



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102026677 B

(45) 授权公告日 2014. 05. 14

(21) 申请号 200880118009. 5

A61M 5/142(2006. 01)

(22) 申请日 2008. 10. 14

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

102007049446. 9 2007. 10. 16 DE

CN 1558782 A, 2004. 12. 29,

CN 1558782 A, 2004. 12. 29,

EP 0652027 A1, 1995. 05. 10,

WO 93/17736 A1, 1993. 09. 16,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 05. 27

审查员 张萌

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2008/003072 2008. 10. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/050584 EN 2009. 04. 23

(73) 专利权人 瑟丘尔股份有限公司

地址 瑞士蒙特勒

(72) 发明人 P·格拉费森 H·阿恩特

(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 董敏

(51) Int. Cl.

A61M 5/158(2006. 01)

A61M 25/06(2006. 01)

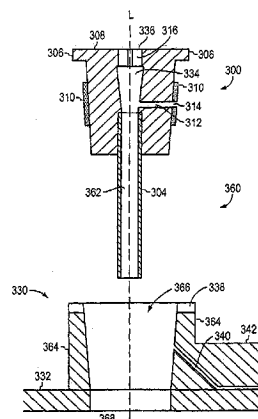
权利要求书2页 说明书12页 附图11页

(54) 发明名称

套管插入装置和相关方法

(57) 摘要

一种套管插入装置,其包括:外壳,其限定开口,所述开口用于接收通过其中的套管,所述外壳还限定通道;和形成内腔的套管,所述套管适于在所述外壳内从缩回位置滑动移动到延伸位置。当所述套管处于缩回位置时,所述内腔远离所述通道定位并且所述通道与所述开口流体连通。当所述套管处于延伸位置时,所述内腔与所述通道流体连通。



1. 一种套管插入装置,该套管插入装置包括:

外壳,该外壳限定渐缩截头圆锥形的开口,所述开口用于接收通过该开口的套管底座,所述外壳还限定通道;和

被固定至所述套管底座的形成内腔的套管,所述套管适于在所述外壳内从缩回位置滑动移动到延伸位置;其中

当所述套管处于所述缩回位置时,所述内腔远离所述通道定位,并且所述通道与和外界环境流体连通的所述开口流体连通;以及

当所述套管处于所述延伸位置时,所述内腔与所述通道流体连通。

2. 根据权利要求1所述的套管插入装置,其中,所述套管底座限定与所述内腔流体连通的内室。

3. 根据权利要求2所述的套管插入装置,其中,所述套管底座还限定与所述内室流体连通的室延伸部。

4. 根据权利要求3所述的套管插入装置,其中,当所述套管处于所述延伸位置时,所述室延伸部与所述通道对准。

5. 根据权利要求3所述的套管插入装置,其中,所述套管底座的壁限定所述室延伸部。

6. 根据权利要求5所述的套管插入装置,所述套管底座包括弹性鞘,所述弹性鞘限定与所述室延伸部基本对准的端口。

7. 根据权利要求6所述的套管插入装置,其中,当所述套管处于所述延伸位置时,所述端口与所述通道对准。

8. 根据权利要求6所述的套管插入装置,其中,当所述套管处于所述延伸位置时,所述弹性鞘密封所述开口。

9. 根据权利要求1所述的套管插入装置,还包括用于将所述套管从所述缩回位置驱动到所述延伸位置的柱塞。

10. 根据权利要求9所述的套管插入装置,还包括当所述套管处于所述缩回位置时布置在所述内腔中的针头。

11. 根据权利要求10所述的套管插入装置,其中,当所述套管处于所述延伸位置时,所述针头适于从所述内腔自动收回。

12. 根据权利要求10所述的套管插入装置,其中,当所述套管处于所述延伸位置时,所述针头适于自动脱离所述柱塞。

13. 一种插入套管的方法,所述方法包括以下步骤:

提供外壳,所述外壳限定渐缩截头圆锥形的开口,所述开口用于接收通过该开口的套管底座,所述外壳还限定通道;

提供被固定至所述套管底座的形成内腔的套管,所述套管适于在所述外壳内从缩回位置滑动移动到延伸位置;和

将所述套管从所述缩回位置延伸到所述延伸位置,在所述缩回位置中,所述内腔远离所述通道定位,并且所述通道与和外界环境流体连通的所述开口流体连通,在所述延伸位置中,所述内腔与所述通道流体连通。

14. 根据权利要求13所述的方法,还包括当所述套管从所述缩回位置移动到所述延伸位置时提供在所述套管内的针头的步骤。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,还包括当所述套管处于所述延伸位置时从所述内腔自动收回所述针头的步骤。

16. 根据权利要求 14 所述的方法,其中柱塞将所述套管从所述缩回位置延伸到所述延伸位置,所述柱塞与所述针头接触。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,还包括当所述套管处于所述延伸位置时使所述针头脱离所述柱塞的步骤。

18. 根据权利要求 13 所述的方法,还包括当所述套管处于所述延伸位置时用所述套管密封所述开口的步骤。

套管插入装置和相关方法

[0001] 相关申请的相互参照

[0002] 本申请要求于 2007 年 10 月 16 日提交的德国专利申请 No. 10 2007049 446.9 的优先权和权益,上述申请的公开内容全文被引用于此作为参考。

技术领域

[0003] 本发明一般涉及用于将套管插入患者中的系统和方法,更具体地,涉及一种自动插入套管以及将套管内腔连接到输注装置内的通道的装置。

背景技术

[0004] 在许多情况下,必须将导管或套管插入患者的体内或身体部分中。借助于这样插入的套管,于是有可能输注医疗上所需的流体或材料。利用套管的另一个原因可能是帮助将微透析探针插入体内。

[0005] 为了将套管插入患者中,将刚性针头放置在套管的内腔内,并且将针头和套管组合推入患者的皮肤中。一旦完全插入套管组合,缩回针头,将套管留在原位。然而,当手动执行时,导管承载针头穿透到体内可能被认为使患者不适,或者可能导致一些其他焦虑。而且,随后手动收回针头常常被一些患者认为是疼痛的。

[0006] 开发出了自动套管插入装置以解决这些问题。典型地,套管包括在被称为插入或注射套件的独立装置中。除了套管和针头以外,插入套件常常包括在使用期间套管附连的外壳。外壳也可以具有用于在使用期间将外壳附着到患者的皮肤的粘性垫,以及由入口穿透的内部空隙或室和隔膜。针头穿过隔膜、空隙并且进入套管的内腔。在插入之后,从密封空隙的隔膜收回针头。其后,将管连接到入口,由此使内腔(经由空隙)与输注装置、静脉内(IV)滴注袋或其他医疗设备流体连通。上述插入套件对于一些患者可能是可接受的,但是附连管和医疗装置可能会引入注意,这在一些情况下可能是不希望的。于是希望将插入套件的功能性包含到输注装置中以最小化附带管道和在将插入套件连接到输注装置中引起的并发症。

发明内容

[0007] 本发明涉及一种用于套管的插入装置,其中套管承载在针头上,并且套管构造允许套管上的入口与输注装置中的通道自动对准,而不必单独将管连接到那里。与驱动装置组合,针头可以从缩回位置移位到延伸位置,因此形成流体连接。

[0008] 在本文所述的插入程序期间,套管与针头结合使用。针头用于穿透身体。随后,从身体收回针头,允许套管保留在它的插入位置。因此,本发明的一个优点是在导管或套管的插入和收回期间增加了患者的舒适性。该益处可以用本文所述类型的套管的插入装置获得,其中针头在到达它的延伸状态之后可以由缩回装置快速和自动收回。

[0009] 本发明的一个实施例允许针头不仅快速穿透患者的身体组织(即,血管、器官和其他身体部分),而且由于来自缩回装置的帮助,针头从身体组织快速缩回并且同时插入套

管保留在身体组织内。这样,由于针头相对快速地从身体组织收回,因此与较慢插入和收回关联的感觉相比会体会到远远更大的舒适感觉。此外,任何感觉是瞬时的。在任何情况下,当针头已经在患者的组织内时,也就是说,当针头处于它的延伸位置时,缩回装置被启动。由此,操作者有可能将针头和它的关联套管插入足够的深度以到达身体组织内的预期位置。

[0010] 在一个实施例中,驱动元件或针头柱塞受到弹簧的力。弹簧可以由拦阻装置预加应力和约束,弹簧从所述拦阻装置释放以执行它的驱动功能。弹簧作用于驱动机构,所述驱动机构包括至少一个第一部件(例如柱塞),所述第一部件与弹簧的自由端驱动接触并且驱动机构包括由弹簧间接启动的一个独立的第二部件(例如支撑结构)。因此,借助于第一部件的运动使第二部件可沿第一方向滑动移位,相反地,当第一部件沿相反方向移动时使它自身从第二部件分离。这样的布置减小了重量,这有助于在缩回针头期间的动量。同时,当针头从缩回位置移动到延伸位置时,它在这样突出时充分地稳定套管,使得可以可靠地执行插入程序。

[0011] 在某些实施例中,就座于第二部件中的针头可释放地被保持。因此,在缩回运动的开始针头可以使它自身脱离第二部件并且可以无阻碍地被收回。这样,针头不会永久固着到驱动机构,这一优点可以有用地用于更快速地(即,通过缩回运动的更快增量)均匀移动针头。

[0012] 在针头脱离第二部件的时候,只有针头的重量需要运动,这一优点允许未减小的加速度。由于针头在身体组织内的运动会是不舒适的,因此有帮助的是针头的移位可以被加速,使得它可以在极短时间内从组织中移除。

[0013] 在一个实施例中,针头的启动受到专用于针头的独立回缩弹簧产生的力,所述力沿从第二部件朝着第一部件的方向作用。于是有可能用于针头的该回缩弹簧可以用于迫使现在释放的针头沿从穿透身体组织收回它的方向远离第二部件。第二部件可以包括至少一个保持元件,所述保持元件将针头保持在其中,并且允许针头随后从延伸位置缩回。当在本文中使用时,“缩回”或“收回”的概念用于描述在套管完全插入或延伸之后从套管的内腔移除针头。保持元件的构造方法(也就是说,关于它的固位特性是由于机械的、磁的还是其他感应力)对于该描述的目的是次要的。在针头还未到达它的延伸位置的中间时期,保持元件用于将针头固着在第二部件内。只要第二部件到达它的最后和延伸位置,针头的固位就不再必要了。因此,在这时,保持元件释放针头,使得它脱离第二部件并且使它自身从那里解脱。

[0014] 在一个实施例中,保持元件位于针头从其突出的第二部件的一端的暴露表面中。当处于延伸位置时,针头的尖端从第二部件的该端表面与另一个表面接触。被称为“其他表面”的这种表面完全可以是患者的组织的表面,其中套管处于正被插入的过程中。另外,接触表面甚至可以是装置外壳的内衬。在任何情况下,借助于第二部件对目标表面的冲击,保持元件被释放,即,其中的针头的固位被终止。

[0015] 在一个实施例中,第一部件具有启动元件,在针头延伸完成时,所述启动元件作用于针头保持元件。在该情况下,第一部件用于使第二部件的保持元件解除它的固位功能。借助于保持元件的机械结构,当保持元件的位置变化时针头被释放。如果保持元件的构造原理在性质上是电磁的,则启动装置可以打开开关,所述开关将中断到磁系统的电流供应。在

这样的情况下,磁体被剥夺了它的能力。另外,可以预见移位工作磁体,由此终止它的保持能力。可以预见用于该移除保持能力的附加方法。

[0016] 在本发明的一个实施例中,第一部件的启动装置以及保持元件具有互补、相互作用的倾斜表面。沿平行于针头的方向执行的启动装置朝着保持元件的运动可以被转向为非平行、而是从那里成一定角的运动。在该改变中,角方向甚至可以为直角。

[0017] 针头由所述回缩弹簧支撑以位于第一部件上。该结构支撑可以与或不与保持元件一起使用。回缩弹簧保证可以借助于第二部件上的一个或多个突出部固定针头。该固定将在驱动机构的运动期间将针头保持在原位。当针头和导管开始穿透到身体组织中时,针头自身受到反作用力,若没有用于保持的元件,所述反作用力最终导致针头与回缩弹簧的力相反地作用。然而,借助于回缩弹簧的适当尺寸确定,可以进行布置,使得针头-导管组合足够深地穿透到受试者身体组织中。

[0018] 第一部件可以具有第二保持装置,在从延伸位置收回期间针头固定到第二保持装置。该保持装置将针头牢固地保持在第一部件内,使得针头借助于驱动机构的第一部件的相反运动缩回。

[0019] 在该布置中,第二保持装置由第一部件中的腔组成。然后简单地将针头或必要时针头的加厚部分固定地插入第一部件中并且随后通过摩擦力保持在那里。可以通过腔的内部的适当表面增加和/或增加针头的有效外部尺寸来增加必要摩擦力。

[0020] 第一部件和第二部件位于外壳中。该外壳在远离驱动弹簧的区域中具有阻挡第二部件移动的端面。如果第二部件与外壳的端面接触,或使它自身很接近端面,则第二部件将由上述保持装置保持就位。当第一部件收回时这防止了第二部件跟随第一部件。

[0021] 用于药物的储存装置或用于套管的连通流体连接位于第二部件中。在一个实施例中,第二部件固定到套管,使得在收回针头之后,套管在患者的组织中保留在它的延伸位置。药物然后通过套管被输注到体内。输入或通气管分支也可以联接到套管管线。借助于输入或通气管装置,可以施加药物或者可以从身体取出血液等。

[0022] 驱动机构在其上形成针头的移动路径的倾斜表面的帮助下工作,原因是倾斜表面沿横向于针头方向(或与其成一定角)的方向移动。适应针头垂直移动的该路径终止于台阶状终端。使用所述的这种终端,针头的功能运动因此脱离它的穿透方向。针头由倾斜表面推进并且因此沿着该倾斜表面滑动,由驱动机构的干涉增加。由于倾斜表面,针头受到角向合力,该角向合力导致针头移动。当驱动机构启动时,可以施加附加力以改变针头的运动方向。

[0023] 以上“台阶”由倾斜表面中的凹窝形成。一旦针头到达它的最后、延伸位置,针头或它的一体元件下落到凹窝中。该凹窝也阻挡倾斜表面的任何附加运动。倾斜表面具有螺旋构造并且在可旋转主体中移动。该可旋转主体例如包括圆柱形状,并且可以形成驱动机构的一部分。当该主体旋转时,然后倾斜表面的有效区域形成单独用于针头或一起用于针头和驱动机构两者的滑动螺旋路径。当针头从它的收回位置移动到它的延伸位置时,它可以与驱动机构一起移动。这样,以最小空间获得了在螺旋倾斜表面上的相对长的滑动路径长度,并且由此避免了插入机构的过大尺寸确定。

[0024] 在一个方面中,本发明涉及一种套管插入装置,所述套管插入装置包括:外壳,其限定开口,所述开口用于接收通过其中的套管,所述外壳还限定通道;和形成内腔的套管,

所述套管适于在所述外壳内从缩回位置滑动移动到延伸位置；其中当所述套管处于缩回位置时，所述内腔远离所述通道定位并且所述通道与所述开口流体连通；并且当所述套管处于延伸位置时，所述内腔与所述通道流体连通。在以上方面的一个实施例中，所述套管插入装置还包括连接到所述套管的底座，所述底座限定与所述内腔流体连通的室内。在另一个实施例中，所述底座还限定与所述室内流体连通的室延伸部。在又一个实施例中，当所述套管处于延伸位置时，所述室延伸部与所述通道对准。在再一个实施例中，所述底座的壁限定所述室延伸部。

[0025] 在以上方面的另一个实施例中，所述底座包括弹性鞘，所述鞘限定与所述室延伸部基本对准的端口。在另一个实施例中，当所述套管处于延伸位置时，所述端口与所述通道对准。在又一个实施例中，当所述套管处于延伸位置时，所述鞘密封所述开口。在再一个实施例中，所述套管插入装置还包括用于将所述套管从缩回位置驱动到延伸位置的柱塞。在另一个实施例中，所述套管插入装置还包括当所述套管处于缩回位置时布置在所述内腔中的针头。在另一个实施例中，当所述套管处于延伸位置时所述针头适于从所述内腔自动收回。在另一个实施例中，当所述套管处于延伸位置时所述针头适于自动脱离所述柱塞。

[0026] 在另一个方面中，本发明涉及一种插入套管的方法，所述方法包括以下步骤：提供外壳，所述外壳限定开口，所述开口用于接收通过其中的套管，所述外壳还限定通道；提供形成内腔的套管，所述套管适于在所述外壳内从缩回位置滑动移动到延伸位置；和将所述套管从缩回位置延伸到延伸位置，在所述缩回位置中，所述内腔远离所述通道定位并且所述通道与所述开口流体连通，在所述延伸位置中，所述内腔与所述通道流体连通。在以上方面的一个实施例中，所述方法还包括当所述套管从缩回位置移动到延伸位置时用针头和所述套管穿刺患者的皮肤的步骤。在另一个实施例中，所述方法还包括当所述套管处于延伸位置时从所述内腔自动收回所述针头的步骤。在又一个实施例中，柱塞将所述套管从缩回位置延伸到延伸位置，所述柱塞与所述针头接触。在再一个实施例中，所述方法包括当所述套管处于延伸位置时使所述针头脱离所述柱塞的步骤。在另一个实施例中，所述方法包括当所述套管处于延伸位置时用所述套管密封所述开口的步骤。

附图说明

[0027] 当结合附图阅读时，从各种实施例的以下描述可以更全面地理解本发明的其他特征和优点以及本发明自身，在图中：

[0028] 图 1 是根据本发明的一个实施例的处于缩回位置的插入装置的示意性截面侧视图；

[0029] 图 2 是处于中间位置的图 1 的插入装置的示意性截面侧视图；

[0030] 图 3 是处于第二中间位置的图 1 的插入装置的示意性截面侧视图；

[0031] 图 4 是根据本发明的另一个实施例的插入装置的一部分的示意性透视图；

[0032] 图 5 是根据本发明的另一个实施例的插入装置的示意性截面侧视图；

[0033] 图 6 是根据本发明的另一个实施例的处于缩回位置的插入装置的示意性侧视图；

[0034] 图 7 是处于收回位置的图 6 的插入装置的示意性侧视图；

[0035] 图 8 是根据本发明的一个实施例的插入斜坡的示意性透视图；

[0036] 图 9 是根据本发明的另一个实施例的处于缩回位置的插入装置的示意性侧视图；

- [0037] 图 10 是处于延伸位置的图 9 的插入装置的示意性侧视图；
- [0038] 图 11 是处于收回位置的图 9 的插入装置的示意性侧视图；
- [0039] 图 12 是图 9 的插入装置的示意性顶部截面图；
- [0040] 图 13 是图 11 的插入装置的示意性顶部截面图；
- [0041] 图 14 是典型输注装置微回路的示意图；
- [0042] 图 15A 是根据本发明的一个实施例的自动对准套管的示意性透视图；
- [0043] 图 15B 是图 15A 的套管的示意性顶视图；
- [0044] 图 16 是处于从关联外壳缩回的位置的图 15A 的套管的示意性侧部截面图；
- [0045] 图 17 是处于延伸位置的图 15A 的套管的示意性侧部截面图；
- [0046] 图 18 是处于缩回位置的图 15A 的套管的示意性侧部截面图；
- [0047] 图 19 是处于延伸位置的图 15A 的套管的另一个示意性侧部截面图；
- [0048] 图 20A-20C 是示意性侧部截面图，示出了根据本发明的一个实施例的插入自动对准套管的方法。

具体实施方式

[0049] 图 1 示出了用于具有外壳 2 的导管 1 的插入装置的一个实施例，在所述外壳内针头 3 由持针器 4 固着。在远离持针器 4 的一端，针头 3 承载导管或套管 5。在本文中，术语“导管”和“套管”可互换使用并且不限于描述将流体输送到患者的任何身体部分的任何管状器具。在附图中，为了清楚起见，放大了导管 5 的图示。一般而言，导管 5 的直径仅仅稍大于针头 3 的外径。

[0050] 针头 3 以未显示的方式由外壳 2 中的导向件包封，使得它只能沿平行于它的纵轴线 L 的方向移动。该设计允许针头 3 移位到延伸位置。在图 2 中所示的针头 3 的该延伸位置，导管 5 至少部分地定位在外壳 2 外部并且因此穿透到身体组织 6 中。这里所称的“身体组织”应当被理解为例如患者的皮肤、静脉或器官。

[0051] 为了使针头 3 与导管 5 一同移动，提供驱动机构 V。在图 6-13 中也描述了可选的驱动机构。图 1-3 中所示的驱动机构 V 具有为驱动机构 V 提供动力的驱动弹簧 16。更详细地描述了驱动弹簧 16 作用于第一部件或柱塞 17，所述柱塞抵靠第二部件或支撑结构 18 定位。该支撑结构 18 可以松动地固着到第一部件或柱塞 17，或者可选地，通过将邻接外壳 2 的附加弹簧（未显示）固定到第一部件或柱塞。在另一个实施例中，可以安装保持装置以组合分别为 17 和 18 的第一和第二部件。该保持装置可以是任何类型的化学、机械、电磁或其他紧固件。在任何情况下，使两个部件 17 和 18 在驱动弹簧 16 的力的作用下沿如箭头 27a 所示的患者的组织 6 的方向移动。

[0052] 在支撑结构 18 中，针头 3 特别借助于两个针头保持元件 19 被固持。这些保持元件 19 从支撑结构 18 的患者近端面 20 向外突出。这两个保持元件 19 均包括末端向前的、远离端面 20 的弯钩 21，所述弯钩在图 1 和 2 中被显示为位于持针器 4 的顶部上。持针器 4 借助于回缩弹簧 22 将它自身支撑抵靠在支撑结构 18 上。然而，该持针器 4 只能沿柱塞 17 的方向移位到这样的程度，使得它被针头保持元件 19 允许。

[0053] 持针器 19 上的每个弯钩 21 在邻近柱塞 17 的一端上具有倾斜外表面 23。柱塞 17 在邻近支撑结构 18 的一侧上配备有具有倾斜表面 24 的突出部，所述倾斜表面与上述倾斜

表面 23 互补。当部件 17 和 18 由驱动弹簧 16 的力充分移位时,突出到支撑结构 18 的端面 20 之外的针头保持元件 19 与外壳 2 的底壁 25 接触。保持元件 19 可拆卸地连接到支撑结构 18。因此,当保持元件 19 与底壁 25 接触时,弹簧 16 继续朝着底壁 25 驱动支撑结构 18,导致保持元件 19 脱离支撑结构 18。支撑结构 18 沿底壁 25 的方向的连续运动沿柱塞 17 的方向推动针头保持元件 19,直到互补倾斜表面 23,24 彼此接触。在该点,保持元件 19 向外移位并且因此使持针器 4 脱离支撑结构 18。使用该布置,由回缩弹簧 22 的力启动的针头 3 沿柱塞 17 的方向移动。在该操作点,被压缩的回缩弹簧 22 初始以相对较大的加速度移位针头 3。因此,针头 3 被向后推动到身体组织 6 之外。

[0054] 第一部件包括凹窝 26,持针器 4 可以在回缩弹簧 22 的力的作用下缩回到所述凹窝中。在该情况下,该凹窝 26 简单地被显示为尺寸被确定为匹配持针器 4 的腔。也可以预见其他类型的凹窝。在功能上,凹窝 26 接受固着有针头 3 的持针器 4,并且同时牢固地固定针头 3,使得在初始移动之后,针头 3 可以与柱塞 17 一起缩回到它的延伸位置之外。持针器 4 可以由机械、化学、磁、摩擦或其他方式固定在凹窝 26 内。同时,针头 3 解除导管 5,所述导管在患者的组织 6 中保留在它的嵌入位置。部件的该移位由箭头 27b 显示。

[0055] 在该操作状态下,支撑结构 18 保留在图 3 中所示的位置。支撑结构 18 可以配备有侧向支托 28,当支撑结构 18 完全延伸并且导管插入患者组织 6 中时,所述侧向支托可以配合到夹子 29 中。在图 4 中示出了这些支托 28 和夹子 29。夹子 29 牢固地固定到支托 28,使得支撑结构 18 固定地位于外壳 2 的底壁 25 上。在所示支托和夹子的一个替换选择中,匹配阳和阴端口可以位于支撑结构 18 和底壁 25 上以使支撑结构 18 抵靠底壁 25 而保持就位。另外,支托可以用于不利用支撑结构的导管插入装置的实施例中。例如,图 14 中所示的自动对准套管利用直接固定到导管底座的支托进行对准。在下面更详细地描述了该实施例。

[0056] 另外,可以提供在支撑结构 18 与针头 3 之间或导管 5 与针头 3 之间施加夹紧力的装置。在这样的情况下,在支撑结构 18 的移位期间,力将被传递到针头 3,在针头 3 穿透到身体组织 6 期间,所述力将足以使针头 3 牢固地对准在适当位置。然后,当导管 5 和针头 3 获得它们的预期穿透(即,到达延伸位置)时,保持装置的夹紧被放松并且归属于那里作用于针头 3 的固位摩擦被消除,使得针头 3 以所述方式自由收回。

[0057] 支撑结构 18 可以具有用于药物的独立储存装置,由此药物可以通过导管 5 被输送。可选地,本文所述的套管插入装置可以与自身具有药物的储存装置的药物输送装置整合在一起。在这样的实施例中,支撑结构 18 可以带有开口 31,借助于所述开口可以实现药物供应等的输入。这样的开口也将允许材料(例如血液或血清)的输入或移除。图 14-20C 更详细地描述了这样的实施例。

[0058] 图 5 显示了图 1-3 中所示的针头回缩系统的一个可选实施例。在该实施例中,持针器 4 带有侧向突出部 36,回缩弹簧 22 作用于所述侧向突出部。在针头 3 到达图 5 中所示的延伸位置之前,释放装置 37 防止回缩弹簧 22 缩回针头 3。然而,一旦针头 3 处于延伸位置,释放装置 37 释放回缩弹簧 22 并且针头 3 沿箭头 38 的方向从身体组织 6 收回。在收回位置,持针器 4 将固定在凹窝 26 内。当柱塞 17 缩回时,固持在凹窝 26 中的针头 3 由此完全从组织 6 收回。

[0059] 图 6-8 中所示的用于套管的插入装置 101 包括外壳 102,在所述外壳内,针头 103

与持针器 104 和套管 105 相互作用。方便地, 针头 103 和持针器 104 的组合例如可以被构造为刺血针。在该实施例中, 持针器 104 被显示为单件对象。这可以以图 1-3 中表示和解释的方式另外被制造为两个部件 17 和 18 的组合。持针器 104 包括在远离针头 103 的一端上的接触表面 107。

[0060] 圆柱形插入斜坡主体 108 位于外壳 102 内。斜坡主体 108 带有销 109, 斜坡主体可以在外壳 102 内围绕所述销旋转。另外, 用于外壳 102 的盖 110 具有定位销 111, 所述定位销被设计为穿透到斜坡主体 108 中的凹窝 112 中, 使得斜坡主体 108 可以使它自身在两个轴向端上 (销 111 和销 109 形成轴线 R, 斜坡主体围绕所述轴线旋转) 对准以防止主体 108 的错位或偏斜。外壳盖 110 优选地粘附地固着到外壳 102 或者它可以焊接到外壳 102; 可以预见其他连接方法。

[0061] 斜坡主体 108 包括倾斜、螺旋地布置的表面 114, 所述表面带有其上的物体的移动路径。为了清楚起见, 示出了持针器 104 与斜坡主体 108 之间的分离。实际上, 持针器 104 直接位于斜坡主体 108 的螺旋表面 114 上并且与其互补接触。

[0062] 当斜坡主体 108 围绕它的轴线 R 旋转时, 持针器 104 沿着表面 114 滑动, 向下推动针头 103 和套管 105 (如图 6-7 中所示), 使得穿透性针头尖端 115 离开外壳 102。当尖端 115 穿透组织 106 时, 导管 105 被插入组织 106 中。

[0063] 用于旋转斜坡主体 108 的驱动机构中的力的大小由驱动弹簧 116 提供, 所述驱动弹簧被设计为产生围绕轴线 R 的扭转力。因此, 该驱动弹簧 116 带有邻接外壳 102 的一端 (未显示) 并且具有固着到斜坡主体 108 的另一端。可释放拦阻元件 (未显示) 抵抗预应力驱动弹簧 116 的力固持斜坡主体 108。在释放拦阻保持元件之后, 斜坡主体 108 通过驱动弹簧 116 的力相对于持针器 104 旋转。该旋转沿身体组织 106 的方向移位持针器 104 和随带的针头 103。

[0064] 持针器 104 借助于回缩弹簧 117 被支撑, 所述回缩弹簧在外壳的一部分 118 邻接外壳 102。当将针头 103 放置在如图 6 中所示的缩回位置时, 外壳的该部分 118 邻近套管 105。回缩弹簧 117 也保证持针器 104 与倾斜、螺旋表面 114 接触并且保持这样的接触。一旦圆柱形主体 108 旋转, 回缩弹簧 117 附加地受到应力。该弹簧以开螺旋方式被设计, 其可以围绕位于外壳的部分 118 与持针器 104 之间的针头 103。该回缩弹簧 117 也可以作用于持针器 104 上 (尤其是第一部件 17 上) 的另一个位置, 如图 1-3 中所见。

[0065] 在斜坡主体 108 的旋转期间, 持针器 104 的接触表面 107 位于倾斜表面 114 的预定、圆形运行路径上。在该圆形运行路径的末端, 斜坡主体 108 减小为凹窝 119, 所述凹窝这样确定尺寸使得持针器 104 可以配合在其中, 如图 7 中所示。因此, 斜坡主体 108 只可能旋转直到持针器 104 将它自身固定在凹窝 119 内。

[0066] 带有套管 105 的针头 103 现在通过驱动弹簧 116 的力被插入身体组织 106 中。由倾斜表面 114 产生的持针器 104 的提升足够用于该目的。只要斜坡主体 108 充分旋转以使凹窝 119 与持针器 114 对准, 就不会发生针头 103 进一步移动到延伸位置。相反地, 现在发生由回缩弹簧 117 的力提供动力的缩回运动。由于持针器 104 从倾斜表面 114 下落到凹窝 119 中, 因此缩回运动是瞬间的。同时, 由于持针器 104 现在就座于所述凹窝 119 中的事实, 如图 7 中所示, 斜坡主体 108 停止它的旋转。

[0067] 只要针头 103 将套管 105 安置在身体组织 106 内并且已经收回, 外壳 102 就可以被

提升远离身体组织 106。在当前所述的实施例中,示出了包含外壳 102 的输注装置 120。当外壳 102 如上所述被提升远离输注装置底座 120a 时,然后套管 105 可自由接近。套管 105 然后可以连接到输注通道(未显示)。图 8 显示了带有在倾斜表面 114 中的凹窝 119 以及定位销 109 的斜坡主体 108。

[0068] 在图 9-13 中显示了用于插入和缩回针头的装置的另一个实施例。插入装置 201 包括外壳 202,针头 203 与持针器 204 和导管 205 一起定位在所述外壳中。持针器 204 在外壳 202 中由保持装置 206 固定在它的位置。保持装置 206 具有突出部 207,当突出部 207 插入持针器 204 上的凹窝 208 中时,所述突出部防止装置 201 的启动。保持装置 206 可沿箭头 209 所示的方向移动,这允许释放持针器 204。持针器 204 又可以包含两个部件 17 和 18,如图 1-3 中所示。保持装置 206 然后可以成功地作用于柱塞 18。

[0069] 驱动机构 210 具有杠杆 211,所述杠杆可以围绕销 212 枢转。杠杆 211 还具有杆 213,所述杆进入持针器 204 中的腔 214 中。如图所示,杠杆 211 通过驱动弹簧 215 的力受到顺时针旋转(比较图 9 和 10)。该驱动弹簧 215 具有邻接外壳 202 作为第一腿部 216 的一个终端并且也包括作用于杠杆 211 的第二腿部 217。回缩弹簧 218 围绕轴向销 219 放置。该回缩弹簧 218 具有邻接固定外壳的突出部 221 的第一腿部 220 并且也包括作用于销 223 的第二腿部 222,所述销 223 从持针器 204 突出。回缩弹簧 218 比驱动弹簧 215 对持针器 204 施加更小的力。

[0070] 驱动弹簧 215 的位置由导向元件 224 控制,所述导向元件由外壳突出部 225 的表面形成。突出部 225 具有平行于针头 203 延伸的有限纵向尺寸。为了将套管 205 插入身体组织 226 中,首先将输注装置 120 放置成抵靠身体组织 226。保持装置 206 沿箭头 209 的方向移动,使得突出部 207 脱离与持针器 204 中的凹窝 208 的接触。

[0071] 其后,持针器 204 借助于驱动弹簧 215 的力沿朝着身体组织 226 的方向移位。导向件 227 可以引导针头 203 沿朝着身体组织 226 的直线移动。当驱动弹簧 215 将持针器 204 推动到延伸位置时,驱动弹簧 215 沿着突出部 225 滑动。根据图 9-11,当垂直于图的平面观察时,驱动弹簧 215 位于突出部 225 与持针器 204 之间,因此位于持针器 204 之后,如图 12 和 13 中所示。

[0072] 图 10 示出了处于延伸位置的附连套管 205 的针头 203,使得套管 205 被显示为插入身体组织 226 中。该动作所需的力源自预加了应力的驱动弹簧 215。在驱动弹簧 215 从缩回位置(图 9)运动到延伸位置(图 10)期间,驱动弹簧 215 的运动由导向件 224 调节。当针头到达延伸位置时,驱动弹簧 215 离开导向件 224 和突出部 225 落下,使得它然后不对持针器 204 施加力。这在图 12 和 13 中被显示。

[0073] 图 12 示出了处于缩回位置的插入装置 201 的顶视图。杆 213 位于持针器 204 的凹窝 214 内,并且因此与持针器 204 接触。因此,驱动弹簧 215 主动地被保持抵靠突出部 225 的导向件 224。

[0074] 图 13 示出了处于收回位置的插入装置 201。在这里,由于突出部 225 的终端和导向件 224 与驱动弹簧 215 之间的相应脱离接合,杆 213 与凹窝 214 脱离接合。持针器 204 与驱动单元 210(图 11)之间的操作连接关系被中断。这在针头 203 处于延伸位置时发生。一旦驱动单元 210 与持针器 204 之间的操作关系被中断,回缩弹簧 218 就能够作用于持针器 204。如图 11 中所示,这导致针头 203 返回到收回位置。回缩弹簧 218 具有接收小预应

力的能力。然而,它的预应力通常是由于持针器 204 的运动。回缩弹簧 218 的力可以有效地小于驱动弹簧 215 的力。

[0075] 在另一个实施例中,有可能允许弹簧(未显示)横向于插入装置 201 的驱动运动的方向作用,将力传递到杠杆 211 和/或驱动弹簧 215。在该情况下,当突出部 225 终止时,杠杆 211 和/或驱动弹簧 215 可以横向于针头 203 的运动方向移动。还有可能提供附加导向件,所述附加导向件将放置在与突出部 225 相对的杠杆 211 的一端上并且可以将杠杆 211 和/或驱动弹簧 215 移动到图 12 的位置之外并且进入图 13 中所示的位置。

[0076] 图 14 是典型输注装置微回路 250 的示意图。上述各种套管插入装置可以利用所示微回路或类似微回路来建立微回路 250 与患者之间的流体连接。在公开于 2005 年 7 月 28 日的美国公开专利申请 No. 2005/0165384 中描述了具有微回路的其他输注装置,上述申请的内容全文被引用于此作为参考。微回路 250 包括在该情况下由弹性体气囊组成的容器 252。填充端口 254 用于将胰岛素引入微回路 250。在该微回路 250 中,经由填充端口 254 引入胰岛素填充了容器 252 和可变容积剂团(bolus)容器 256。止回阀 258 防止胰岛素回流到多个位置。

[0077] 在使用期间,胰岛素由弹性体气囊推动,从容器 252 通过过滤器 260 进入两个平行的流动路径,基本流动路径 262 和剂团流动路径 264。基本流动路径 262 将胰岛素的恒定剂量输送到用户;当用户需要或期望时,剂团流动路径 264 将胰岛素的剂团剂量输送到用户。基本流动路径 262 包括与流动路径 262 连通的压力传感器 266 或其他流量传感器。为了经由剂团流动路径 264 输送剂团,用户按压按钮 268,所述按钮驱动剂团移位室 270 的单冲程(输送单剂量)并且打开两个阀 272。为了安全目的,阀 272 串联。流量限制器 274 控制通过流动路径 262、264 的流体流量。平行流动路径 262、264 在紧靠内室或套管空隙 278 之前的共同通道 276 结合。套管空隙 278 形成于套管底座 280 中,所述套管底座允许到套管 282 的连接点。套管 282 在用户的皮肤 284 之下延伸,因此皮下地输送胰岛素。在以下图中,描述了套管的实施例,所述实施例可以与本文所述的插入装置结合使用以在具有微流体回路的装置内自动地形成流体连接。

[0078] 图 15A 是自动对准套管 300 的示意性透视图,所述自动对准套管包括两个主要部件:套管底座 302 和固定到套管底座的套管 304。套管底座 302 包括从底座 302 向外突出的一个或多个支托 306。在所示实施例中,两个支托 306 与底座 302 的顶表面 308 齐平定位,尽管取决于外壳孔眼(下述的)的构造可以预见其他位置。弹性鞘 310 围绕底座 302 并且用于至少两个目的。首先,当套管处于延伸位置时,它帮助形成对准套管 300 与外壳孔眼之间的摩擦配合。其次,它帮助在室延伸部 312(其与底座 302 内的室连通)与位于装置外壳内的通道(下述的)之间的接口处形成密封。鞘 310 中的端口 314 与室延伸部 312 对准。底座 302 的顶表面 308 限定用于插入针头通过其中的空隙 316。一旦插入针头被去除,自密封隔膜则密封空隙 316 以防止流体从内室泄露。

[0079] 也可以预见鞘的其他构造。可选的鞘可以完全包封导管底座,或者可以覆盖底座的不连续区域,从而大体围绕穿透底座的壁的室延伸部。在导管底座的一个可选实施例中,底座自身可以完全由弹性材料构成。在这样的情况下,更刚性的顶部(例如采用层状构造的形式)和支托可能是理想的,从而保证插入机构可以对底座适当地施加驱动力。

[0080] 图 15B 是图 15A 的自动对准套管组件的示意性顶视图。在延伸位置中,由于围绕

底座 302 的弹性鞘 310 的压缩,自动对准套管 300 的套管底座 302 固定在外壳孔眼 330 内。在该图中,内室 334 被显示为位于密封空隙 316 的隔膜 336 之下。外壳孔眼 330 可以与外壳 332 自身形成一体或者以另外方式固定到外壳 332 自身。所示实施例显示了与医疗输送装置(例如输注装置)形成一体的插入装置。可以预见其他的实施例和应用。外壳孔眼 330 限定一个或多个垂直狭槽 338,所述垂直狭槽尺寸被确定为和被构造为接收从套管底座 302 延伸的一个或多个支托 306。狭槽 338 被定位以保证当套管 300 处于延伸位置时室延伸部 312 与通道 340 的对准。通道 340 可以形成于外壳壁或立管 342 内或者可以是固定到外壳 332 的分立管。

[0081] 图 16 是在外壳孔眼 330 之上、处于缩回位置 360 的自动对准套管 300 的示意性侧视截面图。图 18 显示了在与图 16 中所示的截面正交取向的截面中的相同构造。在图 16 中,内室 334 与底座 302 的外部(经由室延伸部 312 和端口 314)流体连通。接着,当套管 304 处于延伸位置(图 17 和 19)时,形成于套管 304 内的内腔 362 形成从室 334 离开装置并且进入患者的流体路径。外壳孔眼 330 由环形壁 364 形成,如上所述,所述环形壁在其中形成用于与支托 306 匹配的多个狭槽 338。在所示实施例中,外壳孔眼 330 不与外壳 332 形成一体,但是如上所述,可以在其他实施例中这样形成。环形壁 364 限定尺寸被确定为接收套管底座 302 的渐缩截头圆锥形开口 366。该开口 366 与装置外壳 332 外部的环境 368 直接流体连通。当外壳 332 附连到患者的皮肤时,开口 336 将邻接皮肤。如图 16 中所示,当处于缩回位置 360 时,通道 340 与开口 366 并且因此与外部环境 368 直接流体连通。

[0082] 图 17 是在外壳孔眼 330 的开口 336 内处于延伸位置 400 的自动对准套管 300 的示意性侧视截面图。图 19 显示了在与图 17 中所示的截面正交取向的截面中的相同构造。值得注意的是,在延伸位置 400 中,弹性鞘 310 将套管底座 302 牢固地固定在形成于外壳孔眼 330 内的渐缩开口 336 内,因此密封开口 336。另外,底座 302 的渐缩形状和弹性鞘 310 的位置帮助保证室延伸部 312 和通道 340 的对准。图 17 中所示的实施例将室延伸部 312 和通道 340 显示为具有大致相同的直径。这是不需要的:实际上,可能有利的是将室延伸部 312 的尺寸确定为大于通道 340 以帮助保证当套管底座 302 处于延伸位置 400 时那两个管道将流体连通。

[0083] 在延伸位置 400 中,套管 304 延伸到患者 402 中。尽管该应用通常指的是将套管 304 插入患者的皮肤中以用于输送胰岛素,但是也可以预见其他用途。例如,插入装置可以用于将套管或导管插入血管中或直接插入身体器官中。本文所述的插入装置的自动对准结构通过对准匹配表面中的开口形成流体连接,并且在许多应用中具有相同优点。

[0084] 图 20A-20C 示出了与插入自动对准套管 502 的一个实施例关联的步骤。图中示出了处于缩回(图 20A)、延伸(图 20B)和针头收回(图 20C)位置的插入装置 500。在缩回位置(图 20A),自动对准套管 502 沿着插入装置轴线 L 与外壳孔眼 504 对准。自动对准套管 502 包括底座 506、套管 508、和针头 510。针头 510 穿透自密封隔膜 512 并且穿过底座中的第一内室 514,然后通过由套管 502 形成的内腔 516。针头端 510a 可以终止于套管 508 的底部或之下。如上所述,针头 510 的外径和套管 508 的内径(即,内腔 516 的尺寸)典型地为紧密滑动配合。另外,底座 506 限定通过底座 506 的外壁 520 的室延伸部 518。室延伸部 518 限定室延伸部轴线 A_E ,该轴线在这里被显示为正交于插入装置轴线 L。可以预见室延伸部轴线 A_E 的其他取向,包括垂直于或平行于外壁 520 的那些取向。

[0085] 在某些实施例中,外壁 520 相对于套管 502 的中心线和共线的插入装置轴线 L 成角 α 渐缩。角 α 也与外壳孔眼 504 中的壁 522 的相应角 α' 基本相同。一般而言,角 α 和角 α' 帮助自动对准套管 502 就座在外壳孔眼 504 内。通道 524 位于壁 522 内并且限定通道轴线 A_c , 该轴线可以正交于轴线 L, 或正交于壁 522 的内缘 526, 或以另外方式取向。

[0086] 为了使用插入装置 500, 首先将包含插入装置 500 的医疗装置 528 (例如, 胰岛素输注装置) 放置成抵靠患者的皮肤 530, 使得至少部分地由外壳孔眼 504 限定的开口 532 邻近皮肤 530。在该取向中, 室延伸部 518 与装置 528 的内部流体连通, 内腔 516 和通道 524 同样如此 (原因是开口 532 邻近装置 528 的内部定位, 这些元件也与开口 524 流体连通)。在缩回位置中, 室延伸部 518 和内腔 516 两者都远离通道 524 定位, 或者更具体地, 它们不与通道 524 流体连通。在缩回位置中, 室延伸部 518、内腔 516 和通道 524 仅仅与装置 528 的内部流体连通。然而, 室延伸部 518 和内腔 516 都不与通道 524 流体连通。通道 524 与内腔 516 之间 (经由室延伸部 518 和内室 514) 的流体连通是不可能的, 直到套管底座 506 处于延伸位置。为了到达该位置, 将力 F_{NB} 施加到针头 510 和套管底座 506 之一或两者以将两者驱动到外壳孔眼 504 中。

[0087] 在图 20B 中示出了插入装置 500 的延伸位置。在该位置中, 套管 508 和针头 510 两者都穿透患者的皮肤 530。另外, 当处于延伸位置时, 通道轴线 A_c 和室延伸部轴线 A_e 沿着公共轴线 A 对准。尽管图 20B 示出了轴线 A_c 和轴线 A_e 的实际对准, 但是轴线的对准是不需要的。在其他实施例中, 例如, 当轴线中的一个或两个不正交于装置轴线 L 时 (例如参见图 16-17), 轴线的交叉或紧邻足以保证从通道 524 到患者的皮肤 530 的流体连通是可接受的。在其他实施例中, 通道的区域的充分叠置将足以保证流体连通。尽管在图中以明显的间隙示意性地示出以便于显示, 但是针头 510 紧密滑动配合在套管 508 的内腔 516 内。因此, 为了允许从通道 524 到患者的无限制流体连通, 针头 510 从套管 508 中移除。为了这样做, 将力 F_N 施加到针头 510 以从套管 508 收回针头。上文所述的插入装置的各种实施例可以用于执行该功能。套管底座 502 与外壳孔眼 504 之间的摩擦配合将套管底座 502 保持就位并且密封流体连通路程。

[0088] 在图 20C 中示出了插入装置 500 的收回位置。在该位置中, 针头 510 从套管底座 502 收回, 而底座 502 自身在外壳孔眼 504 内保留在原位。一旦收回, 自密封隔膜 512 在针头 510 之后闭合以保证不透流体的密封。一旦收回针头 510, 就有经由通道 524、室延伸部 518、内室 514 和内腔 516 从装置 528 到患者的流体连通。在一个可选实施例中, 针头完全从患者收回, 但是不需要完全从套管底座收回。由于针头紧密地配合在套管的内腔内, 因此仍然可以通过针头的位置防止胰岛素的流动。在这方面, 具有限于其侧壁中的开口的中空针头可以允许胰岛素通过进入中空针头。然后, 胰岛素穿过套管内腔并且进入患者。

[0089] 图 14-20C 中所示的自动对准套管系统的实施例具有与利用中空针头或管来形成流体流动通道与套管的内腔之间的流体连接的已知套管插入系统截然不同的优点。在这样的系统中, 中空针头穿透在使用之前密封流体流动通道的隔膜 (在该情况下, 流体流动通道总是通过隔膜与装置的内部隔离)。与之相比, 已公开的自动对准套管系统并不需要针头和隔膜来产生流体密封。在这方面, 已公开的本发明提出了更巧妙的方案, 该方案减小了制造成本并且保证正确操作。本发明的表面对表面密封构造通过消除附加针头、隔膜或结合那些元件的复杂注射成形部件的需要而减小了制造成本。另外, 类似地减小了组装成本, 原

因是针头和隔膜并不需要结合到装置中。

[0090] 不同于使用隔膜和穿透针头来保证流体连接,已公开的套管系统对准两个弯曲表面,即,外壳孔眼的弯曲内壁和截头圆锥形套管底座的外表面。弹性鞘帮助密封在制造过程期间形成的任何缺陷,因此改善了套管底座在外壳孔眼内的摩擦配合。另外,鞘帮助密封室延伸部与通道之间的流体连接,因此防止流体的泄露。通过消除针头和隔膜,当套管底座处于缩回位置时,室延伸部和通道两者从装置的内部流体连通(即,未隔离)。在延伸位置中,通过对准使室延伸部和通道布置成流体连通,而连接由鞘密封。

[0091] 用于本文所述的装置中的各种部件可以是金属、玻璃和 / 或适合于消毒并且用于皮下输送胰岛素或其他药物的任何类型的聚合物。可以预见使用聚氨酯、聚丙烯、PVC、PVDC、EVA 及其他聚合物。更具体地,医用标准塑料可以用于套管自身以及接触或以另外方式穿透患者身体的其他部件。由医用标准不锈钢制造的针头和弹簧也是理想的,从而防止与使用有关的故障。

[0092] 尽管在本文中描述了被认为是本发明的示例和优选的实施例,但是本领域的技术人员从本文的教导将显而易见本发明的其他修改。本文公开的特定制造方法和几何结构实质上是示例性的而不应当被视为限制。因此,希望在随附权利要求中保护属于本发明的精神和范围内的所有这样的修改。因此,希望专利证书保护的是在以下权利要求中限定和区分的发明和所有等效物。

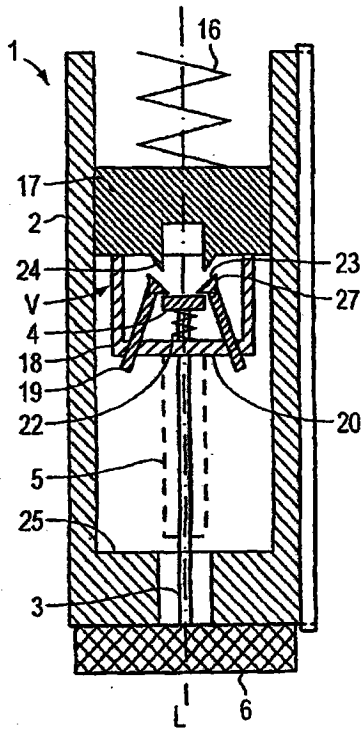


图 1

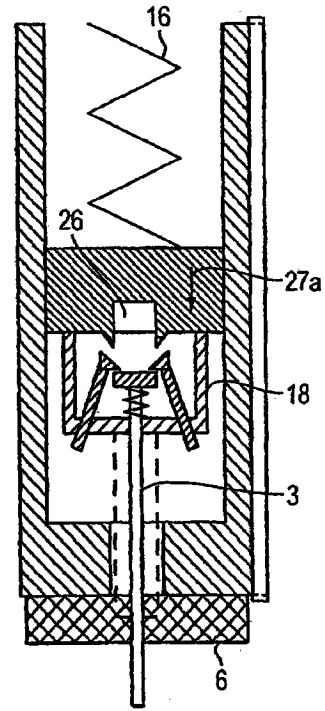


图 2

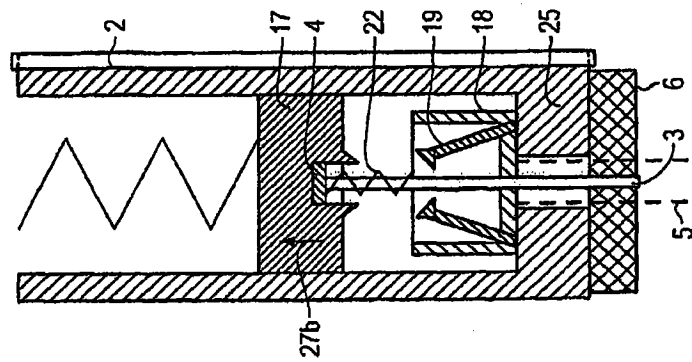


图 3

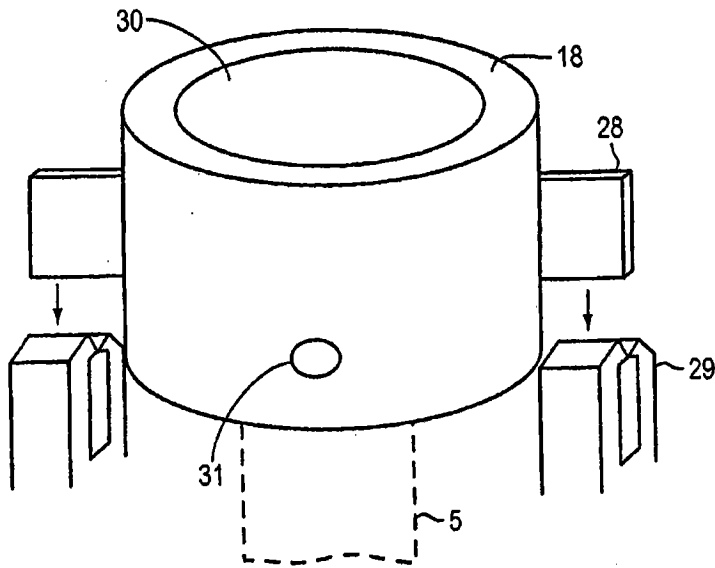


图 4

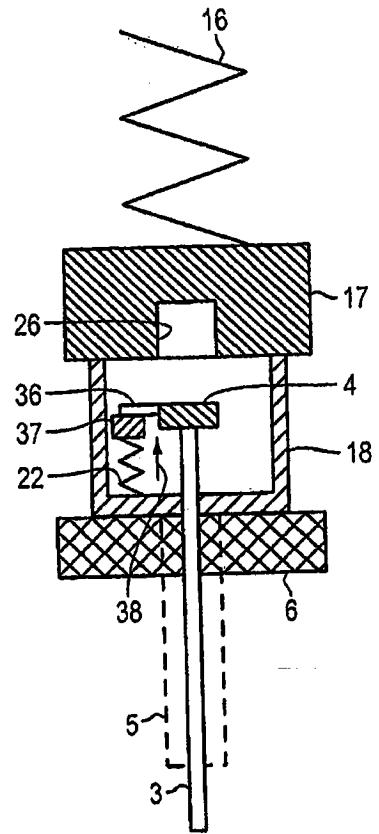


图 5

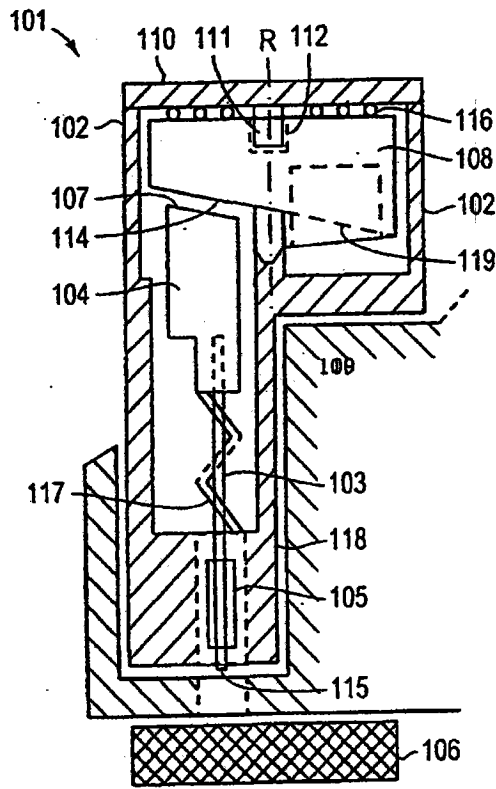


图 6

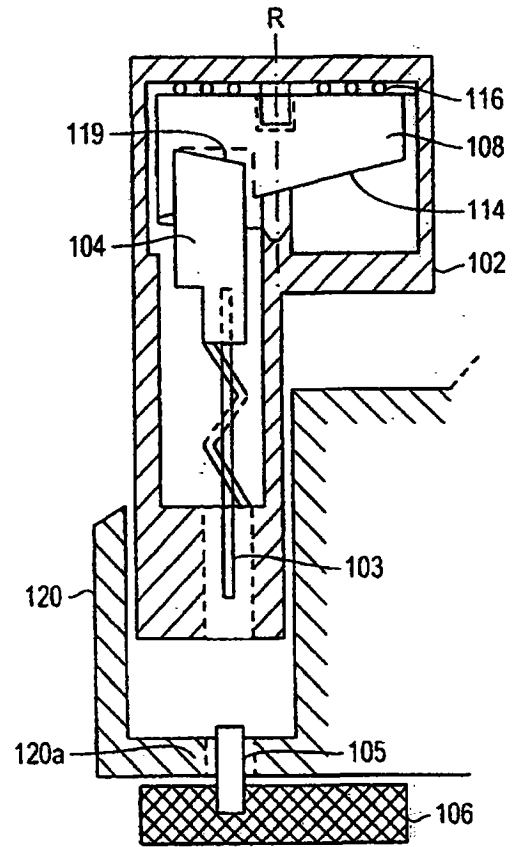


图 7

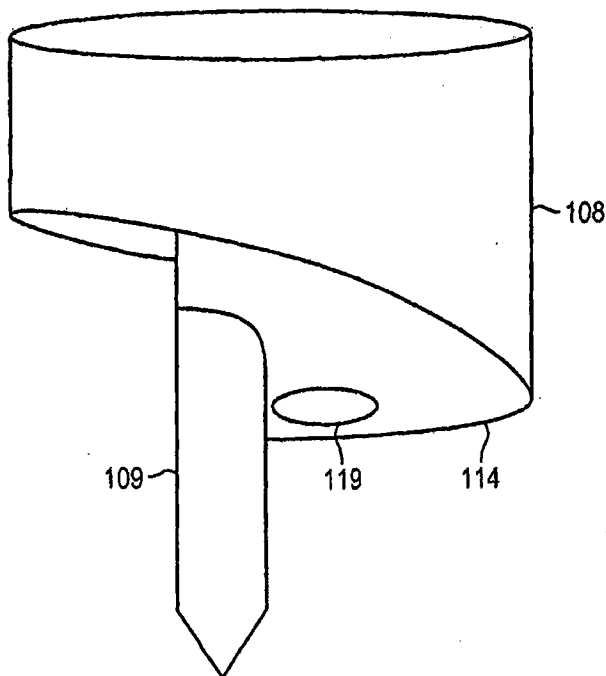


图 8

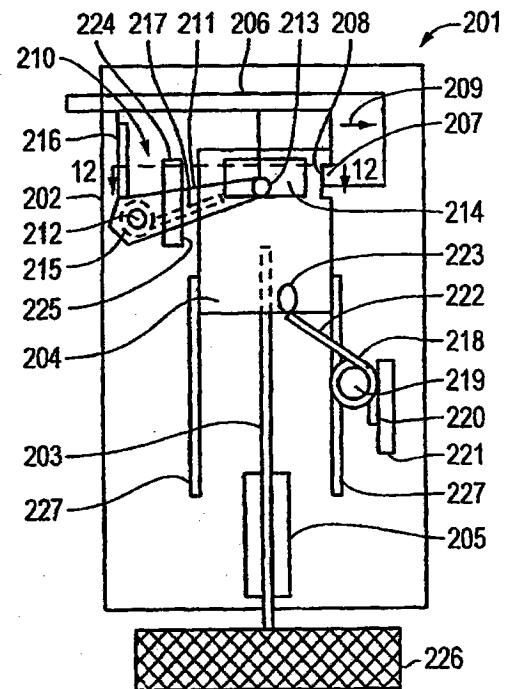


图 9

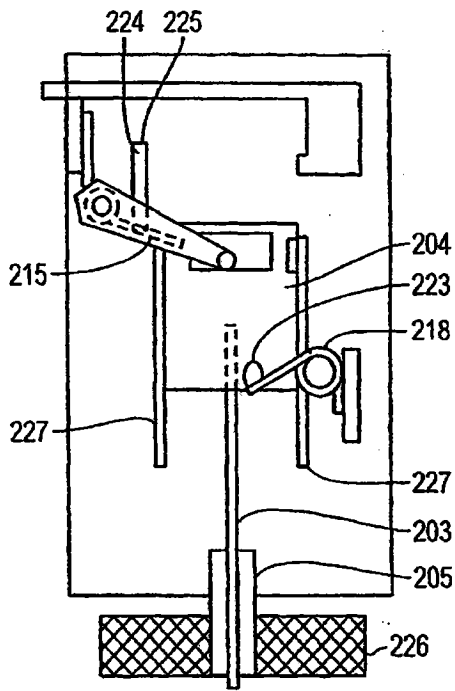


图 10

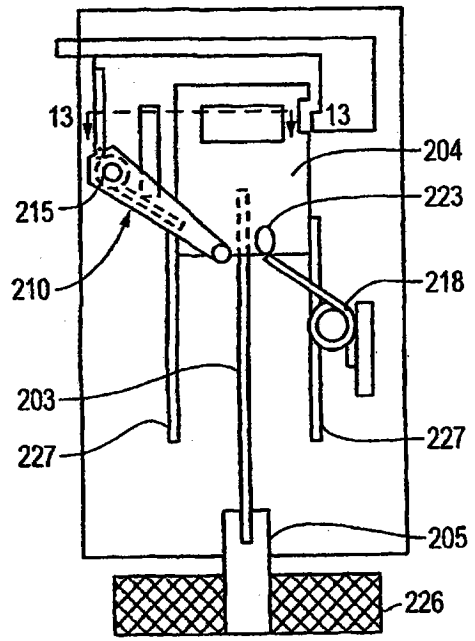


图 11

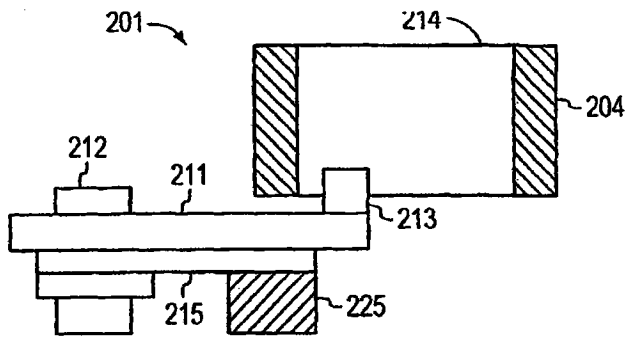


图 12

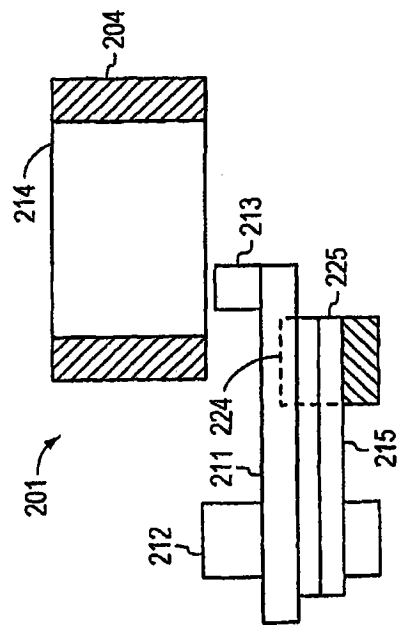


图 13

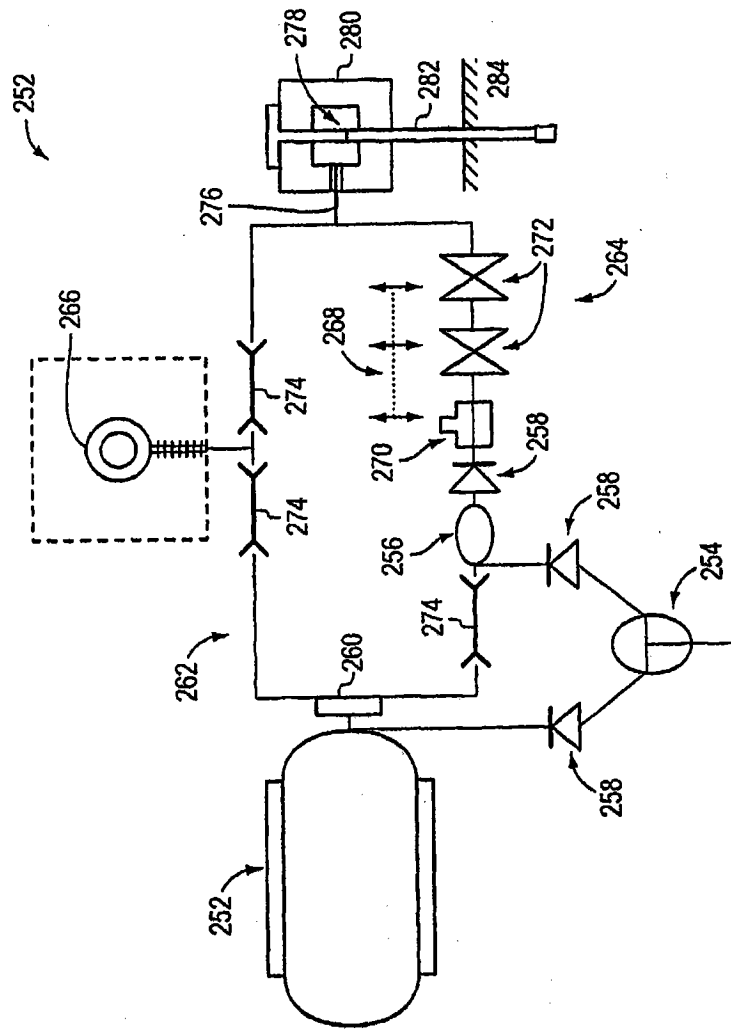


图 14

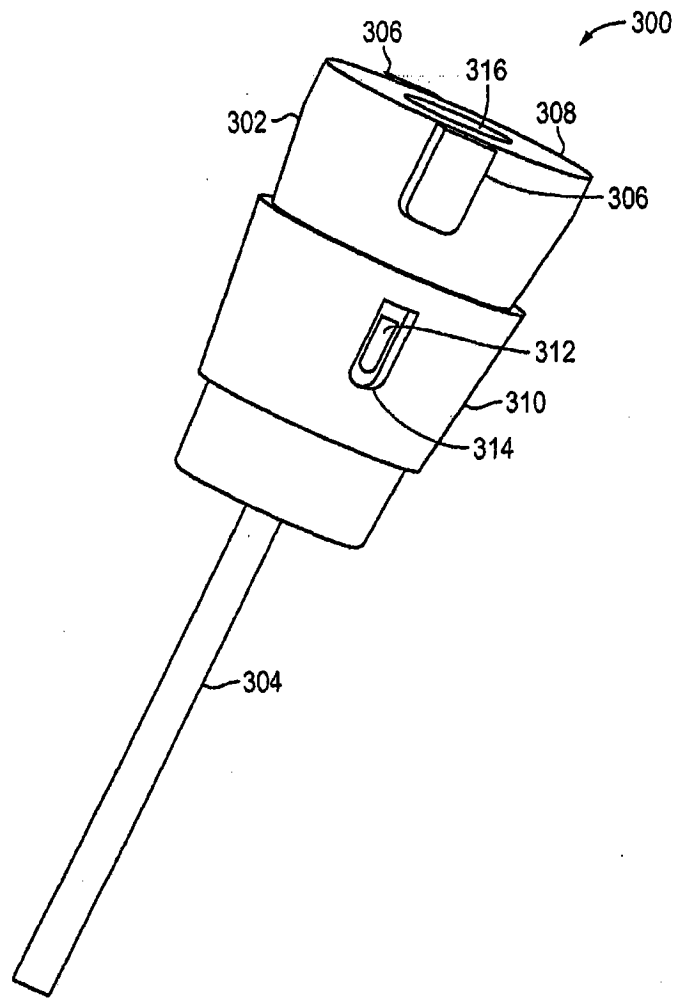


图 15A

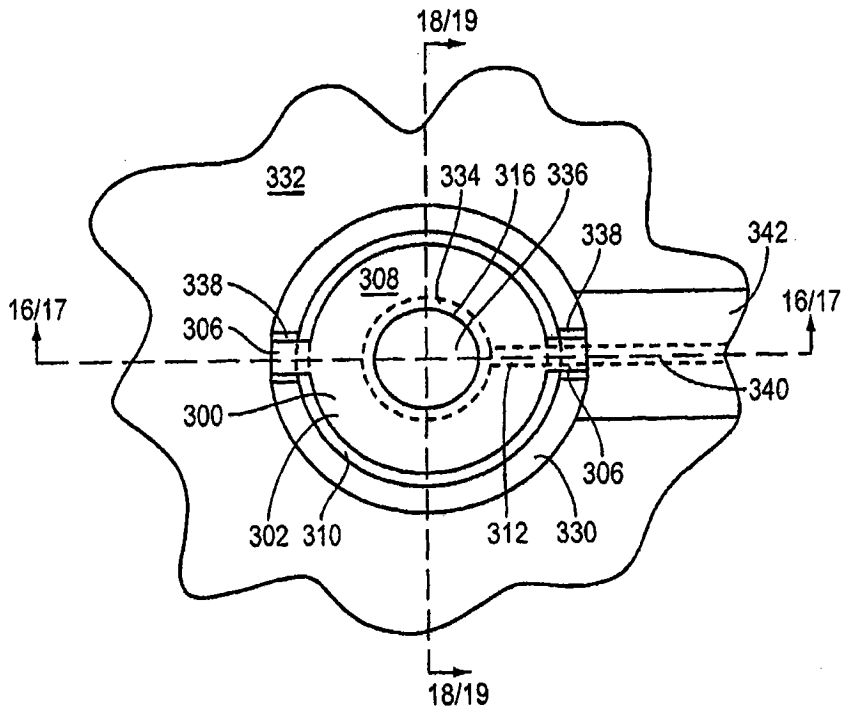


图 15B

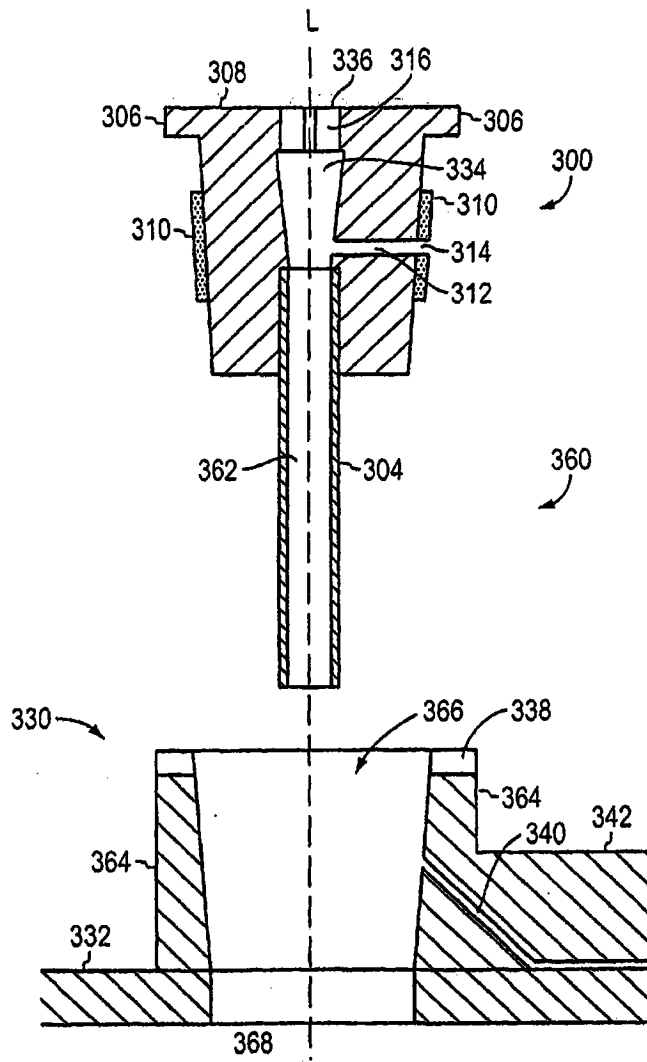


图 16

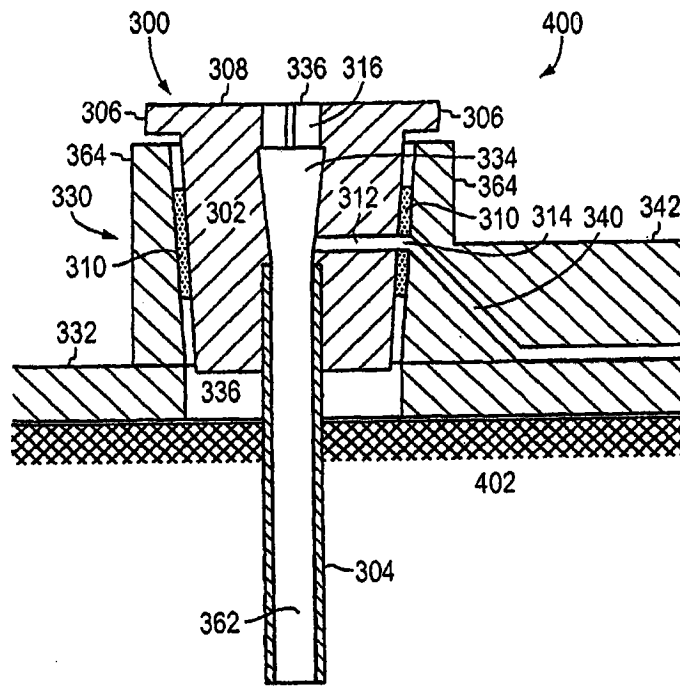


图 17

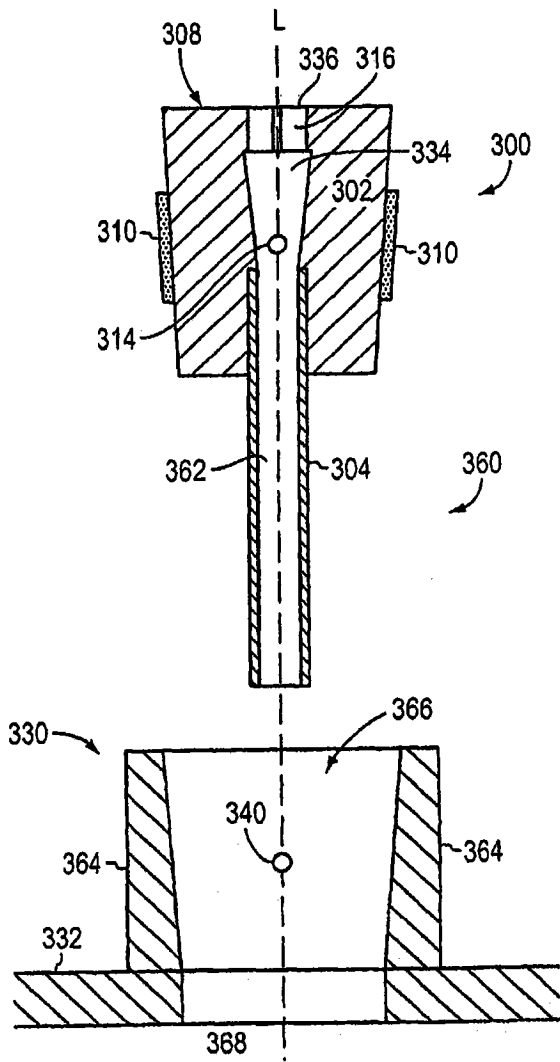


图 18

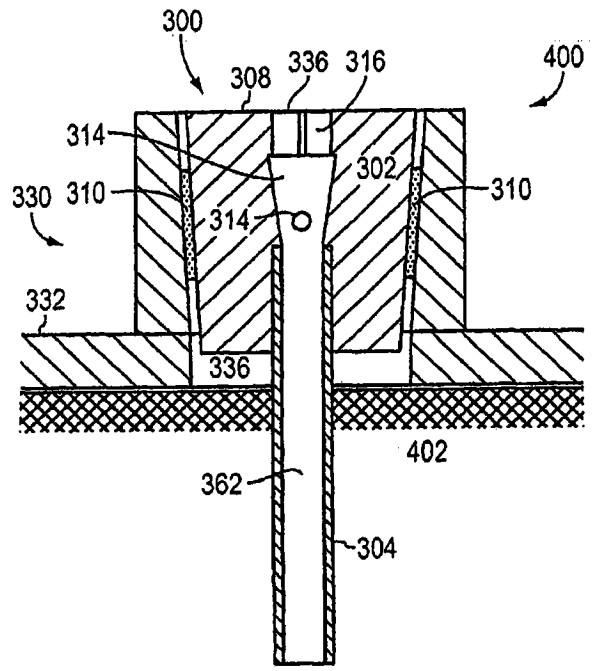


图 19

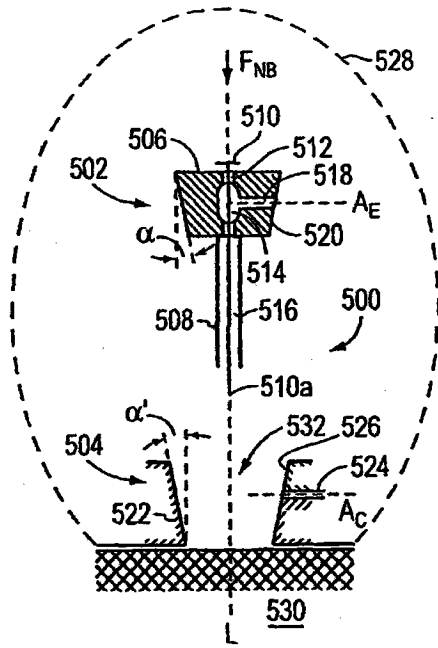


图 20A

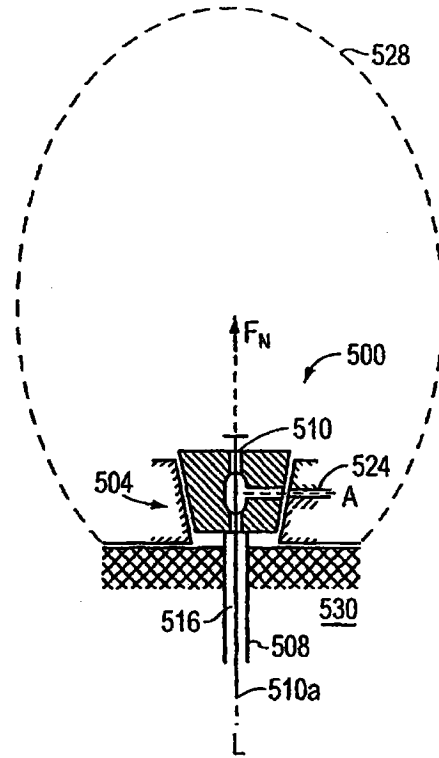


图 20B

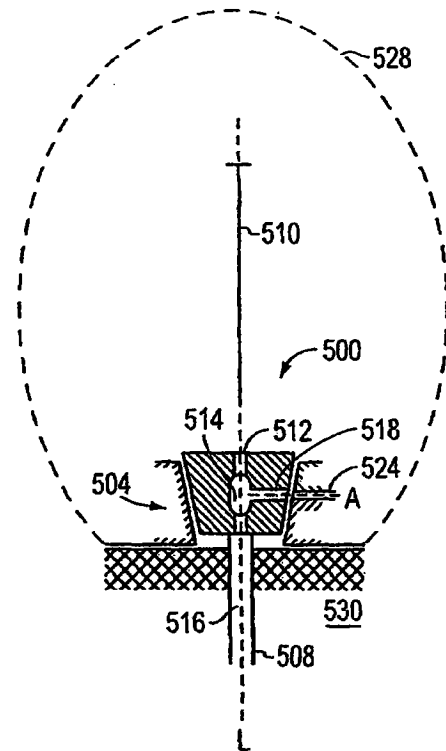


图 20C