



(10) 授权公告号 CN 113558754 B

(45) 授权公告日 2024. 08. 02

(21) 申请号 202110455903.9

(22) 申请日 2016.09.09

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113558754 A

(43) 申请公布日 2021.10.29

(30) 优先权数据
62/216,059 2015.09.09 US

(62) 分案原申请数据
201680051908.2 2016.09.09

(73) 专利权人 波士顿科学医疗设备有限公司
地址 爱尔兰戈尔韦

(72) 发明人 约翰·保罗·乌尔班斯基
布洛克·米勒 伦德·阿布-马里

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

专利代理师 胡彬

(51) Int.Cl.
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2016.01)

(56) 对比文件
CN 101856271 A, 2010.10.13
CN 103096963 A, 2013.05.08

审查员 王玉

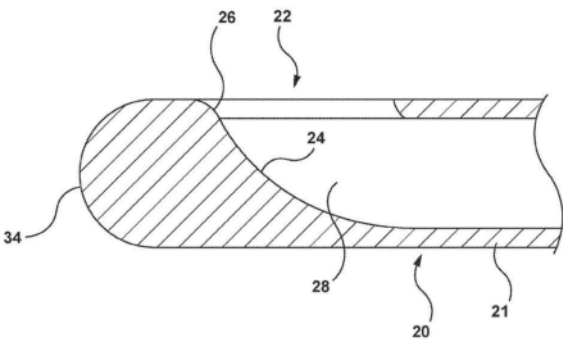
权利要求书1页 说明书7页 附图14页

(54) 发明名称

用于获得进入心外膜的针和用于进入心包腔的系统

(57) 摘要

本发明涉及用于获得进入心外膜的针和用于进入心包腔的系统。所述针包括：限定腔和与腔连通的侧端口的细长构件（例如，主轴）；用于递送穿刺组织用的能量的钝的无损伤末端；以及用于将装置（例如，导丝）引导穿过侧端口的引导表面（例如，斜面）。所述方法包括使用针来使心包隆起并且递送能量以刺穿心包，以及将导丝或其他装置推进穿过针并进入心包腔中。



1. 一种用于获得进入心外膜的针,所述针包括:
细长构件,其由金属构成,并且限定腔和与腔连通的侧端口;
覆盖细长构件的外部的绝缘体,其中,针的钝末端电暴露以限定用于递送刺穿组织用的能量的电极;
所述侧端口位于所述电极的近端,所述绝缘体的部分位于所述侧端口和所述电极之间,引导表面用于将装置引导通过侧端口;以及
细长构件的与侧端口相邻并且位于侧端口远端的部分电暴露以限定细长构件露出部,该细长构件露出部位位于绝缘体在侧端口和电极之间的部分的近端。
2. 根据权利要求1所述的针,其中,针是可操作的,以通过细长构件的金属侧壁将能量递送至电极。
3. 根据权利要求2所述的针,其中,电极比细长构件具有更大的射线不透性。
4. 根据权利要求2或3所述的针,其中,所述针还在细长构件的与侧端口相邻的内表面上包括绝缘体,以减少漏电。
5. 根据权利要求4所述的针,其中,所述针在大部分或所有细长构件的内表面上包括绝缘体,以减少漏电。
6. 根据权利要求2所述的针,其中,侧端口的远端边缘位于距离电极远端末端1.27至3.18毫米的距离处。
7. 根据权利要求6所述的针,其中,侧端口的远端边缘位于距离电极远端末端2.29毫米的距离处。
8. 一种用于进入心包腔的系统,所述系统包括用于接触心包的根据权利要求1-7中任一项所述的针,以及
导丝,其被构造为推进穿过针并进入心包腔中。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述导丝是具有第一直径的第一导丝。
10. 根据权利要求9所述的系统,其还包括:
扩张器,其设置成当拔出针时,扩张器被推进以扩大对心包的刺穿;
护套,其设置成当刺穿被扩大时,在扩张器上推进到心包腔中;以及
第二导丝,其具有比所述第一导丝更大的直径,所述第二导丝设置成在拔出所述第一导丝后被推进心包腔中,然后护套能够被拔出。

用于获得进入心外膜的针和用于进入心包腔的系统

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/IB2016/055404,国际申请日为2016年9月9日,进入国家阶段申请号为201680051908.2,发明名称为“心外膜的进入系统和方法”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及外科手术针领域。更具体地,本发明涉及使用能量来进行刺穿的外科手术针。

背景技术

[0003] 为了诊断和治疗各种各样的心律失常和其它疾病,需要微创进入心包空间。可以通过剑突下途经使用大直径(例如,约17Ga) Tuohy型针启动进入该空间。然后,将导丝(例如,外径为约0.032英寸(约0.81mm))穿过针腔推进到心脏。进入心包空间之后,操作者取出Tuohy型针,然后推进并固定护套(例如,8.5Fr),以便于使用治疗装置,例如,消融导管和标测导管。

[0004] 如上所述,使用大口径针的机械刺穿与高临床并发症发生率相关联。尽管刚性针为用户提供一些稳定性和一些触觉反馈,但是如果针无意中刺穿或无意地划破组织,则可能造成不必要的组织损伤。

[0005] 由于使用机械刺穿进入心包空间的挑战和不确定性,医生可能在心外膜消融是优选治疗的情况(例如,心室性心动过速)下采取常见的心内膜消融。提高进入心包空间的安全性和可预测性的新装置或方法将是有益的。

发明内容

[0006] 提高进入心外膜的易用性、安全性和可预测性的问题至少部分地通过用于获得心外膜入口的针解决,该针具有限定腔和与腔连通的侧端口的细长构件(例如,主轴);用于递送刺穿组织用的能量的钝的无损伤末端;以及用于将装置(例如,导丝)引导穿过侧端口的引导表面(例如,斜面)。

[0007] 本发明的发明人已经构想并实践了这样的医疗装置的实施方式。该针的一些实施方式具有17、18、19或19.5Ga的钝末端。该钝末端防止在压住心包时对心包的任何过早的机械刺穿。此外,具有钝末端的针比具有尖锐末端的针提供更好的触觉反馈。侧端口允许递送造影剂(contrast agent)并且便于装置(例如,导丝)通过针展开以确认进入心包空间。医生通常使用荧光透视法来检查导丝(或其他装置)在心脏周围的缠绕,从而确认进入心包。医生也可以通过可能表明针位置不正确或阻塞的触觉反馈来确认进入。医生还可以递送造影剂,从而确认进入并确定针位置。

[0008] 在一个大的方面,本发明的实施方式包括用于获得进入心脏的心包腔的针,该针具有用于递送刺穿用的能量的钝末端以及用于确认、获得或便于进入心外膜的侧端口。

[0009] 作为该方面的特征,针包括在侧端口内的引导表面特征(例如,斜面),该引导表面

特征被构造为将导丝(或其他装置)沿向前方向从针的侧面引导出。该引导表面的一些实施方式具有大体S形表面。

[0010] 在第二个大的方面,本发明的实施方式包括用于获得进入心外膜的针,该针包括:限定腔和与腔连通的侧端口的细长构件;用于递送刺穿组织用的能量的钝末端;以及用于引导装置穿过侧端口的引导表面。在一些实施方式中,细长构件由金属构成,并且该针还包括覆盖细长构件的外部的绝缘体,其中钝末端电暴露(electrically exposed)以限定电极,其中针可操作以通过细长构件的金属侧壁将能量递送至电极。在一些这样的实施方式中,电极比细长构件具有更大的射线不透性。这个大的方面的一些实施方式包括绝缘部分覆盖侧端口的近端部分以限定孔,所述绝缘部分被构造为当装置穿过侧端口时减小所述装置与侧端口的近端边缘之间的磨蚀摩擦。

[0011] 作为第二个大的方面的特征,一些实施方式还在细长构件的与侧端口相邻的内表面上包括绝缘体,以减少漏电,一些实施方式还在大部分或基本上所有细长构件的内表面上包括绝缘体,以减少漏电,并且一些实施方式包括细长构件的与侧端口相邻及在侧端口的远端的部分电暴露以限定细长构件露出部。

[0012] 作为第二个大的方面的特征,一些实施方式包括终止于侧端口的腔。一些实施方式包括单个侧端口,该单个侧端口可操作以便装置穿过该单个侧端口。在一些实施方式中,侧端口为胶囊形的。一些示例具有包括斜面的侧端口的远端边缘,并且在一些这样的示例中,斜面包括圆形部分和平坦部分的组合。

[0013] 针的一些实施方式包括位于距离电极远端末端约0.050至0.125英寸(约1.27至3.18mm)的距离处的侧端口的远端边缘,并且在这样的一些实施方式中,侧端口的远端边缘位于距离电极远端末端约0.090英寸(约2.29mm)的距离处。

[0014] 作为第二个大的方面的特征,一些实施方式包括:侧端口的近端边缘是斜的;引导表面具有大体S形表面;以及绝缘部分覆盖侧端口的近端部分并且引导表面的远端端部是斜的,由此在将装置从侧端口推出时将装置沿向前方向从针的侧面引导出。

[0015] 根据本发明的实施方式,公开一种用于进入心包腔的方法,该方法包括下述步骤:(1)用针接触心包;(2)用针使心包隆起并通过针的钝末端递送能量;(3)用针刺穿心包并通过针的侧端口将造影剂流注入心包腔中;(4)将导丝推进穿过针并进入心包腔中;以及(5)在将导丝留在心包腔中的同时拔出针。

[0016] 根据本发明的实施方式,公开一种用于进入心包腔的方法,所述方法包括下述步骤:(1)用针接触心包;(2)用针使心包隆起并且通过针的钝末端递送能量;(3)用针刺穿心包并且通过针的侧端口将造影剂流注入心包腔中;(4)将小直径导丝推进到心包腔中;(5)拔出针并推进扩张器以扩大对心包的刺穿;(6)在扩张器上将护套推进到心包腔中;(7)拔出小直径导丝并且将相对较大的导丝推进到心包腔中;以及(8)拔出护套。

[0017] 在另外的大的方面,本发明的实施方式是关于具有下述步骤的方法:用针接触心包;使用针使心包隆起并递送能量;使用针刺穿心包并将造影剂流注入心包腔中;将导丝(或其他装置)推进穿过针并进入心包腔中;以及在将导丝(或其他装置)留在心包腔中的同时拔出针。

[0018] 作为该方面的特征,该方法的一些实施方式还包括下述步骤:推进标测导管或一些其他诊断装置、和/或推进消融导管或一些其他治疗装置、和/或放置引线或其他医疗装

置。

附图说明

[0019] 为了使本发明容易理解,在附图中通过举例的方式阐明了本发明的实施方式,在附图中:

[0020] 图1由图1A至图1D以及细节图A-V1、A-V2、C1和C2组成,该图1是根据本发明的实施方式的具有侧端口的针的图示;

[0021] 图2包括细节图2A至2C,是根据本发明的替代实施方式的具有侧端口的针的图示;

[0022] 图3由图3A至图3H组成,是表示根据本发明的实施方式的使用针的方法中的步骤的图示;

[0023] 图4由图4A至图4F组成,是表示根据本发明的实施方式的ECG的使用的图示;

[0024] 图5是表示根据本发明的实施方式的侧端口的放大视图的图示;

[0025] 图6由图6A至图6E组成,是表示根据本发明的实施方式的使用针的方法中的步骤的图示;

[0026] 图7由图7A至图7D组成,表示根据本发明的实施方式的ECG读数。

具体实施方式

[0027] 在细节上现在具体参照附图,要强调的是,所示出的细节是举例来说的并且仅仅是为了说明性讨论本发明的某些实施方式。在详细说明本发明的至少一个实施方式之前,应理解的是,本发明在其应用方面不限于以下描述中阐明的或附图中示出的部件的构造和设置的细节。本发明能够具有其他实施方式或通过各种方式实践或实施。此外,应理解的是,本文所使用的措辞和术语是出于描述的目的,而不应该被认为是限制性的。

[0028] 图1A表示在细长构件21中具有侧端口22的针20的俯视图。图1B表示具有从侧端口22延伸出的导丝50的同一个针的侧视图。图1A和图1B的侧端口是槽孔。槽的尺寸取决于针号和导丝外径。针20的一些实施方式为17Ga,具有约0.036英寸(约0.91mm)的侧端口宽度、约0.018英寸(约0.46mm)的半径、约0.180英寸(约4.57mm)的槽长,并且能够容纳0.032英寸(约0.81mm)导丝和具有较小外径的导丝的展开和缩回。这样的实施方式也可以以较小的间隙容纳外径为0.035英寸(约0.89mm)的导丝。用于所公开的方法的导丝通常由弹簧不锈钢构成。在一些实施方式中,导丝的远末端端由镍钛诺制成,以提供比钢更软的末端。一些替代实施方式包括在绝缘体上具有润滑涂层的绝缘导丝。针20的实施方式通常仅具有单个侧端口,该单个侧端口可操作以便将导丝(或其他装置)推进穿过该单个侧端口。

[0029] 尽管为了说明性目的,本发明集中于针20与导丝的使用上,但是也可以将其他装置推进穿过针,例如可操作以递送能量或监测生理变量的柔性装置。

[0030] 图1A的侧端口22的实施方式为具有恒定的侧端口宽度的圆形槽或槽孔(即,胶囊形的)。该构造提供具有最小边缘轮廓的平坦壁,从而减小展开或缩回导丝时产生碎片的可能。通常,侧端口22和导丝50被构造为使得,侧端口22距离导丝的间隙至少为约0.001英寸(约0.025mm)。如果使用较小外径的导丝,间隙将更大。

[0031] 细节A-V1和细节A-V2表示图1A的剖面线A-A的替代视图。细节A-V1和A-V2示出了在侧端口22内的引导表面24(或斜面),该引导表面用于将推进导丝50引导穿过侧端口22。

该引导表面的实施方式可以是直的(例如,细节A-V1)或弯曲的(例如,细节A-V2)。对于图1B的实施方式,从外部侧视图(从针的外部)可见的引导表面24的部分具有约0.020英寸(约0.51mm)的长度。请注意,尽管由于绝缘层对于理解这些附图示出的特征不是必需的,因此并非所有的图都示出了绝缘层,但是针20的典型实施方式包括绝缘体。

[0032] 导丝50在离开侧端口时被置于弯矩下。为了减小该力,斜面26(在图5中示出)位于侧端口22的远端边缘处。在一些实施方式中,10度的斜面26位于距离侧端口22的远端边缘约0.020英寸(约0.51mm)处。已经显示出一些这样的实施方式在减小弯矩方面是有效的。在一些实施方式中,斜面通常是平坦的,而在其他实施方式中斜面是圆的,并且在另一些实施方式中,斜面包括圆形部与平坦部的组合。

[0033] 图5是包括针20的远末端34的剖面图,其中细长构件21限定腔28、引导表面24和侧端口22。图5的引导表面24的实施方式具有大体S形表面。总的来说,侧端口22位于靠近针的远末端,这对于确认远末端34的位置是有利的,因为其允许造影剂流体被递送到靠近针的末端。相比之下,具有相对更加远离末端的侧端口的装置更可能碰到下述情况:即使远末端已经刺穿组织层,侧端口也仍被组织覆盖。位于靠近远末端的侧端口22与前面描述的斜面26组合还允许延伸穿过侧端口22的弯曲的或“J”形尖丝在弯曲之前向前行进一段短距离,这防止了丝末端对心外膜的可能戳穿。尽管在远末端处容易弯曲或松软的弯曲的尖丝对于减少不必要的组织创伤是有利的,但是针20也可以与具有直的末端的导丝一起使用。

[0034] 图1C是表示已经被推进穿过针20的腔28和侧端口的导丝50的截面。放大的截面C1和C2表示与侧端口22的近端边缘30的两种不同实施方式接触的导丝50。放大的截面C1包括具有大约90度角的近端边缘30。该角度是尖锐的,足以在导丝通过侧端口推进或缩回时刮削导丝,这可能导致一些碎片产生。有利的是,近端边缘30是斜的(例如,如放大的截面C2中所示),以在导丝平移穿过针时减少碎片的产生。一些实施方式包括位于距离近端边缘30约0.020英寸(约0.51mm)处的直的斜边缘或圆形斜面。在一些这样的实施方式中,这些斜面被证明在减少碎片形成方面是有效的。

[0035] 图1D示出了具有绝缘体32(通常为聚合物)的针20,该绝缘体覆盖针轴、留下侧端口22周围的区域露出并且留下远末端区域露出以限定电极36,该电极36可用于引导并刺穿组织。在一些替代实施方式中,绝缘体32是陶瓷。

[0036] 针20的典型的实施方式具有由304、316或317不锈钢构成的细长构件21(即,主轴)以及由与细长构件21相同的钢构成的电极36,其中电极36是焊接的半球形隆起(dome welded)。细长构件21的替代实施方式由其他金属构成,其中包括铜、钛和镍钛合金。在典型的实施方式中,通过针20的金属侧壁将能量(例如,电力)递送至电极36。在一些替代实施方式中,针的细长构件21由刚性聚合物构成,并且通过导电丝将电能递送至电极36。一些替代实施方式具有至少部分由比细长构件更加射线透不过的材料构成的电极36,例如铂、铂和铱合金、金或银,以在荧光透视法下提供射线透不过的可视性,从而确定针的末端位置(即,电极比细长构件具有更大的射线不透性)。这样的材料还在收集ECG数据时提高还原电位。美国专利8192425中描述了圆形末端电极及该圆形末端电极用于切割组织的用途,该专利通过引用以其整体并入本文。

[0037] 在针20的一个具体实施方式中,细长构件21中的侧端口22具有约0.180英寸(约

4.57mm)的长度,侧端口22与电极36之间的距离为约0.065英寸(约1.65mm),电极36具有半径为约0.025英寸(约0.64mm)的半球形形状,由此针20的远端末端34的具有约0.050英寸(约1.25mm)的外径,并且电极远端末端37(图1D)与侧端口22之间存在约0.090英寸(约2.29mm)的距离。在替代实施方式中,侧端口22与电极36之间的距离为针末端的外径的约0.5至2倍;侧端口22的长度取决于针的内径和预期的导丝的外径,并且为约0.1至0.2英寸或约2.54至5.08mm(约相当于0.032英寸(约0.81mm)导丝的外径的3至6倍);电极远端末端37与侧端口22之间的距离为约0.050至0.125英寸(约1.27至3.18mm);并且电极36的尺寸为约22至17Ga(约0.028英寸(约0.71mm)至约0.058英寸(约1.47mm))。电极足够大以便对心脏组织提供缓冲支撑。

[0038] 图1D还示出了绝缘部分32a,其覆盖侧端口22的近端部分,以限定长度为约0.039英寸(约0.99mm)的孔38。孔38小于侧端口22(未被覆盖的)。如果造影剂流体在恒定的腔流体压力下通过针20递送,造影剂将以更窄的流排出并且通过孔38更靠近远端末端排出,而不是通过相对更长的侧端口22排出。

[0039] 绝缘部分32a还减小了导丝50与侧端口的近端边缘30之间的磨蚀摩擦的量。首先,尽管导丝50在其穿过侧端口时仍可能擦到近端边缘30,但是绝缘部分32a减小了导丝与近端边缘30之间的摩擦力。其次,当导丝50穿过侧端口时,其在由比近端边缘30的金属更软且更小磨蚀作用的聚合物构成的绝缘部分32a上滑动。如在下面更进一步说明的那样。绝缘部分32a还用于向前引导推进导丝。

[0040] 另外,绝缘部分32a减少了通过侧端口22的漏电。在针20的典型实施方式中,管状金属轴管不是绝缘的,这使一些电力从紧邻侧端口的金属(即,形成侧端口的边缘的金属)漏出,并且使一些电力通过腔内的流体从侧端口22漏出。绝缘部分32a覆盖紧邻侧端口的金属的一部分以减少从该金属进行的漏电。绝缘部分32a还减少了腔内流体暴露于针的外部环境的量,由此减少了通过该流体进行的漏电。针20的一些替代实施方式在侧端口的区域中(即,相邻的)的金属轴管的内表面上包括绝缘体,以减少漏电。一些其他的替代实施方式在大部分或基本上全部金属轴管的内表面包括绝缘体,以减少漏电。

[0041] 图1D所示的针20的另一个特征在于,绝缘体32留下针20的与侧端口22相邻的部分露出,以限定细长构件露出部20a。描述细长构件露出部20a的另一种方式是,从侧端口22的远端边缘向后修剪绝缘体32,以减小侧端口22的远端面的轮廓(或表面面积)。减小的远端面轮廓允许导丝以减小的角度(即,更靠近针20)离开侧端口。此外,包括细长构件露出部20a可以在医生无意中使导丝通电时避免金属导丝粘附于紧邻侧端口的绝缘体上。

[0042] 图2示出了具有增强触觉反馈的润滑涂层的针20的实施方式。图2A至图2C示出了针20的一些用法。图2A示出了已经从侧端口推出并且正在向前推进的导丝50。导丝50由绝缘部分32a和引导表面24的斜面26向前引导。更详细地,绝缘部分32a覆盖侧端口的近端部分,并且引导表面(斜面)的远端端部是斜的,由此在将装置(例如,导丝)从侧端口推出时将装置沿向前方向从针的侧面引导出。图2B示出了使用侧端口注射造影剂流体以产生造影剂流52。图3示出了由电极36构成的钝末端可用于ECG监测和记录。图4由图4A至图4F组成,示出了一些监测情况及相关联的ECG信号。图7由图7A至图7D组成,表示针对针20的远端末端34在猪的不同位置的ECG读数,以表明ECG用于识别心包的穿刺的优点。

[0043] 制造具有所述几何形状的针的远端部分的一种方法是将放置在针腔内并与针的

远端末端齐平的金属坯焊接到针的金属轴的远端端部。金属坯具有使用铣削或电火花加工(EDM)产生的预制引导表面,并且针轴具有预制侧端口。

[0044] 制造针的远端部分的另一种方法是,首先焊接与针的轴的远端末端齐平的实心金属坯,然后使用具有对应于侧端口和引导表面的几何形状的EDM电极形成侧端口槽和引导表面。

[0045] 图3是表示使用包括本文公开的针20在内的五个装置的八步法的图示。图3A示出了用针20接触心包70的步骤1。通常使用剑突下途经接近心脏。步骤2(图3B)包括用针使心包70隆起,并通过针20的钝末端递送能量(虚线示出)。步骤3(图3C)包括用针刺穿心包70并通过针20的侧端口将造影剂流52注入心包腔72中。在这个方法示例中,针20不接触心肌74,而在替代实施方式中,针20接触心肌74,但不使心肌74隆起。图3D示出了步骤4,将小直径导丝54推进穿过侧端口并进入心包腔72中。在小直径导丝54被推进之后,该方法还包括拔出针20并推进扩张器56以扩大对心包70的刺穿的步骤5(图3E)。护套58可以与扩张器56同时推进或者护套可以后来推进,以得到图3E的图示。一旦刺穿被扩大,该方法包括将护套58在扩张器上推进到心包腔72中以得到图3F的图示的步骤6。步骤7包括拔出小直径导丝54并将导丝50推进到心包腔72中(图3G)。步骤8(图3H)包括拔出护套,并将导丝50留在心包腔72中。在一些实施方式中,导丝50具有约0.032英寸(约0.813mm)的直径,并且小直径导丝54具有约0.018英寸(约0.46mm)的直径。在一些替代实施方式中,小直径导丝54具有小于0.018英寸(约0.46mm)的直径。一旦导丝50已经被推进到心包腔72中以提供入口,其他步骤可以包括推进标测导管或一些其他诊断装置,推进消融导管或一些其他治疗装置或放置引线或其他医疗装置。

[0046] 图6是表示使用两个装置(针20和导丝50)的五步法的图示。步骤1(图6A)包括使用针20接触心包70。步骤2(图6B)包括用针使心包70隆起并通过针20的钝末端递送能量(虚线示出)。步骤3(图6C)包括用针刺穿心包70并通过针20的侧端口将造影剂流52注入心包腔72。图6D示出了将导丝50推进穿过针并进入心包腔72中的步骤4。在导丝50被推进之后,该方法还包括在将导丝50留在心包腔72中的同时拔出针20以得到图6E的图示的步骤5。在一些实施方式中,导丝50具有约0.032英寸(约0.813mm)的直径。与上述方法一样,一旦导丝50已经被推进到心包腔72中以提供入口,其他步骤可以包括推进标测导管或一些其他诊断装置,推进消融导管或一些其他治疗装置或例如将引线或其他装置放置在心外膜处。用于上述两个方法的导丝可以具有直的末端或弯曲末端。

[0047] 本发明的上述实施方式旨在仅仅是示例性的。因此,本发明的范围旨在仅通过随附权利要求的范围限定。

[0048] 应理解的是,为了清楚起见在独立的实施方式的上下文中描述的本发明的某些特征也可以组合提供在单个实施方式中。相反地,为了简洁起见描述在单个实施方式的上下文中的本发明的某些特征也可以单独地或以任何合适的子组合提供。

[0049] 尽管已经结合本发明的具体实施方式描述了本发明,但是显然许多替代方式、修改和变型对于本领域技术人员而言是显而易见的。因此,旨在包含落入随附权利要求的大范围内的所有这样的替代方式、修改和变型。本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请都在本文中通过引用以其整体并入本说明书,其程度如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体且单独地指出通过引用并入本文。另外,本申请中的任何参考文献的引用或

标识都不应解释为承认这样的参考文献可作为本发明的现有技术。

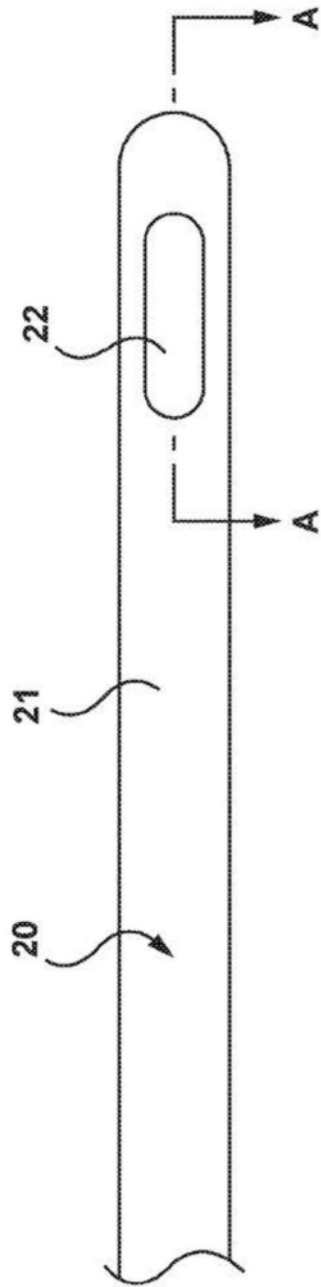


图 1A

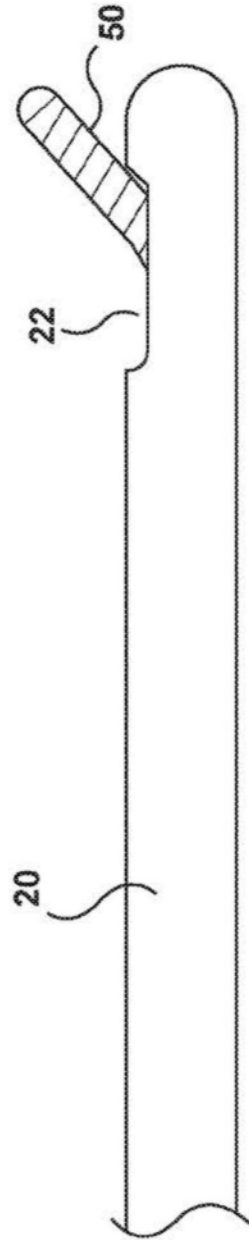
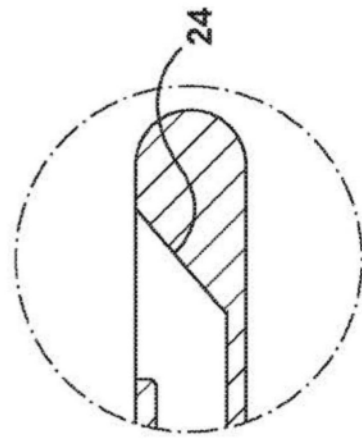
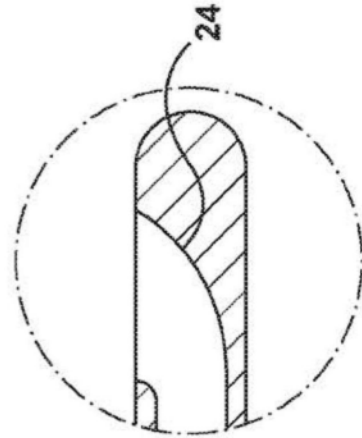


图 1B



细节 A-V1



细节 A-V2

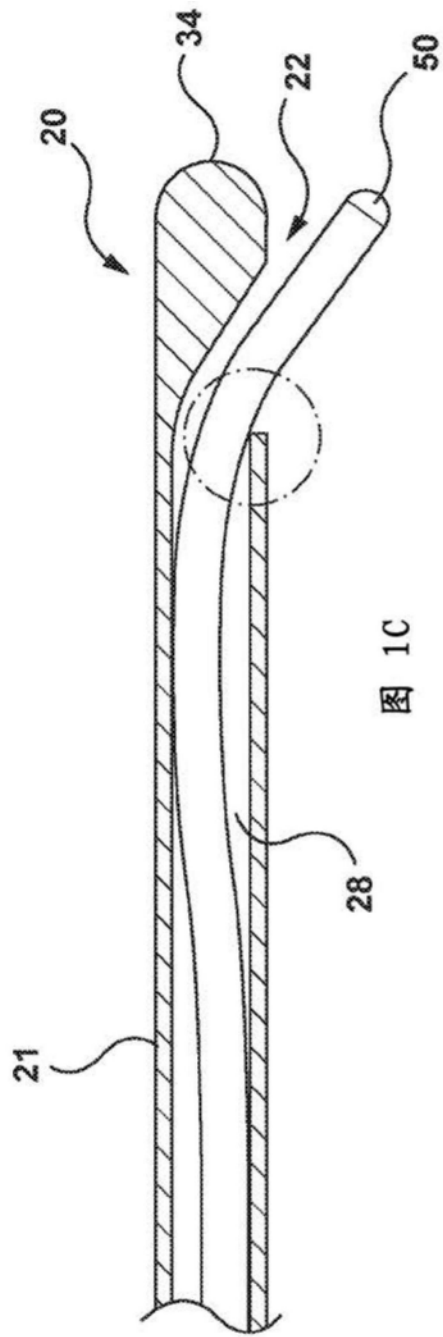


图 1C

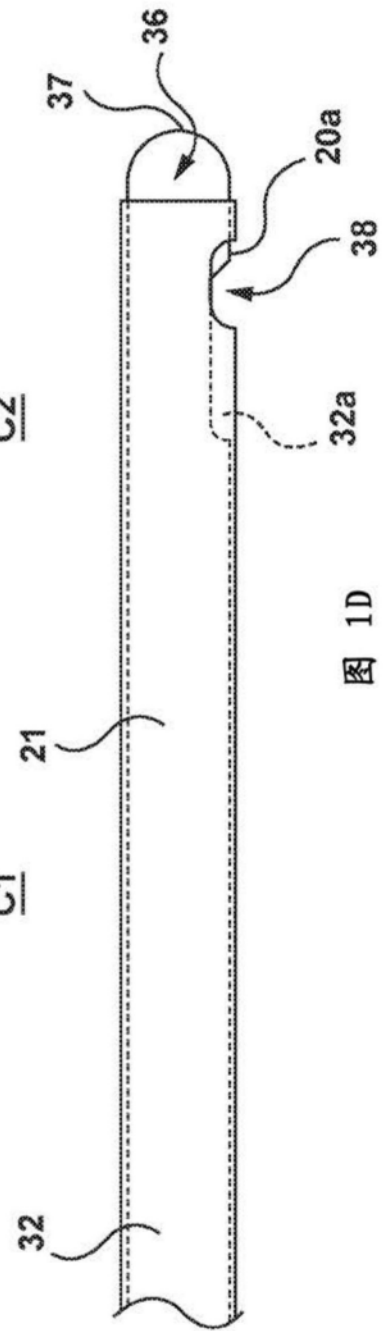
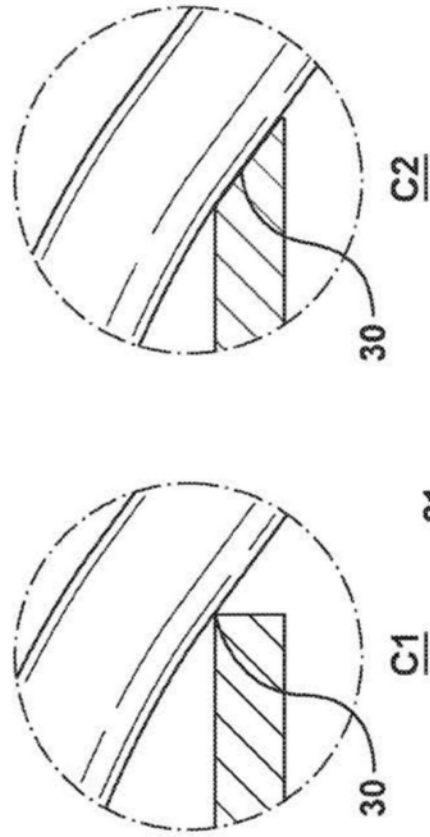


图 1D

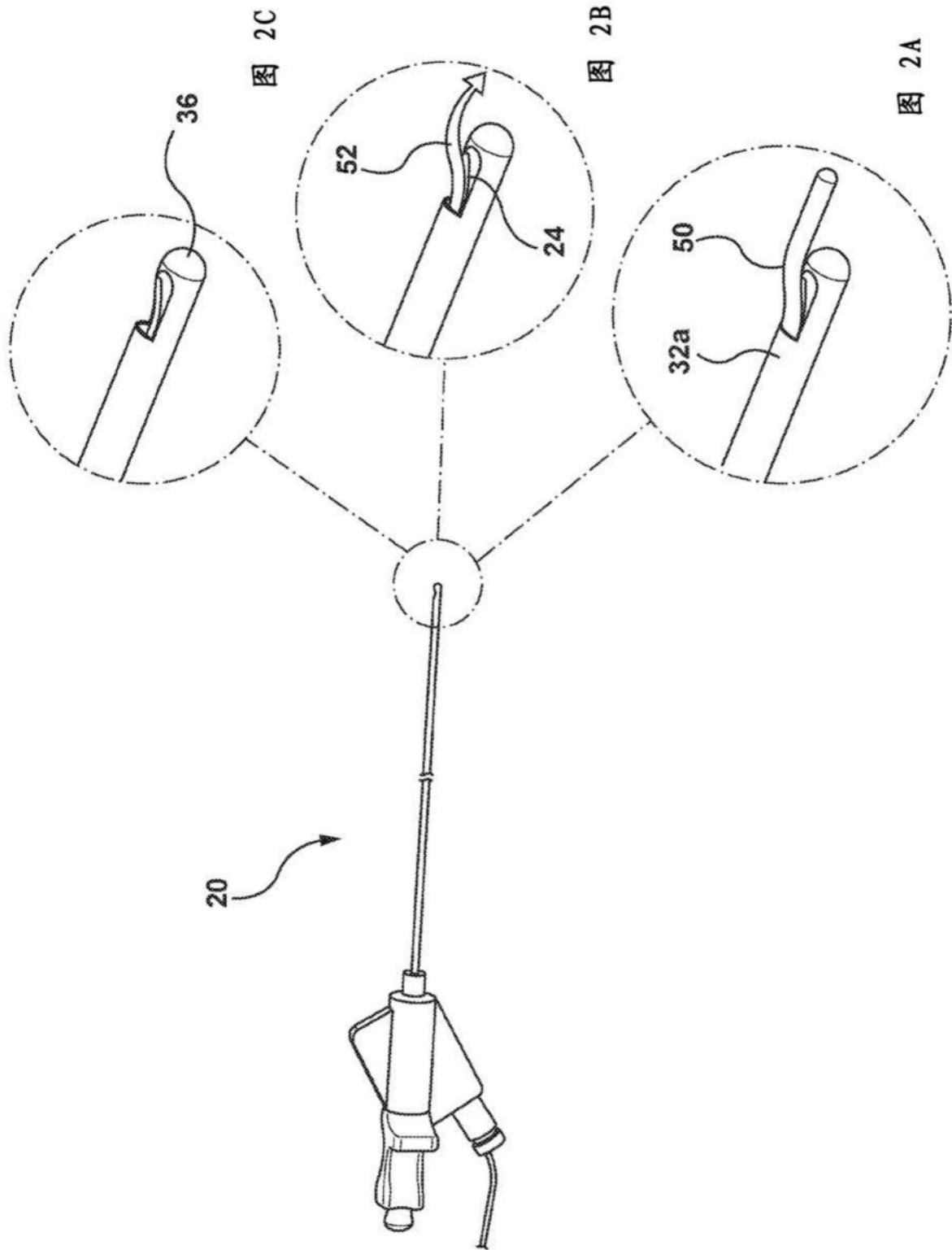


图2

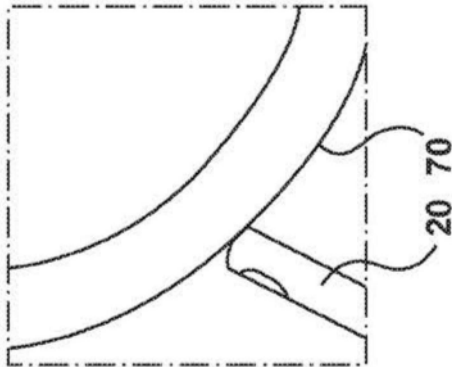


图3A

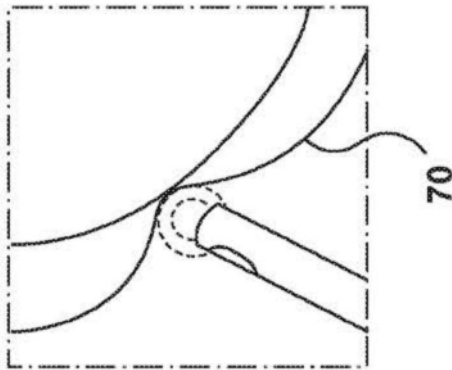


图3B

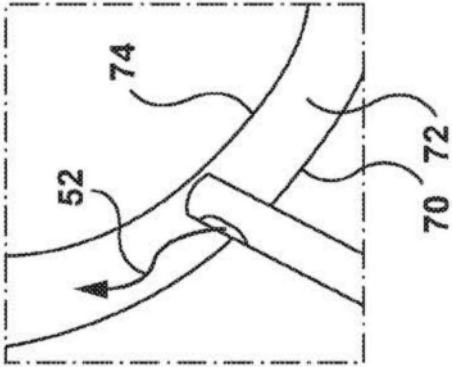


图3C

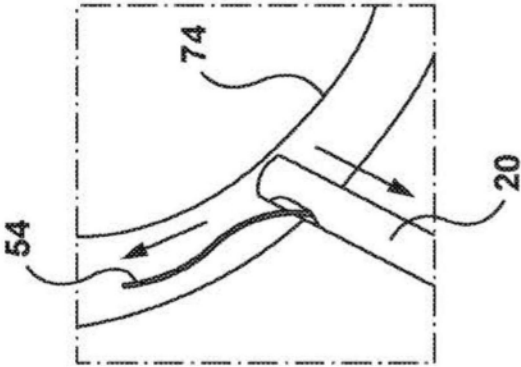


图3D

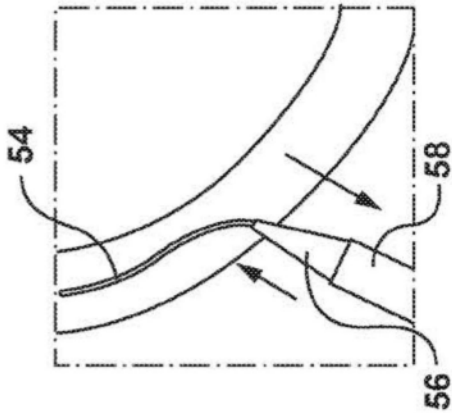


图3E

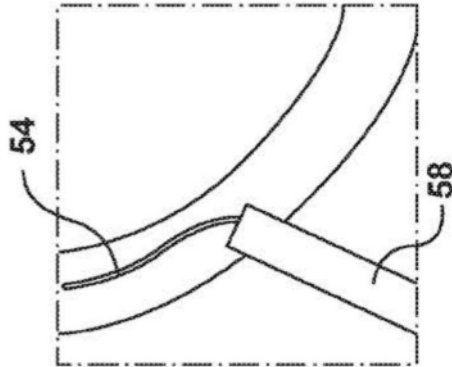


图3F

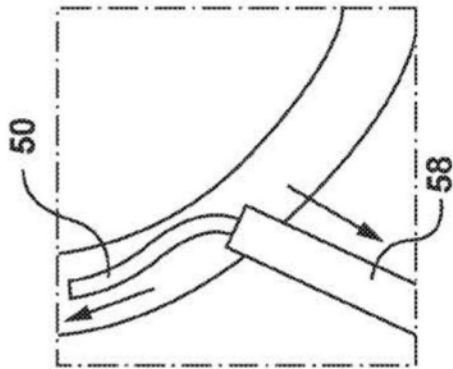


图3G

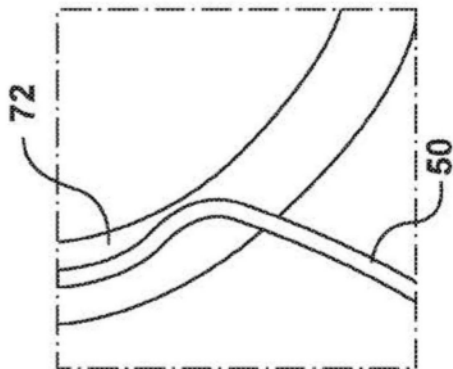


图3H

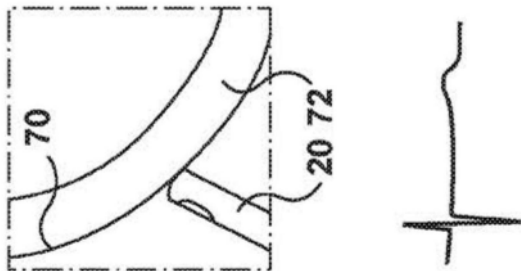


图4A

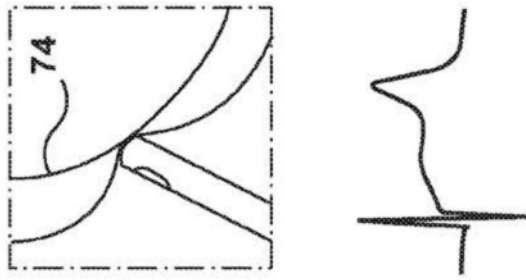


图4B

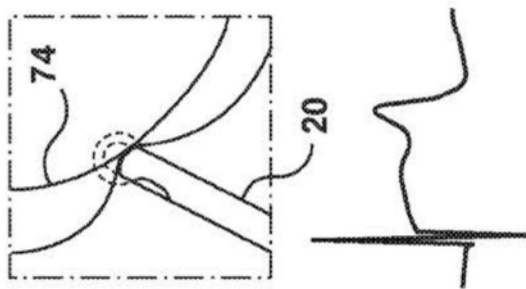


图4C

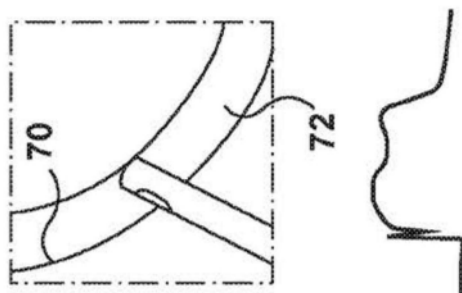


图4D

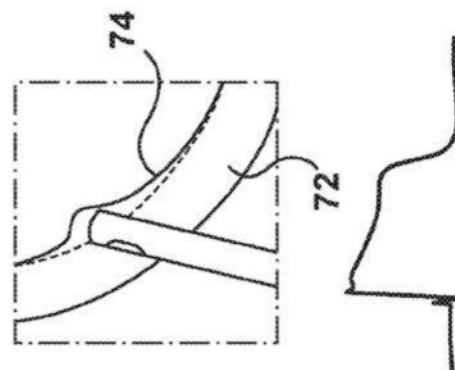


图4E

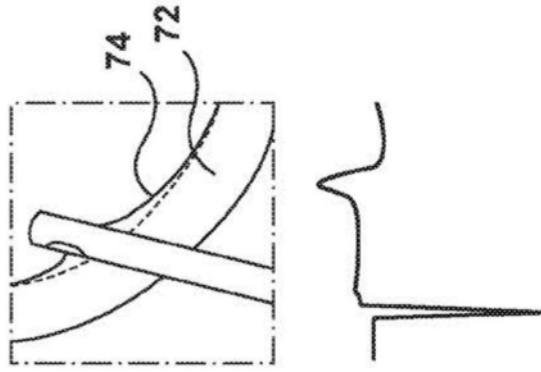


图4F

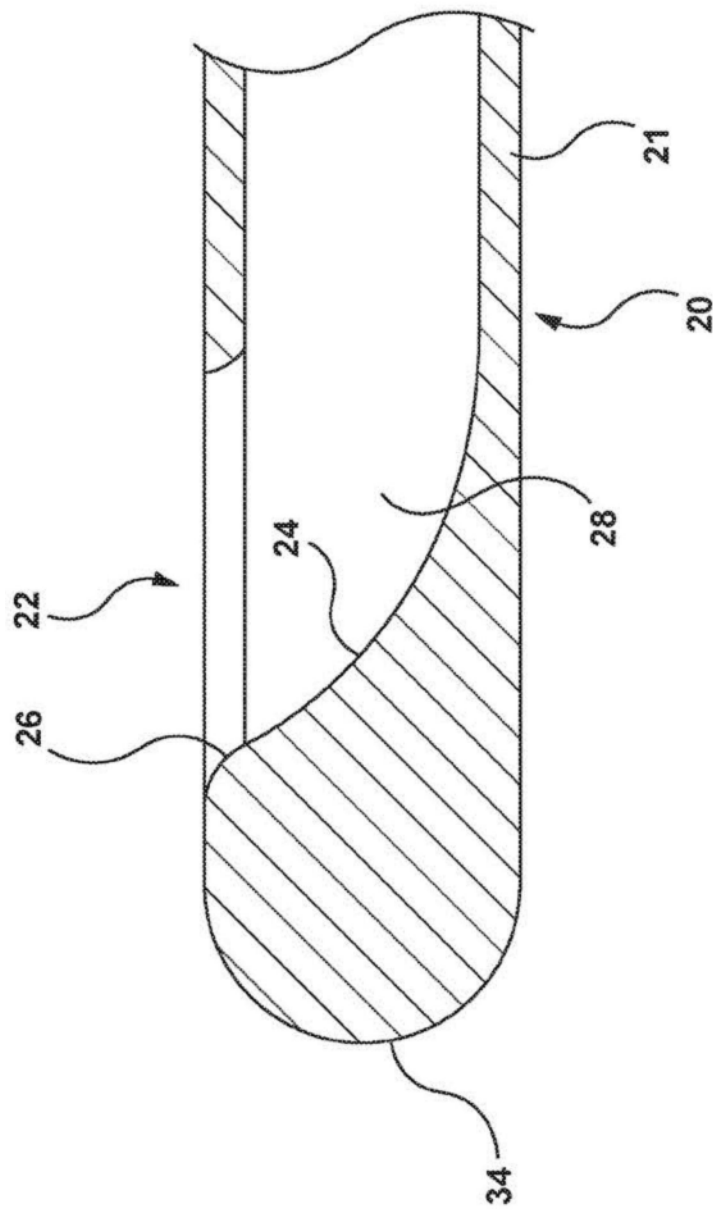


图5

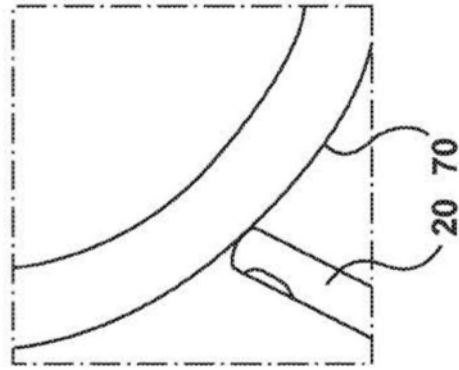


图6A

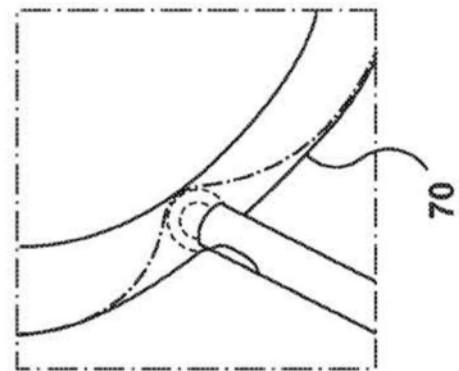


图6B

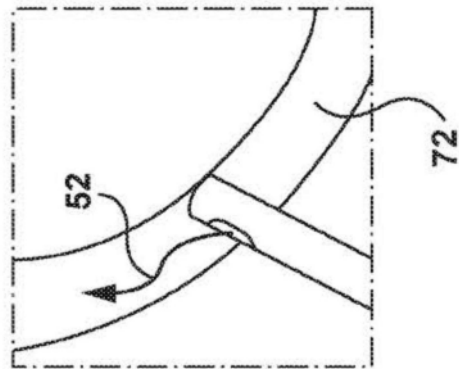


图6C

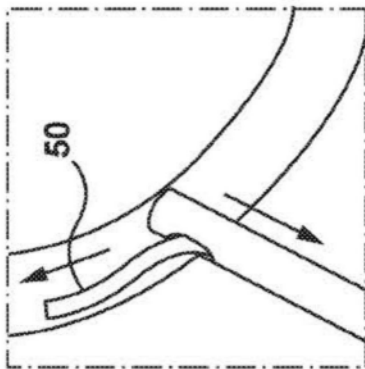


图6D

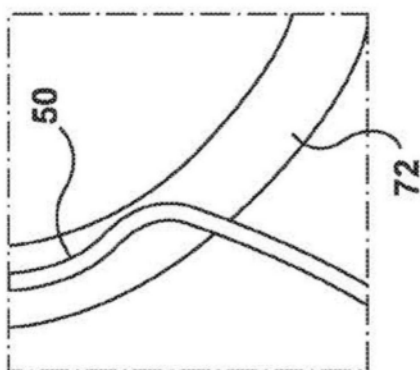


图6E

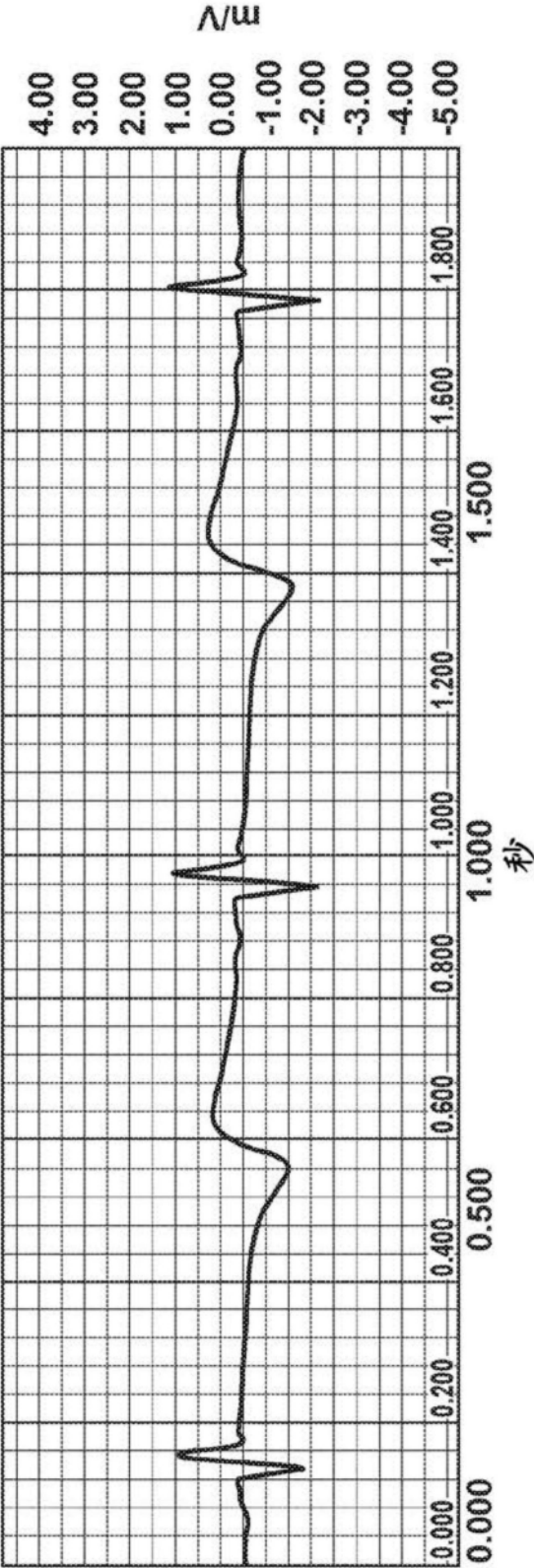


图7A

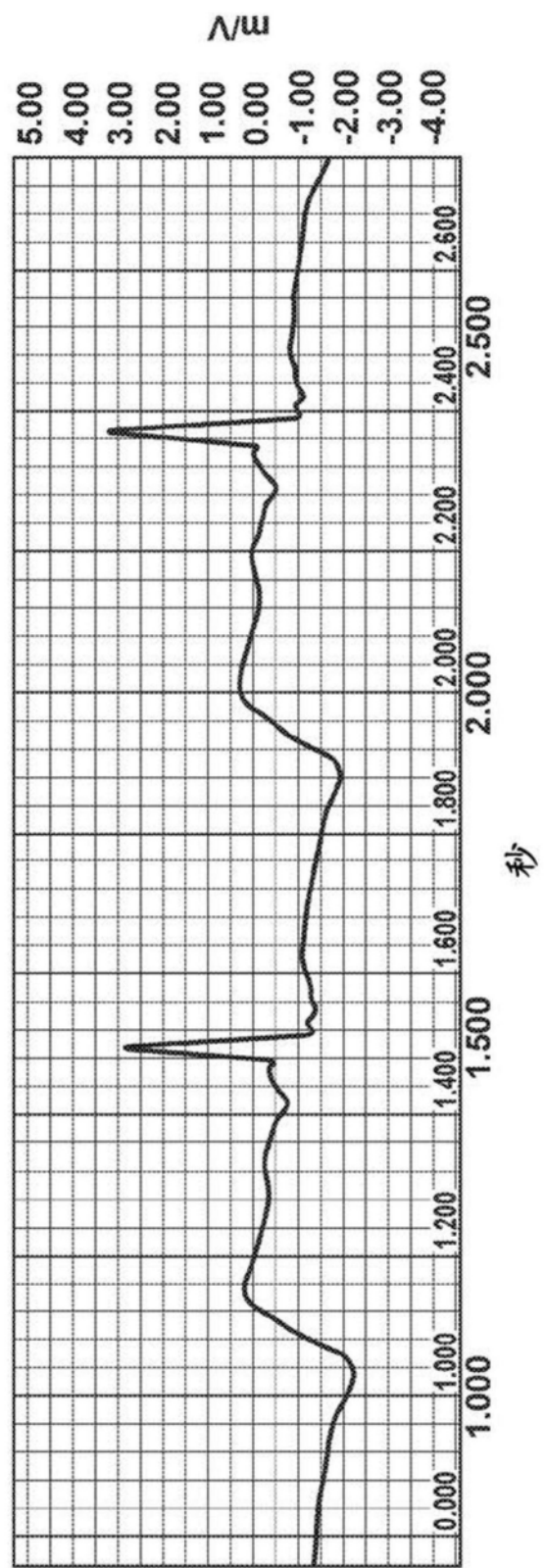


图7B

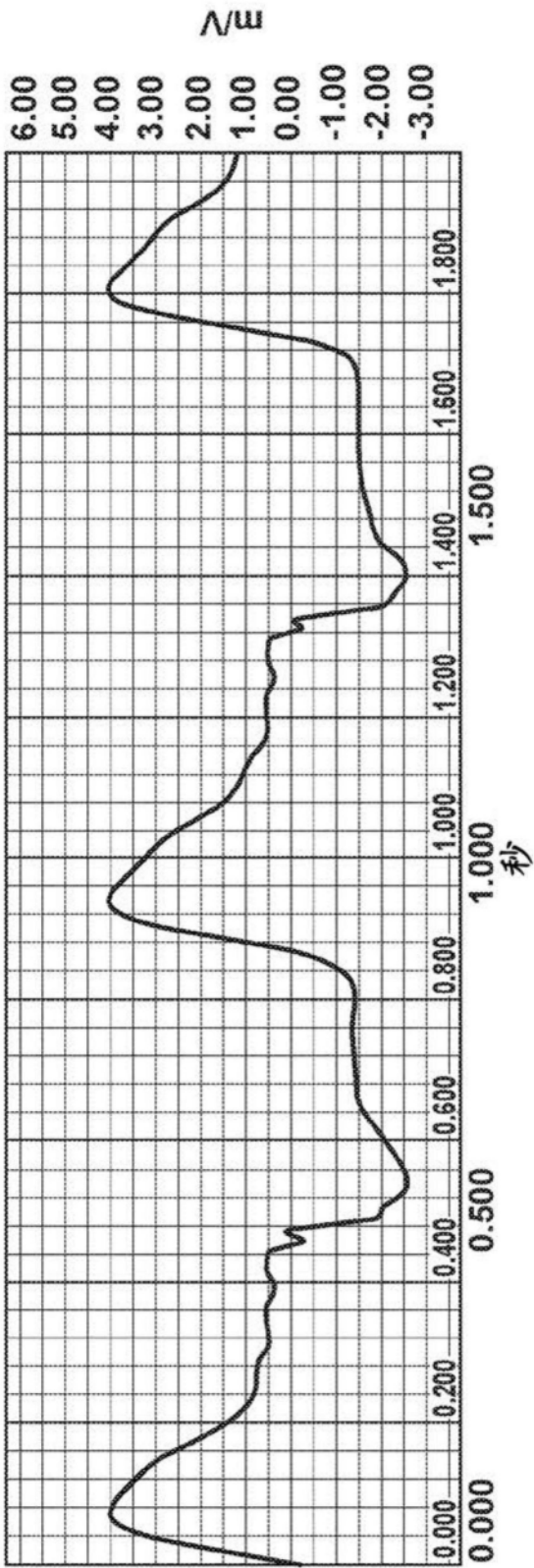


图7C

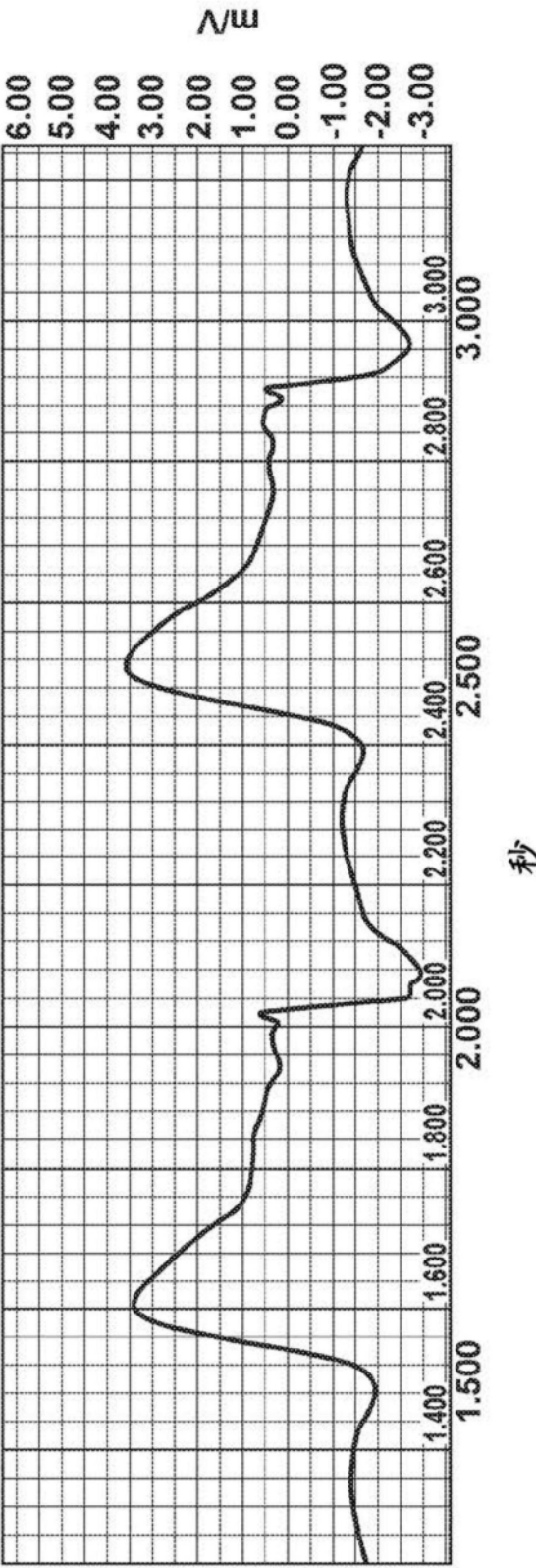


图7D