

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780046954.4

[51] Int. Cl.

A61M 5/158 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

[43] 公开日 2009年12月23日

[11] 公开号 CN 101610803A

[22] 申请日 2007.12.20

[21] 申请号 200780046954.4

[30] 优先权

[32] 2006.12.21 [33] AU [31] 2006907103

[86] 国际申请 PCT/AU2007/001949 2007.12.20

[87] 国际公布 WO2008/074065 英 2008.6.26

[85] 进入国家阶段日期 2009.6.18

[71] 申请人 SSB 技术有限公司

地址 澳大利亚珀斯

[72] 发明人 T·史密斯

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 郝文博 王 琼

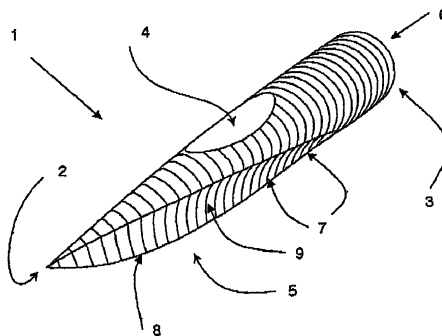
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

[54] 发明名称

针尖

[57] 摘要

本发明提供一种针尖，用于穿入材料和传输流体的套管的针。针尖包括至少一个用于传输流体的导管、至少一个刀口部和至少一个与所述导管流体连通的孔，所述孔设置成大致与刀口部相反。所述至少一个刀口部优选包括凹入表面，该凹入表面在切割表面中会聚。根据本发明的针尖可具有一个以上的导管、一个以上的刀口部和一个以上的孔。优选的针尖包括泪滴形的横截面。针尖制造简单，并且有利地可用于一次性的应用中。优选的，针尖由聚合材料制成。优选的，针尖由流体辅助成型制造。



1. 一种用于穿透材料并且传输流体物质的针，包括：
至少一个导管部；
针尖部，包括至少一个刀口部；和
至少一个孔，与导管部流体连通，
所述至少一个孔设置成大致与刀口部相反。
2. 如权利要求 1 所述的针，其特征在于，刀口部包括两个以锐角设置的表面。
3. 如权利要求 2 所述的针，其特征在于，所述锐角的范围从大约 10 度到大约 20 度。
4. 如权利要求 1-3 中任一项所述的针，其特征在于，所述刀口部包括凹入表面。
5. 如权利要求 3 或 4 所述的针，其特征在于，所述针尖部包括基本泪滴形的横截面。
6. 如上述权利要求中任一项所述的针，其特征在于，还包括位于一端处的尖点。
7. 如上述权利要求中任一项所述的针，其特征在于，所述针由聚合物材料制成。
8. 如权利要求 6 所述的针，其特征在于，所述聚合物材料适于注射成型。
9. 如权利要求 7 或 8 所述的针，其特征在于，聚合物材料适于注射成型或者压力成型。
10. 一种用于穿透材料并且传输流体物质的针，所述针基本如参考附图所描述的。

针尖

技术领域

本发明涉及一种用于针或者套管（cannulae）的尖头（tip），特别的涉及用于皮下注射针或者套管的尖头，并且更特别的涉及一次性的聚合物皮下注射针或者套管。

背景技术

用于输送流体（包括例如气体、液体、溶液、胶态悬浮体等物质）的针或者套管的结构要求针可以穿透材料（例如组织），方便地有助于输送流体物质，但是使得在针的穿入和回退过程中对材料的破坏最小，包括对组织的损伤。在许多应用中，针仅使用一次，从而避免受验者之间的交叉感染，并且避免产生不可预计的健康后果的可能性。对于针的有效使用的这些性能要求需要针足够坚固以有效穿入，但是其尺寸使得在操作中的损伤最小。对于每个针的一次性使用的期望需要针制造简单并且廉价。

穿透或者切割设备诸如针、刀、矛形尖等的切割刃都包括切割表面，该表面具有这样的角度，该角度由尖锐度（acuteness）和强度之间的折衷的设计而产生，也就是，该角度不能被制成太尖锐从而降低穿透力，器具在结构上被削弱，并且变得过于脆弱不能穿透目标材料。产生最尖锐的针尖轮廓不可避免地作为机械结构的针尖相关联。

现有技术中公知的是：通过下面的方式使得制造成本最小化：制造一次性的针，其包括拉制的不锈钢管，钢管通过研磨管的端部上的多个小平面而被制成一个尖点。这种针制造简单，但是需要这样的穿透力，该穿透力会使得材料被破坏，或者造成过分的组织受伤，因为针的“跟部（heel）”必须切穿目标材料，这导致：当针穿入材料时，材料块（slug）被迫进入导管中而被“钻取芯部（coring）”。

已经设计出一种“防止损伤的针”来克服钻取芯部的问题。这些针在穿入过程中不会对材料钻芯，并且需要较小的穿透力，因为它们包括侧部孔用于输送物质。然而，这种防止损伤的针制造昂贵。这种针的成本限制了它们应用在具体的应用中。所需要的针是制造简单并廉价，同时足够坚固以穿入材料例如组织，到达适合的深度，用于物质的传送，同时在穿入组织时对材料的损伤最小。

发明内容

Stevens 等人在美国专利 No. 5, 620, 639（下面称为‘639 专利）表明，可以以简单的方法注射成型一种聚合物针头，与导管成整体。’639 专利中描述的方法建立了以低成本制造一种防损伤针的形狀的可能性，用于通常目的的一次性皮下注射针。’639 专利的方法是制造本发明实施例的适合的替换方案。

本发明的目的是提供一种用于针等的针尖，其在使用中相对可以防止损伤。本发明的另一目的是提供一种制造简单的针尖。本发明的另一目的是提供一种针尖，其制造廉价，从而可以仅使用一次。阅读下面对本发明的描述，其它目的将显而易见。

在一个方面，本发明提供一种用于穿透材料并且输送流体物质的针，所述针包括：至少一个导管部；针尖部，包括至少一个刀口部；和至少一个孔，与所述导管部流体连通，所述孔设置成大致与刀口部相反。优选的，刀口部包括两个设置成锐角的表面。优选的，这两个表面以从大约 10 度到大约 20 度的锐角设置。优选的，针的刀口部包括凹入的表面。优选的，针尖部包括基本泪滴形状的横截面。优选的，针在一端包括尖点。优选的，针由聚合物材料制成。更优选的，聚合物材料适用于注射成型或者压力成型。

附图说明

图 1 示出了具有单个刀口的针尖的透视图。

图 2 示出了具有单个刀口的针头的侧视图。

图 3 示出了从尖端观察的针头的端视图，其具有单个刀口，具有

从图 2 截取三个横截面。

图 4a 示出了具有单个刀口的针头的侧视图。

图 4b 示出了图 4a 的针尖的旋转大约 45 度的侧视图。

图 4c 示出了图 4a 所示的针尖旋转大约 90 度的侧视图。

图 4d 示出了图 4a 中的针尖旋转大约 180 度的侧视图。

图 5 示出了具有两个刀口的针的透视图。

图 6 示出了具有两个刀口的针尖的侧视图。

图 7 示出了从尖端观察的具有双刀口的针尖的端视图，具有从图 6 截取的四个横截面。

图 8a 示出了具有双刀口的针尖的侧视图。

图 8b 示出了图 8a 所示的针尖的旋转大约 45 度的侧视图。

图 8c 示出了图 8a 所示的针尖的旋转大约 90 度的侧视图。

具体实施方式

本发明提供一种针，包括：针尖部，结合有至少一个刀口；至少一个孔，用于物质输送；导管部，与该孔流体连通，所述针相对坚固并且强度高，同时提供尖点以有效穿入。该针适用于涉及到流体输送的许多类型的应用中。这种流体可以是液体或者气体，包括溶液、胶体和流体或者气体中微粒物质的悬浮物。针在结构和组成上的有利特征使得它坚固，但是使用中相对可以防止损伤，对它所穿入的材料的损伤较小，并且制造便宜并且方便，使它适合用于向身体或者容器传送流体和从身体或容器传送流体，以及许多其它应用，这对于使用者是显而易见的。

本发明结合了令人惊奇的观察事实，即如果针尖包括非常长的切割刃，通常与侧部输送孔或者孔口相反，那么刀口角度可以被制成非常尖锐，同时不会损害刚度或者削弱针尖。在结构上，这种刀口用作加强肋，并且本身由针尖几何轮廓的其余部分支撑。刀口中的侧部孔可能在材料中产生结构弱化。然而，如果针尖的质量(mass)被偏移(bias over)以支撑所述孔，这可以通过将长的刀口的切割角度制成更加尖锐而实现，结果是针尖相对非常坚固并且尖锐。另外，如果这个单个长的刀口被赋予了凹入的形式，那么切割角度可以被制造的非常尖锐，同时针尖

的刚度不会损失太多，通常是 10-20 度所包括的角度。

参考附图，可以更好的理解本发明。其中，对附图的描述说明了本发明的实施例。应当理解，在本发明的精神和范围内，其它实施例是可行的，并且本发明的范围仅由权利要求限定。图 1 示出了针尖 1 的三维形式的一个实施例的侧部透视图，包括尖端 2、远端 3 和刀口 (blade) 部 5。刀口部包括大致弯曲的表面 9，该表面汇聚以形成大致弯曲的切割刃 8。流体材料通过导管部 6 从远端 3 输送到孔 4。应当理解，孔 4 可用作流体材料的入口或者出口，流体材料可以沿着任何方向移动穿过导管部 6，取决于压力还是抽吸力施加到导管。应当理解，导管可以采取其它实施例，例如包括一个以上的通道。多个通道可以同心地布置或者并排布置。一系列的平行线 7 包括在图中，从而方便地限定根据本发明的针尖 1 的实施例的表面。

优选的，刀口包括图 1 所示的凹入表面。然而，本发明的范围包括：刀口部 5 的弯曲表面 9 可以变化，包括但不限于平坦的或者突出的表面。随着针尖和切割刃 8 开启通向材料（包括组织）中的入口，从初始接触点开始并且切开材料，直到远端 3 处的导管的直径，针尖 1 的结构有利地导致刀口部 5 的最小拖拽 (drag)。针尖包括侧部孔或者孔口 4，设置在大致与刀口部 5 相反的表面中。优选的，针由聚合物材料制成。优选的，该材料适用于任何类型的注射成型或者压力成型，例如流体辅助成型，二次射出 (two-shot) 成型，热塑性材料或者热固性材料成型。

图 2 示出了具有尖端 2、远端 3 和孔 4 的针尖 1 的示意性侧视图。A-A、B-B 和 C-C 处的点划线限定了与针尖 1 的纵轴线垂直的三个横截面。每个所述横截面与远端 C-C、孔 4 B-B 和尖端 2 A-A 附近的针尖的不同部分相交。

图 3 示出了从针尖 1 的尖端 2 观察的与图 2 侧视图垂直的视图。从观察者的视角，针尖的纵向轴线突出到纸面中和后面。A-A、B-B 和 C-C 处的横截面在图 3 中分别通过轮廓线 A、B 和 C 表示。轮廓线 A、B 和 C 限定了沿着针尖 1 的纵向轴线的三个平行平面的周边，其中，轮廓线 A 限定的平面最靠近尖点 2，轮廓线 C 限定的平面最远，并且轮廓线

B限定的平面在其它两个之间。孔4包括轮廓线B限定的平面。

三维中针尖的平面和表面形状的关系通过图2和图3的观察可以理解。这个实施例中，沿着A和B处周边的轮廓线限定的横截面限定了大致“泪滴（tear drop）”形的形状。类似的，所有中间平面限定了大致泪滴形的横截面。在说明书包括的附图中所示的实施例中，针尖的周边的泪滴形状逐渐变平滑（smooth）到轮廓C处的圆的形状。应当理解，本发明范围包括C处的周边和针尖的最远部分可以采用针尖应用所需的无论任何适合的形状。

当针尖穿透材料时，穿过和靠近侧部孔的横截面的泪滴形状是切开和打开材料的令人惊奇的有效装置，所述材料例如组织。本发明便利地使得在穿透材料中产生的主要力沿着刀口的切割刃指向，因为刀口的侧部免于与被穿透的材料接触。优选的，针包括位于远端处的尖点，如图所示。然而，本发明的范围包括：远端包括可替换的形状。从远端处的尖点开始，沿着针尖的纵向轴线，针尖优选形成横截面的泪滴形部分，泪滴形的部分类似于图1所示的横截面，并且然后逐渐过渡（graduating）到导管的圆的横截面。

孔4与针尖内表面形成的导管是连续的。孔的形状通常由孔的周边的角度和针尖的纵向轴线限定。通常，孔的面积基本与导管的横截面积相同。

图4以侧视图示出了针尖的四个定向，示出了孔4和刀口部分5的定位。图4a中，孔可以相对于切割刃8看到，如虚线所示。在图4b中，针尖已经相对于图4a中被旋转到大约45度的位置，从而刀口部分5可见。图4c中，针尖已经相对于图4a的位置被旋转到大约90度的位置，从而孔4靠近针尖的底部，并且刀口部分与孔4相反定向。图4d中，针尖已经相对于图4a的位置旋转到大约180度的位置，并且处于与图4a所示的相反一侧。图4d中，切割刃8大致在针尖的中心。

本发明的范围不限于在针尖中具有单个孔和单个刀口，如图1-4所示。其它实施例也在本发明范围内，如图5-8所示。本发明的范围包括这里未说明的其它实施例，包括多个刀口和多个孔。

图5示出了本发明的实施例的透视图，其中针尖1包括两个刀口

部分 5。针尖还包括两个孔 4。每个孔与导管是连续的。图 6 以侧视图示出了双刀口的针尖，该视图类似于图 2。图 6 中在 A-A、B-B、C-C 和 D-D 处的点划线表示与横向纵向剖面垂直截取的横截面。A-A 处的横截面靠近尖点 2 截取，D-D 处的横截面在较靠近针尖的远端 3 处截取。C-C 处的横截面在与两个相反孔 4 垂直并且对截的平面处截取，其具有大致与刀口部分 5 垂直的开口。图 7 示出了与针尖 1 的图 3 类似的视图，在图 5 中示出。也就是，尖点 2 靠近图 7 的中心，并且针尖的表面延伸以结合 A、B、C 和 D 处所示的周边。每个刀口部分 5 结合了切割刃 8，切割刃通过每个刀口部分的两个表面形成。

图 8 与图 4 类似，以侧面透视图示出了针尖，其包括位于两个刀口 5 之间的两个孔 4。针尖的令人惊奇的强度是由于刀口部分 5 而产生，其定位在孔的附近，这种强度可以扩展到多个刀口和多个孔。图 8 以侧面透视图示出了三个定向的针尖，示出了孔 4 和刀口部分 5 的定位。图 8a 中，孔可以看到相对于第一侧上的切割刃 8 处于上方和下面。相反侧结合有相反的切割刃 8，在图中看不到。图 8b 中，针尖已经相对于图 8 的位置旋转到大约 45 度位置，从而刀口部分 5 可见。一个切割刃 8 可以看到在针尖的底部附近。图 8c 中，针尖已经相对于图 8a 的位置旋转到大约 90 度的位置，从而孔 4 在针尖中对中，并且刀口部 5 和切割刃 8 位于针尖的顶部和底部处。

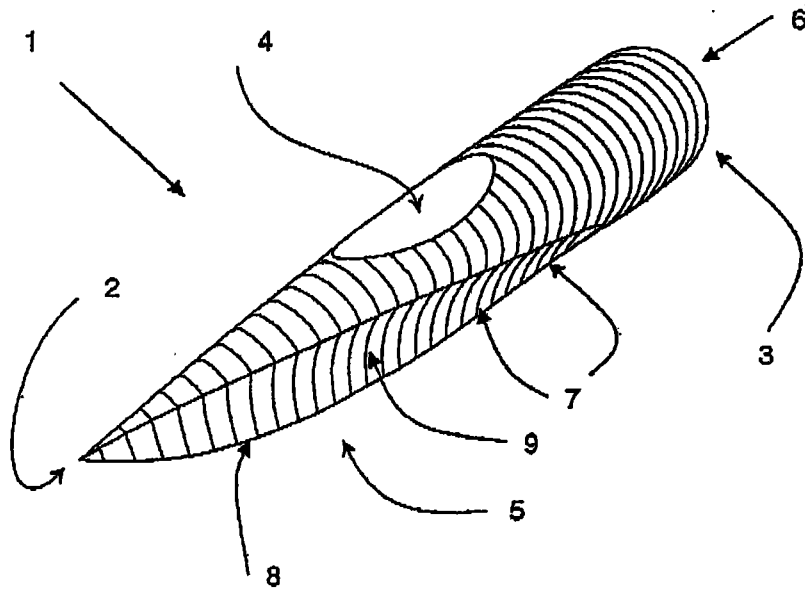


图1

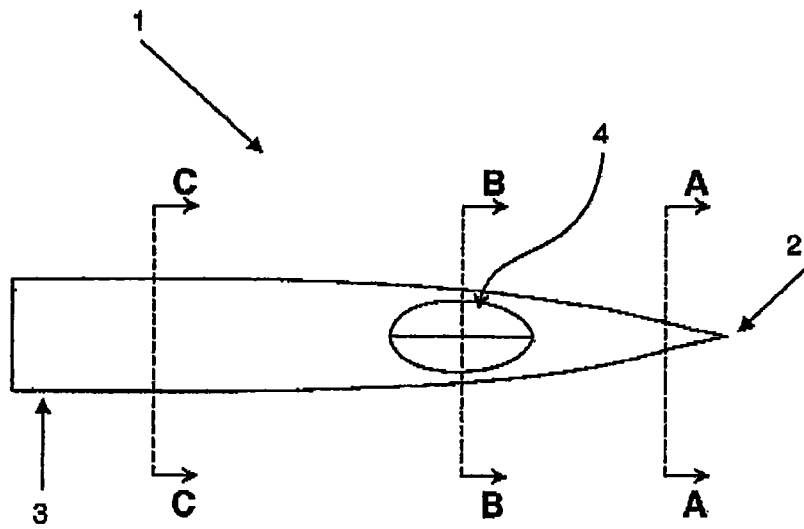


图2

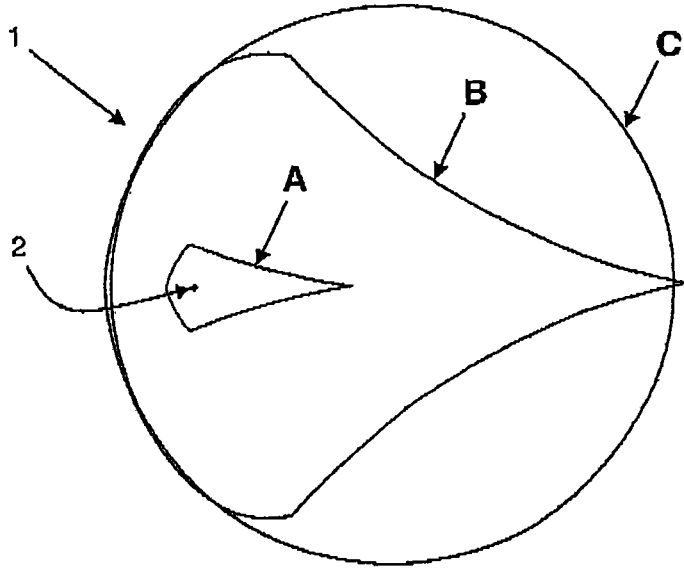


图3

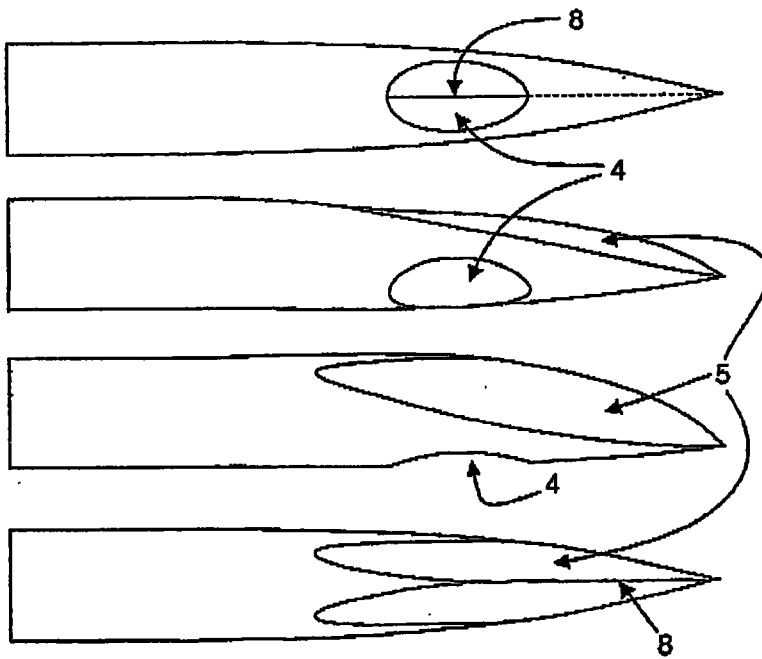


图4a

图4b

图4c

图4d

图4

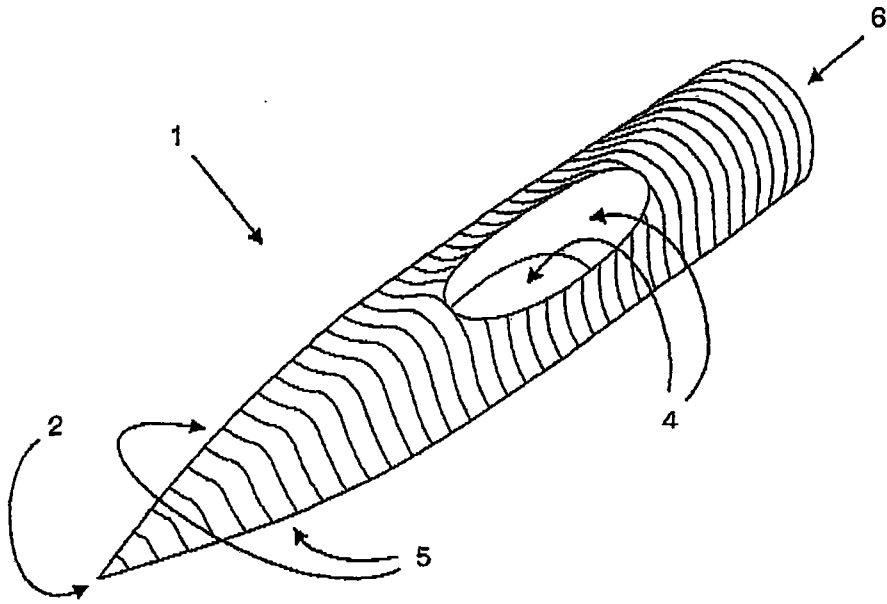


图5

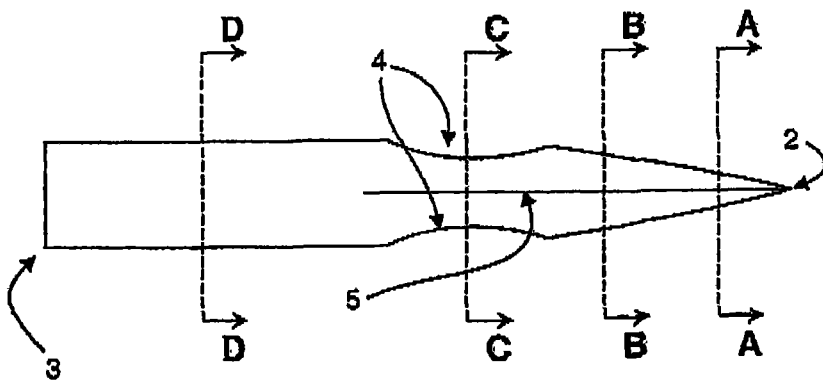


图6

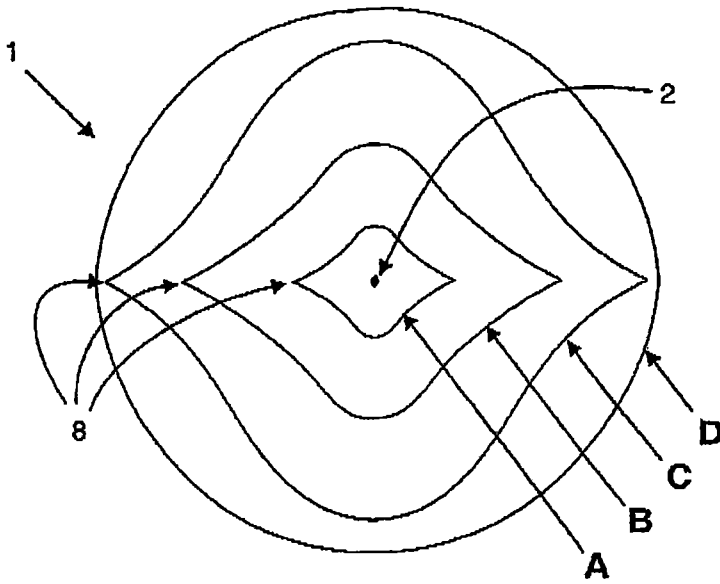


图7

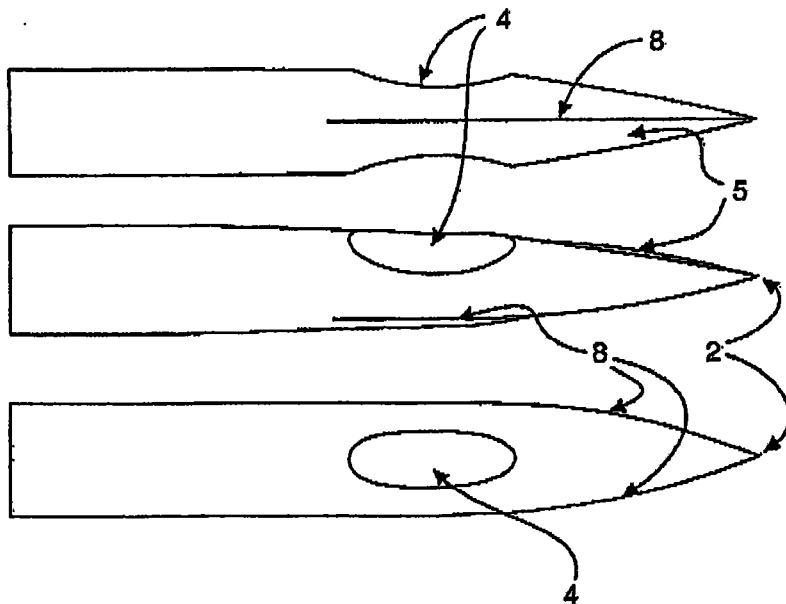


图8a

图8b

图8c

图8