



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112601575 B

(45) 授权公告日 2023.04.04

(21) 申请号 201980051522.5

布赖昂·雷·登斯利

(22) 申请日 2019.08.02

帕里·特伦特

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112601575 A

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所
11361

(43) 申请公布日 2021.04.02

专利代理师 黄大正 张来光

(30) 优先权数据
62/713,968 2018.08.02 US
62/743,419 2018.10.09 US
62/743,434 2018.10.09 US

(51) Int.Cl.
A61M 39/02 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.02.02

(56) 对比文件
CN 1836636 A, 2006.09.27
WO 2012064881 A2, 2012.05.18
US 2012083808 A1, 2012.04.05
CN 102421395 A, 2012.04.18
CN 104203335 A, 2014.12.10
余旭明等. 负压吸引在老年肢体深烧伤植皮区的应用.《南昌大学学报(医学版)》.2011, (第08期),

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/044966 2019.08.02

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/028847 EN 2020.02.06

(73) 专利权人 巴德血管外围设备公司
地址 美国新泽西州

审查员 王青梅

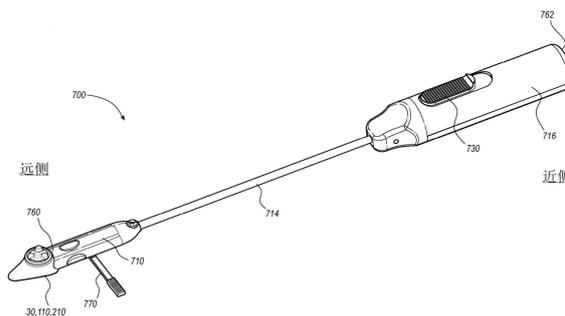
(72) 发明人 詹妮弗·陈·渥

权利要求书2页 说明书12页 附图20页

(54) 发明名称
包括低瘢痕形成外部的可植入端口放置系统

(57) 摘要

本文公开了一种用于简化端口放置过程的系统和方法。放置系统可以同时地形成切口、剖分组织、产生用于正在被放置的端口的正确尺寸的组织袋和皮下地放置端口。在实施方案中，端口包括用于产生皮下组织袋的隧穿特征。在实施方案中，插入工具包括用于产生皮下组织袋的隧穿特征。进一步地，端口包括加强的凹形隔膜，其允许端口的低整体轮廓同时仍能够承受动力注射。这导致手术时间减少、瘢痕形成减少和创伤管理最小化。



1. 一种皮下进入端口系统,包括:
放置工具,所述放置工具包括近侧手柄和远侧端口保持器;和
可植入进入端口,所述可植入进入端口可释放地紧固至所述端口保持器,所述可植入进入端口包括:
壳体,所述壳体包括基座和储器;
针可穿透隔膜,所述针可穿透隔膜覆盖所述储器;和
本体,所述本体在所述针可穿透隔膜上联接至所述壳体,所述本体包括:
杆盖,其配置为接合所述远侧端口保持器;和
隧穿边缘,其与所述杆盖相对,所述隧穿边缘设计成当所述可植入进入端口被皮下推动时剖分组织;
向内生长防护件,其包括用于接纳杆和连接至所述杆的导管和/或导管锁的一部分的凹陷,向内生长防护件配置为填充在所述杆盖的内表面与所述导管和/或导管锁的外表面之间产生的空隙,以便防止任何组织生长入所述空隙。
2. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,进一步包括标识标志,所述标识标志布置在所述基座与所述本体之间。
3. 根据权利要求2所述的皮下进入端口系统,其中所述标识标志是不透射线的,并且包括字母数字符号和形状中的一个,它们指示所述端口的特征和取向中的一个。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的皮下进入端口系统,其中所述放置工具接合所述杆盖的外表面。
5. 根据权利要求1至3中任一项所述的皮下进入端口系统,其中所述放置工具接合所述杆盖的内表面、所述杆盖的端表面和所述壳体的杆孔口中的一个,所述杆孔口还配置用于接纳杆部分,所述杆部分提供了在所述储器与附接至所述储器的所述导管之间的流体连通。
6. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,其中所述杆盖包括突出部、止动器和插口中的一个,其配置为接合所述放置工具。
7. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,其中所述本体进一步包括在其侧表面上的刮削件,所述刮削件限定了所述本体的远侧部分的锥形覆盖区。
8. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,其中所述隔膜限定了凸形上表面,以允许针相对于患者的皮肤表面成锐角进入所述储器。
9. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,其中所述储器的竖直深度小于进入所述端口的进入针的斜面的最大长度。
10. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,其中所述端口的覆盖区形状包括圆形、新月形、肾形、细长球囊和箭头形状中的一种。
11. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,其中所述隔膜包括加强件。
12. 根据权利要求11所述的皮下进入端口系统,其中所述加强件包括丝加强件和基体加强件中的一个。
13. 根据权利要求11所述的皮下进入端口系统,其中所述加强件包括丝网。
14. 根据权利要求11所述的皮下进入端口系统,其中所述加强件包括多个单独的丝束,并且所述单独的丝束中的一个延伸通过所述隔膜的中心点。

15. 根据权利要求11所述的皮下进入端口系统,其中所述加强件包括硅酮橡胶基体,其中多个颗粒和多个纤维中的一个布置在所述硅酮橡胶基体中。

16. 根据权利要求15所述的皮下进入端口系统,其中所述多个颗粒由金属、陶瓷和聚合物中的一种形成,并且所述颗粒的尺寸范围是直径为从10nm至1.0mm。

17. 根据权利要求15所述的皮下进入端口系统,其中所述多个纤维由金属、陶瓷和聚合物中的一种形成,并且所述纤维的长度范围是直径为从1mm至15mm。

18. 根据权利要求1所述的皮下进入端口系统,其中所述隧穿边缘被锐化以当所述可植入进入端口被皮下地推动时促进所述组织的剖分。

包括低瘢痕形成外部的可植入端口放置系统

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2018年8月2日提交的标题为“Implantable Access Port”的美国临时申请号62/713,968、2018年10月9日提交的标题为“Implantable Access Port Including Low-Scarring Exterior”的美国临时申请号62/743,434和2018年10月9日提交的标题为“Placement Tool For Insertion Of Subcutaneous Access Port”的美国临时申请号62/743,419的优先权权益,其每个的全部内容通过引用并入本申请。

背景技术

[0003] 目前的可植入进入端口(“端口”)放置涉及多步骤过程,该多步骤过程需要手术刀形成切口、弯钳(Kelly clamp)或类似的装置钝性剖分(blunt dissection)皮下组织以形成组织袋(tissue pocket)、反复插入端口以确保适贴配合、放置端口和最后闭合切口。端口的反复插入通常是必要的,以确保组织袋足够大以接纳端口,同时又不过大以便防止端口在其已经被放置后行进或反转。

[0004] 放置过程还留下可能数厘米长的瘢痕。在端口放置和创伤愈合过程中,瘢痕形成(scar formation)由于皮肤上的张力而加重。这对于限定较大竖直轮廓的端口(比如动力注射端口)是尤其显著的,这些端口将增加的张力置于切口和周围组织上,加重了瘢痕组织形成。现有的动力注射端口的竖直高度受两个因素影响:隔膜的厚度和用于容纳进入针的斜面(bevel)的储器(reservoir)的深度。

[0005] 对于动力注射端口,隔膜厚度需要足以防止当在压力下引入造影流体时破裂。进一步地,具有足够的内腔直径以提供必要的流速(例如,每秒至少约1毫升)的胡贝尔型非取芯(Huber-type non-coring)进入针的配置导致延伸的针斜面适应内腔开口。因此,储器深度也需要足以将整个针斜面配合入储器。如果针斜面没有完全在储器内,则造影流体可能逸出至周围组织并且不利于患者的健康。这两个因素的组合效应要求动力注射端口具有相对大的横向轮廓。因此,植入此类端口需要切口部位和周围组织的大幅拉伸,引发瘢痕形成(scarring)。

[0006] 因此,需要一种用于简化端口放置过程的系统和方法。包括放置工具和端口的放置系统同时地形成切口、剖分组织、针对正在被放置的端口产生正确尺寸的组织袋和在皮下放置端口。这导致手术时间减少、瘢痕形成减少和创伤管理最小化。进一步地,端口包括允许低整体轮廓同时仍能够承受动力注射的特征。因此,减小了组织袋和切口部位上的张力,减小了潜在的瘢痕形成。

发明内容

[0007] 本发明的实施方案总体上涉及一种可植入进入端口,其配置为提供至患者的脉管系统的针通道(needle access),用于输送药物等。根据一个实施方案,进入端口被成形和配置为在端口已经被皮下植入后使患者的瘢痕形成最小化。

[0008] 本文公开了一种皮下进入端口系统,包括:放置工具,该放置工具包括近侧手柄和

远侧端口保持器;和可植入进入端口,该可植入进入端口可释放地紧固至端口保持器。端口包括:壳体,该壳体包括基座和储器;覆盖储器的针可穿透隔膜;和在针可穿透隔膜上联接至壳体的本体。本体包括:杆盖(stem cover),其配置为接合远侧端口保持器;和与杆盖相对的隧穿边缘(tunneling edge),该隧穿边缘设计成当可植入进入端口被皮下地推动时剖分组织。

[0009] 在一些实施方案中,皮下进入端口系统进一步包括标识标志(indicia marker),标识标志布置在基座与本体之间。标识标志是不透射线的,并且包括指示端口的特征和取向中的一个的字母数字符号和形状中的一个。放置工具接合杆盖的外表面。放置工具接合杆盖的内表面、杆盖的端表面和壳体的杆孔口中的一个,杆孔口还配置用于接纳杆部分,杆部分提供储器与附接至其的导管之间的流体连通。杆盖包括突出部、止动器和插口中的一个,它们配置为接合放置工具。本体进一步包括在其侧表面上的刮削件(skive),刮削件限定本体的远侧部分的锥形覆盖区(footprint)。隔膜限定凸形上表面,以允许针相对于患者的皮肤表面以锐角进入储器。储器的竖直深度小于进入端口的进入针的斜面的最大长度。端口的覆盖区形状包括圆形、新月形、肾形、细长球囊和箭头形状中的一个。

[0010] 在一些实施方案中,隔膜包括加强件。加强件包括丝加强件和基体加强件中的一个。加强件包括丝网。加强件包括多个单独的丝束,并且单独的丝束中的一个延伸通过隔膜的中心点。加强件包括硅酮橡胶的基体,多个颗粒和多个纤维中的一个布置在该基体中。多个颗粒由金属、陶瓷和聚合物中的一种或多种形成,并且颗粒的尺寸范围是直径从10nm至1.0mm。多个纤维由金属、陶瓷和聚合物中的一种或多种形成,并且纤维的长度范围是直径从1mm至15mm。

[0011] 本文还公开了一种用于放置可植入端口的系统,包括端口和放置工具,该放置工具包括:细长本体,该细长本体包括手柄;端口保持器,该端口保持器布置在细长本体的远端处并且配置为将端口可释放地紧固至其,端口保持器包括基座、弯曲面板(curved panel)和隧穿边缘;和致动器,其配置用于选择性地释放端口。

[0012] 在一些实施方案中,基座限定周边,周边的形状匹配端口的覆盖区的形状。基座和弯曲面板限定凹陷,凹陷配置为接纳端口的远侧部分。隧穿边缘被锐化并且配置为当放置工具被皮下地推动时剖分组织。弯曲面板由第一面板臂和第二面板臂形成,第一面板臂和第二面板臂中的每个被铰接地联接至端口保持器。致动器可操作地连接至第一面板臂和第二面板臂,致动器选择性地使第一面板臂和第二面板臂在固持端口的闭合位置与释放端口的打开位置之间移动。

[0013] 本文还公开了一种用于皮下地放置进入端口的端口放置工具,包括:第一细长臂,其从近端延伸至远端,包括布置在近端处的第一抓持特征和布置在远端处的第一端口保持器;第二细长臂,其从近端延伸至远端,包括布置在近端处的第二抓持特征和布置在远端处的第二端口保持器;并且第一臂和第二臂在中间部分处铰接地连接,第一端口保持器和第二端口保持器中的一个包括从其远侧部分延伸的刀片。

[0014] 在一些实施方案中,第一端口保持器和第二端口保持器包括弯曲环,其成形为接纳可植入进入端口的一部分。第一端口保持器包括第一刀片,并且第二端口保持器包括第二刀片,第一刀片和第二刀片中的每个接合在工具的侧向中点处。

[0015] 本文还公开了一种皮下地放置可植入进入端口的方法,包括:提供端口植入系统,

该端口植入系统包括端口和放置工具,端口包括隧穿部分和杆盖,隧穿部分终止于隧穿边缘,杆盖在端口的杆部分上延伸,并且放置工具接合杆盖以将端口可释放地紧固至放置工具的远端;通过患者的皮肤表面上的切口插入隧穿边缘;通过皮下地推动端口以剖分皮下组织,使用端口的隧穿部分产生组织袋;从放置工具释放端口;和将放置工具从患者的身体撤出。在一些实施方案中,隧穿边缘被锐化。切口由手术刀和锐化的隧穿边缘中的一个形成。

[0016] 本文还公开了一种皮下地放置进入端口的方法,包括:提供端口植入系统,系统包括放置工具和端口,放置工具包括配置用于接纳端口的端口保持器,端口保持器包括弯曲面板(其限定凹陷)和隧穿边缘;将端口可释放地紧固至端口保持器;通过使端口保持器插入通过患者的皮肤表面,使用放置工具的隧穿边缘产生切口;通过皮下地推动端口以剖分皮下组织,使用放置工具的弯曲面板产生组织袋;从放置工具释放端口;和将放置工具从患者的身体撤出。在一些实施方案中,隧穿边缘被锐化。

附图说明

[0017] 将通过参考在附图中展示的本公开文本的特定实施方案而呈现本公开文本的更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本发明的典型实施方案,并且因此不应当被视为限制本发明的范围。在不脱离本发明的精神的情况下,来自给定实施方案的特征可以被并入其他实施方案。将通过使用附图利用附加特殊性和细节描述和解释本发明的示例实施方案,在附图中:

[0018] 图1A提供了根据本文公开的实施方案的可植入进入端口(“端口”)的透视图;

[0019] 图1B提供了根据本文公开的实施方案的端口的分解视图;

[0020] 图1C提供了根据本文公开的实施方案的端口的截面侧视图;

[0021] 图1D提供了根据本文公开的实施方案的端口的平面视图,该端口具有端口本体、端口壳体、隔膜、标识和导管锁;

[0022] 图2A提供了根据本文公开的实施方案的端口的透视图;

[0023] 图2B提供了根据本文公开的实施方案的端口的截面侧视图;

[0024] 图2C提供了根据本文公开的实施方案的端口的底侧视图;

[0025] 图2D提供了根据本文公开的实施方案的端口的平面视图;

[0026] 图2E提供了根据本文公开的实施方案的端口的侧视图;

[0027] 图2F提供了根据本文公开的实施方案的端口的近侧视图;

[0028] 图2G提供了根据本文公开的实施方案的端口的分解透视图;

[0029] 图2H提供了根据本文公开的实施方案的端口的透视图;

[0030] 图3A提供了根据本文公开的实施方案的端口的平面视图;

[0031] 图3B提供了根据本文公开的实施方案的端口的侧视图;

[0032] 图3C提供了根据本文公开的实施方案的端口的平面视图;

[0033] 图3D提供了根据本文公开的实施方案的端口的隧穿端视图;

[0034] 图3E提供了根据本文公开的实施方案的端口的平面视图;

[0035] 图3F提供了根据本文公开的实施方案的端口的侧视图;

[0036] 图3G提供了根据本文公开的实施方案的端口的平面视图;

- [0037] 图3H提供了根据本文公开的实施方案的正在被皮下插入的端口的透视图；
- [0038] 图4A至4D提供了根据本文公开的实施方案的隔膜的透视图；
- [0039] 图5A提供了根据本文公开的实施方案的包括进入端口的可植入进入端口放置工具(“放置工具”)的透视图；
- [0040] 图5B至5D提供了根据本文公开的实施方案的图5A的放置工具的远侧部分的实施方案的各种视图；
- [0041] 图5E提供了根据本文公开的实施方案的放置工具的平面视图；
- [0042] 图6提供了根据本文公开的实施方案的包括进入端口的放置工具的透视图；和
- [0043] 图7提供了根据本文公开的实施方案的包括进入端口的放置工具的透视图。

具体实施方式

[0044] 在更详细地公开一些特定实施方案前,应当理解,本文公开的特定实施方案并不限制本文提供的概念的范围。还应当理解,本文公开的特定实施方案可以具有可以容易地与特定实施方案分离并且可以可选地与本文公开的多个其他实施方案中的任何一个的特征组合或被替代的特征。

[0045] 关于本文使用的术语,还应当理解,这些术语是出于描述一些特定实施方案的目的,并且这些术语不限制本文提供的概念的范围。序数(例如,第一、第二、第三等)通常被用于区分或标识一组特征或一组步骤中的不同特征或不同步骤,并且不提供序列或数字限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤并不一定需要以顺序出现,并且包括此类特征或步骤的特定实施方案并不一定需要局限于这三个特征或步骤。标记比如“左”、“右”、“前”、“后”、“顶部”、“底部”、“向前”、“向后”、“顺时针”、“逆时针”、“向上”、“向下”或其他类似的术语比如“上”、“下”、“后”、“前”、“竖直”、“水平”、“近侧”、“远侧”等是为了方便而使用的,并不旨在暗示例如任何特定的固定位置、取向或方向。相反,此类标签被用于反映例如相对位置、取向或方向。单数形式“一种”、“一个”和“该”包括复数引用,除非上下文另有明确指示。

[0046] 例如,关于本文公开的医疗装置的“近侧”、“近侧部分”或“近端部分”包括当医疗装置被用在患者上时预期靠近临床医生的医疗装置的部分。同样地,例如,装置的“近侧长度”包括当装置被用在患者上时预期靠近临床医生的装置的长度。例如,装置的“近端”包括当装置被用在患者上时预期靠近临床医生的装置的一端。装置的近侧部分、近端部分或近侧长度可以包括装置的近端;然而,装置的近侧部分、近端部分或近侧长度不需要包括导管的近端。即,除非上下文另有说明,否则装置的近侧部分、近端部分或近侧长度不是装置的末端部分或末端长度。

[0047] 例如,关于本文公开的医疗装置的“远侧”、“远侧部分”或“远端部分”包括当装置被用在患者上时预期靠近患者或在患者中的医疗装置的部分。同样地,例如,装置的“远侧长度”包括当装置被用在患者上时预期靠近患者或在患者中的装置的长度。例如,装置的“远端”包括当装置被用在患者上时预期靠近患者或在患者中的装置的一端。装置的远侧部分、远端部分或远侧长度可以包括装置的远端;然而,装置的远侧部分、远端部分或远侧长度不需要包括装置的远端。即,除非上下文另有说明,否则装置的远侧部分、远端部分或远端长度不是装置的末端部分或末端长度。

[0048] 如本文使用的,“覆盖区”是当从平面视图视角查看时基本上由物体的周边限定的二维区域。如本文使用的,术语“锐化”被定义为两个刻面(facet)之间的曲率半径从基本上圆化的边缘的曲率半径减小为相对更成角度的边缘的曲率半径。除非另外定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常理解的相同的含义。

[0049] 本发明的实施方案总体上涉及可植入进入端口和放置工具。端口被配置为提供至患者的脉管系统的针通道,用于输送药物等。根据本文公开的实施方案,进入端口被成形和配置为限定低轮廓并且在端口已经被皮下植入后使患者的瘢痕形成最小化。其他植入工具促进切口、剖分、确定尺寸和端口的放置,简化了将进入装置插入患者内的过程。

[0050] 可植入进入端口

[0051] 图1A至1D示出了根据示例性实施方案的可植入进入端口(“端口”)110的各种细节。端口110包括端口壳体(“壳体”)112、端口本体(“本体”)114和针可穿透隔膜(“隔膜”)116。端口110包括:杆侧,杆部分130从该杆侧延伸;和隧穿侧,该隧穿侧与杆侧相对并且用于限定组织袋,如本文更详细地描述的。壳体112包括壳体基座120,壳体基座120从杆侧基本上水平地延伸至隧穿侧。储器122被布置在基座120的上表面上,并且杆部分(“杆”)130从壳体112的杆侧水平地延伸。壳体基座120进一步包括延伸的隧穿部分128,其用于支撑标识124和本体114的隧穿部分160。

[0052] 杆130可以与导管、导管锁定装置50或其组合或类似的血管内装置联接。如本文使用的,“导管50”包括接合杆的一部分导管和用于将导管紧固至杆130的任何相关联的锁定机构、套环、倒钩特征、其组合等。杆130限定从储器122延伸的内腔132,并且提供了储器122与导管50之间的流体连通。

[0053] 如图1C所示,隔膜116被布置在储器122上并且通过端口本体114紧固在适当位置。在实施方案中,隔膜116包括触诊(palpation)特征126,比如凸块(bump)。触诊特征的实施例可以发现于2005年12月28日提交的U.S.8,177,762;2012年5月14日提交的U.S.8,608,713;2013年12月12日提交的U.S.2014/0100534;2008年11月7日提交的U.S.9,579,496;2017年2月24日提交的U.S.10,086,186;2018年9月24日提交的U.S.2019/0060628;2009年11月13日提交的U.S.8,932,271;2014年12月31日提交的U.S.10,052,471;和2018年8月20日提交的U.S.2018/0353743,其每个的全部内容通过引用并入本申请。一旦端口110被皮下地植入,触诊特征126允许临床医生定位端口100以及更具体地定位隔膜116,以便进入端口110。触诊特征126可以在数量和位置上变化,并且可以向临床医生指示端口110的位置和取向。

[0054] 图1D示出了端口110的平面视图视角。包括隧穿部分128、160的端口110提供了基本上三角、箭头样形状的覆盖区。如示出的,储器122限定了基本上圆形的覆盖区,但是将理解可以设想其他形状的覆盖区。壳体112可以由基本上刚性的材料形成,比如聚合物、塑料、钛、不锈钢或类似的合适材料。

[0055] 在实施方案中,端口本体114的基本上与杆侧相对的隧穿边缘166限定锋利边缘,以促进将端口110放置在患者内。在实施方案中,当端口110被皮下地推动入患者时,隧穿边缘166促进组织的分离和形成组织袋。如图1C所示,隧穿边缘166的侧视图提供了角度 ϕ 。隧穿边缘的角度 ϕ 可以在 3° 和 89° 之间。在实施方案中,隧穿边缘166限定了用于组织的钝性剖分的圆化边缘。

[0056] 在实施方案中,端口本体114由相对柔韧的材料(比如硅酮橡胶或类似的合适材料)形成,并且可以被包覆模制在壳体112上。在另一个实施方案中,本体114由更刚性的材料(比如塑料、聚合物、不锈钢、钛或与壳体112的材料类似的材料)形成,并且可以被卡扣配合或压入配合在端口壳体112上。在另一个实施方案中,本体114由柔韧材料和刚性材料的组合形成。例如,本体114的一些部分可以由柔韧材料形成,而其他部分(比如隧穿部分160、隧穿边缘166或其组合)包括刚性材料。柔韧材料可以减少沿着端口本体的应力点,并且因此减小瘢痕形成,而刚性材料可以提供隧穿边缘当端口110被推动入患者时分离组织。在实施方案中,隧穿边缘可以被充分地锐化,使得其能够划开皮肤以形成切口。在实施方案中,隧穿边缘166包括用于划开皮肤以形成切口的刀片。在实施方案中,刀片可以是选择性地可缩回的。

[0057] 在实施方案中,端口本体114的外轮廓限定了平滑的、无突出的形状,该形状减少了在端口110的外部上的组织应力点。端口本体轮廓使得放置期间皮下组织上的张力最小化,这进而使得瘢痕组织的形成最小化。如图1C所示,在实施方案中,当从侧视图视角查看时,本体114的隧穿部分160从储器122的隧穿侧延伸,远离杆侧,以限定延伸的S形倾斜轮廓。隧穿部分160的角度 θ 可以在 3° 和 89° 之间。在实施方案中,角度 θ 可以小于隧穿边缘166的角度 φ 。在实施方案中,角度 θ 可以大于隧穿边缘166的角度 φ 。在实施方案中,角度 θ 可以与隧穿边缘166的角度 φ 基本上相同。隧穿部分160的S形轮廓在隧穿边缘166与储器122之间提供中空部(hollow)162。中空部162在隧穿部分160的表面与正在被分离的组织之间提供无摩擦的气隙,这促进了当端口被皮下地推动时的组织的剖分和组织袋的形成。在实施方案中,隧穿部分160的侧立面轮廓可以包括其他形状,比如直的、凸形的、凹形的或其组合。

[0058] 如图1B至1C所示,端口110进一步包括标识124。标识124可以包括由钛或类似合适的不透射线材料形成的不透射线标志,以便一旦端口100被皮下地植入,其在荧光镜、超声或类似的成像介质下可见。标识124可以包括雕刻在其中的符号,以指示关于端口的取向、特征或其组合。例如,标识124可以具有雕刻在其中的字母“CT”并且被形成为半月形,以向临床医生指示端口110的取向和端口用于动力注射的适合性。

[0059] 端口110可以进一步包括一个或多个缝合孔140,其延伸通过端口110以允许端口110在皮下植入后被紧固至周围组织。缝合孔140可以进一步包括布置在其中以防止组织向内生长的缝合塞142。缝合塞142可以由硅酮橡胶或类似合适的针可穿透材料形成。如图所示,缝合孔被布置在端口110的杆侧处并且竖直地取向。然而,将理解可以设想缝合孔140的其他数目、组合、位置和取向。

[0060] 在实施方案中,端口本体114包括杆盖150,其从端口本体114延伸并且围绕杆130的顶部和侧部。盖150可以限定具有基本上圆形截面的圆柱体形状。盖150进一步包括在下侧上的开口152。开口152促进端口110的组装,允许本体114在壳体112和杆130上被向下推动。盖150可以进一步包括一个或多个突出部154、止动器156或其组合,它们被配置为接合放置工具(例如,图7所示的插入工具700)的远端。在实施方案中,盖150被配置为基本上围绕杆130和接合杆130的导管50的一部分二者。然后,放置工具700的远侧部分可以接合盖150的外表面,以操纵端口110和附接至其的导管50。

[0061] 图2A至2H示出了端口210的实施方案的各种特征。类似于本文描述的实施方案,端

口210包括：端口壳体212；端口本体214，其包括延伸的隧穿部分260和可以被锐化以促进植入的隧穿边缘266；和针可穿透隔膜216，其包括触诊特征226。壳体212限定了由针可穿透隔膜216界定的储器222，并且包括杆孔口234。杆孔口234被配置用于接纳端口杆230。端口杆230被形成为与壳体212分离的结构，并且被配置为接合杆孔口234以提供在储器222与导管50之间的流体连通。

[0062] 在实施方案中，端口本体214包括从端口本体214的杆侧延伸的杆盖250。杆盖250可以限定具有基本上圆形截面的圆柱体形状凹陷。杆盖250进一步包括在下侧上的开口252。杆盖250可以进一步包括一个或多个突出部254、止动器256、插口258或其组合，它们被配置为接合放置工具（例如，放置工具700）的远端。

[0063] 在实施方案中，放置工具700的远端接合杆盖250的内表面、杆盖250的端表面、杆孔口234或其组合，以将端口210紧固至放置工具700的远端。然后，放置工具可以被用于将端口210操纵入患者体内的位置。一旦端口210处于适当位置，工具与端口210脱离接合，并且临床医生可以任选地使用放置工具以附接杆230和导管50。杆230可以被向远侧推动以接合杆孔口234。然后，导管50可以接合杆230以提供在储器222与患者的脉管系统之间的流体连通。在实施方案中，杆230和导管50可以被同时附接。

[0064] 图2C至2F示出了端口210的各种视图。如图2E所示，在实施方案中，当从侧面轮廓查看时，本体214的隧穿部分260远离杆盖250延伸以限定延伸的S形倾斜形状。当端口被皮下地推动时，隧穿部分260促进通过端口210对组织进行剖分以形成组织袋。如图2C至2D所示，端口本体214进一步包括一个或多个刮削件262A、262B，其沿着本体214的侧部延伸并且是成角度的，以给端口210限定当从平面视图查看时的锥形的、基本上三角形的覆盖区。刮削件262进一步给端口210限定流线型整体轮廓，其连同隧穿边缘266和隧穿部分260的轮廓一起进一步允许端口210被推动通过组织，以限定组织袋，同时使潜在的瘢痕形成最小化。

[0065] 图2G示出了端口208的实施方案。类似于端口210，端口208包括：端口壳体212；端口本体214，其包括延伸的隧穿部分260和锐化的隧穿边缘266以促进植入；和针可穿透隔膜216，其包括触诊特征226。端口208进一步包括从端口本体214的杆侧延伸的杆盖250。杆盖250可以限定具有基本上圆形截面的圆柱体形状凹陷。杆盖250进一步包括在下侧上的开口252以及配置为接合放置工具（例如，放置工具700）的远端的一个或多个突出部254、止动器256、插口258或其组合。在实施方案中，插口258包括在内表面上的开口，该开口与由杆盖250限定的圆柱体凹陷连通。杆部分230可以被形成为与端口壳体212分离的结构并且接合杆孔口234。

[0066] 在实施方案中，向内生长防护件（ingrowth guard）270可以被布置在由杆盖250、插口258或其组合限定的凹陷内。向内生长防护件270进一步包括用于接纳杆230和连接至杆230的导管和/或导管锁50的一部分的凹陷272。如图2H所示，当联接至端口时，向内生长防护件基本上填充在杆盖的内表面与导管50的外表面之间产生的空隙。

[0067] 植入的皮下进入端口预期在例如端口、杆等周围具有一定量的向内生长。组织向内生长的量可能随着几何结构（比如提供凹口供组织生长入其中的孔和凹陷）增加。有利地，一旦端口被皮下放置，向内生长防护件防止任何组织生长入在导管和/或导管锁50与端口本体杆盖250之间的凹陷。因此，当端口被移除时，导管50、向内生长防护件270和任选地杆230可以被移除以提供清洁表面，放置工具700可以与该清洁表面接合。在没有向内生长

防护件270的情况下,组织生长可能阻塞突出部254、止动器256、插口258或其组合,并且阻止放置工具700接合端口208、210。

[0068] 图3A至3G示出了可植入进入端口310的实施方案。类似于本文描述的实施方案,端口310包括:端口壳体312;端口本体314,其包括促进植入的隧穿边缘366;和针可穿透隔膜316,其包括触诊特征326。壳体312限定了由针可穿透隔膜316界定的储器322并且包括杆330。杆330配置用于接合导管50并且提供在储器322与导管50之间的流体连通。

[0069] 如图3A至3G所示,端口310的实施方案限定了低轮廓,使得端口310的最小水平长度或宽度大于端口310的最大竖直高度。典型的动力注射端口限定了基本上更高的轮廓,以便于提供足够牢固的隔膜和足够高的储器。相比之下,本文描述的实施方案针对类似的总体覆盖区限定了基本上较低的轮廓。

[0070] 如图3A、3C、3E所示,端口310的覆盖区在形状上可以变化,包括圆形(例如端口310A)、新月形或肾形‘芸豆’形状(例如310B、310C)。将理解的是还考虑端口覆盖区的其他形状,包括三角形、梯形、六边形、多边形等。端口310的实施方案还限定了基本上平坦的底侧和连续的、平滑的、圆化的上侧。这些轮廓形状允许端口310限定相对平滑的、无突出的形状并且减少端口310的实施方案的外部上的组织应力点。进一步地,本体314的轮廓使得皮下组织袋和闭合插入后切口的缝合部上的张力最小化,这进而使得瘢痕组织的形成最小化。

[0071] 图3A示出了切口线60,端口310A提供切口线60皮下插入。当切口60在端口310A后闭合时,圆形覆盖区和圆化上表面使得切口60上的应力点70的面积最小化,由此使得瘢痕组织的形成最小化。进一步地,圆形覆盖区允许端口310A缓慢通过小于端口310A自身的最大宽度的切口,由此允许更小的切口部位60。

[0072] 图3C示出了具有新月形或肾形‘芸豆’形状覆盖区的端口310B,其包括凸形隧穿部分360、第一瓣面(lobe)336与第二瓣面338和凹形杆侧部分362。杆330从杆侧部分362沿着纵向轴线延伸。在实施方案中,隧穿边缘366可以被锐化,并且从靠近第一瓣面336的第一侧延伸通过至靠近第二瓣面338的第二侧。皮下地插入端口310B需要的切口60可以比端口310B的侧向宽度更短并且长度与端口310的纵向长度(y)相同,该纵向长度(y)沿着纵向轴线在杆330的基座处的杆侧部分362与隧穿部分360之间延伸。

[0073] 如图3H所示,皮下地定位端口310B包括将端口310B侧面地插入,其中第一瓣面336首先穿过切口60。然后通过围绕横向轴线旋转基本上90°直到第二瓣面338穿过切口60而插入端口310B。当端口310围绕横向轴线旋转时,锐化的隧穿边缘366促进组织的分离,由此形成组织袋。一旦皮下地放置,邻近第一瓣面364和第二瓣面368的应力点70被定位远离切口60的中点并且更靠近切口60的端点,从而使切口缝合部上的任何应力转向远离切口60的相对较弱的中点。在实施方案中,切口60由手术刀形成。在实施方案中,隧穿边缘366可以包括刀片以划开皮肤并且形成切口60。在实施方案中,刀片是可缩回的。

[0074] 图3E示出了具有延伸的新月形或‘芸豆’形状覆盖区的端口310C,其包括凸形隧穿部分360、第一瓣面336与第二瓣面338和凹形杆侧部分362。杆330沿着纵向轴线从杆侧部分362延伸。在实施方案中,隧穿边缘366可以从第一侧延伸通过至第二侧。皮下地插入端口310C需要的切口60可以比端口310C的侧向宽度更短并且长度与端口的纵向长度(y)长度相同,该纵向长度(y)沿着纵向轴线从杆330的基座处的杆侧部分362延伸通过至隧穿部分

360。

[0075] 如图3H所示,皮下地定位端口310C包括将端口310C侧面地插入,其中第一瓣面336首先穿过切口60。然后通过围绕横向轴线旋转基本上90°直到第二瓣面338穿过切口60而插入端口310C。当端口310C围绕横向轴线旋转时,锐化的隧穿边缘366促进组织的分离,从而形成组织袋。进一步地,邻近第一瓣面364和第二瓣面368的应力点70被定位远离切口60,从而减少切口缝合部上的任何应力并且减少瘢痕组织的形成。

[0076] 图3G示出了包括细长球囊覆盖区的端口310D的实施方案。类似于端口310A,端口310D包括圆化边缘以促进穿过切口60,切口60侧向地延伸与端口310D的侧向宽度相同或略小于端口的侧向宽度的距离。有利地,端口310D的形状提供了用于进入端口的更大的目标区域,并且还不需要任何更大的切口60。进一步地,较大的目标区域允许进入针与皮肤表面成锐角地被插入,如本文更详细讨论的。

[0077] 如图3B、3D、3F所示,当从侧视图查看时,隔膜316限定了凸形轮廓。如图3B所示,凸形隔膜316允许进入针40(比如胡贝尔型非取芯针)相对于患者的皮肤表面20以锐角穿过隔膜316并且进入其下方的储器322。在实施方案中,进入针可以相对于端口310的水平面以90°或更小的角度穿过隔膜。进一步地,成角度的进入位置允许针内腔的整个开口保持在储器322内,即使储器322的横向深度短于针斜面42的最大宽度(x)。有利地,这允许端口310限定比典型的端口更低的轮廓,同时仍使得整个针斜面42能够配合在储器322内。

[0078] 如图4A至4B所示,在实施方案中,隔膜416可以包括加强件,比如丝、颗粒或其组合。将理解的是,隔膜116、216、316中的任何一个也可以包括本文描述的加强件。在实施方案中,加强件可以包括延伸通过隔膜416的一根或多根丝470。丝可以由金属比如钛或不锈钢、聚合物比如尼龙、陶瓷或任何合适的材料形成。丝470可以从第一侧延伸至第二侧,并且丝470中的至少一根可以穿过隔膜416的中心点472。在实施方案中,如图4B所示,丝470形成延伸通过隔膜416的网结构。在单独的丝束470之间的开口足以允许进入针40从其间通过。在实施方案中,可以通过在丝470上包覆模制针可穿透的硅酮橡胶而形成隔膜416。

[0079] 在实施方案中,隔膜416包括颗粒480以产生加强复合材料。颗粒480可以包括金属、陶瓷、聚合物或其组合。颗粒480的尺寸范围可以是直径从10nm至1.0mm,并且被布置在硅酮橡胶基体内以形成隔膜416。在实施方案中,隔膜416包括细丝482以产生加强复合材料。隔膜416可以包括硅酮橡胶基体和布置在其中的编织或非编织细丝480。细丝的长度可以在1mm和15mm之间,并且由金属、陶瓷、聚合物或其组合形成。

[0080] 有利地,隔膜416的加强件允许隔膜416限定较薄的横向高度,同时维持承受典型的动力注射压力的能力。进一步地,加强件还可以限定具有凸形轮廓的隔膜,如在此描述的。因此,包括加强隔膜416的端口可以限定较低的轮廓,从而减少置于周围组织上的应力。

[0081] 图5A至5D描绘了根据实施方案的总体上以500表示的可植入进入端口放置工具(“放置工具”或“工具”)的各种细节。如图所示,工具500包括在远端560与近端562之间延伸的细长本体514。本体的近侧部分限定了用于抓握工具的手柄516。手柄可以进一步包括抓持表面518以帮助对工具500进行抓握。

[0082] 工具500进一步包括布置在工具500的远端560处的端口保持器510。端口保持器510被配置为在将进入端口30放置在限定于放置工具500中的皮下组织袋中前可释放地保持进入端口。将理解的是,端口30可以包括本文公开的任何端口实施方案110、210、310以及

其他通用进入端口。

[0083] 端口保持器包括限定平坦底侧的基座540和从第一侧延伸至远端560和至第二侧的椭圆形周边528。椭圆形周边528的覆盖区与端口30的覆盖区基本上匹配。从椭圆形周边528延伸的是限定空腔522的面板524。空腔522被配置为接纳进入端口30的一部分。面板524在近侧方向中成角度并且弯曲以匹配椭圆形周边528。如图5B所示,面板524的侧轮廓从椭圆形周边528向近侧延伸,以提供倾斜的隧穿部分,当放置工具被皮下地推动时,该倾斜的隧穿部分促进组织的剖分。

[0084] 在实施方案中,端口保持器510的尺寸被设置为匹配进入端口30的大致尺寸,使得临床医生能够使用放置工具500将端口保持器插入皮下袋,并且能够在插入前确定袋的尺寸是否足以接纳进入端口30。这对临床医生而言简化了端口30的放置。将理解的是,端口保持器510、基座540、弯曲面板524或其组合的尺寸、形状和构型可以变化,以便接纳不同尺寸、形状和构型的端口30。在实施方案中,椭圆形周边528的一部分可以被锐化以提供锐化的隧穿边缘566。隧穿边缘566可以被用于分离患者的组织并且限定进入端口30将被放置入其中的皮下组织袋。在实施方案中,椭圆形周边528的一部分包括刀片,其用于划开皮肤并且形成切口。在实施方案中,刀片由与工具500或端口保持器510不同的材料形成,并且是可选择性地可缩回的。

[0085] 有利地,工具500提供了在其内的单个器械,以产生切口、分离皮下组织而产生组织袋、设置组织袋的尺寸以匹配端口的尺寸和将端口放置在组织袋内或其组合。手术先前需要手术刀以产生切口,需要弯钳以分离组织,并且需要重复插入端口直到组织袋具有正确的尺寸。进一步地,工具500提供了在单个动作中执行切口、分离、设置尺寸和放置端口30或其组合的一个器械。

[0086] 如图5D所示,在实施方案中,端口保持器包括第一弯曲面板臂524A和第二弯曲面板臂524B。面板臂524A、524B中的每个沿着纵向轴线接合以限定与面板524基本上相同的轮廓。第一弯曲面板臂524A和第二弯曲面板臂524B中的每个在侧部处被铰接地连接至端口保持器510并且沿着水平面围绕其旋转。第一弯曲面板臂524A和第二弯曲面板臂524B还可以被可操作地连接至位于手柄516上的致动器530。在使用中,在端口30放置在组织袋内的情况下,临床医生可以通过使致动器530致动(这致使第一弯曲面板臂524A和第二弯曲面板臂524B打开和释放端口30)而选择性地从端口保持器510释放端口30。然后,工具500连同端口保持器510可以被从近侧移除,同时将端口30留在适当位置。

[0087] 在皮下地插入进入端口的示例性方法中,提供了端口比如本文实施方案讨论的端口。端口可以被联接至放置工具(例如,工具500)的远端。在实施方案中,放置工具500包括端口保持器510,端口保持器510包括凹陷522。端口接合端口保持器的凹陷并且被紧固至该凹陷。放置工具进一步包括锐化的隧穿边缘566和倾斜的轮廓,以当工具被皮下地推动时促进组织袋的形成。

[0088] 在实施方案中,通过使用手术刀或通过使用包括刀片的放置工具500的隧穿边缘566而形成切口,然后皮下地推动工具。面板的锐化的隧穿边缘和倾斜轮廓同时剖分组织以形成组织袋并且设置袋的尺寸以配合端口。在实施方案中,然后撤出放置工具,并且然后将端口放置在组织袋内。在实施方案中,在皮下放置工具500前,使端口与端口保持器510联接。在端口被皮下放置的情况下,用户使致动器机构530致动,这致使面板臂524A、524B向外

旋转并且从放置工具500的远端释放端口。然后,可以撤出放置工具500。

[0089] 在实施方案中,如图5E所示,放置工具502包括在远端560与近端562之间延伸的细长本体514。本体514的近侧部分限定用于抓握工具的手柄516。手柄可以进一步包括抓持表面518以帮助对工具502进行抓握。工具502进一步包括布置在远端560处的平坦的基座部分540。基座部分540限定椭圆形的隧穿边缘566,其可以被锐化以促进组织剖分和组织袋的形成。任选地,隧穿边缘566可以包括用于划开皮肤和形成切口的刀片。如图5E所示,基座部分540的平面视图示出了基座540限定与端口30的覆盖区基本上匹配的覆盖区。将理解的是,基座部分540的形状可以变化以匹配其被配置为插入的端口覆盖区的形状。

[0090] 在使用中,放置工具502由临床医生抓握并且皮下地推动。在实施方案中,工具502包括刀片以划开皮肤和形成切口,然后工具502被推动通过该切口。在实施方案中,切口由手术刀形成。然后,皮下地推动工具502以剖分组织,直到整个基座部分540被布置在患者内。由于基座部分540的形状与待被插入的端口30的覆盖区相同或略微更大,工具502限定了具有合适尺寸和深度的组织袋。可以将放置工具502撤出并且可以将端口30布置在组织袋内。将理解的是,端口放置可以在具有或不具有联接至端口30的导管50的情况下进行。在实施方案中,放置工具500、502由金属、聚合物、塑料或任何合适的刚性材料或其组合形成。例如,工具本体514可以由聚合物形成并且包括金属隧穿边缘566。可以设想这些和类似的组合落入本发明的范围内。

[0091] 如图6所示,公开了放置工具600的实施方案。放置工具600包括从近端延伸至远端的第一臂612以及也从近端延伸至远端的第二臂614。第一臂612和第二臂614在中间部分616处被铰接地连接。第一臂612和第二臂614中的每个的近端包括指环618或类似的结构,以允许临床医生以手指或拇指抓持第一臂612和第二臂614中的每个。工具600进一步包括卡齿620,其布置在第一臂612与第二臂614之间并且设计成将第一臂612和第二臂614锁定在一个或多个闭合位置。如图所示,卡齿620朝向近端被布置,但是也可以设想其他构型。

[0092] 第一臂612和第二臂614的远端各自包括端口保持器610,例如,第一端口保持器610A和第二端口保持器610B。端口保持器610被配置为接纳端口30的侧部。在实施方案中,端口保持器包括弯曲环,其成形以接纳端口本体的瓣面,但是将理解,端口保持器610的形状可以变化以配合不同形状的端口。

[0093] 第一臂612、第二臂614或其组合的远端还包括刀片640。刀片640从端口保持器610的远端向远侧延伸。刀片640可以限定新月形,其围绕端口30并且在端口前方延伸,该端口布置在端口保持器内。刀片640可以包括用于形成切口和剖分组织的锐化的远侧边缘。在实施方案中,第一臂612和第二臂614二者各自包括刀片640(例如,第一刀片640A和第二刀片640B),当放置工具600处于一个或多个闭合位置时,刀片640接合在侧向中点处。在实施方案中,当临床医生使指环朝向和远离彼此移动时,刀片640A、640B中的每个可以以剪刀样动作在彼此上滑动。

[0094] 在示例性使用方法中,放置工具600可以将端口30紧固在端口保持器610A、610B中的每个之间。用户可以通过使指环618朝向彼此移动直到卡齿620接合并且将放置工具600锁定在闭合位置而围绕端口30闭合端口保持器610。然后,临床医生可以通过使用刀片640形成切口而皮下地推动放置工具。临床医生继续皮下地推动放置工具600以剖分组织并且形成组织袋。当端口30被放置时,临床医生可以使卡齿620解锁并且使指环618移动分开以

释放端口30。然后,可以撤出放置工具600。将理解的是,端口放置可以在具有或不具有联接至端口30的导管50的情况下进行。在实施方案中,放置工具600由金属、聚合物、塑料或任何合适的刚性材料或其组合形成。例如,第一臂612和第二臂614可以由聚合物形成并且包括布置在其中的金属锐化刀片640。可以预期这些和类似的组合落入本发明的范围内。

[0095] 图7示出了放置工具700的实施方案。放置工具700包括在远端760与近端762之间延伸的细长本体714。本体的近侧部分限定了用于抓握工具的手柄716。工具700的远侧部分进一步包括端口保持器710。端口保持器710被配置为在放置于在患者体内限定的皮下袋中前,可释放地紧固进入端口30,例如,端口110、210。

[0096] 端口保持器710包括用于将端口保持器710紧固至端口(例如,紧固至杆盖150)的机构。机构包括用于将端口保持器710可释放地紧固至端口杆盖150的各种卡齿、突出部、抵接件(abutment)、止动器、连接器等。手柄716包括可操作地连接至端口保持器710内的机构的致动器730。在使用中,临床医生可以使致动器730致动以从端口保持器710的远侧连接部分760选择性地释放杆盖150。放置工具700进一步包括安全夹770以防止端口30从工具700过早释放。

[0097] 在皮下地插入进入端口的示例性方法中,提供了比如本文实施方案讨论的端口。端口可以被联接至放置工具(例如,实施方案中的工具700)的远端,放置工具接合杆盖。在实施方案中,放置工具接合杆盖的外表面,并且端口在插入前被联接至导管。在实施方案中,放置工具接合杆盖的内表面、杆盖的端表面、杆孔口234或其组合。在皮下插入后,导管50和杆部分230与端口接合。端口进一步包括隧穿边缘和倾斜轮廓,以促进由端口形成组织袋。在实施方案中,通过使用手术刀或通过使用端口的锐化边缘来形成切口。然后使用放置工具皮下地推动端口。端口的隧穿部分的隧穿边缘和倾斜轮廓同时剖分组织以形成组织袋并且设置袋的尺寸以配合端口。在端口被皮下放置的情况下,用户使致动器机构致动,该致动器机构从放置工具的远端释放端口。

[0098] 虽然本文已经公开了一些特定实施方案,并且虽然已经公开了特定实施方案的一些细节,但是这些特定实施方案并不旨在限制本文提供的概念的范围。对于本领域普通技术人员来说,另外的改编和/或修改可以是显而易见的,并且在更广泛的方面,这些改编和/或修改也被涵盖。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以脱离本文公开的特定实施方案。

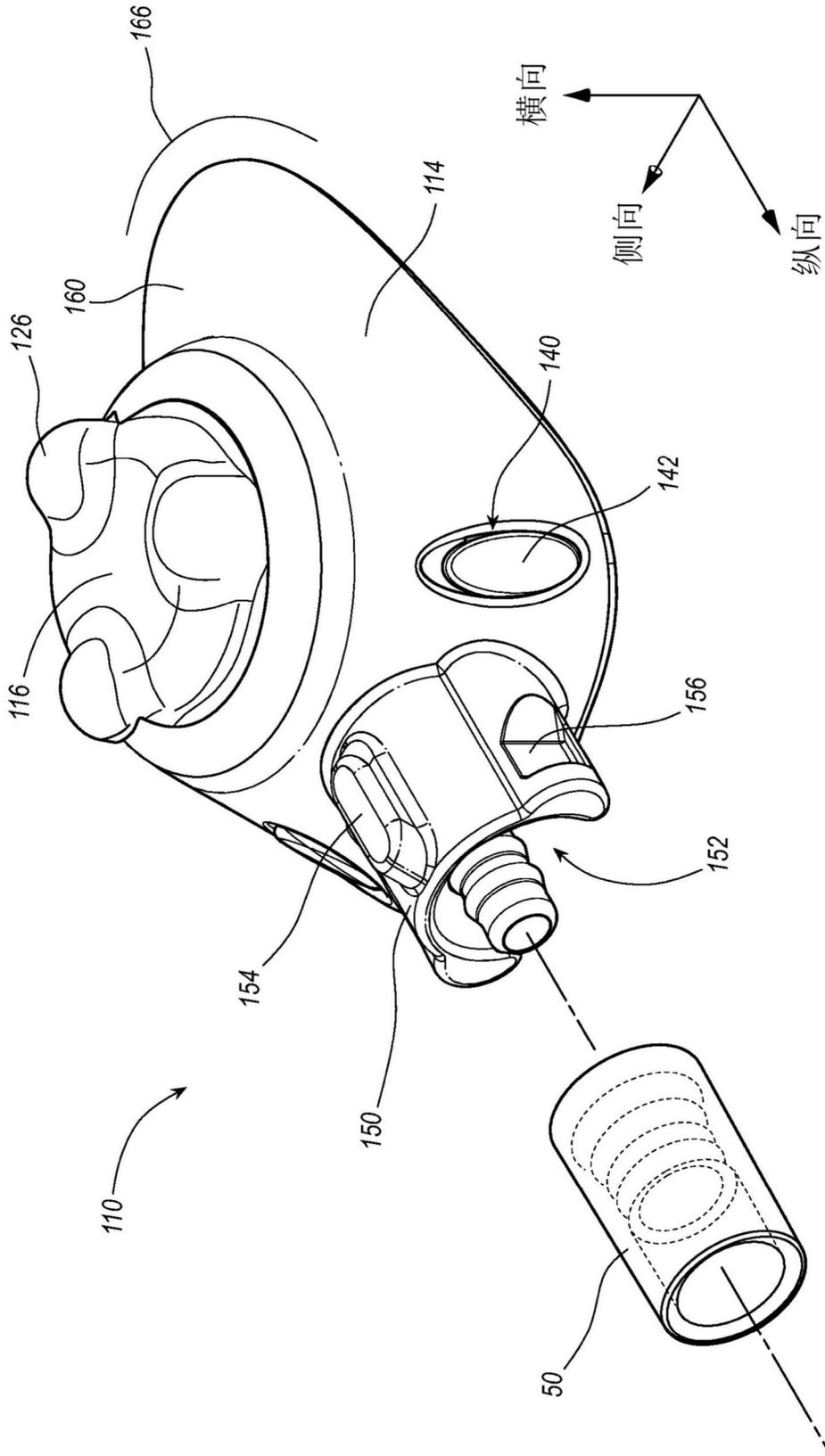


图1A

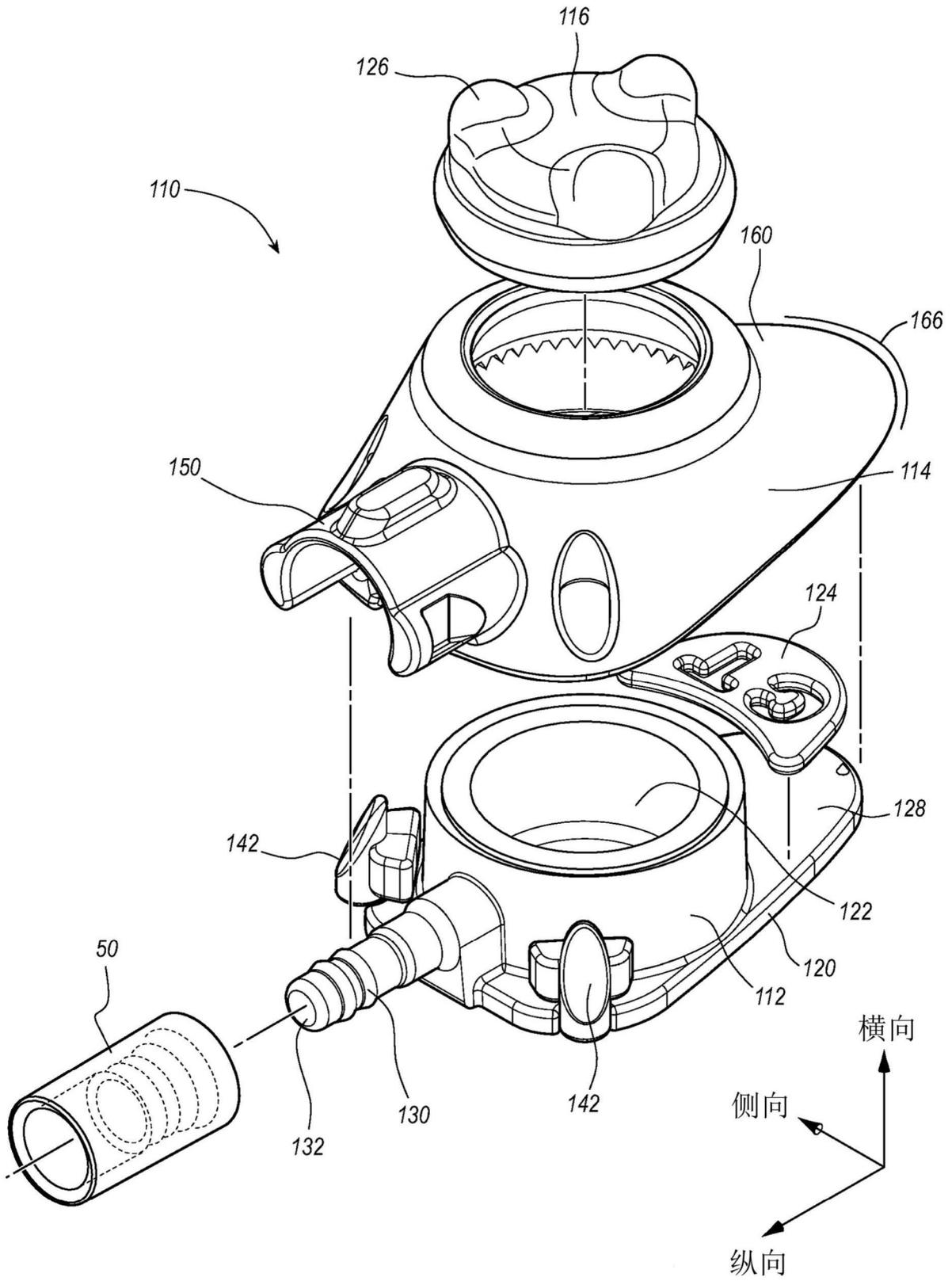


图1B

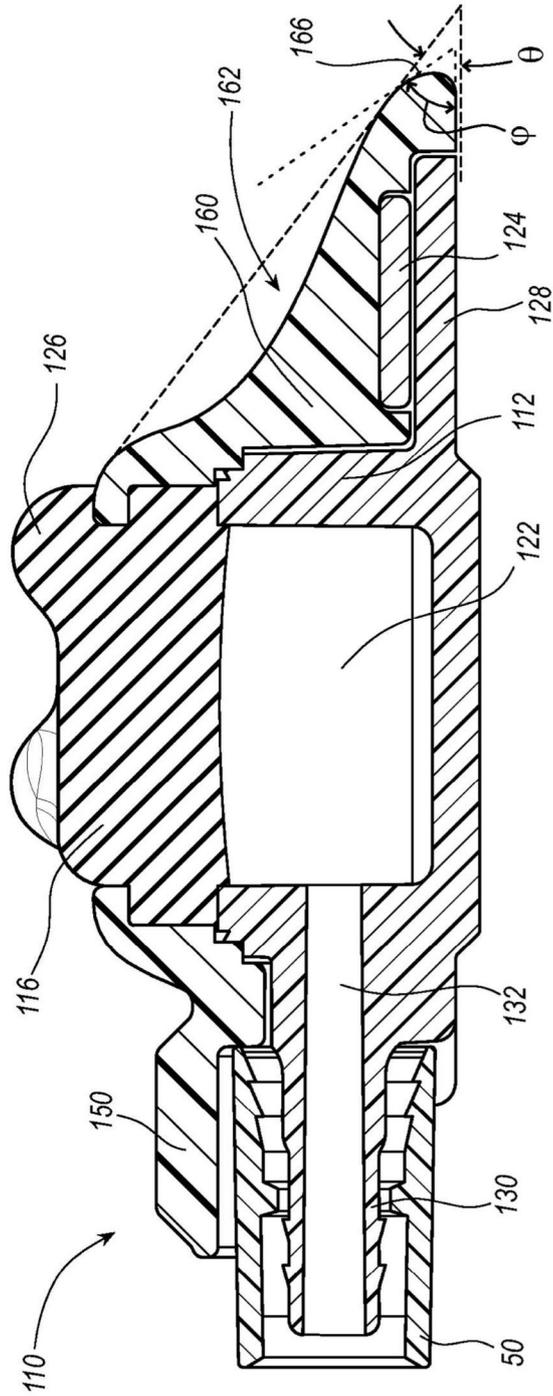


图1C

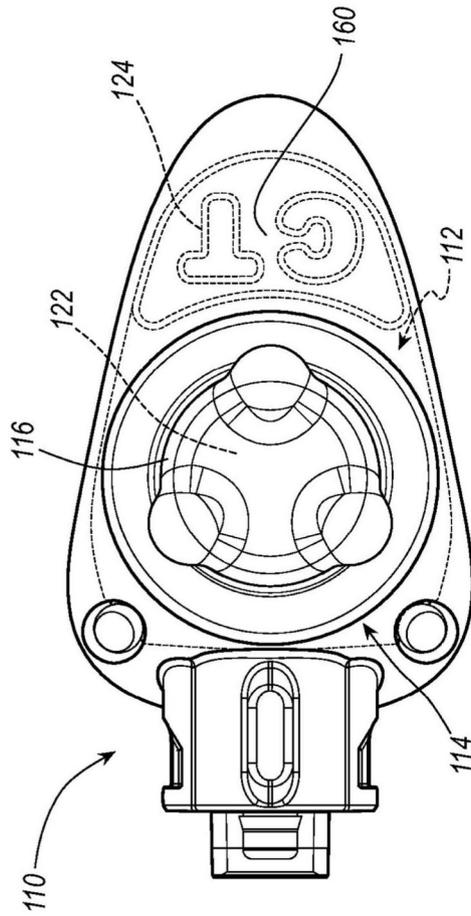


图1D

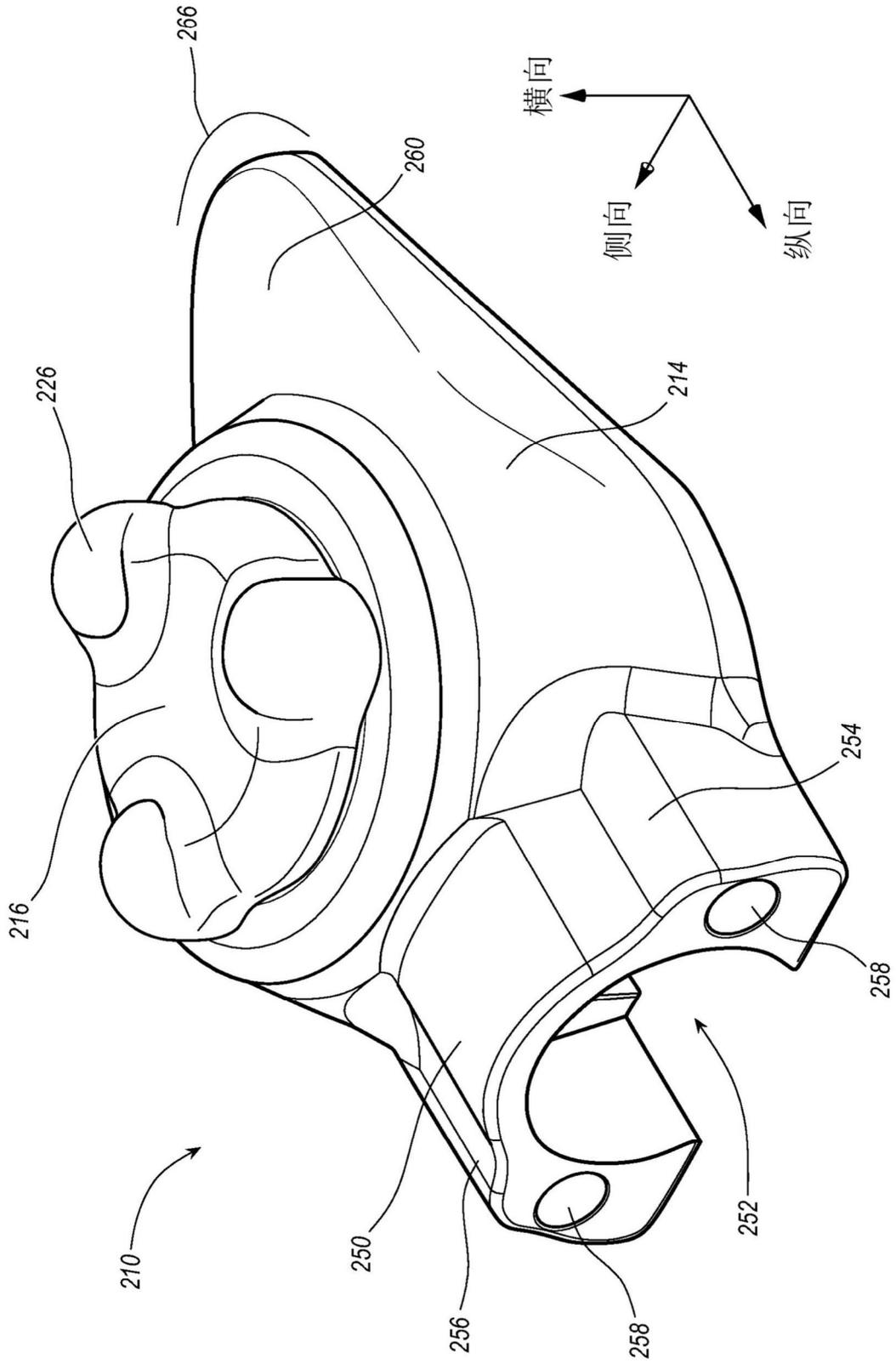


图2A

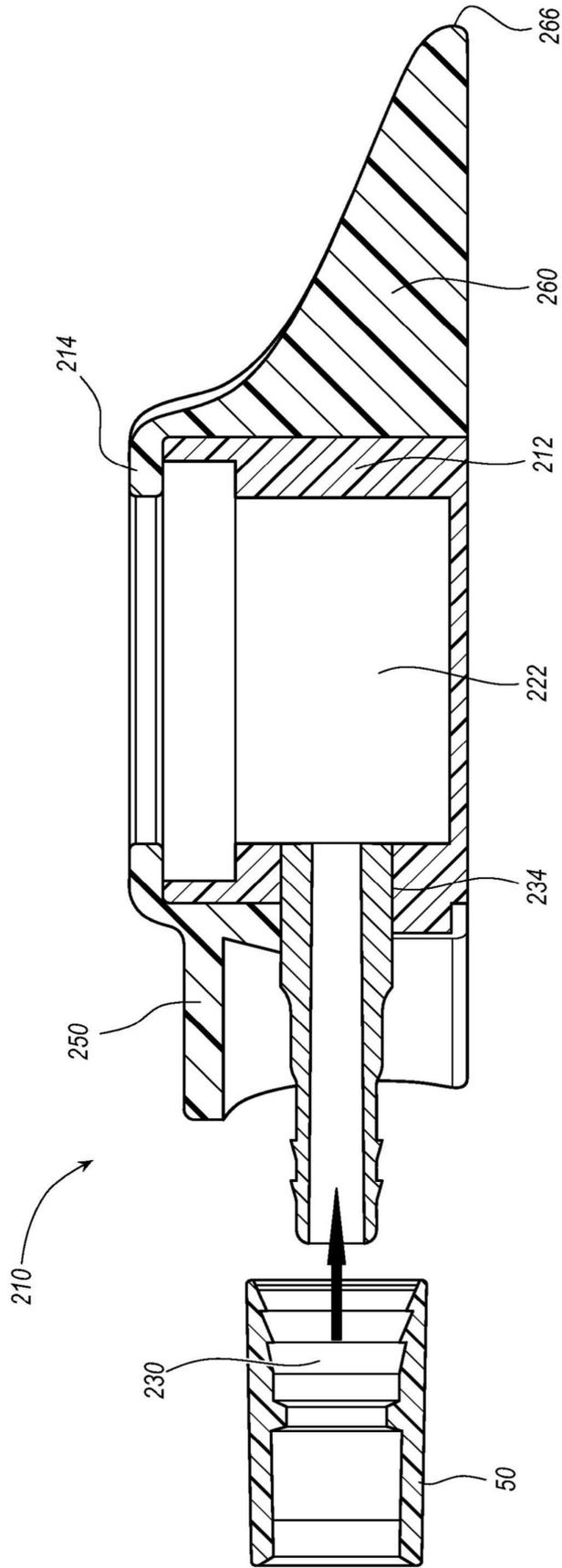


图2B

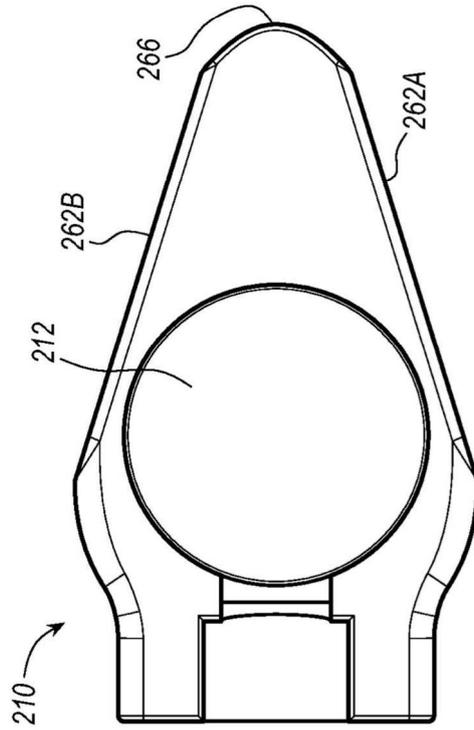


图2C

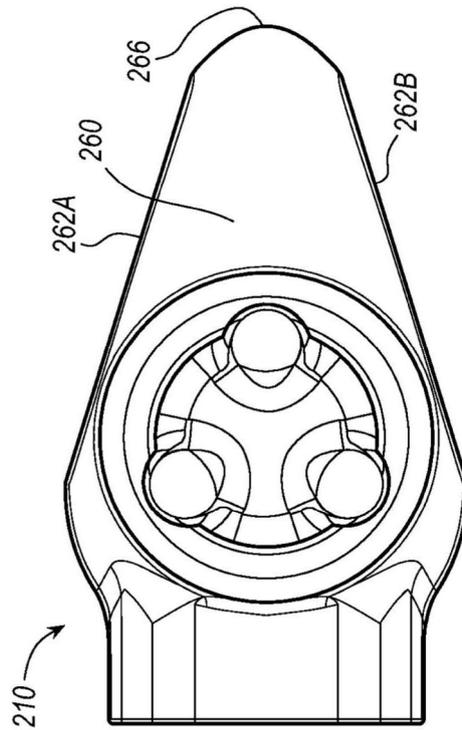


图2D

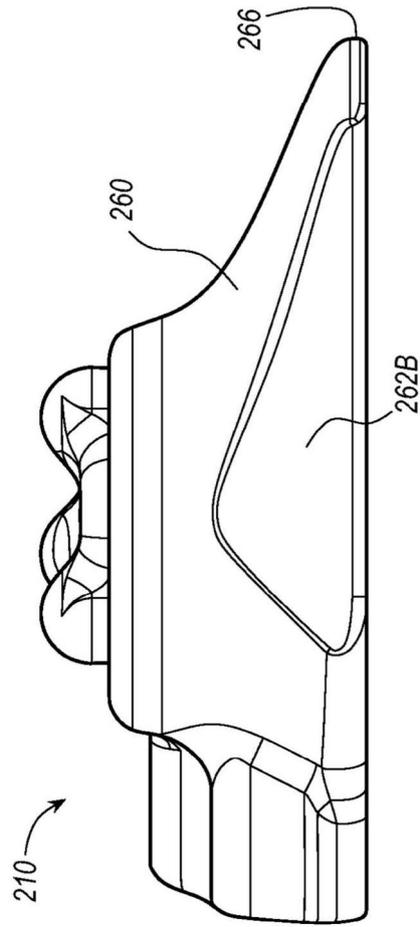


图2E

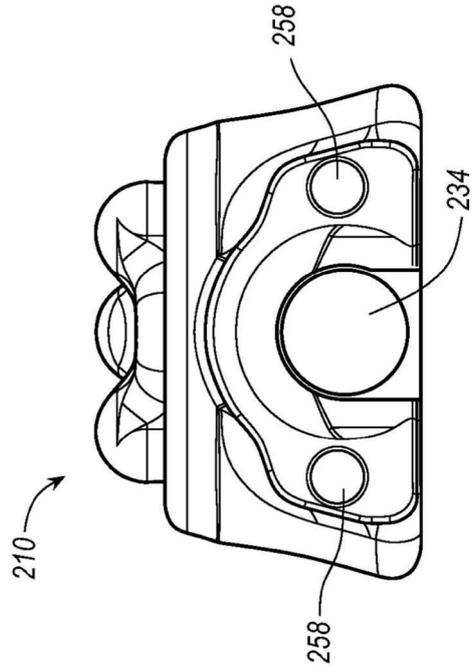


图2F

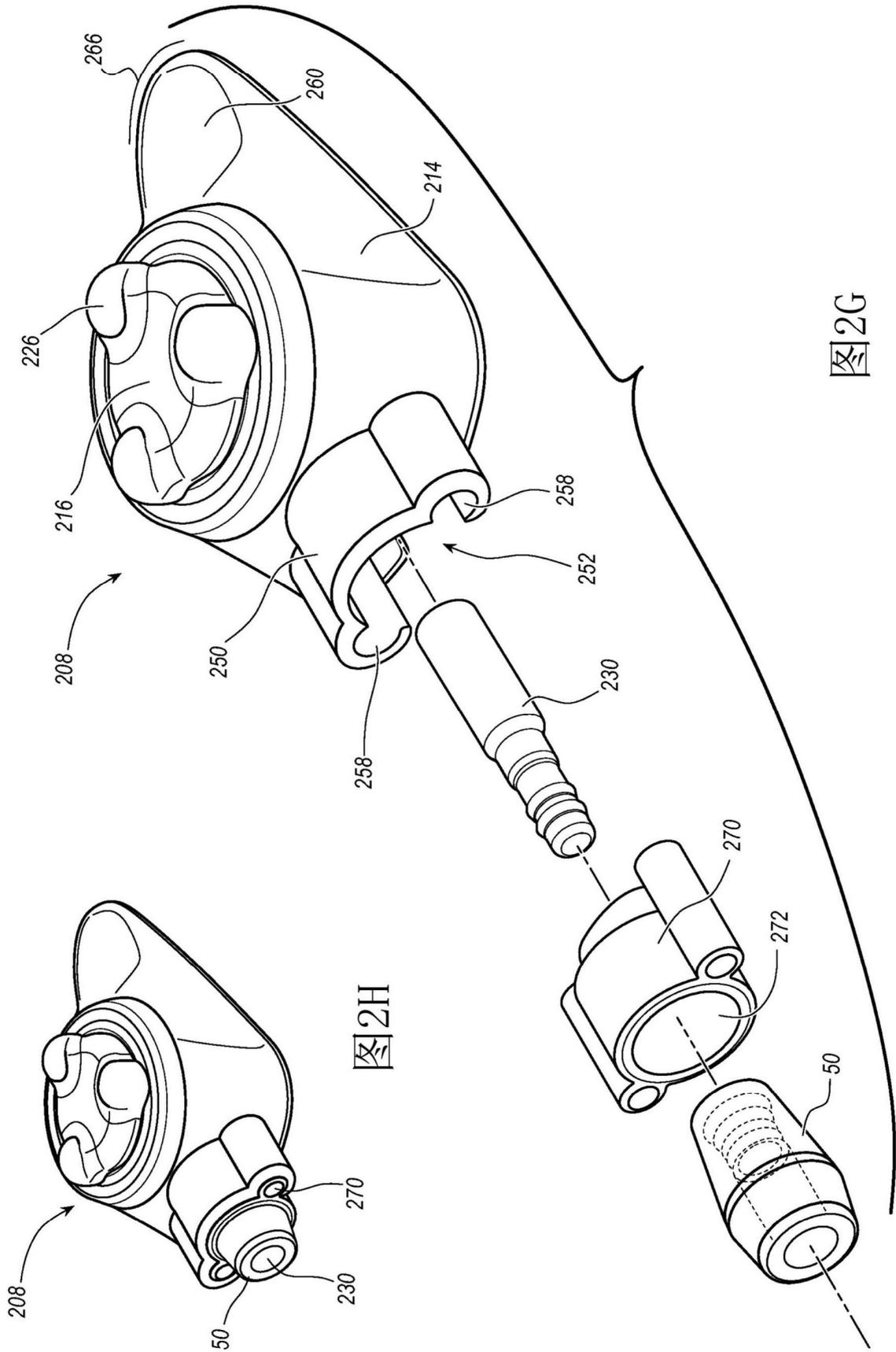


图2G

图2H

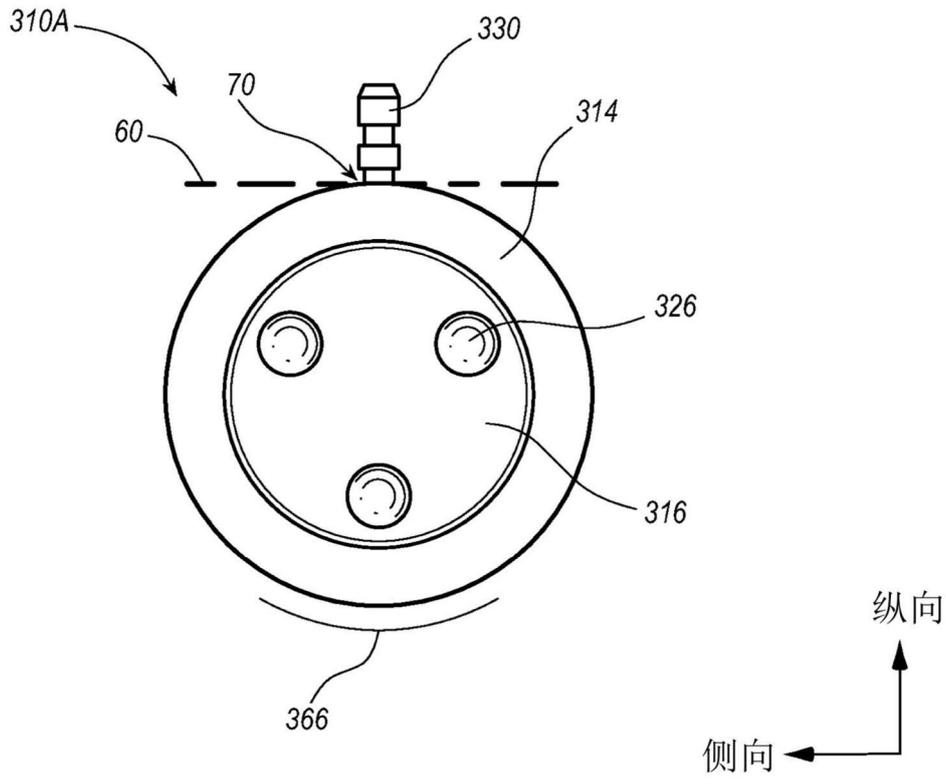


图3A

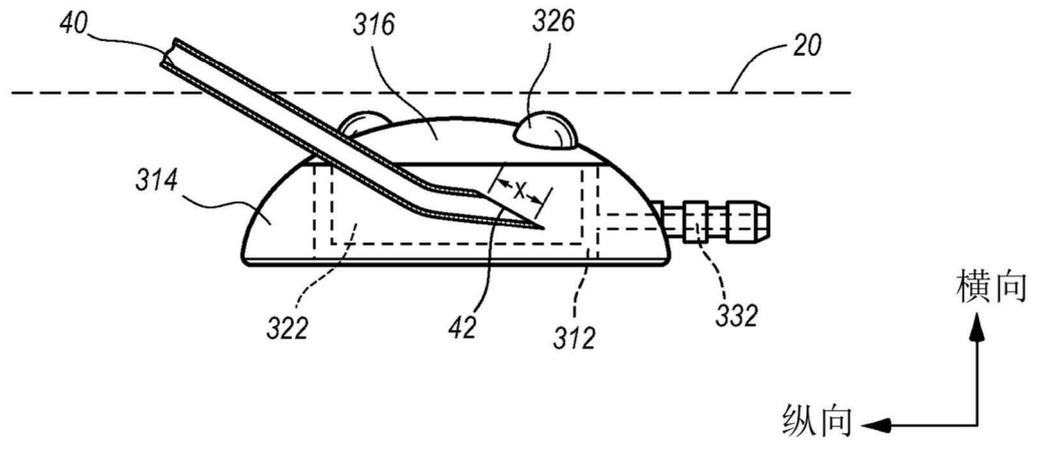


图3B

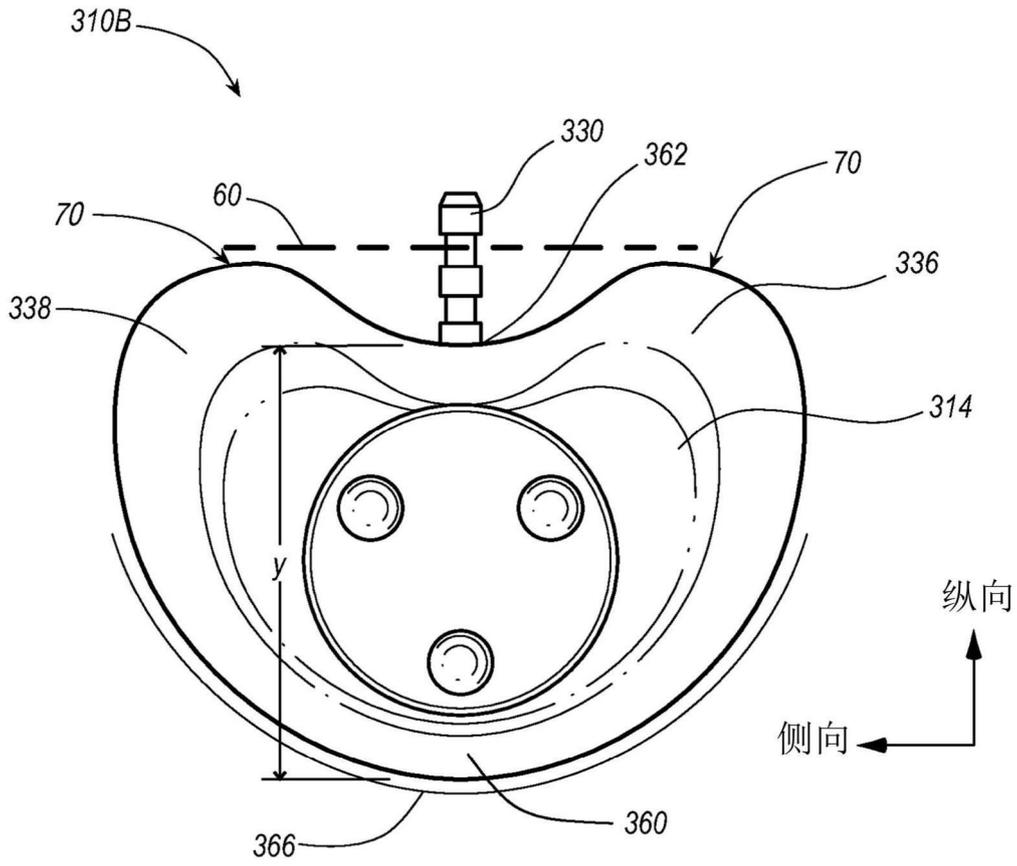


图3C

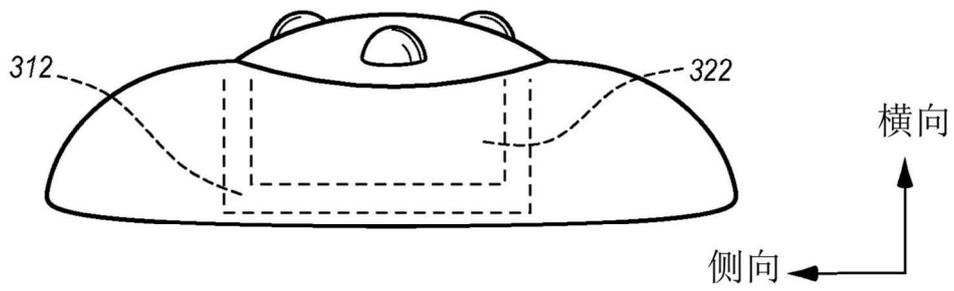


图3D

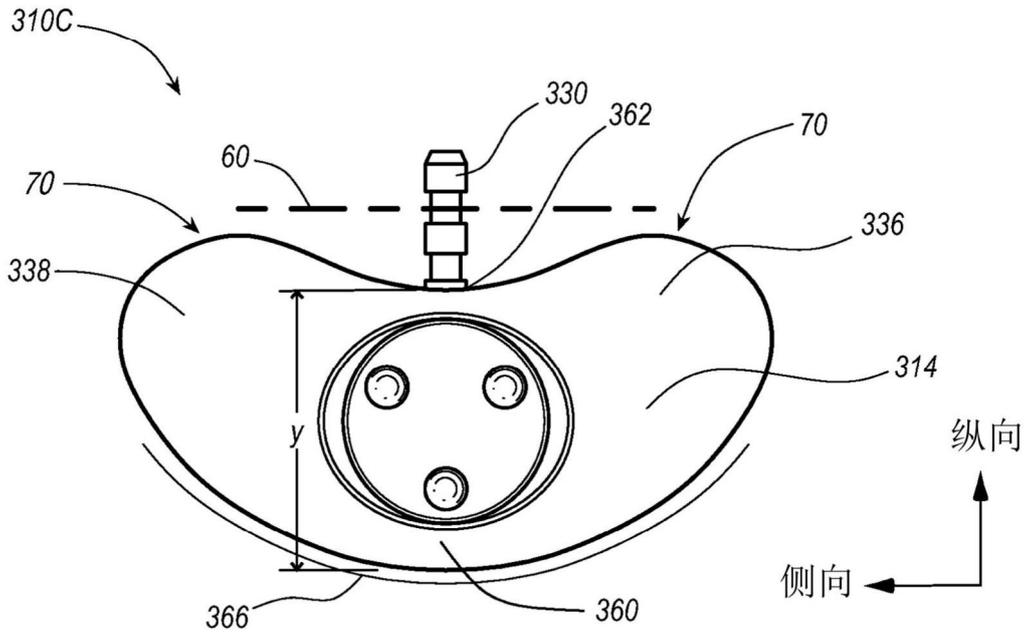


图3E

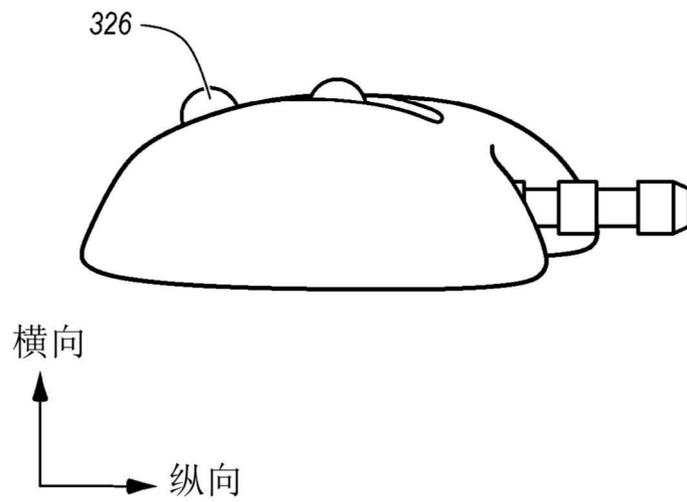


图3F

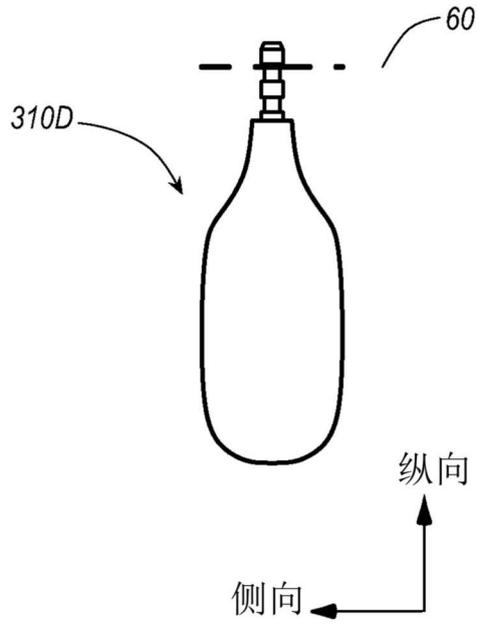


图3G

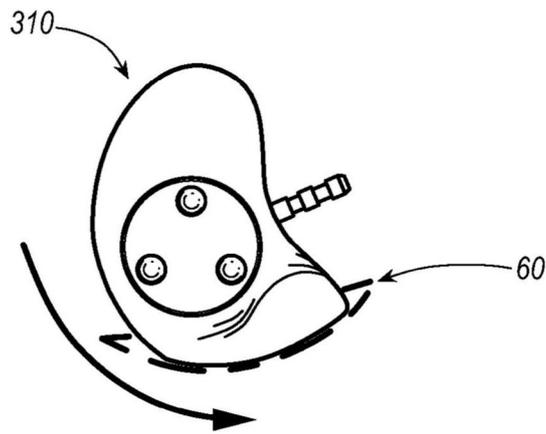


图3H

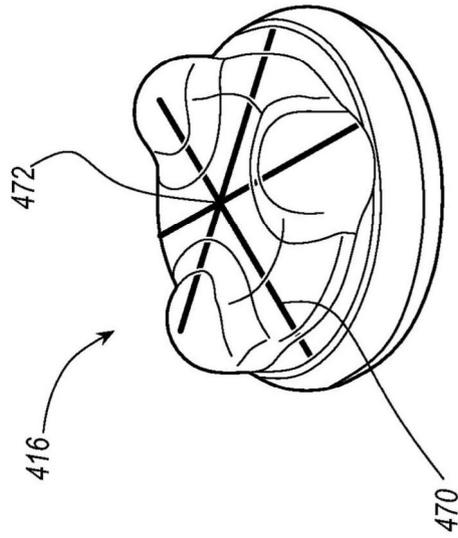


图4A

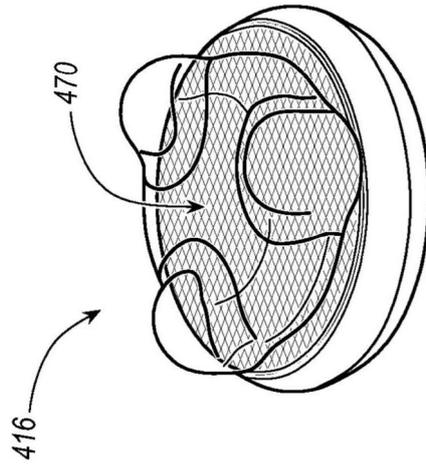


图4B

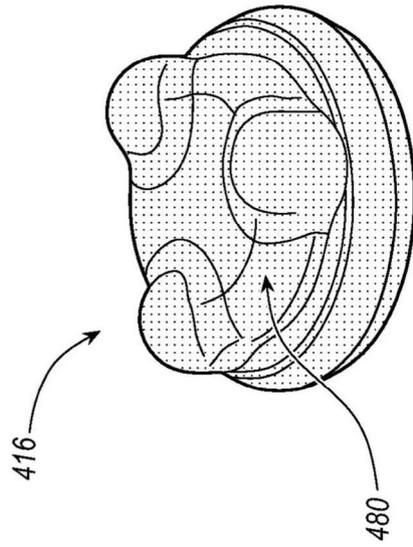


图4C

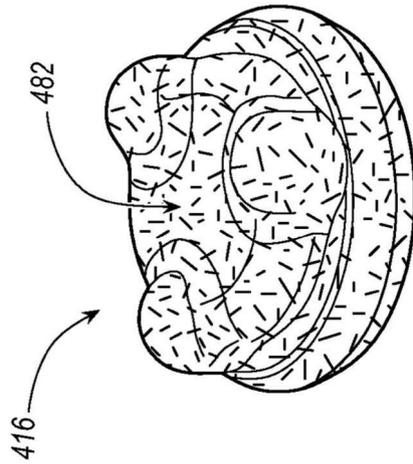


图4D

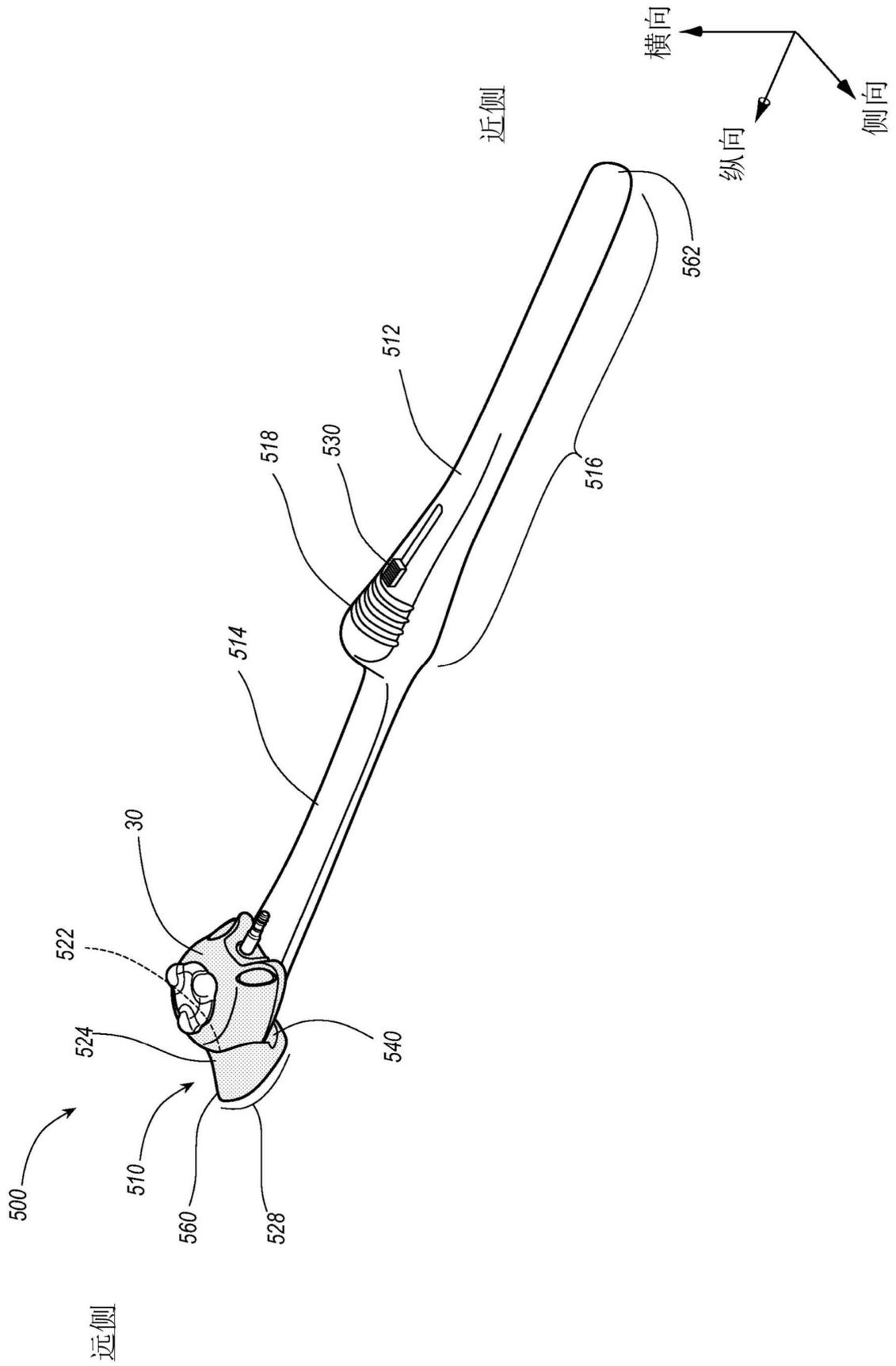


图5A

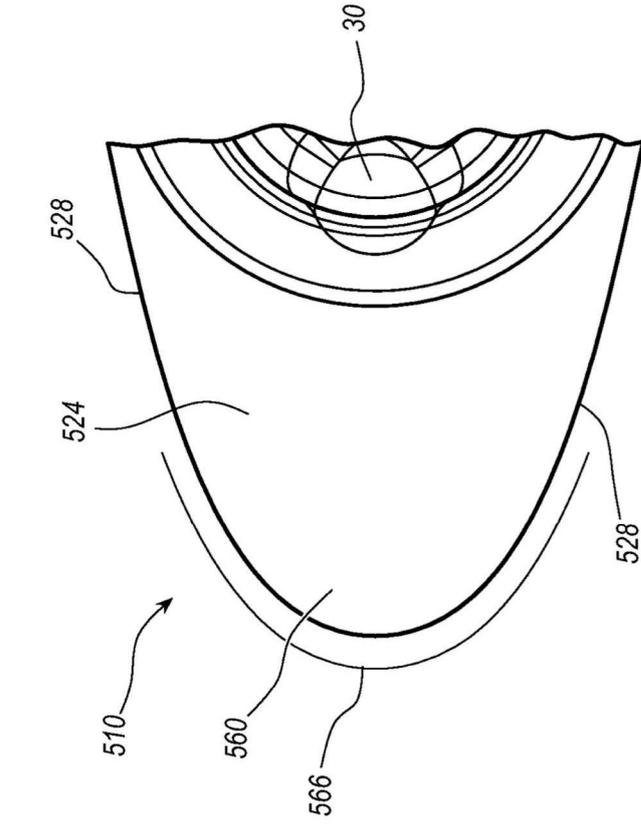


图5C

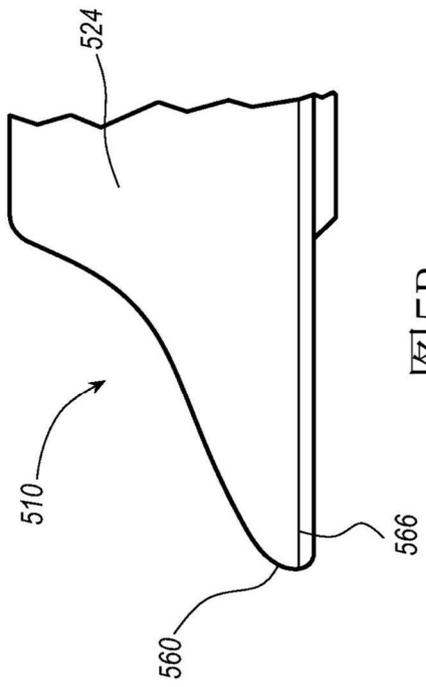


图5B

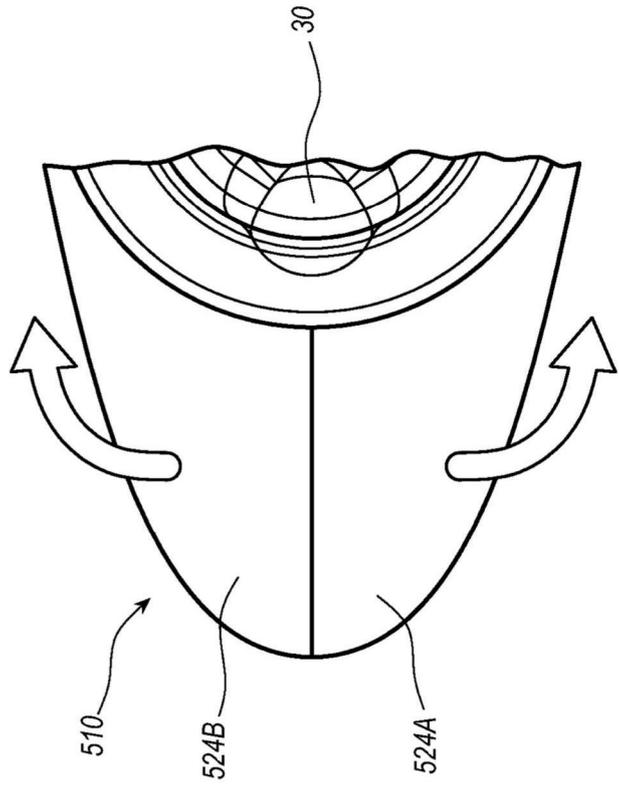


图5D

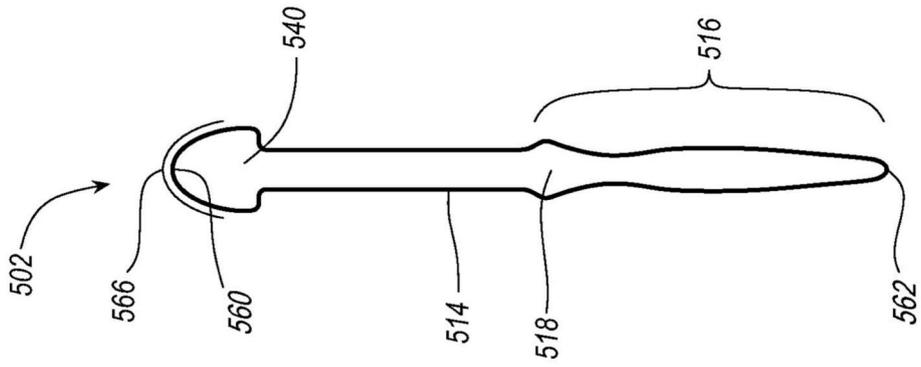


图5E

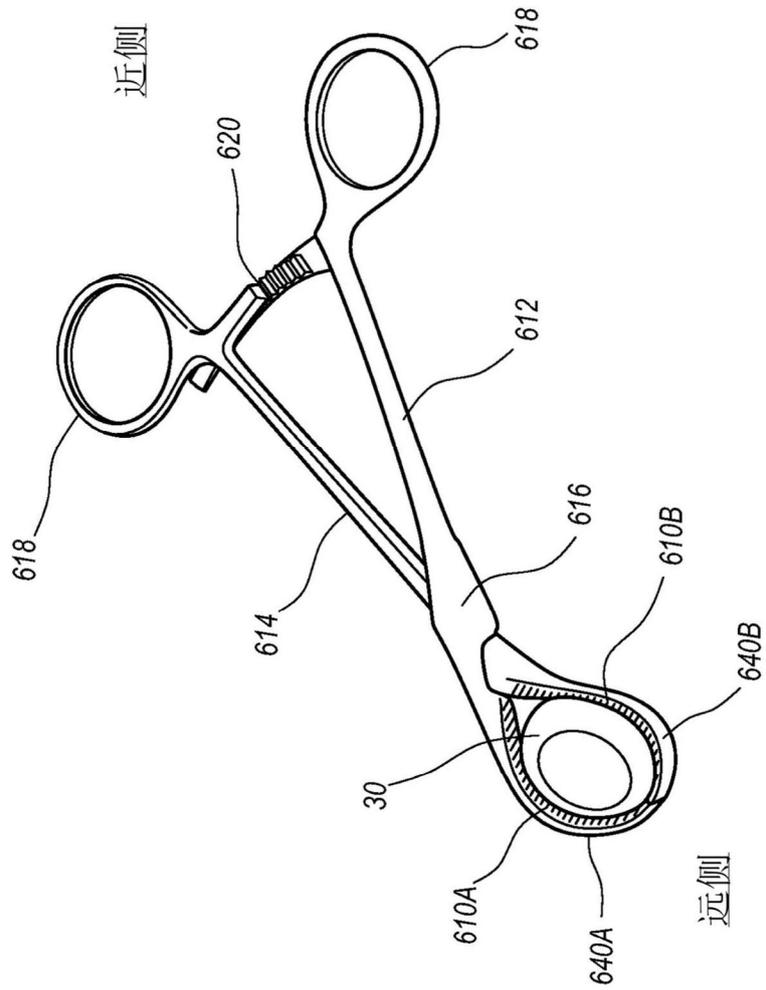


图6

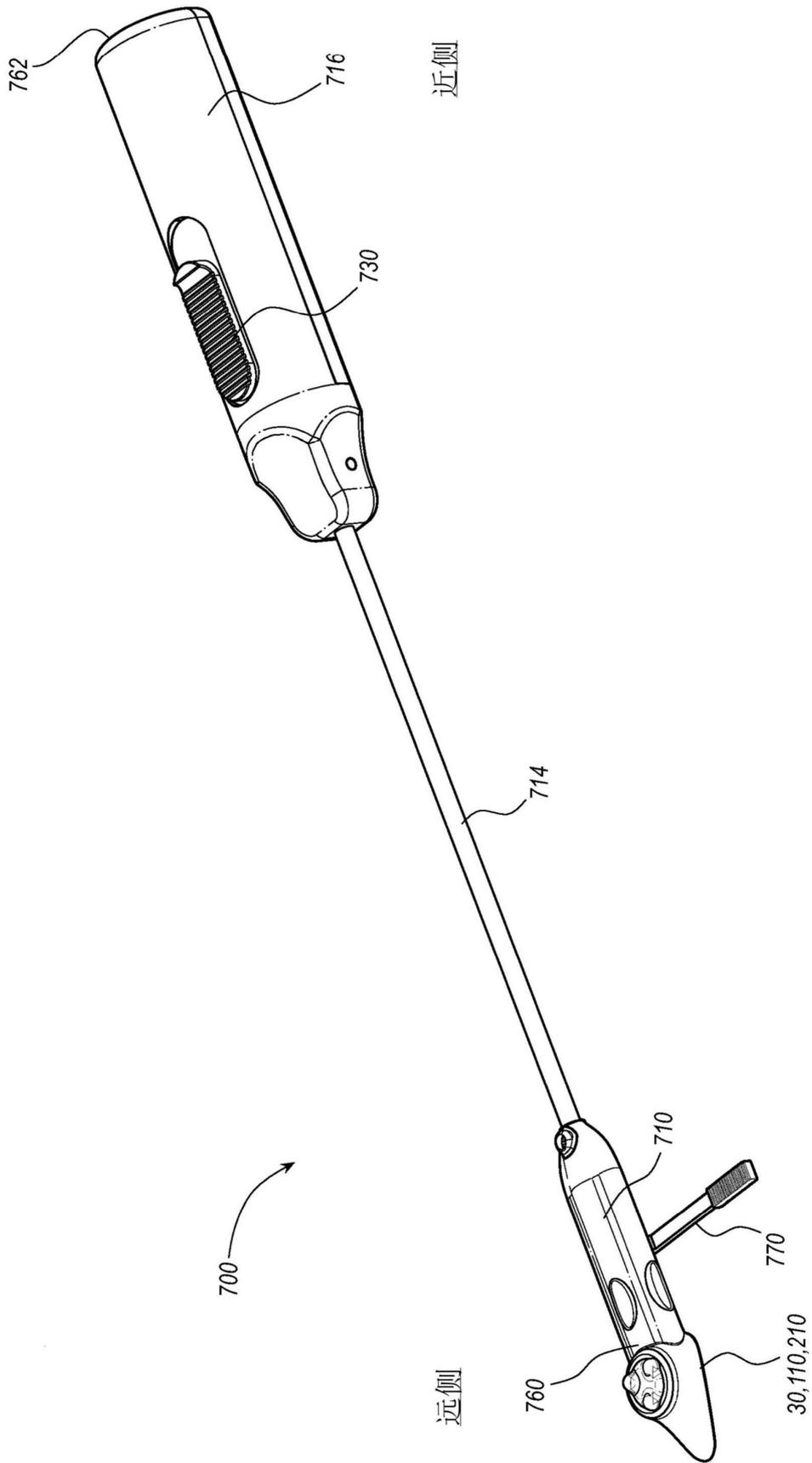


图7