



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 206492062 U

(45)授权公告日 2017. 09. 15

(21)申请号 201590000455.1

(22)申请日 2015.04.23

(30)优先权数据

61/983,983 2014.04.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.10.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/027365 2015.04.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/164651 EN 2015.10.29

(73)专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 R·科尔 M·克赖顿 A·克洛茨

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 胡海滔

(51)Int.Cl.

A61M 5/142(2006.01)

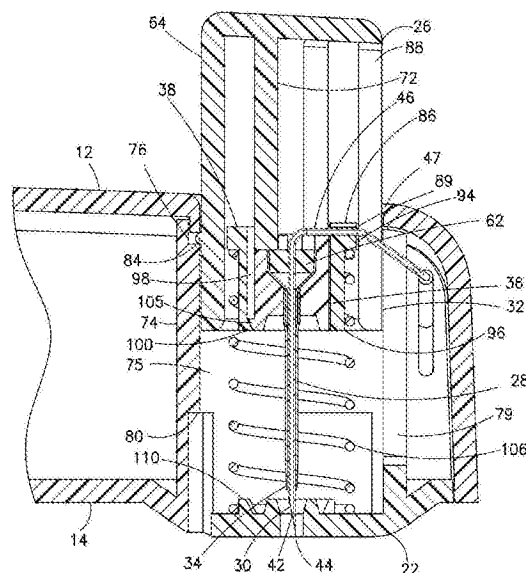
权利要求书3页 说明书11页 附图10页

(54)实用新型名称

导管插入装置

(57)摘要

本实用新型涉及导管插入装置(18),包括具有底座(14)的外壳(12)、导管(28)、穿刺针(30)和被安装在外壳内的致动器(26)。导管(28)和针(30)被连接到致动器(26)且在第一位置和第二位置之间可移动,在第一位置时导管和针被回缩在外壳内,在第二位置时导管和针从外壳伸出,其中当导管和针到达第二位置后,针回缩到致动器内。致动器(26)具有接合第一凹陷部(76)的棘突(84),从而需要比将致动器(26)滑动到第二位置所必需的作用力更大的预定作用力来按压致动器(26),在第二位置棘突(84)接合外壳(12)上的第二凹陷部(80)以将致动器保持在部署位置。



1. 一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:

外壳,所述外壳具有底座以及形成内通道的侧壁;

导管,所述导管关于所述底座在第一位置和第二位置之间能移动;

所述导管内的穿刺针,所述穿刺针关于所述底座和柔性的导管在第一位置和第二位置之间能移动;以及

致动器,所述致动器用于致动所述导管插入装置,并且在所述内通道内移动,并且将所述导管和穿刺针从所述导管和穿刺针缩在所述外壳内的第一位置移动到所述导管和穿刺针伸出所述底座的第二位置,其中,在所述导管和穿刺针到达所述第二位置时,所述穿刺针自动地回缩到所述致动器内,

在所述底座的所述侧壁和所述致动器的外表面之间的棘突和互补的第一凹陷部,所述棘突和所述第一凹陷部要求有施加给所述致动器的致动力,以将所述棘突与所述第一凹陷部分离,并将所述致动器从所述第一位置移动到所述第二位置,以及

位于所述侧壁和所述致动器之间的第二凹陷部,当所述致动器位于所述第二位置时,所述第二凹陷部接收所述棘突,以将所述致动器保持在所述第二位置,其中,所述致动力大于将所述致动器滑动到所述内通道内的所述第二位置的滑动力,从而能够快速部署所述穿刺针和导管。

2. 根据权利要求1所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置还包括

导管毂,所述导管毂被接收在所述致动器内且具有第二远端和接触所述致动器的第一端部,所述导管被连接到所述导管毂。

3. 根据权利要求2所述的导管插入装置,其特征在于,

所述穿刺针包括被滑动地接收在所述致动器中的持针部,所述持针部在所述第二远端处被可释放地连接到所述导管毂,且被配置成在所述导管和穿刺针移动到所述第二位置时与所述导管毂分开,以将所述穿刺针回缩到所述致动器内。

4. 根据权利要求3所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置还包括

弹簧,所述弹簧将所述持针部和穿刺针弹性偏压到所述致动器内的回缩位置。

5. 根据权利要求4所述的导管插入装置,其特征在于,

所述持针部具有带棘突的远端,所述持针部的棘突与所述导管毂的所述第二远端接合,由此所述致动器从所述第一位置到所述第二位置的移动将所述导管和穿刺针移动到第二位置,以及

其中,所述底座具有棘突,所述底座的棘突在所述致动器处于所述第二位置时接合所述持针部的远端,从而将所述持针部与所述导管毂分开,以关于所述导管回缩所述持针部和穿刺针。

6. 根据权利要求5所述的导管插入装置,其特征在于,

所述持针部是滑动地接收在所述致动器内的套筒,在所述第一位置时所述导管毂被接收在所述套筒内,所述持针部的棘突关于所述套筒径向向内延伸。

7. 一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:

外壳,所述外壳具有底座;

导管,所述导管连接到导管毂并且关于所述底座在回缩的第一位置和伸出的第二位置之间能移动;

穿刺针,所述穿刺针连接到围绕所述导管毂的持针部并且可拆卸地连接到所述导管毂,所述穿刺针被接收在所述导管内并且关于所述底座在回缩的第一位置和伸出的第二位置之间能移动;以及

致动器,所述致动器关于所述底座能移动,所述导管毂和导管随所述致动器能从所述第一位置移动到所述第二位置,所述持针部被滑动地接收在所述致动器中并且能在所述导管毂上滑动,所述致动器能从第一位置移动到第二位置,在所述致动器的第一位置,所述导管和穿刺针在底座内处于各自的第一位置,在所述致动器的第二位置,所述导管和穿刺针处于各自的第二位置,当所述致动器和导管被移动到各自的第二位置时,所述导管毂和穿刺针被回缩到所述致动器内。

8. 根据权利要求7所述的导管插入装置,其特征在于,

所述致动器具有带外伸的棘突的外表面,所述致动器的棘突被接收在所述外壳的第一凹陷部内,从而要求有预定致动力以将所述棘突与所述第一凹陷部分离并将所述致动器从所述第一位置移动到所述第二位置,所述外壳具有第二凹陷部,所述第二凹陷部在所述致动器处于所述第二位置时接收所述致动器的棘突,从而将所述致动器保持在所述第二位置,其中所述致动器的棘突通过小于所述致动力的滑动力从所述第一位置朝向所述第二位置滑动,从而能够快速部署所述导管和穿刺针。

9. 根据权利要求8所述的导管插入装置,其特征在于,

所述导管毂具有第二远端和接触所述致动器的第一端部。

10. 根据权利要求9所述的导管插入装置,其特征在于,

弹簧被定位在所述持针部和所述底座之间,从而通过所述持针部与所述导管毂的分离将所述持针部偏压到所述第一位置。

11. 根据权利要求10所述的导管插入装置,其特征在于,

所述持针部具有用于可拆卸地连接到所述导管毂的所述第二远端的向内伸出的棘突,其中,所述持针部的远端在被移动到所述第二位置时接触所述底座,从而使所述持针部的棘突与所述导管毂的所述第二远端分离,以关于所述导管回缩所述穿刺针。

12. 根据权利要求11所述的导管插入装置,其特征在于,

所述底座具有棘突,所述底座的棘突接触所述持针部,从而使所述持针部上的所述棘突与所述导管毂分离。

13. 根据权利要求7所述的导管插入装置,其特征在于,所述穿刺针是被连接到流体供给部以给所述导管供应药剂的插管。

14. 一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:

外壳,所述外壳具有底座以及形成内通道的侧壁,所述侧壁具有在所述内通道的顶端处的第一凹陷部;

致动器,所述致动器被连接到所述外壳且能从第一位置移动到伸出的第二位置之间,所述致动器具有棘突以接合所述第一凹陷部并且在所述内通道内滑动;

在所述致动器内的导管毂,所述导管毂具有柔性导管,并且在被设置在所述外壳内的第一位置和当所述致动器处于所述第二位置时从所述外壳伸出的第二位置之间能移动;

持针部,所述持针部被滑动地接收在所述致动器中,且关于所述致动器和导管毂在第一位置和第二位置之间能滑动,其中,所述持针部被可释放地连接到所述导管毂;以及

穿刺针,所述穿刺针被接收在所述柔性导管中且被连接到所述持针部,其中所述持针部、穿刺针和导管通过所述致动器的移动能移动到各自的第二位置,其中,当所述导管毂处于所述第二位置时所述持针部与所述导管毂分离,从而将所述持针部和穿刺针回缩到所述致动器内,其中,所述棘突在所述致动器处于所述第一位置时被接收在所述第一凹陷部中,并且通过施加致动力与所述第一凹陷部分离,并且所述棘突和致动器通过小于所述致动力的滑动力在所述内通道内滑动到所述第二位置,从而能够快速部署所述穿刺针和导管。

15. 根据权利要求14所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置还包括弹簧,所述弹簧被定位在所述持针部和所述底座之间,从而将所述持针部偏压到回缩的第一位置。

16. 根据权利要求15所述的导管插入装置,其特征在于,所述持针部是具有轴向通道的套筒,其中所述导管毂被滑动地接收在所述轴向通道中。

17. 根据权利要求16所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管毂在其远端处具有外伸的棘突,所述持针部具有内伸的棘突,从而与位于所述导管毂上的所述棘突可拆卸地相连。

18. 根据权利要求17所述的导管插入装置,其特征在于,所述底座具有棘突,所述底座的棘突朝所述持针部延伸,且在所述持针部被移动到伸出的所述第二位置时被定位成接触所述持针部的远端。

19. 根据权利要求18所述的导管插入装置,其特征在于,在所述导管毂和致动器处于各自的第二位置之前,所述持针部的所述远端接触在所述底座上的所述棘突,从而使所述持针部与所述导管毂分离。

导管插入装置

[0001] 相关申请的交叉援引

[0002] 本申请根据USC§119 (e) 要求2014年4月24日提交的美国临时专利申请No.61/983, 983的优先权,其全部内容通过引用被并入本文中。

技术领域

[0003] 本实用新型涉及一种导管插入装置,器在贴片泵或输液套装中使用,还涉及一种利用该导管插入装置将导管插入患者的方法。本实用新型涉及一种在贴片泵、输液套装、或用于将导管引入患者体内然后在导管被移动到伸出位置后自动回缩插入器针的其他输送装置中使用的导管插入装置。在另一个实施例中,本实用新型涉及一种手动操作式导管插入装置,其中要求预定的作用力致动该装置,从而提供导管到患者体内的快速插入。

背景技术

[0004] 糖尿病是以糖尿病患者无法按需求维持合适的胰岛素分泌水平所导致的高血糖水平为特征的一系列疾病。糖尿病患者将需要某种形式的日常胰岛素疗法以维持对他们血糖水平的控制。糖尿病如果没有被治疗对于患者而言是危险的,它能够导致严重的健康并发症和过早死亡。但是,这些并发症能通过采用一种或多种治疗选择而被最小化,从而有助于控制糖尿病以及减少并发症风险。

[0005] 糖尿病患者的治疗选择包括定制的饮食、口服药物和/或胰岛素疗法。糖尿病治疗的主要目标是控制糖尿病患者的血糖或糖水平。但是,维持恰当的糖尿病管理可能是复杂的,因为它必须与糖尿病患者的活动达成均衡。

[0006] 对于I型糖尿病的治疗而言,有两种主要的日常胰岛素治疗方法。在第一方法中,糖尿病患者在需要时采用注射器或胰岛素笔进行自注射胰岛素。这种方法每次注射都要求进行针刺,糖尿病患者可能每天 需要三至四次注射。用于注射胰岛素的注射器和胰岛素笔相对地容易使用且成本高效。

[0007] 另一种胰岛素治疗和管理糖尿病的有效方法是输注疗法或采用胰岛素泵的输注泵疗法。胰岛素泵能以变化的量给糖尿病患者提供胰岛素的持续输注,从而更真实地匹配非糖尿病患者分泌必要胰岛素的健康胰腺的功能和行为,胰岛素泵能基于糖尿病患者的个体需求帮助糖尿病患者维持他/她的血糖水平在目标范围内。

[0008] 输注泵疗法要求刺入糖尿病患者的皮肤并完成胰岛素输注的输注插管,典型地呈输注针或柔性导管的形式。输注泵疗法提供持续的胰岛素输注、精确剂量给药、以及可规划的输送方案等优点。

[0009] 在输注疗法中,典型地按照基础量和单次量执行胰岛素给药。当胰岛素以基础量给药时,胰岛素被24小时连续地输送,从而将糖尿病患者的血糖水平在用餐和休息之间(通常是在夜间)维持在一个稳定范围内。胰岛素泵还能够规划胰岛素的基础量,以根据白天和晚上的不同时间而变化。相反,单次量典型地在糖尿病患者用餐之前进行给药,一般提供单次的额外胰岛素注射以平衡所摄入的碳水化合物。胰岛素泵可以被配置成使糖尿病患者能

根据糖尿病患者进食的多少或类型来规划单次量的体积。另外,胰岛素泵还可以被配置成使糖尿病患者能输注一个修正的或补充的胰岛素单次量,以在糖尿病患者针对所要食用的具体餐食计算单次量时对低血糖水平做出补偿。

[0010] 胰岛素泵有利地持续输送胰岛素而不是以单次注射的形式,从而典型地导致血糖范围内的更小变动,这是被推荐的。此外,胰岛素泵可以减少糖尿病患者必须忍受的针刺的数量且改善了糖尿病管理,从而提高了糖尿病患者的生活质量。

[0011] 典型地,无论糖尿病患者是使用多次直接注射(MDIs)还是泵,糖尿病患者都在睡醒后服用空腹血糖药物(FBGM),还在每一餐期间或之后测量血糖以确定是否需要修正剂量。另外,糖尿病患者可以在睡前测量血糖,从而确定是否需要修正剂量,例如,在睡前小食之后。

[0012] 为了便于实施输注疗法,大致有两种类型的胰岛素泵,即常规胰岛素泵和贴片胰岛素泵。常规胰岛素泵要求使用通常被称为输注套装、管套装或泵套装的一次性零件,它将胰岛素从泵内的容器输送到使用者的皮肤中。输注套装由泵连接器、一定长度的管道、以及毂或底座构成,呈空心金属输注针或柔性塑料导管形式的插管从所述毂或底座伸出。底座典型地具有在使用期间将底座保持在皮肤表面上的粘附剂。插管能手动地或在手动或自动插入装置的帮助下被插到皮肤中。插入装置可以是一种使用者要求的独立的装置。

[0013] 另一种类型的胰岛素泵是贴片泵。不同于常规的输注泵与输注套装组合,贴片泵是位于被粘性附接到患者皮肤的输注部位上的单个外壳内的集成装置,所述集成装置组合了包含流体容器、泵送机构以及自动插入插管的机构在内的大部分或全部流体部件,且不要求单独的输注或管套装。包含胰岛素的贴片泵粘附到皮肤,并通过集成式皮下插管在一段时间周期内输送胰岛素。一些贴片泵可以与独立的控制器装置无线通信(如同在Insulet Corporation所售卖的**OmniPod®**装置中那样),而其他贴片泵是完全自包含式的。当胰岛素容器被排空或者发生复杂情况时(比如在插管或输注部位上的限制),所述装置被频繁地更换,比如每三天。

[0014] 因为贴片泵被设计为一种由糖尿病患者穿戴的自包含单元,所以优选的是尽可能小以使得它不干涉使用者的活动。因此,为了使使用者的不适最小化,优选的是将贴片泵的总厚度最小化。但是,为了使贴片泵的厚度最小化,它的组件应当被尽可能多地减少。所述组件之一是将插管自动地插入患者皮肤中的插入机构。

[0015] 为了将插入机构的高度最小化,一些常规插入机构被配置以相对皮肤表面的锐角(例如30-45度)将插管插入。但是,优选的是垂直或接近垂直于皮肤表面插入插管,因为这将要求最小的插管插入长度。换句话说,在插管被插入使用者皮肤的长度最小的情况下,使用者能感觉更舒适以及带来更少的复杂情况,比如插管的过早扭结。但是,与构造垂直于皮肤表面插入插管的所述插入机构相关的一个问题是这可能增加插入机构的总高度,因此增加了贴片泵自身的高度。

[0016] 与构造垂直于皮肤表面插入插管的所述插入机构相关的主要问题是这很可能增加插入机构的总高度,因此增加了贴片泵的高度。例如美国专利No.7,909,791公开了一种输注套装的独立插入装置,它利用多种连杆、齿轮和弹簧从而垂直地或直立地将插管自动地插入使用者的皮肤中。但是,将这种装置纳入贴片泵不仅将明显增大体积、复杂性和成本,还将大幅地增加贴片泵的高度。

[0017] 所以,需要一种在有限空间环境中(比如在贴片泵中)使用的改进的插入机构,它能以成本高效的方式垂直或接近垂直地将插管插入使用者的皮肤表面,同时最小化或减少它的高度,从而降低包含所述插入机构的装置(比如贴片泵)的总高度。

实用新型内容

[0018] 本实用新型涉及一种配合输注套装或贴片泵使用的导管插入装置,还涉及一种利用所述导管插入装置将导管插入患者的方法。在一个实施例中,本实用新型是一种具有致动器的导管插入装置,该致动器被手动地按压以通过使用插入器针或插管将导管插入患者体内,然后从导管自动地缩回插入器针。在另一个实施例中,本实用新型是一种包含所述导管插入装置的输注套装。

[0019] 本实用新型的一个目标是提供一种在输注装置中的导管插入装置或导管引入装置。

[0020] 本实用新型的另一个目标是提供一种具有手动操作致动器的导管插入装置,该致动器被使用者压迫以将导管插入患者。所述致动器能释放出穿刺针,在导管移动到伸出位置后能自动地收回穿刺针。

[0021] 本实用新型的一个实施例提供了一种具有手动操作致动器以致动导管插入装置的导管插入装置,其中要求预定作用力以将致动器从导管和插入器针处于缩回位置的第一位置移开。当致动器从第一位置移开后,致动器利用比从第一位置移动或释放所需要的作用力较低的阻力朝着第二位置移动,由此实现了导管到患者体内的快速部署和插入。根据一个实施例的致动器具有当致动器处于第一位置时与外壳上的凹陷部接合的棘突。所述致动器在第一位置和第二位置之间是可移动的,在第二位置中,导管和被连接到致动器的插入器针相对于壳体移动到第二伸出位置。预定作用力被施加给致动器以使棘突与凹陷部分离,其中所述分离所需的作用力大于将致动器移动到第二位置的作用力,从而使导管和插入器针迅速地刺入患者的皮肤。

[0022] 本实用新型的另一个特征是提供一种导管插入装置,其中导管和插入器针在第一位置和第二位置之间是可移动的。在到第二位置的移动期间,导管被连接到插入器针持针部,在第二位置持针部与导管被分开。弹簧被提供以相对于导管和导管被自动地回缩持针部和针。

[0023] 本实用新型的这些和其他方面基本上通过提供如下的导管插入装置获得,该装置具有带底座的外壳、关于底座在第一回缩位置和第二伸出位置之间可移动的导管、在导管内且关于底座在第一回缩位置和第二伸出位置之间可移动的穿刺针、以及致动该装置的致动器。致动器在第一位置和第二位置之间移动导管和针,在第一位置时导管和针被回缩在外壳内,在第二位置时导管和针从外壳伸出,在导管和针被移动到第二位置后针自动缩入致动器。

[0024] 本实用新型的各个方面还通过提供如下的导管插入装置获得,该装置包括带底座的外壳、导管、穿刺针和致动器。导管关于底座在第一回缩位置和第二伸出位置之间是可移动的。穿刺针关于底座在第一回缩位置和第二伸出位置之间是可移动的。所述针被滑动地接收在致动器内,其中致动器在第一位置和第二位置之间是可移动的,在第一位置时导管和针在外壳内处于各自的第一位置,在第二位置时导管和针处于各自的第二位置。持针部

被可释放地连接到导管的远端。在致动器和导管移动到各自的第二位置时,持针部与导管脱离连接以将针回缩到致动器内。

[0025] 本实用新型的特征还由如下的导管插入装置提供,该装置包括带底座的外壳、被连接到底座且在第一位置和第二伸出位置之间可移动的致动器、在致动器内的导管毂、以及被连接到导管毂且在第一位置和第二位置之间可移动的导管,导管在第一位置时被设置在底座内,当致动器处于第二位置时在第二位置的导管伸出底座。持针部被滑动地接收在致动器中且关于致动器和导管支架在第一伸出位置和第二回缩位置之间可滑动,在第二回缩位置时持针部被可释放地连接到导管毂。穿刺针被接收在导管中且被连接到持针部,其中持针部、穿刺针和导管通过移动致动器可移动到伸出位置,其中当导管毂处于第二位置时持针部与导管毂分开,从而将持针部和穿刺针回缩到致动器内。

[0026] 根据一方面,一种导管插入装置包括:外壳,所述外壳具有底座;导管,所述导管关于所述底座在第一位置和第二位置之间能移动;所述导管内的穿刺针,所述穿刺针关于所述底座和柔性导管在第一位置和第二位置之间能移动;以及致动器,所述致动器用于致动所述导管插入装置,并且将所述导管和穿刺针从所述导管和穿刺针缩在所述外壳内的第一位置移动到所述导管和穿刺针伸出所述底座的第二位置,其中,在所述导管和穿刺针到达所述第二位置时,所述穿刺针自动地回缩到所述致动器内。

[0027] 优选地,所述导管插入装置还包括被接收在互补的第一凹陷部中的棘突,所述棘突和第一凹陷部要求有施加给所述致动器的预定作用力以将所述致动器从所述第一位置移动到所述第二位置;以及第二凹陷部,当所述致动器处于所述第二位置时所述第二凹陷部接收所述棘突,从而将所述致动器保持在所述第二位置。

[0028] 优选地,所述导管插入装置还包括导管毂,所述导管毂被接收在所述致动器内且具有第二远端和接触所述致动器的第一端部,所述导管被连接到所述导管毂。

[0029] 优选地,所述穿刺针包括被滑动地接收在所述致动器中的持针部,所述持针部在所述远端处被可释放地连接到所述致动器,且被配置成在所述导管和穿刺针移动到所述第二位置时与所述致动器分开,以将所述穿刺针回缩到所述致动器内。

[0030] 优选地,所述导管插入装置还包括弹簧,所述弹簧将所述持针部和穿刺针弹性偏压到所述致动器内的回缩位置。

[0031] 优选地,所述持针部具有带棘突的远端,所述持针部的棘突与所述导管毂的远端接合,由此所述致动器从所述第一位置到所述第二位置的移动将所述导管和穿刺针移动到第二位置,以及其中,所述底座具有棘突,所述底座的棘突在所述致动器处于所述第二位置时接合所述持针部的所述远端,从而将所述持针部与所述导管毂分开,以关于所述导管回缩所述持针部和穿刺针。

[0032] 优选地,所述持针部是滑动地接收在所述致动器内的套筒,在所述第一位置时所述导管毂被接收在所述套筒内,所述持针部的棘突关于所述套筒径向向内延伸。

[0033] 根据另一方面,一种导管插入装置包括:外壳,所述外壳具有底座;导管,所述导管关于所述底座在回缩的第一位置和伸出的第二位置之间能移动;在所述导管内的穿刺针,所述穿刺针关于所述底座在回缩的第一位置和伸出的第二位置之间能移动;以及致动器,所述致动器关于所述底座能移动,所述导管随所述致动器能移动,所述穿刺针被滑动地接收在所述致动器中,所述致动器在第一位置和第二位置之间能移动,在所述致动器的第一

位置,所述导管和穿刺针在底座内处于各自的第一位置,在所述致动器的第二位置,所述导管和穿刺针处于各自的第二位置,当所述致动器和导管被移动到各自的第二位置时,所述穿刺针被回缩到所述致动器内。

[0034] 优选地,所述致动器具有带外伸的棘突的外表面,所述致动器的棘突被接收在所述外壳的第一凹陷部内,从而要求有预定作用力将所述致动器从所述第一位置移动到所述第二位置,所述外壳具有第二凹陷部,所述第二凹陷部在所述致动器处于所述第二位置时接收所述致动器的棘突,从而将所述致动器保持在所述第二位置。

[0035] 优选地,所述导管插入装置还包括导管毂,所述导管毂被接收在所述致动器内且具有第二远端和接触所述致动器的第一端部,所述导管被连接到所述导管毂。

[0036] 优选地,所述穿刺针包括被滑动地接收在所述致动器中的持针部,所述持针部形成围绕导管毂且关于所述导管毂能滑动的套筒,所述持针部被可拆卸地连接到所述导管毂,以及弹簧,所述弹簧被定位在所述持针部和所述底座之间,从而通过所述持针部与所述导管毂的分离 将所述持针部偏压到所述第一位置。

[0037] 优选地,所述持针部具有用于可拆卸地连接到所述导管毂的所述远端的向内伸出的棘突,其中,所述持针部的所述远端在被移动到所述第二位置时接触所述底座,从而使所述持针部的棘突与所述导管毂的所述远端分离,以关于所述导管回缩所述穿刺针。

[0038] 优选地,所述底座具有棘突,所述底座的棘突接触所述持针部,从而使所述持针部上的所述棘突与所述导管毂分离。

[0039] 优选地,所述穿刺针是被连接到流体供给部以给所述导管供应药剂的插管。

[0040] 根据另一方面,一种导管插入装置包括:外壳,所述外壳具有底座;致动器,所述致动器被连接到所述外壳且在第一位置和伸出的第二位置之间能移动;在所述致动器内的导管毂,所述导管毂具有柔性导管,并且在被设置在所述外壳内的第一位置和当所述致动器处于所述第二位置时从所述外壳伸出的第二位置之间能移动;持针部,所述持针部被滑动地接收在所述致动器中,且关于所述致动器和导管毂在第一位置和第二位置之间能滑动,其中,所述持针部被可释放地连接到所述导管毂;以及穿刺针,所述穿刺针被接收在所述柔性导管中且被连接到所述持针部,其中所述持针部、穿刺针和导管通过所述致动器的移动能移动到伸出位置,其中,当所述导管毂处于所述第二位置时所述持针部与所述导管毂分离,从而将所述持针部和穿刺针回缩到所述致动器内。

[0041] 优选地,所述导管插入装置还包括弹簧,所述弹簧被定位在所述持针部和所述底座之间,从而将所述持针部偏压到回缩的第一位置。

[0042] 优选地,所述持针部是具有轴向通道的套筒,其中所述导管毂被滑动地接收在所述轴向通道中。

[0043] 优选地,所述导管毂在其远端处具有外伸的棘突,所述持针部具有内伸的棘突,从而与位于所述导管毂上的所述棘突可拆卸地相连。

[0044] 优选地,所述底座具有棘突,所述底座的棘突朝所述持针部延伸,且在所述持针部被移动到伸出的所述第二位置时被定位成接触所述持针部的远端。

[0045] 优选地,在所述导管毂和致动器处于各自的第二位置之前,所述持针部的所述远端接触在所述底座上的所述棘突,从而使所述持针部与所述导管毂分离。

[0046] 本发明的一个方面公开了一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包

括:外壳,所述外壳具有底座以及形成内通道的侧壁;导管,所述导管关于所述底座在第一位置和第二位置之间能移动;所述导管内的穿刺针,所述穿刺针关于所述底座和柔性的导管在第一位置和第二位置之间能移动;以及致动器,所述致动器用于致动所述导管插入装置,并且在所述内通道内移动,并且将所述导管和穿刺针从所述导管和穿刺针缩在所述外壳内的第一位置移动到所述导管和穿刺针伸出所述底座的第二位置,其中,在所述导管和穿刺针到达所述第二位置时,所述穿刺针自动地回缩到所述致动器内,以及在所述底座的所述侧壁和所述致动器的外表面之间的棘突和互补的第一凹陷部,所述棘突和所述第一凹陷部要求有施加给所述致动器的致动力,以将所述棘突与所述第一凹陷部分离,并将所述致动器从所述第一位置移动到所述第二位置,以及位于所述侧壁和所述致动器之间的第二凹陷部,当所述致动器位于所述第二位置时,所述第二凹陷部接收所述棘突,以将所述致动器保持在所述第二位置,其中,所述致动力大于将所述致动器滑动到所述内通道内的所述第二位置的滑动力,从而能够快速部署所述穿刺针和导管。

[0047] 优选地,所述导管插入装置还包括导管毂,所述导管毂被接收在所述致动器内且具有第二远端和接触所述致动器的第一端部,所述导管被连接到所述导管毂。

[0048] 优选地,所述穿刺针包括被滑动地接收在所述致动器中的持针部,所述持针部在所述第二远端处被可释放地连接到所述导管毂,且被配置成在所述导管和穿刺针移动到所述第二位置时与所述导管毂分开,以将所述穿刺针回缩到所述致动器内。

[0049] 优选地,所述导管插入装置还包括弹簧,所述弹簧将所述持针部和穿刺针弹性偏压到所述致动器内的回缩位置。

[0050] 优选地,所述持针部具有带棘突的远端,所述持针部的棘突与所述导管毂的所述第二远端接合,由此所述致动器从所述第一位置到所述第二位置的移动将所述导管和穿刺针移动到第二位置,以及其中,所述底座具有棘突,所述底座的棘突在所述致动器处于所述第二位置时接合所述持针部的远端,从而将所述持针部与所述导管毂分开,以关于所述导管回缩所述持针部和穿刺针。

[0051] 优选地,所述持针部是滑动地接收在所述致动器内的套筒,在所述第一位置时所述导管毂被接收在所述套筒内,所述持针部的棘突关于所述套筒径向向内延伸。

[0052] 本发明的另一方面公开了一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:外壳,所述外壳具有底座;导管,所述导管连接到导管毂并且关于所述底座在回缩的第一位置和伸出的第二位置之间能移动;穿刺针,所述穿刺针连接到围绕所述导管毂的持针部并且可拆卸地连接到所述导管毂,所述穿刺针被接收在所述导管内并且关于所述底座在回缩的第一位置和伸出的第二位置之间能移动;以及致动器,所述致动器关于所述底座能移动,所述导管毂和导管随所述致动器能从所述第一位置移动到所述第二位置,所述持针部被滑动地接收在所述致动器中并且能在所述导管毂上滑动,所述致动器能从第一位置移动到第二位置,在所述致动器的第一位置,所述导管和穿刺针在底座内处于各自的第一位置,在所述致动器的第二位置,所述导管和穿刺针处于各自的第二位置,当所述致动器和导管被移动到各自的第二位置时,所述导管毂和穿刺针被回缩到所述致动器内。

[0053] 优选地,所述致动器具有带外伸的棘突的外表面,所述致动器的棘突被接收在所述外壳的第一凹陷部内,从而要求有预定致动力以将所述棘突与所述第一凹陷部分离并将所述致动器从所述第一位置移动到所述第二位置,所述外壳具有第二凹陷部,所述第二凹

陷部在所述致动器处于所述第二位置时接收所述致动器的棘突,从而将所述致动器保持在所述第二位置,其中所述致动器的棘突通过小于所述致动力 的滑动力从所述第一位置朝向所述第二位置滑动,从而能够快速部署所述导管和穿刺针。

[0054] 优选地,所述导管毂具有第二远端和接触所述致动器的第一端部。

[0055] 优选地,弹簧被定位在所述持针部和所述底座之间,从而通过所述持针部与所述导管毂的分离将所述持针部偏压到所述第一位置。

[0056] 优选地,所述持针部具有用于可拆卸地连接到所述导管毂的所述第二远端的向内伸出的棘突,其中,所述持针部的远端在被移动到所述第二位置时接触所述底座,从而使所述持针部的棘突与所述导管毂的所述第二远端分离,以关于所述导管回缩所述穿刺针。

[0057] 优选地,所述底座具有棘突,所述底座的棘突接触所述持针部,从而使所述持针部上的所述棘突与所述导管毂分离。

[0058] 优选地,所述穿刺针是被连接到流体供给部以给所述导管供应药剂的插管。

[0059] 本发明的另一方面公开了一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:外壳,所述外壳具有底座以及形成内通道的侧壁,所述侧壁具有在所述内通道的顶端处的第一凹陷部;致动器,所述致动器被连接到所述外壳且能从第一位置移动到伸出的第二位置之间,所述致动器具有棘突以接合所述第一凹陷部并且在所述内通道内滑动;在所述致动器内的导管毂,所述导管毂具有柔性导管,并且在被设置在所述外壳内的第一位置和当所述致动器处于所述第二位置时从所述外壳伸出的第二位置之间能移动;持针部,所述持针部被滑动地接收在所述致动器中,且关于所述致动器和导管毂在第一位置和第二位置之间能滑动,其中,所述持针部被可释放地连接到所述导管毂;以及穿刺针,所述穿刺针被接收在所述柔性导管中且被连接到所述持针部,其中所述持针部、穿刺针和导管通过所述致动器的移动能移动到各自的第二位置,其中,当所述导管毂处于所述第二位置时所述持针部与所述导管毂分离,从而将所述持针部和穿刺针回缩到所述致动器内,其中,所述棘突在所述致动器处于所述第一位置时被接收在所述第一凹陷部中,并且通过施加致动力与所述第一凹陷部分离,并且 所述棘突和致动器通过小于所述致动力的滑动力在所述内通道内滑动到所述第二位置,从而能够快速部署所述穿刺针和导管。

[0060] 优选地,所述导管插入装置还包括弹簧,所述弹簧被定位在所述持针部和所述底座之间,从而将所述持针部偏压到回缩的第一位置。

[0061] 优选地,所述持针部是具有轴向通道的套筒,其中所述导管毂被滑动地接收在所述轴向通道中。

[0062] 优选地,所述导管毂在其远端处具有外伸的棘突,所述持针部具有内伸的棘突,从而与位于所述导管毂上的所述棘突可拆卸地相连。

[0063] 优选地,所述底座具有棘突,所述底座的棘突朝所述持针部延伸,且在所述持针部被移动到伸出的所述第二位置时被定位成接触所述持针部的远端。

[0064] 优选地,在所述导管毂和致动器处于各自的第二位置之前,所述持针部的所述远端接触在所述底座上的所述棘突,从而使所述持针部与所述导管毂分离。

[0065] 本实用新型的这些和其他方面将通过下面结合了附图的实用新型详细描述变得清楚,附图画出了本实用新型的多种实施例。

附图说明

[0066] 在结合附图阅读后,本实用新型示范实施例的各种目标、优点以及新颖特征将通过下面的详细描述而变得更加容易理解,其中:

[0067] 图1是包含小轮廓插管插入装置的贴片泵的透视图;

[0068] 图2是图1的贴片泵的多种部件的分解图,被画出具有罩;

[0069] 图3是用于具有柔性贮存器的贴片泵的替代方案的透视图,被画出没有罩;

[0070] 图4是图3的贴片泵的贴片泵流体架构与计量子系统图;

[0071] 图5是按照本实用新型一个实施例的贴片泵的透视图;

[0072] 图6是贴片泵的透视图,画出了处于部署位置的致动器;

[0073] 图7是在图5的贴片泵中被使用的导管插入装置的局部剖视图;

[0074] 图8是局部剖视图,画出了在将导管插入患者的开始阶段的导管插入装置;

[0075] 图9是局部剖视图,画出了在将导管插入患者期间的导管插入装置;

[0076] 图10是剖视图,画出了插入针处于伸出位置时的导管插入装置;以及

[0077] 图11是剖视图,画出了处于伸出位置的导管和处于回缩位置的插入针。

具体实施方式

[0078] 图1是根据本实用新型示范实施例的贴片泵1的示范实施例的透视图。为了清晰以及展示被组装构成贴片泵1的各种零件,贴片泵1被画出具有透明罩。图2是图1的贴片泵的各种零件的分解图,被画出具有实体罩2。贴片泵1的各种零件可以包括:存储胰岛素的贮存器4;将胰岛素泵出贮存器4的泵3;呈一个或多个电池的形式的功率源5;将带有导管的插入器针插入患者皮肤的插入机构7;呈带有与外部装置(比如遥控器与包含智能手机在内的计算机)通信的可选能力的电路板形式的控制电子元件8;在罩2上用于致动胰岛素剂量(包括单次剂量)的剂量按钮6;以及可以通过紧固器91附接上述各种零件的底座9。贴片泵1还包括将从贮存器4中泵出的胰岛素传递到输注部位的各种流体连接器管线。

[0079] 应当明白插入器机构呈现多种构造。在部分实施例中,插入器机构将软导管插入皮肤。在这些实施例中,软导管典型地被支撑在刚性的插入针上。插入针连同软导管一起被插入皮肤,然后从皮肤缩回,从而将软导管留在皮肤中。在其他实施例中,不提供软导管,插入针保留在皮肤中并形成输送胰岛素的胰岛素流动路径的一部分,直到输注结束。插入针典型地是空心的,且如果它们构成胰岛素流动路径的一部分则必须是空心的。但是,支撑软导管然后回缩的插入针可能是实心的或空心的。如果插入针部署软导管、然后回缩但构成胰岛素流动路径的一部分,那么插入针应当是空心的。但是,如果插入针部署软导管、然后回缩却不形成胰岛素流动路径的一部分,那么插入针可以是实心的或空心的。在任何一种情况下,插入针优选是足够刚性的,从而可靠地刺入皮肤,但可以被制造得足够柔性,从而使用者感到舒适。

[0080] 图3是具有柔性贮存器4A的贴片泵1A的替代方案的透视图,其被画出不具有罩。这种布置可以利用柔性贮存器4A在贴片泵1A内填补空白而进一步减少贴片泵1A的外部尺寸。贴片泵1A被画出带有常规的插管插入装置7A,它通常以小于90度的锐角在使用者皮肤表面上插入插管。贴片泵1A还包括:呈电池形式的功率源5A;监视胰岛素体积且具有低体积探测

能力的计量子系统;用于控制装置的零件的控制电子元件8;以及用于接收补液注射器45以填充贮存器4A的贮存器加注口43。

[0081] 图4是图3的贴片泵1A的贴片泵流体架构和计量子系统图。贴片泵1A的功率存储子系统包括电池5A。贴片泵1A的控制电子元件8A可以包括控制贴片泵1A的致动的部署电子元件87、微控制器81、感测电子元件82、泵与阀控制器83、以及感测电子元件85。贴片泵1A包括流体子系统,流体子系统可以包括贮存器4A、用于贮存器4A的容积传感器48、用于接收补液注射器45以为贮存器4A补液的贮存器加注口43。流体子系统可以包括具有泵与阀致动器411和集成式泵与阀机构413的计量系统。流体子系统还可以包括堵塞传感器、部署致动器、以及用于插入使用者皮肤的输注部位的插管47。图1和2的贴片泵的架构与图4中所示的相同或相似。

[0082] 本实用新型涉及一种配合贴片泵或输注套装使用的导管插入装置。本实用新型具体地涉及一种具有致动器的导管插入装置,该致动器被手动地按压以将导管插入患者然后自动地将插入针从导管缩回。

[0083] 参见图5-11,本文中称为输注套装10的贴片泵被提供用于给患者输入所需的药品或药物。本实用新型的输注套装能配合胰岛素注射使用,但是能够使用其他药品或药物。输注套装包含现有技术已知的用于对患者长期输送药品或药物的合适的分配机构、存储容器以及计量装置。本实用新型还涉及一种利用导管装置将导管插入患者的方法。

[0084] 插入装置包括具有底座14和内腔16的外壳12,所述内腔用于容纳供给部或贮存器以及用于给患者受控输送胰岛素、药品、药物或其他药剂的计量机构。导管插入装置18被安装在外壳12和底座14内。在所示的实施例中,底座14被构造为接触患者的皮肤以给患者输送胰岛素、药品、药物、或药剂。在所示实施例中,底座14具有带外伸部分22的底面20,该部分具有用于导管或其他输送装置的孔24。外伸部分22从底面20伸出一定距离以有助于绷紧患者的皮肤表面,还帮助导管、插管和/或针刺入患者皮肤。

[0085] 导管插入装置18包括致动器26、作为导管28画出的输送装置、以及插入针30。在所示的本实用新型实施例中,输送装置是现有技术中已知的柔性导管28,它具有适合于以最小的患者不适将胰岛素或其他药品和药物输送穿过患者皮肤的尺寸与长度。柔性导管通常被推荐以减少患者的不适。在其他实施例中,输送装置是一种刚性插管或腔管。

[0086] 导管28具有第一近端32和第二外侧远端34。流体通道在两端之间延伸以给患者输送胰岛素或其他药品或药物。在所示的实施例中,导管28的第一端32被连接到导管毂36,如图7中所示。在所示实施例中,导管毂36具有基本上圆柱形形状以在外壳12内移动。导管毂36被配置以在外壳12内滑动。导管毂36具有在第一端52和第二端54之间延伸的通道,所述通道具有用于容纳基本漏斗形构件56的空腔,如图8中所示。漏斗形构件56具有颈部58,颈部58在第一近端32处通过摩擦配合或粘附剂被插入导管28的通道内,从而将导管28连接到导管毂36。漏斗形构件56具有带隔膜62的上端60。

[0087] 插入针30被接收在导管28的通道中,且具有延伸超过导管28的远端34的长度,如图7和8所示。在所示实施例中,插入针30是一种具有用于给导管28和患者输送胰岛素或其他药剂的内部通道的钢插管。插入针30具有带尖锐末梢44的远端42,尖锐末梢44用于刺入患者皮肤,从而有助于将导管28插入患者皮肤。插入针30穿过隔膜62以在插入针30和导管28之间提供流体紧密密封,如现有技术中已知那样。如图7中所示,插入针30具有被连接到

输送装置的连接段 46、和被包含在外壳12内用于给患者输送胰岛素或药剂的流体供给部。在一个实施例中,插入针30被连接到泵3和贮存器4,如图2所描绘那样。如附图中所示,插入针30被安装成在致动器26和外壳12内沿基本直线的方向滑动并且在导管28的轴向通道内滑动。在所示的一个实施例中,插入针30沿基本上垂直于底座14的平面的方向行进。

[0088] 致动器26呈在使用期间以及导管28插入患者期间由患者按压或致动的按钮或其他手工致动构件的形式。致动器26可从图5和7中所示的第一位置移动到图6和11中所示的致动或部署位置,在第一位置时致动器26从壳体10的顶面朝外伸出,在致动位置时致动器26的外端基本上与壳体10的顶面齐平。在所示实施例中,致动器26基本上是圆柱形构型,并被容纳在外壳12的顶面上的开口47中,从而在开口47和壳体10内滑动。

[0089] 在所示实施例中,致动器26具有侧壁64和顶壁66以及远侧底端68。在所示实施例中,侧壁64具有圆柱形状,并定义了用于接收致动器组件26的各种零件的内腔70。在本实用新型的一个实施例中,一种构件(比如基本上圆柱形的套筒72)从顶壁66朝着侧壁64的远端68延伸。套筒72与侧壁64同心且向内隔开,从而定义了环形腔70。在一个实施例中,套筒72的长度小于侧壁64的长度,从而使套筒72的端部与底部远端68隔开一个基本对应于导管毂36尺寸的距离。

[0090] 在所示的实施例中,圆柱壁74被设置在外壳12内,用于定义一个接收致动器24且允许致动器24关于外壳12和底座14滑动的通道75。在一个实施例中,圆柱壁74与底座12被一体地形成。圆柱形侧壁74具有在顶端78处的凹陷部76、以及在底座14处或附近朝着底端的凹陷部80。纵向槽79被形成在侧壁74上,从而接收插入针30的连接部46并允许插入针30在侧壁74内直线移动或滑动。外伸棘突84从侧壁64向外伸出,且具有被容纳在各凹陷部80和凹陷部76中的尺寸。在其他实施例中,棘突84在侧壁74上,互补的第一和第二凹陷部可以在致动器24上。

[0091] 插入针30被连接到持针部86。在所示实施例中,持针部86被接收在致动器26的环形腔70中。在所示实施例中,持针部86具有圆柱形或环形的形状,从而形成在致动器26的环形腔70内围绕套筒72滑动的套筒。如图7中所示,插入针30延伸穿过持针部86的侧壁90上的孔或槽89,从而使插入针随着持针部86的移动而移动。在所示实施例中,插入针30通过在槽89中的摩擦配合被连接到持针部86。致动器26的侧壁64具有纵向槽88以确保持针部86和插入针30在致动器26内能够滑动。套筒72也具有与槽88对准的纵向槽91,从而允许插入针30的滑动。

[0092] 持针部86具有圆柱形侧壁90以及具有外伸凸缘94的顶端92和底端96。圆柱形侧壁90的内表面在底端96处具有至少一个内伸棘突100。在一个实施例中,三个或四个棘突100围绕持针部86隔开,从而有效地接合导管毂36。在所示实施例中,每个棘突100具有与从导管毂36的底端向外伸出的棘突105的倾斜面104匹配的倾斜面102,如图10所示。

[0093] 弹簧形式的偏压构件106被定位在持针部86和底座14之间,从而将持针部86偏压到回缩位置,如图7和图11中所示。在所示实施例中,弹簧106被设置在圆柱形侧壁74的环形腔70内并在底座14和凸缘94之间延伸,从而沿回缩方向将持针部86偏压离开底座14。弹簧106首先通过持针部86和致动器24之间的连接将致动器24偏压到图7中所示的第一位置。

[0094] 如图7中所示,持针部86接合致动器26并通过导管毂36被可拆卸地连接到致动器26的底端,从而致动器26的向下位移沿向下的方向克服弹簧106的偏压作用力移动了导管

毂36、持针部86和插入针36,进而压缩弹簧106。致动作用力由使用者沿向下的方向施加在致动器26上,从而使致动器26的侧壁64上的棘突84与凹陷部76分离并隔开,还使致动器26朝底座14滑动,如图8中所示。致动器26的侧壁64上的棘突84接合凹陷部76,从而需要预定作用力才能将棘突84与凹陷部76分开,该预定作用力大于使致动器26沿侧壁64滑动所需的作用力,如图8中所示。致动器26的侧壁64上的棘突84与凹陷部76相连并形成卡扣连接,这种连接需要大于使弹簧106压缩的作用力的预定作用力才能打破。通过这种方式,致动力被施加给致动器26以使棘突84与凹陷部76分离,然后允许致动器快速且彻底地滑动到致动部署位置,如图8-10中所示。

[0095] 底座14包括大致沿向上的方向延伸且被定位以接触持针部86上的棘突100的远端的至少一个棘突110。参见图9,致动器的向下运动克服弹簧106的压缩力承载导管毂36和持针部86,从而将导管28和插入针30移动到图9中所示的伸出位置,从而刺入患者皮肤。如图10中所示,底座14上的棘突110接触持针部86的远端,从而致动器26的继续向下运动继续朝底座14推动导管毂36,使得导管毂36上的棘突105和持针部86上的棘突100的倾斜表面分别沿倾斜表面102和104分开,由此使持针部86与导管毂36脱离,如图10中所示。在棘突100和105分开且脱离后,如图10中所示,弹簧106将持针部86偏压离开底座14和导管毂36,从而将插入针30回缩到导管28内,如图11所示。然后,棘突100沿着形成在导管毂36的外表面上的槽98滑动。

[0096] 由于持针部86接触底座14上的棘突110,在向下运动期间,导管毂36和导管28沿向下方向滑动超过插入针30的位置。在导管毂36滑动超过持针部86后,棘突100和105分离从而使导管毂36与持针部86分离。弹簧106的偏压作用力将持针部86和插入针30回缩到外壳12内以及回缩到图11中所示的致动器26内的位置。药剂通过插入针30的通道从流体供给部和计量装置被供应,从而将药剂输送到被定位在患者皮肤中的导管28,进而输送药剂。致动器26上的棘突84与凹陷部80相连,从而将致动器26和导管28保持在部署位置,在部署位置中导管从外壳12伸出。

[0097] 在附图中,画出了持针部86上的单个棘突100和导管毂36上的单个棘突105。应当明白,能提供一个或多个补充棘突,从而将导管毂36和持针部86连接在一起。在一个实施例中,均匀间隔的三个棘突被形成在导管毂和持针部上,从而将持针部可拆卸地连接到导管毂。在一个实施例中,持针部86上的棘突100是能够被对置的倾斜表面102和104向外偏转的柔性支腿或突片。

[0098] 在所示的实施例中,持针部86通过导管毂36连接到致动器26,因此持针部86与导管毂36的分离能使弹簧106自动地将持针部86和插入针30回缩到致动器26内,如图11中所示。在其他实施例中,持针部86能被可拆卸地连接到组件中的如下其他部分:所述其他部分能够使弹簧106在导管28的部署之后回缩插入针30。在一个实施例中,持针部86具有从侧壁向外伸出并接合侧壁64的内表面上朝着远端定位的互补凹陷部的棘突,从而将持针部86可拆卸地连接到致动器26的远端。底座14上的棘突110被定位以接触持针部86的端部,从而使棘突与对应凹陷部分离,由此弹簧106以一种类似于所示实施例的方式回缩插入针30和持针部86。

[0099] 尽管多种实施例已经被画出和描述,但本领域技术人员明白在不脱离由后附权利要求所限定的本实用新型的范围的前提下能做出多种变化和修改。

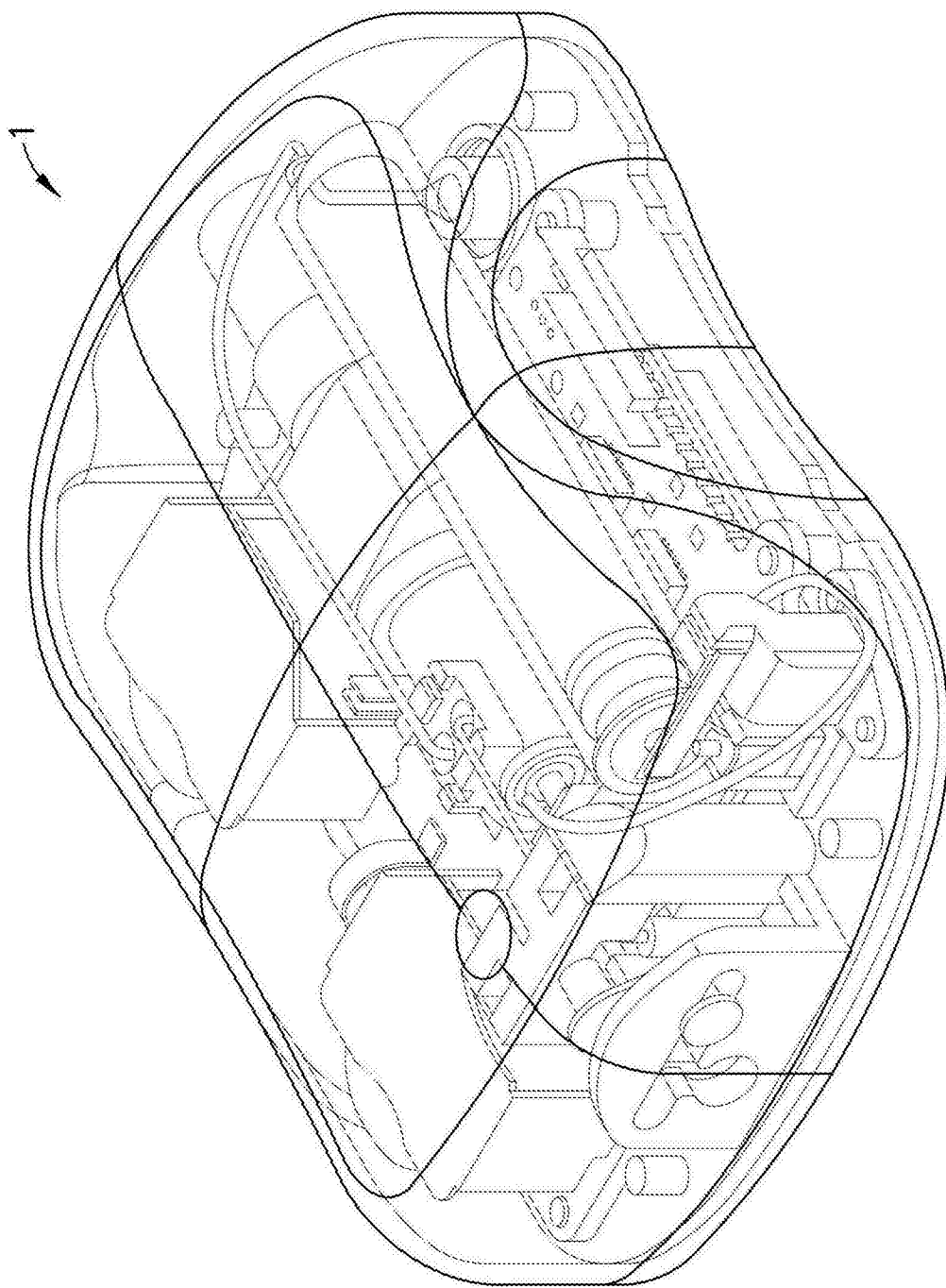


图1

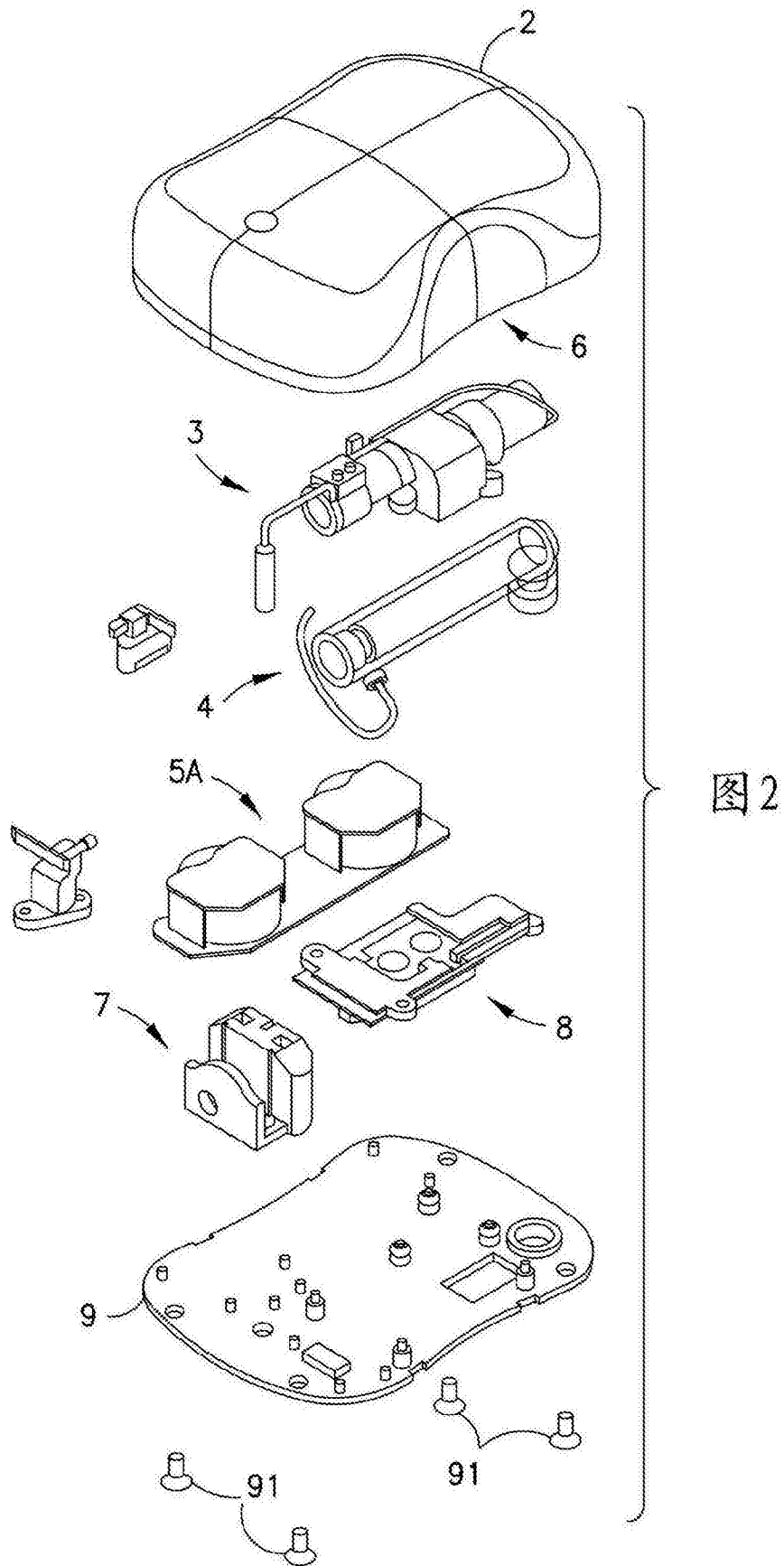


图2

图2

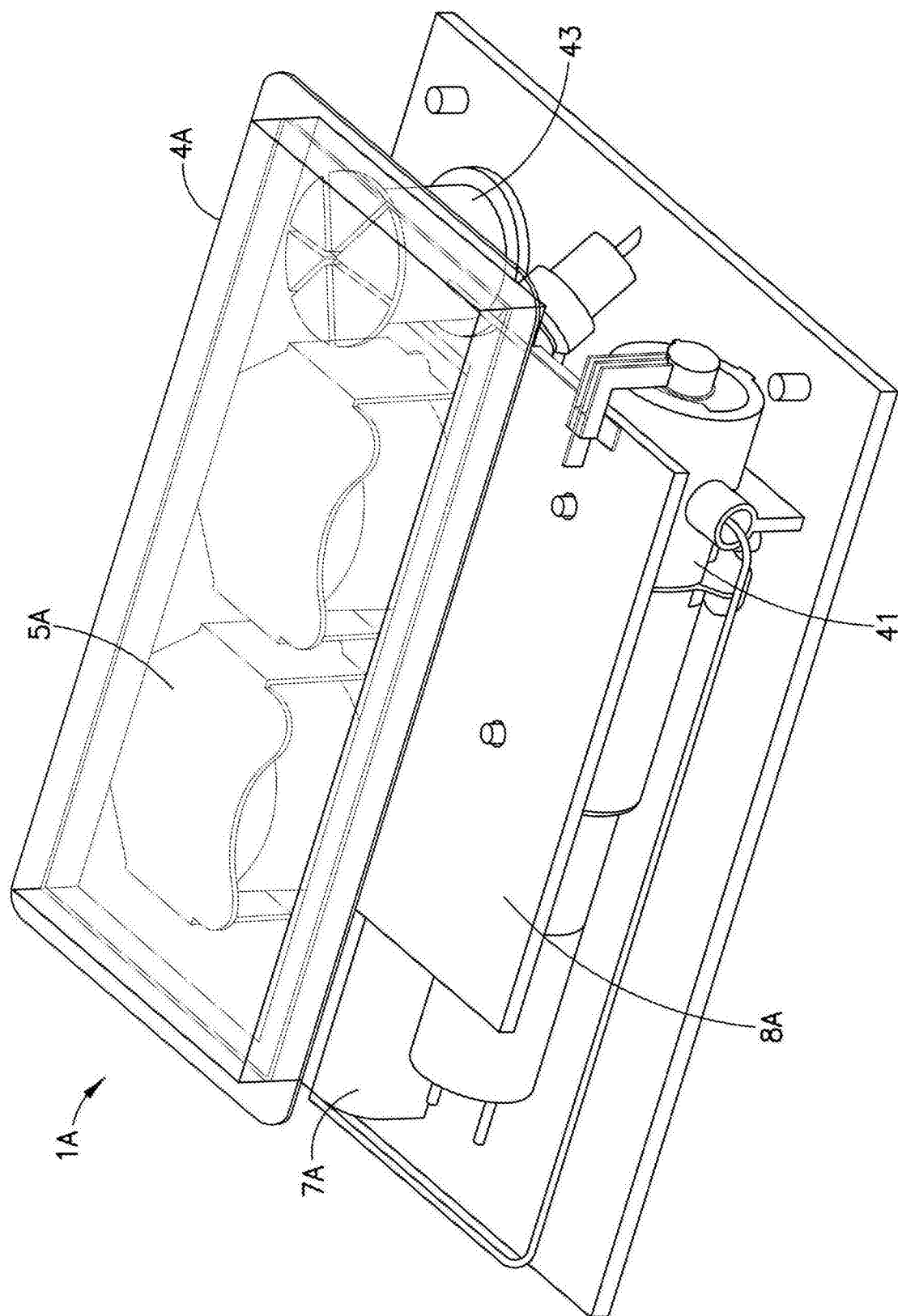


图3

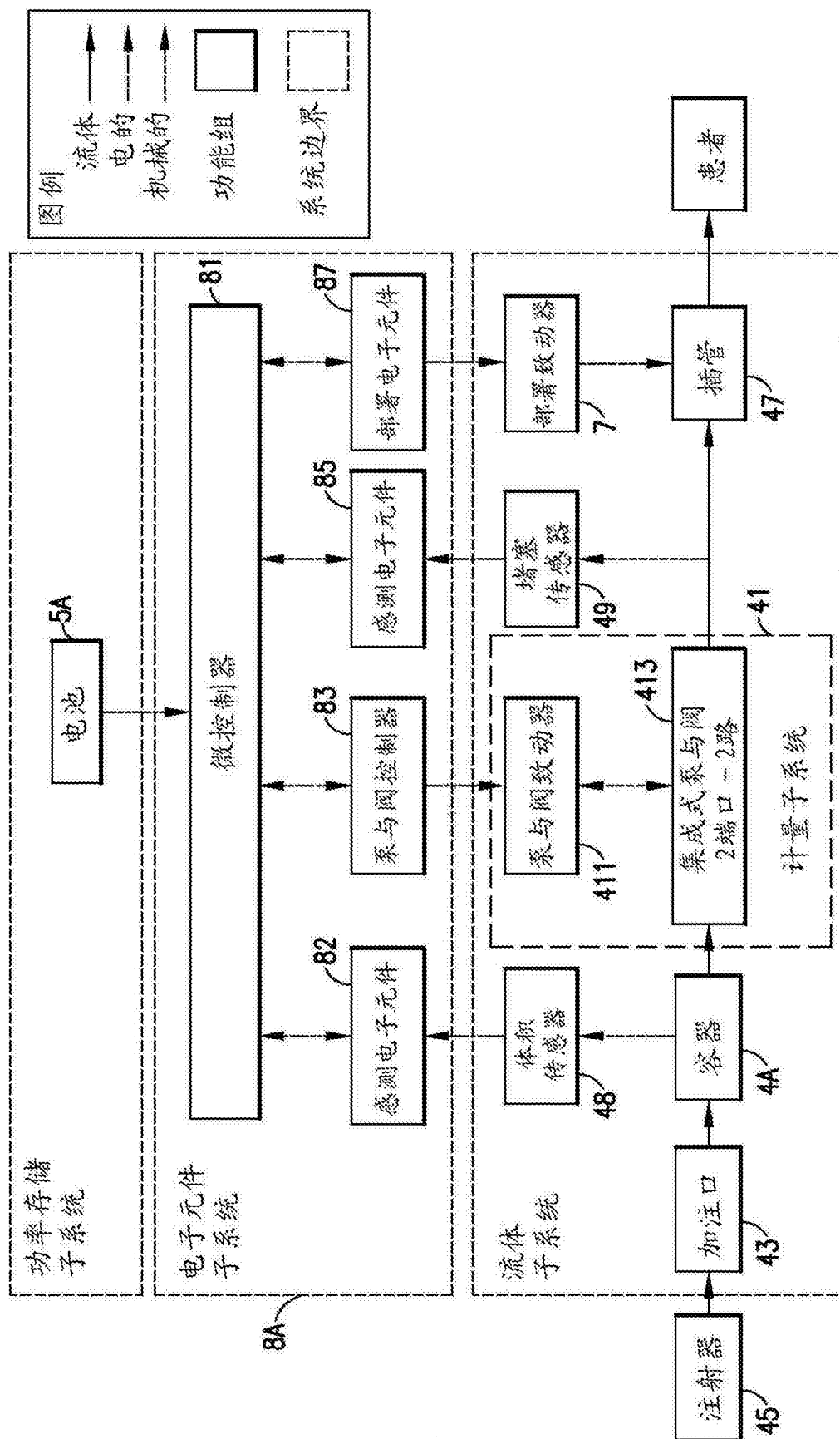


图4

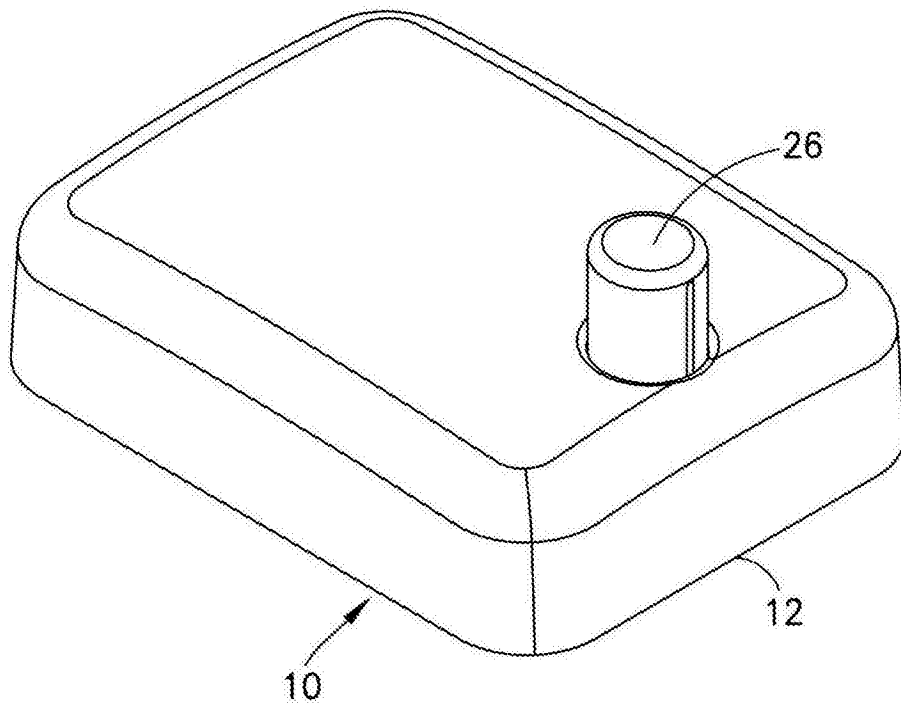


图5

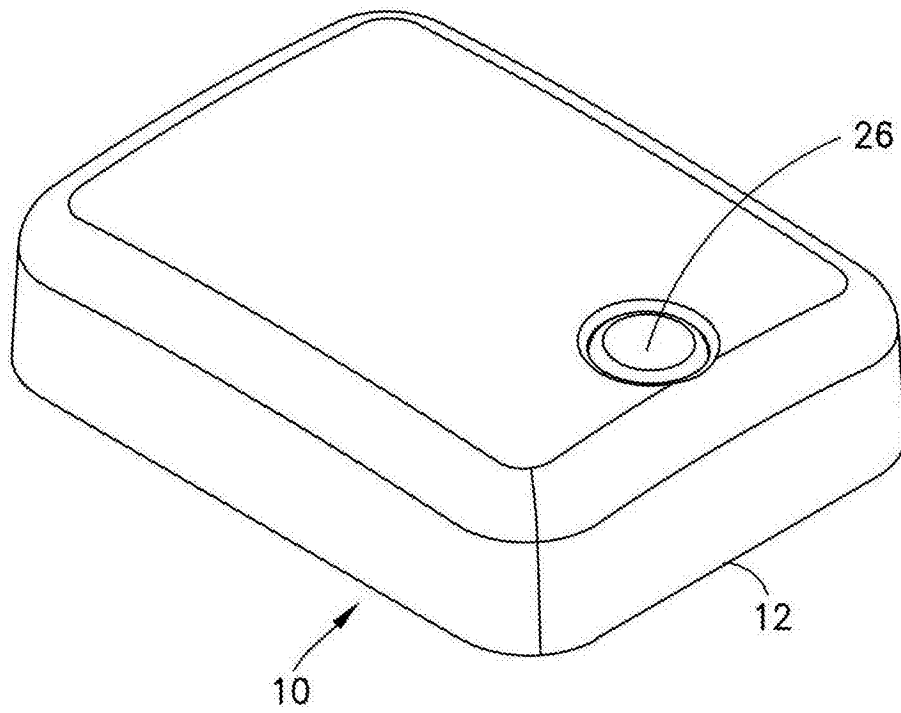


图6

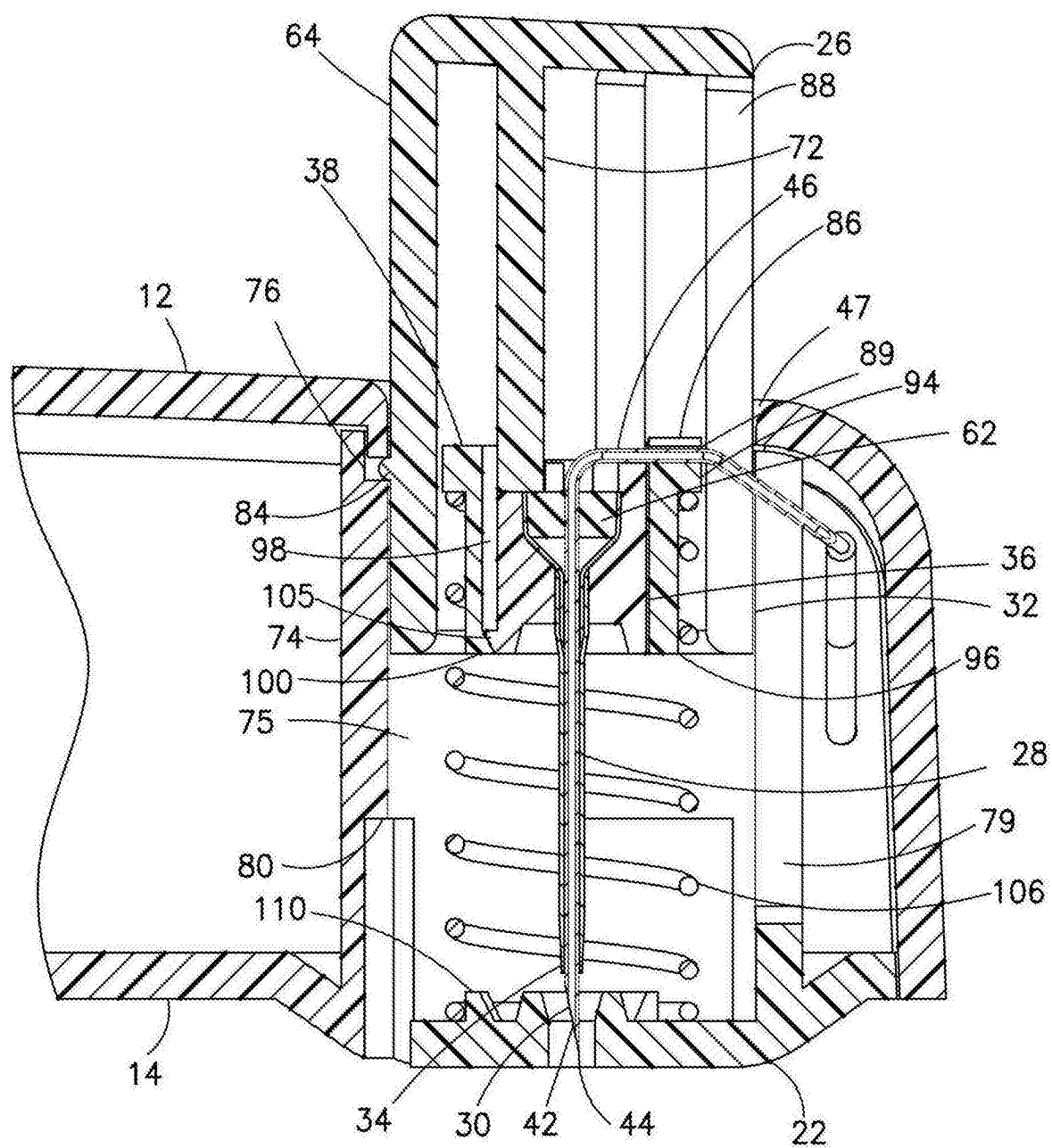


图7

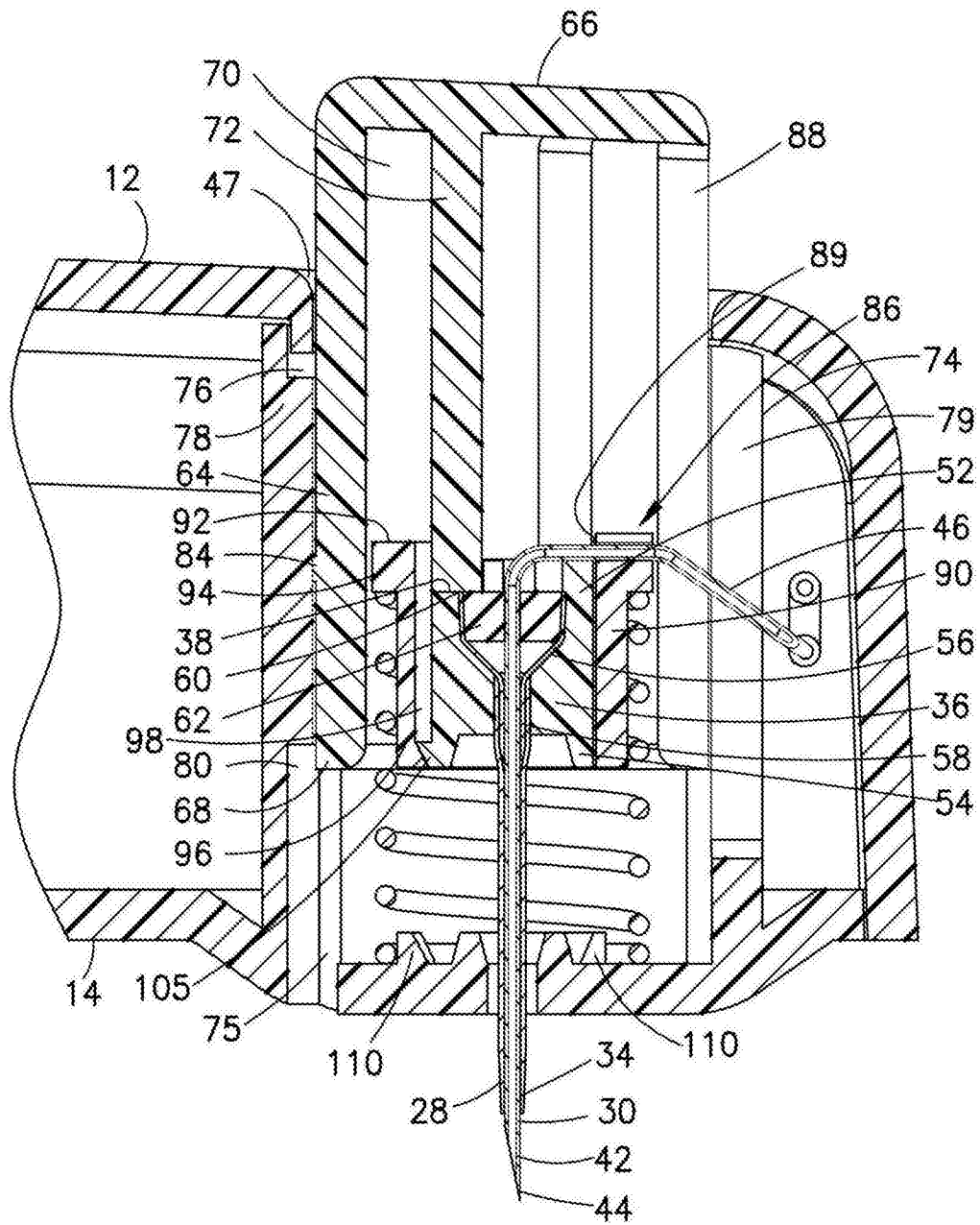


图8

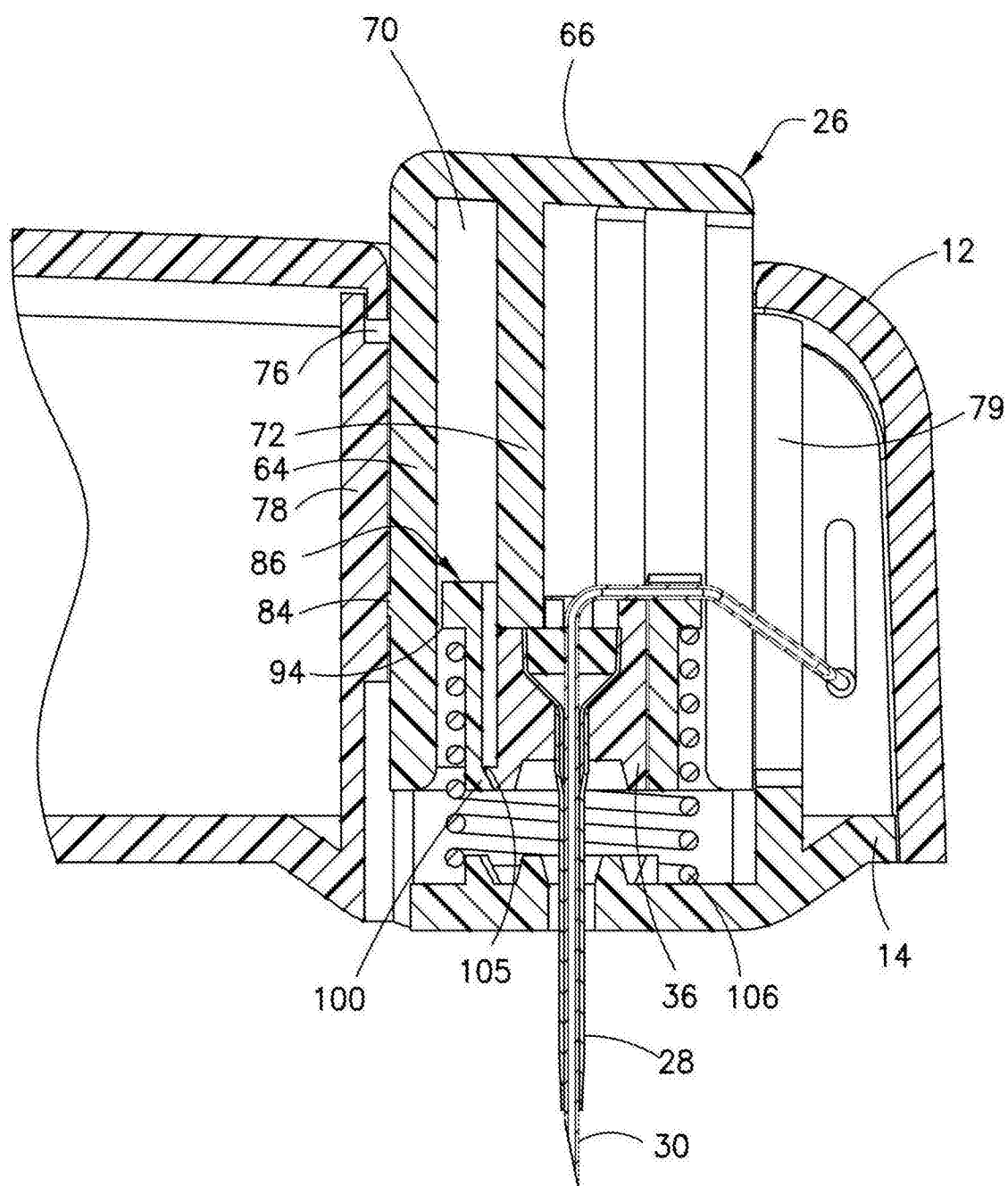


图9

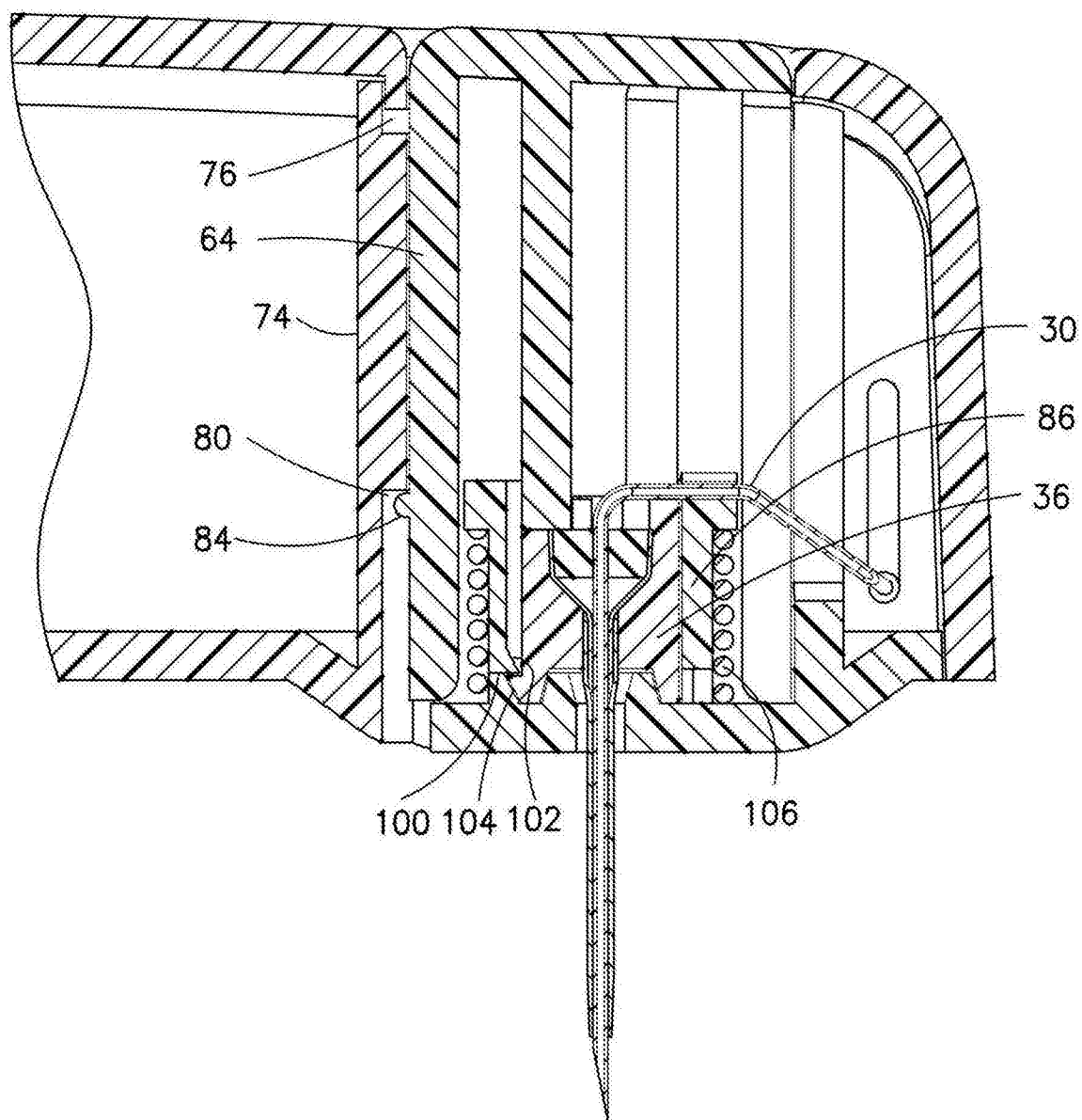


图10

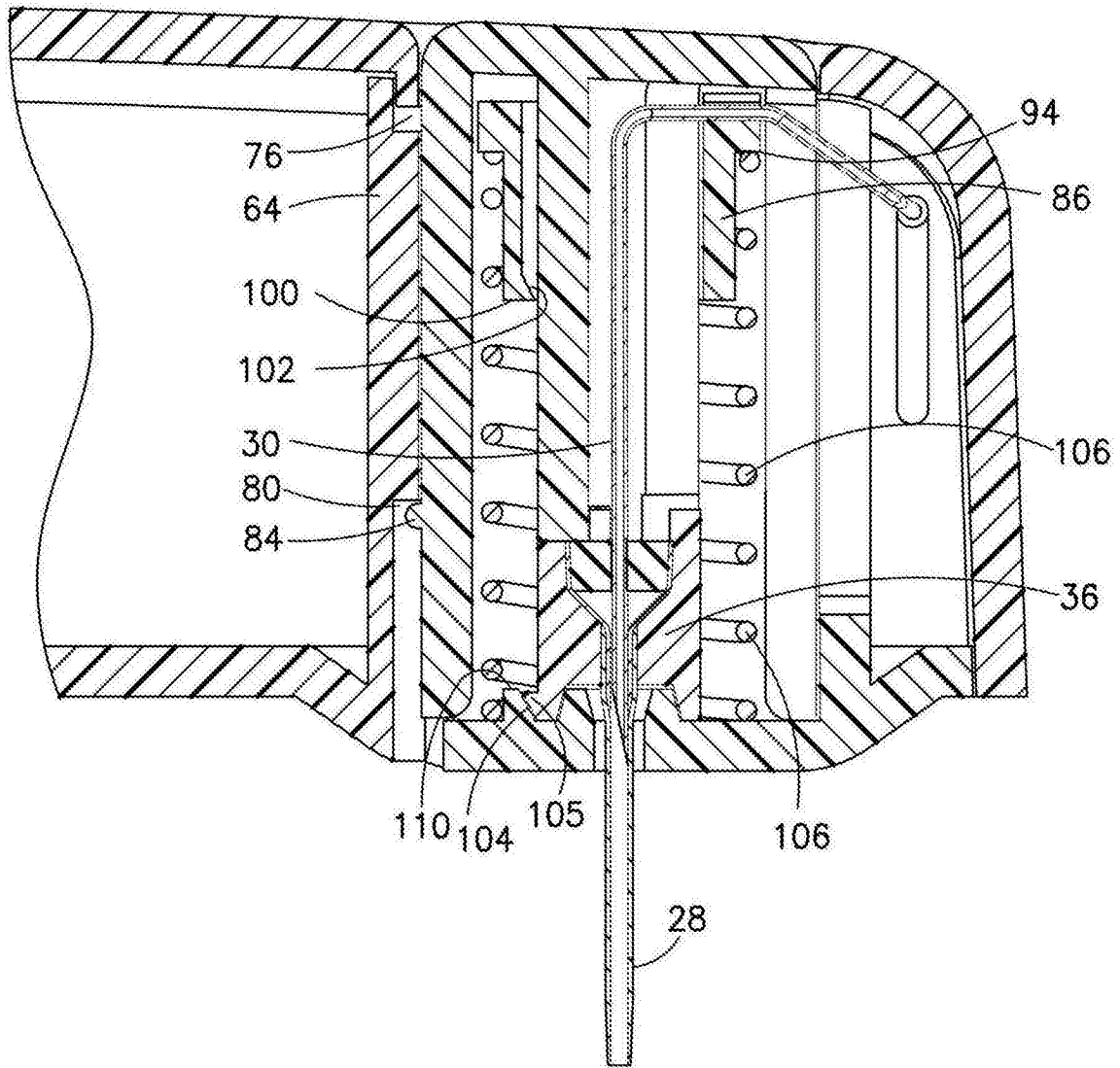


图11