



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113350614 A

(43) 申请公布日 2021.09.07

(21) 申请号 202110775673.4

(22) 申请日 2016.05.13

(30) 优先权数据

62/162,548 2015.05.15 US

(62) 分案原申请数据

201680037398.3 2016.05.13

(71) 申请人 C·R·巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 D·B·布兰查德 H·N·德兰

R·A·里贝林 T·S·拉塞尔

A·欧罗密 J·P·戴蒙德

E·W·林德库格尔

M·A·克里斯坦森 J·A·缪斯

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所

11361

代理人 黄大正 张来光

(51) Int.Cl.

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

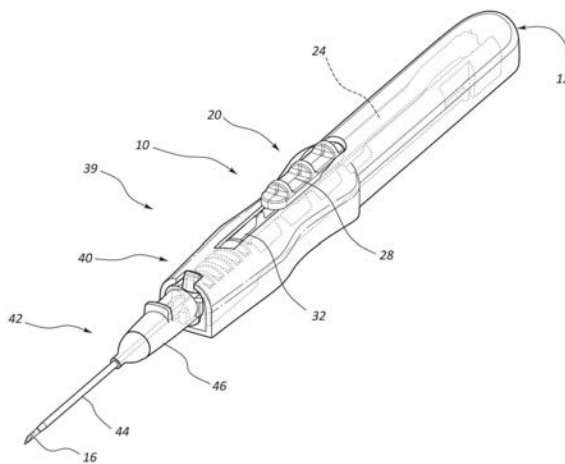
权利要求书3页 说明书12页 附图50页

(54) 发明名称

包括可延伸的针安全部件的导管放置装置

(57) 摘要

本发明公开了一种用于将导管插入患者体内的插入装置。插入装置将针插入、导丝推进、导管插入以及针防护组合进单个装置中。在一个实施方案中，插入装置包括壳体和从壳体向远侧延伸的中空针。导管的至少一部分预先设置在针上，使得导管大致设置在壳体的外部。插入装置还包括导丝，以及被构造成选择性地将导丝的远侧端部推出针的远侧开口以准备向远侧推进导管的推进组件。推进组件还被构造成能够在使用之后罩住针之前将导管向远侧推进。插入装置被构造成在导丝和导管的推进过程中由使用者单手抓握和使用。



1. 一种针组件,包括:

限定针管腔的针;

限定在所述针的侧壁中的第一凹口,以使得当所述针的开放远侧末端设置在患者的输送血液的血管中时,血液能够从所述针管腔通过;以及

闪光指示器,所述闪光指示器被构造成指示血液在所述针管腔中的存在,所述闪光指示器包括半透明闪流腔室,所述闪流腔室围绕所述针设置以便包封所述第一凹口,并且被构造成使得存在于所述针管腔中的血液从所述针管腔经由所述第一凹口流到所述闪流腔室,以便可由所述针组件的使用者观察到。

2. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述闪流腔室围绕所述针密封。

3. 根据权利要求2所述的针组件,还包括由所述闪流腔室包封的第二凹口,所述第二凹口被构造成使得所述闪流腔室内的空气压力能够平衡。

4. 根据权利要求3所述的针组件,其中所述第二凹口设置在所述第一凹口近侧。

5. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述闪流腔室连续地填充血液,而所述针的所述开放远侧末端设置在所述患者的所述血管中。

6. 根据权利要求1所述的针组件,其中导丝设置在所述针管腔内,所述血液在所述导丝和所述针的内壁之间流过。

7. 根据权利要求1所述的针组件,其中标记被置于所述闪流腔室附近,并且被构造成计量所述闪流腔室内的血液的量。

8. 一种针组件,包括:

限定针管腔的针;

限定在所述针的侧壁中的凹口,以使得当所述针的开放远侧末端设置在患者的输送血液的血管中时,血液能够从所述针管腔通过;以及

闪光指示器,所述闪光指示器被构造成指示血液在所述针管腔内的存在,所述闪光指示器包括吸收材料,所述吸收材料围绕所述针设置,并且被构造成吸收从所述针管腔经由所述凹口通过的血液,使得所述吸收的血液可由所述针组件的使用者观察到。

9. 根据权利要求8所述的针组件,其中所述吸收材料被构造成使得血液连续地沿着所述吸收材料移动,而所述针的所述开放远侧末端设置在所述患者的所述血管中。

10. 根据权利要求8所述的针组件,其中所述吸收材料是大致圆柱形的,并且包括天然材料和合成材料中的至少一种材料。

11. 根据权利要求8所述的针组件,其中所述吸收材料覆盖所述凹口并且沿着所述针的外表面从所述凹口向近侧延伸。

12. 根据权利要求8所述的针组件,其中所述吸收材料包括棉并且所述吸收材料由覆盖件覆盖。

13. 根据权利要求12所述的针组件,其中所述覆盖件包括聚合物材料。

14. 根据权利要求8所述的针组件,其中所述吸收材料被构造成在吸收流体时沿径向方向和纵向方向中的至少一个方向膨胀。

15. 根据权利要求8所述的针组件,其中标记被置于所述吸收材料附近,并且被构造成计量由所述吸收材料吸收的血液的量。

16. 一种针组件,包括:

限定针管腔的针；

被构造成指示所述针管腔内流体的存在的闪光指示器，所述闪光指示器包括与所述针管腔流体连通的细长通道，所述通道限定存在于所述针管腔中的所述流体被构造成通过其中的通路，所述针组件的使用者可观察到所述通路中的所述流体。

17. 根据权利要求16所述的针组件，其中所述流体沿着所述通路行进，而所述针的所述开放远侧末端设置在患者的血管中。

18. 根据权利要求16所述的针组件，其中所述通道限定在针组件和医疗装置中的至少一者的表面上。

19. 根据权利要求16所述的针组件，其中所述通路限定曲折路径。

20. 根据权利要求16所述的针组件，其中所述针组件被包括在医疗装置中，并且其中所述通路被限定在所述医疗装置的一部分上。

21. 根据权利要求20所述的针组件，其中所述医疗装置为导管插入装置。

22. 根据权利要求21所述的针组件，其中所述通路限定在所述导管插入装置的推进组件上。

23. 根据权利要求16所述的针组件，其中标记被置于所述通路附近，并且被构造成计量设置在所述通路中的血液的量。

24. 根据权利要求16所述的针组件，其中所述通路包括螺旋形、盘旋形、往复形、之字形、主干分支形和圆形形状构型中的一种构型。

25. 根据权利要求16所述的针组件，其中所述通道与所述针的近侧端部流体连通。

26. 一种用于针的针安全部件，组件包括：

锁定元件，所述锁定元件限定：

所述针最初通过的孔；

弹簧元件；以及

凸轮从动件部件；以及

凸轮部件，所述凸轮部件被构造成与所述凸轮从动件部件可操作地接合，所述凸轮部件可在第一位置和第二位置之间移动，在所述第一位置，所述凸轮压缩所述弹簧元件，使得所述锁定元件的所述孔与所述针的纵向轴线对准，在所述第二位置，所述凸轮不再压缩所述弹簧元件，使得一旦所述针从所述孔中抽出，所述锁定元件的所述孔不与所述针的所述纵向轴线对准，以便防止所述针重新插入穿过所述孔。

27. 根据权利要求26所述的针安全部件，其中所述锁定元件包括扁平的细长条，并且其中所述凸轮从动件部件包括设置在所述条的第一端部处的钩部分。

28. 根据权利要求27所述的针安全部件，其中所述弹簧元件包括靠近所述条的第二端部设置的所述条的波浪形部分。

29. 根据权利要求26所述的针安全部件，其中处于所述第一位置的所述凸轮部件接合设置在所述针的一部分上的导管组件的一部分，并且其中所述凸轮部件当处于所述第二位置时从与所述导管组件的所述部分的接合中释放。

30. 根据权利要求29所述的针安全部件，其中由在所述第一位置的所述凸轮部件接合的所述导管组件的所述部分包括所述导管组件的鞍座。

31. 一种针组件，其包括：

限定针管腔的针,所述针至少部分地设置在外壳中;

限定在所述针的侧壁中的凹口,以使得当所述针的开放远侧末端设置在患者的输送血液的血管中时,血液能够从所述针管腔通过;以及

闪光指示器,所述闪光指示器被构造成指示流体在所述针管腔中的存在,所述闪光指示器包括吸收材料,所述吸收材料围绕所述针设置,并且被构造成吸收从所述针管腔经由所述凹口通过的流体,使得所述吸收的流体可由所述针组件的使用者观察到,所述吸收材料包括:

靠近所述凹口设置的第一部分;

附接到所述壳体的内表面的第二部分;以及

将所述吸收材料的所述第一部分和所述第二部分互连的拴系件部分。

32. 根据权利要求31所述的针组件,其中所述针可回缩到所述壳体中,所述拴系件部分被构造成在所述针回缩时断开,使得所述吸收材料的所述第二部分保持在所述壳体的所述内表面上。

33. 根据权利要求31所述的针组件,其中靠近所述吸收材料的所述第二部分的所述壳体的一部分是半透明的,以使得所述使用者能够看到由所述吸收材料的所述第二部分吸收的所述流体。

包括可延伸的针安全部件的导管放置装置

[0001] 分案信息

[0002] 本申请是2016年5月13日递交的申请号为201680037398.3、发明名称为“包括可延伸的针安全部件的导管放置装置”的发明专利申请的分案申请。

[0003] 相关专利申请的交叉引用

[0004] 本专利申请要求于2015年5月15日提交的名称为“Catheter Placement Device Including an End-Mounted Advancement Component”的美国临时专利申请62/162,548的权益,其全部内容以引用方式并入本文。

发明内容

[0005] 简而言之,本发明的实施方案涉及一种用于将导管或其他管状医疗装置插入患者体内的插入装置。该插入装置将针插入、导丝推进、导管插入以及针防护组合进单个装置中。在一个实施方案中,插入装置包括壳体和从壳体向远侧延伸的中空针。导管的至少一部分预先设置在针上,使得导管大致设置在壳体的外部。该插入装置还包括导丝以及被构造或选择性地使导丝的远侧端部推出针的远侧开口,以准备向远侧推进导管的推进组件。推进组件进一步被构造或能够选择性地使导丝向远侧方向推进导管。插入装置被构造或在导丝和导管的推进过程中由使用者单手抓住和使用。

[0006] 在另一个实施方案中,公开了连续血闪指示器,以帮助确认导管插入装置的针已经进入并留在静脉或其他输送血液的血管中。在另一个实施方案中,公开了与导管插入装置一起使用的针安全部件。

[0007] 本发明实施方案的这些和其他特征通过以下说明和所附权利要求书将变得更加显而易见,或者可以通过如下文所示的本发明实施方案的实践而得以了解。

附图说明

[0008] 将通过参照在附图中示出的本公开的具体实施方案给出对本公开的更具体的描述。应当认识到,这些附图只是示出了本发明的典型实施方案,因此不应视为限制其范围。将通过使用附图更加具体和详细地描述并阐释本发明的示例性实施方案,在这些附图中:

[0009] 图1A至图1J示出了根据一个实施方案的导管插入工具的各种视图;

[0010] 图2A至图2C示出了图1A至图1J的导管插入工具的部件的各种视图;

[0011] 图3A至图3C示出了图1A至图1J的导管插入工具的使用的各个阶段;

[0012] 图4是根据一个实施方案的血闪指示器的横截面侧视图;

[0013] 图5是根据一个实施方案的血闪指示器的透视图;

[0014] 图6是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图;

[0015] 图7是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图;

[0016] 图8A至图8H是根据一个实施方案的导管插入工具的各种视图;

[0017] 图9A至图9G是根据一个实施方案的针安全部件的各种视图;

[0018] 图10是根据一个实施方案的针和导丝的剖视图;

- [0019] 图11是根据一个实施方案的针和导丝的剖视图；
- [0020] 图12是根据一个实施方案的针和导丝的剖视图；
- [0021] 图13是根据一个实施方案的针和导丝的部分横截面侧视图；
- [0022] 图14是根据一个实施方案的针和导丝的部分横截面侧视图；
- [0023] 图15是根据一个实施方案的针和导丝的部分横截面侧视图；
- [0024] 图16是根据一个实施方案的针和导丝的部分横截面侧视图；
- [0025] 图17是根据一个实施方案的导丝的侧视图；
- [0026] 图18是根据一个实施方案的导管插入工具的推进构件的透视图；
- [0027] 图19是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图；
- [0028] 图20是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图；
- [0029] 图21是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图；
- [0030] 图22是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图；
- [0031] 图23是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图；
- [0032] 图24是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图；
- [0033] 图25是根据一个实施方案的血闪指示器的俯视图；
- [0034] 图26A至图26D是根据一个实施方案的导管插入工具的各种视图；
- [0035] 图27A至图27E是根据一个实施方案的导管插入工具的各种视图；
- [0036] 图28是根据一个实施方案的血闪指示器的透视图；
- [0037] 图29是根据一个实施方案的导管插入工具的透视图；以及
- [0038] 图30A和图30B示出了根据一个实施方案的血闪指示器的各种视图。

具体实施方式

[0039] 现在参照附图,其中相似的结构将具有相似的参考标记。应当理解,附图是本发明示范性实施方案的图解和示意,而不是对本发明的限制,也未必按比例绘制。

[0040] 为了清楚起见,应当理解,词语“近侧”是指相对更靠近使用将在本文中描述的装置的临床医生的方向,而词语“远侧”是指相对远离临床医生的方向。例如,置于患者体内的导管的端部被视为导管的远侧端部,而留在体外的导管端部是导管的近侧端部。另外,如本文(包括权利要求书)所用的词语“包括”、“具有”应具有与词语“包含”相同的含义。

[0041] 一般来讲,本发明的实施方案涉及一种用于辅助将导管或其他管状医疗装置放置入患者体内的工具。例如,通常将各种长度的导管放置在患者体内,以便建立到患者脉管的通路并且使得能够输注入药物或抽吸体液。将在本文中描述的导管插入工具有利于此类导管放置。应当注意,虽然下文的论述集中于特定类型和相对较短长度的导管的放置,但多种类型、尺寸和长度的导管可经由本装置插入,包括外周静脉中间或延长留置导管、PICC导管、中心静脉导管等。在一个实施方案中,可以放置长度介于约1英寸与约1.9英寸之间的导管,但很多其他长度也是可能的。

[0042] 图1A至图1J示出了根据一个实施方案的有关通常用10表示的导管插入工具(“插入工具”或“插入装置”)的各种细节。如图所示,插入工具10包括壳体12,壳体本身可包括经由突出部和狭槽78或其他合适的附接模式彼此配合的顶部前部壳体部分12A、顶部后部壳体部分12B以及底部壳体部分12C。壳体12还包括开放远侧端部12D和使得插入装置10能够

平展放置在表面上而不倾斜的平坦的底部12E。在另一个实施方案中,壳体是整体形成的。在另一个实施方案中,仅采用顶部壳体部分和底部壳体部分。在本实施方案中,壳体由诸如聚碳酸酯的热塑性塑料构成并且是半透明的,但是也可以考虑其他构型。在本实施方案中,肋38沿着底部壳体部分12C的纵向长度延伸。如图1B和图1G所示,壳体12在壳体的任一侧上限定抓握表面74,以使得使用者能够抓住插入装置10。

[0043] 在壳体12中包括支撑中空针16的针毂座14(其在一个实施方案中一起形成针组件的部分)。在本实施方案中,如在图1I中最清楚示出,针毂座14与壳体12在由壳体限定的腔体70内整体地形成,虽然针毂座可以用其他方式构造。针毂座14包括用于接收针16的一部分的凹槽14A和一定量的粘合剂(例如,诸如液体或UV固化粘合剂),以便将针固定在针毂座中。针16从针毂座14向远侧延伸,以便延伸穿出壳体12的开放远侧端部12D并终止于远侧端部16B。凹口18被限定为穿过针16的壁,靠近针的远侧端部。在导管插入程序期间,凹口18使得中空针16一旦进入患者的脉管,血液便能够回流离开由中空针限定的管腔。因此,离开凹口18的血液可被临床医生观察到,以确认针适当地放置在脉管中,如下文将进一步说明。

[0044] 导管42以可移除方式设置在位于壳体12外部的针16的部分上,使得针占据由导管管体44限定的导管的管腔。导管管体44从导管42的毂座46向远侧延伸,该毂座最初设置在壳体12的开放远侧端部12D的附近,如图1A至图1C所示。

[0045] 插入工具10还包括导丝推进组件20,以用于一旦实现针的进入便将导丝22推进穿过针16并进入到患者的脉管中。导丝22(图1I)预先设置在针16的管腔内。导丝推进组件20包括导丝杆24,该导丝杆在插入工具10的使用期间沿远侧方向选择性地推进导丝22,从而使得导丝的远侧部分延伸超出针16的远侧端部16B。导丝杆24的指垫28通过狭槽32以可滑动方式设置在壳体12上,以使得使用者的拇指和/或手指能够选择性地向远侧推进导丝22并经过针16的远侧端部16B。当然,也可采用将使用者输入转换成导丝移动的其他接合方案。在本实施方案中,导丝22包括导丝支撑管19(图1I、图1J)以向导丝提供额外的刚度并且有利于其上述的远侧推进。

[0046] 连同图1H一起,参考图2A至图2C描述了图1A至图1J的插入工具10的更多细节。示出了导丝杆24的更多细节,包括位于导丝杆的近侧端部的杆突出部26,其在向远侧推进导丝22时如下所述地使用。导丝杆24的成角度部分24A设置在杆突出部26的远侧。推压突出部30被限定在指垫28的下方并且在导丝杆24向远侧推进期间被采用向远侧部分推进导管42,如下文将描述的。

[0047] 在本实施方案中,导丝22的近侧端部附接在壳体12的内部上的锚定点36处(或插入工具10的其他固定部分),并且围绕导丝杆24的近侧端部部分环绕为大致U形的构型(图1H),使得对于指垫28的每一个距离单位的移动,导丝的远侧端部向远侧延伸经过针16的远侧端部16B两个距离单位。

[0048] 更详细地说,图2A至图2C示出了弯曲的导向表面34被限定在导丝杆24的近侧端部上,以使得导丝22的中间部分能够在靠近装置10的近侧端部的位置自行回绕。导向表面34将柔性导丝22约束成环状、大致U形形状的构型。导丝杆24的成角度部分24A有助于使导丝22的U形部分的半径保持足够大,从而防止在导丝回绕时的缠绕/不期望的弯曲。在它在由针毂座14固定的针的近侧端部处进入针16的管腔之前,导丝22的回绕中间部分随后在壳体12的腔体70内朝装置10的远侧端部延伸。在本实施方案中,条34A定位在导向表面34上,以

保持导丝22与导向表面的接触。在一个实施方案中,肋38可以包括通道,环状导丝22的中间部分的一部分可以位于该通道中以便将导丝引导至针16的近侧端部。

[0049] 按照这种构造,导丝22的自由远侧端部最初位于针16的管腔内并且被布置成由导丝推进组件20选择性地推进,使得其自由远侧端部可从针16的开放远侧末端向远侧延伸。在本实施方案中,经由向远侧移动装置壳体12上包括的指垫28来实现这种选择性地推进导丝22的过程。向远侧移动指垫28使得导丝杆24相应地向远侧滑动移动。随着导丝杆24的推进,导丝杆26的导向表面34向远侧推动导丝22的弯曲部。应当注意,导丝22具有足够的刚性,部分归因于导丝支撑管19,以便在不屈曲的情况下被导丝杆24推进。此外,导向表面34和导丝22被构造成当指垫28(或在其他实施方案中的其他合适的机构)向近侧滑动时,导丝22能够回缩到插入装置壳体12中。

[0050] 导丝杆24的这种远侧滑动移动使得导丝22的远侧端部从针16的开放远侧末端16B向远侧延伸。由于锚定点36处的锚定近侧端部以及弯曲或环状U形形状构型(图1H),导丝22以大约两倍于指垫28的线性推进速率的线性速率向远侧推进,这使得当与导丝推进滑件的移动长度相比时,导丝延伸的长度是该移动长度的约两倍。这进一步如愿地导致导丝延伸到静脉或患者其他血管中的长度相对更长,以便更适宜地将导管42导入患者身体中。因此,此处所描述的导丝推进组件作为一种“反向滑轮”系统进行操作,用于向远侧推进导丝。应当注意,除了本文所示出和描述的那些之外,装置10还可包括导丝的其他环状构型。此外,在其他实施方案中,导丝延伸与推进组件移动也可能具有不同的比率。

[0051] 应当注意,上述用于提供环状导丝的结构仅仅是可适宜地执行本文所述的所需功能的示例性结构。实际上,可采用其他结构来实现结合本实施方案所描述的原理。此外,尽管上文所示出和描述的是导丝的近侧端部附接到导管插入装置壳体,但导丝的近侧端部可附接到装置内/上的其他结构,例如,诸如针毂座14。在一个实施方案中,导丝的大部分长度包括镍和钛的金属合金(通常被称为镍钛诺),这种合金具有足够的刚性并且可设置成U形形状构型,在导丝被推进时不会保留该位置的记忆。应当注意,还可采用其他合适的导丝材料。

[0052] 插入工具10还包括导管推进组件40,以用于选择性地沿远侧方向推进预先设置在壳体12外部的针16上的导管42。具体地讲,导管推进组件40包括推进构件48,该推进构件最初位于由壳体12限定的腔体70内,并且用于在使用插入工具10期间沿远侧方向选择性地推进导管42以将导管插入患者的身体内。如图所示,推进构件48还用作针安全部件,用于在装置10的使用完成之后罩住针16以免伤害使用者,如将在下文进一步描述的。

[0053] 图2A至图2C示出了根据本实施方案的导管推进组件40的推进构件48的更多细节。如图所示,推进构件48限定了细长主体,该细长主体被构造成当推进构件48最初设置在壳体腔体70内时跨越针16。推进构件48的主体包括远侧部分49。一对毂座接合突出部50从远侧部分49的远侧端部向远侧延伸,并且每个接合突出部包括径向延伸的凸起部分52。当推进构件48设置在壳体12内时,针16在接合突出部50之间向远侧穿过,如图1H所示。推进构件48被构造成使得针16在设置在接合突出部50之间时使其径向向外延伸相对较小的距离。当设置在针16上时,如图1H所示,导管42通过接合突出部50的凸起部分52相对开放壳体远侧端部12D固定,从而形成相对导管毂座46的内表面的摩擦配合。如将在下文进一步看到的,当针16不再布置在接合突出部50之间时,突出部径向向内抽出,以允许导管与推进构件48

的远侧端部分离。

[0054] 推进构件48的远侧部分49还包括用于在导管42的部署期间协助推进突出部的手动远侧延伸的推进突出部54,以及在推进构件主体上延伸以连接两个细长臂58的多个顶部和底部肋56,该细长臂从远侧部分向近侧纵向延伸。图1G和图1H示出了当推进构件48最初设置在壳体12的腔体70中时,臂58跨越针16。顶部和底部肋56被布置为使得在推进构件48从壳体12的延伸完成之后,针16的远侧末端16B被罩住以免被使用者接触,如下文进一步讨论的。此外,肋56的近侧端部56A(图1H)用作相对形成于壳体12中的一对锁定楔72的阻挡件,以防止推进构件48进一步向近侧端部进入壳体腔体70中。

[0055] 每个臂58包括设置在远侧部分49近侧的辅助突出部60,以与推进突出部54一起通过使得使用者的手指能够推动位置来帮助沿远侧方向手动延伸推进构件48。在每个推进构件臂58的近侧端部附近,包括锁定突出部62。当推进构件48在导管向远侧推进期间向远侧延伸时(在下文描述),锁定突出部62是可变形的,以使得它们能够越过锁定楔72,从而防止推进构件重新进入壳体腔体70中,这还确保了针16的远侧末端16B保持被推进构件远侧部分49的肋56罩住。此外,在推进构件臂58上包括止动表面64,该止动表面靠近每个锁定突出部62,以便当推进构件从壳体向远侧延伸时防止推进构件48从壳体12完全分离。这通过使每个止动表面64与锁定楔72中的相应一个接合来完成,这防止了推进构件进一步向远侧移动。因此,在向远侧完全延伸之后,推进构件48从任一近侧移动被锁定,以通过锁定突出部62与锁定楔72的接合使推进构件再次进入壳体腔体70或者经由止动表面64和锁定楔的接合进一步向远侧移动。除了这些之外,在推进构件向远侧延伸之后,还可以采用用于防止推进构件的不期望的向近侧和向远侧移动的其他模式。

[0056] 应注意,在一个实施方案中,针16和导管管体44的外径用有机硅(silicone)或其他合适的润滑剂进行润滑,以增强导管管体相对于针的滑动并且有助于将导管插入患者体内。

[0057] 图3A至图3C示出了使用插入装置10将导管42放置在患者的脉管中的各个阶段。为了清楚起见,在没有示出实际插入患者体内的情况下描绘各个阶段。在插入工具10处于图1E所示的构型的情况下,握住插入装置10的使用者首先引导针16的远侧部分在适当的插入部位穿过皮肤并且进入皮下血管。

[0058] 在确认针进入血管之后,致动导丝推进组件20,其中指垫28(设置在限定在壳体中的狭槽32中)由使用者的手指推进,以向远侧推进最初设置在中空针16内的导丝22(图3A)。应当注意,导丝22被导丝杆24向远侧推进,该杆可操作地附接到可滑动指垫28。

[0059] 导丝22的远侧推进继续进行,直到指垫28已向远侧滑动预定的距离,从而导致预定长度的导丝22延伸经过针16的远侧端部,如图3A所示。

[0060] 此时,指垫28向远侧滑动附加的距离,这导致导丝杆24的推压突出部30(图2B)紧靠导管推进组件40的推进构件48的肋56的近侧端部56A。这继而又导致推进构件48向远侧推出壳体12D的开放远侧端部预定的距离。由于其通过毂座接合突出部50以可移除方式附接到推进构件48的远侧部分49,导管42也向远侧推进预定的距离。当导丝杆推压突出部30上方的凹口接触限定在壳体12中的狭槽32(图1I)的远侧端部时,推进构件48停止向远侧推进并且指垫28停止向远侧的进一步滑动。

[0061] 一旦导丝杆24已经经由指垫28的滑动而完全向远侧延伸,这继而已经将导丝22延

伸经过针16的远侧端部16B并进入患者的血管中并且已经从装置壳体12向远侧推进推进构件48和连接的导管42预定的距离,推进构件48的进一步向远侧手动推进由使用者的手指通过推动推进构件的推进突出部54和随后的辅助突出部60来执行,如图3B所示。这导致导管管体44在针16和导丝22的远侧部分上滑动并通过插入部位进入患者的脉管。鉴于此,可以理解的是,在本实施方案中,指垫28用作用于推进导丝22的第一构件,而推进突出部54用作用于推进导管42的第二构件。可以理解的是,在本实施方案中,指垫28可向远侧滑动到靠近第二构件的近侧开始点的远侧终止点,使得使用者的手指从指垫28到推进突出部54的移动基本上无需手指的重新定位而发生。

[0062] 推进构件48和连接的导管42被手动向远侧推进,直到推进构件已经完全延伸,如图3B所示,即,锁定突出部62在由壳体12限定的锁定楔72上滑动并与其锁定,从而将推进构件锁定以防止进一步向远侧推进。在推进构件48的这种完全延伸的状态下,远侧部分49设置在针16上并且被肋56罩住。因此,根据本实施方案,推进构件48作为针安全部件的一个示例。推进构件48的上述锁定突出部62与锁定楔72以及止动表面64的接合防止推进构件进一步向远侧或近侧移动,从而有利地确保了针16的远侧端部16B被持续罩住。

[0063] 推进构件48的上述远侧推进还使导管管体44在针16和导丝22上向远侧推进并且进入患者的血管中,直到导管毂座46通过皮肤紧靠针的插入部位。由于针16不再布置在它们之间,毂座接合突出部50径向向内压缩,从而释放凸起部分52与导管毂座的内表面之间的摩擦配合。这使得导管42能够与推进构件48分离,如图3C所示。现在位于患者体内的导管42可按照标准程序准备使用和穿戴。插入装置10随后可被丢弃。

[0064] 鉴于以上情况,可以理解的是,在本实施方案中,导丝推进组件20和导管推进组件40彼此协同操作,并且因此一起构成用于放置导管42的主要推进组件。可以进一步理解的是,在其他实施方案中,主要推进组件可包括导丝推进组件和导管推进组件两者或仅一者。

[0065] 应当注意,装置10被构造成使得使用者可以仅用一只手来执行装置的抓握以及导丝22和导管42的推进。在本实施方案中,通过将抓握表面74和指垫28放置在方便使用者抓握装置10的位置,同时使得指垫28和导丝推进组件20能够用于推进导丝22和导管42预定的距离随后通使用者的手指手动推进推进构件48来完成该过程。在本实施方案中,这可由使用者的单个拇指、手指或多个手指来执行。当然,也可采用其他抓握和推进构型。

[0066] 现在参考图4,其示出了根据一个实施方案的可与装置10一起使用的连续血闪指示器80。闪光指示器80被用于在装置10的使用期间指示血液存在于针16的管腔中,从而确保针已经进入了静脉或其他期望的输送血液的血管中。如图所示,闪光指示器80包括大致为圆柱形的半透明腔室82,其在任一端被密封并且被设置为围绕针16的一部分,使得针从任一密封端突出。在本实施方案中,腔室82正好设置在壳体12内的针毂座14的远侧,尽管沿着针的其他位置也是可能的。

[0067] 两个凹口-第一凹口83和第二凹口84-限定在针16中,以便在针的管腔和腔室82的内部之间提供流体连通。在一个实施方案中,凹口83和84替换凹口18(图1I),并且在另一个实施方案中,除了凹口18之外还包括凹口83和84。可以理解的是,在一个实施方案中,通过凹口18的血液通路作为针的远侧端部16B已经进入静脉的初始指示器,而此处所示的实施方案作为确认在初始进入之后针远侧端部留在静脉中的附加指示器。

[0068] 在本实施方案中,第二凹口84正好设置在导丝支撑管19的远侧终止点的附近,尽

管其他凹口位置也是可能的。同样如图所示,导丝22穿过针16的管腔以便延伸穿过闪光指示器80。如图4示,第一凹口83朝向腔室82的远侧端部设置在第二凹口84的远侧。

[0069] 当通过针16的远侧端部16B实现进入血管时,血液在针的内表面和布置在针管腔中的导丝22的外表面之间沿着针的管腔向近侧行进。在到达限定在针16中的相对更远的第一凹口83时,一部分血液将穿过第一凹口并进入腔室82。当血液充满腔室82时,使用者可通过插入装置10的半透明壳体12观察半透明腔室并观察其中的血液,从而确认已实现进入血管。在另一个实施方案中,壳体12可被构造成使得可以直接观察腔室82,例如,在腔室和使用者之间没有插入介入结构。

[0070] 第二凹口84被用于提供腔室82中的空气出口点以平衡空气压力并使得血液能够继续通过第一凹口83进入腔室。应当注意,针16的内表面与导丝支撑管19的外表面之间的间距使得空气而不是血液能够在其间穿过,从而使得腔室82中的空气压力得以平衡,而血液通路不通过第二凹口84。这样,闪光指示器80是连续的指示器,在针远侧末端16B设置在血管中时,能够使血液连续地流入腔室82。

[0071] 应当注意,在针进入血管的建立期间,本实施方案的闪光指示器80的腔室82以便被设置在尚未推进的推进构件48的远侧部分49的肋56的正下方。这使得当血液在闪光指示器80的腔室82内向近侧前进时,肋56能够作为标记或近似的血闪计;观察向近侧前进的肋56之间的空间中的血液的使用者可在导管放置术期间观察血液向近侧的行进。在另一个实施方案中,设置在壳体12中的弹簧(诸如用于回缩针头16的弹簧)也可作为计量闪光指示器中的血流量的标记。因此可以考虑用于计量闪光指示器中的血流量的这些和其他标记。

[0072] 应当注意,导管插入装置10可包括超过一个闪光指示器。在一个实施方案中并且如上所述,例如,导管插入装置可包括闪光指示器80以及另一个闪光指示器(诸如凹口18),其使得存在于针16的管腔17中的血液能够沿针的外表面和导管42的内表面之间的空间向近侧前进。

[0073] 图5和图6示出了根据一个实施方案的连续闪光指示器80的另一个示例,其中能够吸收血液或其他期望体液的吸收部件86围绕针16的外表面的一部分缠绕/设置,以便覆盖针的凹口18(图1I、图1J)。棉、纱布、织物、木制品、亲水性材料、网状材料、聚合物材料、聚酯、编织材料和其他合适的物质-天然和合成材料-都是可用于吸收部件的材料示例。在一个实施方案中,吸收材料被编织成包括织物,使得血液填充编织材料之间的空间。这使得吸收材料的膨胀量以及血液穿过吸收材料的速度成为可能。应当注意,吸收材料的膨胀可以是径向的、纵向的、两者的组合等。

[0074] 吸收部件优选地具有不同于红色的颜色以便指示血液何时被吸收。在一个实施方案中,包括热塑性材料或其他合适材料的半透明覆盖件88可以任选地放置在吸收部件86上以覆盖吸收部件并隔离由其吸收的血液。

[0075] 当通过针16的远侧端部16B实现进入血管时,血液在针的内表面和布置在针管腔中的导丝22的外表面之间沿着针的管腔向近侧行进。在到达限定在针16中的凹口18时,一部分血液将通过凹口并被吸收部件86吸收,该吸收部件由于吸收血液而改变颜色。这向使用者指示针远侧末端16B被适当地布置在血管中。当针远侧末端16B留在血管中时,血液将继续被吸收部件86吸收,使得被吸收的血液沿着吸收部件的长度前进,从而提供连续的血闪指示。图7示出了吸收部件86的直径尺寸可以变化;因此,可以设想出对本文已经显示和

描述的内容的修改形式。在另一个实施方案中,可以理解的是,吸收材料在用于吸收血液或其他流体时可扩大尺寸。

[0076] 图30A和图30B示出了图5和图6的血闪指示器80的变型形式的各种细节,其中吸收部件86包括吸收材料带,其第一部分设置在针16中的凹口上方,诸如第一针凹口83。吸收材料带的第一部分连接至吸收材料带的从第一凹口83向近侧纵向延伸的第二部分,尽管第二部分也可沿其他方向延伸并且可具有其他形状、尺寸等。吸收材料带的第二部分被固定到壳体腔体70的内表面70A,并且通过拴系件180连接到覆盖第一凹口83的第一部分,该拴系件也可包括吸收材料的一部分。按照这种构造,吸收部件86吸收通过第一凹口83流出针16的管腔17的血液(或其他流体),诸如当针的远侧端部16B设置在患者的静脉内时。当其继续流出第一凹口83时,血液将不断地被吸收部件86吸收,并从吸收材料的第一部分行进穿过拴系件180并且沿着吸收材料带向近侧行进,由此向正在观察的使用者提供连续的闪光指示器。在一个实施方案中,拴系件180是易破的,以使针16能够回缩到壳体12中。在回缩针16时,拴系件180将断开,以允许固定到壳体腔体内表面70A的吸收材料的第二部分保持在适当的位置。在一个实施方案中,本文结合图30A和图30B所述的闪光指示器80可被包括在闪流腔室中,例如,诸如图4所示的闪流腔室82。吸收部件可采用各种材料,包括结合图5至图7所述的那些材料。

[0077] 图8A至图8H示出了根据另一个实施方案的导管插入装置10的细节,包括壳体12,其中由针毂座14固定在壳体内的针16从该壳体向远侧延伸。如图所示,导管42以可移除方式设置在针16上方,使得针穿过毂座46和导管管体44。导丝22最初设置在壳体和针16的管腔内并且可选择性地被推进。

[0078] 插入装置10包括推进组件120,以用于选择性地推进导丝22和导管42。推进组件120包括以可滑动方式与壳体12连接的指垫28。如图8E和8F所示,指垫28是伸缩部分90的部分并且可向远侧滑动以将导丝22向远侧推出针16的远侧端部16B。一旦导丝22已经向远侧完全展开,指垫28的进一步向远侧滑动导致伸缩部分90的一部分接合导管毂座46(图8G)并向远侧移动导管42,直到伸缩部分完全延伸(图8H)。此时,导管42可从插入装置10移除,此时伸缩部分90已经延伸到足以覆盖和罩住针16的远侧末端16B,从而保护使用者免受意外的针刺。根据一个实施方案,如本文所述的图8A至图8H的插入装置10的操作使得插入装置能够用于进入患者体内的血管,将导丝和导管布置到血管中并在使用后罩住针16。应当注意,图8A至图8H示出了使用单个指垫和伸缩部件能够完全推进导丝和导管的插入装置的一个示例。

[0079] 图9A至图9G示出了与具有针的装置(诸如本文所讨论的插入装置)一起使用的针安全部件100的细节。如图所示,针安全部件100可操作地附接到针16上并设置在壳体101内(图9E至图9G)。针安全部件包括锁定元件102,该锁定元件在本文中被实现为扁平的细长金属条,其中在近侧一端形成波浪形弹簧元件104,并且在相对端上形成作为凸轮从动件的钩部分108。D形孔106通过锁定元件102的中部限定,并且针16最初穿过孔并穿过导管42,如图9A和图9B所示。其他孔形状也是可能的。

[0080] 如图9E所示,凸轮110可旋转地位于壳体101内,并且可包括毂座接合部分112、偏置部分114和锁定部分116。在致动之前,针安全部件100被构造成如图9E所示,针安全部件设置在针16上方,使得针穿过孔106并且凸轮110旋转使得其毂座接合部分112接合导管42

的毂座46的螺纹部分,以便维持导管和针安全部件之间的接合。凸轮110的偏置部分114还接合导管毂座46的一部分以帮助维持毂座和凸轮之间的接合。应当注意,弹簧元件104相对壳体101的内表面被压缩并且锁定元件102的钩部分108被设置在凸轮110的锁定部分116中。

[0081] 一旦导管42已经被布置在患者体内,则针16从导管撤回并从锁定元件102中的孔106抽出,同时导管毂座46与凸轮110分离,导致凸轮逆时针旋转。凸轮110的这种旋转导致锁定元件102的钩部分108离开凸轮110的锁定部分116,并且相对凸轮的侧面向上滑动,如图9F所示。这使得弹簧元件104能够从其压缩状态解除压缩(图9E所示),从而移动孔106不与针16对齐(图9E所示),并且有利地防止针能够在壳体101中再次出现。针16的远侧末端16B被罩住以免被使用者接触。

[0082] 图10至图12示出了根据示例性实施方案的导丝22的构型的各种示例,所述构型使血液能够更容易地通过针16的管腔17。在图10的剖视图中,例如,导丝22被示出为设置在针16的管腔17中。导丝22限定扁平条或大致圆角的矩形横截面形状,其例如当针16的远侧末端16B进入患者的静脉或其他输送血液的血管中时,释放针管腔17内的空间以使血液从中通过。这继而有助于血液流入血闪指示器,诸如本文所示和所述的那些。

[0083] 图11示出了根据另一实施方案的导丝22的横截面构型,其中导丝的剖视图示出了在导丝轮廓中限定的两个纵向凹口117。图12示出了在导丝22的横截面轮廓中限定的三个凹口117。因此可设想这些和其他导丝构型。

[0084] 图13至图17示出了导丝22的远侧端部22B的构型的各种示例,所述构型被设计成提供防损伤末端以防止在导管插入术期间损伤血管。例如,图13示出了从针16的远侧末端16B延伸出的导丝22。导丝22的远侧部分包括靠近导丝远侧端部22B的卷曲构型。图14示出了J形末端的导丝构型,其中导丝远侧端部22B向自身折回以形成J形末端。在图15中,热塑性塑料或金属球122被固定到导丝22的远侧端部22B。在图16中,在导丝22的远侧端部22B处提供三维搅打器状末端126。图17示出了另一种构型,其中导丝远侧端部22B包括附接到其上的球,并且导丝22的远侧部分处于卷曲构型。因此可设想对导丝22的这些和其他修改形式。注意,在一个实施方案中,导丝22由镍钛诺或其他合适的材料构成,如可设想的那样。

[0085] 图18示出了根据另一个实施方案的导管插入装置10的推进构件,其中推进构件包括在其近侧端部上的向外延伸的翼130,该向外延伸的翼被构造成在已执行推进构件的完全延伸之后防止推进构件重新进入插入装置的壳体。这只是可防止推进构件意外重新进入的模式的一个示例。

[0086] 图18还示出了根据一个实施方案的连续血闪指示器80,其中细长通道134被限定在推进构件48的表面部分上,从而与插入装置10的针16的管腔流体连通。通道134被成形为限定通路136,诸如曲折通路,例如,存在于针16的管腔中的血液可以在离开针之后沿着该通路行进。尽管可采用各种不同的通路设计,但是图18中所示的通路136限定了沿推进构件48的圆柱形段的顶部的往复图案。使用者可以观察由通道134限定的通路136内的血液,以确认针16的远侧末端设置在患者的静脉或其他期望的输送血液的血管中。由于通路136相对较长,所以血液在通道中行进的进程使得闪光指示器80能够用作连续闪光指示器。可以理解的是,通道和通路可用多种工艺中的一种工艺形成,包括模制、机械加工等。

[0087] 鉴于上文所述,图19示出了根据另一个实施方案的连续闪光指示器80,其中通道

134在推进构件的表面上限定了波状的往复通路136。如前所述,通道134的远侧端部与插入装置(或其他医疗装置)的针的管腔流体连通,使得血液可以离开针管腔并进入由通道限定的通路136。尽管在此示出为限定在导管插入装置的推进构件48上,但是通道134可被包括在其他结构上,包括导管的毂座或其他部分、导管插入装置/医疗装置/部件的壳体、阀组件等。此外,尽管在此示出为限定在推进构件的表面上,但是在其他实施方案中的通道可包括限定在推进构件/医疗装置/部件的表面下方的隧道或通路的至少一部分。在另一个实施方案中,通路可被半透明覆盖物或其他覆盖物覆盖。

[0088] 图20示出了根据另一个实施方案的连续闪光指示器80,其中通道134限定主干分支通路136。在图21和图22中,推进构件48包括在推进构件的相对薄的远侧部分(图21)和相对厚的部分(图22)上限定往复通路136的通道134。图23将通道134示出为限定围绕推进构件48的远侧部分的周边的齿状通路136,而图24示出了限定在其上成角度的之字形图案的通道。并且在图25中,通道134限定了会聚往复通路。因此,可设想这些和其他通路设计,包括圆形、螺旋形等。

[0089] 可以理解的是,对于连续闪光指示器80及其成形通路,可设想各种其他构型。例如,闪光指示器可被包括在导管毂座46上/与导管毂座一起,使得血液通过针16的管腔17行进到导管毂座并进入闪光指示器。在又一个实施方案中,闪光指示器80作为暂时附接到导管毂座46或插入装置10的其他部件的可移除件而被包括。可以进一步理解的是,本文所述的闪光指示器也可用于指示例如,其他流体(包括其他体液)在针中的存在。因此可设想这些和其他修改形式。

[0090] 图26A至图26D示出了根据另一个实施方案的导管插入装置10的细节,其中为了清楚起见,壳体12已从图26A至图26C的视图中移除。插入装置10在此包括从壳体12向远侧延伸的针16,其中导管42以可移除方式设置在针上方,使得针穿过毂座46和导管管体44。导丝22最初设置在壳体和针16的管腔内并且可选择性地被推进。

[0091] 插入装置10包括推进组件120,以用于选择性地推进导丝22和导管42。推进组件120包括推进滑件140,该推进滑件又包括以可滑动方式与壳体12连接的指垫148。该推进组件还包括导丝滑架124,导丝22从该导丝滑架向远侧延伸以进入针16。尾端件158也包括在壳体12的远侧端部处,并用于将导管42向远侧推动,如将讨论的。

[0092] 导管插入装置10的初始位置如图26A所示(为了清楚起见,不包括省略的壳体12),其中推进滑件140和导丝滑架124联接在一起,如图26C所示。详细地说,从导丝滑架124向远侧延伸的臂152通过由臂限定的凹口154与推进滑件140的成角度的突出部150联接。注意,臂154被向下偏压,这将导致臂使得凹口154与成角度的突出部150脱离;然而,壳体12在图26A所示的位置处成形为约束臂以保持与成角度的突出部的接合。

[0093] 当使用者手动地接合指垫148并且将推进滑件140向远侧滑动到图26B所示的位置时,上述构型使得推进滑件和导丝滑架124能够联合向远侧移动。与其他实施方案一样,该移动使导丝22从针16的远侧端部16B完全伸出。此时,由于臂152不再受壳体12(或其他合适结构)约束以保持与成角度的突出部的接合,被向下偏压的臂152的凹口154与成角度的突出部150脱离。因此,防止了导丝22通过导丝滑架124进一步向远侧移动。在一个实施方案中,可包括锁定机构以将导丝滑架124锁定在适当位置。通过将推进滑件140向近侧滑动来逆转该过程,使得导丝滑架124通过将臂152的凹口154与成角度的突出部150重新联接而与

推进滑件重新联接。

[0094] 接下来,推进滑件140经由指垫148进一步向远侧滑动使推进滑件接合尾端件158,该尾端件又根据需要将导管42向远侧推离针16并进入患者体内。一旦被完全向远侧延伸,推进滑件140就罩住针16的远侧末端16B,从而保护使用者。因此,该实施方案示出了使用单个推进组件能够完全推进导丝和导管的插入装置的示例。

[0095] 图27A至图27E示出了根据另一个实施方案的导管插入装置10的细节,其中为了清楚起见,壳体12的顶部已移除。插入装置10在此包括从壳体12向远侧延伸的针16,其中导管42以可移除方式设置在针上方,使得针穿过毂座46和导管管体44。导丝22最初设置在壳体和针16的管腔内并且可选择性地被推进。

[0096] 插入装置10包括推进组件120,以用于选择性地推进导丝22和导管42。推进组件120包括导丝杆,该导丝杆又包括可沿插入装置壳体12的长度的一部分滑动的指垫148。两个握把162靠近插入装置10的远侧端部设置,以帮助使用者抓握插入装置。

[0097] 插入装置10还包括导管滑件168,该导管滑件可在壳体12内向远侧滑动,以在使用插入装置进行导管插入术期间向远侧推进导管42。导管滑件168包括一对翼166,该翼与导丝杆144相互作用,以在导丝22已被完全推进之后能够推进导管。

[0098] 导管插入装置10的初始位置如图27A所示(为了清楚起见,不包括壳体12的省略的顶部壳体部分),其中导丝杆144及其指垫148尚未被向远侧推进。与其他实施方案一样,使用者手动地将指垫148向远侧滑动,使导丝杆144将导丝22向远侧推出针16的远侧端部16B。一旦导丝22被完全延伸,则导丝杆144的变薄部分164定位在导管滑件168的翼166附近,如图27B所示。如此定位,导丝杆144的变薄部分164使到此时为止一直被导丝杆径向向外压(图27C)的翼166径向向内收缩(图27D),从而使导管滑件168通过导丝杆的指垫148的进一步向远侧滑动移动而能够被向远侧推进,如图27E所示。根据需要,导管滑件168的这种向远侧推进使导管42被向远侧推离针16并进入患者体内。因此,该实施方案示出了使用单个推进组件能够完全推进导丝和导管的插入装置的另一示例。

[0099] 图28示出了图27A至图27E中所示的导管插入装置10的连续闪光指示器80,包括限定通路136的通道134,该通路实现为围绕推进组件120的远侧部分设置在壳体12内的螺旋。

[0100] 图29示出了根据另一个实施方案的导管插入装置10的细节,包括可单独展开的组件,即,包括导丝杆24的导丝推进组件20以及包括突出部172和多个伸缩段170的导管推进组件40。在使用插入装置10期间,导丝22经由导丝杆24手动向远侧延伸,之后导管42通过导管推进组件40和所包括的突出部172手动向远侧延伸。伸缩段170保持导管推进组件40与壳体12附接,并且还有助于罩住针以免被使用者意外接触。注意,虽然在此示出了两个,但是可采用一个、三个或更多个伸缩段170。因此,该实施方案示出了对导丝和导管使用单独的推进组件能够完全推进导丝和导管的插入装置的示例。

[0101] 一般应注意的是,在一个实施方案中,一个或多个推进组件可被构造成在实现导丝被完全向远侧推进之前防止导管被向远侧推进。在其他实施方案中,采用单个推进组件来推进导丝和导管两者。例如,推进组件的指垫可移动第一距离以向远侧推进导丝,此后,自动或以其他方式分离/阻止进一步的导丝推进,并在指垫移动第二距离时开始将导管向远侧推进,如图26A至图26D所示。在另一个实施方案中,单个指垫移动第一距离以向远侧推进导丝,然后移动第二距离以继续向远侧移动导丝,同时也向远侧移动导管,如图27A至图

27E所示。设想这些和其他可能的构型。

[0102] 本发明的实施方案可在不脱离本公开精神的情况下体现为其他具体形式。所述实施方案在所有方面均应视为仅是示例性的,而不是限制性的。因此,这些实施方案的范围由所附权利要求书而非上述说明指出。属于与权利要求书等同的意义和范围内的所有变化将为权利要求书的范围所涵盖。

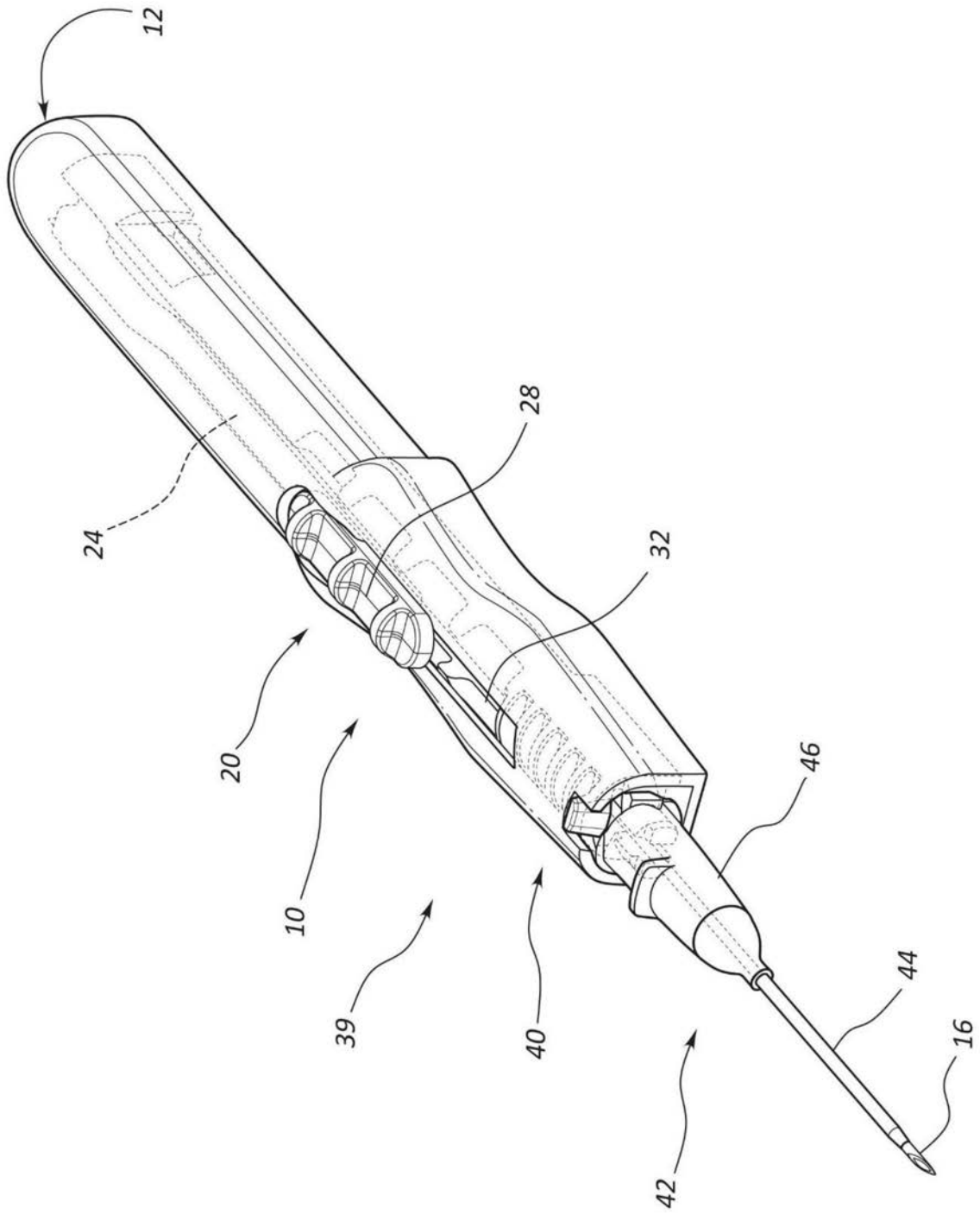


图1A

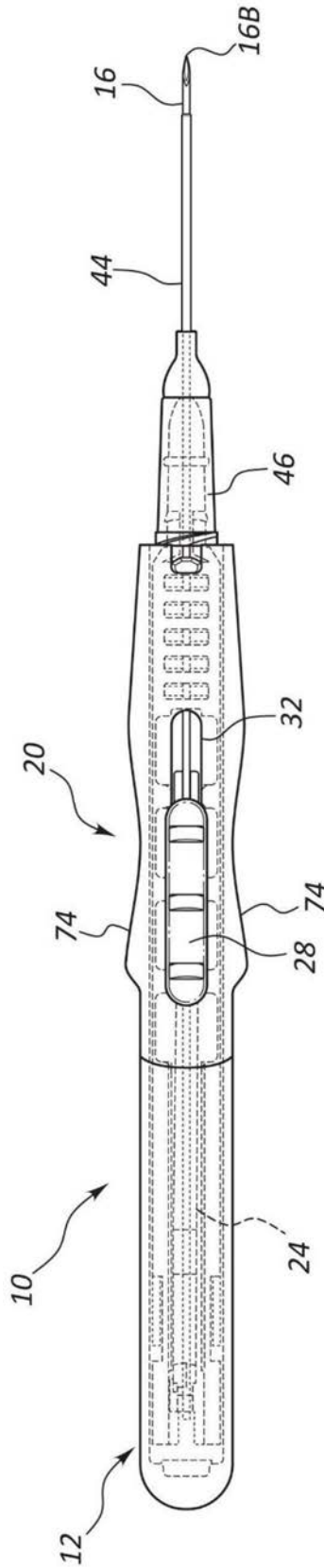


图1B

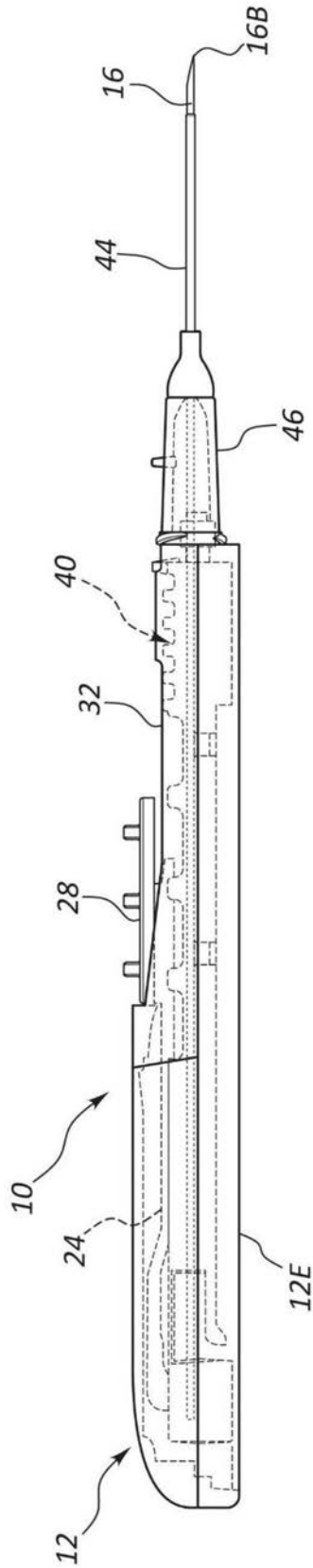


图1C

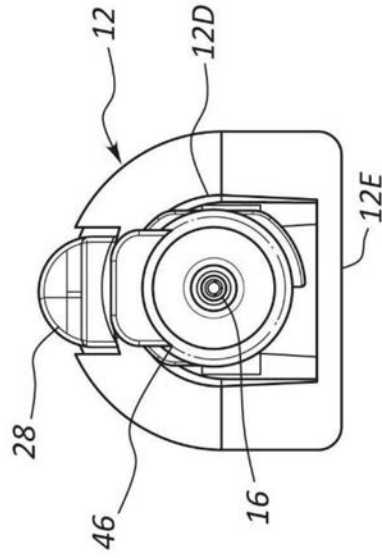


图1D

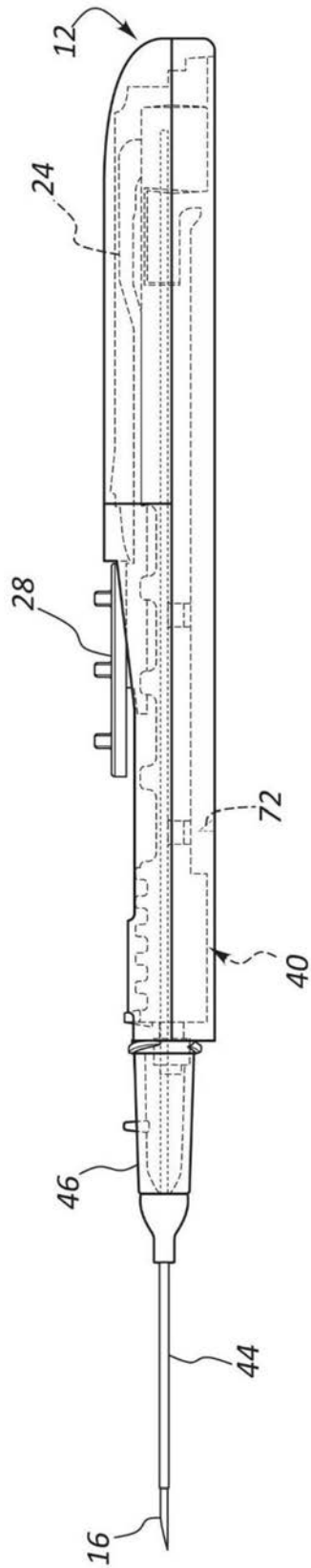


图1E

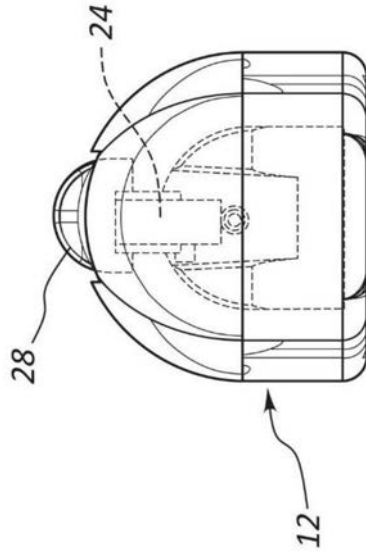


图1F

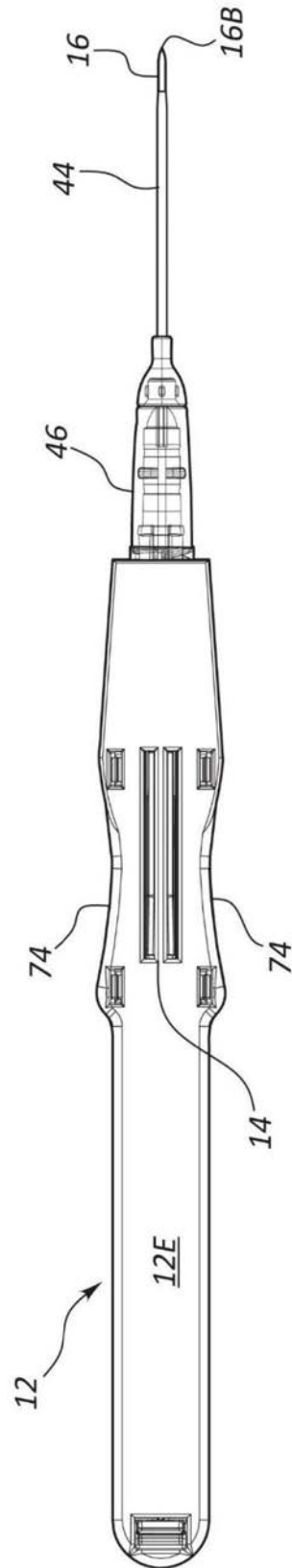


图1G

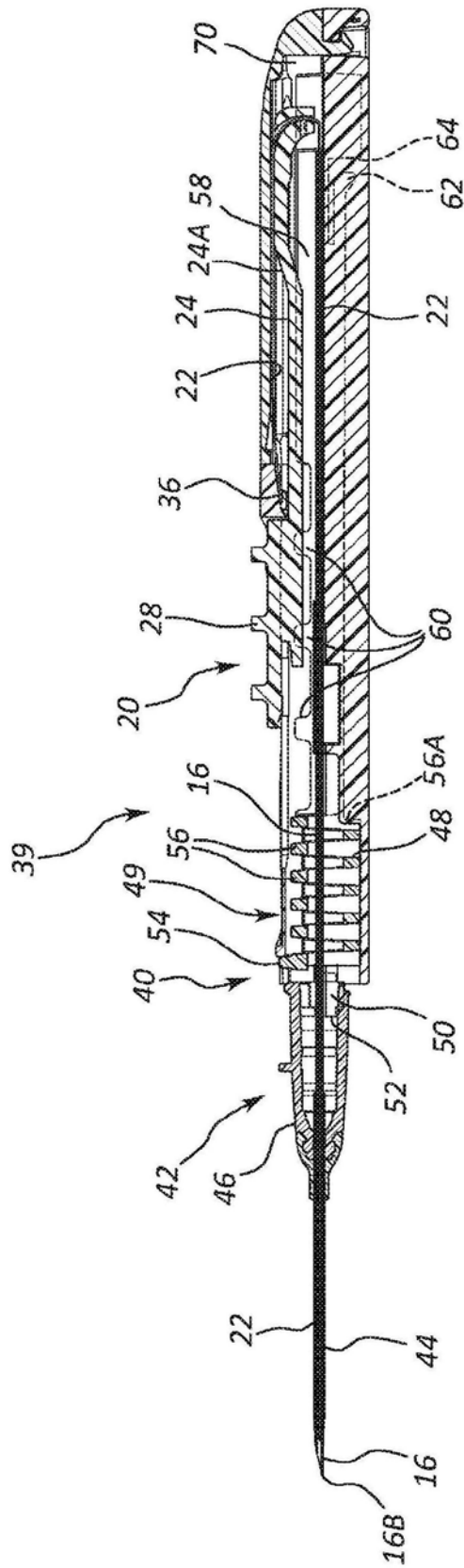


图1H

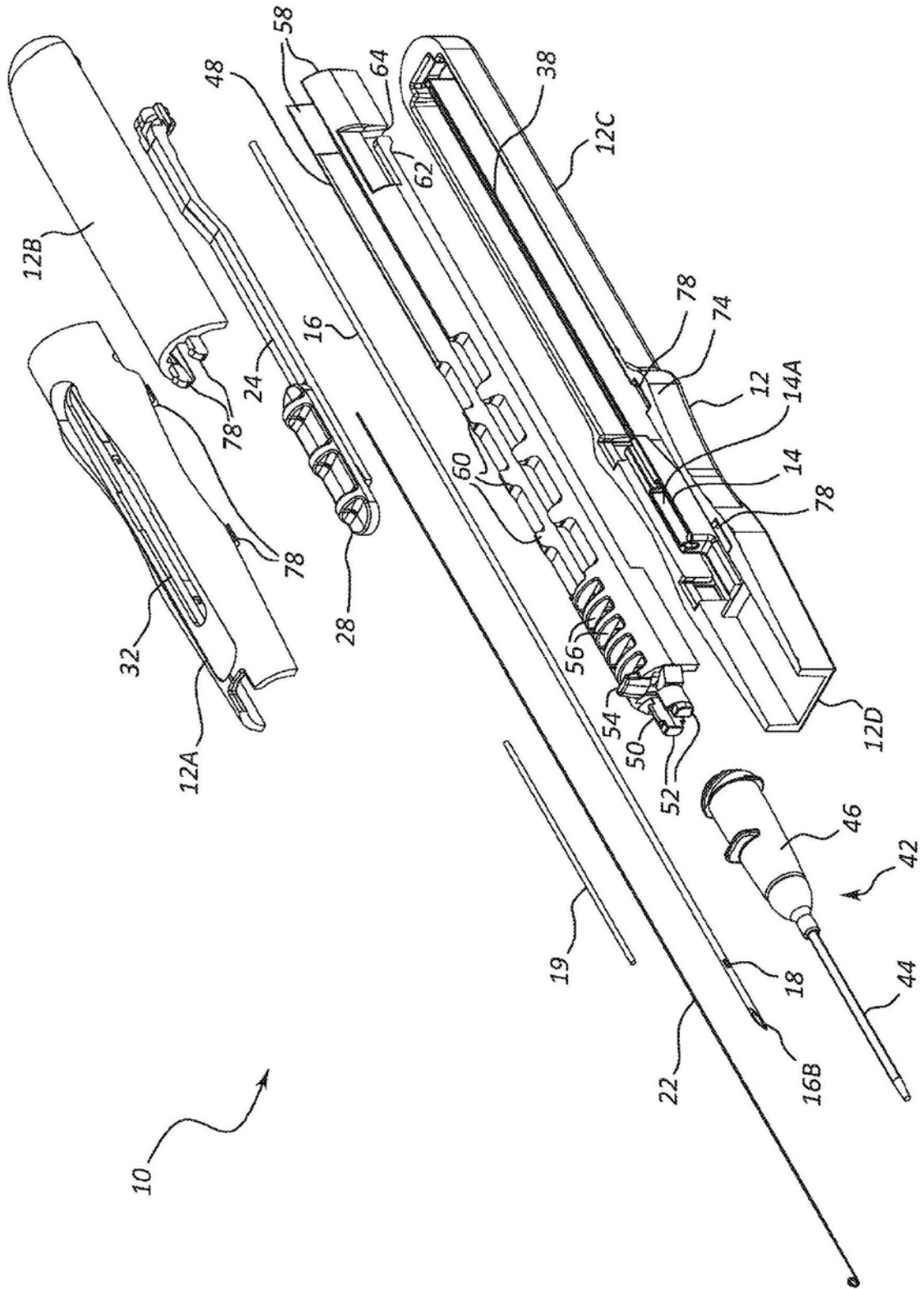


图1I

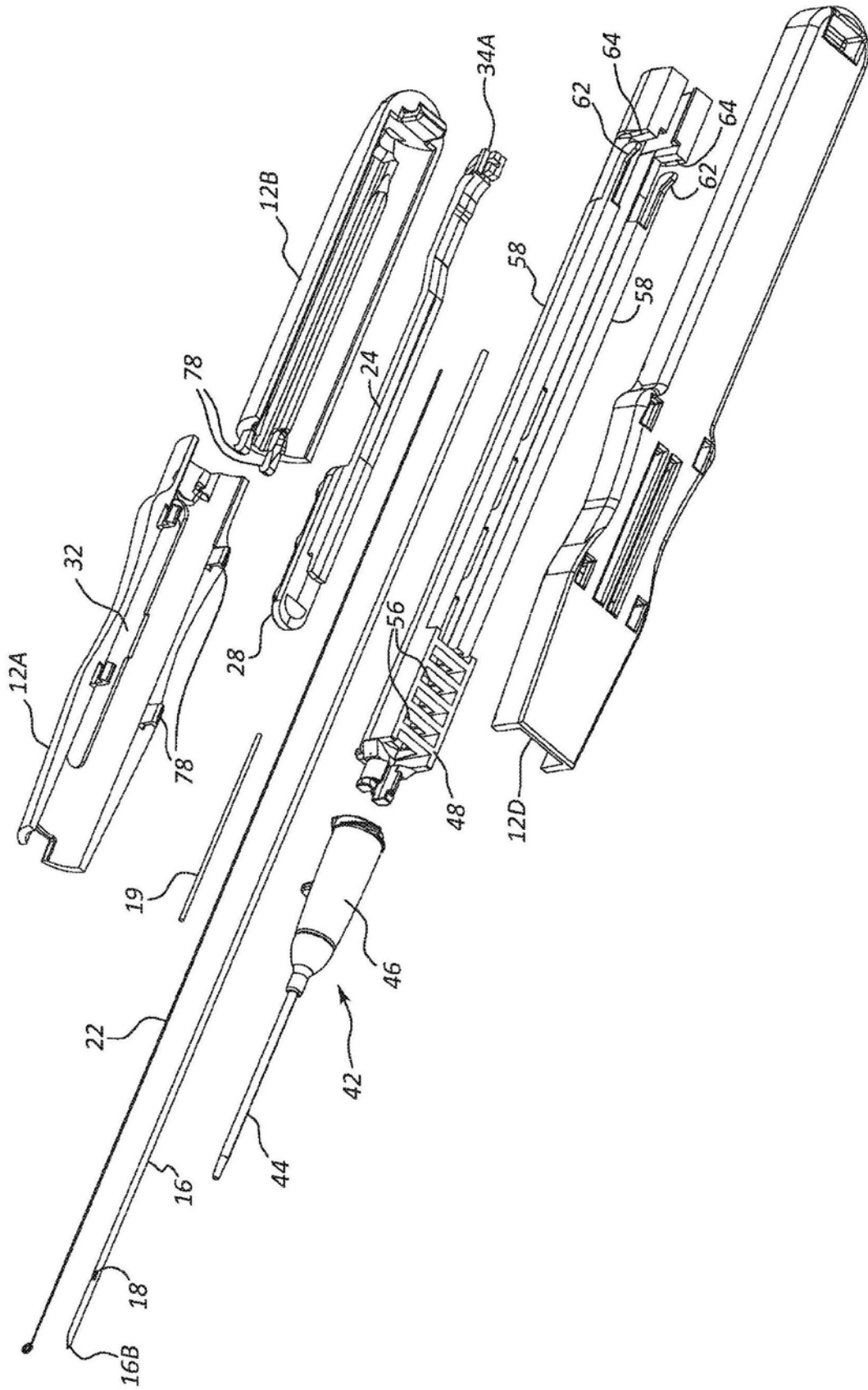


图1J

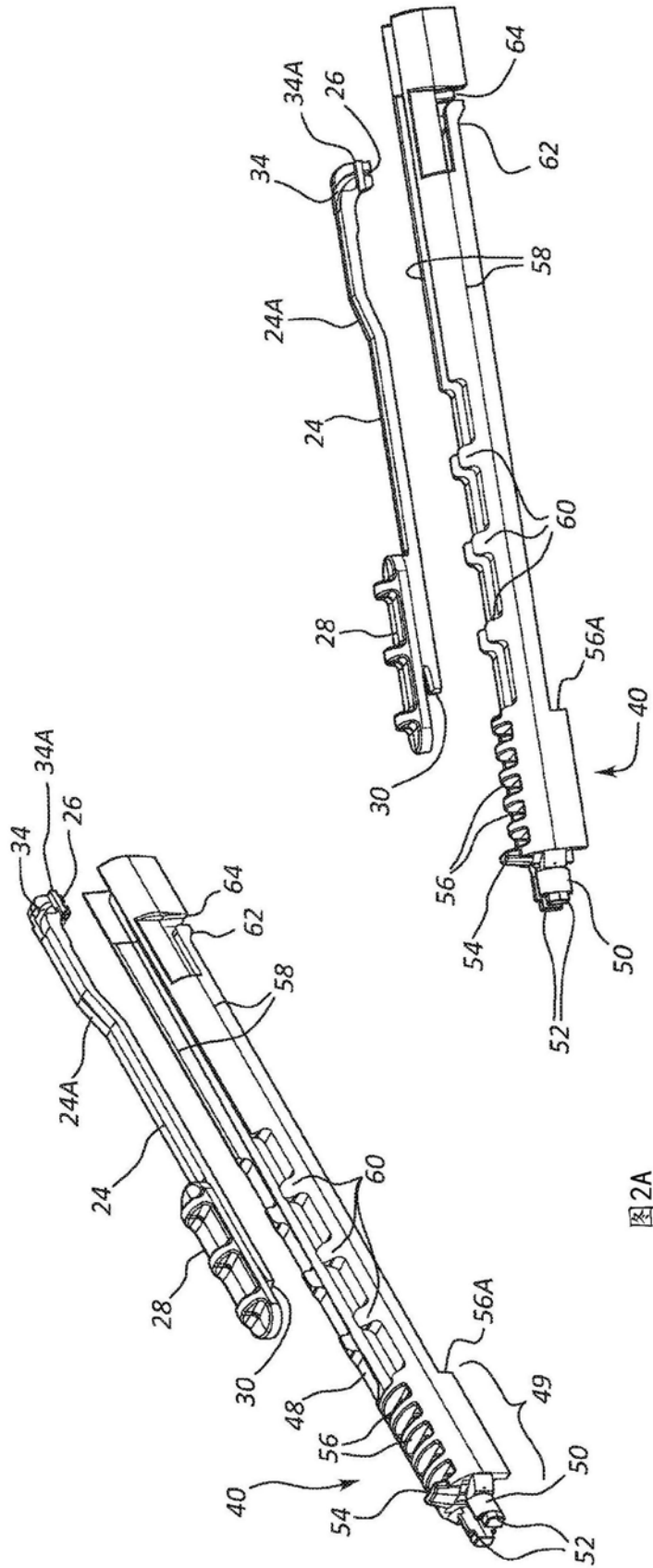


图2B

图2A

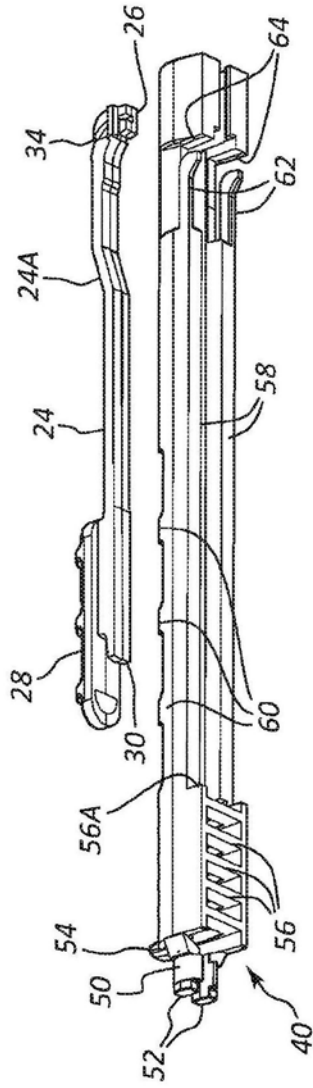


图2C

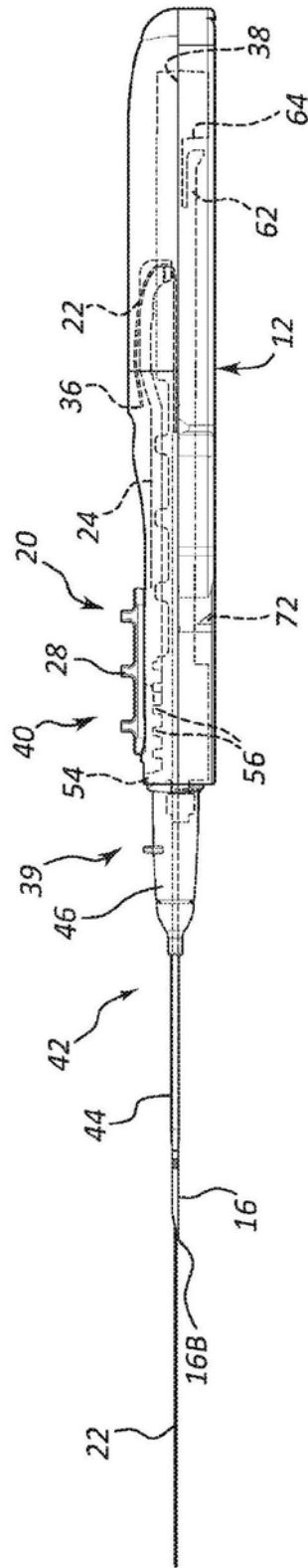


图3A

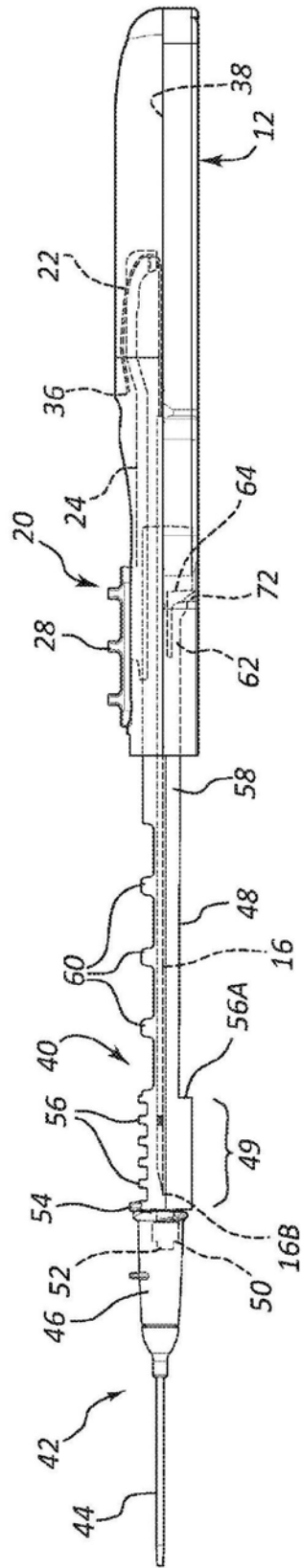


图3B

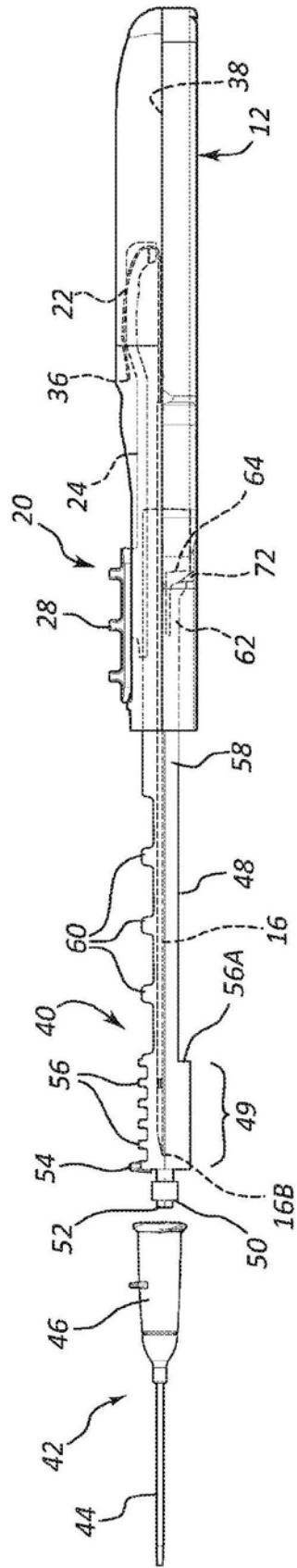


图3C

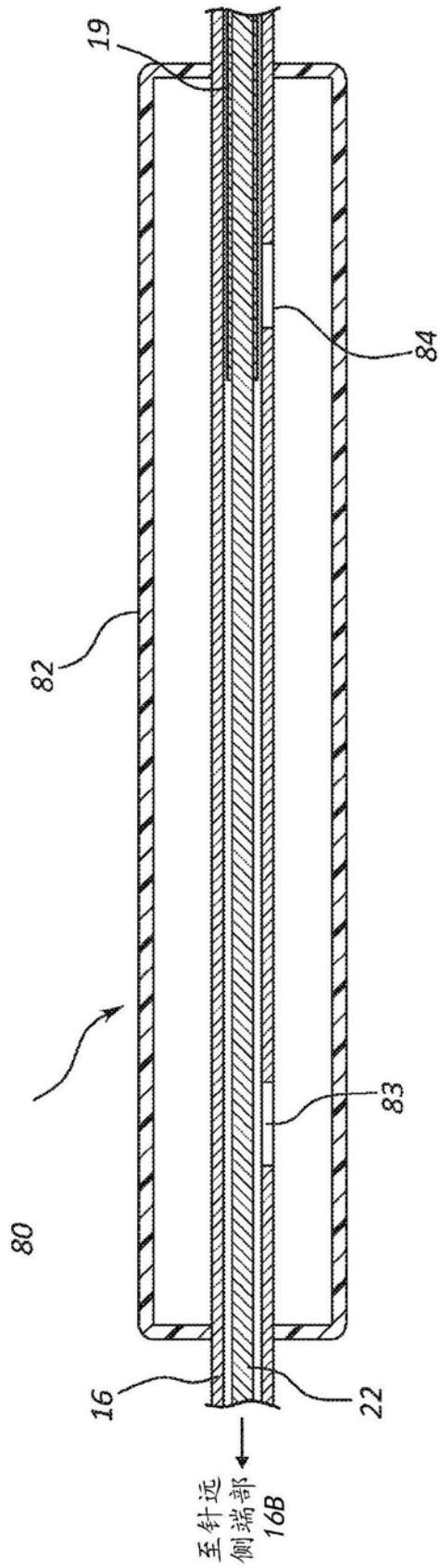


图4

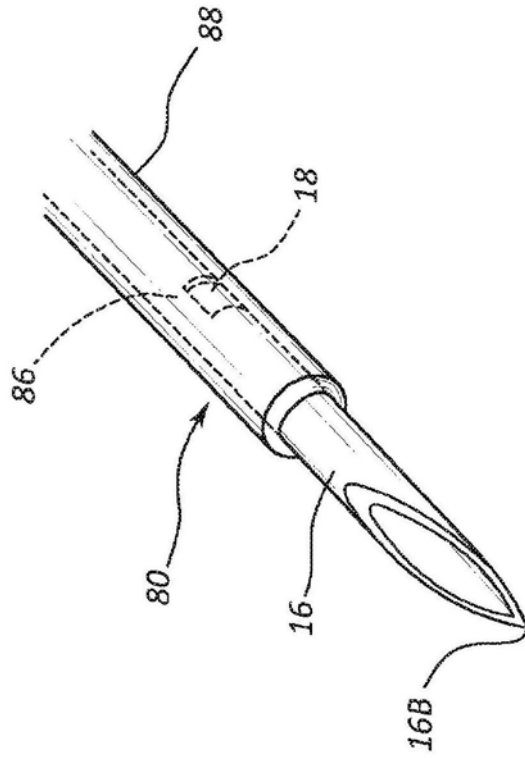


图5

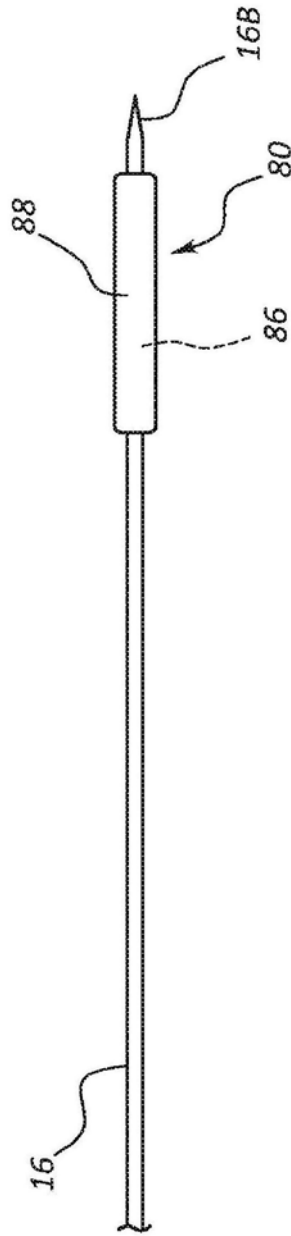


图6

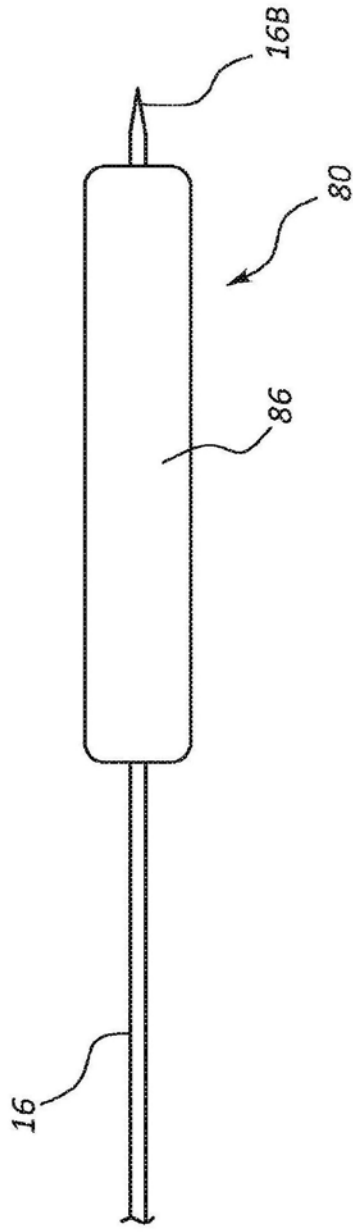


图7

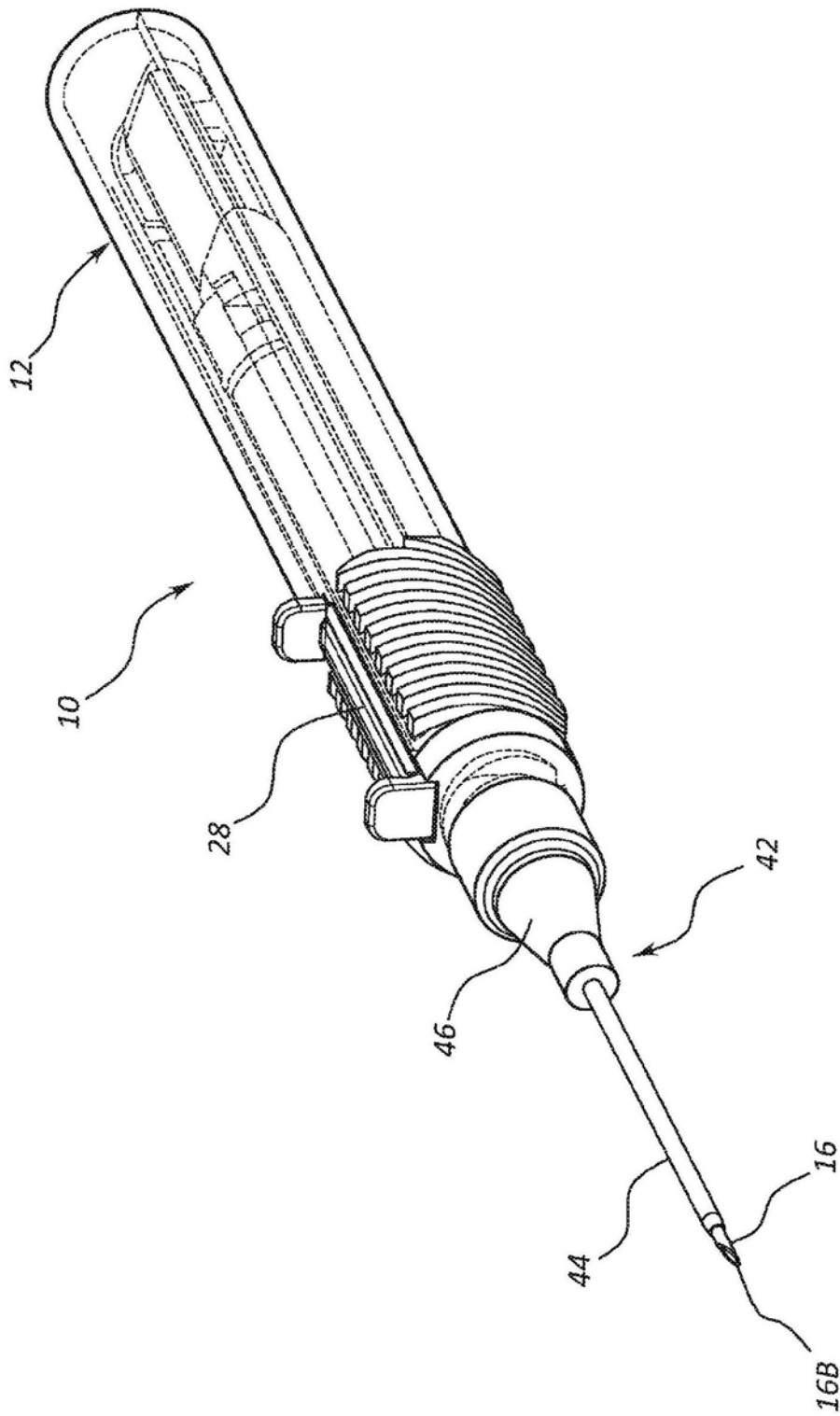


图8A

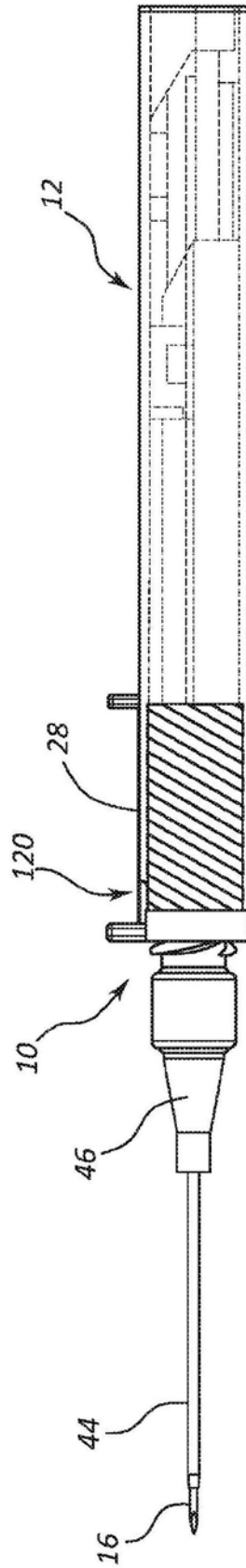


图8B

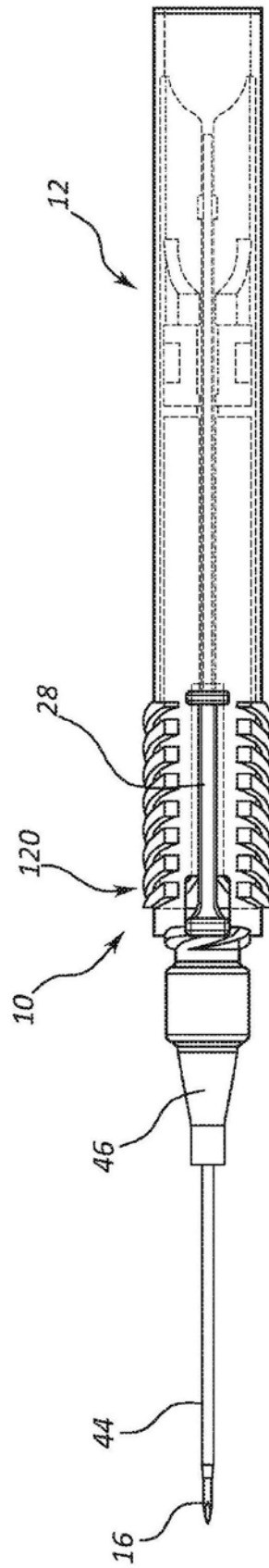


图8C

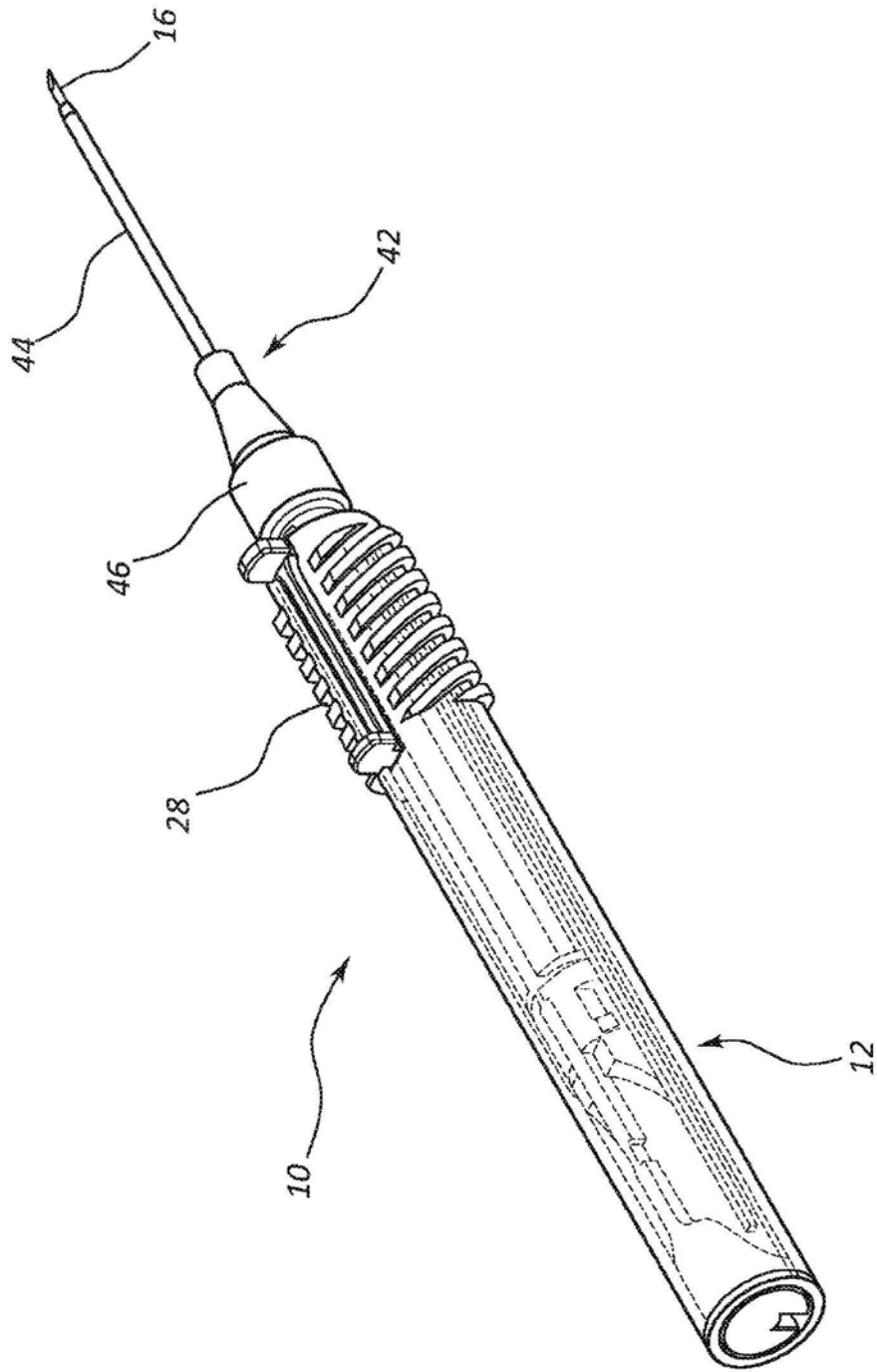


图8D

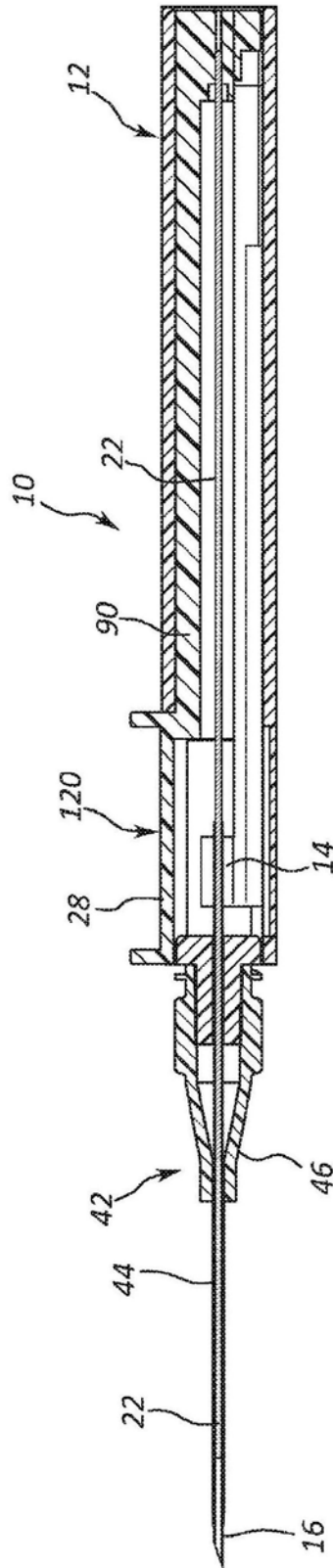


图8E

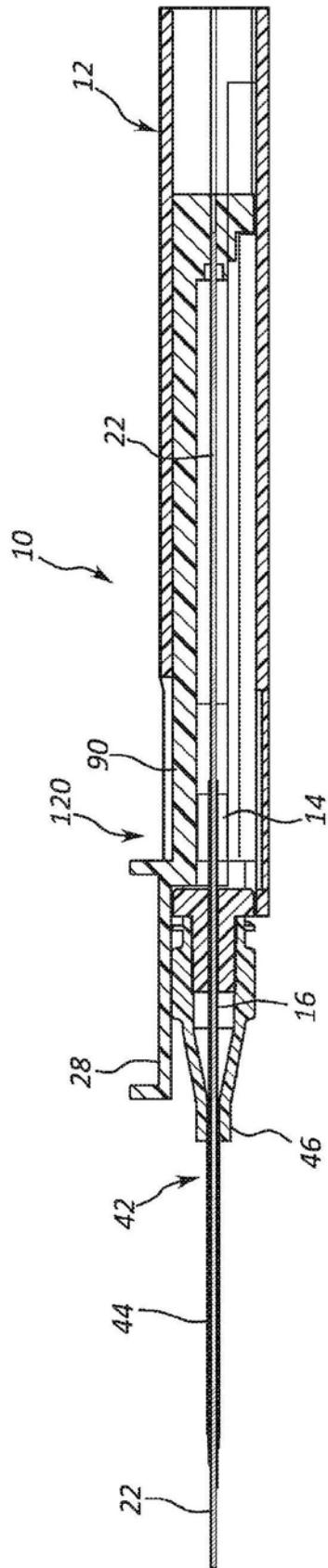


图8F

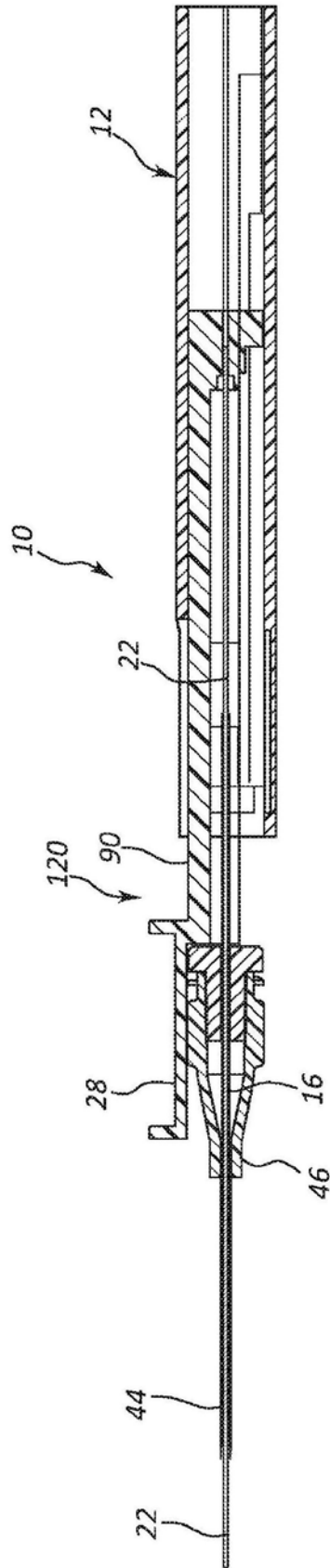


图8G

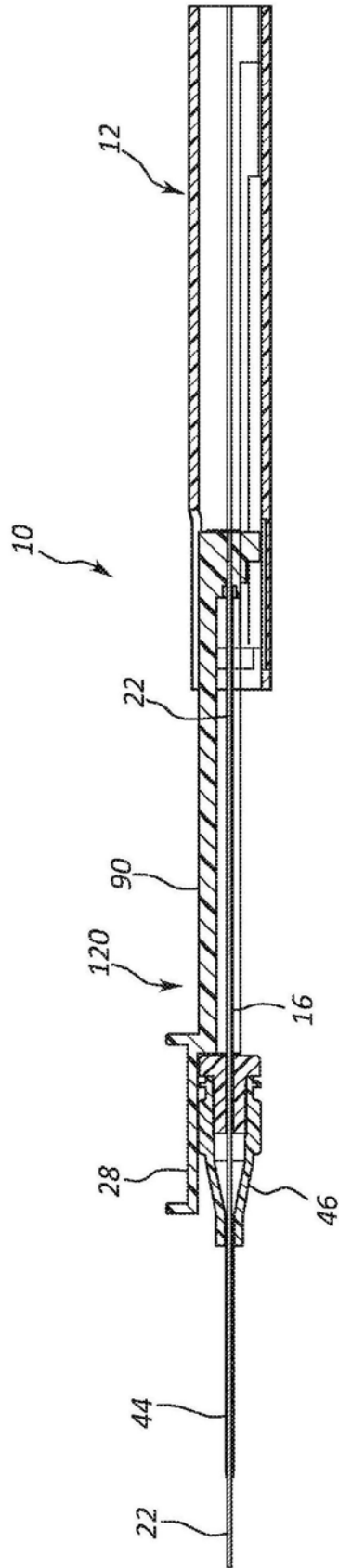


图8H

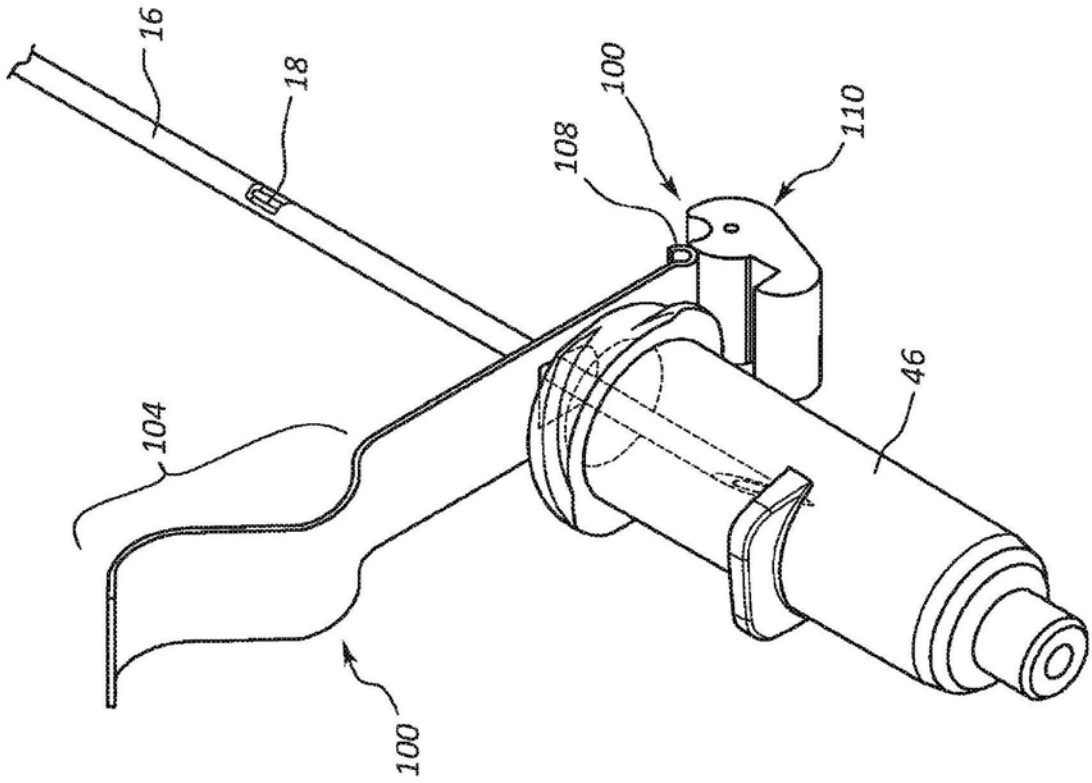


图9A

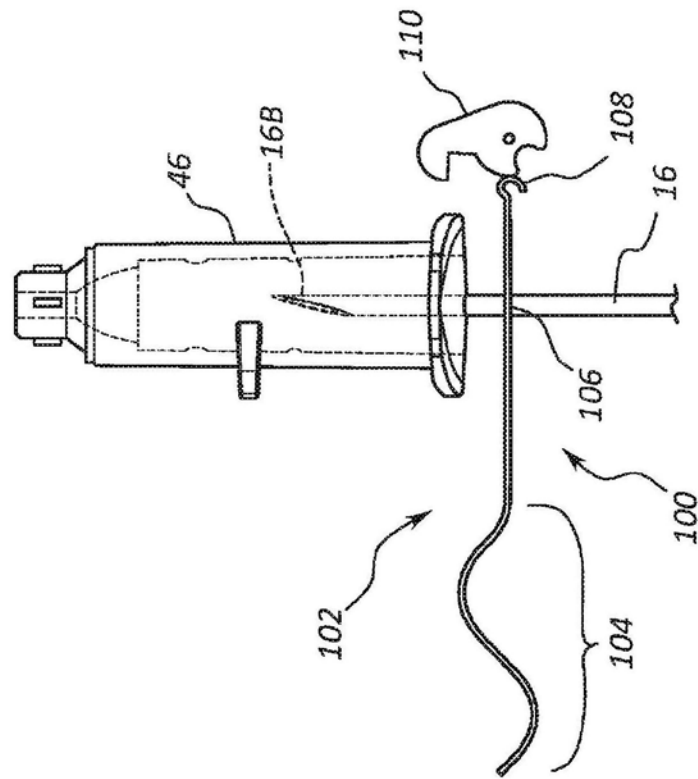


图9B

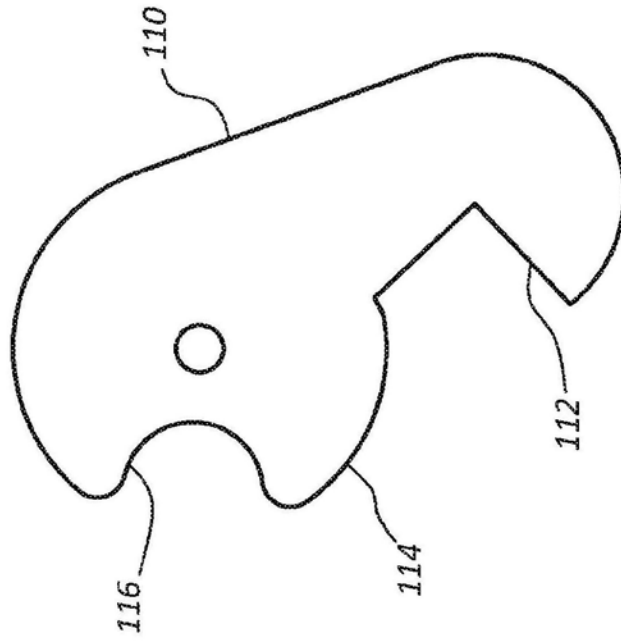


图9C

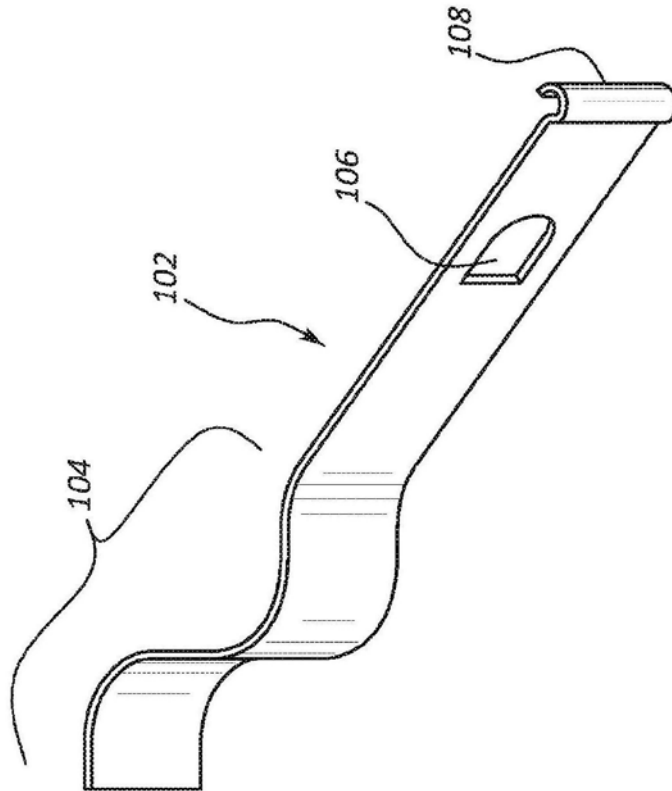


图9D

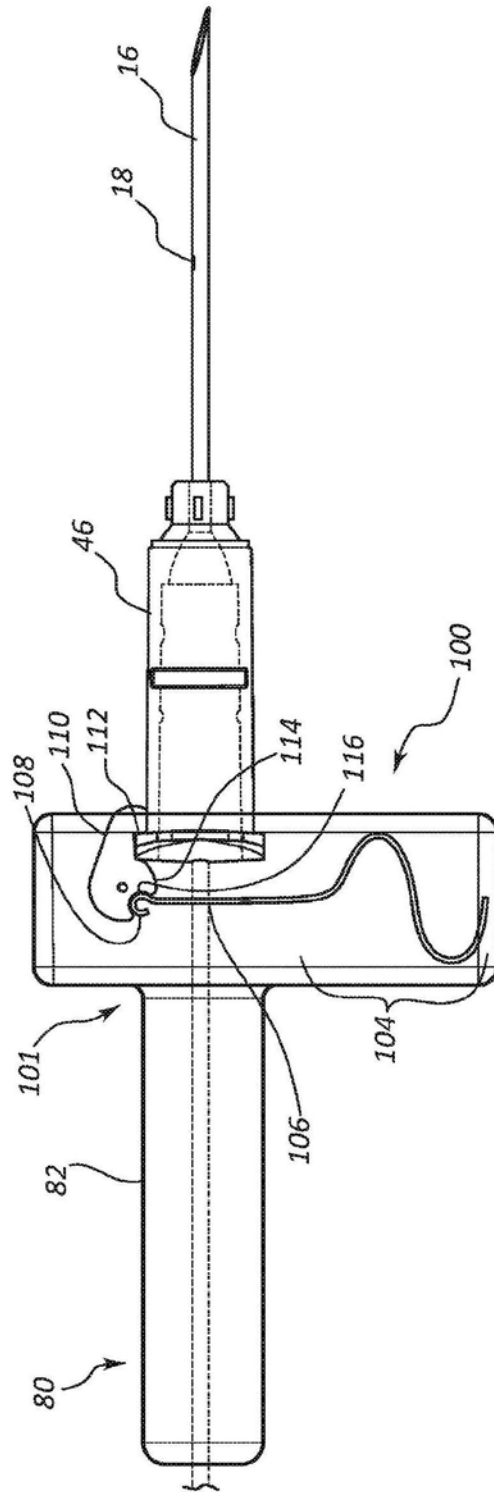


图9E

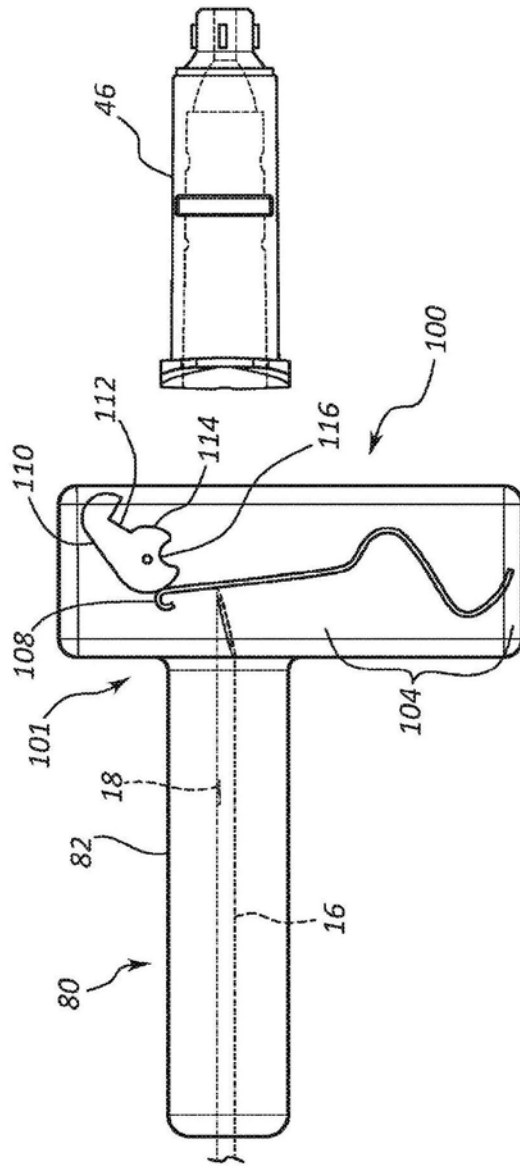


图9F

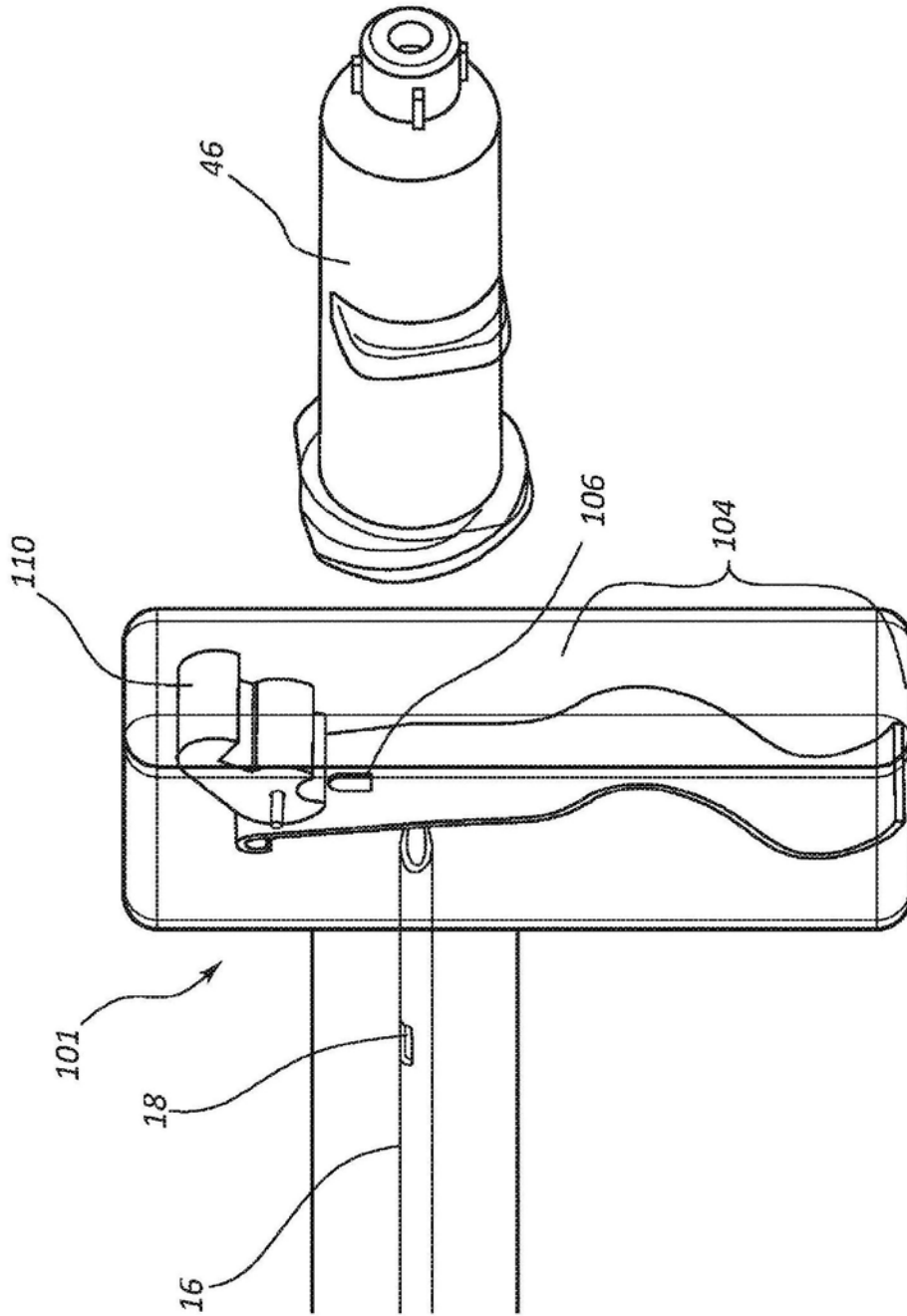


图9G

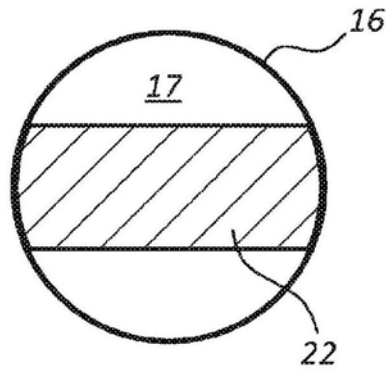


图10

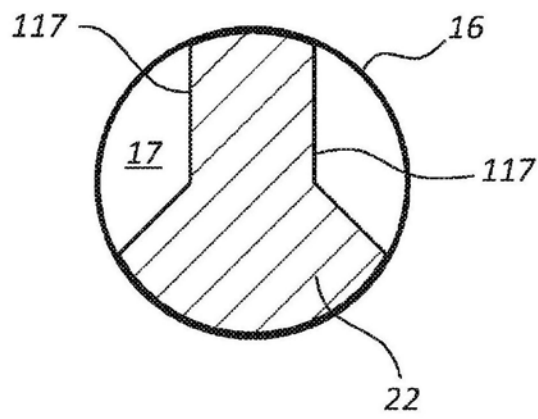


图11

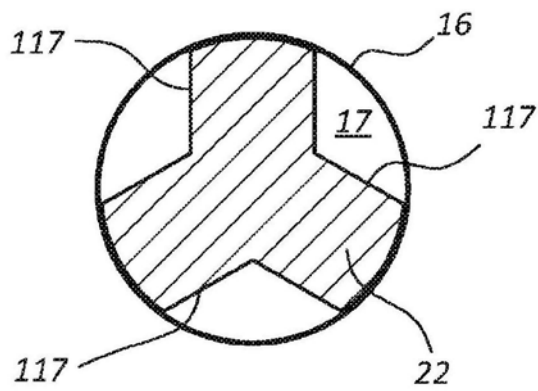


图12

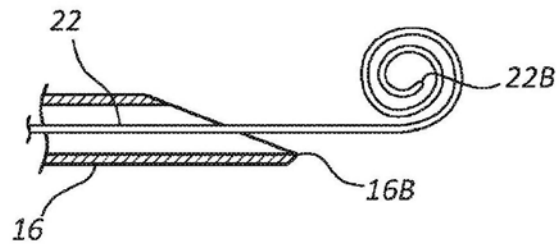


图13

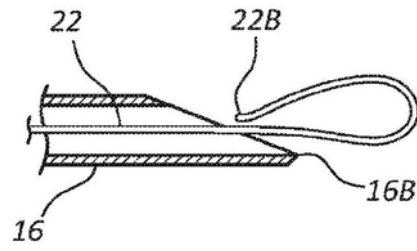


图14

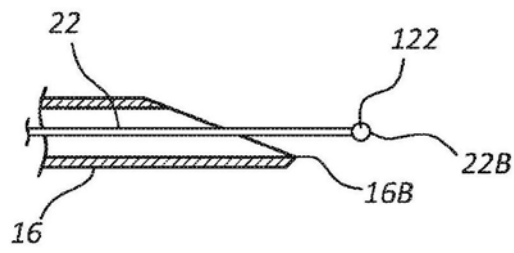


图15

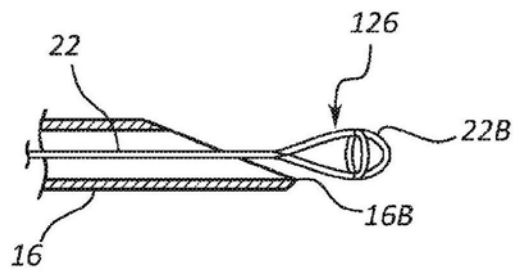


图16

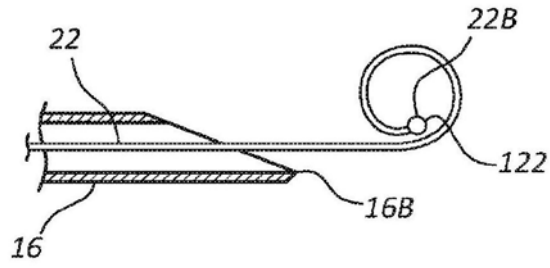


图17

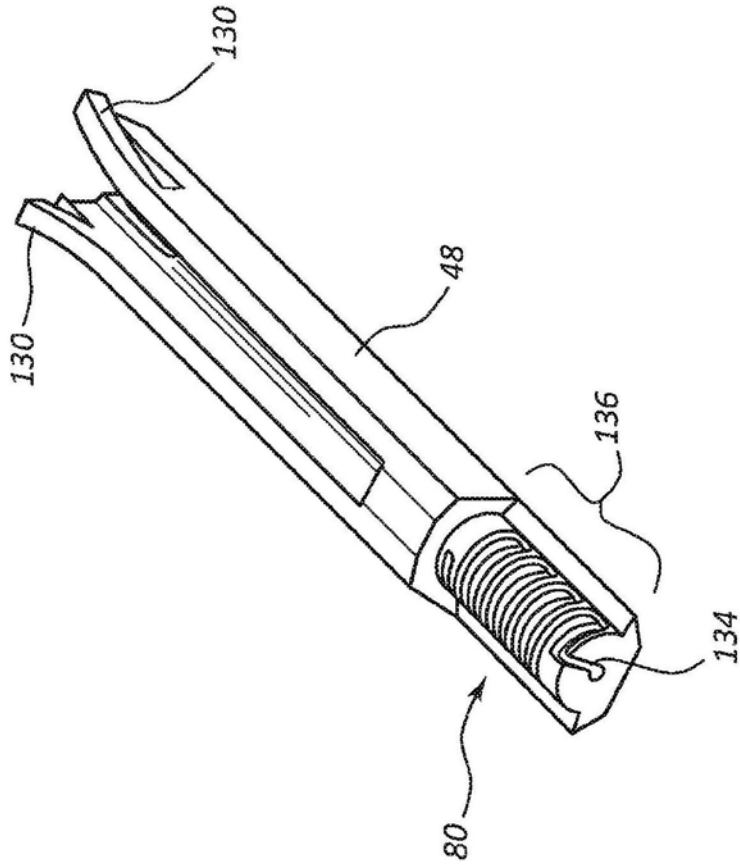


图18

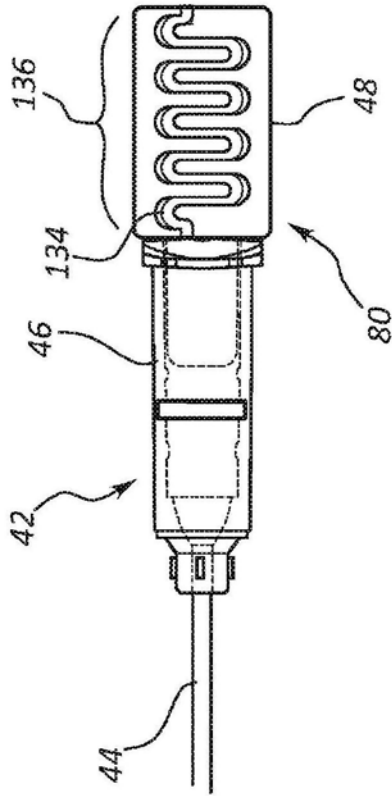


图19

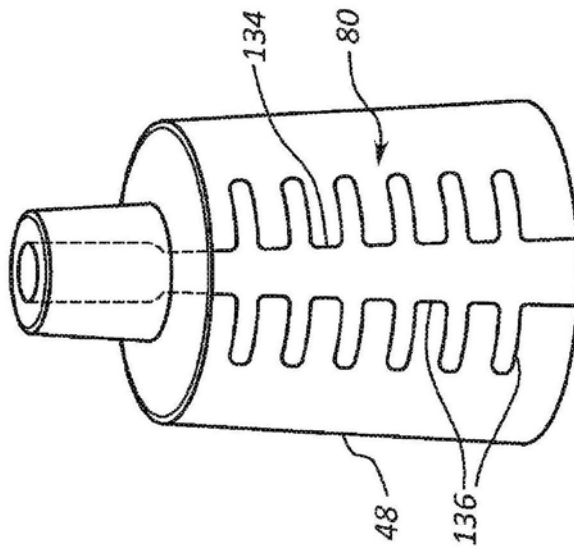


图20

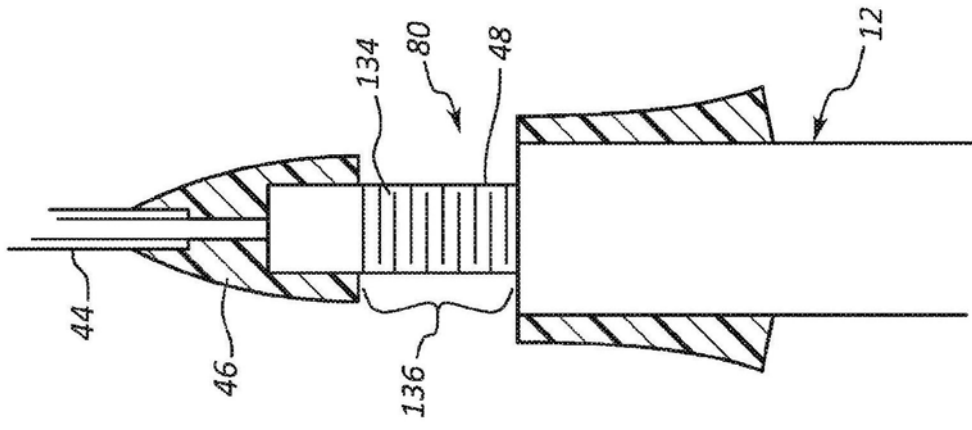


图21

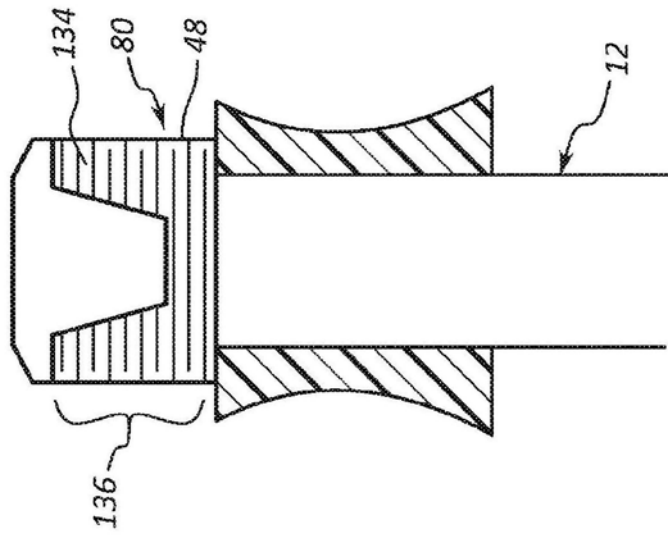


图22

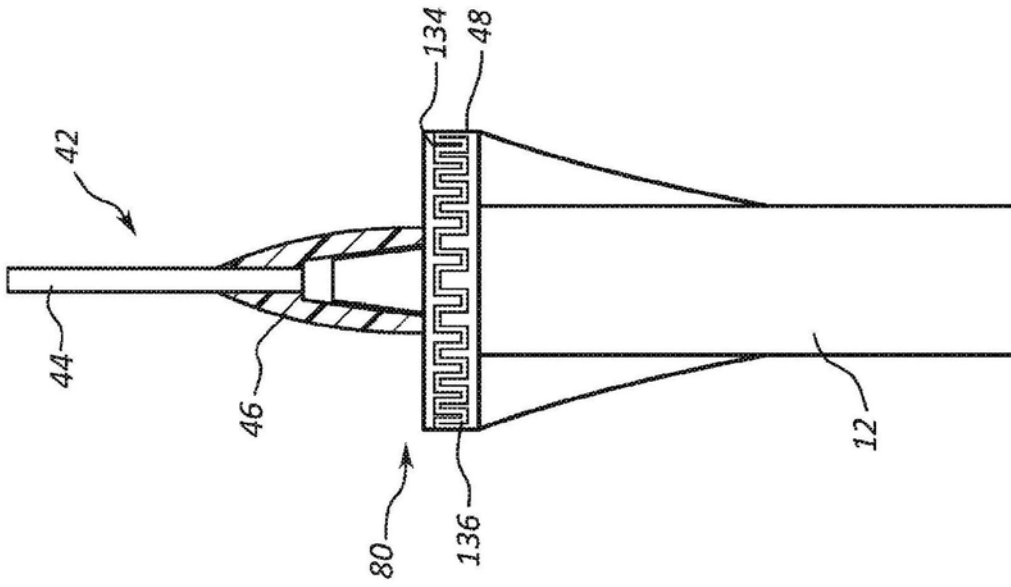


图23

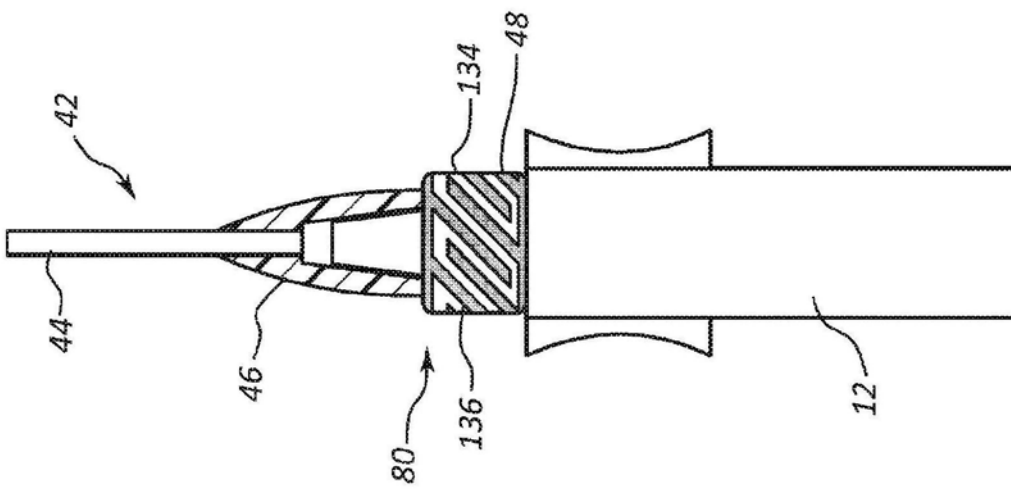


图24

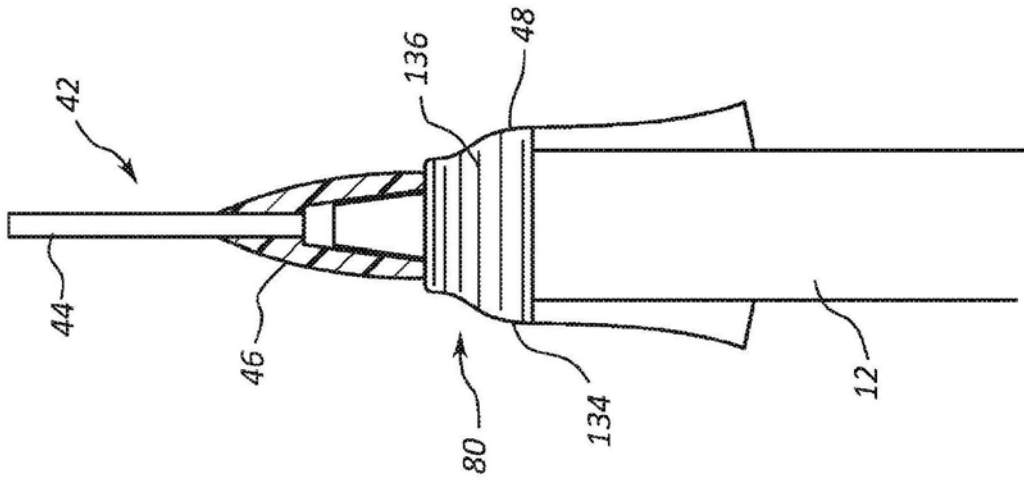


图25

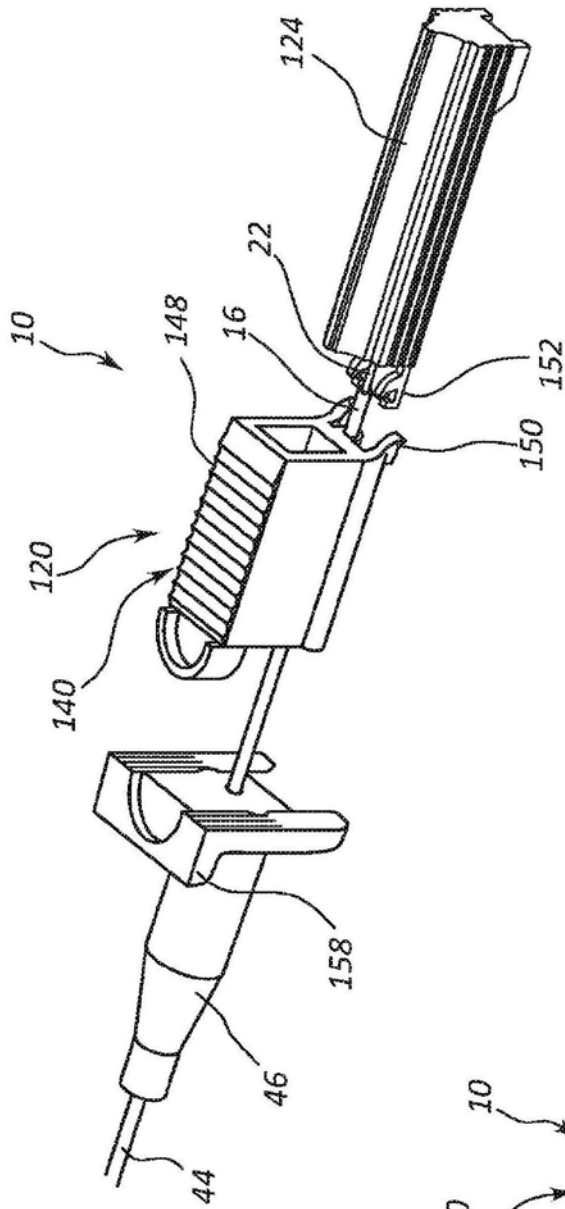


图26A

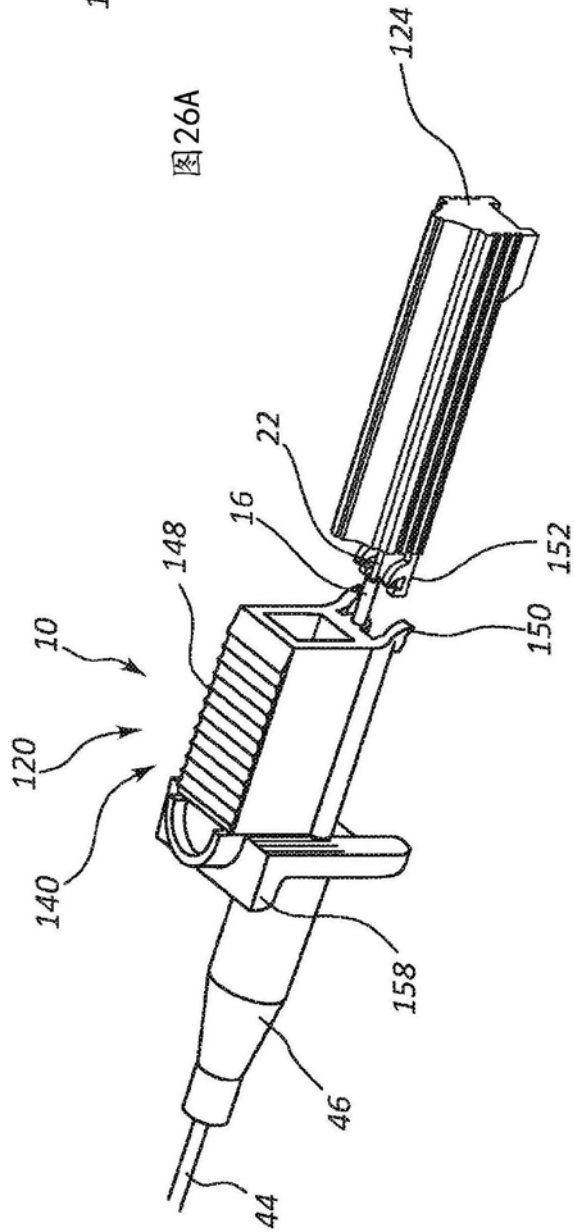


图26B

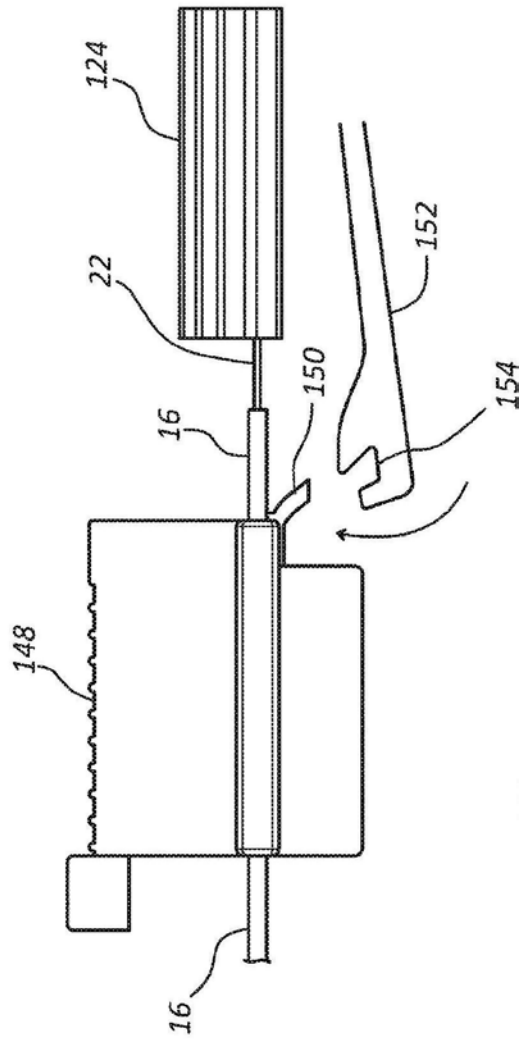


图26C

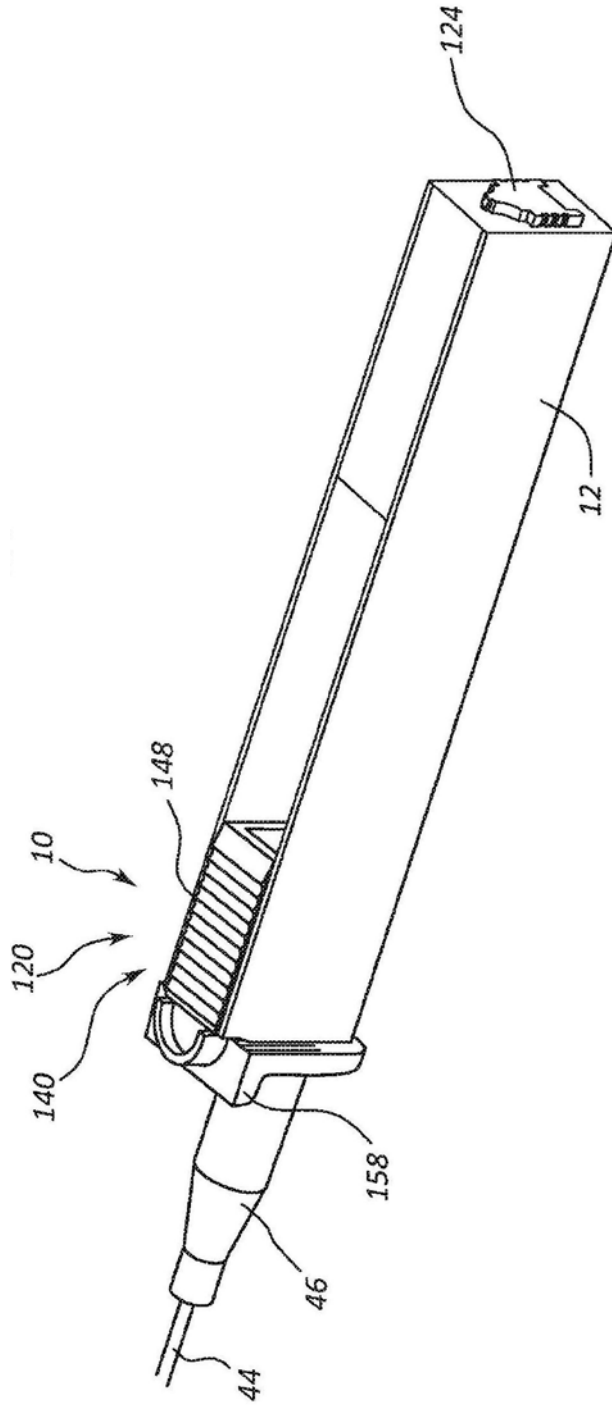


图26D

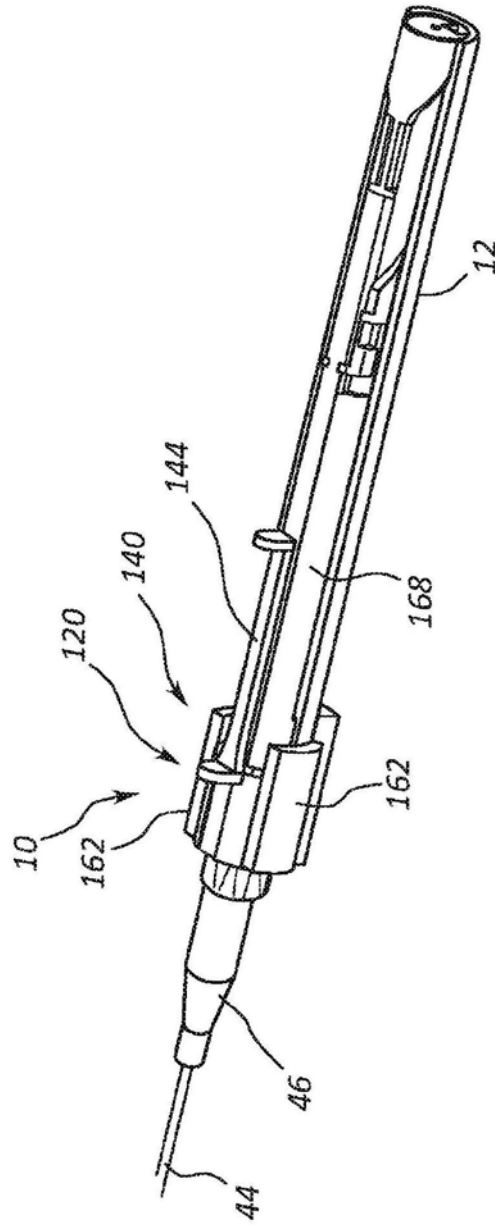


图27A

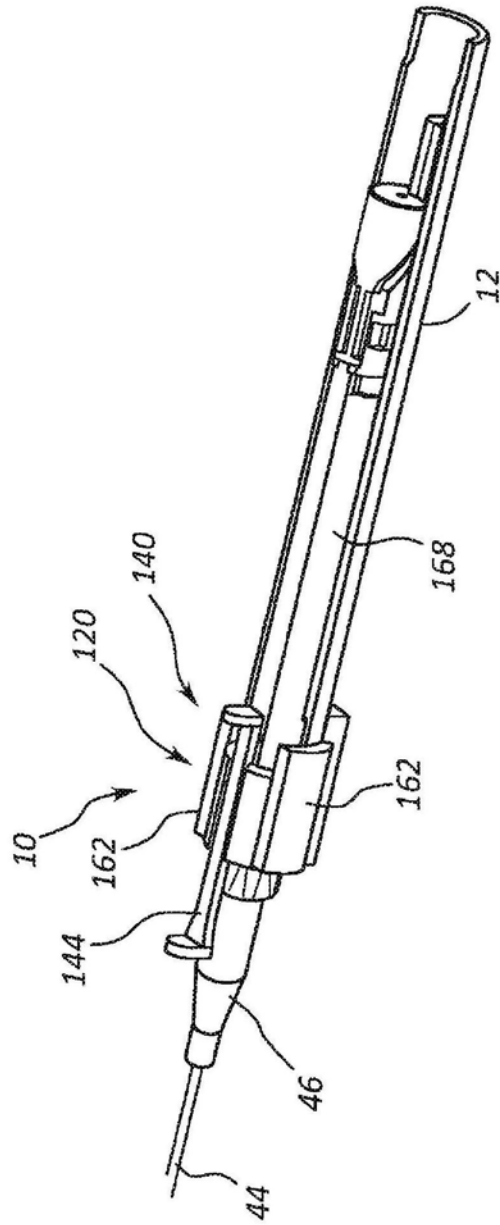


图27B

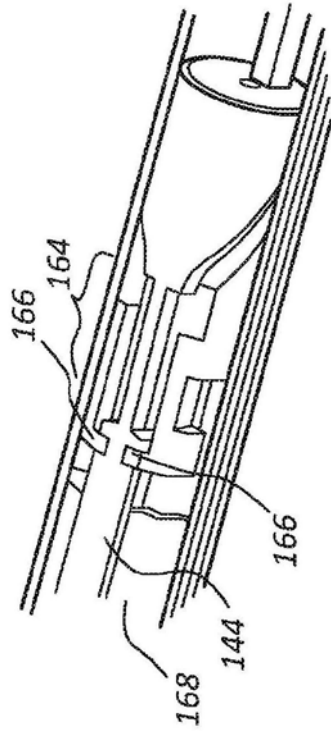


图27C

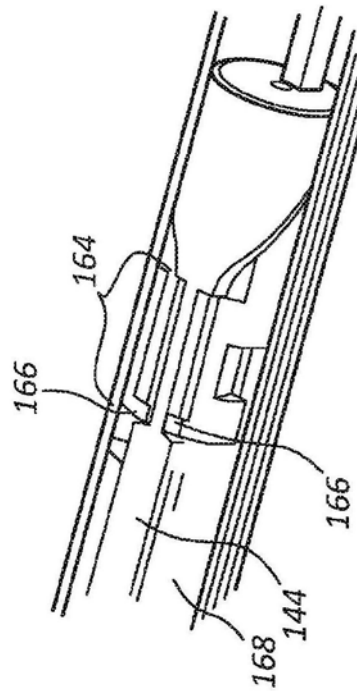


图27D

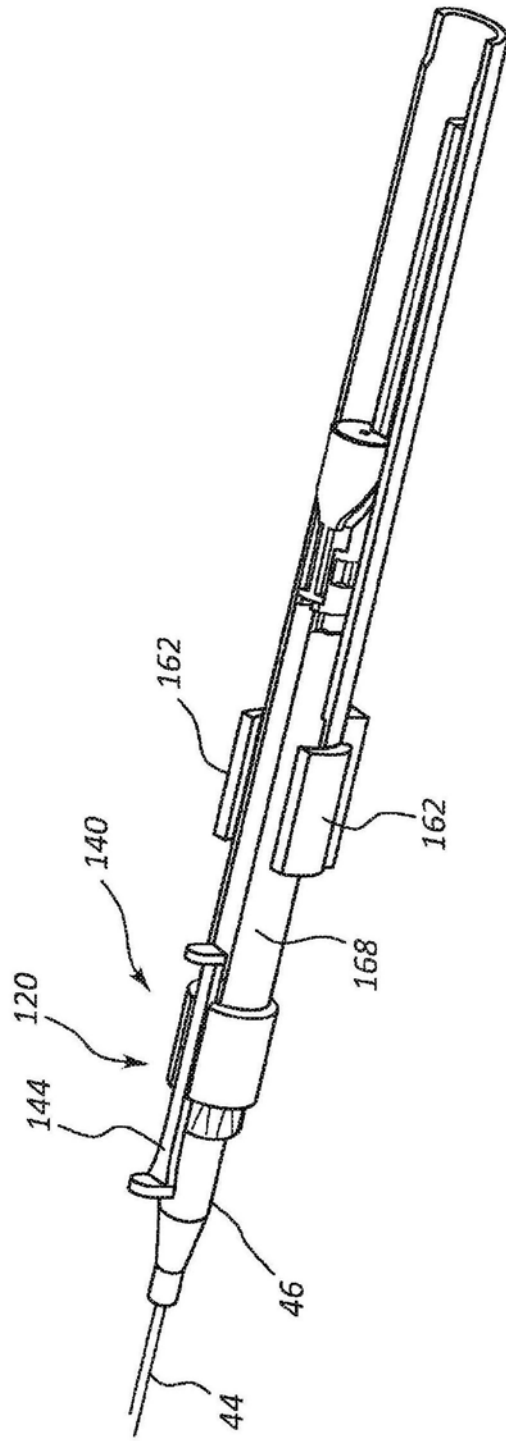


图27E

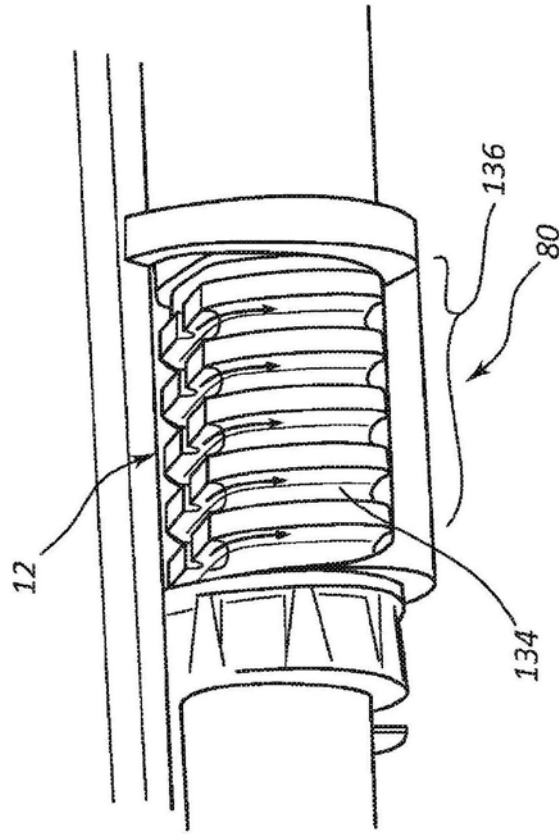


图28

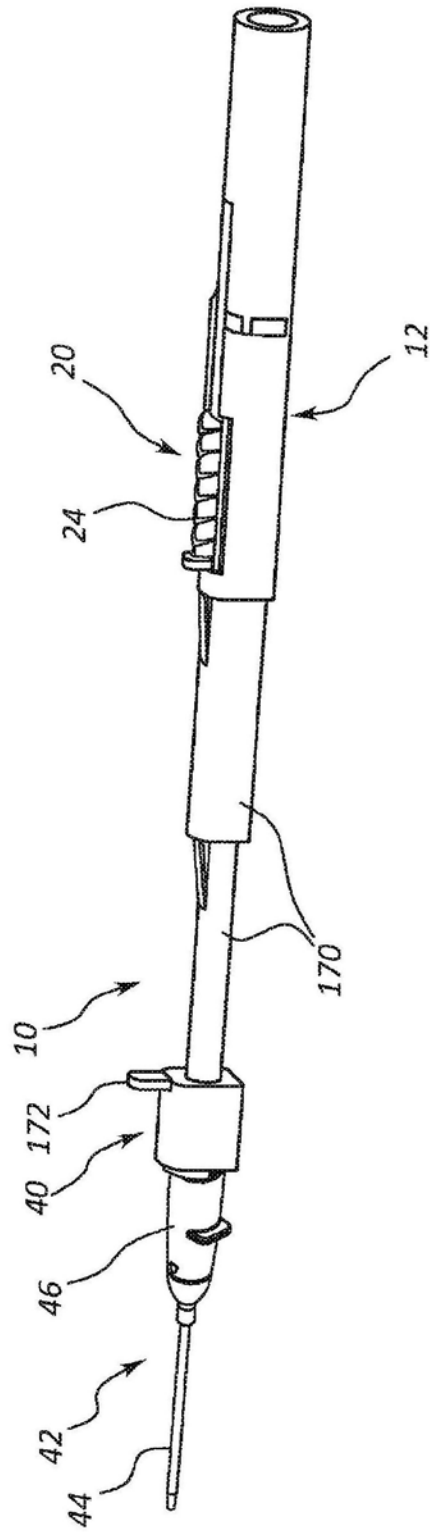


图29

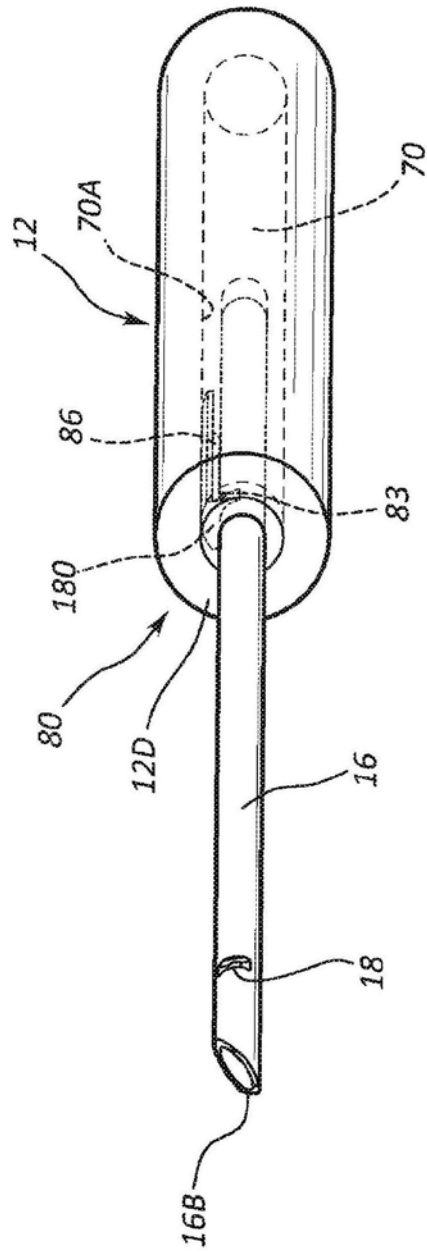


图30A

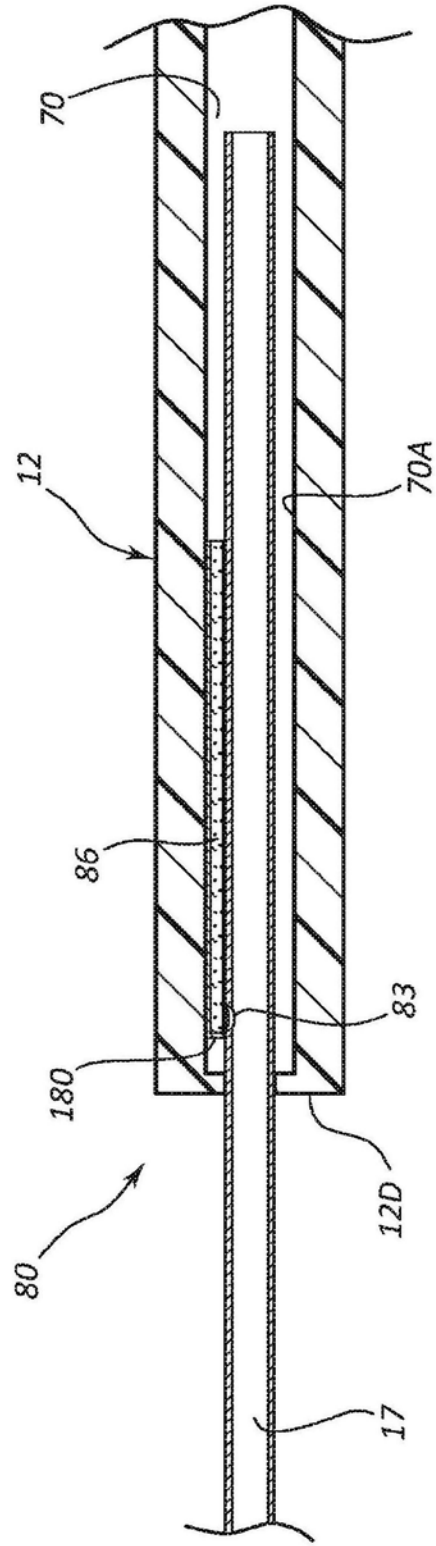


图30B