

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 447**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2016 PCT/GB2016/050057**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16110720**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2016 E 16701989 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 3242615**

54 Título: **Sellado de cánula**

30 Prioridad:

**09.01.2015 GB 201500328**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**20.09.2018**

73 Titular/es:

**SURGICAL INNOVATIONS LIMITED (100.0%)  
Clayton Wood House 6 Clayton Wood Bank  
Leeds, West Yorkshire LS16 6QZ, GB**

72 Inventor/es:

**MAIN, DAVID ANDREW y  
HARRISON, CHRISTOPHER DAVID**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 682 447 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sellado de cánula

5 Campo de la invención

La invención se refiere a dispositivos de acceso quirúrgico y particularmente, aunque no exclusivamente, a estos dispositivos para uso en laparoscopias.

10 Antecedentes de la invención

Los puertos laparoscópicos facilitan el acceso a la cavidad abdominal durante la cirugía endoscópica o mínimamente invasiva. Los dispositivos de entrada laparoscópicos requieren sellos para prevenir o minimizar la fuga de gases de insuflación a través del puerto cuando se insertan instrumentos quirúrgicos.

15 Durante la cirugía abdominal mínimamente invasiva, el paciente se insufla con dióxido de carbono para crear espacio entre los órganos internos y otros tejidos corporales y por lo tanto crear un espacio de trabajo utilizable para que el cirujano pueda llevar a cabo un procedimiento dado. Por esta razón, una característica crítica de cualquier sistema de acceso de puertos laparoscópico es garantizar que no hay fugas de gas de insuflación a través del puerto cuando se insertan instrumentos de diferentes tamaños.

20 Durante el uso, primero se usa el puerto para perforar la pared abdominal para crear un punto de acceso a través del cual el cirujano tiene acceso a la cavidad abdominal. Esta perforación se logra mediante un componente del conjunto de puertos conocido como trocar u obturador. Después, el trocar u obturador se retira del conjunto dejando la cánula en su lugar, que sobresale a través de la pared abdominal del paciente. El paciente puede entonces ser insuflado, con la cánula que permanece en su lugar, para proporcionar al cirujano un punto de acceso al lugar de la cirugía, la cavidad abdominal. La cánula es la parte del conjunto de puertos que contiene los sellos.

25 Se evita que el gas de insuflación se escape a través de la cánula debido a la presencia de una válvula de retención dentro del dispositivo. Existen varios tipos de válvulas de retención que pueden emplearse dentro de un cuerpo de cánula para facilitar la retención, incluyendo válvulas de charnela, válvulas de pico de pato y válvulas de tipo cuádruple. Cuando se inserta un instrumento quirúrgico a través del conjunto de puertos, la válvula de retención se abre forzosamente. Por lo tanto, se requiere un conjunto de sellado adicional, capaz de adaptarse al diámetro de los instrumentos quirúrgicos, para mantener la presión de insuflación cuando la válvula de retención está abierta.

30 Cuando se retira un instrumento quirúrgico del conjunto de puertos, la válvula de retención se cierra automáticamente, evitando así la fuga del gas de insuflación a través del conjunto de puertos.

35 El conjunto de sellado adicional es un aspecto crítico de un sistema de puertos laparoscópico. El sello más básico empleado para lograr la funcionalidad requerida es un sello de reborde simple. Típicamente, este es un componente elastomérico de una única pieza, que consiste en un diámetro exterior diseñado para encajar dentro de la carcasa de la cánula y un diámetro interior diseñado para sellar alrededor del diámetro exterior de un instrumento quirúrgico. La desventaja de esta forma de sellado es que solo está diseñada para sellar alrededor de un diámetro específico del instrumento. Por lo tanto, si se necesitan usar instrumentos de diferente diámetro, entonces es necesario insertar más de un puerto. Para eliminar este problema, los puertos que usan sellos de reborde simples necesitan incorporar varios sellos de diferentes diámetros que pueden ser seleccionados manualmente por el usuario.

40 La manera en que esto se ha logrado, se describe en el documento GB2441113 que describe un sistema de puertos con 3 cierres de reborde simples de diferentes diámetros que se pueden seleccionar manualmente por medio de pivotes en el cuerpo de la cánula. Aunque una configuración como esta permite que el dispositivo se use con instrumentos de diferentes diámetros, no es recomendable que el usuario tenga que cambiar manualmente entre sellos cuando usa múltiples instrumentos de diferentes diámetros.

45 Para superar este requisito para la selección manual del sello, se han realizado esfuerzos para desarrollar un conjunto de sellado único o universal mejorado, capaz de adaptarse automáticamente a una variedad de diferentes diámetros.

50 El primer sello universal para un sistema de puertos se describió en el documento US5395342 que describe un sello con un componente elastomérico cónico simple con un orificio en el ápice. Este cono elastomérico se ensambla en una pluralidad de patas elásticas que se extienden hacia dentro desde el diámetro interior de la carcasa de la cánula. Cuando se inserta un instrumento a través de la cánula, la punta distal del instrumento primero hace contacto con las patas elásticas. Las patas elásticas son forzadas hacia fuera, lo que hace que el orificio en el ápice del cono elastomérico se dilate hasta el tamaño del diámetro del instrumento.

55 Una desventaja de esta solución es la fuerza requerida para insertar un instrumento de gran diámetro a través del conjunto. Generalmente, el usuario desea sentir la menor resistencia posible al insertar un instrumento a través de una cánula. Esta

alta resistencia se debe al hecho de que se requiere que un único componente elastomérico se expanda de menos de 5 mm de diámetro a más de 12 mm de diámetro.

Otra desventaja es el alto nivel de fricción entre el diámetro del eje del instrumento y el conjunto de sellado.

Para superar estos problemas, se han desarrollado conjuntos de sellado que comprenden una pluralidad de componentes elastoméricos.

Una disposición de este tipo se expone en el documento US2007185453. En esta modalidad, cuatro componentes elastoméricos de hojas individuales están entrelazados a igual separación angular para formar el conjunto de sellado.

Esta disposición es ventajosa ya que la estructura superpuesta requiere menos fuerza para dilatarse o expandirse para acomodar instrumentos de diámetros mayores. Otra ventaja de este diseño es que bajo la expansión, cada componente de hoja individual está sujeto a menos tensión, lo que hace al sello menos vulnerable a los daños de los instrumentos quirúrgicos.

Una desventaja significativa de este diseño es que se deben fabricar componentes adicionales, específicamente, las hojas individuales. Además, la complejidad del proceso de ensamblaje agrega costes y complejidad al proceso de fabricación. Además, el documento US20080146882 también describe un conjunto de sellado adaptable entrelazado con múltiples miembros parcialmente circulares y planos apilados en y fijados al mismo anillo. Además, los documentos US20140201966 y EP2138112 describen conjuntos de sellado con elementos de sellado apilados para el acceso sellado independiente del diámetro de la herramienta.

Declaraciones de la invención

La invención se define en las reivindicaciones independientes y las modalidades preferidas se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende un conjunto de sellado que comprende una pluralidad de miembros de sellado parcialmente circulares, cada uno de ellos unido a un anillo común que se mantiene dentro del dispositivo alrededor de su eje longitudinal y con los miembros de sellado ubicados radialmente hacia dentro del anillo en una relación apilada, donde los miembros de sellado son móviles cuando no están dentro del dispositivo, de una posición radialmente hacia fuera del anillo a una posición radialmente hacia dentro del anillo.

En consecuencia, el conjunto de sellado de la invención permite que un conjunto de componentes múltiples, de otra manera complejo, se moldee como un elemento único. El conjunto de sellado comprende una única hoja de material flexible que puede disponerse en un solo plano con los miembros de sellado parcialmente circulares en una relación no superpuesta.

El conjunto de sellado es tal que los miembros de sellado se extienden hacia dentro en una disposición radial desde un anillo de soporte integral exterior que, cuando se ensambla con los componentes correspondientes de la carcasa, se superponen entre sí para formar una superficie sustancialmente plana que tiene un grosor mayor que los elementos de sellado individuales y tienen una abertura ubicada en su centro. Esto facilita que se produzca una superposición a partir de un único componente en lugar del complejo ensamblaje de múltiples componentes.

El diseño del conjunto de sellado es tal que el conjunto de los miembros de sellado significa que su orientación cambia de uno a otro por un ángulo predeterminado alrededor del eje de la cánula de manera que el orificio se reduce cuando está ensamblado.

Las superficies más exteriores de los miembros de sellado se convierten en la superficie más interior del componente cuando están ensamblados. Esto hace que el miembro de sellado sea viable para la fabricación mediante técnicas de moldeo por inyección o compresión estándar.

Los miembros de sellado individuales pueden estar ahusados (inclinados en lugar de perpendiculares) en sus bordes rectos. Esto da como resultado un sellado hermético mejorado durante su uso y también reduce la fricción entre el miembro de sellado y un eje del instrumento quirúrgico.

Los miembros de sellado individuales tienen una forma semicircular. Esto significa que, cuando está ensamblado, el conjunto de sellado forma una huella circular cuando se ve desde arriba. Esto es preferible para la modalidad del diseño en un sistema de puertos laparoscópico.

Los elementos de sellado pueden incluir una pluralidad de orificios adyacentes a sus bordes curvos para ayudar en la sujeción del sello cuando está ensamblado. La carcasa superior o inferior puede incluir postes integrales para acoplarse en la pluralidad de orificios.

Preferentemente, el perímetro exterior de los miembros de sellado semicirculares planos se sujeta entre los componentes de la carcasa superior e inferior para retener la disposición plana durante el uso. Esto es para garantizar que el componente de sellado conserva el estado ensamblado deseado y no regresa a su estado moldeado.

5 Los miembros que sobresalen verticalmente pueden estar perfilados y dimensionados de manera tal que les permita acoplarse con su superficie de acoplamiento. Esto facilita una disposición más limpia después del ensamblaje.

10 Preferentemente, el conjunto de sellado se mantiene dentro del dispositivo mediante una conexión lo que permite que el conjunto de sellado flote con relación al resto del dispositivo. Con mayor preferencia, la conexión se forma a partir de un anillo elastomérico flexible de configuración de serpiente.

15 Un dispositivo de flotación conectado al miembro de sellado primario permite el movimiento axial de instrumentos quirúrgicos de diámetro pequeño sea absorbido y, de esta manera, mantiene el sellado hermético entre el eje del instrumento quirúrgico y la abertura interna del miembro de sellado.

La conexión puede ser integral con el conjunto de sellado.

20 Preferentemente, el dispositivo incluye un miembro protector ubicado adyacente a y por encima (en el lado proximal) del miembro de sellado primario, el miembro protector está en contacto, durante el uso, con dichos elementos de sellado. El miembro protector permite que los extremos distales hacia dentro del miembro protector entren en contacto con el diámetro más interior del conjunto de sellado durante el uso. Esto es para proteger el conjunto de sellado de posibles daños causados por instrumentos quirúrgicos traumáticos.

25 Preferentemente, el miembro protector comprende dos componentes, uno ubicado encima y rotacionalmente desplazado con respecto al otro. Cada componente puede tener forma de un anillo provisto de dos o más hojas o aletas flexibles que se extienden hacia dentro y que permiten que un instrumento pase a través del anillo. Preferentemente, cada componente está provisto de dos aletas diametralmente opuestas.

30 Preferentemente, el dispositivo está provisto de una disposición de sellado axial y distalmente separada de dicho conjunto de sellado. Esta disposición de sellado puede ser una válvula unidireccional, tal como por ejemplo una válvula de pico de pato. Esta disposición de sellado proporciona un sellado hermético cuando no está presente ningún instrumento quirúrgico.

35 La presente invención proporciona además un núcleo del sello para un dispositivo de acceso quirúrgico de la invención, donde el núcleo del sello comprende al menos el conjunto de sellado y el miembro protector como se describió anteriormente.

40 La presente invención proporciona además un método para ensamblar un dispositivo de acceso quirúrgico que tiene un conjunto de sellado que comprende una pluralidad de elementos de sellado parcialmente circunferenciales conectados cada uno a un anillo de soporte común, donde el anillo de soporte está dentro del dispositivo alrededor de su eje longitudinal, los miembros de sellado son móviles, cuando no están dentro del dispositivo, de una posición radialmente hacia fuera del anillo a una posición radialmente hacia dentro del anillo, el método comprende la etapa de mover los miembros de sellado de una posición radialmente hacia fuera del anillo a una posición radialmente hacia dentro del anillo, de manera que dichos miembros de sellado están en una relación apilada.

45 Breve descripción de las figuras

Las figuras acompañantes son como sigue:

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva del conjunto de puertos completo de un dispositivo de acceso quirúrgico de la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la carcasa del sello del dispositivo de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1 junto con un conjunto de trocar antes de la inserción del instrumento a través de él;

55 La Figura 4 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de la Figura 1 que muestra las partes que constituyen el dispositivo;

La Figura 5A es una vista en perspectiva de la abrazadera superior del dispositivo de la Figura 1;

La Figura 5B es una vista en sección de la abrazadera superior de la Figura 5A;

La Figura 6 es una vista en sección del conjunto de sellado del dispositivo de la Figura 1;

60 La Figura 7 es una vista en sección del conjunto de sellado del dispositivo de la Figura 1 junto con un instrumento quirúrgico de 5 mm;

La Figura 8 es una vista en sección del conjunto de sellado del dispositivo de la Figura 1 junto con un instrumento quirúrgico de 12 mm;

La Figura 9 es una vista en perspectiva del sello del instrumento del dispositivo de la Figura 1 que muestra los pétalos del sello en su estado abierto (desplegado);

65 Las Figuras 10A a 10E muestran las etapas sucesivas en el plegado de los pétalos del sello de la Figura 9 en sus posiciones cerradas;

La Figura 11A muestra la capa de protección o blindaje del dispositivo de la Figura 1 con sus hojas en la posición abierta;  
 La Figura 11B muestra la capa de protección o blindaje del dispositivo de la Figura 1 con sus hojas en la posición cerrada;  
 La Figura 12 es una vista en sección de una de las hojas de la capa de protección de la Figura 11A;  
 La Figura 13 es una vista en sección parcial que muestra la inserción de un instrumento quirúrgico de 12 mm a través de  
 5 la capa de protección y el miembro de sellado del dispositivo de la Figura 1;  
 La Figura 14 es una vista en perspectiva del núcleo del sello del conjunto de la Figura 1; y  
 La Figura 15 es una vista en planta superior del núcleo del sello de la Figura 14.

Descripción detallada de la invención

10 La presente invención se describirá ahora, a manera de ejemplo solamente, con referencia a las figuras acompañantes.

La Figura 1 muestra un conjunto de puertos 1 que consiste de un tubo alargado 2 para insertar el puerto en el abdomen,  
 un cuerpo de cánula 3, una llave de gas 4 y un conjunto de sellado de un solo uso 5. El cuerpo de cánula 3 y el conjunto  
 15 de sellado 5 están conectados comúnmente entre sí de manera permanente o desmontable, y ayudando de esta manera  
 con la producción de las partes y dando la capacidad a la misma cánula para que se utilice con múltiples conjuntos de  
 sellado.

La Figura 2 muestra la unidad de sellado separada del tubo 2. En su superficie superior, la unidad está provista de una  
 ranura o cavidad 6 que permite que un instrumento tal como un trocar óptico provisto de una protuberancia  
 20 correspondiente se acople con la unidad de sellado para mantener una alineación rotacional deseada entre el instrumento  
 y la unidad de sellado.

La Figura 3 ilustra el conjunto de puertos 1 junto con un trocar 7 que, durante el uso, se empuja a través de la cánula y  
 del conjunto de sellado 1. Una vez insertado, el eje 9 del trocar 7 se extiende hacia abajo a través del tubo alargado 2  
 25 hasta que el lado inferior 11 del trocar 13 se acopla a la superficie superior 15 del cuerpo de la cánula 3. En este punto,  
 la punta del trocar 17 se extiende fuera del tubo alargado 2 en una cantidad predeterminada.

Con referencia a la Figura 4, el conjunto de sellado 1 incluye el tubo alargado (o envoltura de la cánula) 2 al cual está  
 unida la carcasa del sello 19 mediante un sello o junta superficial 21. La junta 21 está provista de un reborde que se  
 30 extiende circunferencialmente y hacia fuera 23 que se acopla con una cavidad correspondiente en la pared interior de la  
 carcasa del sello 19.

La unión entre el tubo de la envoltura de la cánula 2 y la carcasa del sello 19 es del tipo de una bayoneta, con salientes  
 35 internos circunferencialmente separados (no mostrados) en la carcasa del sello 19 que se acoplan en las ranuras 25 del  
 tubo de la envoltura de la cánula 2. La carcasa 19 de sellado puede empujarse primero hacia abajo en el tubo de la  
 envoltura de la cánula 2 con los salientes que se mueven a lo largo de las porciones que se extienden axialmente de las  
 ranuras 25.

La llave de gas 4 incluye un cuerpo de la llave 27 que es integral con la carcasa del sello 19 y una palanca 29 que lleva  
 un miembro de tope integral 31. El miembro de tope 31 se acopla con las características ubicadas dentro del cuerpo de  
 40 la llave 27 para limitar el rango de movimiento de la palanca 29. Esto ayuda al cirujano al indicar cuándo la llave está  
 completamente abierta o completamente cerrada.

La válvula de pico de pato 33, que tiene un reborde circunferencial superior 35, se asienta sobre un saliente circunferencial  
 45 correspondiente ubicado dentro de la carcasa del sello 19.

Una placa intermedia 37 se ubica entre la carcasa del sello 19 por encima de la válvula 33. Esta proporciona una superficie  
 de soporte 39 para el sello y también proporciona un reborde 41 en el que se monta el miembro de fuelle (que se  
 50 mencionará más abajo).

En la placa intermedia 37 se ubica la abrazadera inferior 43 que tiene forma de un anillo plano 45 que tiene una serie de  
 clavijas integrales 47 que se extienden axialmente desde una superficie las cuales están igualmente separadas. Todas  
 55 estas clavijas 47 tienen formas y tamaños, por ejemplo, de sección transversal circular, excepto una clavija 49 que tiene  
 forma de llave en sección transversal.

El miembro de sellado del instrumento 51 está hecho de un material plástico flexible delgado e incluye un anillo plano  
 central 53 al cual están conectados integralmente seis pétalos parcialmente circulares 55. Como se muestra en la Figura  
 4, el miembro de sellado 51 es un miembro plano aunque, como se describirá más adelante, los pétalos pueden plegarse  
 60 para su uso dentro de la unidad de sellado.

Dentro del anillo 53 están ubicados orificios igualmente separados 57, los cuales son todos circulares excepto uno que  
 tiene forma de ojo de cerradura. El anillo 53 es para la ubicación en la abrazadera inferior 43 con las clavijas 47 de la  
 65 abrazadera inferior 43 que se extienden a través de los orificios correspondientes 57 del anillo 53, como se ve mejor en  
 la Figura 9.

5 Cada pétalo 55 tiene un borde parcialmente circular 59 y un borde recto 61. Los pétalos 55 están igualmente separados entre sí alrededor del anillo 53 al cual cada pétalo 55 está conectado por una bisagra flexible que se indica en 63 ubicada en el borde parcialmente circular del pétalo cerca de un extremo del borde recto. Cada pétalo 55 está provisto de una pluralidad de orificios 65 que están igualmente separados entre sí y que se extienden circunferencialmente y están espaciados hacia dentro desde el borde parcialmente circular del pétalo. Como se ve mejor en la Figura 9, la mayor parte de los orificios 65 son circulares. Sin embargo, tres de los pétalos 55 tienen orificios en forma de ojo de cerradura 67 y se ubican en diferentes posiciones en sus respectivos pétalos por una razón que quedará clara más abajo.

10 Por encima del miembro de sellado 51 se ubica una capa protectora o de blindaje 69 que está hecha de material plástico flexible. Como se ve mejor en las Figuras 11A y 11B, la capa de blindaje 69 comprende dos elementos sustancialmente circulares 71 y 73 interconectados en sus bordes periféricos por una bisagra flexible integral 75. Ambos elementos 71 y 73 están formados de plástico elástico que es más robusto que el del miembro del sello 51. Cuando está ubicado dentro de la carcasa del sello 19, el elemento 71 se encuentra por debajo del elemento 73.

15 La capa protectora o de blindaje 69 puede, de manera alternativa, en lugar de ser una única pieza, estar formada por dos elementos separados que corresponden a los elementos 71 y 73 mostrados en la Figura 11A.

20 El elemento circular 71 comprende un área del anillo exterior 77 en la que se ubican una serie de orificios 79 separados equitativamente, que son circulares, excepto un orificio en forma de ojo de cerradura 81 y que están destinados a colocarse sobre las clavijas 47 de la abrazadera inferior 43. Dentro del área del anillo 77 se ubican dos aletas 83 cada una de las cuales tiene una forma ampliamente semicircular con un borde ligeramente curvo 85 que se extiende entre los extremos redondeados de un borde periférico 87 que se extiende ligeramente hacia dentro y paralelo al área del anillo 77. Cada uno de los bordes ligeramente curvados de las dos aletas 83 se orientan uno al otro a cada lado de una línea que pasa a través del centro del elemento circular 71, el espacio entre los bordes opuestos 85 disminuye de una separación relativamente amplia en el centro del elemento 71 a separaciones más estrechas en las posiciones radialmente externas. Cada aleta 83 se conecta en su borde periférico 87 al área del anillo 77 por dos eslabones integrados 89 separados entre sí. Esta disposición es tal que las aletas 83 pueden flexionarse elásticamente fuera del plano del área del anillo 77.

30 El elemento circular 73 es de configuración similar a la del elemento 71 pero con sus dos aletas 91 alineadas a 90° con las aletas 83 del elemento 71. Cada aleta 91 tiene, adyacente a su borde ligeramente curvado, una banda 93 que tiene un grosor reducido y pronunciado del cuerpo de la aleta hacia su borde libre. Las aletas 83 del elemento 71 tienen porciones de borde similares que no aparecen en la Figura 11A, pero se pueden ver en 95 en la Figura 11B cuando los dos elementos circulares 71, 73 se superponen. Estas porciones de borde 93, 95 permiten que los bordes de las aletas sean conformes para acomodar variaciones en el perfil del eje de un instrumento quirúrgico, especialmente cuando el instrumento se retrae.

35 La Figura 13 ilustra las posiciones de ambos pétalos 51 y aletas 83 y 91 (mostradas como un elemento en la Figura 13) durante la retracción de un instrumento 96 del conjunto de sellado.

40 Por encima de la capa de blindaje 69 se encuentra la abrazadera superior 97 que sirve para dificultar la inversión de la capa de blindaje 69. Como puede observarse mejor en las Figuras 5A y 5B, la abrazadera superior 97 es un anillo que tiene una pared axial 99 que se extiende entre una brida superior que se extiende hacia fuera 101 y una brida relativamente más ancha que se extiende hacia fuera 103. La brida 103 está provista de orificios hexagonales igualmente separados 105 para permitir que la abrazadera superior se ubique en las clavijas 47.

45 Extendiéndose hacia dentro desde la pared axial 99 de la abrazadera 97 están dos planos o rebordes diametralmente opuestos 100 que ayudan a impedir que la capa de blindaje se invierta al retirar un instrumento del conjunto de sellado. Cada reborde 100 tiene una superficie inferior radial y una superficie superior ligeramente inclinada 102, facilitando esta última la entrada suave de un instrumento en el conjunto de sellado.

50 Un elemento de flotación o fuelle 107 se ubica a lo largo de la abrazadera superior 97. Como se ve mejor en las Figuras 6, 7 y 8, el elemento de flotación 107 es un anillo de material elastomérico flexible que tiene una porción central 109 con configuración de serpentina. El borde exterior de la porción central 109 está provisto de una parte de cabeza amplia 111 que permite que el elemento de flotación 107 quede atrapado entre la placa intermedia 37 y la tapa de la carcasa del sello 113. El borde interior de la porción central 109 está provisto de una parte de cola gruesa que permite que el elemento de flotación se encaje en este borde entre las bridas 101 y 103 de la abrazadera superior 97. El elemento de flotación 107 permite que un instrumento insertado en el conjunto de sellado tenga un grado considerable de movimiento orbital (flotación radial) sin pérdidas del gas a presión durante una operación.

60 La cánula 3 se ensambla para su uso de la siguiente manera. La palanca de llave de paso 29 se inserta en el cuerpo de llave de paso 29. Se inserta la junta 21. La válvula 33 se introduce en la carcasa 19. Después, la placa intermedia se coloca en la parte superior de la válvula.

65 A continuación, el miembro de sellado del instrumento 51 se dobla sobre la abrazadera inferior 43. Este proceso se ilustra en las Figuras 9 y 10A a 10E. La Figura 9 muestra la posición inicial del miembro de sellado 51 sobre la abrazadera inferior 69 con los pétalos en sus posiciones desplegadas. La Figura 10A muestra la posición después de que se ha plegado un

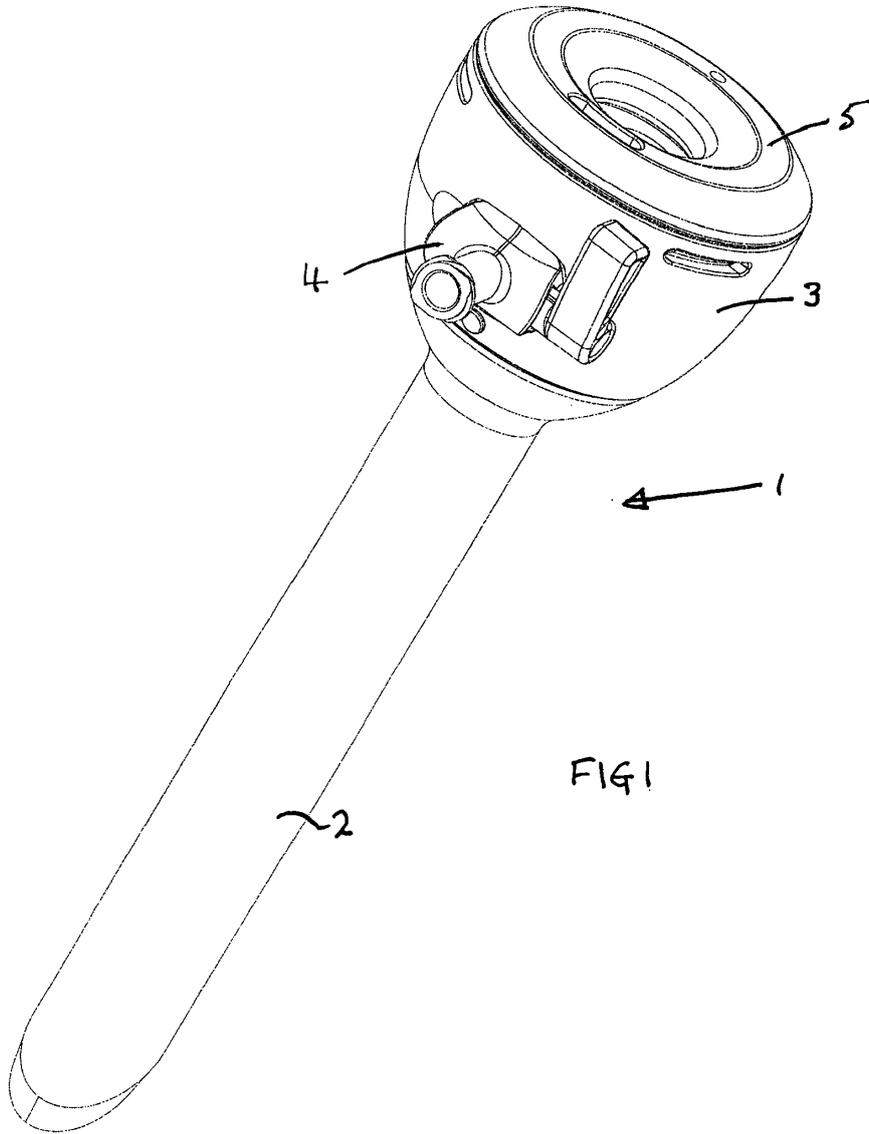
5 pétalo 115 de manera que los orificios 65 se ubican sobre una de las clavijas 47. Después, el pétalo previamente adyacente 117 se pliega para alcanzar la posición ilustrada en la Figura 10B y esto es seguido por el plegado sucesivo de los pétalos 119, 121 y 123, como se ilustra en las Figuras 10C a 10E. Finalmente, el pétalo 125 se pliega de manera que todos los pétalos se ubican sobre las clavijas 47. Esto se consigue plegando cada pétalo, después del primer pétalo, sobre los pétalos previamente plegados y no intercalando ninguna hoja con las hojas previamente plegadas. El resultado es un simple apilamiento de pétalos y este procedimiento evita la necesidad de un proceso relativamente difícil para manipular uno o más pétalos para producir una configuración enlazada.

10 Cada pétalo se mueve, en efecto, radialmente con respecto a la abrazadera inferior y esto requiere que tres de los pétalos 115, 117 y 119 tengan cada uno un orificio en forma de ojo de cerradura que está situado en una posición diferente en los tres pétalos para que el movimiento radial haga que los orificios en forma de ojo de cerradura se ubiquen en la clavija en forma de llave 49 de la abrazadera inferior 43.

15 Con referencia a las Figuras 4, 14 y 15 de las figuras adjuntas, los artículos 43, 51, 69, 97 y 107 juntos comprenden una unidad la cual es el núcleo del sello para el conjunto en general. Esta unidad puede usarse en otras configuraciones de dispositivos de acceso quirúrgico.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de acceso quirúrgico (1) comprende un conjunto de sellado (5) que comprende una pluralidad de miembros de sellado parcialmente circulares (51) cada uno unido a un anillo común (53) el cual está dentro del dispositivo alrededor de su eje longitudinal y con los miembros de sellado ubicados radialmente hacia dentro del anillo en una relación apilada, caracterizado porque el conjunto de sellado (5) comprende una única hoja de material flexible la cual puede disponerse en un solo plano con los miembros de sellado parcialmente circulares (51) en una relación no superpuesta y porque los miembros de sellado pueden plegarse, cuando no están dentro del dispositivo, de una posición radialmente hacia fuera del anillo a una posición radialmente hacia dentro del anillo.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el conjunto de sellado se mantiene dentro del dispositivo mediante una conexión (107) que permite que el conjunto de sellado flote con relación al resto del dispositivo.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la conexión se forma a partir de un anillo elastomérico flexible de configuración de serpentina (109).
4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde la conexión es integral con el conjunto de sellado.
5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los miembros de sellado apilados juntos tienen un grosor mayor que el de los miembros de sellado individuales y definen una abertura central.
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los miembros de sellado son sustancialmente semicirculares.
7. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los miembros de sellado incluyen una pluralidad de orificios (65) adyacentes a sus bordes.
8. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el aparato incluye un miembro protector (69) situado en el lado proximal del conjunto de sellado, el elemento protector entra en contacto, cuando está en uso, con dichos miembros de sellado.
9. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro protector comprende dos elementos (71, 73), uno de dichos elementos (73) se encuentra por encima y desplazado rotacionalmente del otro de dichos elementos (71).
10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde cada elemento comprende un anillo (77) con aletas (83) que se extienden hacia dentro desde el mismo.
11. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo está provisto de una disposición de sellado (33) separada axialmente de dicho conjunto de sellado.
12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la disposición de sellado es una válvula de pico de pato.
13. Un núcleo del sello comprende un conjunto de sellado como se definió en la reivindicación 1 y un miembro protector, el núcleo del sello es para usar en un dispositivo de acceso quirúrgico.
14. Un método para ensamblar un dispositivo de acceso quirúrgico tiene un conjunto de sellado que comprende una pluralidad de miembros de sellado circulares, cada uno conectado a un anillo de soporte común, el anillo de soporte se mantiene dentro del dispositivo alrededor de su eje longitudinal; el método comprende la etapa de mover los miembros de sellado de una posición radialmente hacia fuera del anillo a una posición radialmente hacia dentro del anillo, de manera que dichos miembros de sellado estén en una relación apilada, caracterizado porque el conjunto de sellado comprende una única hoja de material flexible que puede disponerse en un solo plano con los miembros de sellado parcialmente circulares en una relación no superpuesta y porque los miembros de sellado son plegables, cuando no están dentro del dispositivo, de una posición radialmente hacia fuera del anillo a una posición radialmente hacia dentro del anillo.



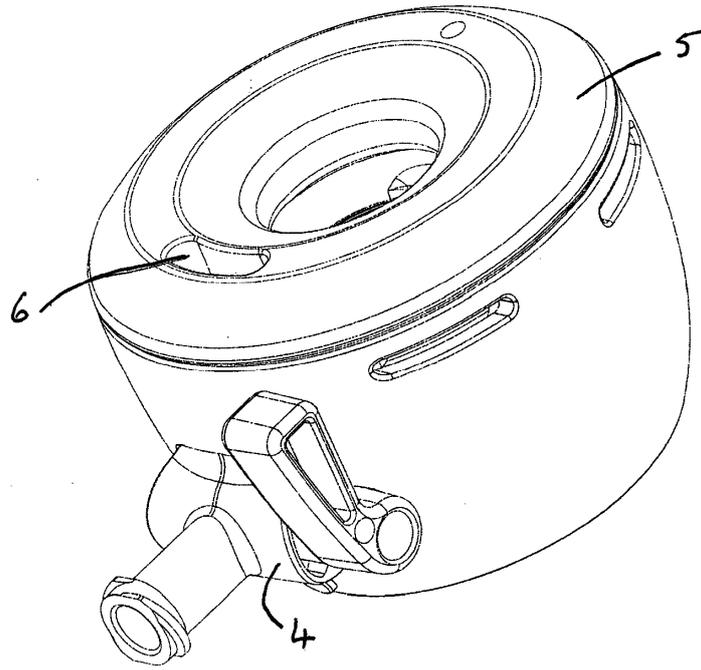


FIG 2

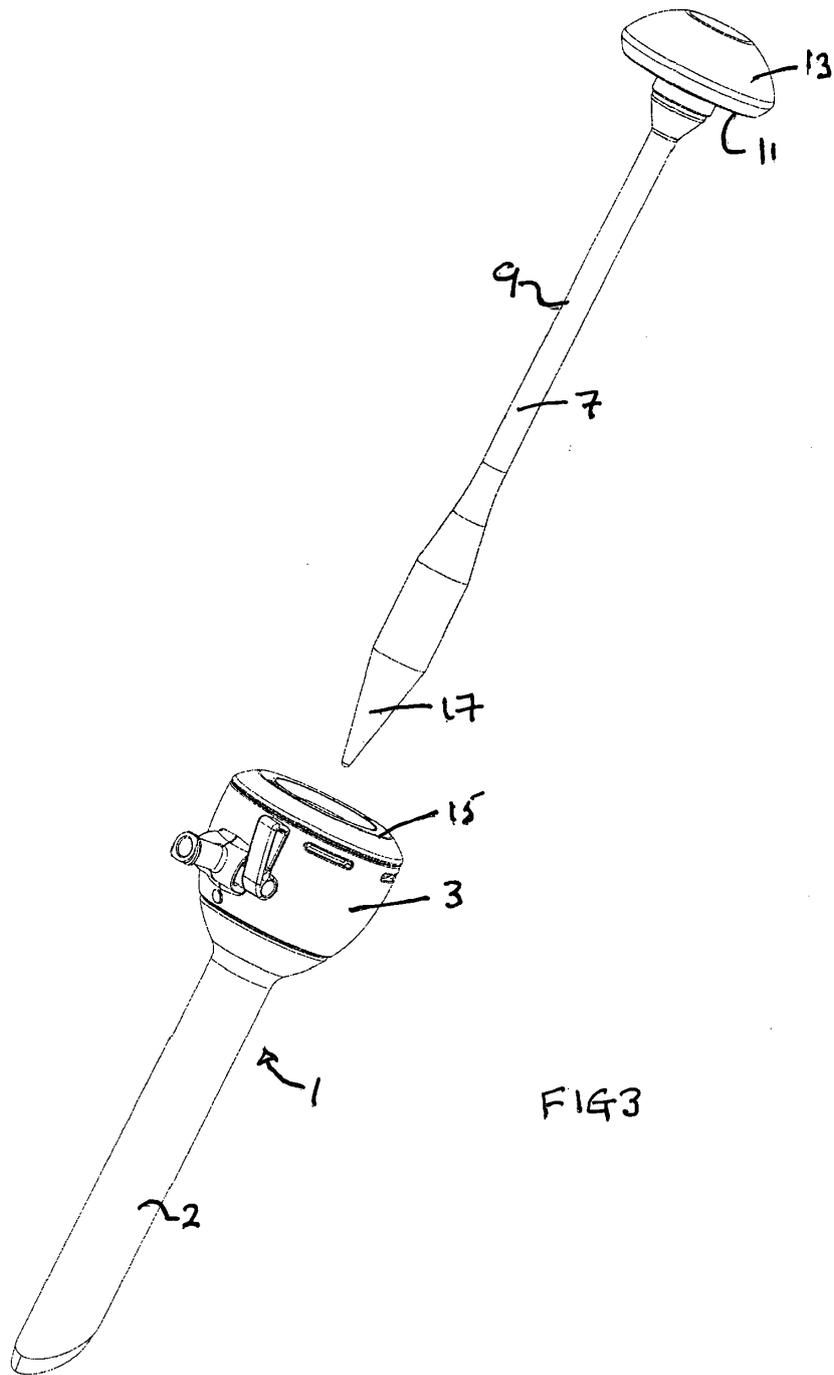


FIG 3

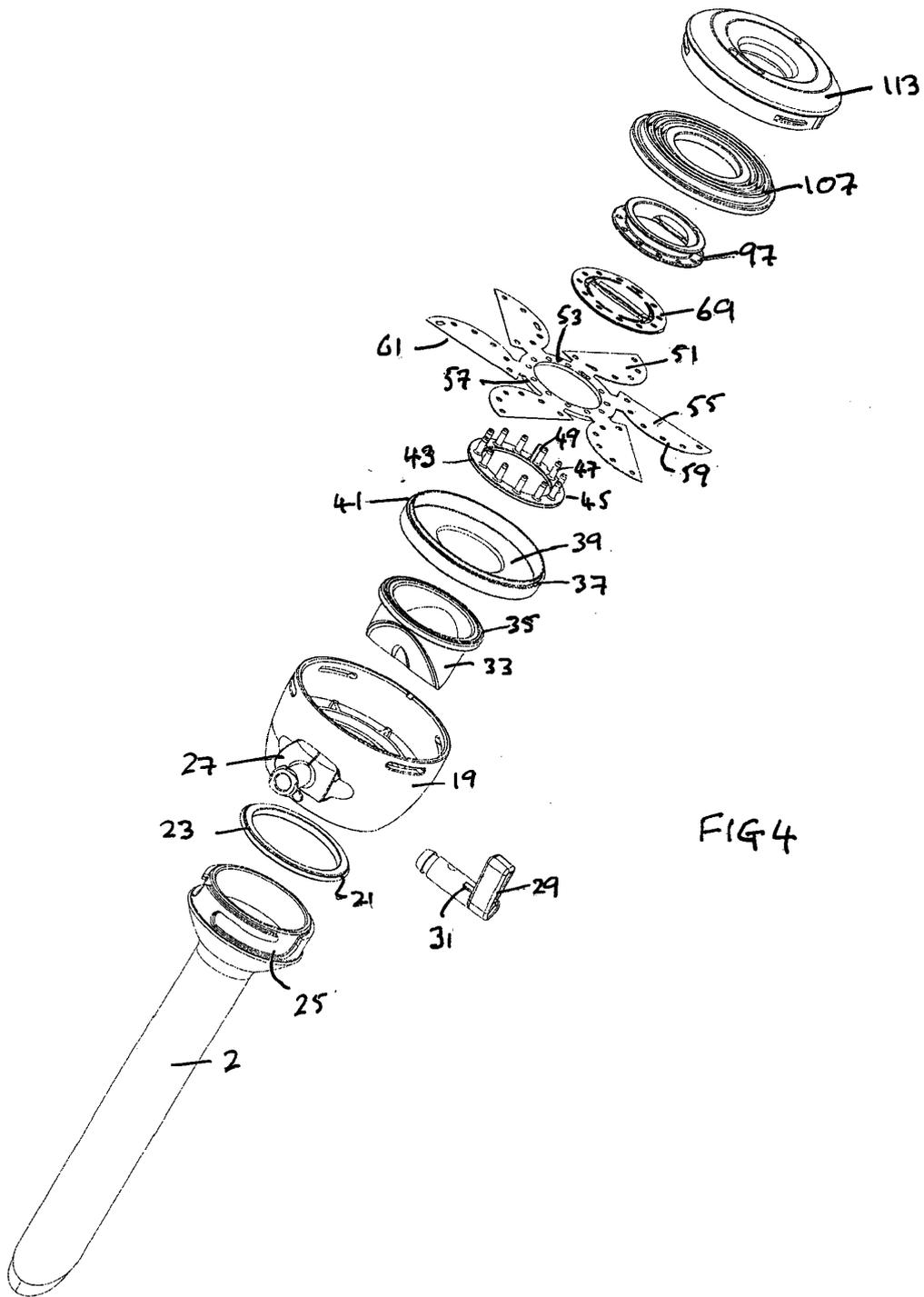
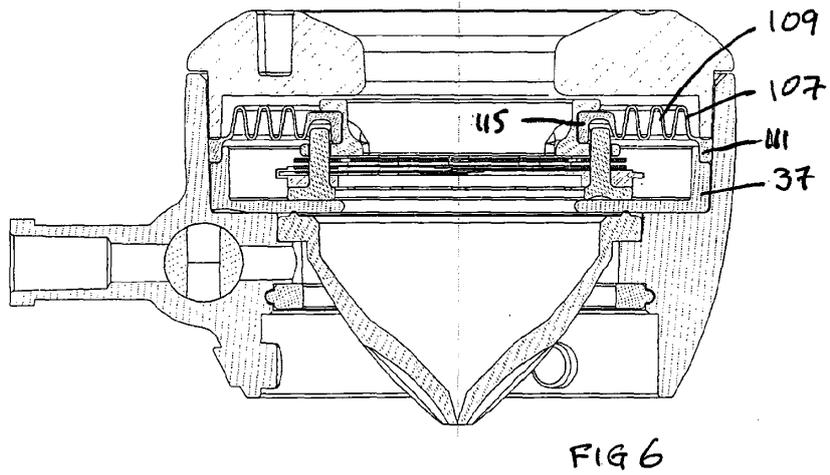
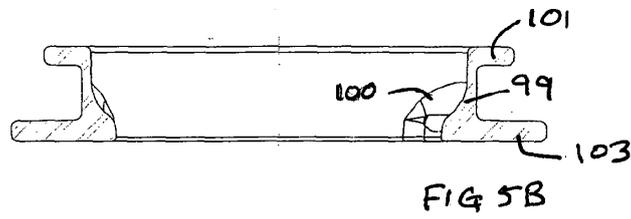
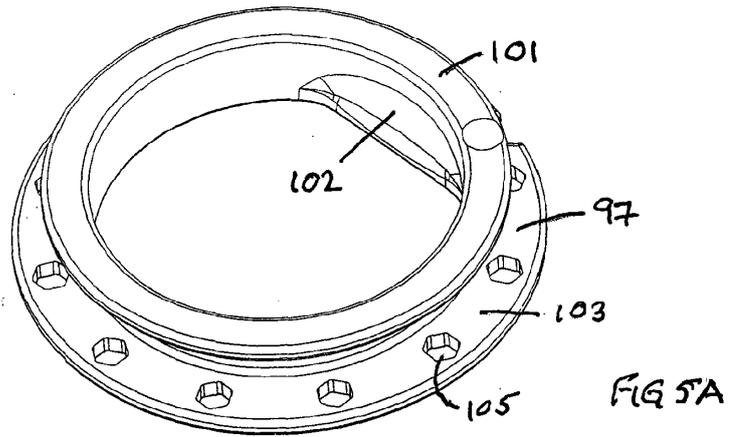
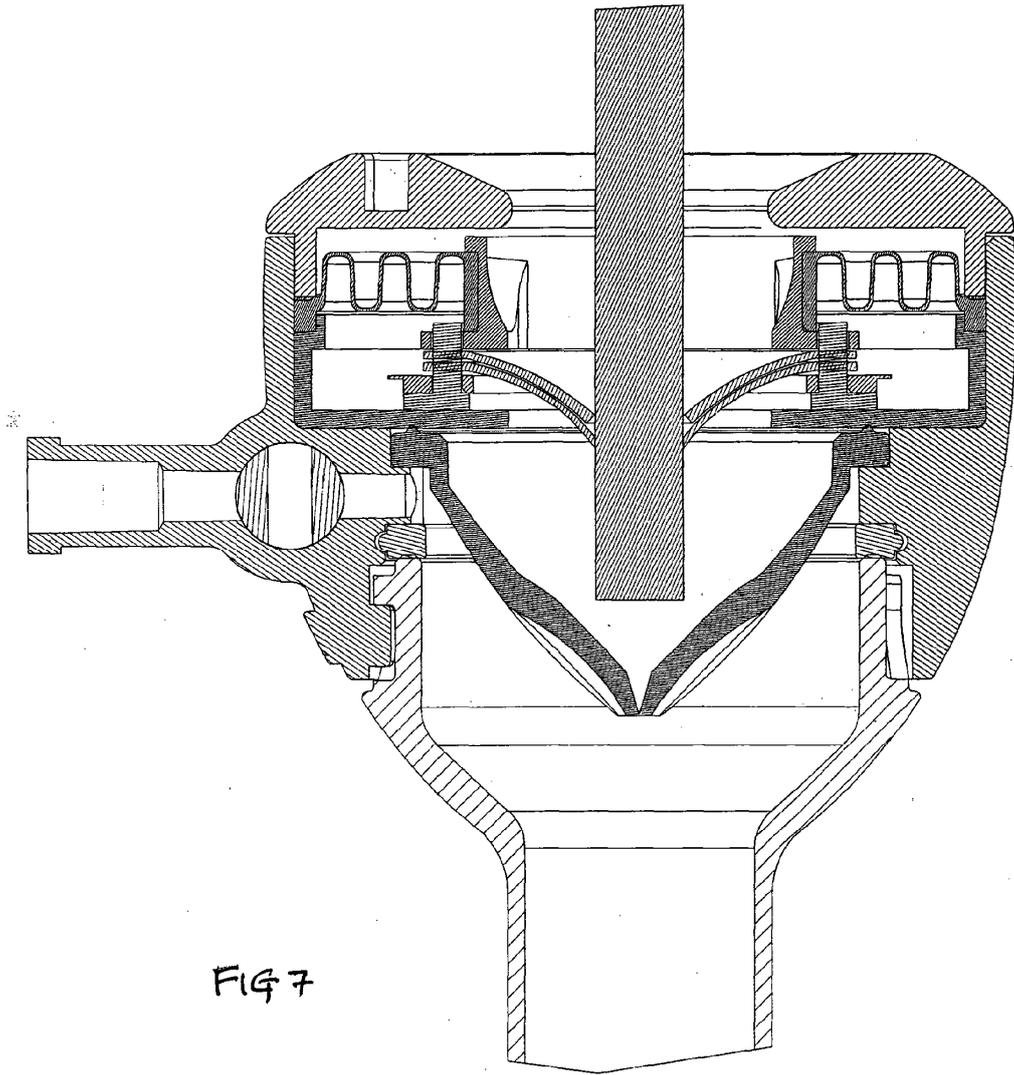


FIG 4





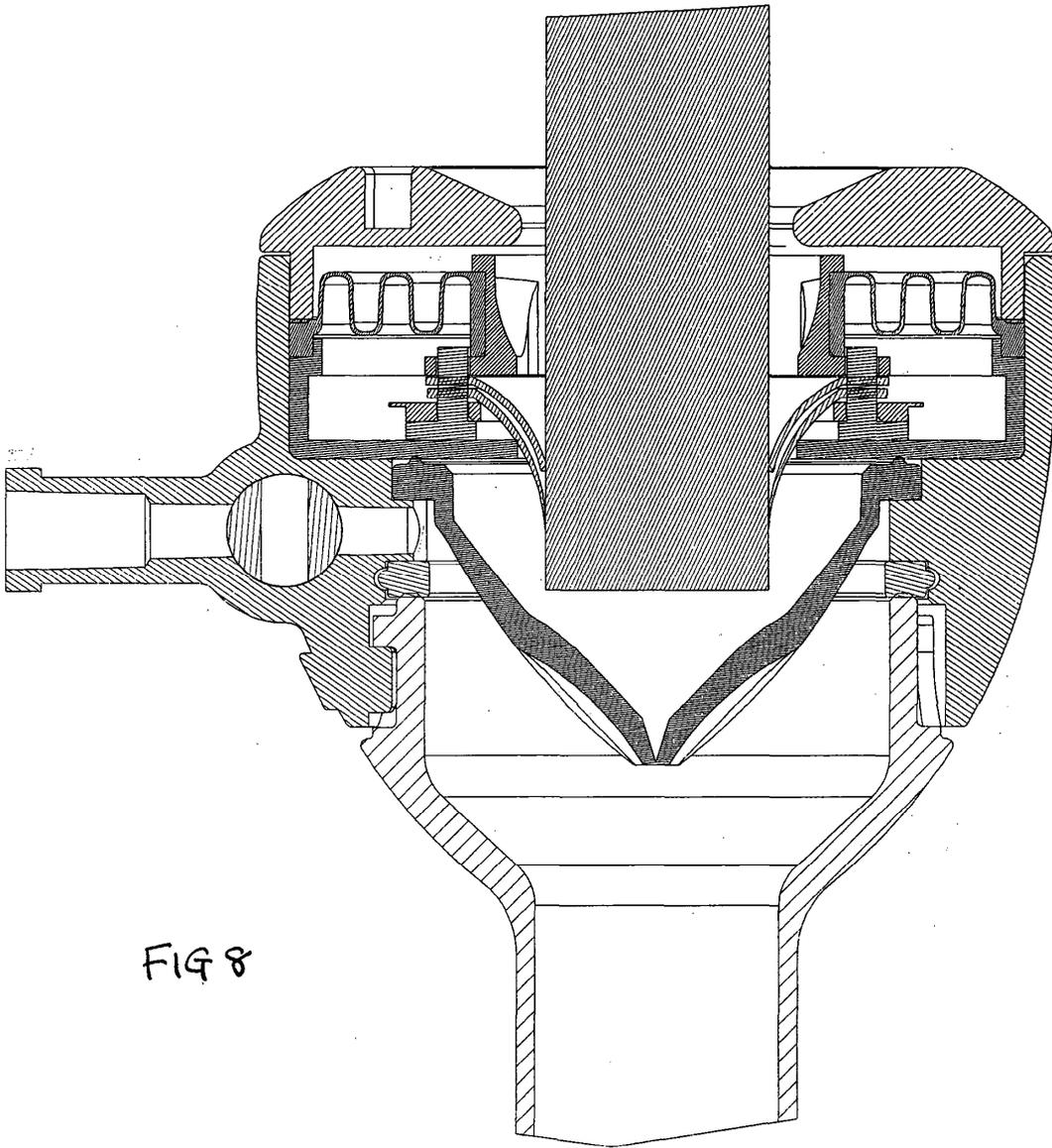


FIG 8

