(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118660733 A
(43)申请公布日 2024.09.17

(21)申请号 202380022704.6
(22)申请日 2023.02.16
(30)优先权数据
63/312,425 2022.02.22 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.08.20
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2023/051418 2023.02.16
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/161772 EN 2023.08.31
(71)申请人 舒万诺知识产权公司
地址 美国
(72)发明人 克里斯塔尔·J·谢贝尔
詹姆斯·M·夏拉基
(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
专利代理师 梁晓广 李金刚
(51)Int.Cl.
A61M 25/02(2006.01)

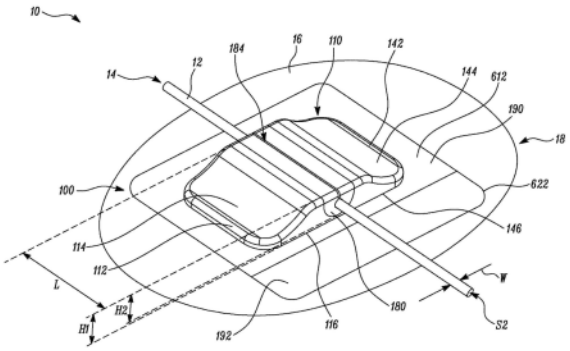
权利要求书7页 说明书14页 附图14页

(54)发明名称

紧固装置、包括紧固装置的套件和将紧固装置紧固在用户皮肤上的方法

(57)摘要

一种用于紧固医疗装置(14)的内腔(12)的紧固装置(100)包括被构造用于以可拆卸方式紧固到用户的皮肤的主体(110)。该主体包括:包括第一腔体表面(118)的第一主体部分(112);和包括第二腔体表面(148)的第二主体部分(142),第二腔体表面枢转地耦接到第一腔体表面。第一腔体表面和第二腔体表面一起限定腔体(170)。紧固装置还包括固定地耦接到主体,并且至少部分地接纳在腔体内的插入件(180)。插入件包括被构造用于接纳医疗装置的内腔的凹槽(184)。主体能够在打开构型与闭合构型之间变形,并且插入件对应地能够在释放状态与紧固状态之间变形。凹槽被构造用于在释放状态下在其中接纳内腔。在紧固状态下,内腔紧固在凹槽内。



CN 118660733 A

1.一种用于紧固医疗装置的至少一个内腔的紧固装置,所述紧固装置包括:

主体,所述主体具有第一弹性模量,并且被构造用于以可拆卸方式紧固到用户的皮肤,所述主体包括:

第一主体部分,所述第一主体部分包括第一上表面、与所述第一上表面相背的第一下表面、以及从所述第一上表面部分地朝向所述第一下表面延伸的第一腔体表面;和

第二主体部分,所述第二主体部分枢转地耦接到所述第一主体部分,所述第二主体部分包括与所述第一上表面间隔开的第二上表面、沿着第一枢转界面枢转地耦接到所述第一下表面的第二下表面、以及从所述第二上表面部分地朝向所述第二下表面延伸的第二腔体表面,其中所述第二腔体表面沿着与所述第一枢转界面间隔开的第二枢转界面枢转地耦接到所述第一腔体表面,并且其中所述第一腔体表面和所述第二腔体表面一起限定所述主体的设置在所述第一上表面与所述第二上表面之间的腔体;和

插入件,所述插入件固定地耦接到所述主体,并且至少部分地接纳在所述主体的所述腔体内,所述插入件至少接合所述第一主体部分的所述第一腔体表面、所述第二主体部分的所述第二腔体表面、以及所述第二枢转界面,所述插入件包括沿着其长度的凹槽,并且具有小于所述第一弹性模量的第二弹性模量,其中所述插入件被构造用于将所述至少一个内腔至少部分地并且以可移除方式接纳在所述凹槽内;并且

其中所述主体能够在打开构型与闭合构型之间变形,其中所述插入件能够基于所述主体在所述打开构型与所述闭合构型之间的变形而在释放状态与紧固状态之间变形,其中所述插入件的所述释放状态对应于所述主体的所述打开构型,并且所述插入件的所述紧固状态对应于所述主体的所述闭合构型;

其中,在所述主体的所述打开构型中:

所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面在所述第一枢转界面处彼此倾斜;并且

所述插入件处于所述释放状态,使得所述凹槽被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳所述至少一个内腔;并且

其中,在所述主体的所述闭合构型中:

所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面在所述第一枢转界面处基本上彼此平行;并且

所述插入件处于所述紧固状态,使得所述至少一个内腔紧固在所述凹槽内。

2.根据权利要求1所述的紧固装置,所述紧固装置还包括基座,所述基座包括第一主表面和与所述第一主表面相背的第二主表面,其中所述第一主表面固定地耦接到所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面,其中所述第二主表面被构造用于至少部分地接合所述用户的皮肤并且以可拆卸方式紧固到所述用户的皮肤,其中所述基座能够基于所述主体在所述打开构型与所述闭合构型之间的所述变形而变形,其中所述基座在所述主体的所述打开构型中具有曲线形状,并且其中所述基座在所述主体的所述闭合构型中具有基本平面形状。

3.根据权利要求2所述的紧固装置,其中所述基座包括:

基座主体,所述基座主体包括可拉伸的聚合物材料并且形成所述第一主表面;和

粘合剂层,所述粘合剂层与所述主体相背地设置在所述基座主体上并且至少部分地形

成所述第二主表面,所述粘合剂层包括拉伸释放粘合剂。

4.根据权利要求3所述的紧固装置,其中所述基座还包括一个或多个拉片,所述一个或多个拉片设置在所述基座的周边处并且不含所述粘合剂层,并且其中所述一个或多个拉片被构造用于被抓握以将所述基座与所述皮肤分离。

5.根据权利要求2所述的紧固装置,其中所述基座的所述第二主表面的面积大于所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面的相应面积的和。

6.根据权利要求2所述的紧固装置,所述紧固装置还包括以可移除方式紧固到所述基座的所述第二主表面的释放衬垫,其中所述释放衬垫从所述基座被移除以用于将所述基座以可拆卸方式紧固到所述用户的皮肤。

7.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述主体是单件式整体部件。

8.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述主体包括聚合物、弹性体和金属中的至少一种。

9.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述插入件包括弹性体。

10.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述主体的所述第一弹性模量是所述插入件的所述第二弹性模量的至少2倍。

11.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述第一主体部分还包括:

一对第一侧表面,所述一对第一侧表面彼此相背,并且在所述第一上表面与所述第一下表面之间延伸;和

第一端面,所述第一端面设置在所述第一腔体表面远侧,并且在所述一对第一侧表面之间延伸,其中所述第一端面还设置在所述第一上表面与所述第一下表面之间。

12.根据权利要求11所述的紧固装置,其中所述第一腔体表面在所述一对第一侧表面之间延伸。

13.根据权利要求11所述的紧固装置,其中所述插入件在所述一对第一侧表面之间延伸。

14.根据权利要求11所述的紧固装置,其中所述第一主体部分至少部分地从所述腔体朝向所述第一端面渐缩,使得所述第一主体部分还包括邻近所述第一端面设置的第一抓握区域。

15.根据权利要求11所述的紧固装置,其中所述第二主体部分还包括:

一对第二侧表面,所述一对第二侧表面彼此相背,并且在所述第二上表面与所述第二下表面之间延伸;和

第二端面,所述第二端面设置在所述第二腔体表面远侧,并且在所述一对第二侧表面之间延伸,其中所述第二端面还设置在所述第二上表面与所述第二下表面之间;并且

其中所述一对第二侧表面中的每个第二侧表面在所述第一枢转界面与所述第二枢转表面之间结合到所述第一主体部分的所述一对第一侧表面中的对应的第一侧表面。

16.根据权利要求15所述的紧固装置,其中所述第二腔体表面在所述一对第二侧表面之间延伸。

17.根据权利要求15所述的紧固装置,其中所述插入件在所述一对第二侧表面之间延伸。

18.根据权利要求15所述的紧固装置,其中所述第二主体部分至少部分地从所述腔体

朝向所述第二端面渐缩,使得所述第二主体部分还包括邻近所述第二端面设置的第二抓握区域。

19.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述第一上表面是弯曲的,并且所述第一下表面是基本平面的。

20.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述第二上表面是弯曲的,并且所述第二下表面是基本平面的。

21.根据权利要求1所述的紧固装置,所述紧固装置还包括闭合带,所述闭合带适于耦接到所述第一主体部分的所述第一上表面和所述第二主体部分的所述第二上表面,以用于将所述主体保持在所述闭合构型中。

22.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述腔体在所述主体的所述打开构型中具有第一最大腔体宽度,并且在所述主体的所述闭合构型中具有第二最大腔体宽度,并且其中所述第一最大腔体宽度大于所述第二最大腔体宽度。

23.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述插入件的所述凹槽包括设置在所述第二枢转界面近侧的第一凹槽部分和从所述第一凹槽部分延伸远离所述第二枢转界面的第二凹槽部分,其中所述插入件包括在其间限定所述第二凹槽部分的两个分开的插入件部分,使得所述第二凹槽部分是开放的,其中,在所述紧固状态下,所述第一凹槽部分的第一最大凹槽宽度是所述第二凹槽部分的第二最大凹槽宽度的至少2倍,并且所述至少一个内腔紧固在所述第一凹槽部分内,并且其中,在所述释放状态下,所述插入件的所述两个分开的插入件部分相对于它们在所述紧固状态下的相应位置移动远离彼此,使得所述至少一个内腔被构造用于通过所述第二凹槽部分被可滑动地接纳并且能够插入在所述第一凹槽部分内。

24.根据权利要求23所述的紧固装置,其中,在所述插入件的所述紧固状态下,所述第一凹槽部分包括圆形横截面形状,并且所述第二凹槽部分包括矩形横截面形状。

25.根据权利要求23所述的紧固装置,其中,在所述插入件的所述紧固状态下,所述第二凹槽部分的所述第二最大凹槽宽度小于所述至少一个内腔的最小宽度。

26.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述主体和所述插入件能够围绕公共枢转轴线变形。

27.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述插入件被构造用于接纳多个内腔。

28.根据权利要求27所述的紧固装置,其中所述插入件包括多个凹槽,使得每个凹槽至少部分地并且以可滑动方式接纳所述多个内腔中的对应内腔。

29.根据权利要求1所述的紧固装置,其中所述主体在所述闭合构型中限定最大主体高度,并且所述插入件在所述紧固状态下限定最大插入件高度,使得所述最大主体高度大于所述最大插入件高度。

30.一种套件,所述套件包括:

医疗装置,所述医疗装置包括至少一个内腔;和

紧固装置,所述紧固装置用于紧固所述医疗装置的所述至少一个内腔,所述紧固装置包括:

主体,所述主体具有第一弹性模量,并且被构造用于以可拆卸方式紧固到用户的皮肤,所述主体包括:

第一主体部分,所述第一主体部分包括第一上表面、与所述第一上表面相背的第一下

表面、以及从所述第一上表面部分地朝向所述第一下表面延伸的第一腔体表面;和

第二主体部分,所述第二主体部分枢转地耦接到所述第一主体部分,所述第二主体部分包括与所述第一上表面间隔开的第二上表面、沿着第一枢转界面枢转地耦接到所述第一下表面的第二下表面、以及从所述第二上表面部分地朝向所述第二下表面延伸的第二腔体表面,其中所述第二腔体表面沿着与所述第一枢转界面间隔开的第二枢转界面枢转地耦接到所述第一腔体表面,并且其中所述第一腔体表面和所述第二腔体表面一起限定所述主体的设置在所述第一上表面与所述第二上表面之间的腔体;和

插入件,所述插入件固定地耦接到所述主体,并且至少部分地接纳在所述主体的所述腔体内,所述插入件至少接合所述第一主体部分的所述第一腔体表面、所述第二主体部分的所述第二腔体表面、以及所述第二枢转界面,所述插入件包括沿着其长度的凹槽,并且具有小于所述第一弹性模量的第二弹性模量,其中所述插入件被构造用于将所述至少一个内腔至少部分地并且以可移除方式接纳在所述凹槽内;并且

其中所述主体能够在打开构型与闭合构型之间变形,其中所述插入件能够基于所述主体在所述打开构型与所述闭合构型之间的变形而在释放状态与紧固状态之间变形,其中所述插入件的所述释放状态对应于所述主体的所述打开构型,并且所述插入件的所述紧固状态对应于所述主体的所述闭合构型;

其中,在所述主体的所述打开构型中:

所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面在所述第一枢转界面处彼此倾斜;并且

所述插入件处于所述释放状态,使得所述凹槽被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳所述至少一个内腔;并且

其中,在所述主体的所述闭合构型中:

所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面在所述第一枢转界面处基本上彼此平行;并且

所述插入件处于所述紧固状态,使得所述至少一个内腔紧固在所述凹槽内。

31.根据权利要求30所述的套件,其中所述紧固装置还包括基座,所述基座包括第一主表面和与所述第一主表面相背的第二主表面,其中所述第一主表面固定地耦接到所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面,其中所述第二主表面被构造用于至少部分地接合所述用户的皮肤并且以可拆卸方式紧固到所述用户的皮肤,其中所述基座能够基于所述主体在所述打开构型与所述闭合构型之间的所述变形而变形,其中所述基座在所述主体的所述打开构型中具有曲线形状,并且其中所述基座在所述主体的所述闭合构型中具有基本平面形状。

32.根据权利要求31所述的套件,其中所述基座包括:

基座主体,所述基座主体包括可拉伸的聚合物材料并且形成所述第一主表面;和

粘合剂层,所述粘合剂层与所述主体相背地设置在所述基座主体上并且至少部分地形成所述第二主表面,所述粘合剂层包括拉伸释放粘合剂。

33.根据权利要求32所述的套件,其中所述基座还包括一个或多个拉片,所述一个或多个拉片设置在所述基座的周边处并且不含所述粘合剂层,并且其中所述一个或多个拉片被构造用于被抓握以将所述基座与所述皮肤分离。

34.根据权利要求31所述的套件,其中所述基座的所述第二主表面的面积大于所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面的相应面积的和。

35.根据权利要求31所述的套件,其中所述紧固装置还包括以可移除方式紧固到所述基座的所述第二主表面的释放衬垫,其中所述释放衬垫从所述基座被移除以用于将所述基座以可拆卸方式紧固到所述用户的皮肤。

36.根据权利要求30所述的套件,其中所述主体是单件式整体部件。

37.根据权利要求30所述的套件,其中所述主体包括聚合物、弹性体和金属中的至少一种。

38.根据权利要求30所述的套件,其中所述插入件包括弹性体。

39.根据权利要求30所述的套件,其中所述主体的所述第一弹性模量是所述插入件的所述第二弹性模量的至少2倍。

40.根据权利要求30所述的套件,其中所述第一主体部分还包括:

一对第一侧表面,所述一对第一侧表面彼此相背,并且在所述第一上表面与所述第一下表面之间延伸;和

第一端面,所述第一端面设置在所述第一腔体表面远侧,并且在所述一对第一侧表面之间延伸,其中所述第一端面还设置在所述第一上表面与所述第一下表面之间。

41.根据权利要求40所述的套件,其中所述第一腔体表面在所述一对第一侧表面之间延伸。

42.根据权利要求40所述的套件,其中所述插入件在所述一对第一侧表面之间延伸。

43.根据权利要求40所述的套件,其中所述第一主体部分至少部分地从所述腔体朝向所述第一端面渐缩,使得所述第一主体部分还包括邻近所述第一端面设置的第一抓握区域。

44.根据权利要求40所述的套件,其中所述第二主体部分还包括:

一对第二侧表面,所述一对第二侧表面彼此相背,并且在所述第二上表面与所述第二下表面之间延伸;和

第二端面,所述第二端面设置在所述第二腔体表面远侧,并且在所述一对第二侧表面之间延伸,其中所述第二端面还设置在所述第二上表面与所述第二下表面之间;并且

其中所述一对第二侧表面中的每个第二侧表面在所述第一枢转界面与所述第二枢转表面之间结合到所述第一主体部分的所述一对第一侧表面中的对应的第一侧表面。

45.根据权利要求44所述的套件,其中所述第二腔体表面在所述一对第二侧表面之间延伸。

46.根据权利要求44所述的套件,其中所述插入件在所述一对第二侧表面之间延伸。

47.根据权利要求44所述的套件,其中所述第二主体部分至少部分地从所述腔体朝向所述第二端面渐缩,使得所述第二主体部分还包括邻近所述第二端面设置的第二抓握区域。

48.根据权利要求30所述的套件,其中所述第一上表面是弯曲的,并且所述第一下表面是基本平面的。

49.根据权利要求30所述的套件,其中所述第二上表面是弯曲的,并且所述第二下表面是基本平面的。

50.根据权利要求30所述的套件,所述套件还包括闭合带,所述闭合带适于耦接到所述第一主体部分的所述第一上表面和所述第二主体部分的所述第二上表面,以用于将所述主体保持在所述闭合构型中。

51.根据权利要求30所述的套件,其中所述腔体在所述主体的所述打开构型中具有第一最大腔体宽度,并且在所述主体的所述闭合构型中具有第二最大腔体宽度,并且其中所述第一最大腔体宽度大于所述第二最大腔体宽度。

52.根据权利要求30所述的套件,其中所述插入件的所述凹槽包括设置在所述第二枢转界面近侧的第一凹槽部分和从所述第一凹槽部分延伸远离所述第二枢转界面的第二凹槽部分,其中所述插入件包括在其间限定所述第二凹槽部分的两个分开的插入件部分,使得所述第二凹槽部分是开放的,其中,在所述紧固状态下,所述第一凹槽部分的第一最大凹槽宽度是所述第二凹槽部分的第二最大凹槽宽度的至少2倍,并且所述至少一个内腔紧固在所述第一凹槽部分内,并且其中,在所述释放状态下,所述插入件的所述两个分开的插入件部分相对于它们在所述紧固状态下的相应位置移动远离彼此,使得所述至少一个内腔被构造用于通过所述第二凹槽部分被可滑动地接纳并且能够插入在所述第一凹槽部分内。

53.根据权利要求52所述的套件,其中,在所述插入件的所述紧固状态下,所述第一凹槽部分包括圆形横截面形状,并且所述第二凹槽部分包括矩形横截面形状。

54.根据权利要求52所述的套件,其中,在所述插入件的所述紧固状态下,所述第二凹槽部分的所述第二最大凹槽宽度小于所述至少一个内腔的最小宽度。

55.根据权利要求30所述的套件,其中所述主体和所述插入件能够围绕公共枢转轴线变形。

56.根据权利要求30所述的套件,其中所述插入件被构造用于接纳多个内腔。

57.根据权利要求56所述的套件,其中所述插入件包括多个凹槽,使得每个凹槽至少部分地并且以可滑动方式接纳所述多个内腔中的对应内腔。

58.根据权利要求30所述的套件,其中所述主体在所述闭合构型中限定最大主体高度,并且所述插入件在所述紧固状态下限定最大插入件高度,使得所述最大主体高度大于所述最大插入件高度。

59.一种将紧固装置紧固在用户的皮肤上的方法,所述紧固装置包括主体和插入件,所述主体包括第一主体部分和第二主体部分,所述插入件固定地耦接到所述主体,所述方法包括:

使所述主体变形到打开构型,其中,在所述主体的所述打开构型中,所述第一主体部分的第一下表面和所述第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处彼此倾斜;

基于所述主体到所述打开构型的变形而使所述插入件变形到释放状态,其中所述插入件的所述释放状态对应于所述主体的所述打开构型;

在所述插入件变形到所述释放状态时,将至少一个内腔与所述插入件接合,其中,所述插入件的凹槽被构造用于当所述插入件处于所述释放状态时,在其中以可移除方式并且至少部分地接纳所述至少一个内腔;

使所述主体变形到闭合构型,其中,在所述主体的所述闭合构型中,所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面在所述第一枢转界面处基本上彼此平行;

基于所述主体到所述闭合构型的所述变形而使所述插入件变形到紧固状态,其中所述插入件的所述紧固状态对应于所述主体的所述闭合构型;以及

在所述插入件变形到所述紧固状态时,将所述至少一个内腔紧固在所述凹槽内。

60.根据权利要求59所述的方法,所述方法还包括将基座与所述用户的皮肤接合,其中所述基座包括第一主表面和与所述第一主表面相背的第二主表面,其中所述第一主表面固定地耦接到所述第一主体部分的所述第一下表面和所述第二主体部分的所述第二下表面,其中所述第二主表面被构造用于至少部分地接合所述用户的皮肤并且以可拆卸方式紧固到所述用户的皮肤,其中所述基座能够基于所述主体在所述打开构型与所述闭合构型之间的所述变形而变形,其中所述基座在所述主体的所述打开构型中具有曲线形状,并且其中所述基座在所述主体的所述闭合构型中具有基本平面形状。

61.根据权利要求60所述的方法,所述方法还包括抓握一个或多个拉片以将所述基座与所述皮肤分离,其中所述一个或多个拉片设置在所述基座的周边处。

62.根据权利要求60所述的方法,所述方法还包括:

将释放衬垫以可移除方式紧固到所述基座的所述第二主表面;以及

在将所述基座以可拆卸方式紧固到所述用户的皮肤之前,从所述基座移除所述释放衬垫。

63.根据权利要求59所述的方法,所述方法还包括将闭合带耦接到所述第一主体部分的第一上表面和所述第二主体部分的第二上表面,以用于将所述主体保持在所述闭合构型中。

64.根据权利要求59所述的方法,所述方法还包括使所述主体和所述插入件围绕公共枢转轴线变形。

65.根据权利要求59所述的方法,所述方法还包括将多个内腔至少部分地接纳在所述插入件内。

66.根据权利要求65所述的方法,其中所述插入件包括多个凹槽,使得每个凹槽至少部分地并且以可滑动方式接纳所述多个内腔中的对应内腔。

紧固装置、包括紧固装置的套件和将紧固装置紧固在用户皮肤上的方法

技术领域

[0001] 本公开涉及一种用于将医疗装置的内腔紧固在用户的皮肤上的紧固装置和一种包括该紧固装置的套件。本公开还涉及一种用于将该紧固装置紧固在用户的皮肤上的方法。

背景技术

[0002] 诸如导管的各种医疗装置可用于诸如给料、空气供应和/或液体移除的目的。在一些情况下,此类医疗装置可用于向患者施用药物和流体。在许多情况下,可能需要将医疗装置紧固在患者的皮肤上,以防止医疗装置的移动。例如,可能需要将医疗装置紧固在患者的皮肤上,以防止将医疗装置拉出,否则该医疗装置以可能不利地影响医疗装置的功能的方式移动。

[0003] 通常,可使用常规的紧固构件(诸如胶带、贴片和缝合线)将医疗装置紧固在患者的皮肤上。然而,此类常规的紧固构件可能无法将医疗装置适当地紧固到皮肤。在一些情况下,常规的紧固构件的使用可能导致各种并发症,诸如医疗装置从患者的皮肤移出和意外移除、静脉炎、外渗/浸润、渗漏、闭塞和血流感染。另外,紧固医疗装置的常规方法可能由于医疗装置中的高流体压力而给患者造成不适。

[0004] 在一些示例中,紧固构件(诸如胶带或贴片)可允许医疗装置的部分或微小移动,这可能给患者造成不适。另外,常规的紧固构件可能无法提供对注射部位的适当覆盖,这可能导致注射部位处的感染。此外,使用缝合线将医疗装置紧固到皮肤可能导致缝合线相关的感染和并发症。

[0005] 因此,可能需要改进的紧固构件来克服由常规的紧固构件带来的上述挑战。

发明内容

[0006] 在第一方面,本公开提供了一种用于紧固医疗装置的至少一个内腔的紧固装置。该紧固装置包括主体,该主体具有第一弹性模量,并且被构造用于以可拆卸方式紧固到用户的皮肤。主体包括第一主体部分,该第一主体部分包括第一上表面、与第一上表面相背的第一下表面、以及从第一上表面部分地朝向第一下表面延伸的第一腔体表面。主体还包括枢转地耦接到第一主体部分的第二主体部分。第二主体部分包括与第一上表面间隔开的第二上表面、沿着第一枢转界面枢转地耦接到第一下表面的第二下表面、以及从第二上表面部分地朝向第二下表面延伸的第二腔体表面。第二腔体表面沿着与第一枢转界面间隔开的第二枢转界面枢转地耦接到第一腔体表面。第一腔体表面和第二腔体表面一起限定主体的设置在第一上表面与第二上表面之间的腔体。该紧固装置还包括固定地耦接到主体,并且至少部分地接纳在主体的腔体内的插入件。插入件至少接合第一主体部分的第一腔体表面、第二主体部分的第二腔体表面、以及第二枢转界面。插入件包括沿着其长度的凹槽。插入件具有小于第一弹性模量的第二弹性模量。插入件被构造用于将至少一个内腔至少部分

地并且以可移除方式接纳在凹槽内。主体能够在打开构型与闭合构型之间变形。插入件能够基于主体在打开构型与闭合构型之间的变形而在释放状态与紧固状态之间变形。插入件的释放状态对应于主体的打开构型,并且插入件的紧固状态对应于主体的闭合构型。在主体的打开构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处彼此倾斜。另外,在主体的打开构型中,插入件处于释放状态,使得凹槽被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳至少一个内腔。在主体的闭合构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处基本上彼此平行。另外,在主体的闭合构型中,插入件处于紧固状态,使得至少一个内腔紧固在凹槽内。

[0007] 在第二方面,本公开提供了一种套件。该套件包括医疗装置,该医疗装置包括至少一个内腔。该套件还包括用于紧固医疗装置的至少一个内腔的紧固装置。该紧固装置包括主体,该主体具有第一弹性模量,并且被构造用于以可拆卸方式紧固到用户的皮肤。主体包括第一主体部分,该第一主体部分包括第一上表面、与第一上表面相背的第一下表面、以及从第一上表面部分地朝向第一下表面延伸的第一腔体表面。主体还包括枢转地耦接到第一主体部分的第二主体部分。第二主体部分包括与第一上表面间隔开的第二上表面、沿着第一枢转界面枢转地耦接到第一下表面的第二下表面、以及从第二上表面部分地朝向第二下表面延伸的第二腔体表面。第二腔体表面沿着与第一枢转界面间隔开的第二枢转界面枢转地耦接到第一腔体表面。第一腔体表面和第二腔体表面一起限定主体的设置在第一上表面与第二上表面之间的腔体。该紧固装置还包括固定地耦接到主体,并且至少部分地接纳在主体的腔体内的插入件。插入件至少接合第一主体部分的第一腔体表面、第二主体部分的第二腔体表面、以及第二枢转界面。插入件包括沿着其长度的凹槽。插入件具有小于第一弹性模量的第二弹性模量。插入件被构造用于将至少一个内腔至少部分地并且以可移除方式接纳在凹槽内。主体能够在打开构型与闭合构型之间变形。插入件能够基于主体在打开构型与闭合构型之间的变形而在释放状态与紧固状态之间变形。插入件的释放状态对应于主体的打开构型,并且插入件的紧固状态对应于主体的闭合构型。在主体的打开构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处彼此倾斜。另外,在主体的打开构型中,插入件处于释放状态,使得凹槽被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳至少一个内腔。在主体的闭合构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处基本上彼此平行。另外,在主体的闭合构型中,插入件处于紧固状态,使得至少一个内腔紧固在凹槽内。

[0008] 在第三方面,本公开提供了一种将紧固装置紧固在用户的皮肤上的方法。紧固装置包括主体,该主体包括第一主体部分和第二主体部分。紧固装置包括固定地耦接到主体的插入件。该方法包括使主体变形到打开构型。在主体的打开构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处彼此倾斜。该方法还包括基于主体到打开构型的变形而使插入件变形到释放状态。插入件的释放状态对应于主体的打开构型。该方法还包括在插入件变形到释放状态时将至少一个内腔与插入件接合。插入件的凹槽被构造用于当插入件处于释放状态时,在其中以可移除方式并且至少部分地接纳至少一个内腔。该方法还包括使主体变形到闭合构型。在主体的闭合构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处基本上彼此平行。该方法还包括基于主体到闭合构型的变形而使插入件变形到紧固状态。插入件的紧固状态对应于主体的闭

合构型。该方法还包括在插入件变形到紧固状态时将至少一个内腔紧固在凹槽内。

[0009] 本公开的一个或多个示例的细节在附图和以下描述中阐明。根据说明书和图式，并且根据权利要求书，本公开的其他特征、目的和优点将是显而易见的。

附图说明

[0010] 结合以下附图考虑以下详细描述，更完整地理解本文公开的示例性实施方案。附图不一定按比例绘制。附图中使用的相同数字表示相似的部件。然而，应当理解，在给定附图中使用数字来指代部件并不旨在限制另一附图中标有相同数字的部件。

[0011] 图1是根据本公开的实施方案的包括紧固装置的套件的示意性透视图；

[0012] 图2A是根据本公开的实施方案的紧固装置的主体的示意性侧视图；

[0013] 图2B是根据本公开的实施方案的具有未示出的基座的紧固装置的示意性侧视图；

[0014] 图3是根据本公开的实施方案的紧固装置的示意性透视图，例示了处于打开构型的主体；

[0015] 图4是根据本公开的实施方案的紧固装置的示意性透视图，例示了处于闭合构型的主体；

[0016] 图5是根据本公开的实施方案的使用闭合带紧固到用户的皮肤的紧固装置的示意性透视图；

[0017] 图6是根据本公开的实施方案的紧固装置的基座的示意性剖视图；

[0018] 图7是根据本公开的实施方案的紧固装置的示意性透视图，例示了紧固装置的释放衬垫的移除；

[0019] 图8是根据本公开的实施方案的紧固装置的示意性透视图，其中紧固装置的基座包括多个拉片；

[0020] 图9是根据本公开的另一实施方案的具有未示出的基座的紧固装置的示意性侧视图；

[0021] 图10例示了根据本公开的实施方案的描绘将紧固装置紧固在用户的皮肤上的方法的流程图；并且

[0022] 图11A至图11F例示了根据本公开的实施方案的用于将紧固装置紧固在用户的皮肤上的各种步骤。

具体实施方式

[0023] 在以下描述中，参考了形成其一部分的附图，并且在附图中以例证的方式示出了各种实施方案。应当理解，在不脱离本公开的范围或精神的情况下，设想了其他实施方案并且可做出其他实施方案。因此，以下详细描述不应被理解为限制意义。

[0024] 在以下公开内容中，采用以下定义。

[0025] 如本文所述，所有数字应当被认为由术语“约”修饰。如本文所用，“一个”、“一种”、“该”、“至少一个”和“一个或多个”可互换使用。

[0026] 如本文中作为性质或属性的修饰词所使用的，除非另外具体定义，否则术语“大体上”意指该性质或属性将容易被普通技术人员识别但不需要绝对精度或完美匹配(例如，对于可量化性质在+/- 20%内)。

[0027] 除非另外具体定义,否则术语“基本上”意指高度近似(例如,对于可量化性质在+/- 10%内),但同样不要求绝对精度或完美匹配。

[0028] 除非另外具体定义,否则术语“约”意指高度近似(例如,对于可量化性质在+/- 5%内),但同样不要求绝对精度或完美匹配。

[0029] 诸如相同、相等、一致、恒定、严格等术语被理解为在适用于特定情况的通常公差或测量误差内,而不要求绝对精度或完美匹配。

[0030] 如本文所用,术语“第一”和“第二”被用作标识。因此,此类术语不应被解释为对本公开的限制。术语“第一”和“第二”在与特征或元件结合使用时可在本公开的实施方案中互换。

[0031] 如本文所用,当第一材料被称为“类似”于第二材料时,第一材料和第二材料的至少90重量%是相同的,并且第一材料与第二材料之间的任何变化包括第一材料和第二材料中的每一者的小于约10重量%。

[0032] 如本文所用,“A和B中的至少一者”应当被理解为意指“仅A、仅B或A和B两者”。

[0033] 除非另外指定或限制,术语“附接”、“连接”和其变型形式被广泛地使用,并且涵盖直接和间接的附接、连接和耦接。

[0034] 如本文所用,术语“层”、“片材”和“敷料”或其变型形式用于描述具有相对于其长度和宽度而言小的厚度的制品。

[0035] 如本文所用,术语“聚合物”是指由一种单体制备的材料(诸如均聚物)或者由两种或更多种单体制备的材料(诸如共聚物、三元共聚物等)。同样,术语“聚合”是指制备可为均聚物、共聚物、三元共聚物等的聚合物材料的过程。术语“共聚物”是指由至少两种不同的单体制备的聚合物材料。

[0036] 如本文所用,术语“弹性模量”(也可互换地称为杨氏模量或储能模量)是指测量当向材料施加应力时该材料对弹性变形的阻力的量。基本上,弹性模量是弹性材料的刚度的定量量度,其测量受测试材料恢复到其原始形状或尺寸的能力。弹性模量可使用由虎克定律导出的等式来计算,其中弹性模量等于应力与应变的比率(即,所施加的力与尺寸分数的变化的比率)。

[0037] 本公开涉及用于紧固医疗装置的至少一个内腔的紧固装置、包括紧固装置的套件、以及将紧固装置紧固在用户的皮肤上的方法。该紧固装置包括主体,该主体具有第一弹性模量,并且被构造用于以可拆卸方式紧固到用户的皮肤。主体包括第一主体部分,该第一主体部分包括第一上表面、与第一上表面相背的第一下表面、以及从第一上表面部分地朝向第一下表面延伸的第一腔体表面。主体还包括枢转地耦接到第一主体部分的第二主体部分。第二主体部分包括与第一上表面间隔开的第二上表面、沿着第一枢转界面枢转地耦接到第一下表面的第二下表面、以及从第二上表面部分地朝向第二下表面延伸的第二腔体表面。第二腔体表面沿着与第一枢转界面间隔开的第二枢转界面枢转地耦接到第一腔体表面。第一腔体表面和第二腔体表面一起限定主体的设置在第一上表面与第二上表面之间的腔体。该紧固装置还包括固定地耦接到主体,并且至少部分地接纳在主体的腔体内的插入件。插入件至少接合第一主体部分的第一腔体表面、第二主体部分的第二腔体表面、以及第一枢转界面。插入件包括沿着其长度的凹槽。插入件具有小于第一弹性模量的第二弹性模量。插入件被构造用于将至少一个内腔至少部分地并且以可移除方式接纳在凹槽内。主体

能够在打开构型与闭合构型之间变形。插入件能够基于主体在打开构型与闭合构型之间的变形而在释放状态与紧固状态之间变形。插入件的释放状态对应于主体的打开构型,并且插入件的紧固状态对应于主体的闭合构型。在主体的打开构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处彼此倾斜。另外,在主体的打开构型中,插入件处于释放状态,使得凹槽被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳至少一个内腔。在主体的闭合构型中,第一主体部分的第一下表面和第二主体部分的第二下表面在第一枢转界面处基本上彼此平行。另外,在主体的闭合构型中,插入件处于紧固状态,使得至少一个内腔紧固在凹槽内。

[0038] 诸如导管的医疗装置可用于诸如给料、空气供应和/或液体移除的各种目的。在一些情况下,医疗装置可用于向用户(诸如需要医疗疗法的患者)施用药物和流体。在许多情况下,可能需要将医疗装置紧固在用户的皮肤上,以防止医疗装置的移动。例如,可能需要将医疗装置紧固在用户的皮肤上,以防止将医疗装置拉出,否则该医疗装置以可能不利地影响医疗装置的功能的方式移动。

[0039] 传统上,可使用紧固构件(诸如胶带、贴片和/或缝合线)将医疗装置紧固在用户的皮肤上。然而,此类常规的紧固构件可能无法将医疗装置适当地紧固到皮肤。例如,紧固构件(诸如缝合线)可能需要很高的技能,并且如果缝合线未被适当地施用,则医疗装置不仅可能被不适当地紧固在皮肤上,而且用户还可能在缝合线的位置处感到不适。其他紧固构件(诸如胶带和贴片)可允许医疗装置的部分或微小移动,这可能给用户造成不适。另外,胶带和贴片可使用可能不易移除的粘合剂,因此需要附加的粘合剂移除剂或醇来移除。此外,常规的紧固构件可能无法提供对注射部位的适当覆盖,这可能导致注射部位处的感染。

[0040] 本公开的紧固装置可将医疗装置的至少一个内腔牢固地紧固到用户的皮肤。紧固装置还可允许不同尺寸和/或形状的内腔紧固在插入件的凹槽内。另外,紧固装置的基座可被以可移除方式紧固到用户的皮肤。基座可包括一个或多个拉片,该一个或多个拉片可由临床医生抓握并拉动以将基座与用户的皮肤分离。粘合剂层可将基座牢固地紧固在用户的皮肤上。粘合剂层可包括拉伸释放粘合剂,使得基于基座的拉伸,粘合剂层可失去其粘合性质。随后,基座可被容易地释放以从用户的皮肤移除紧固装置。换句话讲,基座可容易地从用户的皮肤移除,而不会对用户造成不适。另外,紧固装置可防止医疗装置从用户的皮肤移出和意外移除。

[0041] 因此,本公开的紧固装置可将医疗装置牢固地紧固到用户的皮肤,可抑制医疗装置的不期望的移动,可防止注射部位处的感染,并且可便于在使用之后容易地移除紧固装置。

[0042] 现在参考附图,图1例示了根据本公开的实施方案的套件10的示意性透视图。套件10包括医疗装置14,该医疗装置包括至少一个内腔12。在一些实施方案中,至少一个内腔12可为用于以下目的的导管:诸如施用静脉内疗法(例如,用于非口服营养的药物或流体)、获得用于分析的血液、和/或提供用于基于血液的治疗(诸如,渗析或单采)的进入点。导管可用于测量血液的一个或多个性质(例如,“中央静脉氧饱和度”),施用用于大体积复苏的流体或血液产品,和/或测量中央静脉压。在一些情况下,导管可为中央静脉导管(CVC)。CVC(也称为中央管线、中央静脉管线或中央静脉置管)可用于进入用户的位于中央的大静脉(这对于重症患者、对于为了可靠的血管进入而需要延长的静脉注射疗法的患者而言可能

是需要的),并且用于施用可能损害较小的外周静脉的流体。PVC可插入到位于用户的颈部的静脉(例如,颈内静脉)、位于用户的胸腔的静脉(例如,锁骨下静脉或腋窝静脉)、或位于用户的腹股沟的静脉(例如,股静脉)中。在一些情况下,导管可为外周置入中心静脉导管(PICC)。PICC可适合于插入到位于用户的手臂处的静脉中。在一些其他情况下,导管可为可基于期望的应用属性来选择的任何其他合适类型的导管。

[0043] 在一些实施方案中,至少一个内腔12可由医用级材料制成,诸如聚氯乙烯(PVC)、硅树脂、硅树脂涂覆的乳胶、聚氨酯(PU)、低密度聚乙烯(LDPE)、茂金属聚烯烃、硅酮、聚酰胺(PA)、聚酯等中的任一种或组合。硅树脂可包括通过湿气或硅氢化反应固化的硅酮。茂金属聚烯烃可包括茂金属聚乙烯和茂金属聚丙烯。聚酯可包括弹性体聚酯(诸如Hytrel牌聚酯)、含氟聚合物(诸如特氟隆和氟弹性体)等。内腔12还可包括上述材料中的一种或多种的共混物、混合物、层合物和/或共挤出物。

[0044] 在一些实施方案中,内腔12可具有最小宽度W。最小宽度W可被定义为内腔12的最外壁之间的距离。在图1所例示的实施方案中,内腔12可具有圆形横截面。在此类情况下,最小宽度W可被定义为内腔12的直径。在一些其他情况下,内腔12可包括任何其他横截面。在此类情况下,最小宽度W可被定义为关于横截面的几何形状的外接圆的直径。另外,内腔12的最小宽度W可为从约1毫米(mm)至约8mm,而没有任何限制。

[0045] 套件10还包括用于紧固医疗装置14的至少一个内腔12的紧固装置100。在一些实施方案中,紧固装置100可被以可拆卸方式紧固到用户18(例如患者)的皮肤16。在图1所例示的实施方案中,套件10包括可耦接到紧固装置100的单个内腔12。另选地,套件10可包括多于一个内腔12,而没有任何限制。在一些实施方案中,套件10还可包括手套(未示出)。在一些实施方案中,套件10还可包括杀菌材料(未示出)。在一些实施方案中,套件10还可包括布料或其他吸收材料(未示出)。在一些实施方案中,套件10还可包括清洁制品(未示出),诸如清洁布、脱脂棉、棉签等。套件10可供临床医生(或医疗专业人员)在无菌包装中使用。

[0046] 另外,紧固装置100包括主体110。主体110被构造用于以可拆卸方式紧固到用户18的皮肤16。在一些实施方案中,主体110可为单件式整体部件。然而,在一些其他实施方案中,主体110可包括可被组装以形成主体110的多个离散件。主体110具有第一弹性模量E1。在一些实施方案中,第一弹性模量E1可为约1千兆帕(GPa)至约5 GPa。在一些实施方案中,主体110可包括聚合物、弹性体和金属中的至少一种。在一些实施方案中,主体110可包括不同材料的组合。在一些实施方案中,主体110可包括塑料和复合物中的任一种。在一些实施方案中,主体110可包括丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、聚丙烯、聚碳酸酯、聚乙烯、PVC、尼龙、烯烃、丙烯酸、聚酯、硅酮、热塑性聚氨酯、热塑性弹性体等中的一种或多种,而没有任何限制。

[0047] 图2A例示了根据本公开的实施方案的紧固装置100的主体110的示意性侧视图。参考图2A,主体110包括第一主体部分112,该第一主体部分包括第一上表面114、与第一上表面114相背的第一下表面116、以及从第一上表面114部分地朝向第一下表面116延伸的第一腔体表面118。主体110能够在打开构型(如图2A和图3所例示)与闭合构型(如图1和图2B所例示)之间变形。

[0048] 在一些实施方案中,第一主体部分112还可包括一对第一侧表面120(图2A中仅示出了其中一个第一侧表面),该对第一侧表面彼此相背,并且在第一上表面114与第一下表

面116之间延伸。在一些实施方案中,第一主体部分112还可包括第一端面122,该第一端面设置在第一腔体表面118远侧,并且在该对第一侧表面120之间延伸。在一些实施方案中,第一端面122还可设置在第一上表面114与第一下表面116之间。另外,在一些实施方案中,第一腔体表面118可在该对第一侧表面120之间延伸。

[0049] 在一些实施方案中,第一主体部分112可至少部分地从腔体170朝向第一端面122渐缩,使得第一主体部分112还可包括邻近第一端面122设置的第一抓握区域124。在图2A所例示的实施方案中,第一上表面114可为基本上弯曲的。在一些其他实施方案中,第一上表面114可为基本平面的。另外,第一抓握区域124可包括可改善紧固装置100的抓握特性的一个或多个纹理。例如,第一抓握区域124可包括滚花表面。

[0050] 主体110还包括枢转地耦接到第一主体部分112的第二主体部分142。第二主体部分142包括与第一上表面114间隔开的第二上表面144、沿着第一枢转界面160枢转地耦接到第一下表面116的第二下表面146、以及从第二上表面144部分地朝向第二下表面146延伸的第二腔体表面148。在其中主体110体现为单件式整体部件的一些实施方案中,第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146可为主体110的同一整体件的一部分。因此,第一下表面116和第二下表面146可由于主体110沿着第一枢转界面160的变形而枢转。在一些实施方案中,紧固装置100可紧固在用户18(参见图1)的皮肤16(参见图1)上,使得第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146可在用户18的皮肤16近侧,并且第一主体部分112的第一上表面114和第二主体部分142的第二上表面144可在用户18的皮肤16远侧。

[0051] 另外,第二腔体表面148沿着与第一枢转界面160间隔开的第二枢转界面162枢转地耦接到第一腔体表面118。第一腔体表面118和第二腔体表面148一起限定主体110的设置在第一上表面114与第二上表面144之间的腔体170。当主体110处于闭合构型时,腔体170包括大体半圆形形状。另选地,当主体110处于闭合构型时,腔体170可包括任何其他形状,而没有任何限制。

[0052] 在其中主体110体现为单件式整体部件的一些实施方案中,第一主体部分112的第一腔体表面118和第二主体部分142的第二腔体表面148可为主体110的同一整体件的一部分。因此,第一腔体表面118和第二腔体表面148可由于主体110沿着第二枢转界面162的变形而枢转。在一些实施方案中,第一枢转界面160和第二枢转界面162可在主体110的同一整体件中彼此间隔开。因此,主体110沿着第一枢转界面160的变形可引起主体110沿着第二枢转界面162的对应变形。换句话讲,第一下表面116相对于第二下表面146的枢转移动可引起第一腔体表面118相对于第二腔体表面148的对应枢转移动。另外,在一些实施方案中,第一枢转界面160和第二枢转界面162可沿着法向轴线172彼此间隔开。此外,主体110可限定主体110的将第一枢转界面160和第二枢转界面162分隔开的部分174。

[0053] 在一些实施方案中,第二主体部分142还可包括一对第二侧表面150(图2A中仅示出了其中一个第二侧表面),该对第二侧表面彼此相背,并且在第二上表面144与第二下表面146之间延伸。在一些实施方案中,第二主体部分142还可包括设置在第二腔体表面148远侧的第二端面152。在一些实施方案中,第二端面152可在该对第二侧表面150之间延伸。在一些实施方案中,第二端面152还可设置在第二上表面144与第二下表面146之间。另外,在一些实施方案中,第二腔体表面148可在该对第二侧表面150之间延伸。

[0054] 在一些实施方案中,该对第二侧表面150中的每个第二侧表面可在第一枢转界面160与第二枢转界面162之间结合到第一主体部分112的该对第一侧表面120中的对应的第一侧表面120。

[0055] 在一些实施方案中,第二主体部分142可至少部分地从腔体170朝向第二端面152渐缩,使得第二主体部分142还可包括邻近第二端面152设置的第二抓握区域154。在图2A所例示的实施方案中,第二上表面144可为基本上弯曲的。在一些其他实施方案中,第二上表面144可为基本平面的。另外,第二抓握区域154可包括可改善紧固装置100的抓握特性的一个或多个纹理。例如,第二抓握区域154可包括滚花表面。

[0056] 参考图1和图2A,紧固装置100还可包括基座190。在一些实施方案中,紧固装置100可被以可移除方式紧固在用户18的皮肤16上,使得紧固装置100的基座190与用户18的皮肤16接触。基座190可包括沿着基座190的周边622设置的拉片192,该拉片可用于从用户18的皮肤16移除紧固装置100。具体地,拉片192可在基座190与用户18的皮肤16的分离期间协助临床医生。

[0057] 图2B例示了根据本公开的实施方案的紧固装置100的示意性侧视图。为了清晰起见,基座190未在图2B中示出。参考图2B,紧固装置100还包括固定地耦接到主体110,并且至少部分地接纳在主体110的腔体170(参见图2A)内的插入件180。在一些实施方案中,插入件180可在该对第一侧表面120(图2B中仅示出了其中一个第一侧表面)之间延伸。在一些实施方案中,插入件180可在该对第二侧表面150(图2B中仅示出了其中一个第二侧表面)之间延伸。

[0058] 参考图1和图2B,插入件180至少接合第一主体部分112的第一腔体表面118、第二主体部分142的第二腔体表面148、以及第二枢转界面162。插入件180包括沿着其长度L的凹槽184。另外,插入件180具有小于第一弹性模量E1的第二弹性模量E2。在一些实施方案中,主体110的第一弹性模量E1可以是插入件180的第二弹性模量E2的至少2倍。在一些实施方案中,主体110的第一弹性模量E1可以是插入件180的第二弹性模量E2的至少3倍、至少4倍、至少5倍、至少6倍、至少8倍或至少10倍。在一些实施方案中,第二弹性模量E2可为约1 GPa。然而,在一些实施方案中,第二弹性模量E2可为约0,即,插入件180可为基本上塑性的。在一些实施方案中,插入件180可包括弹性体。在一些实施方案中,插入件180可包括硅酮、聚二甲基硅氧烷(PDMS)、液体硅树脂橡胶、聚(苯乙烯-丁二烯-苯乙烯)、其他合适的热塑性弹性体和/或它们的组合。

[0059] 另外,插入件180被构造用于将至少一个内腔12(参见图1)至少部分地并且以可移除方式接纳在凹槽184内。在一些实施方案中,插入件180的凹槽184可包括设置在第二枢转界面162近侧的第一凹槽部分186和从第一凹槽部分186延伸远离第二枢转界面162的第二凹槽部分188。在一些实施方案中,插入件180可包括在其间限定第二凹槽部分188的两个分开的插入件部分182,使得第二凹槽部分188是开放的。

[0060] 另外,插入件180能够基于主体110在打开构型与闭合构型之间的变形而在释放状态(如图3所例示)与紧固状态(如图1和图2B所例示)之间变形。插入件180的释放状态对应于主体110的打开构型,并且插入件180的紧固状态对应于主体110的闭合构型。在一些实施方案中,主体110和插入件180可围绕公共枢转轴线176(也在图3中示出)变形。在一些实施方案中,公共枢转轴线176可基本上正交于法向轴线172。如可在图3中观察到的,插入件180

的长度L可基本上沿着公共枢转轴线176延伸。因此,主体110围绕公共枢转轴线176的变形和插入件180围绕该公共枢转轴线的变形的方向可为基本上类似的。

[0061] 图3是根据本公开的实施方案的紧固装置100的示意性透视图,例示了处于打开构型的主体110。

[0062] 在主体110的打开构型中,第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146在第一枢转界面160处彼此倾斜。在一些实施方案中,主体110可基于第一主体部分112在逆时针方向C2上的移动和第二主体部分142在顺时针方向C1上的移动而变形到打开构型。例如,临床医生可通过他们的左手握住第一主体部分112以实现第一主体部分112在逆时针方向C2上的移动。在一些示例中,临床医生可将第一主体部分112固持在第一抓握区域124和第一下表面116处。另外,临床医生可通过他们的右手握住第二主体部分142以实现第二主体部分142在顺时针方向C1上的移动。在一些示例中,临床医生可将第二主体部分142保持在第二抓握区域154和第二下表面146处。第一主体部分112和第二主体部分142的移动可使主体110沿着第一枢转界面160和第二枢转界面162变形。另外,第一主体部分112和第二主体部分142可围绕公共枢转轴线176枢转,使得第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146朝向彼此移动并且在第一枢转界面160处形成角度θ。

[0063] 在一些情况下,第一主体部分112和第二主体部分142可移动相同的角距离。在一些其他情况下,第一主体部分112和第二主体部分142可移动不同的角距离。还可设想,临床医生可保持第一主体部分112和第二主体部分142中的一者静止,并且可仅移动第一主体部分112和第二主体部分142中的另一者。

[0064] 在一些实施方案中,主体110的变形也可引起腔体170的变形。在一些实施方案中,腔体170在主体110的打开构型中可具有第一最大腔体宽度W1,并且在主体110的闭合构型中可具有第二最大腔体宽度W2(如图2B所示)。另外,第一最大腔体宽度W1可大于第二最大腔体宽度W2。此外,主体110的变形也可引起插入件180的变形,使得插入件180的分开的插入件部分182可相对于公共枢转轴线176彼此移开。在主体110的打开构型中,插入件180处于释放状态,使得凹槽184被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳至少一个内腔12。具体地,第一凹槽部分186可被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳至少一个内腔12。

[0065] 图4例示了根据本公开的实施方案的处于闭合构型的主体110。参考图3和图4,在主体110的闭合构型中,第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146在第一枢转界面160处基本上彼此平行。在一些实施方案中,主体110的闭合构型可为主体110的正常状态。当主体110从打开构型移动到闭合构型时,第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146移动远离彼此。换句话讲,第一主体部分112可相对于公共枢转轴线176在顺时针方向C1上移动,并且第二主体部分142可相对于该公共枢转轴线在逆时针方向C2上移动。

[0066] 在一些实施方案中,主体110到闭合构型的变形也可引起腔体170的变形(参见图2A),使得腔体170在主体110的闭合构型中可具有第二最大腔体宽度W2。在一些实施方案中,插入件180的紧固状态可为插入件180的正常状态。因此,当主体110移动到闭合构型时,插入件180也可移动到紧固状态。在主体110的闭合构型中,插入件180处于紧固状态,使得

至少一个内腔12(参见图1)紧固在凹槽184内。在一些实施方案中,至少一个内腔12可紧固在第一凹槽部分186内。

[0067] 通常,在插入件180的紧固状态下,至少一个内腔12可紧固在紧固装置100内,使得内腔12的任何移动可被限制而不使至少一个内腔12变形。因此,在插入件180的紧固状态下,第一凹槽部分186可包括类似于内腔12的横截面形状S2(参见图1)的横截面形状S1。在一些实施方案中,当主体110处于闭合构型时,腔体170的形状可基本上类似于第一凹槽部分186的横截面形状S1,使得第一凹槽部分186可与腔体170同心(也在图2A中示出)。在图4所例示的实施方案中,腔体170包括半圆形形状,并且第一凹槽部分186包括横截面形状S1。在其他实施方案中,腔体170可具有矩形形状或正方形形状,并且第一凹槽部分186可包括圆形横截面形状S1。

[0068] 在一些实施方案中,在插入件180的紧固状态下,第一凹槽部分186可包括与至少一个内腔12的横截面形状S2一致的横截面形状S1。另外,在插入件180的紧固状态下,第一凹槽部分186可包括圆形横截面形状S1,并且第二凹槽部分188可包括矩形横截面形状S3(如图4所示)。因此,在插入件180的紧固状态下,凹槽184可为基本钥匙孔形状的。然而,在一些其他实施方案中,根据期望的应用属性,第一凹槽部分186和第二凹槽部分188可包括其他横截面形状。例如,第一凹槽部分186可包括正方形横截面形状或矩形横截面形状。

[0069] 另外,在插入件180的紧固状态下,第一凹槽部分186限定第一最大凹槽宽度W3,并且第二凹槽部分188限定第二最大凹槽宽度W4。在一些实施方案中,在紧固状态下,第一凹槽部分186的第一最大凹槽宽度W3可以是第二凹槽部分188的第二最大凹槽宽度W4的至少2倍。在其他实施方案中,第一凹槽部分186的第一最大凹槽宽度W3可以是第二凹槽部分188的第二最大凹槽宽度W4的至少2.5倍、3倍、4倍、5倍等,而没有任何限制。另外,在一些实施方案中,在插入件180的紧固状态下,第二凹槽部分188的第二最大凹槽宽度W4可小于至少一个内腔12的最小宽度W(参见图1)。因此,在插入件180的紧固状态下,至少一个内腔12不会意外地从第一凹槽部分186移位并且被接纳在第二凹槽部分188内。

[0070] 如图4所示,在一些实施方案中,在释放状态下,插入件180的两个分开的插入件部分182可相对于它们在紧固状态下的相应位置移动远离彼此,使得至少一个内腔12被构造用于通过第二凹槽部分188被可滑动地接纳并且能够插入在第一凹槽部分186内。

[0071] 在一些实施方案中,主体110可在闭合构型中限定最大主体高度H1。在一些实施方案中,插入件180可在紧固状态下限定最大插入件高度H2,使得最大主体高度H1大于最大插入件高度H2。因此,主体的部分174可限定在第一枢转界面160与第二枢转界面162之间,使得部分174的高度H3可基本上等于最大主体高度H1与最大插入件高度H2之间的差。另外,高度H3还可被定义为第一枢转界面160与第二枢转界面162之间沿着法向轴线172的距离。

[0072] 现在参考图5,在一些实施方案中,紧固装置100可包括保持构件,以在插入件180已至少部分地并且以可移除方式接纳至少一个内腔12之后将主体110维持或保持在闭合构型中。在一些实施方案中,紧固装置100还包括闭合带502。在一些实施方案中,闭合带502可适于耦接到第一主体部分112的第一上表面114和第二主体部分142的第二上表面144,以用于将主体110保持在闭合构型中。在一些实施方案中,闭合带502可被构造用于以可移除方式施加到主体110,使得闭合带502可在主体110上施加向下力,以便防止主体110朝向打开构型移动。在一些实施方案中,闭合带502可紧固到主体110的第一主体部分112和第二主体

部分142。在其他实施方案中,闭合带502可紧固到紧固装置100的主体110和基座190。在其他实施方案中,闭合带502还可紧固在用户18(参见图1)的皮肤16(参见图1)上。在一些实施方案中,闭合带502可为适合于医疗应用的粘合带。

[0073] 基座190可包括第一主表面612和与第一主表面612相背的第二主表面614(如图6所示)。在一些实施方案中,第一主表面612可固定地耦接到第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146。在一些实施方案中,第二主表面614可被构造用于至少部分地接合用户18的皮肤16并且以可拆卸方式紧固到该用户的该皮肤。在一些实施方案中,基座190可为被动敷料。换句话讲,在一些实施方案中,基座190可为非闭塞的。然而,在一些实施方案中,基座190可为交互式敷料。换句话讲,在一些实施方案中,基座190可为半闭塞的或闭塞的。因此,在一些实施方案中,基座190可用作防止细菌渗透的屏障。在一些情况下,基座190可维持皮肤16的其中基座190可被以可移除方式紧固的区域的水合作用,并且可减少皮肤16的其中基座190可被以可移除方式紧固的区域的感染。

[0074] 在一些实施方案中,基座190可基于主体110在打开构型与闭合构型之间的变形而变形。在一些实施方案中,基座190在主体110的打开构型中可具有曲线形状,如图3所例示。在一些实施方案中,基座190在主体110的闭合构型中可具有基本平面形状,如图4所例示。在一些实施方案中,基座190的第二主表面614的面积可大于第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146的相应面积的和。因此,基座190可具有比主体110接触基座190的面积更大的面积。

[0075] 现在参见图6,在一些实施方案中,基座190可包括基座主体602,该基座主体包括可拉伸聚合物材料并且形成第一主表面612。基座190可由可与波状表面(例如,图1所例示的用户18的皮肤16)一致的可拉伸材料制成。因此,在一些实施方案中,基座190可被构造用于展现高弹性。在一些实施方案中,基座190可具有高拉伸强度、低弹性恢复率和高断裂伸长率。

[0076] 在一些实施方案中,基座190的基座主体602可包括聚合物膜、聚合物泡沫、聚合物水性胶体和聚合物藻酸盐中的至少一种。在一些实施方案中,基座主体602可包括:聚烯烃,诸如聚乙烯(包括高密度聚乙烯、低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯和线性超低密度聚乙烯)、聚丙烯和聚丁烯;乙烯基共聚物,诸如聚氯乙烯(增塑的聚氯乙烯和未增塑的聚氯乙烯两者)和聚醋酸乙烯酯;烯烃共聚物,诸如乙烯/甲基丙烯酸酯共聚物、乙烯/乙酸乙烯酯共聚物、丙烯腈丁二烯-苯乙烯共聚物和乙烯丙烯共聚物;丙烯酸聚合物和共聚物;以及它们的组合。在一些实施方案中,基座主体602可包括单层膜或多层膜、非织造膜、多孔膜、泡沫状膜、以及它们的组合。在一些实施方案中,基座主体602可使用任何合适的成膜方法制造,诸如挤出、共挤出、溶剂浇铸、发泡、非织造技术等。

[0077] 在一些实施方案中,基座190还可包括设置在基座主体602上并且至少部分地形成第二主表面614的粘合剂层616。在一些实施方案中,粘合剂层616可包括拉伸释放粘合剂。

[0078] 在一些情况下,拉伸释放粘合剂的粘合强度可小于拉伸释放粘合剂的内聚强度,使得在拉伸基座190时,拉伸释放粘合剂的粘合能力可基本上消失。具体地,拉伸释放粘合剂的粘性可在拉伸基座190时丧失。因此,在一些实施方案中,基于基座190的拉伸,基座190可容易地从用户18的皮肤16移除。

[0079] 另外,粘合剂可为压敏粘合剂。在一些实施方案中,粘合剂可具有相对高的湿气透

过率以允许湿气蒸发。在一些实施方案中,合适的压敏粘合剂可包括基于丙烯酸酯、聚氨酯、水凝胶、水解胶体、嵌段共聚物、硅酮、橡胶类粘合剂(包括天然橡胶、聚异戊二烯、聚异丁烯、丁基橡胶等)以及此类粘合剂的组合的那些压敏粘合剂。在一些实施方案中,压敏粘合剂的粘合剂组分可包含增粘剂、增塑剂、流变改性剂以及活性组分,例如抗微生物剂。在一些实施方案中,压敏粘合剂可为合理地皮肤相容的和“低变应原的”。

[0080] 在一些实施方案中,粘合剂层616可包括多层弹性体层,该多层弹性体层包括弹性体聚合物,诸如苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯(SEBS)、苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯(SEPS)、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)、聚氨酯、乙烯醋酸乙烯酯(EVA)、甲基丙烯酸乙酯(EMA)、超低密度聚乙烯(ULLDPE)、氢化聚丙烯、聚丙烯、聚乙烯、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)、线性低密度聚乙烯(LLDPE)、以及它们的组合或共混物。另外,粘合剂层616可为覆膜的或图案涂覆的。

[0081] 在一些实施方案中,紧固装置100还可包括以可移除方式紧固到基座190的第二主表面614的释放衬垫620。在一些实施方案中,释放衬垫620可从基座190移除,以用于将基座190以可拆卸方式紧固到用户18的皮肤16。图7是根据本公开的实施方案的紧固装置100的示意性透视图,例示了释放衬垫620的移除。在一些实施方案中,当释放衬垫620可从基座190移除时,基座190的粘合剂层616(参见图6)可暴露。另外,暴露的粘合剂层616可允许基座190以可拆卸方式紧固到用户18的皮肤16。

[0082] 在使用紧固装置100之前,释放衬垫620可保护粘合剂层616免受污染物(诸如灰尘、碎屑等)影响。释放衬垫620可使用塑料基材制造。释放衬垫620可包括与基座190的形状基本上类似的形状。在将基座190以可移除方式紧固到用户18的皮肤16之前,可将释放衬垫620从粘合剂层616剥离。释放衬垫620可包括任何合适的材料,诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚氯乙烯(PVC)、聚丙烯(PP)等。

[0083] 在一些实施方案中,基座190还可包括设置在基座190的周边622处并且不含粘合剂层616的一个或多个拉片192。在图7所例示的实施方案中,基座190包括单个拉片192。另选地,基座190可包括设置在基座190的相对端部处的两个拉片。拉片192可体现为无粘合剂区,使得拉片192可不附接到用户18的皮肤16。拉片192可被构造用于被抓握以将基座190与皮肤16分离。具体地,拉片192可允许抓握基座190以用于紧固装置100的施加和移除,并且还可允许临床医生或任何其他医疗专业人员剥离释放衬垫620以用于将紧固装置100施加到用户18的皮肤16上。另外,在一些实施方案中,为了从用户18的皮肤16移除基座190,基座190可通过抓握并拉动拉片192而被拉伸。

[0084] 现在参考图8,基座190可包括多个拉片618而不是单个拉片192(参见图7)。具体地,在图8所例示的实施方案中,基座190包括四对拉片618,即总共八个拉片618。拉片618的形状可为基本半圆形的。在其他实施方案中,拉片618可包括任何其他形状或数量的拉片618,而没有任何限制。在一些示例中,拉片618可在其上包括标记,该标记指示拉片618可能必须被拉动以移除紧固装置100的方向。拉片618可体现为无粘合剂区,使得拉片618可不附接到用户18(参见图1)的皮肤16(参见图1)。拉片618可被构造用于被抓握以将基座190与皮肤16分离。具体地,拉片618可允许抓握基座190以用于紧固装置100的施加和移除,并且还可允许临床医生或任何其他医疗专业人员剥离释放衬垫620以用于将紧固装置100施加到用户18的皮肤16上。另外,在一些实施方案中,为了从用户18的皮肤16移除基座190,基座

190可通过抓握并拉动拉片618而被拉伸。

[0085] 图9例示了根据本公开的另一实施方案的紧固装置100的示意性侧视图。为了清晰起见,基座190未在图9中示出。在一些实施方案中,紧固装置100包括插入件980。插入件980可基本上类似于插入件180(参见图2B)。然而,插入件980可被构造用于接纳多个内腔912。在一些实施方案中,插入件980可包括多个凹槽984,使得每个凹槽984-1、984-2至少部分地并且以可滑动方式接纳多个内腔912中的对应内腔912-1、912-2。在图9所例示的实施方案中,插入件980包括两个凹槽984-1、984-2。凹槽984-1、984-2被构造用于分别至少部分地并且以可滑动方式接纳内腔912-1、912-2。当插入件处于紧固状态时,凹槽984-1、984-2可具有大体圆形形状。在一些示例中,根据应用要求,插入件980可包括多于两个凹槽。插入件980还包括类似于凹槽部分988(参见图4)的凹槽部分988,以及在其间限定凹槽部分188的两个分开的插入件部分982,使得凹槽部分988是开放的。当插入件处于紧固状态时,凹槽部分988可具有大体矩形形状。

[0086] 因此,参考图1,紧固装置100可将医疗装置14牢固地紧固到用户18的皮肤16上。此外,紧固装置100可抑制医疗装置14的移动。因此,紧固装置100可防止由于医疗装置14的微小移动而可能发生的各种并发症。

[0087] 图10例示了根据本公开的实施方案的描绘将紧固装置100紧固在用户18的皮肤16上的方法1000的流程图。图11A至图11F例示了根据本公开的实施方案的将紧固装置100紧固到用户18的皮肤16的各种步骤。方法1000将在下文中参考图10和图11A至图11F进行描述。紧固装置100包括:包括第一主体部分112和第二主体部分142的主体110;以及固定地耦接到主体110的插入件180。参考图10、图11A和图11B,在步骤1002处,使主体110变形到打开构型。具体地,主体110从如图11A所示的闭合构型变形到如图11B所示的打开构型。在主体110的打开构型中,第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146在第一枢转界面160处彼此倾斜。在步骤1004处,基于主体110到打开构型的变形而使插入件180变形到释放状态。插入件180的释放状态对应于主体110的打开构型。在一些实施方案中,主体110和插入件180围绕公共枢转轴线176变形。

[0088] 参考图10和图11C,在步骤1006处,在插入件180变形到释放状态时,将至少一个内腔12与插入件180接合。当插入件180处于释放状态时,插入件180的凹槽184被构造用于在其中以可移除方式并且至少部分地接纳至少一个内腔12。

[0089] 参考图10和图11D,在步骤1008处,使主体110变形到闭合构型。在主体110的闭合构型中,第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下表面146在第一枢转界面160处基本上彼此平行。在步骤1010处,基于主体110到闭合构型的变形而使插入件180变形到紧固状态。插入件180的紧固状态对应于主体110的闭合构型。在步骤1012处,在插入件180变形到紧固状态时,将至少一个内腔12紧固在凹槽184内。

[0090] 参考图10、图11E和图11F,在一些实施方案中,基座190可与用户18的皮肤16接合。如图11E所示,在一些实施方案中,释放衬垫620可被以可移除方式紧固到基座190的第二主表面614。在一些实施方案中,在将基座190以可拆卸方式紧固到用户18的皮肤16之前,释放衬垫620可从基座190移除。

[0091] 基座190可包括第一主表面612和与第一主表面612相背的第二主表面614。第一主表面612可固定地耦接到第一主体部分112的第一下表面116和第二主体部分142的第二下

表面146。另外,第二主表面614可被构造用于至少部分地接合用户18的皮肤16并且以可拆卸方式紧固到该用户的该皮肤。此外,基座190可基于主体110在打开构型与闭合构型之间的变形而变形。如图11B和图11C所例示,基座190在主体110的打开构型中可具有曲线形状。另外,如图11D所例示,基座190在主体110的闭合构型中可具有基本平面形状。

[0092] 参见图5和图10,在一些实施方案中,方法1000可包括以下步骤:将闭合带502耦接到第一主体部分112的第一上表面114和第二主体部分142的第二上表面144,以用于将主体110保持在闭合构型中。此外,在一些实施方案中,一个或多个拉片192、618(分别参见图7和图8)可被抓握以将基座190与皮肤16分离。

[0093] 此外,在一些实施方案中,插入件980(参见图9)可包括多个凹槽984(参见图9),使得每个凹槽984-1、984-2(参见图9)可至少部分地并且以可滑动方式接纳多个内腔912(参见图9)中的对应内腔912-1、912-2(参见图9)。因此,多个内腔912可至少部分地被接纳在插入件980内。

[0094] 除非另外指明,否则说明书和权利要求书中所使用的表示特征尺寸、量和物理性质的所有数字应理解为都被术语“约”所修饰。因此,除非有相反的说明,否则在前述说明书和所附权利要求书中阐述的数值参数为可根据本领域技术人员利用本文公开的教导所寻求获得的期望性质而变化的近似值。

[0095] 虽然本文中已例示并描述特定实施方案,但本领域的普通技术人员应当了解,在不脱离本公开的范围的情况下,多种替代和/或等效具体实施可替代所展示及描述的特定实施方案。本申请旨在涵盖本文所讨论的具体实施方案的任何改编或变化。因此,本公开旨在仅由权利要求和其等效物来限制。

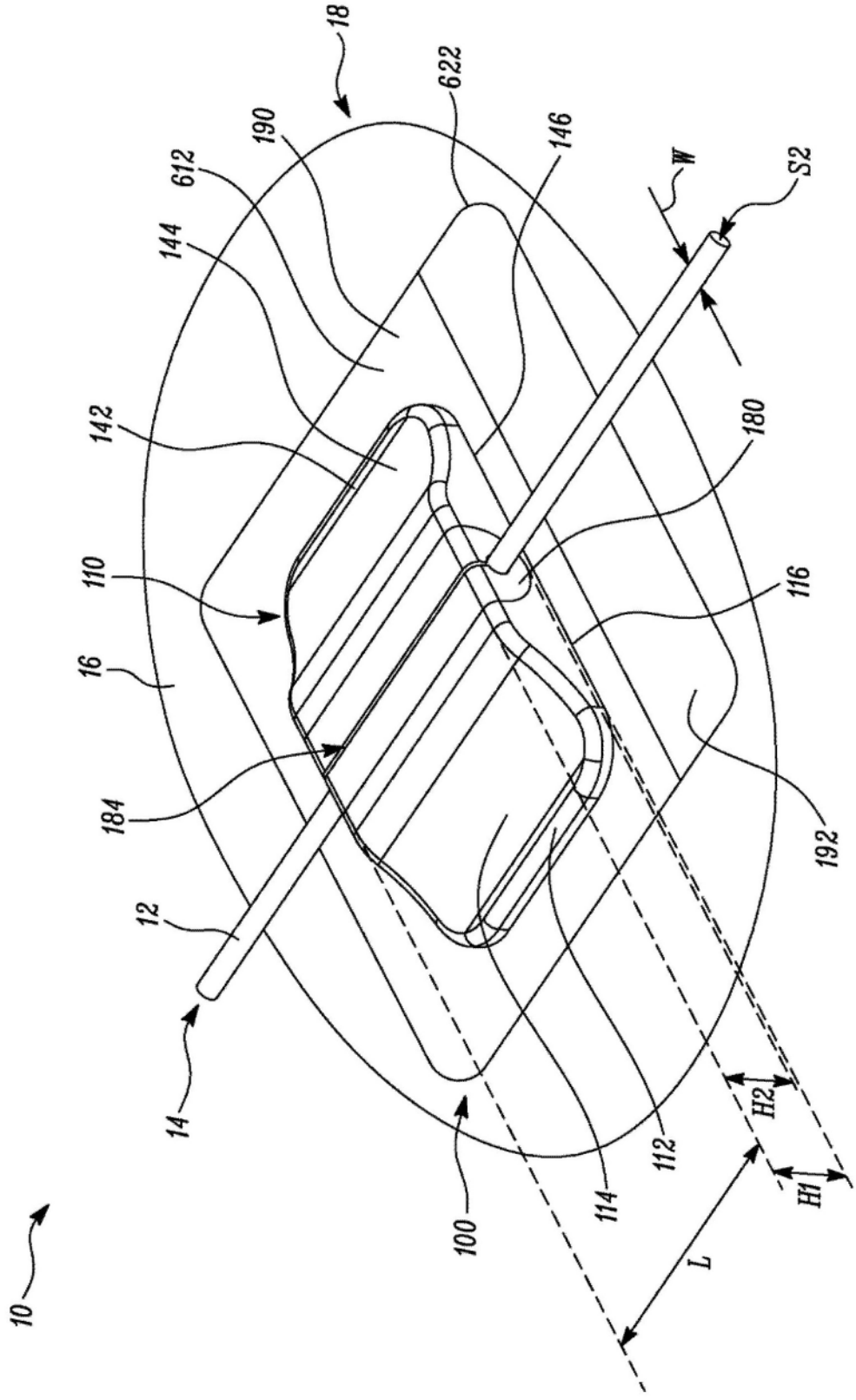

18
622
190
612
146
W
S2
144
142
180
110
116
16
184
192
12
14
100
112
114
H2
H1
L
10

图1

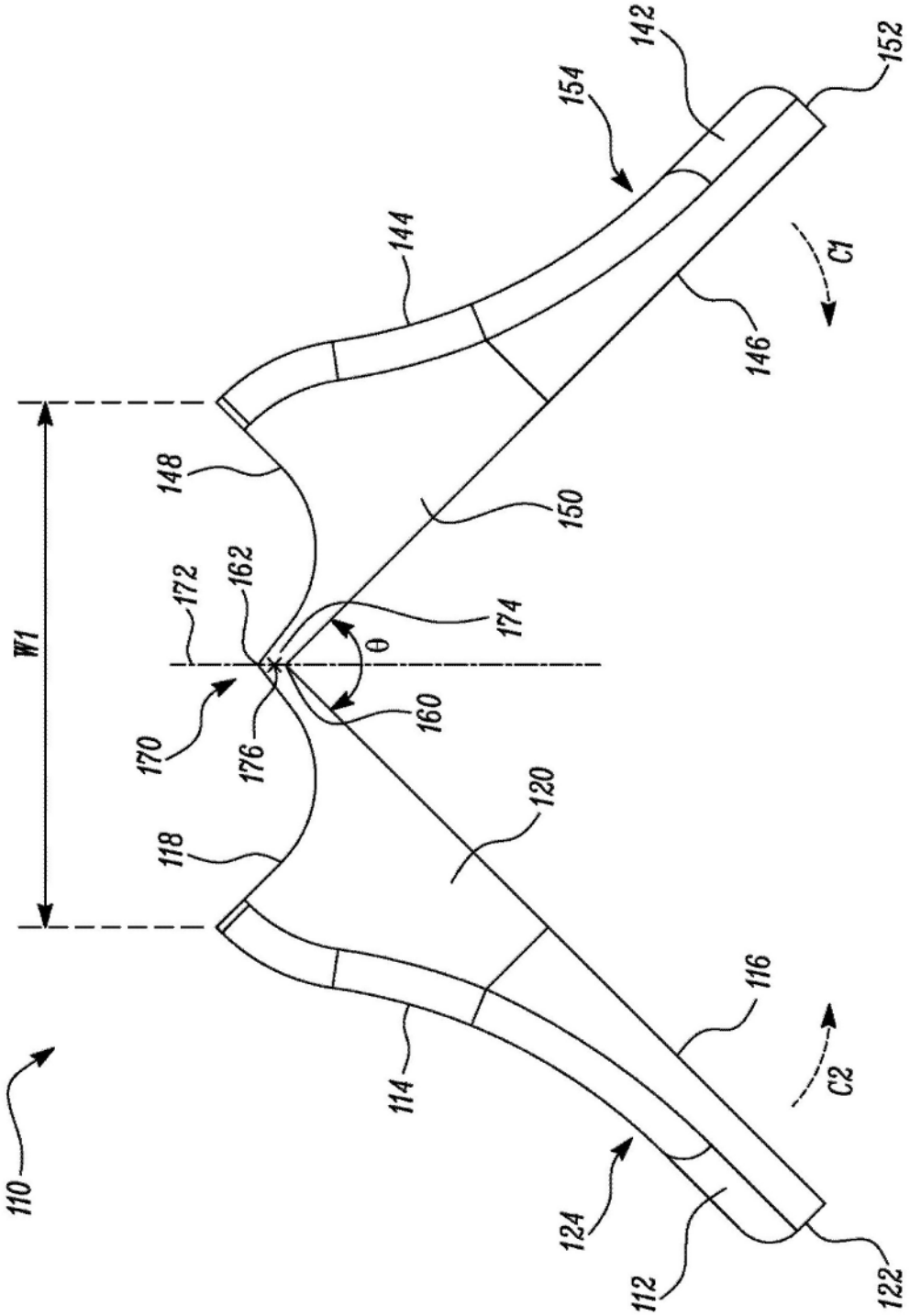

142
152
154
144
C1
146
148
150
172
162
174
θ
W1
170
176
160
120
118
116
C2
114
110
124
112
122

图2A

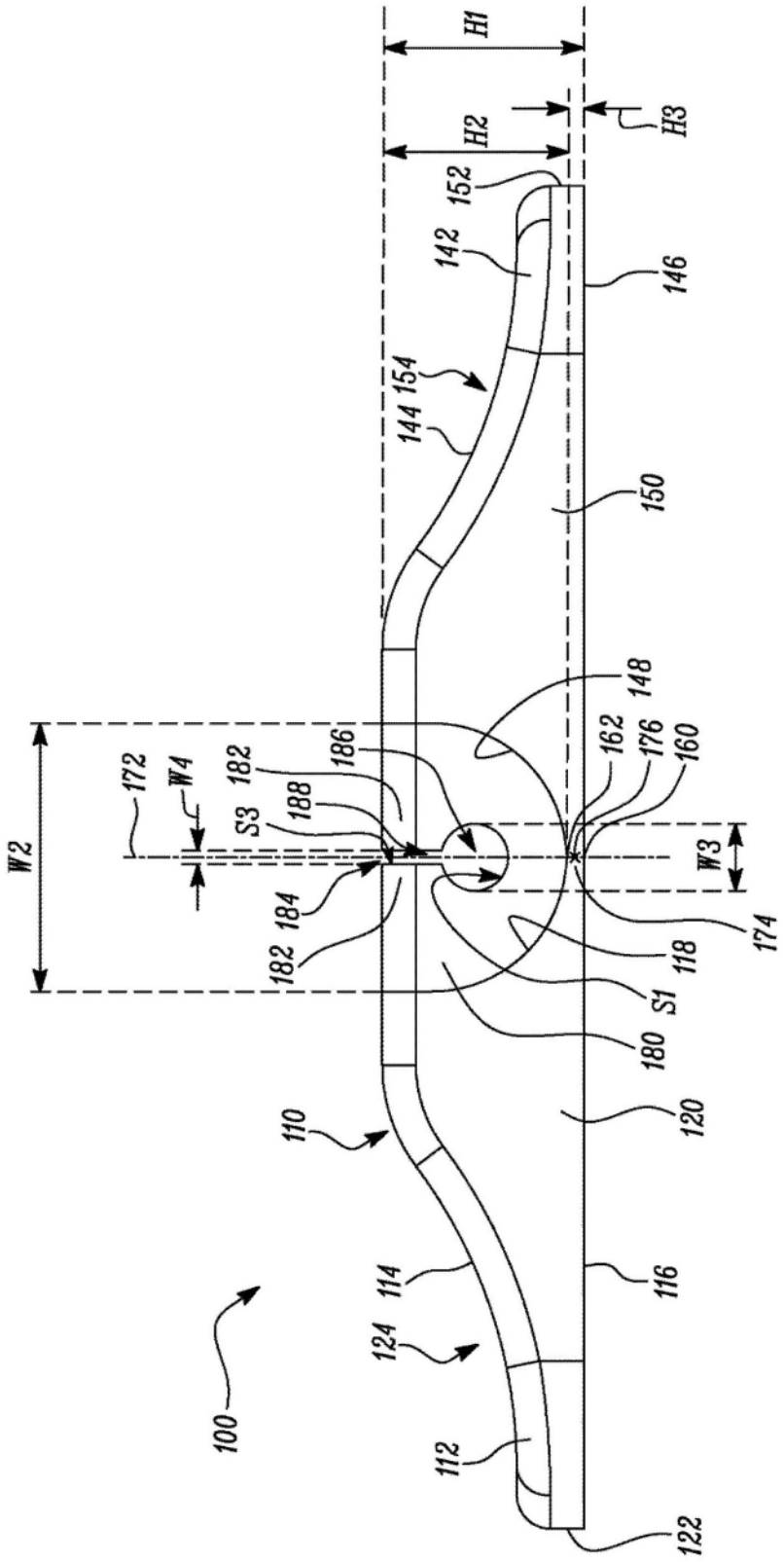

H1
H2
H3
152
142
146
154
144
150
148
162
176
160
172
W4
182
186
188
S3
W2
W3
184
182
174
118
S1
180
110
120
114
116
124
100
112
122

图2B

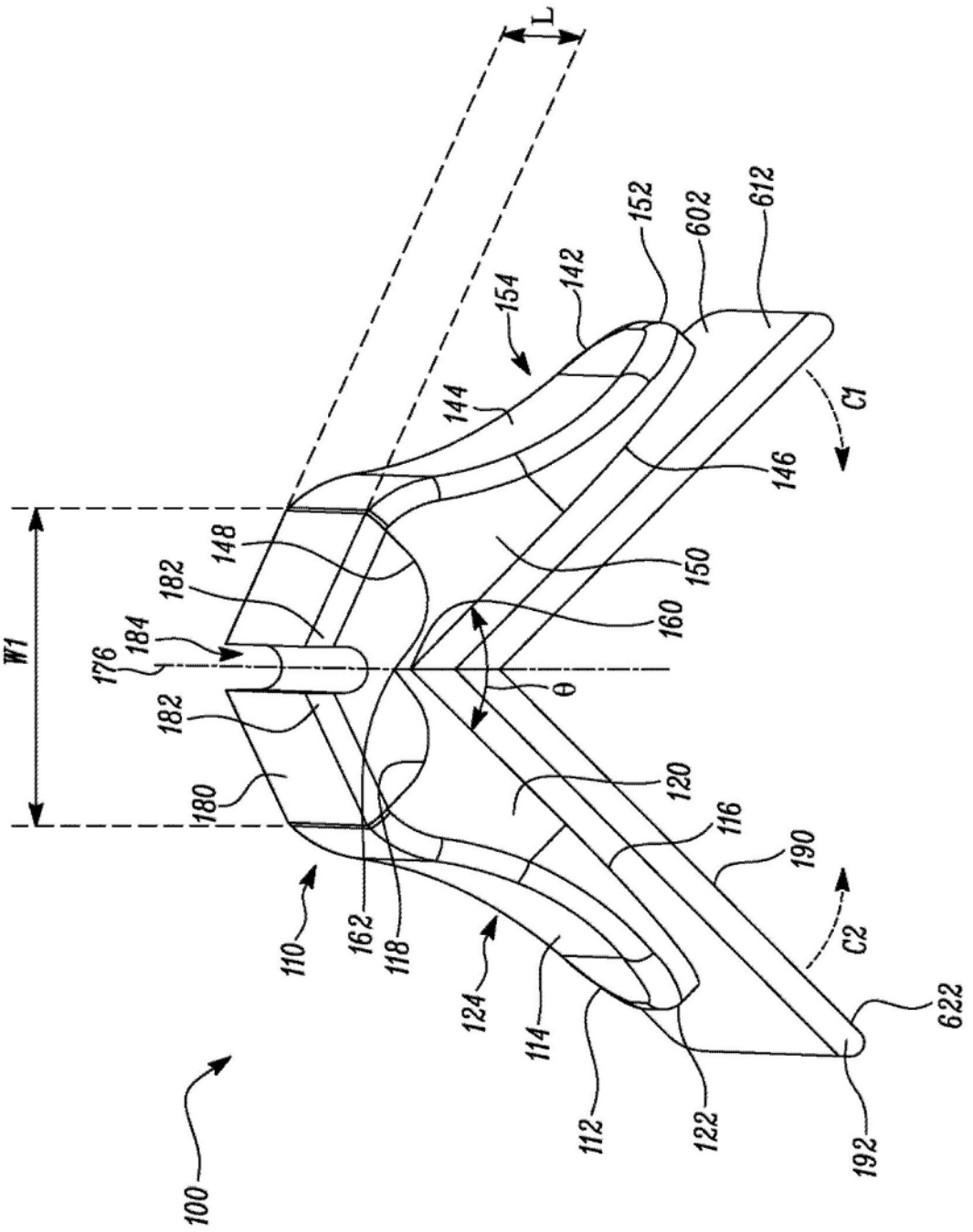

L
152
602
612
154
142
144
C1
146
148
150
182
160
W1
184
176
θ
182
120
180
116
190
110
162
118
C2
124
622
114
112
122
192
100

图3

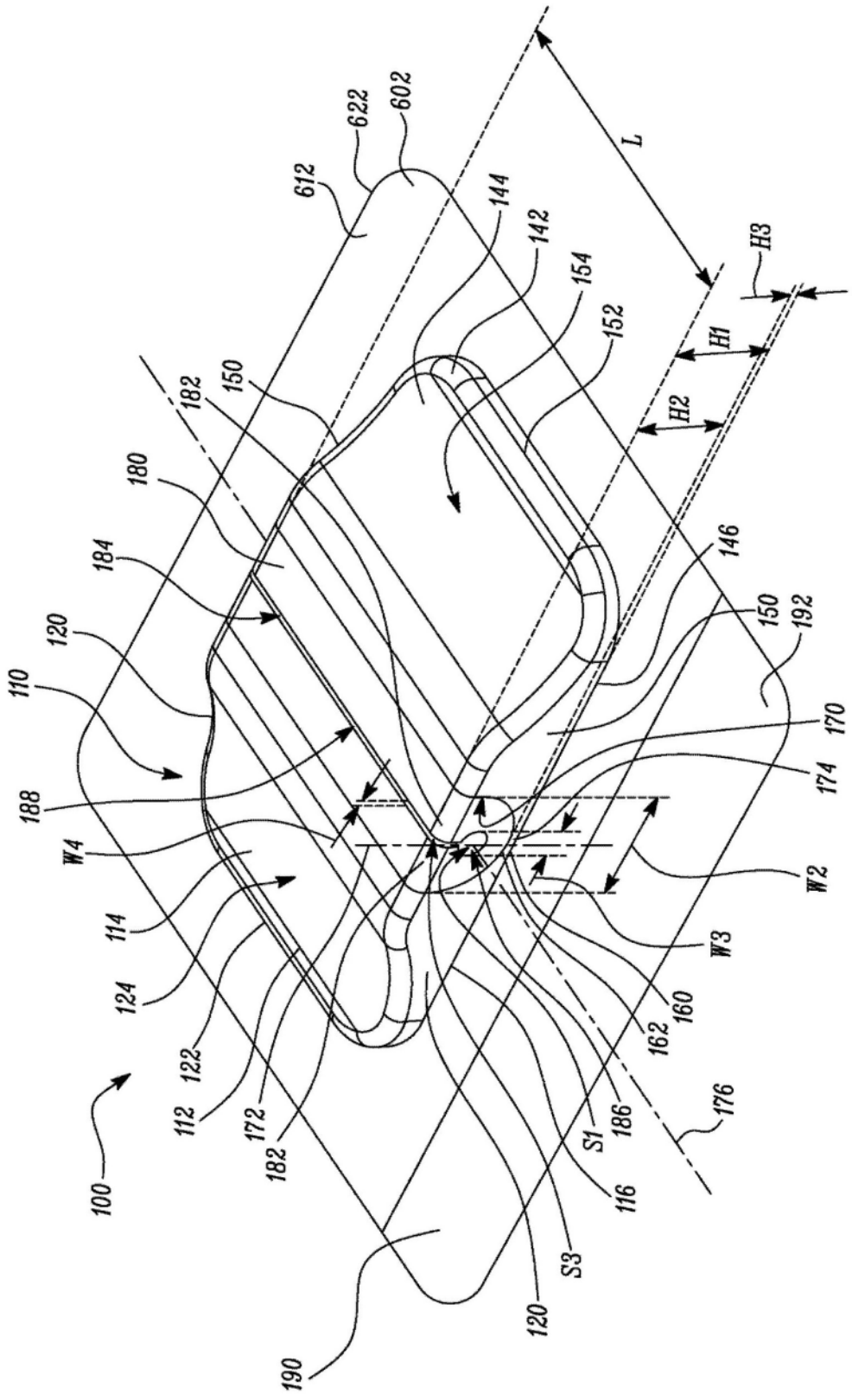

L
H3
H1
H2
W4
W2
W3
S1
S3
100
110
112
114
116
120
122
124
146
150
152
154
160
162
170
172
174
176
180
182
184
186
188
190
192
602
612
622

图4

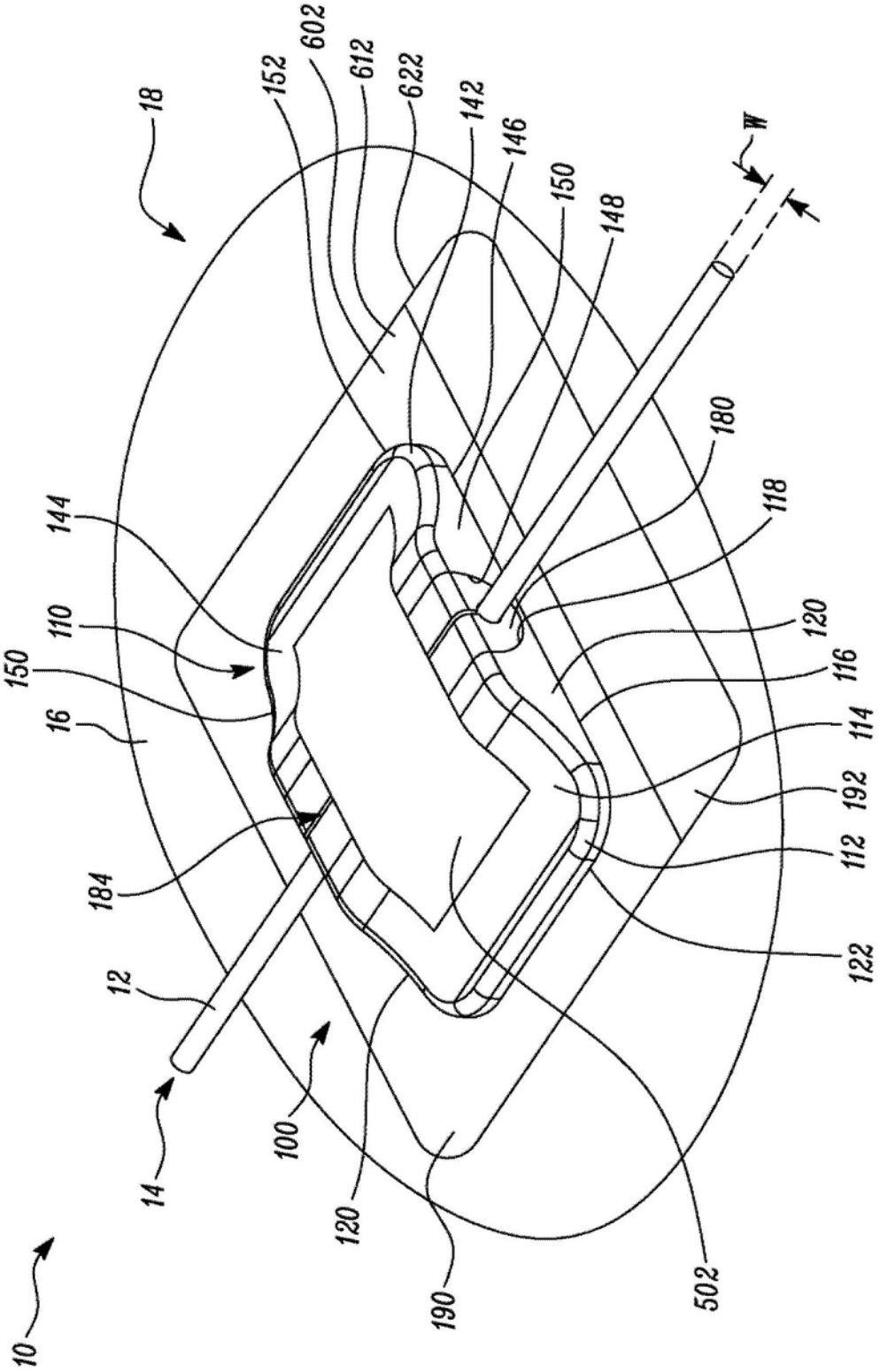

18
152
602
612
622
142
146
150
148
W
180
118
144
110
120
150
116
16
114
192
112
184
122
12
14
100
120
190
502
10

图5

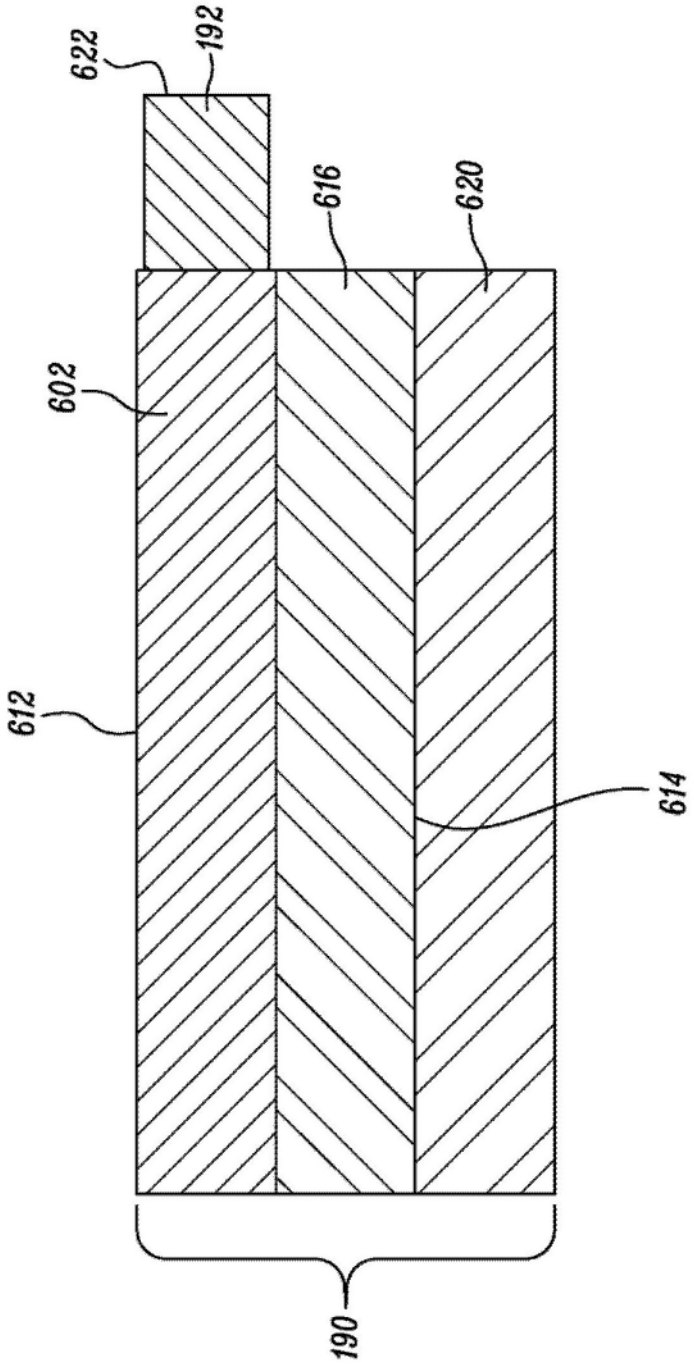


图6

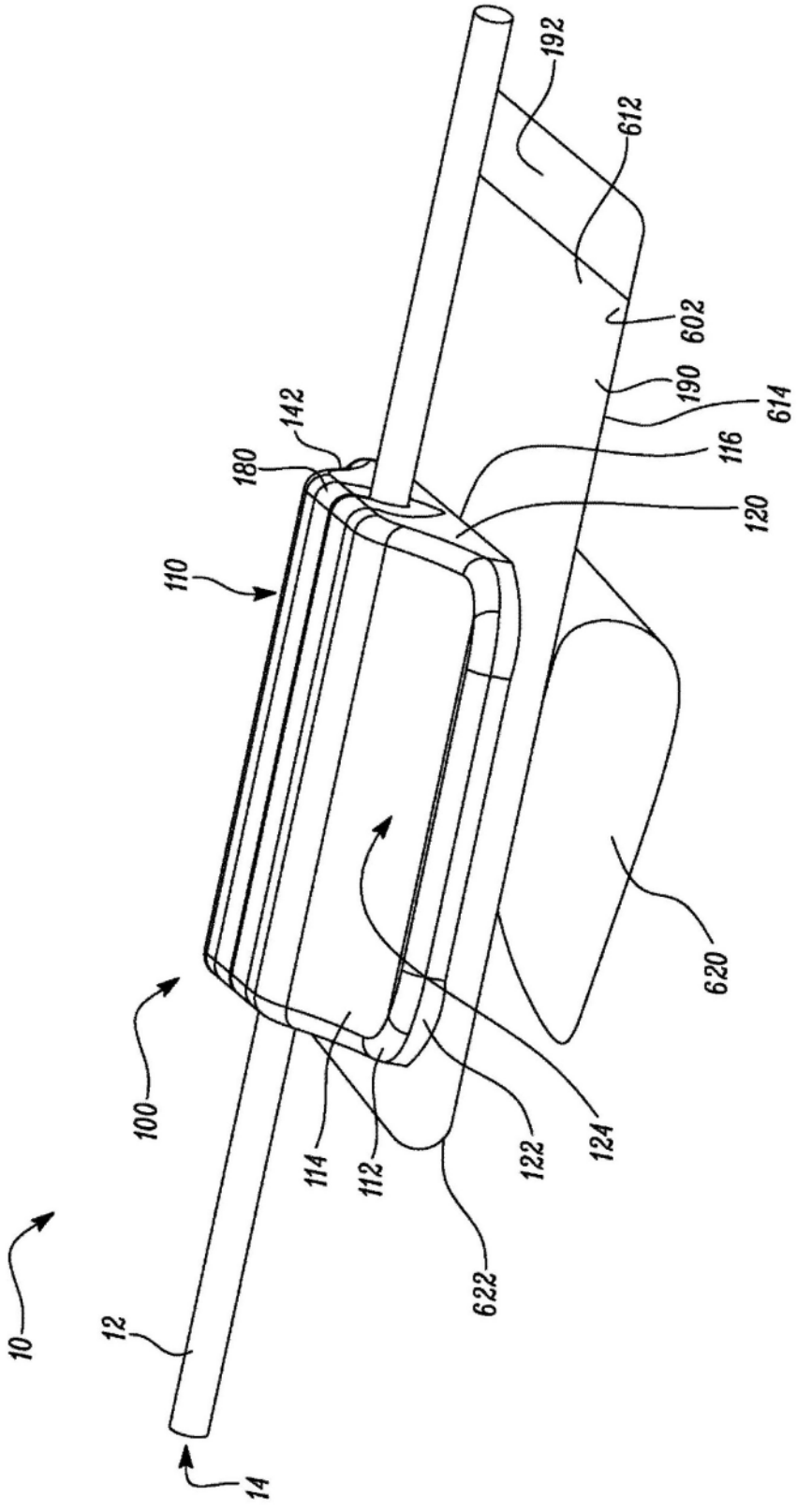

192
612
602
190
614
142
180
116
120
110
620
100
114
112
122
124
622
10
12
14

图7

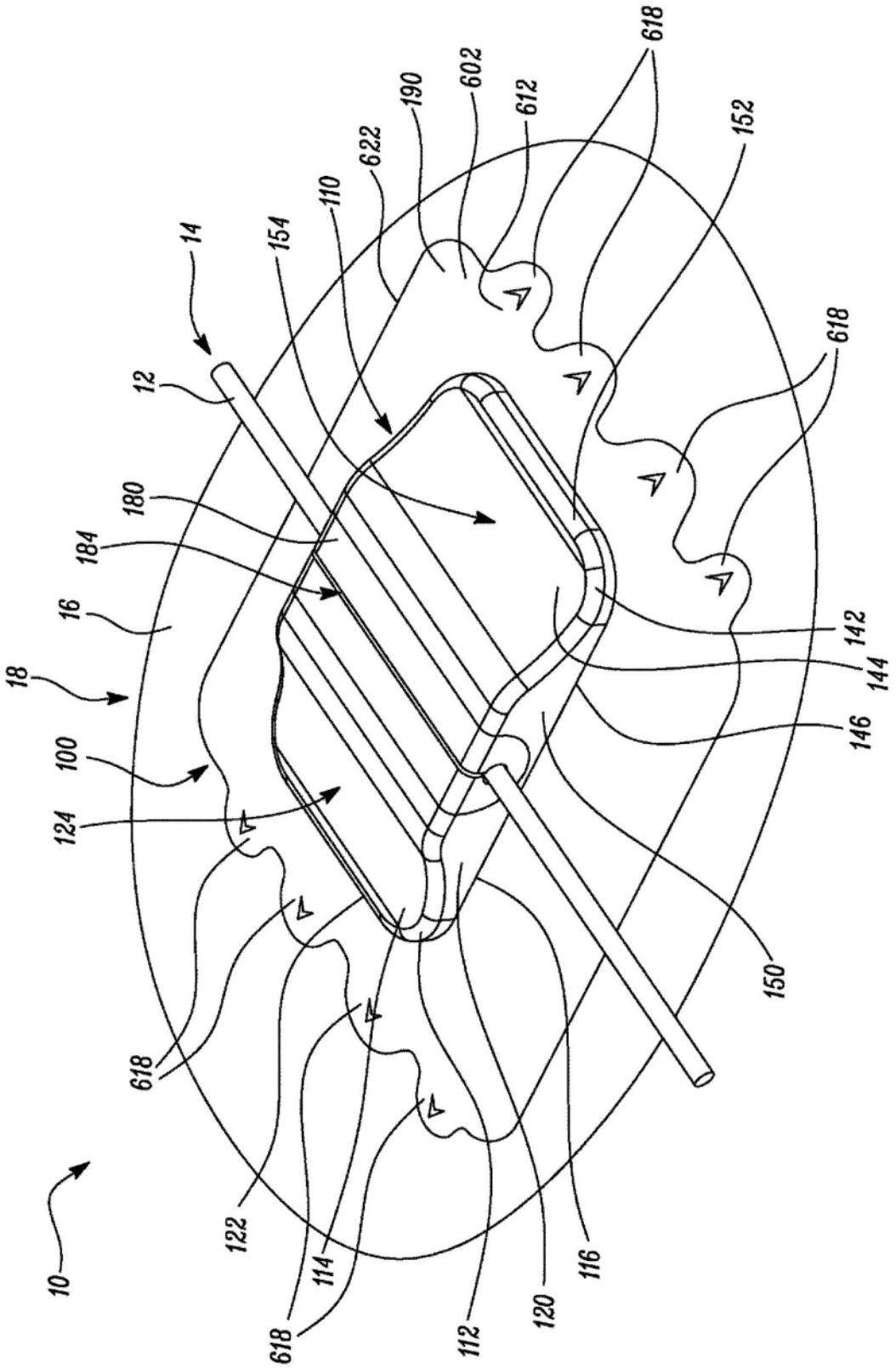

618
602
612
190
622
110
154
14
152
12
618
180
184
16
142
144
18
146
100
124
150
618
10
122
114
116
618
112
120

图8

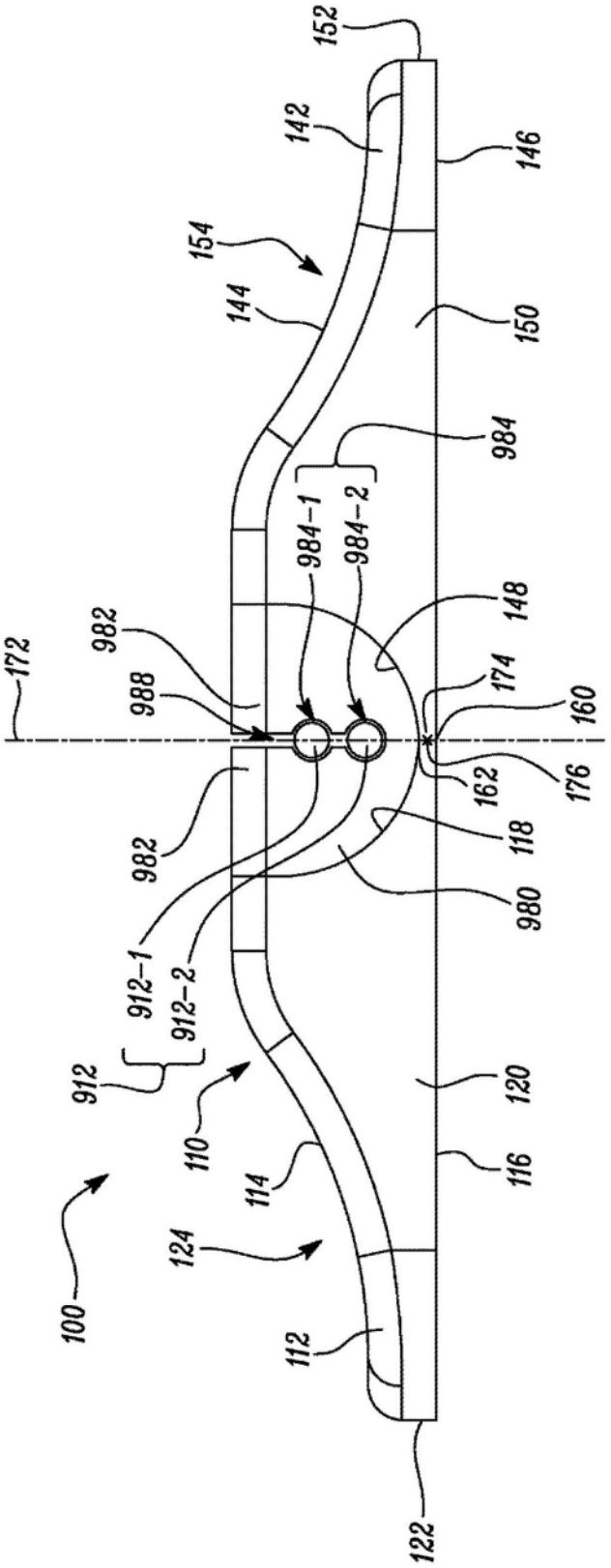

152
142
146
154
144
150
984
984-1
984-2
148
982
172
988
174
160
162
176
982
118
980
912-1
912-2
912
120
110
116
114
124
100
112
122

图9

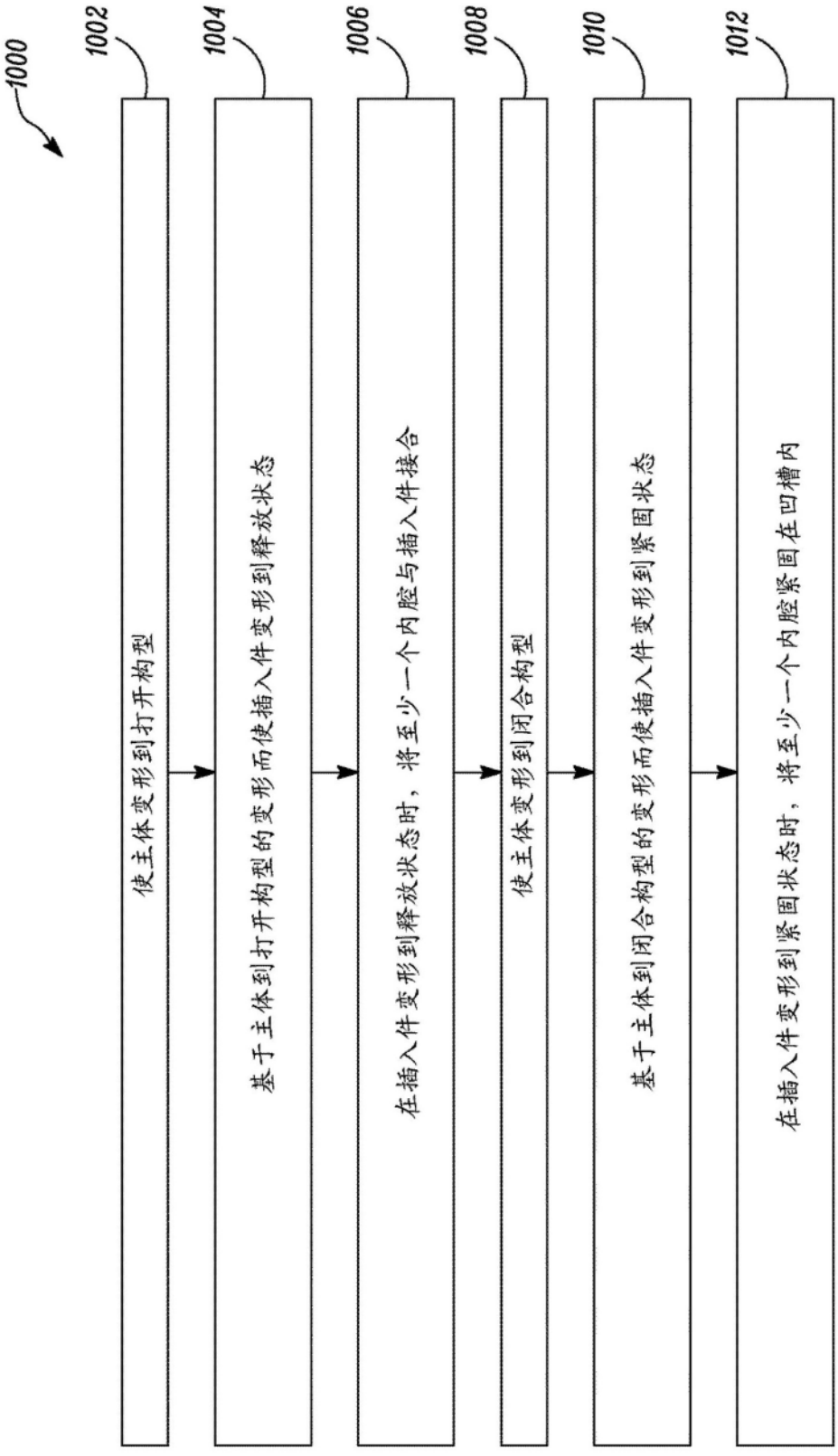

1000
1002
使主体变形到打开构型
1004
基于主体到打开构型的变形而使插入件变形到释放状态
1006
在插入件变形到释放状态时，将至少一个内腔与插入件接合
1008
使主体变形到闭合构型
1010
基于主体到闭合构型的变形而使插入件变形到紧固状态
1012
在插入件变形到紧固状态时，将至少一个内腔紧固在凹槽内

图10

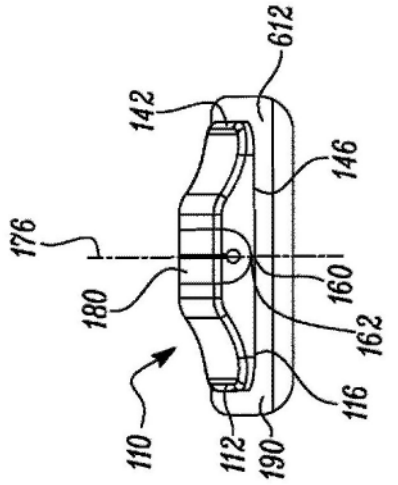


图11A

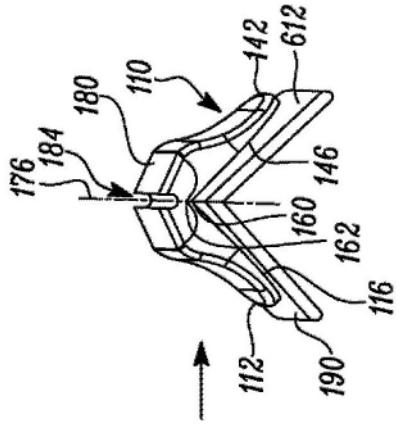


图11B

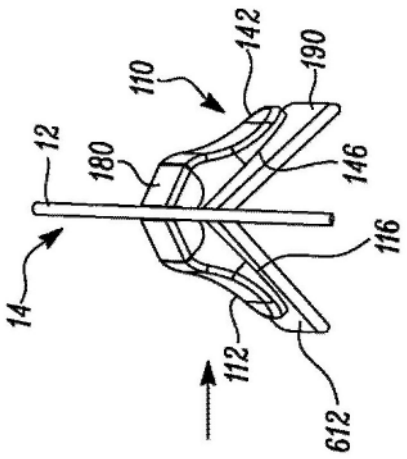


图11C

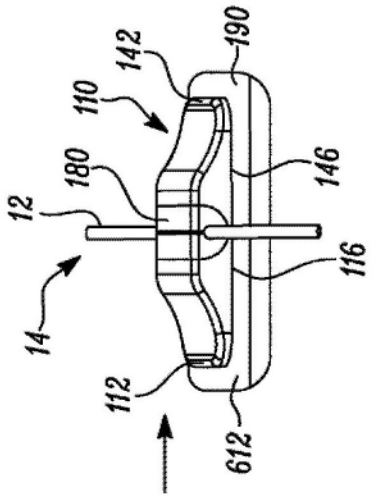

190
142
110
146
180
12
116
14
112
612

图11D

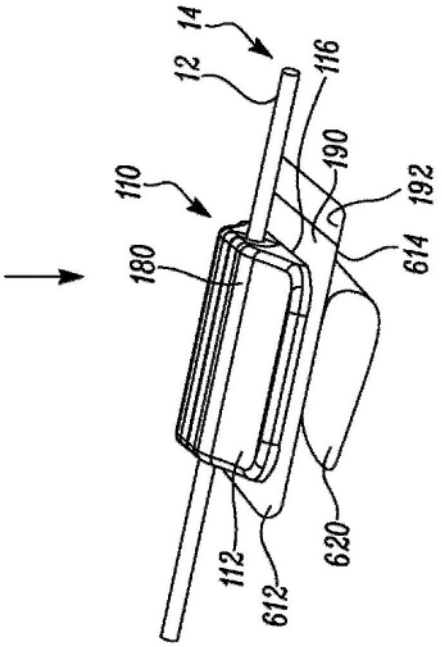

14
12
116
190
110
192
614
180
620
112
612

图11E

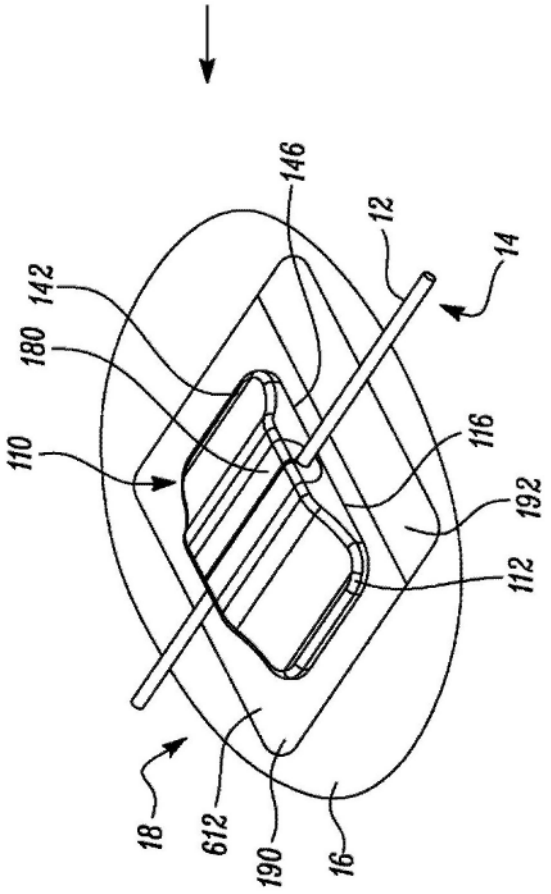


图11F