



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I526201 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 03 月 21 日

(21)申請案號：099134556

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 10 月 11 日

(51)Int. Cl. : A61F2/06 (2013.01)

(30)優先權：2009/10/16 美國 12/588,473

(71)申請人：史密斯醫療 A S D 公司 (美國) SMITHS MEDICAL ASD, INC. (US)
美國(72)發明人：彼林 威廉 羅伊 BELING, WILLIAM LLOYD (US)；芬伯 克莉斯丁 FINBERG,
KRISTIN (US)；崔維斯 羅那金 TRAVIS, RONALD GENE (US)

(74)代理人：閻啟泰；林景郁

(56)參考文獻：

US 2006/0264898A1

US 2009/0156928A1

US 2009/0227862A1

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：26 項 圖式數：6 共 22 頁

(54)名稱

具有嵌入式標記膈膜之肝門靜脈

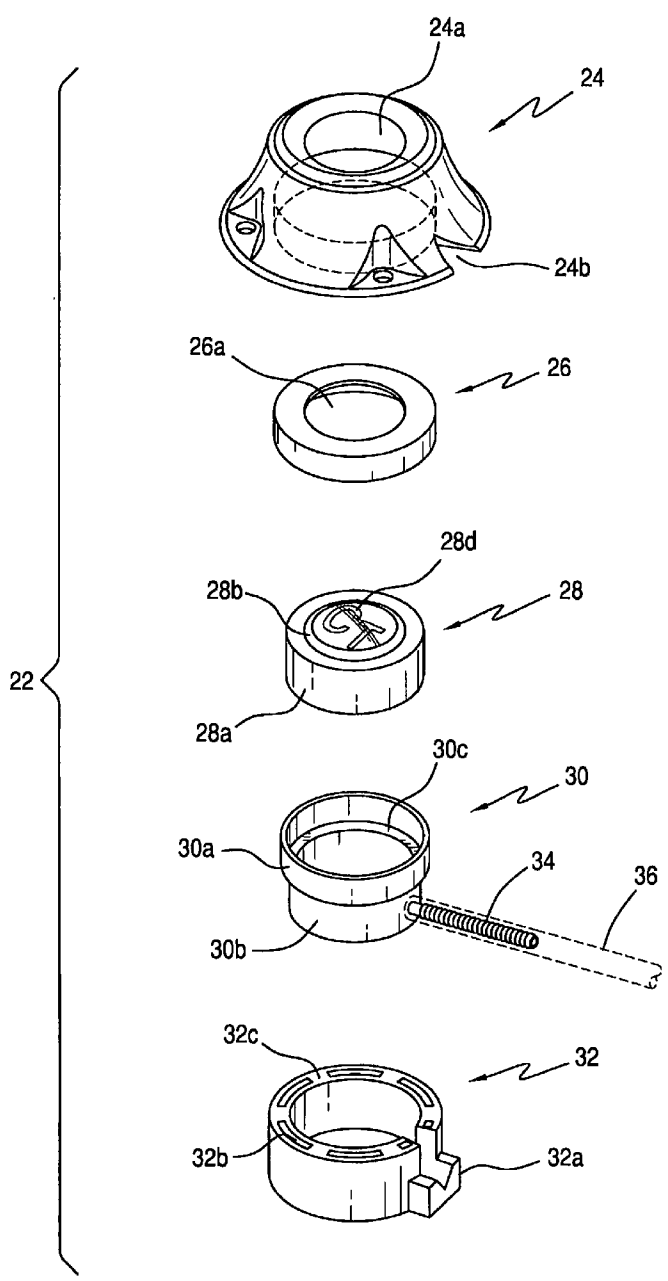
PORTAL WITH SEPTUM EMBEDDED INDICIA

(57)摘要

一種可植入肝門靜脈包括具有嵌入式標記之膈膜，該標記適於識別肝門靜脈之至少一個特徵。該標記可作為壓痕形成於膈膜之基底層處，並且填充不透射線材料。膈膜基底層係由液體聚矽氧覆蓋，液體聚矽氧在固化時與膈膜基底層結合，從而產生具有嵌入式識別符標記之完整一體式膈膜。嵌入標記之膈膜係裝配至肝門靜脈之儲集器外殼以提供關於該肝門靜脈之識別資訊。可直觀地並且亦可藉由 x 射線或電腦斷層攝影成像術來檢視嵌入膈膜中之標記。

An implantable portal includes a septum that has embedded therein an indicia adapted to identify at least one characteristic of the portal. The indicia may be formed as an impression at a base layer of the septum, and is filled with a radiopaque material. The septum base layer is covered by liquid silicone, which bonds with the septum base layer when solidified, so that an integral one-piece septum, with the identifier indicia embedded therein, is effected. The indicia embedded septum is fitted to the reservoir housing of the portal for providing identification information for that portal. The septum embedded indicia is viewable visually and also by x-ray or computer tomography imaging.

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 24 . . . 外殼
- 24a . . . 頂部開口
- 24b . . . 狹縫
- 26 . . . 帽蓋
- 26a . . . 開口
- 28 . . . 隔膜
- 28a . . . 隔膜層/隔膜基底層/聚矽氧層
- 28b . . . 隔膜層/上隔膜層/隔膜覆蓋層
- 28d . . . 標記物/標誌/壓痕
- 30 . . . 儲集器主體
- 30a . . . 上部
- 30b . . . 下部
- 30c . . . 肩部
- 32 . . . 外殼基底
- 32a . . . 凹口支持物
- 32b . . . 凹槽
- 32c . . . 唇緣
- 34 . . . 出口
- 36 . . . 管道或導管

圖2

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：9913455b

※申請日：99.10.11

※IPC 分類：

A61F²/₀₆ (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

具有嵌入式標記膈膜之肝門靜脈

Portal with septum embedded indicia

二、中文發明摘要：

一種可植入肝門靜脈包括具有嵌入式標記之膈膜，該標記適於識別肝門靜脈之至少一個特徵。該標記可作為壓痕形成於膈膜之基底層處，並且填充不透射線材料。膈膜基底層係由液體聚矽氧覆蓋，液體聚矽氧在固化時與膈膜基底層結合，從而產生具有嵌入式識別符標記之完整一體式膈膜。嵌入標記之膈膜係裝配至肝門靜脈之儲集器外殼以提供關於該肝門靜脈之識別資訊。可直觀地並且亦可藉由 x 射線或電腦斷層攝影成像術來檢視嵌入膈膜中之標記。

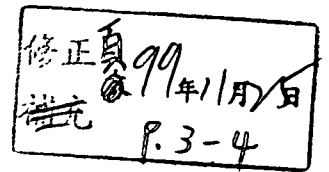
三、英文發明摘要：

An implantable portal includes a septum that has embedded therein an indicia adapted to identify at least one characteristic of the portal. The indicia may be formed as an impression at a base layer of the septum, and is filled with a radiopaque material. The septum base layer is covered by

liquid silicone, which bonds with the septum base layer when solidified, so that an integral one-piece septum, with the identifier indicia embedded therein, is effected. The indicia embedded septum is fitted to the reservoir housing of the portal for providing identification information for that portal. The septum embedded indicia is viewable visually and also by x-ray or computer tomography imaging.

99年11月25日修(更)正替換頁

99134556



四、指定代表圖：
P3-P4, P7-P14

(一)本案指定代表圖為：第(2)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

24：外殼

24a：頂部開口

24b：狹縫

26：帽蓋

26a：開口

28：隔膜

28a：隔膜層/隔膜基底層/聚矽氧層

28b：隔膜層/上隔膜層/隔膜覆蓋層

28d：標記物/標誌/壓痕

30：儲集器主體

30a：上部

30b：下部

30c：肩部

32：外殼基底

32a：凹口支持物

32b：凹槽

32c：唇緣

34：出口

36：管道或導管
五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

99.11.25

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於可植入醫學裝置，且更特定言之，係關於一種在植入患者體內後可容易地識別之肝門靜脈。

【先前技術】

本發明之肝門靜脈為一種皮下可植入通路裝置，其包括一儲集器及一隔膜，流體可經由該隔膜輸入該儲集器或自該儲集器移出。該皮下可植入裝置為已知的，且通常稱為門靜脈或肝門靜脈，並且由頒予與本申請案相同之受讓人的以下專利例示：美國專利 5,558,641、5,562,618、5,613,945、5,743,873 及 5,989,216。'641、'618、'945、'873 及 '216 專利之各別揭示內容係以引用的方式併入本申請案之揭示內容中。該等肝門靜脈係植入患者體內，肝門靜脈之自身可再密封隔膜提供到達儲集器之通路，以便流體藥物及其他輸注液流體可儲存於儲集器中以供輸注至患者。若非儲存待輸注至患者之藥物，亦可使用例如插管或針自儲集器抽取諸如血液之患者體液。

對於已植入患者體內之肝門靜脈，往往有必要確定彼等肝門靜脈之指定性質或特徵，例如確定某一肝門靜脈是否適合用於強力注射（power injection）。因此，需要向肝門靜脈提供某種標記以便即使在肝門靜脈已植入患者體內之後，亦可確定該肝門靜脈之特定特徵或性質。

許多可植入肝門靜脈具有可藉由 x 射線或摸測來辨別之識別符。此等肝門靜脈揭示於美國專利公開案第

2009/0024024 號、第 2007/0276344 號、第 2005/0124980 號、第 2006/0224129 號及第 2008/031399 號中。在所指出之專利公開案中揭示之肝門靜脈具有膈膜，該等膈膜具有形成於其外表面處之隆凸以便肝門靜脈可由使用者經患者之皮膚摸測，或具有可藉由 x 射線檢視之蝕刻於肝門靜脈主體上之識別符。

【發明內容】

本發明肝門靜脈提供一種在肝門靜脈處配置識別符或標記之有效而經濟的方式，以便在肝門靜脈植入患者中時可直觀地或藉由 x 射線及/或電腦斷層攝影成像術容易地辨別肝門靜脈之特定特徵。

詳言之，本發明之膈膜包含彈性體聚矽氧橡膠，其形成膈膜之基底或基底層。膈膜基底可藉由模製而形成，其中在模製過程中形成識別標記或標誌之輪廓。標記可呈適於傳達識別肝門靜脈之特定特徵或性質或者指定特徵或性質之資訊的壓痕形式。為了增強可見度，使壓痕填充諸如硫酸鋇 (BaSO_4) 之不透射線材料。在模製之壓痕填充不透射線材料後，將液體聚矽氧注射至膈膜基底之上表面上，從而在上表面上形成識別壓痕。在固化或硬化時，液體聚矽氧結合至聚矽氧膈膜基底並變成其組成部分，從而使最終產物膈膜成為一體式單一完整膈膜，其具有嵌入其中之不透射線材料，該不透射線材料藉由壓痕而配置成適於傳達關於肝門靜脈之至少一個特徵之資訊的識別標記。由於識別標記嵌入膈膜中，因此其不受環境影響。又，由於所

注射之用以覆蓋聚矽氧基底之上表面的液體聚矽氧為透明的，因此當可直觀地檢視肝門靜脈時，諸如外科醫生或其他醫務人員之使用者可直觀地檢視該標記以識別肝門靜脈。當肝門靜脈已植入患者中時，由於嵌入膈膜中之識別標記具有不透射線品質，因此可藉由 x 射線或電腦斷層攝影成像術容易地辨別該標記。

本發明之嵌入標記之膈膜可用不同類型的肝門靜脈製造而成，該等肝門靜脈包括多儲集器肝門靜脈、具有塑膠外殼之肝門靜脈及完全由鈦或其他對患者有益的金屬或材料製成之肝門靜脈。

【實施方式】

參考本發明之以下描述結合所附圖式，本發明將變得顯而易見並且本發明自身將得到最充分理解。

參考圖 1，顯示肝門靜脈 2，諸如上述美國專利 5,558,641 中所揭示者，已植入患者 4 中。肝門靜脈 2 具有由自身可再密封彈性體橡膠膈膜 8 覆蓋之外殼 6，以便在外殼 6 中形成儲集器 10 以用於自注射器或注射泵 14 接受液體藥物 12。外殼 6 上之出口 16 連接至導管 18，導管 18 將液體藥物自儲集器 10 投送至患者 4 之靜脈 20。

假定肝門靜脈經皮下植入患者中，則為了填充或補充儲集器 10 中之藥物，使用者不得不定位肝門靜脈並特別定位膈膜 8，從而可藉由針 13 刺破膈膜 8 以便將液體藥物輸入儲集器 10。一種定位肝門靜脈之方法係藉由摸測進行。為了使使用者能夠感知肝門靜脈，在膈膜之上表面處提供

可觸知突出物。然而，摸測往往不能精確地確定肝門靜脈之位置。此外，在肝門靜脈之膈膜處具有突出物實際上可能因膈膜之上表面不平滑而對刺破膈膜產生不利影響。

另一種用於定位患者體內之肝門靜脈的方法可能為藉由使用 x 射線之放射攝影成像術或藉由電腦斷層攝影來確定。對於放射攝影成像術，先前技術之肝門靜脈已在其外殼處蝕刻在 x 射線或電腦斷層攝影下呈現之標誌。然而，該等處於外殼上之蝕刻或標記雖然可識別肝門靜脈之位置，但不能以簡單而直接的方式提供膈膜中針必須插入之精確位置。此外，肝門靜脈可能在患者體內移動或移位，因此不能一直容易地確定肝門靜脈之膈膜的位置。

參考圖 2，展示本發明之肝門靜脈之各種組件或元件的分解視圖。詳言之，肝門靜脈 22 包括外殼 24、帽蓋 26、膈膜 28、儲集器主體 30 及外殼基底 32。儲集器主體 30 為杯狀且顯示具有上部 30a 及下部 30b，下部 30b 包括儲集器主體 30 之基底。肩部 30c 接合上部 30a 與下部 30b。出口 34 自儲集器主體 30 之下部 30b 延伸。以假想線表示之管道或導管 36 連接至出口 34 以便在肝門靜脈 22 經皮下植入患者中時將儲存於儲集器主體 30 中之流體輸送至患者體內之所選位置。

膈膜 28 裝配至儲集器主體 30 之上部 30a，肩部 30c 為其提供擱置擋塊。如圖所示，膈膜 28 為一體式完整單一組件，其實際上以多個步驟製成且根據圖 3 中所說明，其可說明為包含兩個膈膜層 28a 及 28b。膈膜層 28a 在本文中亦

稱為隔膜基底層，可由例如聚矽氧純膠料或 LIM（液體注模）材料製成。隔膜基底層 28a 係製造成必須具有能夠使至少其將形成之下部裝配至儲集器主體 30 之上部 30a 的厚度及橫截面。隔膜基底層 28a 經模製而具有平坦底部表面 28a' 及包括兩個槽 28a1 及 28a2 之上表面 28a"。隔膜層 28a 可進一步經模製而具有升高層 28c，升高層 28c 具有經配置為用於向使用者傳達資訊之識別標記的特定壓痕、標記物或標誌 28d。對於圖 3 之例示性隔膜，顯示傳達資訊之壓痕 28d 包括字母「CT」，形成為升高層 28c 中之低區或槽 28d' 及 28d"。若非形成於升高層中，則在不存在任何升高層的情況下，壓痕 28d 可直接形成於聚矽氧層 28a 之表面 28a" 上。

由於製成隔膜 28 之聚矽氧材料為透明的，因此隔膜 28 自身亦為透明的。為了確保可直觀地（用肉眼）檢視壓痕 28d，槽 28d' 及 28d" 填充非透明或不透明材料。當不能直觀地檢視肝門靜脈 22 時或當肝門靜脈已植入患者中時，可在諸如 x 射線之放射攝影成像下或在電腦斷層攝影下檢視壓痕 28d，槽 28d' 及 28d" 填充諸如硫酸鋇（ BaSO_4 ）之不透射線材料或可在放射攝影成像下檢視之某種其他類似的不透射線材料。

上隔膜層 28b 亦可稱為隔膜頂部密封層或覆蓋層，係疊置於隔膜基底層 28a 上以覆蓋至少後者之升高層 28c。隔膜覆蓋層 28b 之一對臂 28b1 及 28b2 相應地裝配至形成於隔膜基底層 28a 上之槽 28a1 及 28a2。由於聚矽氧彈性體材

料為透明的，因此膈膜覆蓋層 28b 在標誌 28d 上呈現透明窗口 28b3，從而可直觀地檢視壓痕「CT」。

雖然膈膜覆蓋層 28b 顯示為與膈膜基底層 28a 分開之層，但實際上其係以液體聚矽氧形式注射或沈積至膈膜基底層 28a 之上表面 28a"上，以便液體聚矽氧填充槽 28a1 及 28a2，以及覆蓋及/或密封升高層 28c，包括經不透射線材料填充之壓痕槽 28d'及 28d"。當硬化或固化時，聚矽氧覆蓋層 28b 結合至基底層 28a 且實際上變成聚矽氧基底層 28a 之組成部分，使得最終產物膈膜 28 為完整一體式單一組件，其中嵌入識別標記，例如「CT」。

如上文所指出，為了在肝門靜脈已經皮下植入患者中時提供可見度，在膈膜基底層 28a 之上表面 28a"由所注射的形成膈膜覆蓋層 28b 之液體聚矽氧覆蓋之前，用諸如硫酸鋇 (BaSO_4) 之不透射線材料填充壓痕槽 28d'及 28d"。在膈膜基底層 28a 中之壓痕 28d 已填充不透射線材料的情況下，可藉由 x 射線或者電腦斷層攝影 (CT) 成像術容易地辨別壓痕 28d。為了傳達裝配膈膜 28 之肝門靜脈的至少一個性質或特徵，壓痕 28d 可作為字母、字符、數字、其組合或某種其他識別標記形成或經配置。藉由用透明覆蓋層 28b 覆蓋升高部分 28c，膈膜 28 之上表面處不存在任何突出物，並且將因此不影響藉由針或插管之尖端將其刺破，如上文關於外表面上具有所形成之可觸知突出物的膈膜所論述。

圖 4a 及 4b 分別為已完全成形之本發明膈膜 28 之透視

圖及平面圖。圖 4c 為本發明隔膜之橫截面視圖，展示不透射線材料已填充升高層 28c 處之標誌 28d 的槽 28d' 及 28d"。由標誌 28d 所傳達之特徵或性質可將裝配該隔膜之肝門靜脈識別為能夠支持強力注射或某種其他用途。當肝門靜脈已經皮下植入患者中時，不透射線標誌 28d 使得能夠在 x 射線或電腦斷層攝影成像術下容易地檢視該標記。

返回圖 2，一旦隔膜 28 裝配至儲集器主體 30 之上部 30a，為了保持隔膜 28 處於適當位置，即將帽蓋 26 摩擦裝配於儲集器主體 30 之頂部 30a 上。對於圖 2 之例示性肝門靜脈具體實例，帽蓋 26 及儲集器主體 30 均由鈦或適用於植入患者體內之某種其他惰性金屬製成。帽蓋 26 處之開口 26a 暴露嵌入隔膜 28 中之標誌 28d。接著，將由儲集器主體 30、隔膜 28 及帽蓋 26 構成之經組裝儲集器外殼置於外殼基底 32 上。外殼基底 32 呈套環形式，其具有足以收納儲集器主體 30 之內徑尺寸及處於其側面用於接納出口 34 之凹口支持物 32a。接著將外殼 24 安置於外殼基底 32 上以包封經組裝之儲集器外殼。處於外殼 24 下部之狹縫 24b 可容納儲集器主體 30 之出口 34，該出口在支持物 32a 處延伸出外殼基底 32。外殼 24 處之頂部開口 24a 暴露隔膜 28 之上表面，並因此暴露嵌入其中之標誌 28d。為了防止分開，外殼 24 及外殼基底 32 可能在由外殼基底 32 之唇緣 32c 處之凹槽 32b 所界定之位置處進行超音波焊接。為了節約重量及成本，外殼 24 及外殼基底 32 可由習知醫用塑膠材料製成。

圖 5 中之經組裝肝門靜脈 22 的平面圖直觀地展示膈膜 28 中之標誌「CT」。圖 2 之經組裝之例示性肝門靜脈的透視圖展示於圖 6a 中。

圖 6b 展示本發明肝門靜脈之另一具體實例，其包含外殼，如同圖 2 肝門靜脈之儲集器主體及帽蓋，該外殼亦由鈦製成，因此整個圖 6b 肝門靜脈係由鈦或某種其他類似的對患者有益之惰性金屬製成。

由於本發明可在細節上進行許多變化、改進及更改，故本說明書中所描述及所附圖式中所顯示之所有內容均欲僅理解為說明性的且不具限制意義。例如，除了單儲集器肝門靜脈，本發明亦適於包括雙儲集器肝門靜脈，諸如上述美國專利 5,743,873 中所揭示者。此外，除了所說明之「CT」，嵌入本發明膈膜中之識別符或識別標記亦可具有其他標誌，諸如用於說明肝門靜脈適於強力注射之「PI」。其他標誌或識別構件可能包括數字，其可藉由 x 射線或電腦斷層攝影成像術向檢視者傳達以下內容，即肝門靜脈具有特定尺寸且可保持指定量之流體。例如，除其他標誌以外，嵌入膈膜中之「3」可向使用者指示，該儲集器之流體容量為 3 ml 或該類型肝門靜脈具有等於 3 號之尺寸。此外，即使上文所論述之經不透射線材料填充之標誌可藉由 x 射線及電腦斷層攝影成像術檢視，亦應瞭解，標誌輪廓之壓痕槽可經形成或模製以具有能夠反射音波之指定深度或配置，因此，除了可在 x 射線及電腦斷層攝影成像術下檢視以外，本發明之肝門靜脈亦因其發明性膈膜而可藉由超音

波檢視。

【圖式簡單說明】

圖 1 為植入患者體內之先前技術肝門靜脈之視圖；

圖 2 為本發明之可經皮下植入之肝門靜脈的分解視圖；

圖 3 展示本發明肝門靜脈之隔膜，其中出於論述之目的將本發明隔膜分成兩層，即基底層及覆蓋層；

圖 4a 至圖 4c 為本發明肝門靜脈之本發明隔膜的各別視圖；

圖 5 為特別展示本發明隔膜中之識別標記的本發明肝門靜脈之平面圖；及

圖 6a 及圖 6b 為用本發明隔膜組裝之例示性肝門靜脈之透視圖。

【主要元件符號說明】

2：肝門靜脈

4：患者

6：外殼

8：自身可再密封彈性體橡膠隔膜

10：儲集器

12：液體藥物

13：針

14：注射器或注射泵

16：出口

18：導管

20：患者之靜脈

- 22：肝門靜脈
- 24：外殼
- 24a：頂部開口
- 24b：狹縫
- 26：帽蓋
- 26a：開口
- 28：隔膜
- 28a：隔膜層/隔膜基底層/聚矽氧層
- 28a1：槽
- 28a2：槽
- 28a'：平坦底部表面
- 28a"：上表面
- 28b：隔膜層/上隔膜層/隔膜覆蓋層
- 28b1：隔膜覆蓋層之臂
- 28b2：隔膜覆蓋層之臂
- 28b3：透明窗口
- 28c：升高層
- 28d：標記物/標誌/壓痕
- 28d'：低區或槽
- 28d"：低區或槽
- 30：儲集器主體
- 30a：上部
- 30b：下部
- 30c：肩部

32：外殼基底

32a：凹口支持物

32b：凹槽

32c：唇緣

34：出口

36：管道或導管

七、申請專利範圍：

1.一種可直觀識別之肝門靜脈，其包含：
一具有一開口及一出口之外殼；
一可再密封彈性體的隔膜，其具有裝配至該外殼之該開口的一基底層，以將一流體儲集器封閉在該外殼內部；
一連接至該出口以與該儲集器呈流體連通之導管；及
一嵌入該隔膜中以傳達關於該肝門靜脈之資訊的識別符；

其中該識別符包含至少一個形成於該隔膜之基底層上的壓痕，該壓痕具有一可讀取配置。

2.如申請專利範圍第1項之肝門靜脈，其中該識別符包括一在電腦斷層攝影及/或x射線成像術下可見之不透射線材料以提供該肝門靜脈之一標記。

3.如申請專利範圍第1項之肝門靜脈，其中所述至少一個壓痕係以一不透射線材料填充，且可被直觀地檢視。

4.如申請專利範圍第3項之肝門靜脈，其中該不透射線材料包含硫酸鋇（BaSO₄）。

5.如申請專利範圍第1項之肝門靜脈，其中該隔膜包含複數個彈性體層，該識別符係形成於該基底層中且由一透明之上層覆蓋，該基底層及該上層完整地與彼此結合，使得該隔膜係為一具有嵌入於其中之該識別符的完整一體式單一組件。

6.如申請專利範圍第1項之肝門靜脈，其中所述至少一個壓痕之該可讀取配置係經配置以傳達該肝門靜脈之至少

一個特徵；一不透射線材料填充該壓痕；且一密封層覆蓋至少所述以不透射線材料填充之壓痕。

7.如申請專利範圍第6項之肝門靜脈，其中該基底層及該密封層係由聚矽氧製成，其中該不透射線材料包含硫酸鋇 (BaSO_4)，且其中該密封層為透明的，從而可經由該密封層直觀地檢視該壓痕。

8.如申請專利範圍第1項之肝門靜脈，其中該膈膜之該基底層係由一透明層覆蓋，其對所述至少一個壓痕呈現一透明窗口。

9.如申請專利範圍第8項之肝門靜脈，其中該膈膜之該基底層及該透明層係結合在一起，以使得該膈膜成為一具有嵌入於其中之所述至少一個壓痕的完整一體式單一組件。

10.一種可植入患者中以經皮下向該患者遞送輸注液之肝門靜脈，其包含：

一具有一開口之外殼；

一可再密封的膈膜，其具有裝配至該開口的一基底層，以在該外殼內部形成一儲集器，該膈膜提供到達該儲集器之通路；

一自該外殼延伸且與該儲集器呈流體連通之出口；

一連接至該出口以輸出儲存於該儲集器中之輸注液的導管；及

嵌入該膈膜中以傳達關於該肝門靜脈之資訊的識別構件；

其中該識別構件包含一形成於該膈膜之該基底層上之壓痕，該壓痕具有一可讀取配置。

11.如申請專利範圍第 10 項之肝門靜脈，其中該識別構件包括一適於藉由電腦斷層攝影及/或 x 射線成像術檢視之不透射線材料。

12.如申請專利範圍第 10 項之肝門靜脈，其中該壓痕係以一不透射線材料填充，形成有該壓痕之該基底層的表面係以一透明的覆蓋層密封，該基底層及該覆蓋層為聚矽氧，其完整地與彼此結合以形成一個一體式單一膈膜。

13.如申請專利範圍第 10 項之肝門靜脈，其中該識別構件包含一可見標記。

14.如申請專利範圍第 10 項之肝門靜脈，其中該識別構件包含一填充該壓痕之不透射線材料。

15.如申請專利範圍第 14 項之肝門靜脈，其中該壓痕係經配置以呈字母及/或數字格式，以直觀地及/或在超音波、電腦斷層攝影或 x 射線成像術下傳達關於該肝門靜脈之至少一個特徵的資訊。

16.如申請專利範圍第 10 項之肝門靜脈，其中該膈膜之該基底層係由一透明層覆蓋，其對該壓痕呈現一透明窗口。

17.如申請專利範圍第 16 項之肝門靜脈，其中該膈膜之該基底層及該透明層係結合在一起，以使得該膈膜成為一具有嵌入於其中之該壓痕的完整一體式單一組件。

18.一種製造一具有一識別符之肝門靜脈的方法，其包含以下步驟：

提供一具有一開口及一出口之外殼；

將一導管耦接至該外殼之該出口，以使該導管與該外殼之內部呈流體連通；

提供一彈性體可再密封的隔膜；

在該隔膜之一基底層內形成至少一個壓痕，其經配適以用作一可直觀檢視及/或經由放射攝影成像術檢視之標記；

將該隔膜裝配至該外殼之該開口以密封該外殼之該內部；

其中該隔膜處之該標記用作用於傳達關於該肝門靜脈之資訊的該識別符。

19.如申請專利範圍第 18 項之方法，其中所述形成步驟進一步包含以下步驟：

用一不透射線材料填充該壓痕。

20.如申請專利範圍第 18 項之方法，其中所述形成步驟進一步包含以下步驟：

由聚矽氧形成該隔膜之該基底層；

用一不透射線材料填充該壓痕；及

在至少該基底層上之該壓痕上沈積一液體聚矽氧，該液體聚矽氧形成一完整地結合至該基底層之聚矽氧層，以在該液體聚矽氧固化時保護以該不透射線材料填充之該壓痕。

21.如申請專利範圍第 18 項之方法，其中所述形成步驟包含以下步驟：

在該膈膜處形成一具有一超音波反射配置之標記，以使得能夠利用超音波識別該肝門靜脈。

22.一種用於一肝門靜脈之膈膜，該肝門靜脈包括一外殼，該外殼具有一適合裝配該膈膜之開口，該膈膜包含：一聚矽氧之基底層，其包括一由至少一個配置於該基底層處之壓痕所形成的標記，以傳達該肝門靜脈之至少一個特徵；一填充該壓痕之不透射線材料；及一覆蓋至少所述以該不透射線材料填充之壓痕的密封層。

23.如申請專利範圍第 22 項之膈膜，其中該不透射線材料包含硫酸鋇 (BaSO_4)。

24.如申請專利範圍第 22 項之膈膜，其中該密封層包含一沈積於該聚矽氧之基底層之表面上的液體聚矽氧，該壓痕係配置於該基底層處，該液體聚矽氧在固化時完整地與該基底層結合，使得該基底層與該密封層形成一具有嵌入於其中之該標記的單一一體式膈膜。

25.如申請專利範圍第 24 項之膈膜，其中該液體聚矽氧為透明的，從而當其固化時，所述以該不透射線材料填充之壓痕係由一透明覆蓋密封，並且除了可經由放射攝影成像術檢視以外，亦可經由該透明層直觀地檢視。

26.如申請專利範圍第 22 項之膈膜，其中該膈膜可裝配至該肝門靜脈之一儲集器主體以密封該肝門靜脈之該儲集器。

八、圖式：

(如次頁)

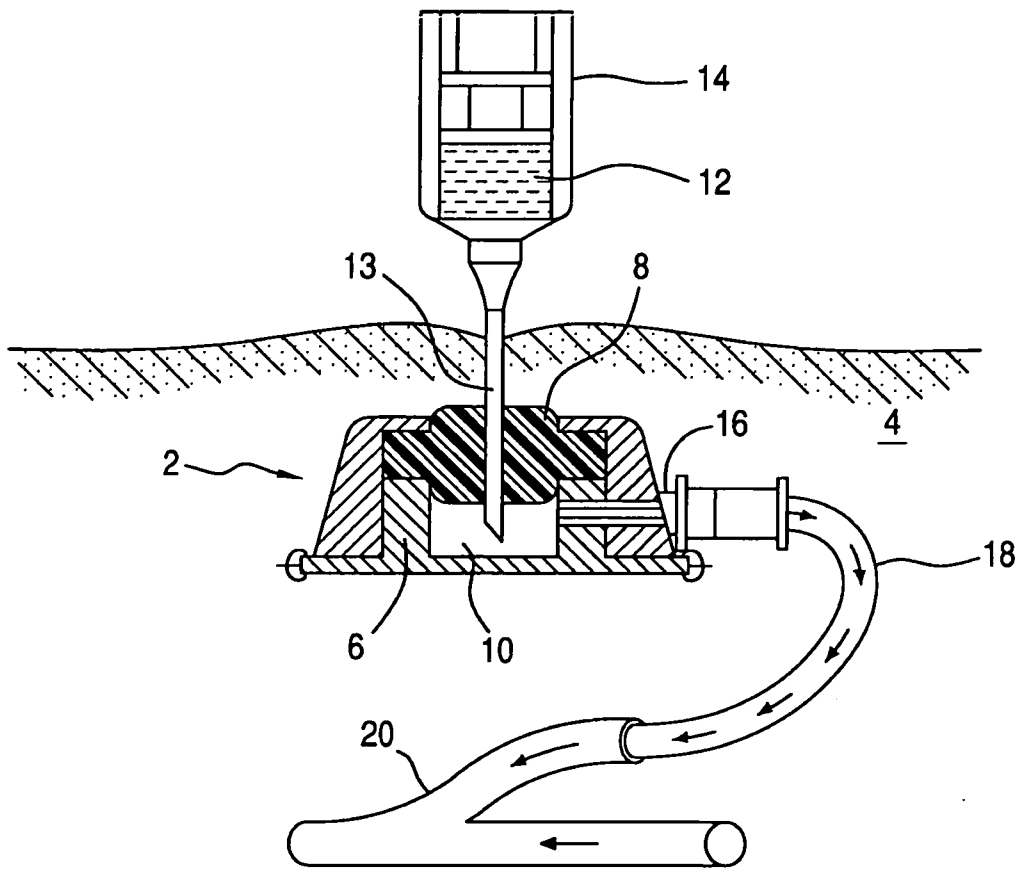


圖 1

先前技術

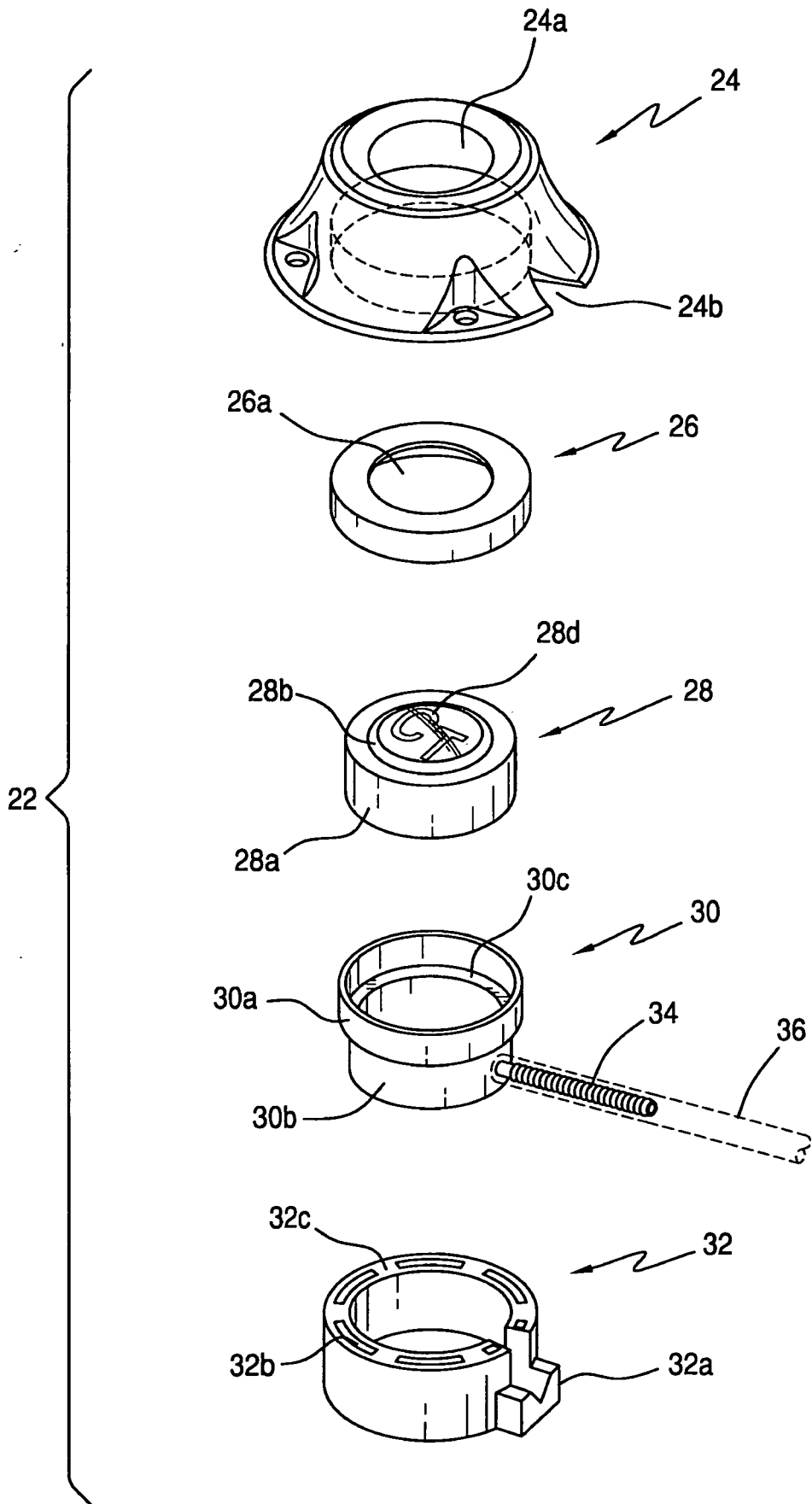


圖2

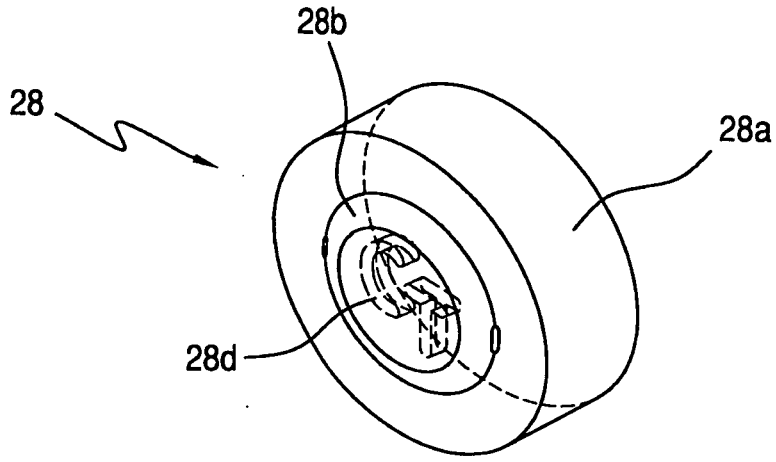


圖 4A

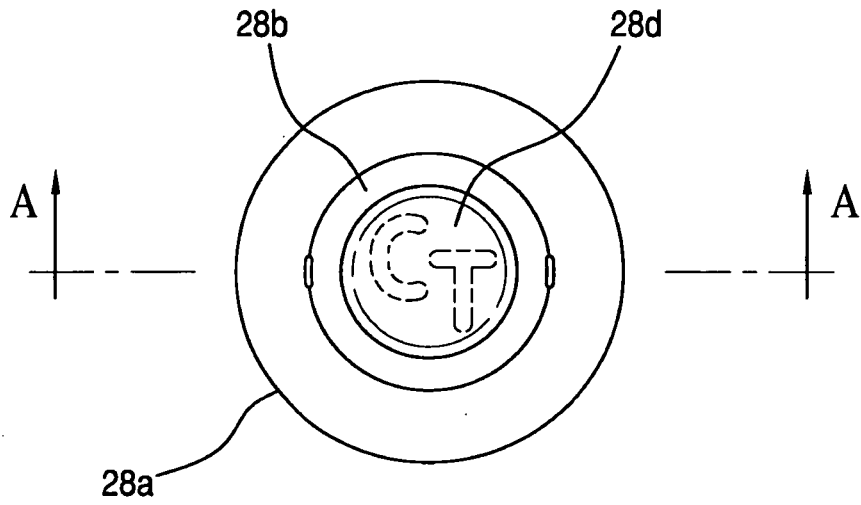
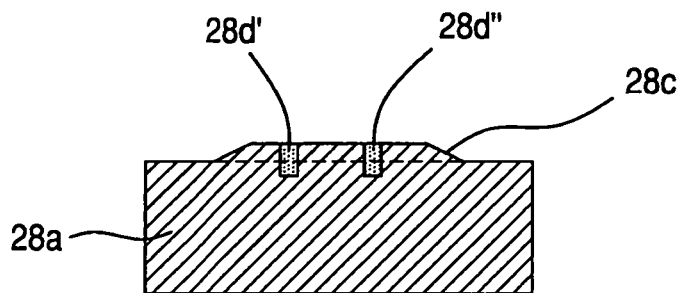


圖 4B



截面A-A

圖 4C

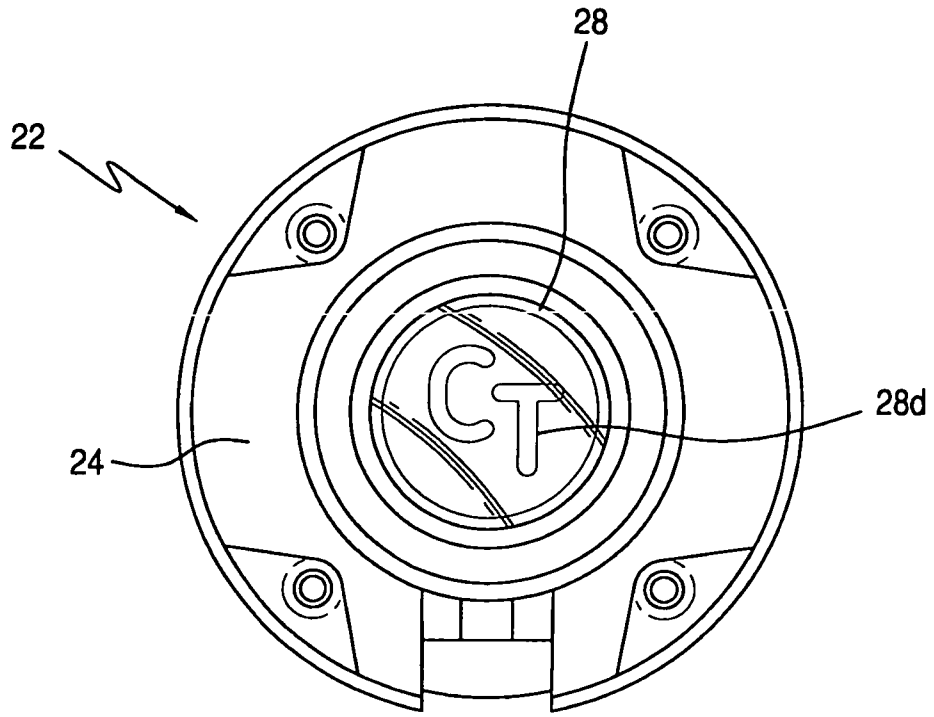


圖5

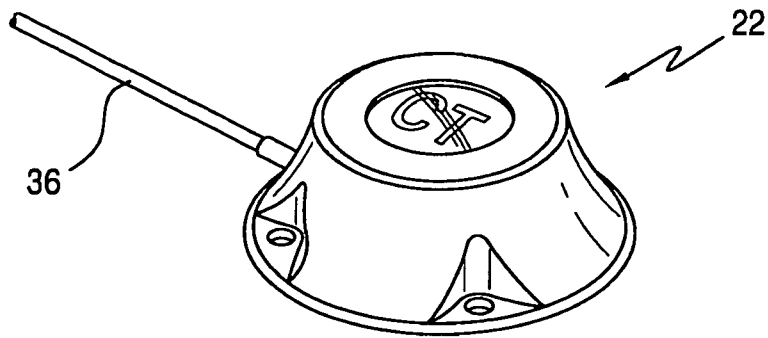


圖6A

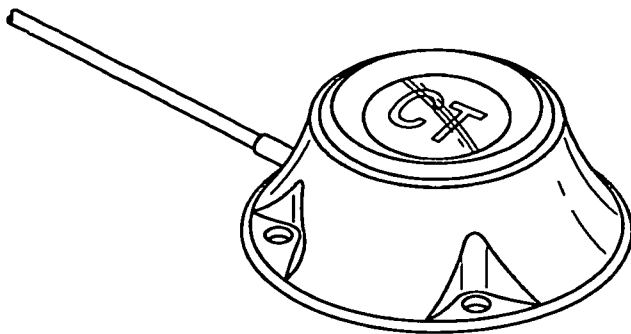


圖6B