



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103124576 B

(45) 授权公告日 2015.08.05

(21) 申请号 201180046683.9

(22) 申请日 2011.08.02

(30) 优先权数据

12/853,804 2010.08.10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 03. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/046311 2011.08.02

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/021336 EN 2012. 02. 16

(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 A·J·麦金农 J·奥布赖恩

C · M · 亚当斯

(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 王初

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006.01)

(56) 对比文件

W0 2009/132065 A1, 2009. 10. 29.

W0 2009/132065 A1, 2009. 10. 29.

US 2007/0255230 A1, 2007. 11. 01,

US 2006/0189959 A1, 2006. 08. 24.

EP 0947211 A2, 1999. 10. 06.

WO 01/51116 A2, 2001. 07. 19,

审查员 胡彩燕

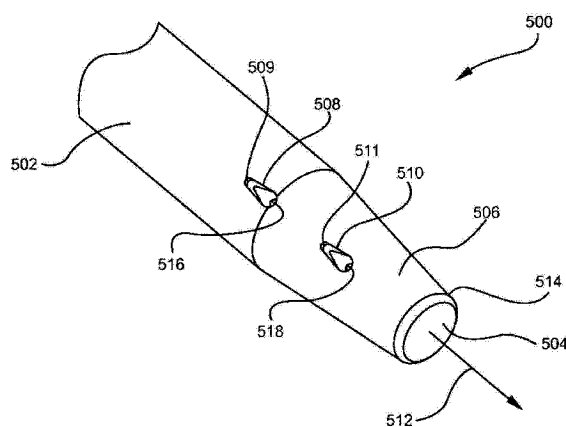
权利要求书2页 说明书12页 附图16页

(54) 发明名称

具有流动破坏特征的导管孔

(57) 摘要

一种外围导管(100),具有用来减小在导管内的输注物的离开速度的导管末端扩散器(320)。多个扩散侧孔设置在导管的末端部分上。一些例子还包括多个环形排列的、交错的扩散孔,这些扩散孔设置在静脉内导管的末端部分上,以使从扩散孔流出的输注物成流线形。每个扩散孔的内表面还相对于导管孔腔的内表面倾斜,从而在孔腔内的输注物按小于90°的角度穿过扩散孔离开导管。



1. 一种外围导管 (700), 包括 :

导管本体, 所述导管本体具有 : 近侧端部、远侧端部、在所述近侧端部和远侧端部之间延伸的孔腔, 以及远侧孔腔开口, 所述导管本体还具有足以进入患者的外围静脉中的截头长度 ;

定位在所述导管本体的远侧端部上的多个孔 (704、706), 每个孔穿过所述导管本体的壁厚而形成, 并且与所述孔腔连通 ;

其特征在于

第一孔 (704) 和第二孔 (706) 定向为使得离开所述第一孔的第一流体射流与离开所述第二孔的第二流体射流相碰撞。

2. 根据权利要求 1 所述的外围导管, 其中, 所述第一孔和第二孔定向为使得所述第一流体射流与所述第二流体射流在与所述导管本体的外表面相距第一距离处相碰撞, 所述第一距离小于所述壁厚。

3. 根据权利要求 1 所述的外围导管, 其中, 所述第一孔和第二孔定向为使得在所述第一孔的轴线与所述第二孔的轴线之间的角度介于 15 和 90 度之间。

4. 根据权利要求 1 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔包括楔形延伸部。

5. 根据权利要求 1 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔包括在所述孔的内壁表面上的向内突起。

6. 根据权利要求 1 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔具有大致泪滴状形状。

7. 根据权利要求 1 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔具有细长几何形状。

8. 一种外围导管, 包括 :

预定壁厚的导管本体, 导管本体部件具有 : 近侧端部、远侧端部、在所述近侧端部和远侧端部之间延伸的孔腔, 以及远侧孔腔开口, 所述导管本体还具有足以进入患者的外围静脉中的截头长度 ;

定位在所述导管本体部件的远侧端部上的多个孔 (508、510), 每个孔穿过所述导管本体的壁厚而形成, 并且与所述孔腔连通 ;

其特征在于

所述多个孔 (508、510) 中的至少一个孔包括在该孔的内壁表面上的向内突起 (516、518)。

9. 根据权利要求 8 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔包括楔形延伸部。

10. 根据权利要求 8 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔是细长孔, 所述孔的长度是孔宽度距离的 1.2-3.0 倍。

11. 根据权利要求 8 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔的外部开口的表面面积小于所述孔的内部开口的表面面积。

12. 根据权利要求 8 所述的外围导管, 其中, 所述多个孔中的至少一个孔的开口的表面面积小于所述远侧孔腔开口的表面面积。

13. 根据权利要求 8 所述的外围导管, 其中, 第一孔和第二孔定向为使得离开所述第一孔的第一流体射流与离开所述第二孔的第二流体射流相碰撞。

14. 根据权利要求 13 所述的外围导管, 其中, 所述第一孔和第二孔定向为使得所述第一流体射流与所述第二流体射流在与所述导管本体的外表面相距第一距离处相碰撞, 所述第一距离小于所述壁厚。

15. 根据权利要求 13 所述的外围导管, 其中, 所述第一孔和第二孔定向为使得在所述第一孔的轴线与所述第二孔的轴线之间的角度介于 15 和 90 度之间。

具有流动破坏特征的导管孔

技术领域

[0001] 总体而言,本发明涉及脉管输注系统和元件,这些脉管输注系统和元件包括导管组件和与导管组件一道使用的器械。具体地说,本发明涉及用来改进导管孔阵列效率以提供增强的输注流量、更低的系统压力以及减小的导管出口射流速度的系统和方法。另外,本发明涉及改进从导管孔流出的流体射流的能量耗散。

背景技术

[0002] 脉管接入器械用来与患者的组织互通流体。例如,诸如导管之类的脉管接入器械通常用来:将流体,如盐溶液、各种药物、及/或完全肠胃外营养品,输注到患者体内;从患者抽取血液;及/或监视患者脉管系统的各种参数。

[0003] 各种临床情况—包括大面积损伤、外科大手术、大面积烧伤,以及某些疾病状态(如胰腺炎和糖尿病酮酸中毒),会产生深度循环血量衰竭。这种衰竭可以或者由实际血液损失引起,或者由内部流体不平衡引起。在这些临床背景下,常常必要的是,将血液和/或其它流体迅速输注到患者体内,以防止严重后果。

[0004] 另外,按快速方式注入大量流体的能力对于一些其它医疗和诊断过程可能是符合期望的。例如,一些诊断成像过程利用造影剂增强来改进损害能见度,以致力于提高早期诊断率。这些过程需要由专用“动力注射器”泵按非常大的流量以静脉方式注射粘性造影剂,这在患者的血流中产生造影剂的造影团或小栓塞,这使得图像质量提高。

[0005] 动力注射过程在输注系统内产生高压,由此要求专用的脉管接入器械、扩展套具、介质输送套具、泵注射器以及大体积的或预填充的造影剂注射器。随着造影剂的浓度(和由此粘度)和输注速率增大,团块密度也增大,导致经计算机体层摄影(CT)衰减的图像质量更佳。因此,健康护理的当前趋势是这样增大造影剂的团块密度:既增大造影剂的浓度、又增大造影剂输注到患者体内的速率——而这些措施都最终导致更高的系统压力要求。

[0006] 静脉内输注速率可以定义为:日常速率,一般高至 999 立方厘米每小时(cc/hr);或快速速率,一般在 999cc/hr 与 90,000cc/hr (1.5 升每分钟)或更高之间。对于利用粘性造影剂的一些诊断过程,需要约 1 至 10ml/秒的注射速率,以保证足够的团块浓度。在这种注射速率下粘性介质的动力注射在注射系统中产生显著的背压,该背压通常导致输注系统元件的失效。

[0007] 在传统上,快速输液疗法涉及使用静脉内导管,该静脉内导管连结到蠕动泵和流体源上。随着导管的末端部分插入到患者的脉管系统中,并且泵强迫流体穿过导管和进入到患者的静脉中,给患者输液。当前快速输液疗法利用导管和导管末端,该导管和导管末端具有与关于传统、日常输注速率使用的那些相同的几何形状。这些几何形状包括锥形导管末端,从而随着流体穿过导管末端运动和排出到患者的脉管系统中,将流体加速。输注流体的这种加速因为几个原因是不合期望的。

[0008] 例如,锥形导管对于导管组件的剩余部分导致更大的背压。这种效果,由于输注泵

的泵送能力的限制以及输注系统的元件和子元件的结构完整性有限,是不合期望的。例如,如果背压变得太大,则泵的效率可能降低,并且在输注系统内的某些密封或连接可能失效。另外,在导管末端中的流体加速导致反冲力,该反冲力使导管末端在患者静脉内移动,由此移动导管和/或损害患者的静脉和/或注射部位。流体加速也增大在导管的末端处输注物的射流速度。在一些过程中,流体射流可能刺穿患者的静脉壁,由此导致外渗或内渗。这不仅造成患者的不舒适和疼痛,而且内渗也可能妨碍患者接受所需的治疗。

[0009] 相应地,在快速输注过程期间输注物的排出速度增大问题有待于解决。因而本公开提供的系统和方法用以减小输注物的排出速度同时维持增大的输注速率,如在快速输注过程期间所期望的那样。另外,本公开提供用来增大离开导管的流体射流的动量转移的改进型系统。

发明内容

[0010] 本公开的系统和方法是响应在本技术领域中还不能由当前可得到输注系统和方法完全解决的问题和需要而开发的。因而,所开发的这些系统和方法用以保证更安全和更高效的快速输注过程。

[0011] 本发明的一个方面提供一种与脉管输注系统组合使用的改进型脉管接入器械,该脉管输注系统能够将输注物快速地输注到患者的脉管系统中。脉管接入器械一般包括静脉内导管,该静脉内导管构造成用于通入患者的脉管系统中。静脉内导管经一段静脉内管而联接到脉管输注系统上。静脉内导管的材料可以包括与输注过程相容的聚合物或金属材料。

[0012] 在一些实施例中,对静脉内导管的末端部分加以修改,以包括多个扩散孔。末端部分一般包括锥形轮廓,其中,末端的外和内表面向导管的远侧端部逐渐变细。锥形外表面提供在导管末端开口的细直径与导管管子的较大直径之间的平滑过渡。因而,当导管的末端引入到患者的静脉中时,锥形外表面有利于导管容易地插入穿过通入孔。锥形内表面总体上用以紧密地接触引入针的外表面,该引入针容纳在导管的孔腔内。引入针用以形成进入患者静脉中的开口,导管末端穿过该开口插入。锥形内表面保证在导管的内表面与针的外表面之间的紧密密封。在放置导管之后,除去引入针。

[0013] 当输注物通过内表面的锥形部分时,由于穿过锥形末端的体积减小,输注物的流体流动被加速。因而,在一些实施例中,穿过静脉内导管的壁厚度形成多个扩散孔,从而提供穿过静脉内导管的壁的多个通路。因而,当输注物穿过导管向导管的末端流动时,穿过导管的体积流量的一部分穿过扩散孔而转向,而不是穿过导管末端的主开口。这样,与包括标准静脉内导管的系统相比,在输注系统内的压力被降低。另外,多个扩散孔减小了从导管末端流出的射流速度,由此实现了一些诊断过程所要求的增大流量,而不会造成对于静脉壁的损害。

[0014] 在一些实施例中,扩散孔按交错阵列排列在导管末端上,从而上游扩散孔与下游孔不对齐。这样,从下游扩散孔流出的输注物的流体流动不受从上游扩散孔流出的输注物的流体流动的干扰。这种特征使得穿过下游扩散孔的流动效率增大。

[0015] 在本发明的一些实施例中,第一组扩散孔按第一圆环布置在导管末端的上游轴向位置处。第二组扩散孔按第二圆环进一步布置在导管末端的轴向位置处,该轴向位置在第

一圆环的下游。在一些实施例中,第一圆环的各孔与第二圆环的各孔错开,从而基本上不对齐。在另一些实施例中,第一圆环的各孔与第二圆环的各孔轴向错开约 15° 至约 60° 。最后,在一些实施例中,第一圆环的各孔与第二圆环的各孔轴向错开约 45° 。

[0016] 在一些实施例中,扩散孔被设置为按预定孔角度穿过导管壁。具体地说,本发明的扩散孔包括内壁表面,该内壁表面可以相对于导管孔腔的内表面倾斜。在一些实施例中,扩散孔的内表面相对于导管孔腔的内表面定向成锐角。在另一些实施例中,扩散孔的内表面相对于导管孔腔的内表面定向成从约 15° 至约 75° 的角度。在一些实施例中,扩散孔的孔角度被选择为用以优化穿过扩散孔的流动效率、在静脉内的导管张力、在静脉内导管末端的居中定位以及系统压力和输注系统内的末端射流速度的降低。

[0017] 在一些实施例中,一个或多个扩散孔定位在导管本体部件的远侧端部上。具体地说,扩散孔包括流动破坏特征。例如,在一些实施例中,流动破坏特征包括两个或多个扩散孔的联合,其中,每个孔的轴线定向成与在导管本体外部的空间中的另一个孔的轴线交叉。这样,离开这些孔的流体射流将碰撞,并且使射流分裂。所生成的分散的射流比单射流更迅速地失去能量和动量,因而减小了在脉管壁上的应力和冲击。

[0018] 在一些实施例中,扩散孔的流动破坏特征包括流动干扰器。具体地说,在一些实施例中,流动干扰器在孔上包括楔形延伸部。在另一些实施例中,流动干扰器包括向内突起。例如,在一些实施例中,向内突起布置在孔的内壁表面上。在一些实施例中,孔具有大致泪滴状形状。在一些实施例中,孔具有细长几何形状。流动干扰器将或者通过将流过扩散孔的射流打散,或者通过将其形状压扁,而干扰流过扩散孔的射流。相应地,离开扩散孔的流束将具有较薄横截面或被干扰和分散的流动。所生成的被干扰的射流比单射流更迅速地失去能量和动量,因而减小了在脉管壁上的应力和冲击。

[0019] 本发明还包括用来制造静脉内导管的方法,该静脉内导管用来扩散输注物。一些方法包括如下步骤:提供静脉内导管;和穿过静脉内导管的壁厚而形成多个相交错的孔。本发明的一些方法还包括使用激光钻,以提供各种相交错的孔。

附图说明

[0020] 为了使得到本发明的上述和其它特征和优点的方式容易理解,对以上简要描述的本发明的更具体描述将通过参考其具体实施例而提出,这些实施例在附图中示出。这些附图仅描绘本发明的典型实施例,并非用以限制本发明的范围。

[0021] 图 1 是按照本发明的一个代表性实施例的输注系统的立体图。

[0022] 图 2 是按照本发明的一个代表性实施例的导管的详细立体图。

[0023] 图 3A 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。

[0024] 图 3B 是按照本发明的一个代表性实施例的图 3A 的导管末端的横截面侧视图。

[0025] 图 4A 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。

[0026] 图 4B 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的横截面侧视图。

[0027] 图 5 是按照本发明的一些代表性实施例在各种流量下的射流末端速度的图形表示。

[0028] 图 6 是按照本发明的一些代表性实施例在各种流量下的系统压力的图形表示。

[0029] 图 7A 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。

- [0030] 图 7B 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。
- [0031] 图 8 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。
- [0032] 图 9 是图 8 的导管末端的横截面侧视图。
- [0033] 图 10A 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。
- [0034] 图 10B 是图 10A 的导管末端的横截面侧视图。
- [0035] 图 11A 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。
- [0036] 图 11B 是图 11A 的导管末端的横截面侧视图。
- [0037] 图 12-19 是按照本发明的一些代表性实施例的扩散孔形状。
- [0038] 图 20 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的横截面侧视图。
- [0039] 图 21 是按照本发明的一个代表性实施例的导管末端的立体图。

具体实施方式

[0040] 通过参照附图将最好地理解本发明的实施例,其中,相应的附图标记指代相同的或功能相似的元素。将容易理解,如这里在附图中一般描绘和示出的本发明的元件能以各种各样的不同构造布置和设计。因而,如在附图中表示的如下更详细描述并非用以限制本发明要求保护的范,而是仅仅代表本发明的目前优选实施例。

[0041] 总体而言,本发明的系统和方法设计用于与脉管输注系统组合地使用,该脉管输注系统能够将输注物迅速地输送到患者的脉管系统中。现在参照图 1,其中示出按照本发明的一个代表性实施例的脉管输注系统 100。这种类型的输注系统通常构造成用以在高至 2000psi 的内部压力下操作。很多系统在 75 至 2000psi 的范围中操作,而这种类型的具体器械在 100、200 以及 300psi 下操作。脉管输注系统 100 包括脉管接入器械 112,该脉管接入器械 112 经螺旋延伸套具 130 联接到注射泵 120 上。在一些实施例中,输注系统 100 还包括安全器械 140,该安全器械 140 定位在脉管接入器械 112 与注射泵 120 之间。在一些实施例中,安全器械 140 设置成用以自动地阻塞输注系统 100 的流体路径,由此防止在下游输注元件中形成过大压力。

[0042] 注射泵 120 一般包括流体泵送设备,该流体泵送设备构造成用以将输注物(如血液、药物以及 CT 扫描造影剂)快速地输送到患者的脉管系统中。合乎期望的输注物也可以包括医疗和诊断过程所需的各种流体(常常是高粘度的)。在一些实施例中,注射泵 120 包括动力注射器,该动力注射器能够将输注物按从约 10mL/小时直到约 1200mL/分钟的流量输送到患者体内。在一些实施例中,大输注流量对于医疗过程是符合期望的,这些医疗过程要求在患者脉管系统中输注物的团块密度增强。例如,诊断成像过程的趋势是利用造影剂增强,这要求将较粘的各种造影剂按较大流量推压到患者体内,由此导致图像质量提高。因而,在一些实施例中,注射泵 120 和脉管接入器械 112 选择成用以相容地实现所期望的输注流量。

[0043] 螺旋延伸套具 130 一般包括柔性或半柔性聚合物管,该柔性或半柔性聚合物管构造成用以将输注物从注射泵 120 输送到脉管接入器械 112。延伸套具 130 包括第一联接器 132,该第一联接器 132 用来将延伸套具 130 连接到下游器械 112 或 140 上。延伸套具 130 还包括第二联接器 134,该第二联接器 134 用来将延伸套具 130 连接到注射泵 120 上。延伸套具 130 的螺旋构造总体上防止在输注过程期间套具 130 的不合期望的扭结或阻塞。然

而,本领域的技术人员将认识到,延伸套具 130 可以包括能够将输注物从注射泵 120 经脉管接入器械 112 高效地输送到患者体内的任何构造。在一些实施例中,延伸套具 130 联接在注射器与脉管接入器械之间,借此将输注物手动地注射到患者体内。在另一些实施例中,按照本发明,输注系统仅包括注射器和脉管接入器械。

[0044] 脉管接入器械 112 一般包括外围静脉内导管 114。按照本发明的外围静脉内导管 114 一般包括短的导管或截头导管(通常 13mm 至 52mm),该短或截头导管插入到小的外围静脉中。这样的导管一般包括近似 14 号导管或更小的直径。外围静脉内导管 114 典型地为临时放置而设计。导管 114 的短的长度有利于导管的方便放置,但由于在输注过程期间经历的患者运动和 / 或反冲力,使它们易于过早地从静脉移开。此外,不像中线或中心外围导管,按照本发明的外围静脉内导管 114 包括锥形导管末端 146,以适应与引导针(未示出)一道使用,该引导针设计用以帮助导管 114 的插入。

[0045] 引导针典型地穿过导管 114 插入,从而针的末端延伸越过锥形末端 146。锥形末端 146 的锥形几何形状与引导针的外表面紧密地相符。末端 146 的外表面和内表面都向导管 114 的远侧端部逐渐变细。末端 146 的外表面逐渐变细,以提供从引导针的较小轮廓到导管外径的较大轮廓的平滑过渡。引导针插入到患者静脉中,产生进入静脉中的开口,导管 114 的锥形末端 146 穿过该开口插入。末端 146 的锥形外表面实现导管 114 进入开口中的容易插入。一旦将外围静脉内导管 114 插入到患者的静脉中,就从导管 114 的孔腔除去引导针(未示出),以容许经导管 114 的输注。

[0046] 末端 146 的锥形内表面提供在导管末端 146 的内表面与引导针(未示出)的外表面之间的牢固密封。另外,随着输注物接近和流过导管末端 146,末端 146 的锥形内表面引起输注物在导管的孔腔内的加速。下面联系图 3B 和 4B,提供关于末端 146 的锥形内表面的几何形状的细节。在输注过程以后,将外围静脉内导管 114 简单地从静脉除去,并且丢弃。

[0047] 合乎期望的输注物经一段静脉内管子 116 典型地输送到导管 114,这段静脉内管子 116 连接到导管 114 上。在一些实施例中,y 形适配器 118 联接到管子 116 的与导管 114 相对的端部上,使脉管接入器械 112 能够联接到脉管输注系统 100 的剩余部分上。本领域的技术人员将认识到可得到脉管接入器械 112 的可能变化和具体特征,如通常在医疗和研究业中使用的那样。例如,在一些实施例中,按照本发明的导管 114 可以包括为适应具体用途所需的其它进入位置、夹具、并联静脉内管线、阀、联接器、引导针、涂层、及 / 或材料。

[0048] 现在参照图 2,其中示出按照本发明的一个代表性实施例的导管 214。导管 214 一般包括导管适配器 218,该导管适配器 218 构造成用以容纳管状本体部件 220。导管适配器 218 还包括进口端口 230,该进口端口 230 联接到一段静脉内管 216 上。静脉内管段 216 还联接到上游输注元件上,如以上联系图 1 所示和所述的那样。

[0049] 导管适配器 218 有利于将在静脉内管 216 内的输注物经管状本体部件 220 输送到患者体内。导管适配器 218 的内部孔腔与静脉内管 216 的内部孔腔亦即管状本体部件 220 的内部孔腔都流体连通。在一些实施例中,导管适配器 218 还包括进入端口 222。进入端口 222 一般设置成用以容许到导管适配器 218 的内部孔腔的直接进入。在一些实施例中,进入端口 222 经针和注射器接通,以将输注物经管状本体部件 220 输送到患者体内。在另一些实施例中,将引导针或引导金属丝插入到进入端口 222 中,并且穿过管状本体部件 220 的内部孔腔前进。在一些实施例中,引导针或引导金属丝(未示出)的末端部分延伸超出管状本

体部件 220 的末端部分 240。这样,引导针或引导金属丝的末端部分可以提供进入患者的脉管系统中的开口,管状本体部件 220 穿过该开口插入。在将管状本体部件 220 放置到患者的静脉中以后,将引导针或引导金属丝从进入端口 222 除去,由此在管状本体部件 220、导管适配器 218 及静脉内管 216 之间建立流体连通。

[0050] 在一些实施例中,管状本体部件 220 包括静脉内导管。静脉内导管 220 一般包括在本技术领域通常使用的柔性或半柔性生物相容材料。在一些实施例中,静脉内导管 220 包括聚合物材料,如聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚四氟乙烯等。在另一些实施例中,静脉内导管 220 包括金属材料,如手术用钢、钛、钴钢等。

[0051] 管状本体部件 220 可以包括任何长度,其中,长度基于导管 214 的预期用途而选择。对于一些用途,将管状本体部件 220 插入到患者的外围静脉中。在另一些用途中,将管状本体部件 220 插入到患者的中心静脉中。对于快速输注用途,对管状本体部件 220 的末端部分 240 加以修改,以包括多个扩散孔 250。扩散孔 250 一般设置成用以对来自穿过管状本体部件 220 的内部孔隙的主流通道的流体加以分流。这样,扩散孔 250 有效地减慢输注物(该输注物在快速输注过程期间从导管末端 240 流出)的射流。另外,多个扩散孔 250 增大导管末端开口 242 的累计面积,以释放在脉管输注系统 100 中的总体压力。

[0052] 现在参照图 3A,其中示出按照本发明的一个代表性实施例的静脉内导管 314 的远侧端部部分 320。如上文述及的那样,末端 340 的外表面逐渐变细,从而提供从末端 340 的导管开口 342 到导管本体 314 的直径的逐渐过渡。在一些实施例中,对静脉内导管 314 的末端 340 加以修改,以包括多个侧孔 350。侧孔 350 一般定位在导管 314 的锥形末端 340 上,以提供流通口,在导管 314 内的输注物可以穿过该流通口流出。侧孔 350 的表面面积与孔隙开口 342 的表面面积相结合,以增大总体表面面积,输注物可以穿过该总体表面面积从静脉内导管 314 的末端 340 流出。各侧孔 350 在静脉内导管 314 的末端 340 上以环形方式排布,从而相邻的孔沿公共轴线 360 对齐。这样,上游孔 356 与下游孔 358 直接对齐。

[0053] 现在参照图 3B,其中示出图 3A 的静脉内导管 314 的横截面图。如上文述及的那样,末端 340 的内表面的一部分 334 逐渐变细,这引起穿过末端 340 的流体流 390 的加速。静脉内导管 314 的侧孔 350 穿过导管壁 354 而形成,从而每个孔 350 的内表面 364 相对于导管孔隙 380 的内表面 382 按近似 90° 的角度 370 定向。侧孔 350 一般定位在末端 340 的锥形部分 334 内,从而随着穿过锥形部分 334 的流体流 390 的速度增大,容许输注物 394 穿过侧孔 350 流出。随着输注物穿过侧孔 350 流出,在孔隙 380 内的流体压力降低。另外,随着输注物穿过侧孔 350 流出,输注物的末端射流速度也减小。

[0054] 对于 90° 侧孔 350 的计算流体动力学分析,证明了只有每个孔 350 的横截面的第一半 374 被流体流 390 利用。在一些实施例中, 90° 侧孔 350 的横截面的第二半 376 包括再循环涡流 392。因此,在一些实施例中, 90° 侧孔 350 的构造可以呈现的穿过每个侧孔 350 的流动效率为近似百分之五十。

[0055] 现在参照图 4A,其中表示按照本发明的一个代表性实施例的静脉内导管 414 的远侧端部部分 420。静脉内导管 414 已被修改,以包括多个相交错的扩散孔 450。本领域的技术人员将认识到,扩散孔 350 和 450 的数量和尺寸可以变化和调整,以实现所期望的流量、末端射流速度的减小、脉管损害的减小以及团块密度的增大。扩散孔 350 和 450 一般由在本技术领域已知的制造方法提供。例如,在一些实施例中,多个扩散孔 350 和 450 用激光

钻形成。

[0056] 在一些实施例中,扩散孔 450 的选定阵列增大在相邻孔 450 之间的距离,由此与一些直线孔阵列相比,使得静脉内导管 414 的末端 440 的结构被加强。在另一些实施例中,扩散孔 450 的选定阵列还使从扩散孔 450 流出的输注物流线化,由此减小将体积流从导管孔隙 490 的主流束中转向到扩散孔 450 中所需的能量。

[0057] 例如,在本发明的一些实施例中,如所示的那样,扩散孔 450 已经按交错构造排列。相应地,上游孔 456 不与相邻的下游孔 458 对齐。此外,下游孔 458 不与相邻的下游孔 460 对齐。在一些实施例中,上游孔 456 沿公共轴线 480 与下游孔 460 直接对齐。在另一些实施例中,上游孔 456、下游孔 458 及下游孔 460 彼此都不对齐,从而没有孔沿公共轴线对齐。在一些实施例中,上游孔 456 与下游孔 458 轴向错开从约 15° 至约 60° 。最后,在一些实施例中,上游孔 456 与下游孔 458 轴向错开近似 45° 。

[0058] 各扩散孔 450 在静脉内导管 414 的末端 440 上按交错构造呈环形地排布,如上文述及的那样。第一圆环 402 包括多个扩散孔 450,这些多个扩散孔 450 形成扩散孔的第一上游环。在一些实施例中,第一圆环 402 的孔与第一圆环 402 的相邻孔沿轴向间隔开相等距离。在另一些实施例中,不均匀轴向间隔应用于第一圆环 402 的孔。在一些实施例中,第二圆环 404 设置在第一圆环 402 的下游,第二圆环 404 的扩散孔相对于第一圆环 402 的扩散孔交错地定位。最后,在一些实施例中,第三圆环 406 设置在第二圆环 404 的下游,第三圆环 406 的扩散孔相对于第二圆环 404 的扩散孔交错地定位。

[0059] 间隙 424 设置在第一圆环 402 的相邻孔之间。在一些实施例中,间隙 424 设置成用以适应下游孔 458 的宽度,从而下游孔 458 和间隙 424 沿公共轴线(未示出)对齐。此外,下游间隙 428 设置成用以适应上游孔 466 的宽度,从而上游孔 466 和下游间隙 428 沿公共轴线(未示出)对齐。上游间隙 424 和下游孔 458 的轴向对齐防止由于在下游孔 458 的直接上游的扩散孔的缺少造成的尾流效应。类似地,下游间隙 428 和上游孔 466 的轴向对齐防止由于在上游孔 466 的直接下游的扩散孔的缺少造成的尾流效应。

[0060] 第一、第二及第三圆环 402、404 及 406 的交错构造提供细长间隙 426,该细长间隙 426 形成在第一圆环的上游扩散孔 452 与第三圆环 406 的轴向对齐的下游扩散孔 454 之间的间隔。细长间隙 426 的长度总体上形成在上游扩散孔 452 与下游扩散孔 454 之间的足够距离,从而来自上游孔 452 的输注物的流体压力近似等于来自下游孔 454 的输注物的流体压力。因而,扩散孔 450 的交错构造保证来自上游和下游扩散孔 452 和 454 的相等流动效率。

[0061] 在一些实施例中,扩散孔 450 穿过导管壁 474 而形成,从而每个孔 450 的内表面 464 按角度 470 定向,该角度 470 对于导管孔隙 490 的内部锥形表面 482 是锐角,如图 4B 所示。在一些实施例中,角度 470 在约 15° 至约 75° 之间。在另一些实施例中,角度 470 是近似 45° 。

[0062] 如上文叙述的那样,扩散孔和扩散孔阵列减小从导管末端流出的流体的排出力。现在将注意力转移到扩散孔(这里也简单地称作“孔”)的几何形状,具体地说,转移到能够进一步减小从导管末端流出的流体的排出力的几何形状。图 2-4B 总体上描绘的是圆形扩散孔。然而,在一些实施例中,一个或更多个扩散孔可以是非圆形的。如在图 7A 中所示的那样,导管 502 的圆形孔 509 使大致圆柱形的流体射流 511 流入到患者的脉管系统中。一

一般而言,这种射流 511 是集中的和直接的,并且在静脉内缓慢地散开。由此得出,如在图 7B 中所示的非圆形孔 510 发出的流体射流 513 具有大致非圆形横截面,并因而具有更大的表面面积。与图 7A 的更为圆柱形的射流 511 的表面面积相比,射流 513 的表面面积的增大,这增大了在射流 513 与静脉内环境之间的动量转移速率。因而,从非圆形孔 510 流出的射流 513 更快地分散和减速,对于静脉壁造成的外渗威胁更小。

[0063] 除了采用非圆形孔几何形状之外,也可以通过在扩散孔上包括另外的流动破坏特征而促进流动干扰。“流动破坏特征”是指孔的特征,该特征显著地打散、变薄、或减慢离开孔的流体射流,从而射流将在静脉内更快地失去速度。流动破坏特征是孔特征,随着流体射流通过和 / 或离开孔,这些孔特征有利于流体射流的流动的散开。流动破坏特征包括流动干扰器、细长孔几何形状以及孔定向,从而两个或更多个孔的流动轴线相交。孔破坏特征的非限制性例子在图 20-21 中示出,这些孔破坏特征包括两个或更多个孔,这两个或更多个孔的流动轴线相交。

[0064] 如已指出的那样,一种类型的流动破坏特征是流动干扰器。“流动干扰器”是指孔的几何形状与圆化孔、圆形孔、或椭圆孔的偏差。因而,流动干扰器包括向内突起和尖头延伸部。具有流动干扰器的孔的一个非限制性例子是包括尖头延伸部的大致泪滴状孔。具有流动干扰器的孔的另一个非限制性例子是具有一个或更多个向内突起的孔。“向内突起”是指孔的周缘的一部分,该部分向孔的内部部分突出。按这种方式,存在有孔的横截面区域,在该孔中,置于在横截面上的直线可以多个于两次地跨过孔的周界,如在图 12 中所示的那样。这样的向内突起的一些非限制性例子在图 8-16 中示出。

[0065] 现在参照图 8-9,其中示出按照本发明的一个代表性实施例的静脉内导管 502 的远侧端部部分 514。静脉内导管 502 已被修改,以便除了远侧孔腔开口 504 之外,还包括多个非圆形扩散孔 508 和 510。扩散孔 508 和 510 的数量和尺寸可以变化和调整,以实现所期望的流量、末端射流速度的减小、脉管损害的减小以及团块密度的增大。如所示的那样,每个扩散孔的至少一部分位于导管末端的锥形部分 506 上,从而全部流体引入到在导管末端附近的患者体内。在另一些实施例中,扩散孔完全布置在导管末端的锥形部分的外侧,但靠近导管 502 的远侧端部部分 514。

[0066] 现在参照图 9,其中示出的是沿扩散孔 508 和 510 的中心取得的导管 502 的横截面视图。如所示的那样,孔 508 和 510 相对于导管孔腔的中心轴线 512 按角度 528 定向。在一些实施例中,在导管孔腔的中心轴线 512 与孔 524 的远侧表面之间的角度 528 (“远侧孔角度”),与在导管孔腔的中心轴线 512 与孔 524 的近侧表面之间的角度 526 (“近侧孔角度”)相同。在另一些实施例中,远侧孔角度 528 与近侧孔角度 526 不同,以便提供来自孔的流体的更大扩散射流。例如,如果远侧孔角度 528 大于近侧孔角度 526,则在孔内的各流体流发生碰撞,使离开的射流被干扰,并增大所生成的射流的能量耗散。在另一些实施例中,远侧孔角度 528 小于近侧孔角度 526,从而离开孔的流体射流随着它通过孔而扩张和分散。

[0067] 流过导管 508 的流体总体上沿着孔腔向导管孔腔开口 504 行进。孔腔的内表面包括一个或更多个内部孔开口 530,一些流体穿过所述一个或更多个内部孔开口 530 进入。随着流体穿过孔行进,孔的内壁表面 520 的结构和几何形状对流体射流加以影响,该流体射流穿过外部孔开口 532 离开。另外,内部和外部孔开口 530 和 532 的形状影响离开的流体射流。在一些实施例中,内部孔开口的形状与外部孔开口的形状不同,以影响离开流体流

束,使之具有具有增强的耗散性能。

[0068] 继续参照图 8-9,离开扩散孔 508 和 510 的流体流动由与各扩散孔相关联的两个流动干扰器干扰。具体地说,孔 508 和 510 包括泪滴状形状、或泪滴状横截面,具有尖头延伸部 509 和 511。尖头延伸部增大流出射流的表面面积,以增进流动散开效果。孔 508 和 510 另外包括布置在扩散孔的内壁表面上的向内突起 516 和 518。向内突起向内朝着孔的内部部分延伸。随着流体快速流过孔,向内突起对直接流动形成干扰,在从孔流出的射流内形成紊流。在射流内的紊流能够引起射流散开、射流扩张、射流减慢,并且最终增大将动量从射流转移到静脉内环境的速率。

[0069] 图 10A-16 示出向内突起的另一些实施例,这些向内突起引起在离开扩散孔内的流体射流的散开。现在参照图 10A-10B,在导管 540 中的扩散孔 542 包括向内突起 544。向内突起布置在孔出口附近的孔 542 的内壁表面 548 上。按这种方式,通过孔 542 的流体的流动被向内突起干扰,该向内突起强迫在孔 542 内的各流体流动路径 546 彼此相撞,形成紊流,因而产生增强的分散和离开流体射流的扩张的射流轨迹 547。

[0070] 现在参照图 11A-11B,其中示出的是根据一些实施例的导管 550,该导管 550 具有扩散孔 552,该扩散孔 552 在孔 552 的内壁表面 558 上具有向内突起 554。向内突起 554 在内部和外部孔开口之间延伸。流过孔 552 的流体所具有的表面面积大于它当流过圆形孔时所具有的表面面积,因而,离开的射流在静脉环境中将更快地散开。

[0071] 现在参照图 12-16,这些图描绘孔的一些几何形状,这些几何形状具有至少一个向内突起。这些结构向孔的内部部分突出,从而存在有孔的横截面面积,在该孔内,置于横截面上的直线可以多于两次地跨过孔的周界。这种情况在图 12 中示出。现在参照图 12,该图示出了孔 570 的横截面,该孔 570 具有向内突起。所示的并非孔的结构元件的、仅为了说明而示出的一条线,在四个点 575、576、577 以及 578 处跨过孔的周界。相应地,结构 572 作为向内突起,因为直线 577 跨过孔的周界多于两次。

[0072] 在一些实施例中,如在图 13 中那样,孔 580 包括两个向内突起 582 和 584。在另一些实施例中,如在图 14 中那样,孔 590 包括三个向内突起 592、594 以及 596。在另外的其它实施例中,孔包括多于三个向内突起。因为一个向内突起增大所生成的流体流束的表面面积,由此得出的是,每个增大的向内突起同样地增大表面面积。相应地,在扩散孔上布置的向内突起的数量和尺寸可以变化和调整,以实现所期望的射流散开、射流变薄以及射流减慢。另外,在一些实施例中,如在图 15 中所示的那样,孔 600 可以包括非圆形的向内突起 602,如正方形突起。可选择地,在另一些实施例中,向内突起是三角形的、梯形的、矩形的、等等。此外,在一些实施例中,多个向内突起 612 布置成彼此相邻,或大致彼此相邻,如在图 16 中的孔 610 上描绘的向内突起,这些向内突起形成孔的锯齿形边缘。

[0073] 现在参照图 17,所示的细长扩散孔 620 的长度 624 大于宽度 622。如上文述及的那样,非圆形的扩散孔具有更大的表面面积,并因而流过它的流体具有增大的能量耗散性质。然而,相对于外围导管的厚度具有非常显著长度的扩散孔在导管本体内起切口的作用,这些切口可能削弱导管本体。相应地,关于外围导管,一个或更多个细长扩散孔可以包括在导管本体的远侧部分上,所述一个或更多个细长扩散孔具有孔长度 624,该孔长度 624 是孔宽度 622 的 1.2-3.0 倍。在另一些实施例中,孔长度是孔宽度的 1.3-2.5 倍。况且,在另一些实施例中,孔长度是孔宽度的 1.4-2.2 倍。

[0074] 图 18-19 示出根据一些实施例的其它细长孔 630 和 640, 这些细长孔 630 和 640 具有楔形延伸部 6365 和 646。具体地说, 图 18 示出孔 630, 该孔 630 具有大致泪滴状形状, 这有利于插入到患者体内。孔是细长的, 具有长度 636 和 632, 该长度 636 和 632 一般大于宽度 634。孔 630 包括主孔部分 632 和楔形延伸部 636, 该楔形延伸部 636 包括两个直表面或半直表面 635 和 637, 这两个直表面或半直表面 635 和 637 从主体部分 632 向远离主体部分 632 的点 638 延伸。在一些实施例中, 孔 630 定向成, 楔形延伸部的点 638 在孔的近侧侧部上。随着导管穿过患者的皮肤插入, 皮肤可能自然地沉入到孔中。随着导管前进, 直表面 635 和 637 逐渐强迫皮肤从孔 630 中出去, 并且防止皮肤隐入 (snag), 如果孔的近侧侧部包括与插入方向相垂直的巨大平表面, 则该皮肤隐入否则可能发生。图 19 描绘根据一些实施例的另一个泪滴状孔 640, 该泪滴状孔 640 具有倒圆楔形延伸部 646、主孔部分 644 以及孔宽度。倒圆楔形延伸部 646 减小孔 640 的总体长度 644 和 646, 以增大导管本体的强度。

[0075] 现在参照图 20, 该图示出导管 700 的横截面视图, 该导管 700 具有导管本体 720, 该导管本体 720 包括两个扩散孔 704 和 706。如所示的那样, 两个孔定向成, 离开第一孔 704 的流体射流与离开第二孔 706 的流体射流相碰撞。相应地, 在孔腔与第一孔轴线 708 之间的角度一般大于在孔腔与第二孔轴线 710 之间的角度, 从而两个轴线定向使流出的各流体射流相碰撞。随着这些流体射流碰撞, 每个射流的力和定向使另一个射流被干扰, 使流体分散, 使流体减慢, 及 / 或在干扰流动的生成区域 716 内引起紊流。

[0076] 为了实现有效的碰撞, 碰撞的位置可以比在导管本体 702 上的孔的位置与静脉壁之间的距离更加靠近导管表面, 从而冲击实际上发生, 而不是两个射流冲击静脉壁。相应地, 在一些实施例中, 碰撞的位置构造成, 离开导管的外表面一段距离, 其中, 所述距离小于导管本体 702 的总体厚度。在另一些实施例中, 所述距离小于导管本体 702 的厚度的 150%。在另一些实施例中, 所述距离小于导管本体 702 的厚度的 200%。在另外的其它实施例中, 所述距离小于导管本体 702 的厚度的 300%。况且, 在另一些实施例中, 所述距离小于导管本体 702 的厚度的 50%。此外, 在一些实施例中, 在第一孔轴线 708 与第二孔轴线 710 之间的角度 718 在九十 15-90 度之间。

[0077] 在一些实施例中, 流动可通过离开第一扩散孔的流动和离开较小的第二扩散孔的流动的碰撞而被打散。例如, 一个或更多个较小扩散孔包括在导管末端上, 并且定向成使得离开它(们)的流体与离开较大扩散孔的流体相碰撞。这样, 大量孔可以包括在导管末端中, 而基本上不会用相同尺寸的多个孔削弱末端。

[0078] 另外, 在一些实施例中, 离开一个扩散孔的流动与离开两个或更多个其它扩散孔的流动相碰撞。现在参照图 21, 图 21 示出导管 720, 该导管 720 具有三个扩散孔 722、724 以及 726, 每个分别具有孔轴线 728、730 以及 732, 这三个扩散孔 722、724 以及 726 使离开它们的流体与从其它孔之一离开的流体相碰撞。因而, 在一些实施例中, 三个孔按大致三角形排列而布置。在另一些实施例中, 三个孔按大致直线排列而布置, 从而来自上游孔的射流与来自下游孔的射流相碰撞, 并且所生成的流束进一步与来自更下游孔的射流相碰撞。另外, 在一些实施例中, 扩散孔阵列构造包括孔排列, 这些孔定向成使得几乎每个孔的离开射流都与离开另一个孔的至少一个射流相碰撞。这样, 离开的射流的总和将产生具有更小的冲击能量的流体输注, 并且这更加降低对于脉管壁的危险。

[0079] 在一些实施例中, 单个扩散孔包括多于一个流动破坏特征。这里描述了射流破坏

特征的一些例子,这些射流破坏特征至少包括向内突起、楔形延伸部、细长孔几何形状以及孔轴线定向,这些孔轴线定向导致与其它流体射流相碰撞。例如,在一些实施例中,孔包括向内突起,并且具有轴线定向,该轴线定向与另一个孔的轴线定向相碰撞。另外,在一些实施例中,孔还包括楔形延伸部。在另一些实施例中,流动破坏特征的其它组合相结合,以提供更为无害的、更加有效的导管扩散孔和扩散孔阵列构造。

[0080] 由上文将看到,一个或更多个流动破坏特征可以包括在导管末端上的一个或更多个导管扩散孔上。流动破坏特征可以基本上打散、薄化、或减慢离开孔的流体射流,从而射流将在静脉内更快地失去速度,并且使得对于脉管壁的伤害被降低。具体地说,流动破坏特征当用在快速输液治疗中时是特别有利的,该快速输液治疗使用高输注物速度,以通过导管末端将流体团块快速地引入到患者体内。在这些过程期间,扩散孔的一个或更多个流动破坏特征可以提高输液患者舒适度,减轻患者疼痛,允许更大的输液速度,并且防止脉管损害。

[0081] 例子

[0082] 为了减小对于诊断要求的造影剂的量,每单位体积血液的造影剂浓度需要通过增大造影剂的体积流量而增大,而不增大导管末端速度。本发明的元素实现这些需求目的,如在下面的例子中所示的那样。

[0083] 例 1:末端射流速度比较

[0084] 在标准导管的末端处的射流速度对于 5ml/sec 体积流量设置超过 1,000in/sec,这导致巨大的力施加到患者的静脉壁上。这种力对于带有非最佳静脉结构的患者而言是不可靠的,随着增大流量,外渗或内膜损害的可能性增大。

[0085] 将标准 22GAX1.00" 导管的射流末端速度($V_{tip\ Current}$)与如以上联系图 4A 和 4B 描述的那样被修改成包括多个扩散孔的 22GAX1.00" 导管的末端速度($V_{tip\ Ex.1-V_{tip\ Ex.4}}$)相比较。在 1ml/sec、2ml/sec、3ml/sec、4ml/sec 以及 5ml/sec 的流量下测试修改导管的四个样本。然后在每种流量下,对于每个样本记录末端射流速度,并且与标准导管的射流速度相比较。实验表明,修改后的导管的总体末端射流速度相对于标准导管减小 36%。实验的结果在图 5 中给出。

[0086] 例 2:系统压力比较

[0087] 在使用标准 22GAX1.00" 导管的输注系统、与使用如以上联系图 4A 和 4B 描述的那样被修改成包括多个扩散孔的 22GAX1.00" 导管($P_{inj\ \#1}$ 和 $P_{inj\ \#2}$)的输注系统之间,比较在输注系统内的内部压力。

[0088] 在每个输注泵($P_{inj\ Current}$ 、 $P_{inj\ 1}$ 及 $P_{inj\ 2}$)和每个导管($P_{sept\ Current}$ 、 $P_{sept\ 1}$ 及 $P_{sept\ 2}$)的内部孔腔内都测量系统压力。在 1ml/sec、2ml/sec、3ml/sec、4ml/sec 以及 5ml/sec 的流量下测试和记录系统压力。然后画出在每种流量下的系统压力,如图 6 所示。

[0089] 实验的结果表明,通过将系统压力降低几乎 30% 而增大体积流量,压力的最大降低在修改后的导管的孔腔内示出。

[0090] 例 3:计算流体动力学分析

[0091] 对标准 22GAX1.00" 导管(该标准 22GAX1.00" 导管被修改成包括多个扩散孔,这些多个扩散孔相对于导管的内壁表面近似 45° 钻孔)进行计算流体动力学分析。分析揭示

出：与标准 22GAX1.00" 导管（该标准 22GAX1.00" 导管具有多个扩散孔，这些多个扩散孔相对于导管的内壁表面 90° 钻孔）相比，另外 6% 的体积流量从主流束转向到扩散孔中。分析进一步揭示出：与标准导管的直孔相比，穿过扩散孔 450 的横截面的流体流动 492 有显著的增大。尽管本发明的扩散孔 450 的确显示轻微的再循环涡流 494，但再循环涡流 494 与标准导管的循环涡流 392 相比，显著地更弱。流体流动 492 的代表性视图表现在图 4B 中示出。

[0092] 例 4：导管稳定和静脉居中

[0093] 在标准外围静脉内导管中，导管的内部孔腔向导管的末端逐渐变细，随着输注物通过节流加速，导致反冲力。这种力与当握住消防软管时感觉到的力类似。与消防软管类似，在压缩反冲力下的导管末端是不稳定的，并且会在静脉内剧烈地摇摆（也称作导管抖动），引起静脉损害，如上文述及的那样。如果足够的输注物从轴向方向穿过扩散孔转向，那么反冲力将成为负的，并且实际上将导管末端拉紧；导管末端的拉紧状态将巨大的稳定性赋予插入的导管。因此，在一些实施例，钻孔角度策略地选择成，通过减小输注物流过扩散孔的轴向方向，在穿过扩散孔的增大流量与在导管末端上的减小反冲力之间加以平衡。

[0094] 钻孔角度还影响导管在静脉内的定位。例如，当插入到静脉中时，静脉导管一般穿过皮肤延伸，并且接近 30° 延伸到静脉中。这样，静脉导管的末端通常接触或压靠静脉的内壁，该内壁与导管的插入部位相对。随着流体流量增大，来自导管末端的高射流速度直接施加在静脉的内壁上。然而，当将静脉导管的末端修改成包括扩散端口时，从扩散端口流出的转向输注物将导管末端推离静脉壁，导致导管末端在静脉内到达居中位置。因而，来自末端的射流速度被引导到静脉的流体流束中，而不是引导到静脉壁中。

[0095] 本发明可以按其它具体形式实施，而不脱离这里广义描述和下文中要求保护的其结构、方法、或其它基本特性。所描述的实施例在所有方面都仅仅是例示性的，而不是限制性的。本发明的范围因此由所附的权利要求书划定，而不是由以上描述划定。进入权利要求书的等效意思和范围内的所有变化均应涵盖在权利要求书的范围内。

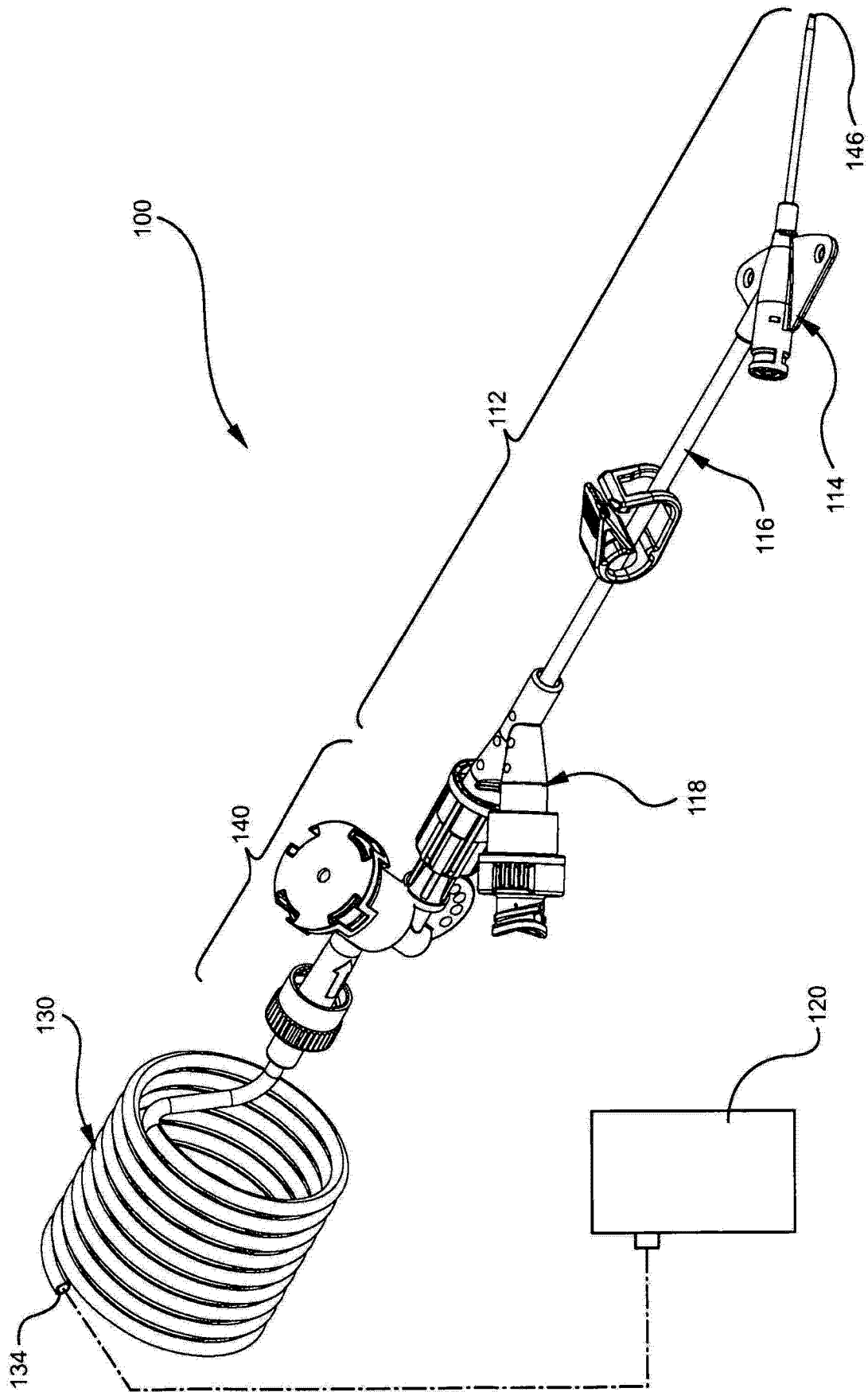


图 1

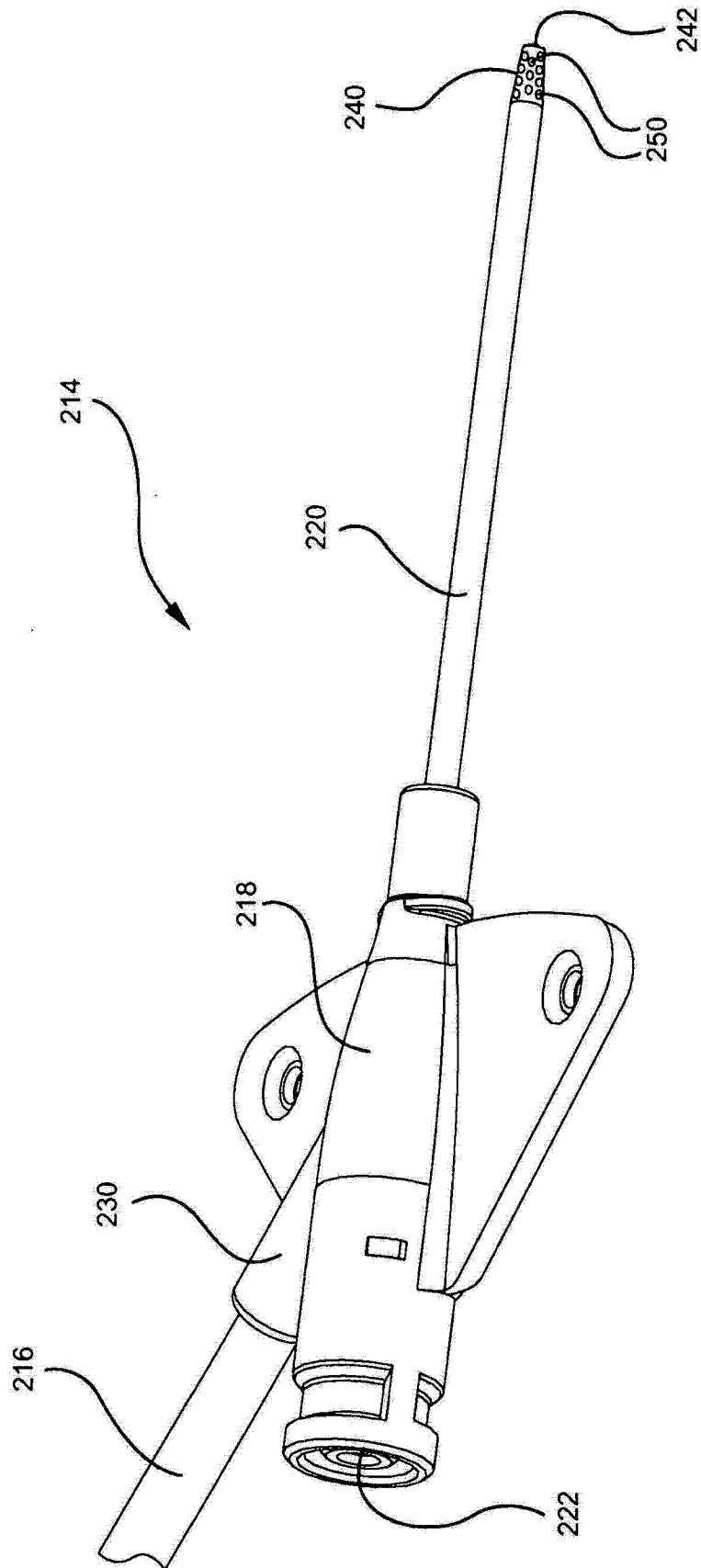


图 2

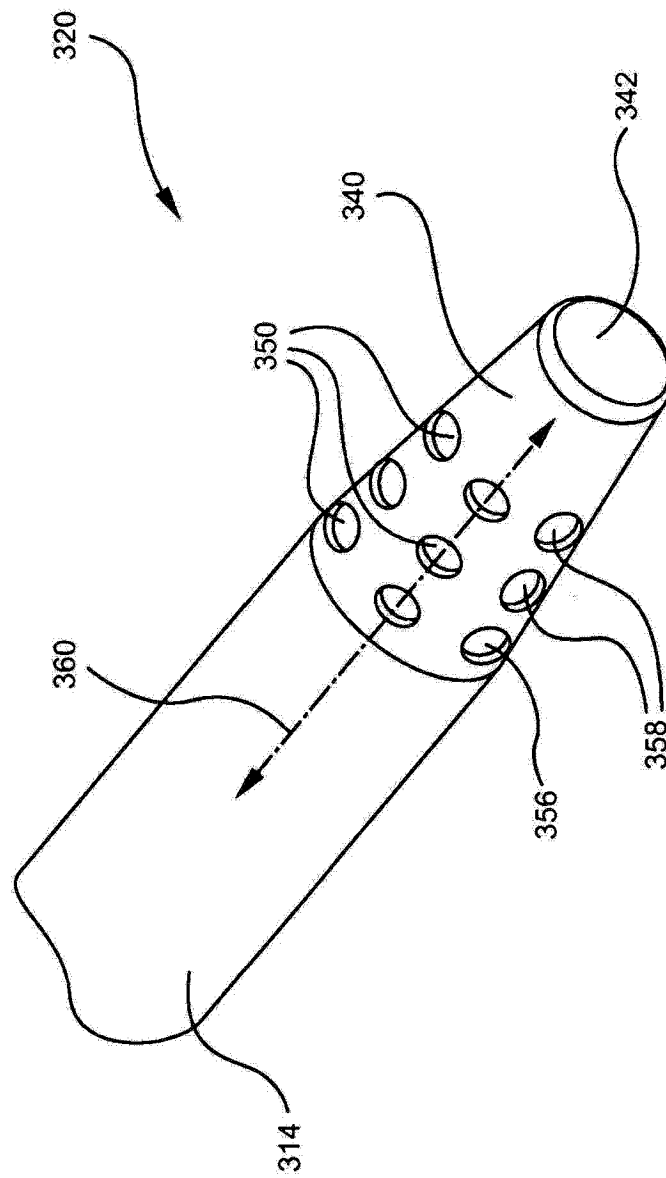


图 3A

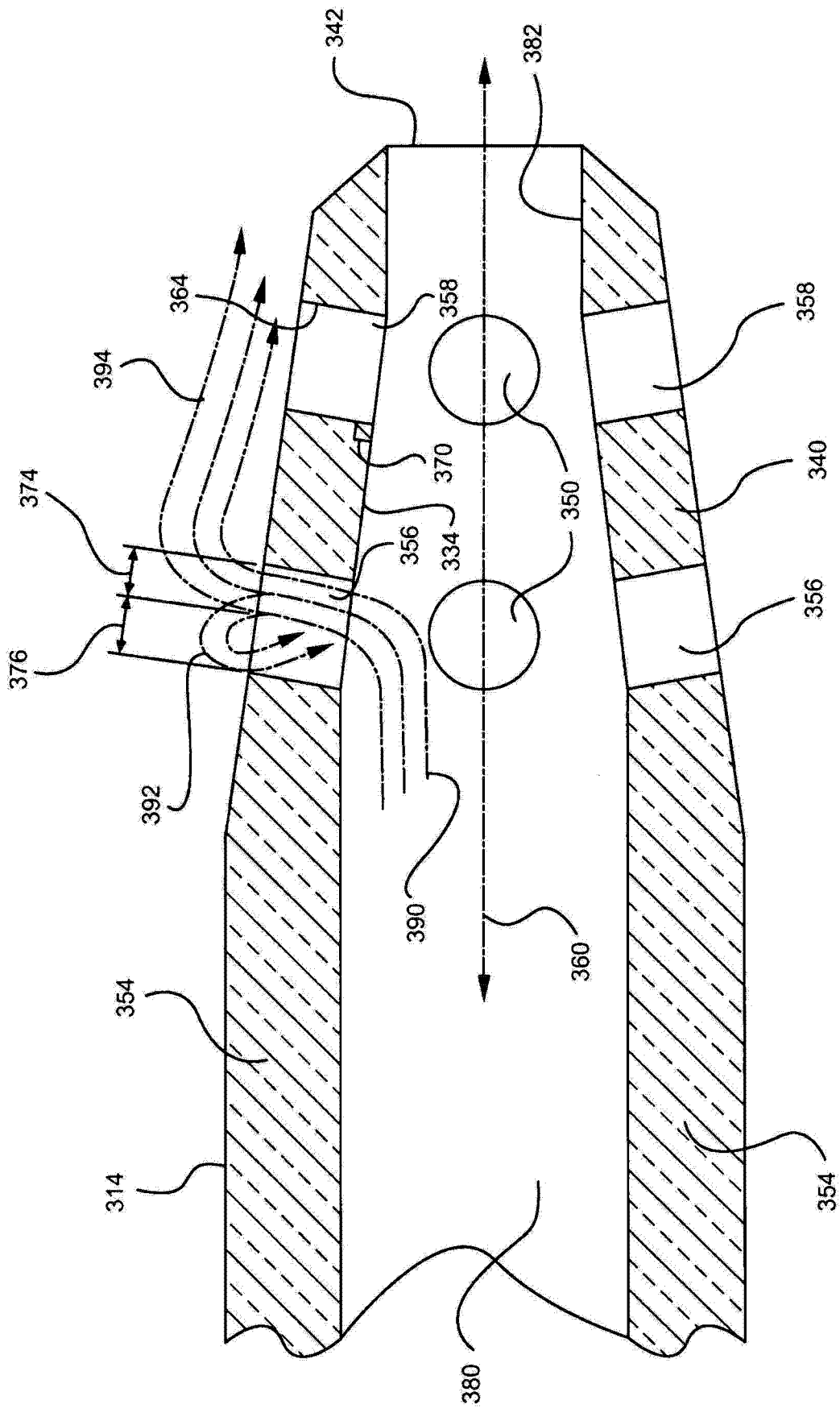


图 3B

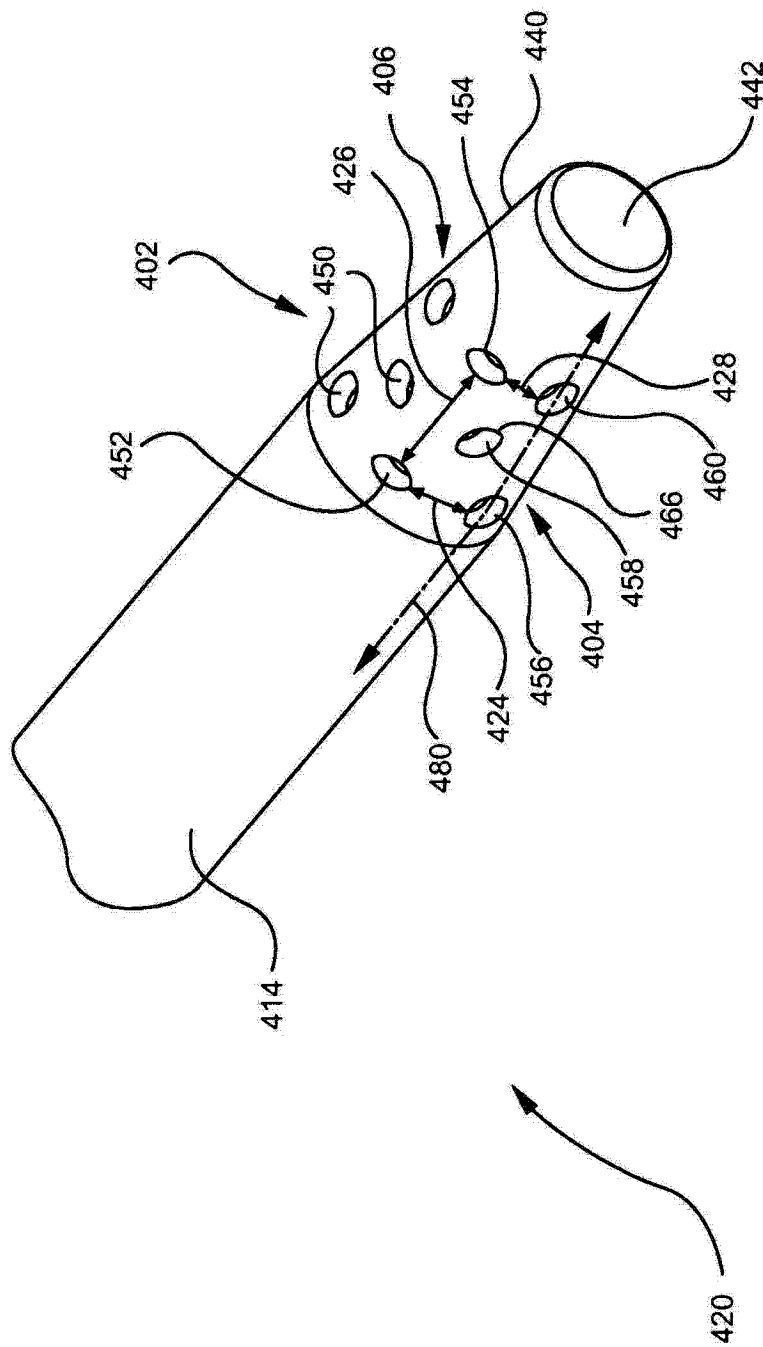


图 4A

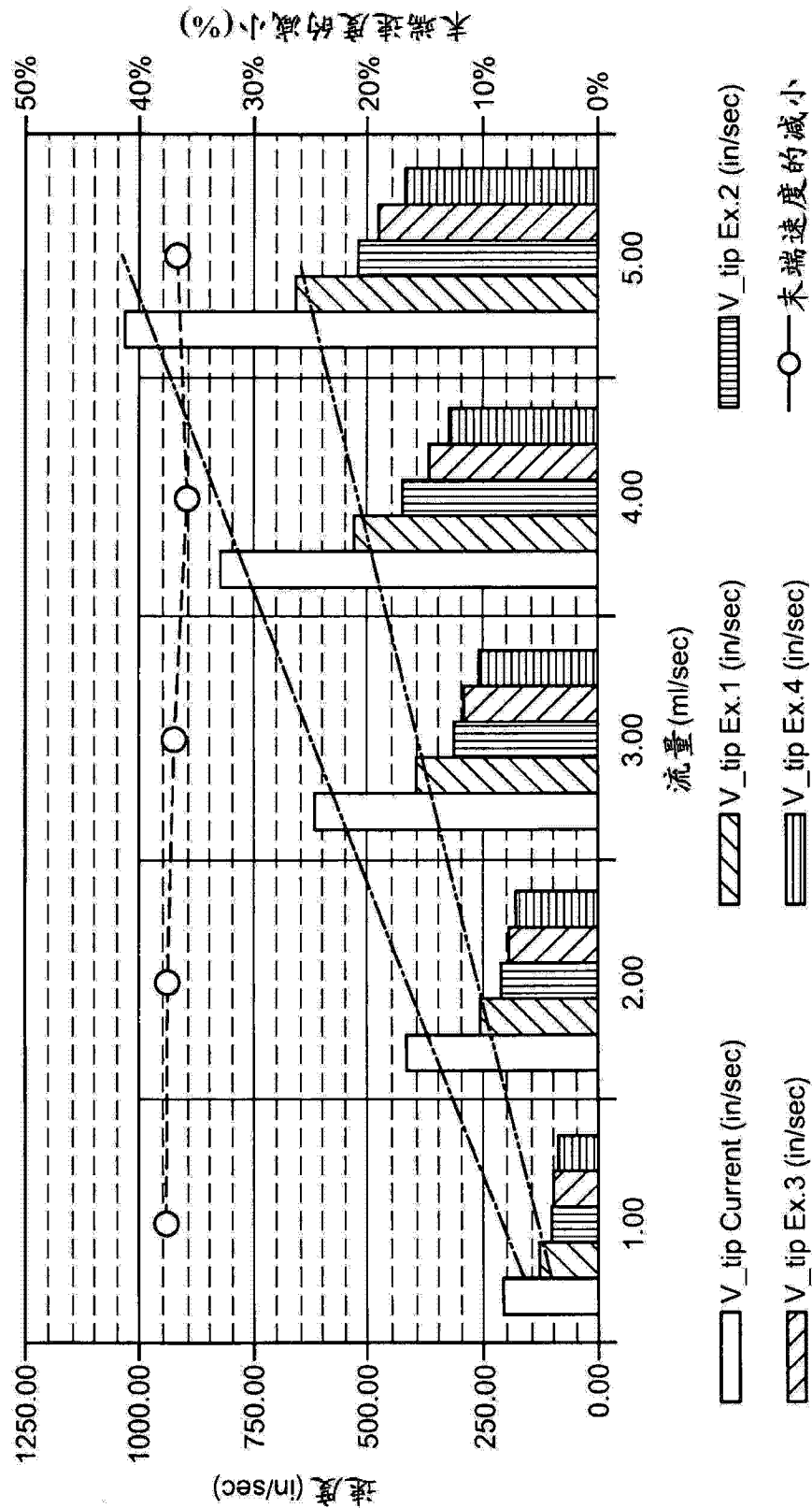


图 5

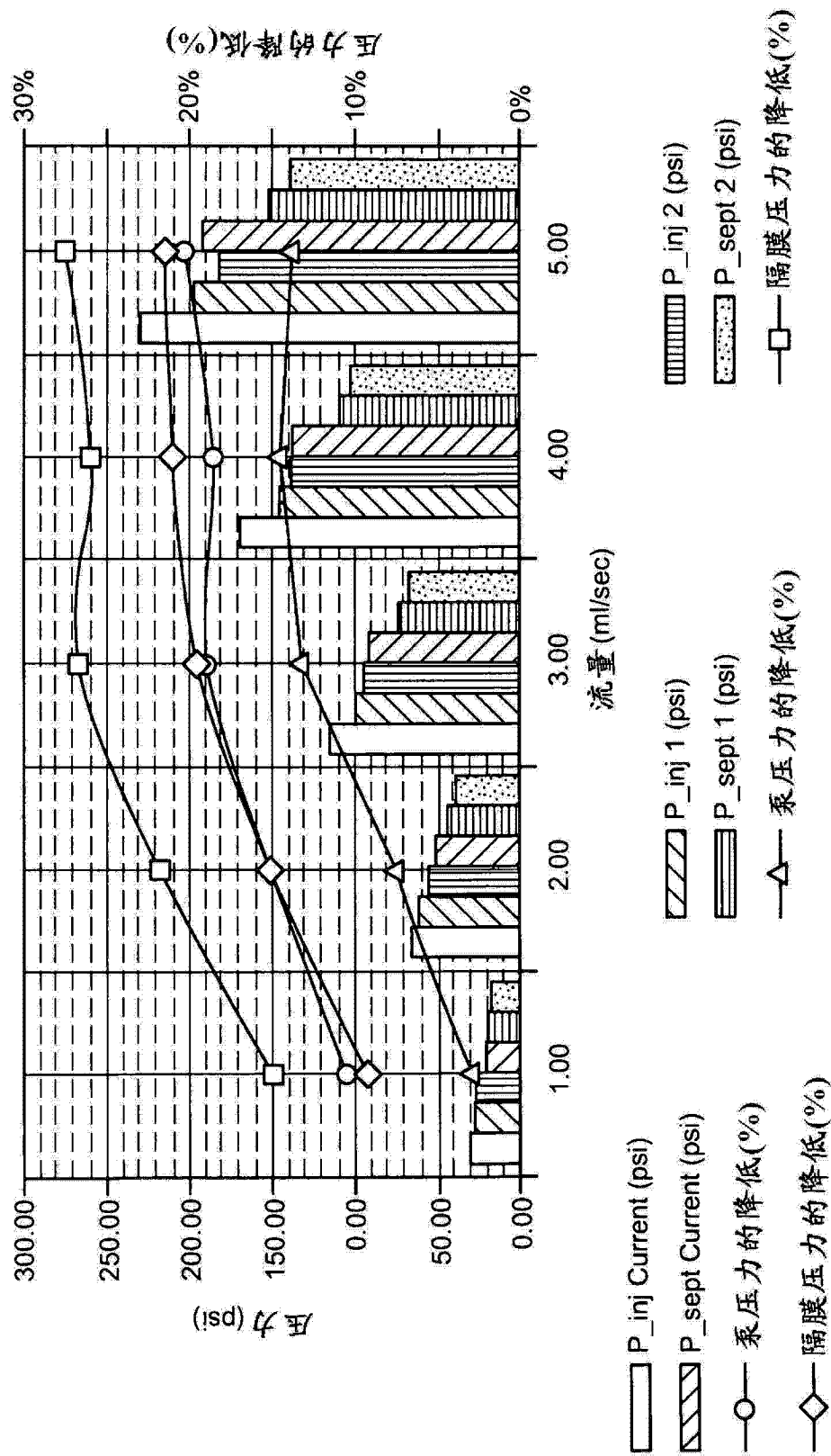


图 6

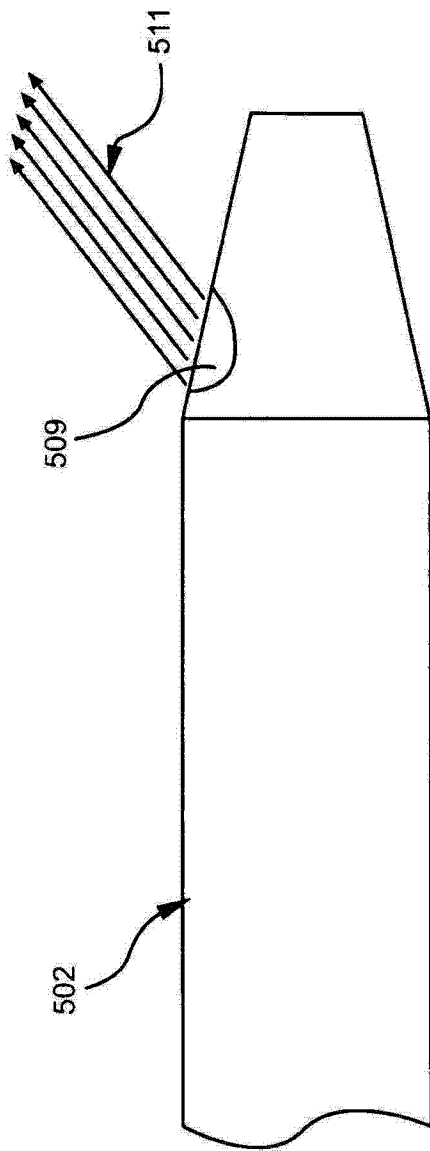


图 7A

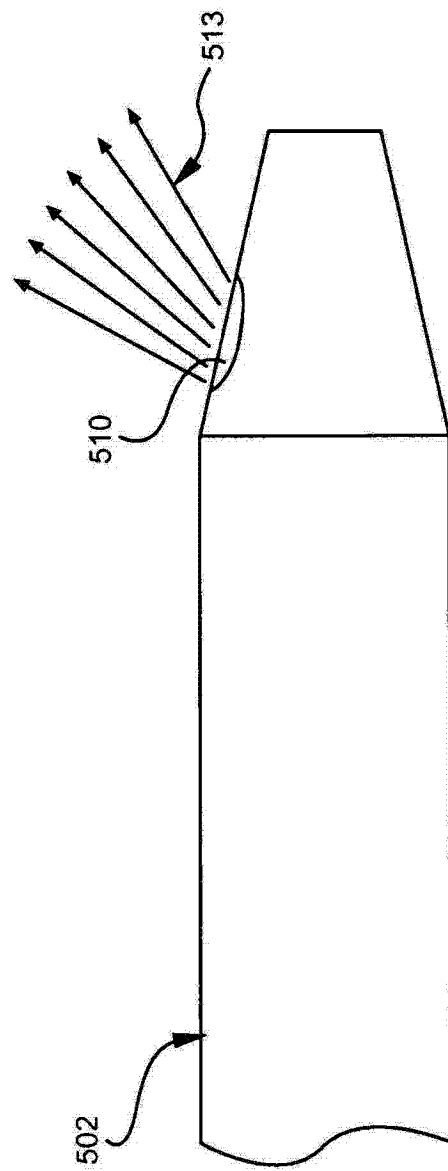


图 7B

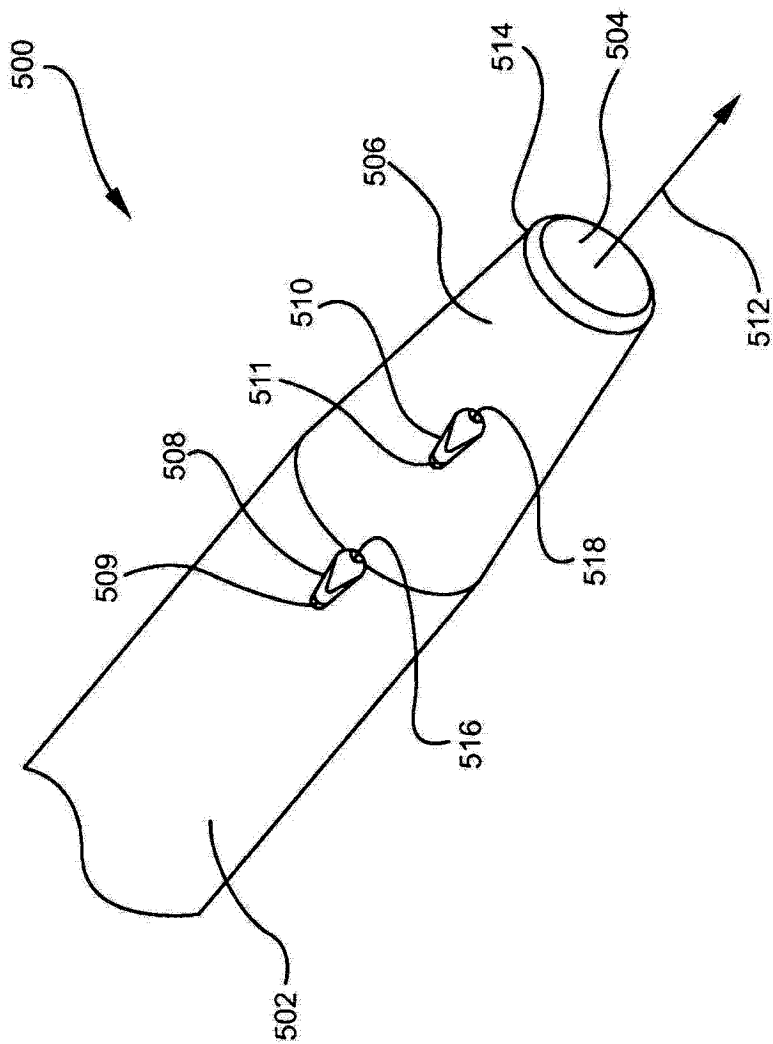


图 8

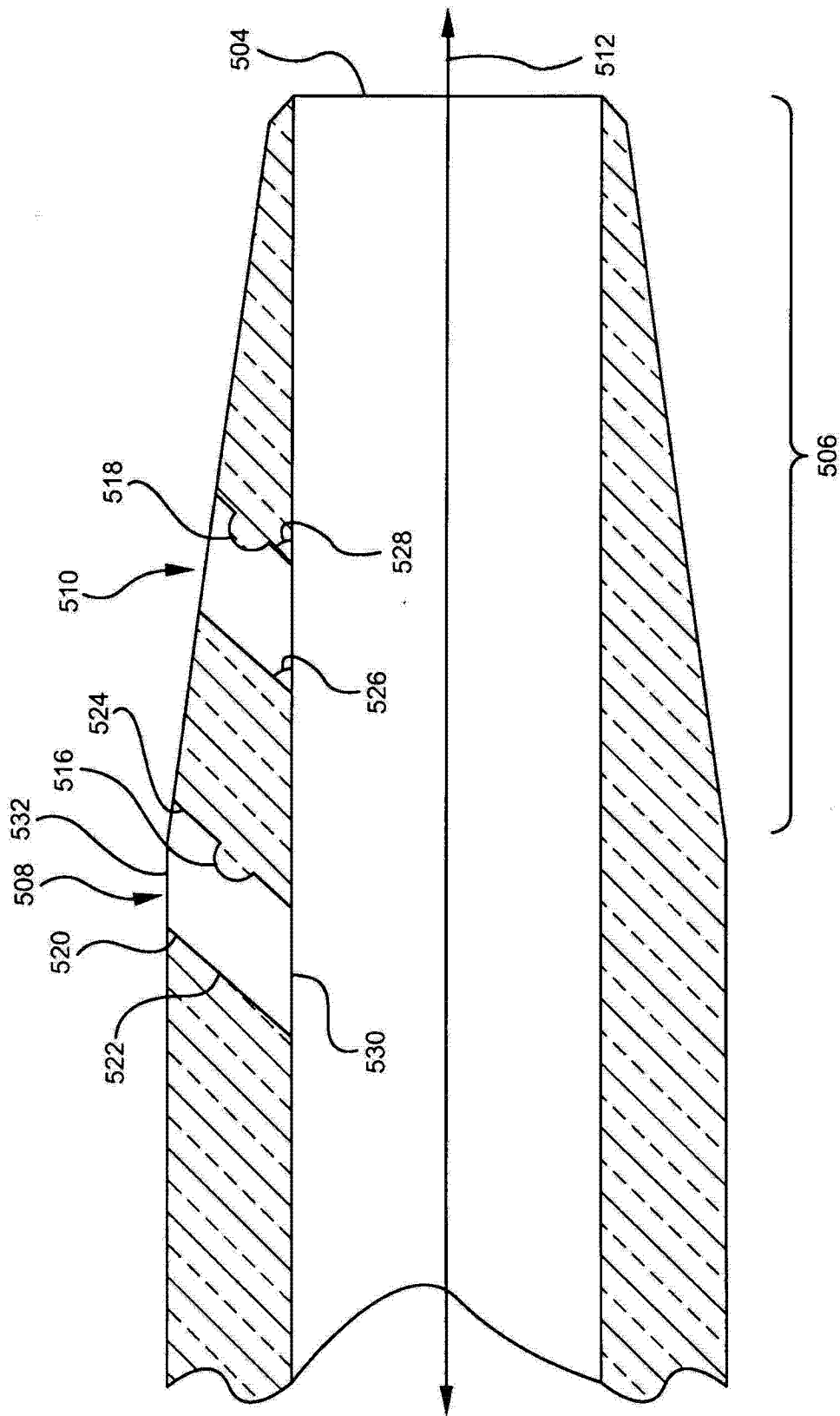


图 9

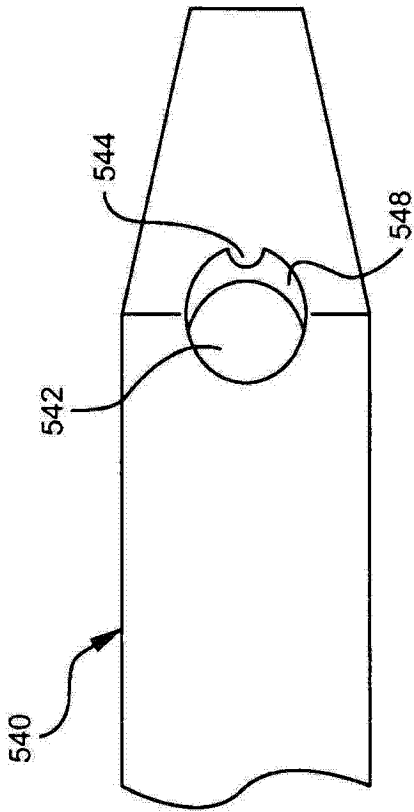


图 10A

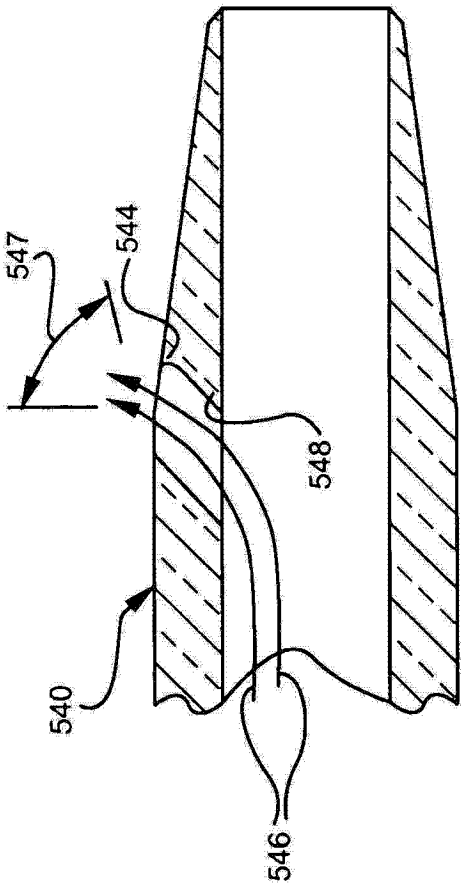


图 10B

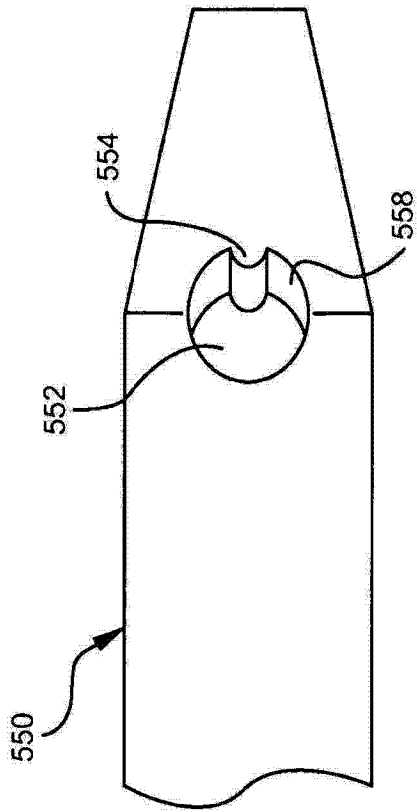


图 11A

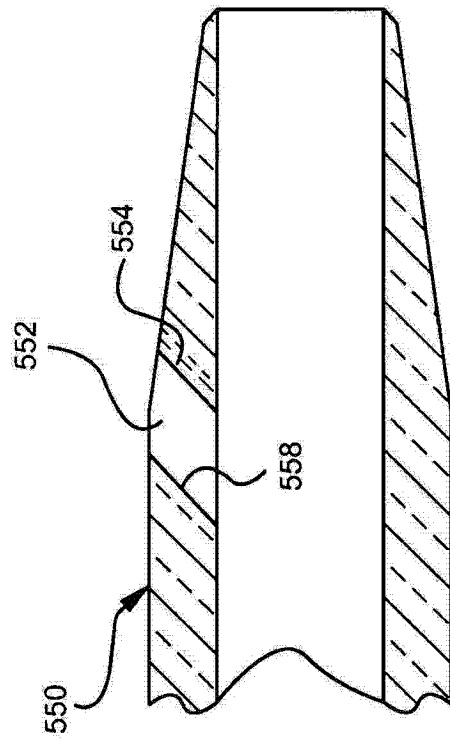


图 11B

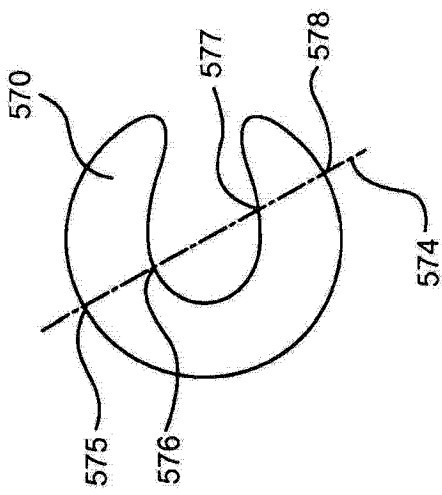


图 12

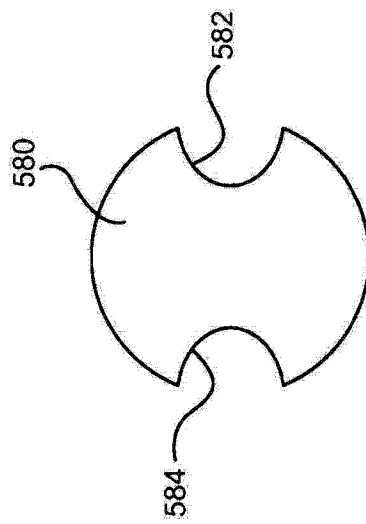


图 13

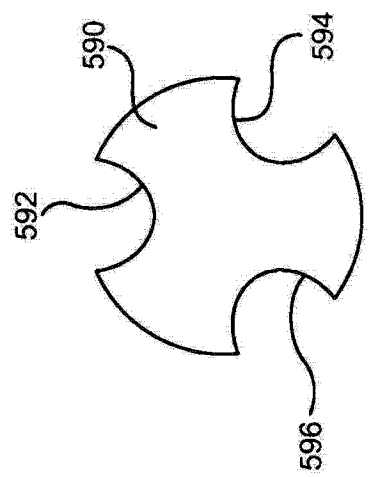


图 14

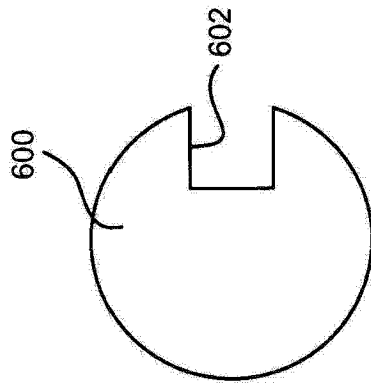


图 15

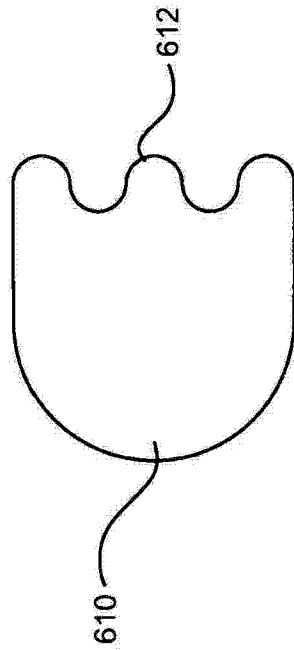


图 16

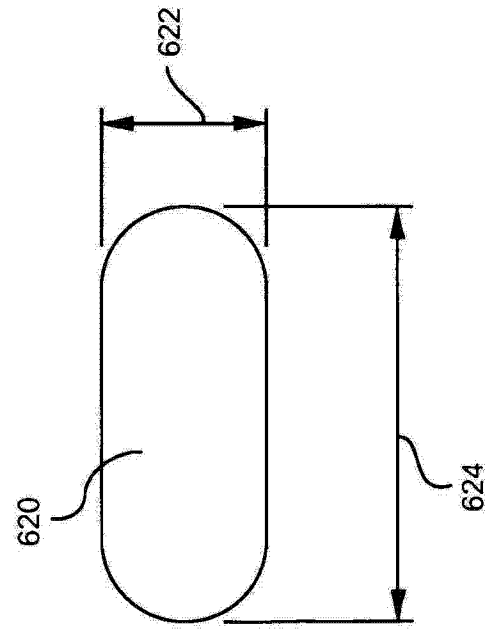


图 17

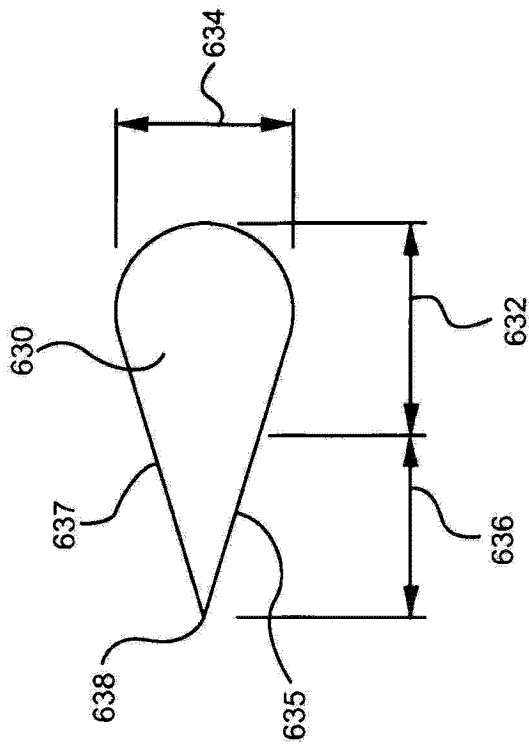


图 18

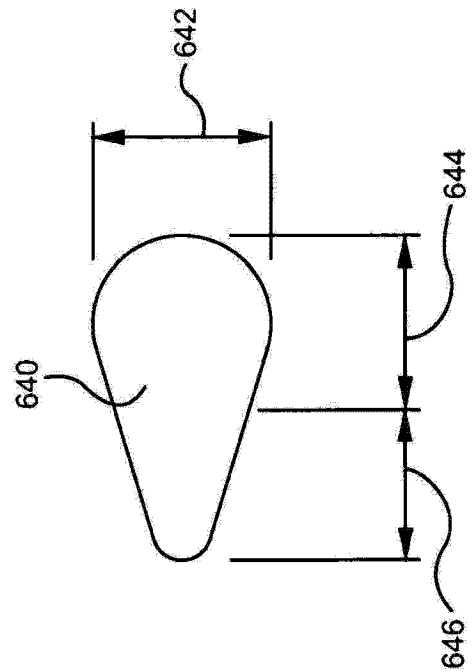


图 19

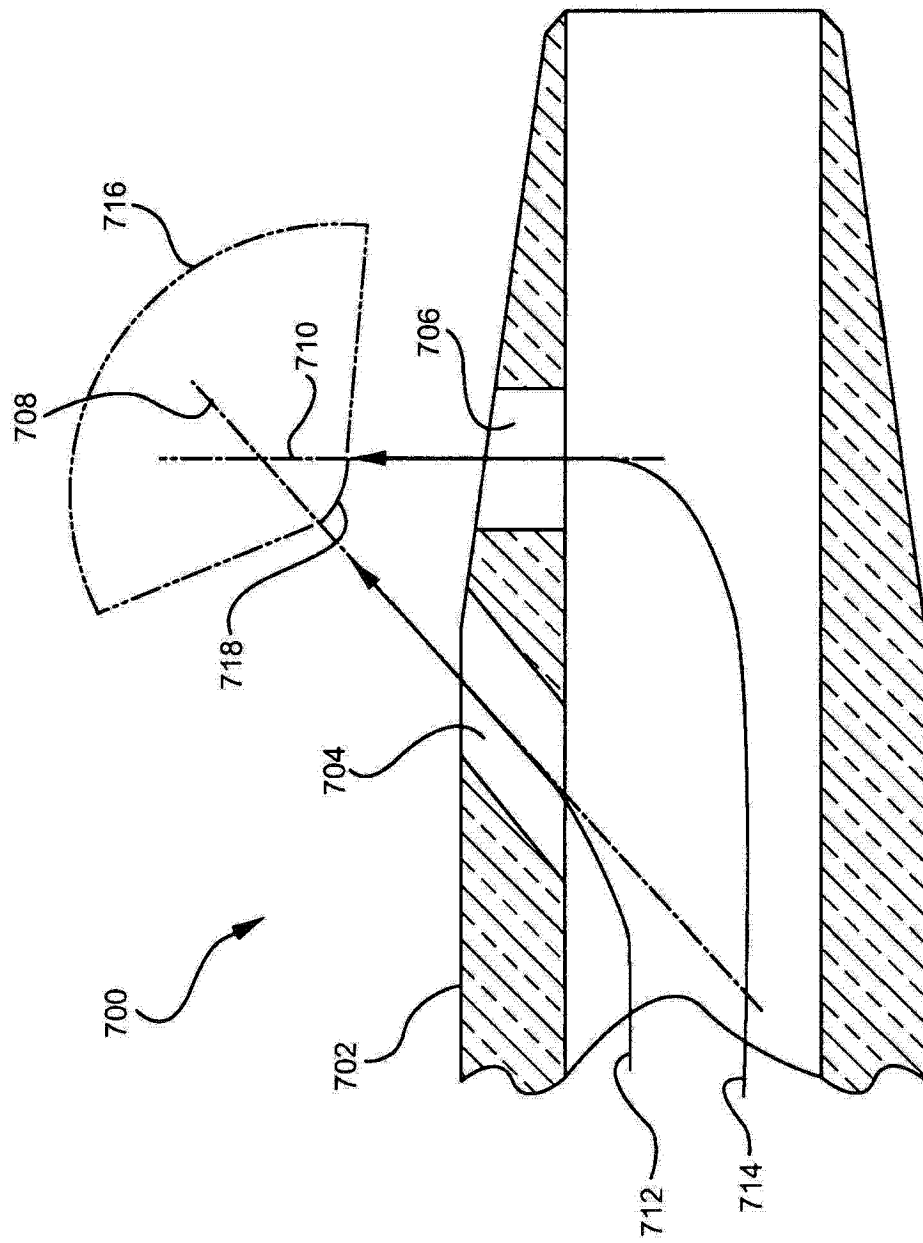


图 20

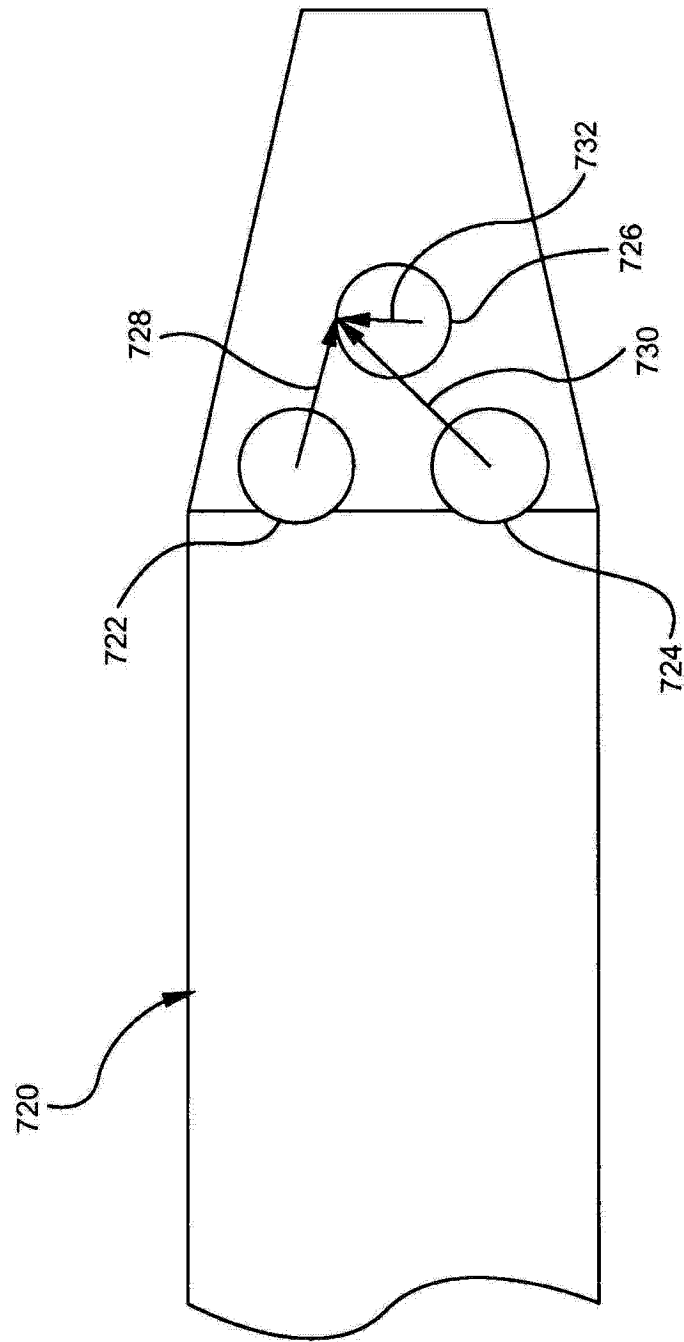


图 21