[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/50 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200380102520.3

[45] 授权公告日 2009 年 4 月 1 日

[11] 授权公告号 CN 100473429C

[22] 申请日 2003.10.7
[21] 申请号 200380102520.3
[30] 优先权
[32] 2002.10.7 [33] AU [31] 2002951827
[32] 2002.11.29 [33] AU [31] 2002953025
[86] 国际申请 PCT/AU2003/001312 2003.10.7
[87] 国际公布 WO2004/030733 英 2004.4.15
[85] 进入国家阶段日期 2005.4.29
[73] 专利权人 M·E·威森
地址 澳大利亚西澳大利亚
共同专利权人 D·B·布雷斯迪
[72] 发明人 M·E·威森 D·B·布雷斯迪
[56] 参考文献
US5676156A 1997.10.14
US5665072A 1997.9.9
WO9305832A1 1993.4.1
US4013080A 1977.3.22
CN1325316A 2001.12.5
EP0086338A1 1983.8.24
NL9302140A 1995.7.3
审查员 曹海勇
[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司
代理人 程 伟

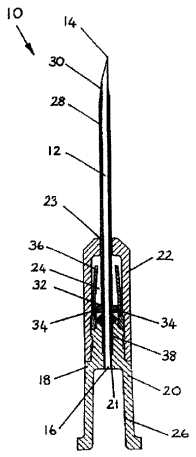
权利要求书 4 页 说明书 9 页 附图 3 页

[54] 发明名称

针头器械

[57] 摘要

一种针头器械，有一个薄壁套管(28)和一个与套管(28)紧密结合的管状针头(14)。针头(12)有一个锋利的尖端(14)，开始时，尖端(14)从套管(28)中延伸出来。针头(12)和套管(28)安装在毂中，并且可以互相相对纵向移动。针头(14)可刺穿组织，套管(28)进入针头形成的切口中。通过牵引毂可以将针头(12)从组织中收回。由于周围组织施加的径向压力的作用，套管(28)被原位保留在组织位置中。



1. 一种针头器械，其特征在于一个带有近端和顶端的薄壁套管，一个带有近端和顶端的管状针头，所述针头的顶端有一个锋利的尖端，所述套管安装在针头周围并且所述针头和所述套管紧密接合，所述针头和套管在第一位置和第二位置可以互相相对纵向移动，所述第一位置是指针头从套管中伸出的位置，所述第二位置是指锋利的尖端位于套管以内的位置，所述针头一直至少部分保持在套管中，所述器械进一步包括毂，所述针头固定地安装在所述毂中，针头的近端靠近毂，以致针头和毂一直可以一起纵向运动，针头从毂中延伸出去所以它的顶端位于毂的外面，所述套管有一个位于毂中的近端并且以可相对毂纵向滑动的方式安装在毂上，所述套管从毂中延伸出去所以它的顶端位于毂的外面，所述套管在第一位置处于未锁定状态但在第二位置时处于锁定状态，当所述套管和针头位于第一位置时，所述针头用于刺穿组织以形成切口并且所述套管进入切口，当组织被刺穿后通过操作人员对毂沿近端方向的纵向牵引，所述针头从组织中缩回，同时由于周围组织施加的径向压力，结果是套管原位保留在组织中，当针头已经缩回到第二位置并且套管被锁定时，阻止了套管相对针头缩回。

2. 根据权利要求 1 所述的针头器械，其特征在于在所述针头从组织中缩回后，通过对毂纵向上进一步的牵引将套管从组织中抽出。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的针头器械，其特征在于套管设有侧向延伸的凸出物和用于在第二位置确实接合该凸出物的工具，从

而锁定所述套管。

4. 根据权利要求 3 所述的针头器械，其特征在于所述凸出物位于毂以内。

5. 根据权利要求 3 所述的针头器械，其特征在于所述凸出物是盘形。

6. 根据权利要求 3 所述的针头器械，其特征在于设有至少一个工具来在第二位置与所述凸出物接合，以此来阻止套管向其近端运动。

7. 根据权利要求 6 所述的针头器械，其特征在于所述工具或每个工具位于所述毂以内。

8. 根据权利要求 1 所述的针头器械，其特征在于在所述第一和第二位置之间所述针头移动 2-3 毫米。

9. 根据权利要求 1 所述的针头器械，其特征在于所述针头一直保留在所述器械的液体通路中。

10. 根据权利要求 1 所述的针头器械，其特征在于周围组织所施加的压力直接作用在所述套管上。

11. 一种针头器械，其特征在于一个带有近端和顶端的薄壁套管，一个带有近端和顶端的管状针头，所述针头的顶端有一个锋利的尖端，所述套管安装在针头周围并且所述针头和所述套管紧密接合，所述针头和套管在第一位置和第二位置可以互相相对纵向移动，所述第一位置是指针头从套管中伸出的位置，所述第二位置是指锋利的尖端位于套管以内的位置，在所有时间内所述针头至少部分保

持在套管中，所述器械进一步包括毂，所述毂中固定地安装有所述针头，针头的近端靠近毂，以致针头和毂一直可以一起纵向运动，针头从毂中延伸出去所以它的顶端位于毂的外面，所述套管有一个位于毂中的近端并且以可相对于毂纵向滑动的方式安装在毂上，所述套管从毂中延伸出去所以它的顶端位于毂的外面，所述套管在第一位置处于未锁定状态但在第二位置时处于锁定状态，当所述套管和针头位于第一位置时，所述针头器械用于刺穿组织以形成切口并且所述套管进入切口，开始时在套管周围设有导管引导装置以致可以通过摩擦和套管接合，所述导管引导装置包括一个随套管同时进入组织的护套，当组织被刺穿后通过操作人员对毂沿近端方向的纵向牵引，所述针头从组织中缩回，同时由于周围组织对护套径向施加的压力，结果是套管和护套被原位保留在组织中，当针头已经从第二位置缩回并且套管被锁定时，阻止了套管相对针头缩回。

12. 根据权利要求 11 所述的针头器械，其特征在于在套管运动到第二位置时，套管可以从护套中缩回，而将导管引导装置留在组织的原位中。

13. 根据权利要求 12 所述的针头器械，其特征在于导管引导装置还包括附于护套的前毂，在通过手工运动或者套管运动上的皮肤连接对前毂进行限制。

14. 根据权利要求 11 所述的针头器械，其特征在于在针头器械缩回后，导管引导装置用作为引导装置，以引导较长器械。

15. 根据权利要求 14 所述的针头器械，其特征在于所述较长器

械是导丝、导管或内窥镜装置。

针头器械

发明概述

本发明涉及到针头器械。

发明概要

根据本发明的一方面，提供一种针头器械，其特征在于一个带有近端和顶端的薄壁套管，一个带有近端和顶端的管状针头，所述针头的顶端有一个锋利的尖端，所述针头和所述套管紧密结合，所述针头和套管可以在第一位置和第二位置之间作纵向相对移动，所述第一位置是指针头从套管中伸出的位置，所述第二位置是指锋利的尖端在套管内的位置，所述器械进一步包括毂，所述毂中固定地安装有针头，针头的近端和毂相邻，针头从毂中伸出，针头的顶端位于毂的外面，所述套管有一个位于毂中的近端，并且该套管以可以相对毂纵向滑动的方式安装在毂上，所述套管从毂中伸出，该套管的顶端位于毂的外面；所述针头器械具有如下布置，即，当所述套管和针头位于相对第一位置（relative first position）时，所述针头器械刺穿组织；而当组织被刺穿后，所述针头从组织中缩回，同时由于周围组织的径向作用的压力，结果是套管被保留在组织中的原位。

附图说明

现在参考附图，通过实施例的方式对本发明进行说明，其中：

图 1 是根据本发明的针头器械的第一个实施例的纵向剖面图，所述针头器械处于备用的第一位置；

图 2 是类似于图 1 的视图，所述针头器械处于第二位置；

图 3 是根据本发明的针头器械的第二个实施例的纵向剖面图，所述针头器械处于备用的第一位置；

图 4 是类似于图 3 的视图，所述针头器械处于第二位置；

图 5 是类似于图 4 的视图，所述针头器械带有一个和其他部分分离的导管引导部分。

具体实施方式

附图 1 和 2 显示的是针头器械 10，包括带有锋利尖端的顶部 14 的针头 12。针头 12 还有一个近端 16。

针头 12 安装在毂 18 中，所述毂 18 临近针 12 的近端 16。如以下所描述，针头 12 固定在毂 18 上以便随之运动。毂 18 由两部分组成。毂 18 的第一部分 20 有一个纵向的中心孔 21，所述中心孔 21 接纳针头 12 靠近近端 16 的部分。毂 18 的第二部分 22 通过中心孔 23 安装在针头 12 周围。如图 1 和图 2 所示，第二部分 22 的横截面通常是 U 型。U 型的一个开口端和第一部分 20 相接合形成一个空腔 24。

此外，所述第一部分 20 形成有工具 26，该工具 26 用于连接到管子、容器、血液真空输送系统或注射器。如图中所示，毂 18 的第一部分 20 形成有由内鲁尔（Luer）锥形部。

套管 28 安装在针 12 的周围。下面将要说明，套管 28 布置成用于相对于毂 18 和针头 12 作纵向运动。套管 28 可以由柔软的材料如塑料材料制成，或由相对硬的材料像金属材料制成。如图所示，套管 28 有一个顶部 30，所述顶部 30 和针头 12 的顶部 14 相接近。此外，所述套管 28 穿过毂 18 第二部分 22 的中心孔 23 延伸进入空腔 24，终止于近端 32。

套管 28 靠近近端 32 部分形成有一个侧面向外延伸的凸出物 34。实施例中显示的凸出物 34 是圆盘形，但是凸出物 34 可以是很多形状。实际上，凸出物 34 可以是带有径向延伸或侧面延伸面的任何形状。

更进一步，毂 18 第一部分 20 的顶端安装有若干有弹性的工具 36，伸入到所示空腔 24 的外围。在图 1 中所示的情况下，工具 36 在凸出物 34 周围延伸并且超出了凸出物 34。可以设想，仅仅能够设有一个单一的工具 36。另外，在图 1 中所示位置，所述工具 36 或每个工具 36 可以和凸出物 34 的邻边相接合，以帮助保持套管 28 定位。

如图所示，工具 36 的顶部远离第一部分 20 向内偏向针头 12。工具在它们的顶部之间的外部距离比凸出物 34 的侧面长度要短。

在第一部分 20 内设有一个阻塞部件 38，所述阻塞部件围绕针头 12 延伸。阻塞部件 38 阻止凸出物 34 从针头 12 顶部 14 向近端运动。

套管 28 的尺寸要使其能够相对针头 14 作轴向移动，同时还可以相对毂 18 位于空腔 24 中的第二部分 22 作轴向移动。

更进一步，在图 1 所示位置中，套管 28 是非锁定的，除了工具 36 所施加的微小压力以及毂 18 在孔 23 中的摩擦接合之外，没有任

何实际手段来阻止它相对于毂 18 的运动。

套管 28 内表面光滑，摩擦力很低。可以通过在针 12 和套管 28 之间敷设一层润滑剂膜例如硅树脂油来进一步降低摩擦。

套管 28 还有一个外表面，其优选也是光滑的。然而，通过对外表面进行不对称特征的精微加工，例如通过化学腐蚀，或通过在套管 28 的纵向角度上形成很多很小的脊或切口，这样套管在近端运动比在末端运动的阻力要大。

使用中，针头器械 10 最初处于图 1 所示的位置，其中针头的顶端 14 从套管 28 突出。将针头器械 12 的顶端 14 插入到活组织中形成一个切口。然后套管 28 进入切口中。

在这个位点上，套管 28 承受周围组织的弹性压力。这个压力受到套管的耐压强度的阻止，所以在套管 28 和针 12 之间的运动阻力没有因组织中针头 12 和套管 28 之间的压力而显著增加。

然后用手将毂 18 移动远离套管 28 的顶部 30。套管 28 通过来自组织的弹性压力保持在切口内，同时针头随毂 18 收回到如图 2 所示位置。当这个运动发生时，工具 36 相对于凸出物 34 纵向运动，导致工具 36 侧向移动并且压在凸出物 34 上。当工具 36 移动到相对于凸出物 34 最接近的位置时，它们向内朝着针头 12 运动，使它们的顶端和凸出物 34 的靠近端的表面接合，如图 2 所示。 这阻止了套管 28 相对于针头 12 的缩回。

可以发现，该针头 12 仅仅移动了相当短的距离，如 2 到 3 毫米。但是在图 2 所示的情况下，顶部 14 位于套管 28 内，因此很安全。此

外，套管 28 可以用来从其插入的活组织中、或者向其插入的活组织中进行液体转移。值得注意的是，在所有的时候针头 12 都保持在液体流体通路中。一旦液体转移完成，通过进一步抽动毂 18，将套管 28 从活组织中抽出。然后就可以安全地处理针头器械 10。

附图 3、4 和 5 显示了针头器械 40，所述针头器械 40 在很多方面和针头器械 10 相类似。相同的附图标记代表相同的部分。

针头器械 40 中，额外设有外护套 50，它可以是柔软的套管或导管形式。外护套 50 和套管 28 的外表面精密配合。外护套 50 可以相对于套管 28 纵向滑动，并且该纵向运动的阻力大于套管 28 在针头 12 上从图 3 所示的第一位置到图 4 所示第二位置的纵向运动的阻力。外套管 50 安装在毂 54 上。外护套 50 优选为柔软的塑料管。

护套 50 有一个顶部 52。更进一步的，护套 50 优选设有一个厚度朝向顶部 52 逐渐变小的壁。如图 3 所示，在针头器械 40 的初始状态下，护套 50 的顶部 52 和套管 28 的顶部 30 接近。

组织压力可能不会明显地通过护套 50 传递到套管 28。护套 50 可以牢固地装配在套管 28 上，但是操作人员可以容易的将套管 28 和针头 12 从护套 50 中拉出。

逐渐变小的壁厚使得套管 28 和护套 50 的开口端形成的台肩最小化。这减少了上文中描述的针头 12 进入活组织的障碍。

护套 50 精密地装配在套管 28 的外表面上。护套 50 和套管 28 之间的精密配合和紧握的程度没有因组织压力而显著地改变。将护套 50 从套管 28 中抽出所需要的力比将针头 12 从套管 28 向近端移动需

要的力要大得多，从而使其能够达到第二位置。 当用常规动作从组织中抽出针头 12 而牵引毂 18 时，就发生了这种情况。在毂 18、针头 12 和套管 28 的初始运动中，由于与护套 50 之间紧密的摩擦力的存在，套管 28 不会移动；在这个小动作过程中，护套 28 通过周围组织作用在护套 50 外表面的摩擦力而得到保持。然后，当需要将针头 12 从护套 50 中抽出时，操作人员施加一个更有力的牵引力，以此来从血管中取出护套 50。

因此，针头 12 的初始抽回动作导致针头器械运动到图 4 所示的第二位置，图 4 中套管 12 突出到针头顶部 14 以外。

图 4 中，针头 12 已经相对于套管 28 和护套 50 移动到最近端。通过周围组织的径向压力，护套 50 被保持在适当的位置。作为可选，通过压迫毂 54 或使用例如胶带将毂 54 捆绑在皮肤上，可以相对于护套 50 手工地收缩套管 28。

在图 4 所示的位置中，护套 50 可以安全的进入到静脉或动脉中，而不会刺破静脉或动脉的前壁。

图 5 显示的是第三位置，图中针头器械 10 已经从护套 50 中抽出，同时护套 50 可以保持在血管中的原位。

如图 5 所示， 鲁尔（Luer） 锥形部 可以进一步包括允许血液进入鲁尔（Luer）锥形部的透气盘 13，从而反射（flash back）可以确认血管中针头的压力。通过盘 13 的血流受到其构成材料的小孔尺寸的限制。

在图 5 中显示的位置中，护套 50 可以采用很多不同方法来使用。

例如，它可以形成一个用于灌输液体到血管中的内置导管。然而，护套 50 还可以用作导向件（guide），用于将诸如导丝（guide wire）和中心静脉导管这样的更长的器械引导到血管中。例如，为了在长时间内向静脉中输液的目的，可以将中心静脉导管插入到锁骨下静脉。因此，所述护套具有引导护套的形状和功能，可以采用任何方便的方法成形。

优选设有一个毂和护套，它们可以通过将纵向导向的削弱部分剥离或通过切割，或通过这两种方法的结合而分成两个部分，所以在长静脉导管(long intravenous catheter)旋拧通过它们之后，可以将它们取出来。

为了将大的器械引导到血管中，对护套 50 进行了特殊的改变，这就是护套 50 可以逐步变细，因此近端开口比顶端开口要大。当在静脉或动脉中，护套 50 可以用作插入导管、导丝或内窥镜装置的端口。

套管 28 也可以逐渐变细，至少其外径可逐渐变细，这样它和护套 50 的近端形成一种非常精密的配合。这样，当如图 4 中所示的第二位置中带有附带的针头 12 和套管 28 的毂 18，从图 5 中所示的护套 50 和组织中缩回时，为操作人员通过护套 50 引导大的静脉器械提供了一个合适的开口。

根据本发明构建带有外套管的管状针头，这样的针头从活体组织中部分或全部缩回时，会产生自动封装针头 12 锋利尖端的效果，从而防止被针头刺伤。

本发明的一个重要特征是对使用该发明的操作人员没有不寻常或特殊的要求。不需要任何触发器来启动本发明器械的工作。然而为了某些目的，当自动套管针头从穿刺组织的第一位置移动到安全的第二位置时，可能需要允许操作人员进行一些控制。如果需要，可以通过对原理的小改变来提供这些控制，例如通过提供在一个或多个工具36上成形的、向外通过毂18的向外延伸的按钮。这样，可以提供允许使操作人员能够阻止运动到第二位置的手段，通过指尖按压按钮可以防止所述运动。当针头用来进入皮下血管时，所述控制是合适的。

本发明的一个重要特征是，在针头从活组织中取出的过程中，针头12移动到图2和图4所示位置，此后它就不能再次刺破组织。但是，通过切断套管 28 可以重新使用针头器械 10。 为了防止这些重新使用的企图，针头12可以包括一个或多个孔或狭槽或被做成C截面管结构，这样在至少套管 28 部分缺失情况下，针头在整体上不会提供液体泄漏的通路。

对本领域技术人员来说是显而易见的修改和变化都是处于本发明的范围之内。例如，所述工具或每个工具36可以像凸出物34一样位于毂18的外面。

此外，套管28的近端是由比随着针头12进入组织的那部分更坚硬的材料制成。这个更坚硬的近端的末端可以伸出到毂18的外面。

这样做的一种方法是在边缘形成一个向前的延伸部分，并且在所述延伸部分上附上套管的柔软部分。向前的延伸部分可以由比套管更坚硬的材料制成。边缘和向前延伸部分的自由行程应该足够的长，以

至当所述针头从组织中缩回时，可以将向前延伸部分带到针头顶端14的正末端。然后，所使用的针头顶端14会被相当硬的管封装起来，套管柔软部分在它之外摇摆。

这种装置在例如糖尿病患者使用的胰岛素注射器中非常有用。凸出物34上的坚硬的近端套管或延伸部分可以由金属制成，足够的细以至可以穿透组织，或者更大的直径以至可以停留在皮肤表面。

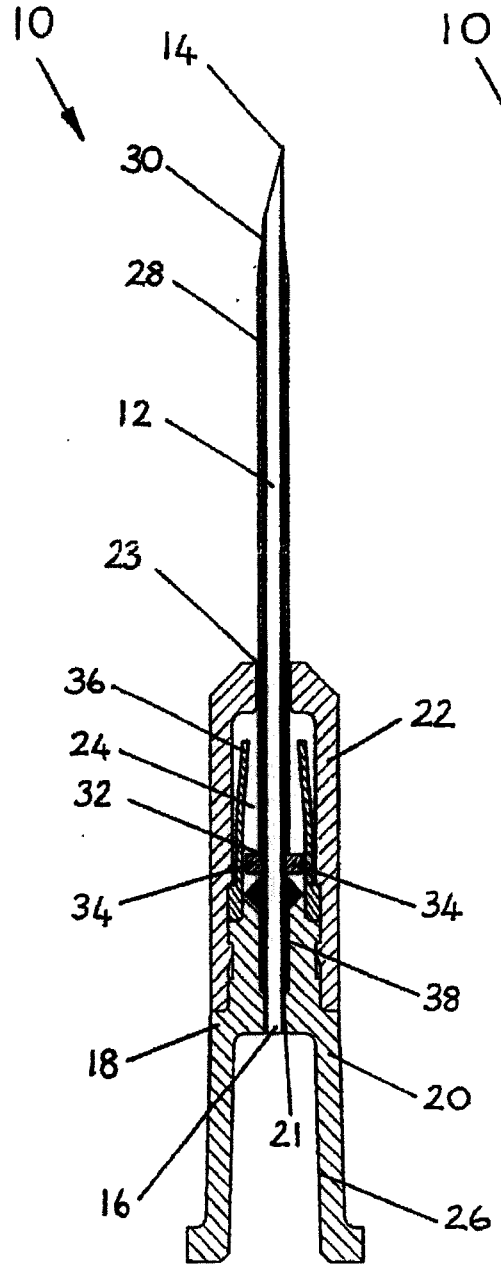

10
14
30
28
12
23
36
24
32
34
22
34
38
18
20
21
16
26

图 1

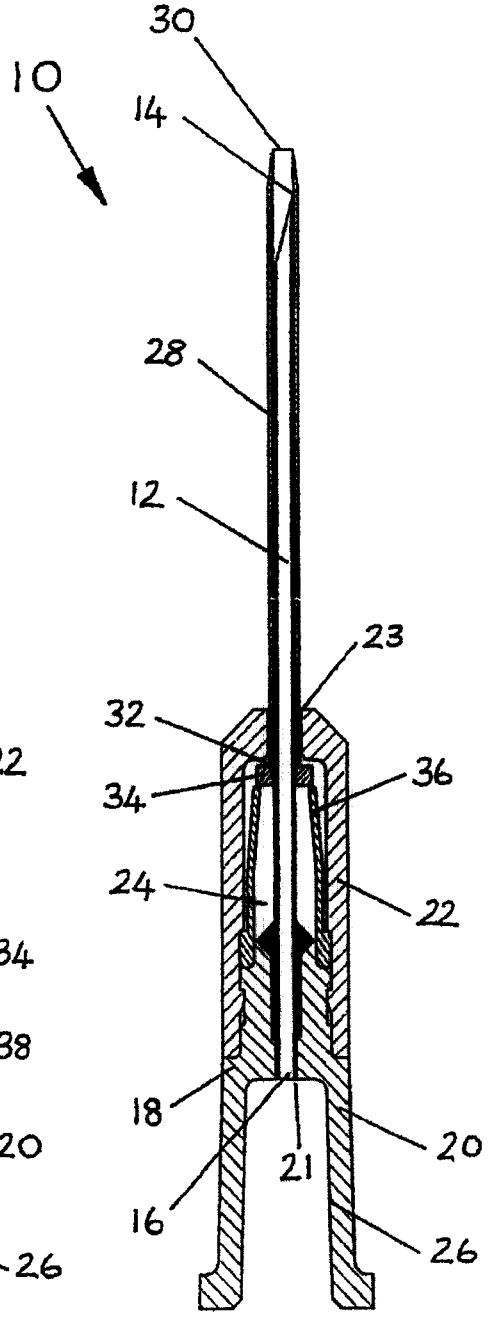

10
30
14
28
12
23
32
34
36
24
22
18
20
21
16
26

图 2

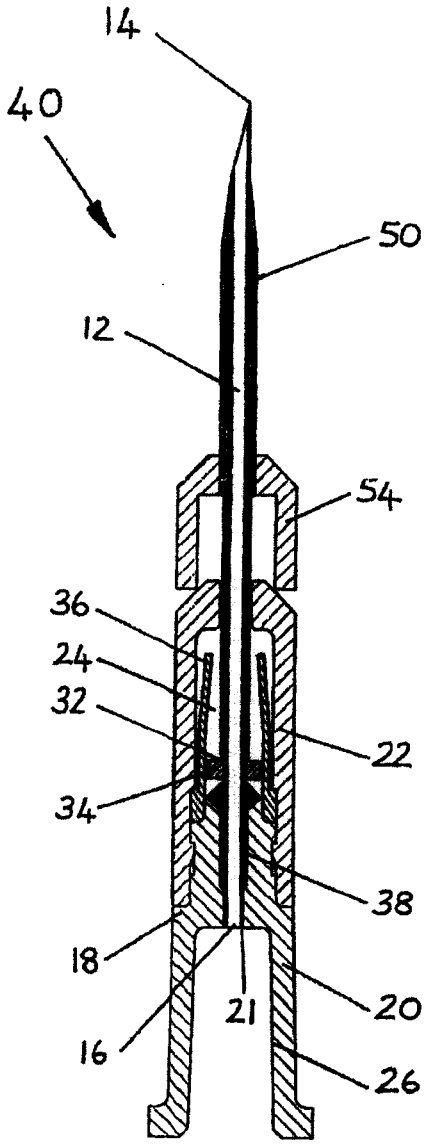

14
40
50
12
54
36
24
32
22
34
38
18
21
20
16
26

图 3

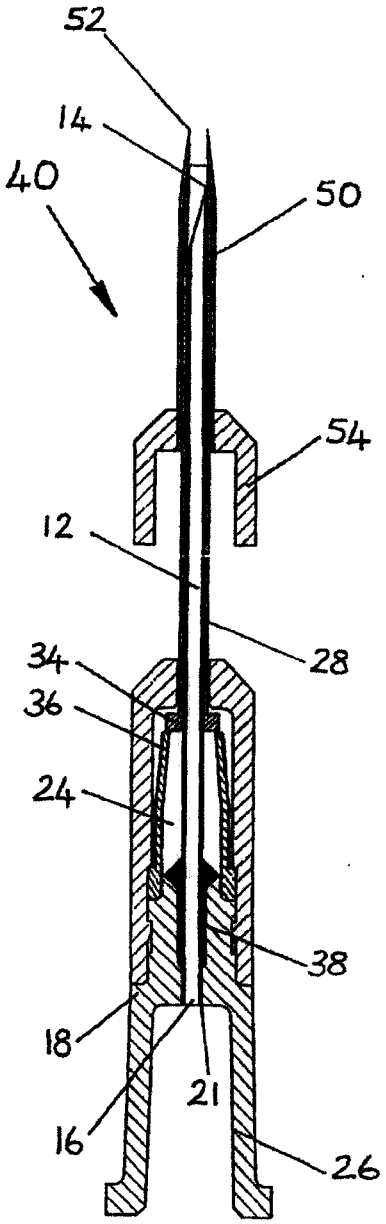

52
14
40
50
54
12
28
34
36
24
38
18
21
16
26

图 4

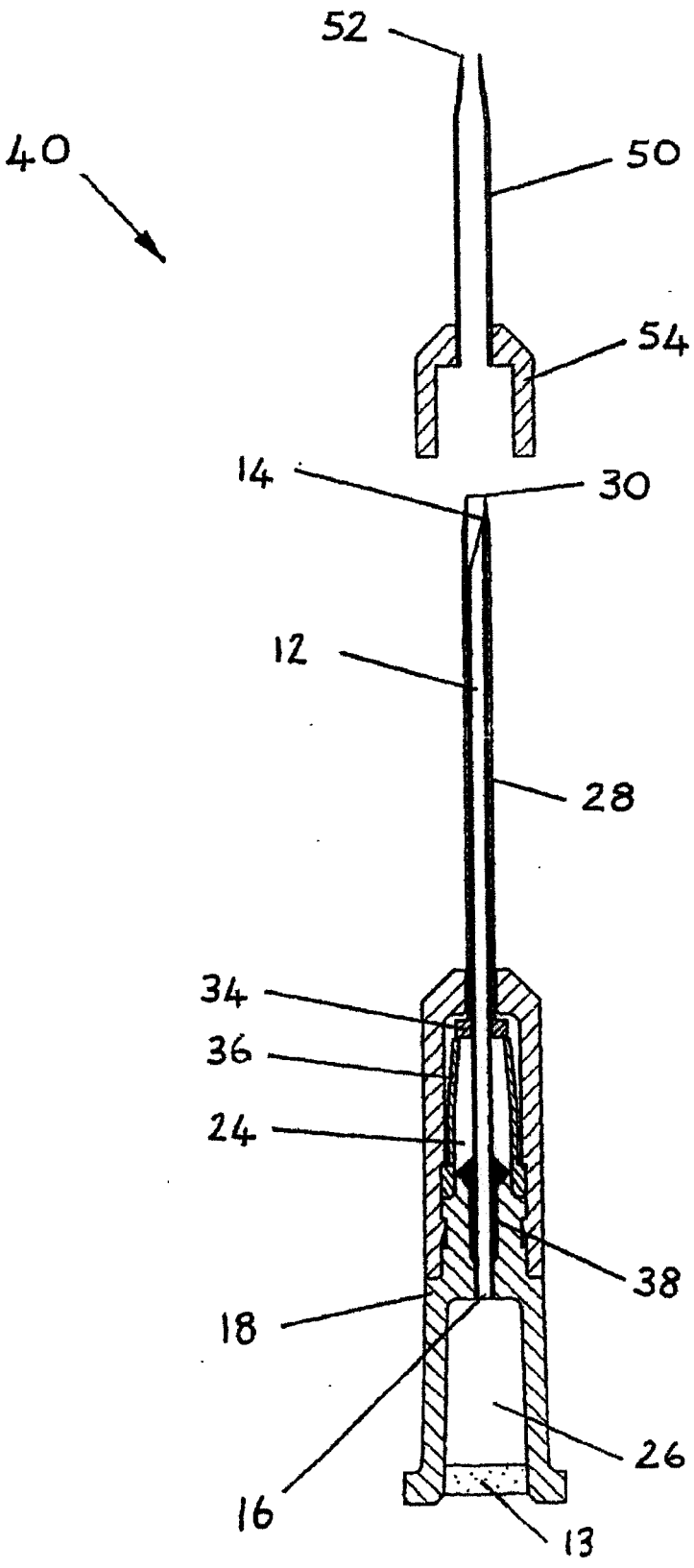


图 5