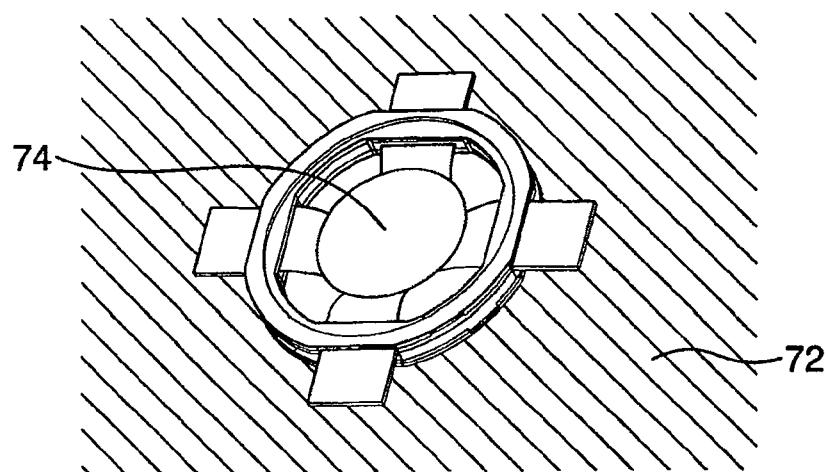


图 6A

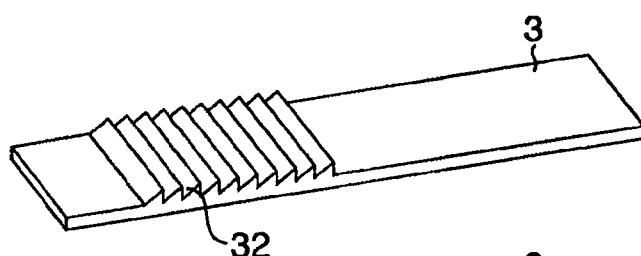


图 6B

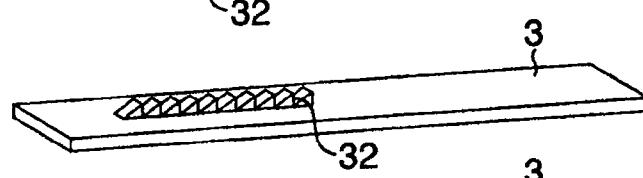


图 6C

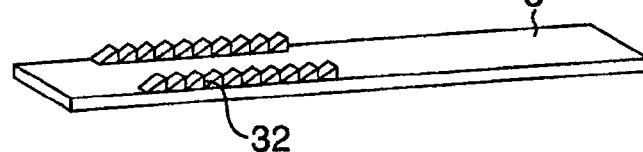


图 7A

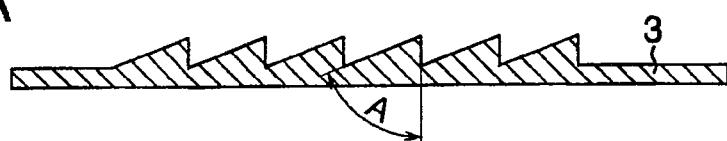


图 7B

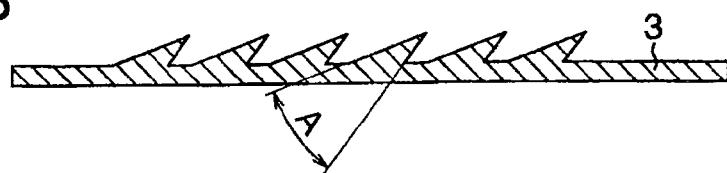


图 8A

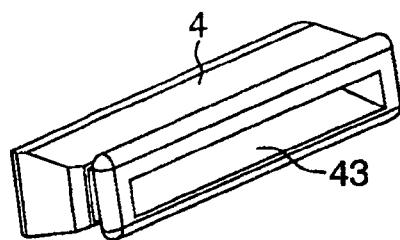


图 8B

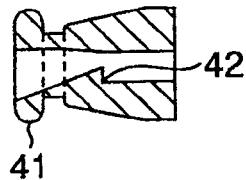


图 9A

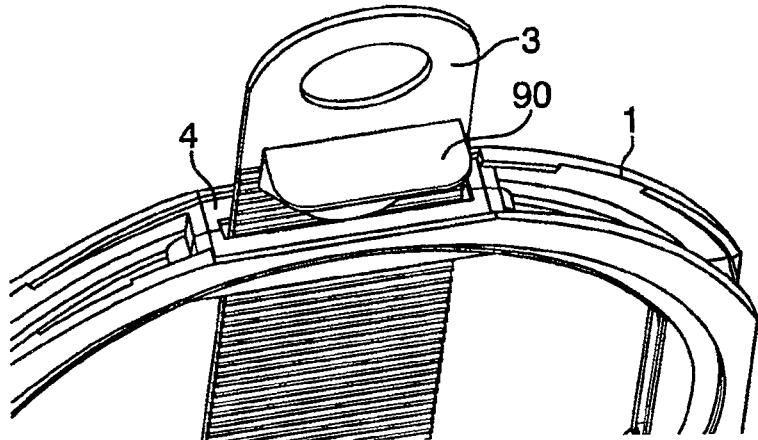


图 9B

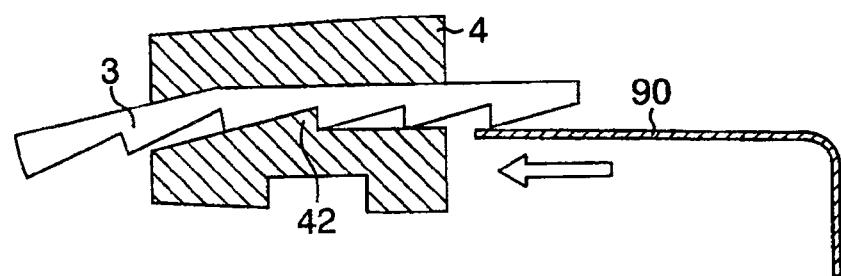


图 9C

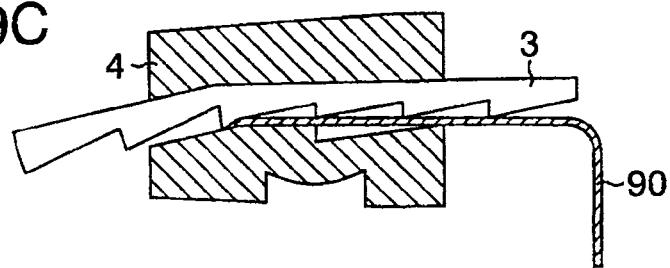


图10A

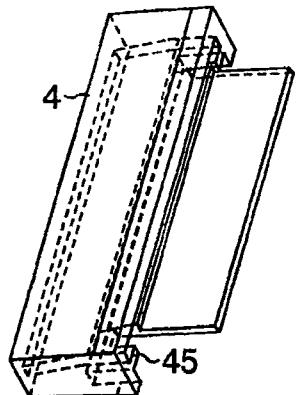


图10B

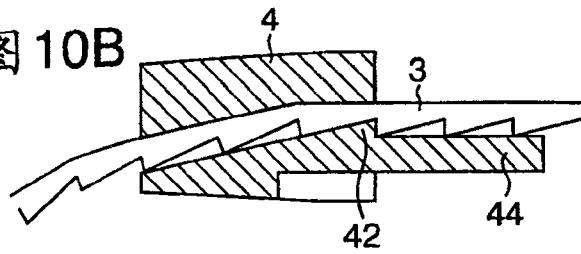


图10C

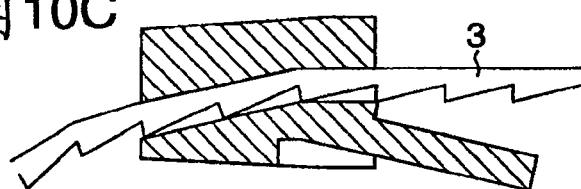


图11

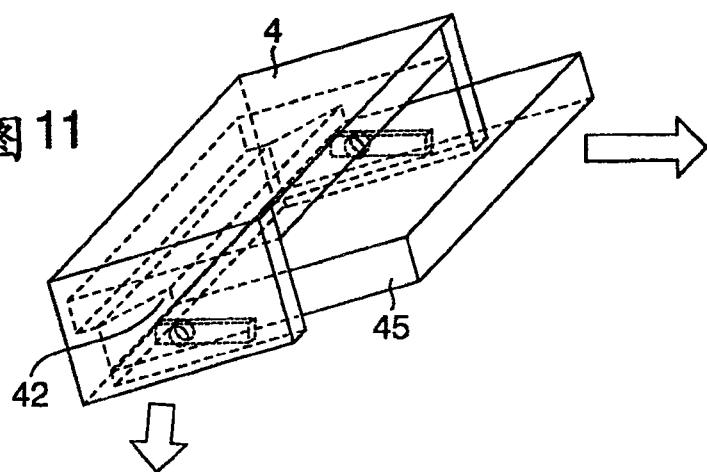


图12A

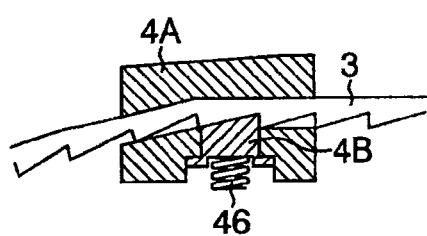


图12B

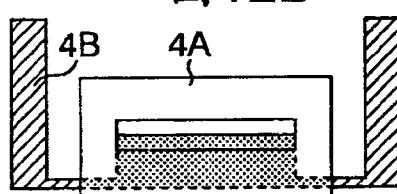


图12C

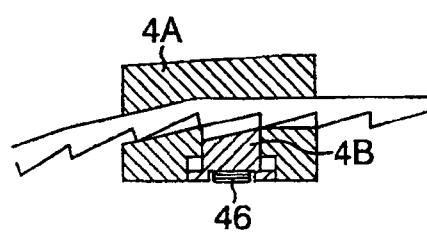


图12D

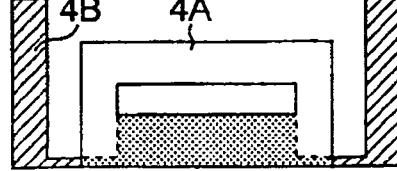


图13A

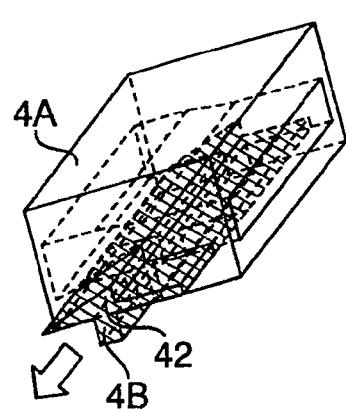


图13B

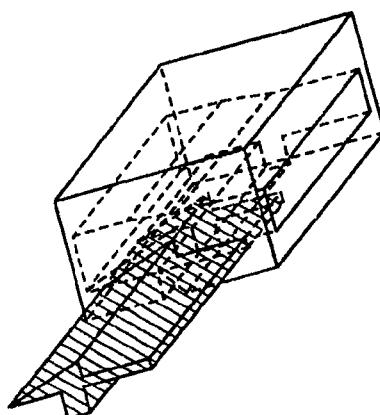


图14A

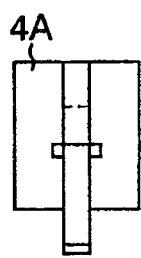


图14B

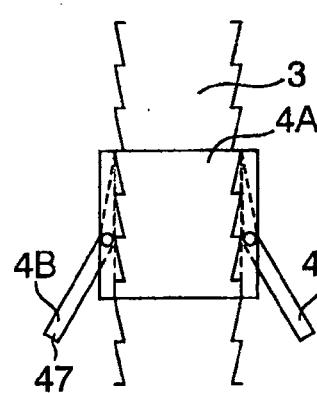


图14C

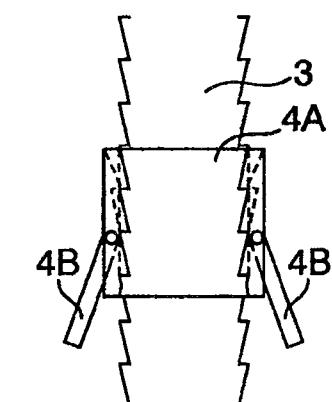


图15A

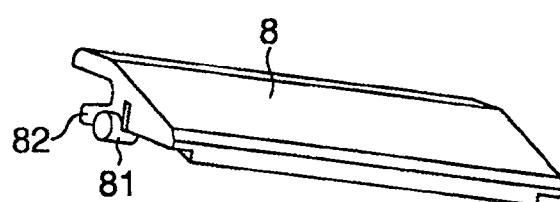


图15B

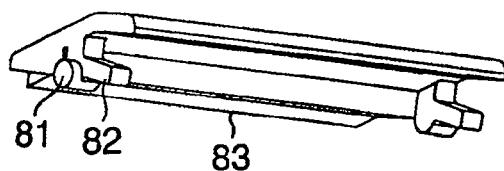


图 16

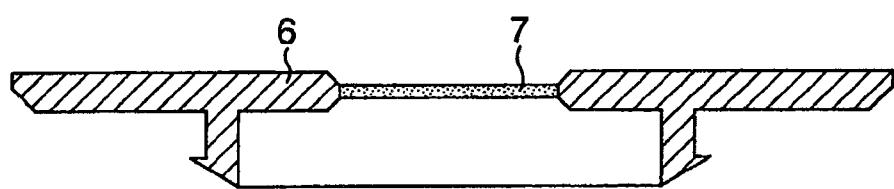


图 17

