



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03808586.0

[43] 公开日 2005 年 7 月 27 日

[11] 公开号 CN 1646183A

[22] 申请日 2003.4.16 [21] 申请号 03808586.0  
 [30] 优先权  
     [32] 2002. 4. 16 [33] GB [31] 0208627.0  
 [86] 国际申请 PCT/GB2003/001652 2003. 4. 16  
 [87] 国际公布 WO2003/089035 英 2003. 10. 30  
 [85] 进入国家阶段日期 2004. 10. 15  
 [71] 申请人 茵普林制药有限公司  
     地址 英国萨里  
 [72] 发明人 彼得·J·克罗克  
             默文·A·利特尔  
             凯文·R·梅纳德

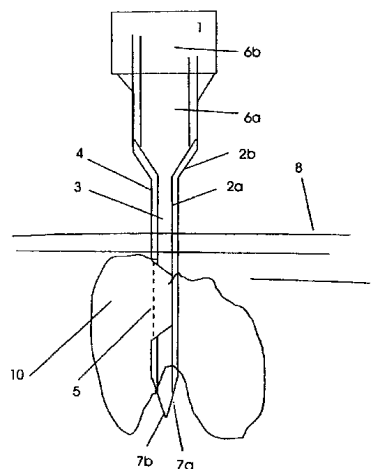
[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商  
                     标事务所  
             代理人 刘志平

权利要求书 7 页 说明书 20 页 附图 12 页

[54] 发明名称 带有侧开口的针

[57] 摘要

一种用于与注射器如皮下注射针一块使用的改进的针，具有位于其侧面的开口，由此在针穿刺皮肤后注射液通过所述的开口注射。



1. 一种用于与注射和移除材料的装置一起使用的针，其包括 (i) 向尖端逐渐变细的针尖，(ii) 与所述针尖相邻的延伸部分，所述延伸部分包括一个或多个斜坡和一个任选的平行部分，(iii) 与所述用于注射/抽回材料的装置液体连通的桶部，该桶部具有一个包含液体通路的内穿孔，该内穿孔位于该桶部的内部并且可选择的是其部分或全部向下延伸到延伸部分和/或针尖，有一个或多个将所述内穿孔与针的外侧液体连通的开口，并且至少一个开口的至少部分是侧向的，或者位于或邻近桶部和/或延伸部分。

2. 如权利要求 1 所述的针，其中所述的针尖具有切削末端，该切削末端带有一个或多个削尖成刀刃的斜面。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的针，其中所述的针具有非切削的无损伤的针尖，所述针尖是平滑的并且带有圆锥形的或者在最尖端具有基本上弯曲半径的弯曲针尖，由此在使用时，所述针尖基本上是分开组织而不是切割组织。

4. 如权利要求 1 至 3 中任意一项所述的针，其中所述的针尖是一个横截面积小于延伸部分横截面积的锋利的、部分锋利或者不锋利的刀刃。

5. 如权利要求 1 至 4 中任意一项所述的针，其中所述的针尖具有大约 0.2-5.0mm 的外径。

6. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述针的长度为 2-200mm。

7. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述针尖的直径为所述桶部直径的 1% 至 99%。

8. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述针尖直径和桶部直径的比值在 1:1.01 至 1:100 之间。

9. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述桶部的液体容积与等同于针尖的管的液体容量之间的比在 1.05:1 至 1000:1 之间。

10. 如权利要求 1 至 9 中任意一项所述的针，其中至少部分延伸部分具有斜坡，在该斜坡处从针尖开始有效外部尺寸制成逐渐增加和/或者制成一个或多个台阶直到所述延伸部分与桶部相连接。

11. 如权利要求 6 所述的针，其中一个或多个台阶/梯度的整体角度和台阶/梯度的前后边缘的角度和/或半径选择为易于以最小的力和/或最小的对要穿刺的皮肤/组织造成的疼痛/创伤进入。

12. 如权利要求 1 至 11 中任意一项所述的针，其中所述的延伸部分具有液体输送穿孔或者沟槽，所述的穿孔或者沟槽与位于针尖上的开口液体连通，并且所述的穿孔或沟槽为 o、c、u、x 等形状。

13. 如权利要求 1 至 12 中任意一项所述的针，其中至少一个开口的至少一部分与所述的针尖互相分开和/或比针尖更靠近桶部。

14. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述的桶部具有 0.2-25mm 的外径。

15. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述的桶部和延伸部分和/或针尖的穿孔和/或外径不同。

16. 如权利要求 15 中所述的针，所述的穿孔和/或外径在桶部和液体容纳或分配部分之间的连接部变化。

17. 如权利要求 1 至 16 中任意一项所述的针，其中所述桶部的全部或者部分位于连接到液体容器上的连接部的内部并且制成比针的平均穿孔大的部分中的大部分不穿刺皮肤，而是将液体传送到针尖，在该针尖处所述的穿孔穿刺皮肤。

18. 如权利要求 1 至 17 中任意一项所述的针，其中所述的延伸部分是空心的或实心的并且具有比所述桶部厚或者薄的壁厚。

19. 如权利要求 1 至 18 中任意一项所述的针，其中使用时，所述的延伸部分保持或者增加由针尖在组织内最初形成的通路的大小，并且至少部分地在指向针尖的向前的方向上使液体的流动沿着或者围绕针的外侧容易进行，或者沿着或者围绕针的外侧对液体的流动进行引导。

20. 如权利要求 1 至 19 中任意一项所述的针，其中使用时，施加

液体压力时，所述延伸部分以比液体限制在所述管的穿孔内的相同位置时小的压降形成全部或部分沟槽，所述沟槽形成至少部分液体流动通路的核心或者使该液体流动通路容易形成或对液体通路进行引导。

21. 如权利要求 1 至 20 中任意一项所述的针，其中所述的开口构成了所述桶部穿孔的圆周的 10% 或者更多。

22. 如权利要求 1 至 21 中任意一项所述的针，其中所述的开口呈凹槽或狭槽的形式。

23. 如权利要求 1 至 22 中任意一项所述的针，其中所述的一个或多个开口以长于相邻的管 5 倍直径的长度延伸，并且具有大于 5: 1 的长度与深度之比。

24. 如权利要求 1 至 23 中任意一项所述的针，其中所述的一个或多个开口具有小于  $12^\circ$  的坡口角度，并且所述的开口（一个或多个）设置并成一定角度来引导液体沿着或临近延伸部分流动，并且设置成一定角度并设置成圆角来减少使用时对微粒液体或皮肤或组织的堵塞、剪切或成核。

25. 如权利要求 1 至 24 中任意一项所述的针，其中至少一个开口的至少一部分与所述的针尖互相分开和/或位于与针尖相比具有更大外部尺寸的部分上。

26. 如权利要求 1 至 25 中任意一项所述的针，其中至少一个开口的总体尺寸比针尖的外部尺寸大 10% 之内或者更多。

27. 如权利要求 1 至 25 中任意一项所述的针，其中所述的一个或多个开口为纵向的或者放射状的，圆的或伸长的或者是狭槽或凹槽，并且可以穿过所述管的一层或者两层壁。

28. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述的开口是使用时在压力下可以变形或者扩张的狭槽形式。

29. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中，其中至少一个开口的至少一部分与所述的针尖互相分开并且基本上位于外径有梯度或台阶变化的部分。

30. 如权利要求 29 中所述的针，其中一个或多个开口位于或临近

外部尺寸有梯度或台阶变化的部分而不是位于针尖上。

31. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中至少部分有梯度部分在开口的注射器端即开口的与针尖相对的一侧与开口的尾部分开设置。

32. 如权利要求 1 至 31 中任意一项所述的针，其中至少一个开口的至少一部分位于所述延伸部分与桶部相连接的有梯度部分。

33. 如权利要求 1 至 31 中任意一项所述的针，其中至少一个开口的至少一部分位于所述延伸部分并且可选择的是可以或者不可以不与针尖相邻。

34. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述开口长于 1-10mm 长。

35. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中最靠近针尖的开口部分与所述的针尖之间分开大于 0.5mm 的距离。

36. 如权利要求 1 至 35 中任意一项所述的针，其中所述的开口具有的宽度与长度的比值在 1: 1 至 1: 500 的范围内。

37. 如权利要求 1 至 36 中任意一项所述的针，其中所述的开口的宽度与长度之比大于 1: 10。

38. 如权利要求 1 至 37 中任意一项所述的针，其中所述的内穿孔直径与狭槽长度之间的比值大于或者处于 1: 2 至 1: 50 的范围。

39. 如权利要求 1 至 38 中任意一项所述的针，其中所述的内穿孔直径与狭槽长度之间的比值大于 1: 5。

40. 如权利要求 1 至 39 中任意一项所述的针，其中所述的外部管的直径与狭槽长度之间的比值大于或者处于 1: 2 至 1: 50 的范围。

41. 如权利要求 1 至 40 中任意一项所述的针，其中所述的外部管的直径与狭槽长度之间的比值大于 1 比 4。

42. 如权利要求 1 至 41 中任意一项所述的针，其中狭槽长度与针的总长之间的比值大于或者处于 1: 1.5 至 1: 10 的范围。

43. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中最靠近针尖的开口端是开放的。

44. 如权利要求 42 中所述的针，其中所述的桶部进入皮肤，并且所述的延伸部分是实心的，并且位于桶部末端的开口与凹槽或狭槽相邻，并且所述的凹槽或者狭槽延伸到针的针尖端。

45. 如权利要求 1 至 43 中任意一项所述的针，其中所述的沟槽或穿孔最靠近针尖的端部是封闭的。

46. 如权利要求 45 所述的针，其中所述的针是一种实心针，并且所述的开口为凹槽或狭槽，并且所述的凹槽或狭槽在与所述的针尖分开的位置中止。

47. 如前述任何一项权利要求所述的针，其可以包括一个气囊式导管，所述的气囊式导管包括可变形的或者弹性的外壳，所述的外壳在其上有一个或多个开口，并且围绕所述的针安装或者将所述的针包住，并且在使用时处于外壳上的一个或多个开口位于皮肤之下并且与所述针上的开口相连通。

48. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述的针具有 2-200mm 的长度。

49. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中相对于相当的传统针的液体容量来说由针本身形成的总体切削或者替换最小（从约 10% 至 90%）。

50. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中相对于相当的传统针的尺寸和液体容量来说锋利的切削边缘和/或点的总体尺寸最小（长度和或面积从约 10% 至 90%），并且锋利度最小。

51. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中使用时由所述针尖在皮肤或组织上形成的小孔沿所述针尖和延伸部分平滑地延伸，并且沿阻塞组织的方向带有最少锋利边缘或锋利变化。

52. 如前述任何一项权利要求所述的针，其包括至少一个由一种或多种不同材料制成的分离部件并且所述的分离部件连接在一起。

53. 如前述任何一项权利要求所述的针，其通过下述步骤形成，包括在一根针管的直径上形成台阶、封闭针尖、在针尖上形成最初的角度、用机械或者化学装置处理来增加针尖和开口的边缘半径，制成

最终针尖尺寸的形成步骤。

54. 一种制造前述任一项权利要求所述的针的方法，其包括在使用前或者使用的过程中在表面上提供表面纹理来减少摩擦和/或保持润滑剂。

55. 一种制造前述任一项权利要求所述的针的方法，其包括增加针尖和/或尾部和/或一个或多个开口的边缘的边缘半径来防止堵塞或阻碍液体成分和/或皮肤。

56. 一种注射装置，其包括前述任一项权利要求所述的针。

57. 一种如权利要求 56 所述的针和注射装置，其中所述的注射装置包括注射管、笔 (pen)、自动注射器、注射器驱动器、组织/液体抽取装置。

58. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中所述针的长度根据针的应用选择。

59. 如权利要求 58 所述的针，其中所述针的应用从下述中选择：用针来添加或去除物质，包括真皮的、皮下的、肌内的、静脉内的、骨骼内的、关节内的、眼睛内的、任何器官或者空间内的、以及用于基准钻孔 (keyhole) 外科。

60. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中在针尖表面上和/或针的其它部分上有一个凹入的弯曲，和/或所述弯曲带有脊部、围栏或齿条来减少针相对于皮肤/组织的力/摩擦和/或在开口内形成组织芯。

61. 如权利要求 60 所述的针，其中凹入部分的深度是相邻的针外径的 1-80%。

62. 如权利要求 60 所述的针，其中凹入部分的深度是相邻的针直径的 1-80% 并且该凹入部分的半径为外径的 1-200%。

63. 如前述任何一项权利要求所述的针，其中围绕所述的针有一个针导向装置，该导向装置限定针和/或连接到针上的液体容纳部件的轴向或侧向运动。

64. 如权利要求 63 所述的针，其中所述的导向装置在使用时将针

的横轴 (transaxial) 或横向的运动限定在  $0.01-1^\circ$  ;  $1-10^\circ$  ;  $0.1-1\text{mm}$  ;  $1-3\text{mm}$  之下。

65. 如权利要求 63 或 64 所述的针, 其中所述导向装置具有一个或多个弹性部件来保持紧密度容限, 同时允许变换制成的型号, 并且导向装置与移动的针握持部件之间接触最少以减少摩擦。

66. 如前述任何一项权利要求所述的针, 其与自动注射器或者笔结合。

67. 如权利要求 6667 所述的针, 其中所述的自动注射器或笔具有  $0.1-200\text{bar}$  或更高的高压液体输送。

68. 如前述任何一项权利要求所述的针, 其中针的桶部具有一个比所述桶部穿孔的内部尺寸小的入口, 例如坡口角度在  $90^\circ$  以下或者呈倒漏斗形, 所述液体在桶部的开口处首先收缩 (constriction), 由此在使用时, 液体首先遇到的该第一入口的内部尺寸比所述桶部的穿孔的内部尺寸小。

69. 如前述任何一项权利要求所述的针, 其中所述针的桶部伸入到注射管或注射器的内部以便使其可以突出到注射管或注射器的末端之上。

70. 如权利要求 69 所述的针, 其中所述的针的桶部从轂或注射管或注射器的桶的底部突出多于  $1\text{mm}$  的距离。

71. 如权利要求 69 所述的针, 其中从针的桶部到相邻的轂或注射管或注射器桶部的侧壁的距离大于  $0.1\text{mm}$ 。

72. 如前述任何一项权利要求所述的针使用, 其中用所述的针来添加或者去除为治疗或诊断或者其他目的的物质或装置, 这些物质或者装置可以用于人类或者动物或者其他应用。

## 带有侧开口的针

本发明涉及一种与注射装置如皮下注射针一起使用的改进的针设计。

皮下注射针构造成包括一个在尖端带有管孔的中空管，该尖端对人、动物的皮肤或者其他要注射的组织进行穿刺，通常针的尖端与所述管的轴线成一定的角度。使用时，针的末端穿刺皮肤同时尖端刺穿皮肤和皮下层。所使用的针的尺寸依据被注射的液体的特征确定，较大直径的针用于较大容量、较高粘性、较高微粒尺寸和浓度，以及用于需要高流速或者低剪切或低压降的液体。

当使用中空针管来传送液体尤其是通过患者的皮肤来传送时，在这类针管的设计中必须考虑许多重要因素。例如，针管应该具有足够的刚度和硬度以便可以有效地穿刺患者皮肤而不会断裂或者弯曲到一定的程度以至于堵塞液体的通路。在这一点上，首先这类针管由金属制成以赋予所需的这些硬度特征。在穿刺皮肤和伴随这一穿刺的破坏中，除了针的表面光滑度和针尖的锋利程度，针的外径和其壁厚也起了重要的作用。已经表明减小针的外径和壁厚可以更易于刺穿患者皮肤并且引起较小的疼痛和创伤。然而，通常有一种市售产品( tradeoff)，这种产品为了获得所需的易于刺穿的效果，仅仅减小了真的外径。伴随着针外径的减小这种市售产品通常具有缩小或收缩的针内径。结果，通过针的流量受到损害，尤其是如果通过针输送的液体流速和流量大时。另外，仅仅通过减小针的壁厚来增加内径或者减小外径受到壁厚部分的限制，并且损害针的硬度性能从而使针在使用过程中更易于弯曲或断裂。

一些这类问题的出现是因为现有的针设计在针尖处结合了两个基本的因素，即1) 皮肤穿刺和2) 液体输送。将这两个因素结合产生的缺点是阻止这两个基本因素独立地得以最优化。

通常当使用高粘度或者具有高微粒水平或者微粒大小的悬浮液时，或者通常当使用大容量时，在皮下注射针中这些问题会恶化。如果穿孔过小出现的典型问题是注射非常慢、针头堵塞以及很难在可接受的时间内向注射器活塞施加足够的力来传送所需容积的液体。

由较大容积的注射液体形成的大团引起的膨胀，使得另外的问题伴随液体注射位置的疼痛和对身体组织的创伤而产生。

液体流速问题的一个解决办法是使用较大穿孔的针，但是当使用较大穿孔的针来克服上述问题时，由于针状刀片引起的组织的疼痛和创伤而出现其他的问题。而且，在针进入身体组织的过程中，较大的针易于在针穿孔内形成圆柱形组织芯。这些组织芯留在注射位置，该注射位置可能会坏死并会引起几天的注射后疼痛。其它已知的针类型具有较少损伤的针尖来减少组织切割和穿孔，但是这些针需要另外的切割用解剖刀或者中空插管器或者自动注射器来进入皮肤。

已经公开了用于减少这类问题的针，其中这些针在其一端具有分配管口和该分配管口远端的第一部分和该分配管口近端的第二部分，第二部分的外径小于第一部分的外径。美国专利 3216616、3540447、3993079、4335718、4781691、5792099 以及 5951528 公开了这类“分级式”针。在所有这些针中，分配管口位于针的尖端并且不位于或者刚好临近较大的穿孔部分。由于这一原因，如果使用非常小的穿孔针尖对牛顿流体的流体阻力呈指数增长，并且被微粒流体阻塞的可能性大大增加。

美国专利 4710180 中的另一种类型的针具有侧开口和钝的针尖，但是不是分级式的并且缺少延伸的逐渐变细的部分。该针用于脂注射 (lipojection)，一种需要首先在皮肤上形成一个切口，然后将针通过该切口插入的外科过程。这种针具有较大穿孔的针具有的一些常见的缺点，并且不太适于传统的注射。

另一种针沿用于盐基疗法的 22-29 号针的轴线具有一个或多个小的侧开口。美国专利 4411657 和 6517521 公开了这种类型的针。这种针具有尖的针尖但是不是分级式的并且缺少延伸的逐渐变细的部分。

这种针不适于更粘的液体，尤其是上述液体。

我们已经设计了一种可以减少上述问题的改进的针结构。

依据本发明提供了一种与注射和移除材料的装置一起使用的针，其包括(i)向尖端逐渐变细的针尖，(ii)与所述针尖相邻的延伸部分，所述延伸部分包括一个斜坡和一个任选的平行部分，(iii)与所述用于注射/抽回材料的装置液体连通的桶部，该桶部具有一个包含液体通路的内穿孔，该内穿孔位于桶部的内部并且可选择的是其部分或全部向下延伸到延伸部分和/或针尖，有一个或多个将所述内穿孔与针的外侧液体连通的开口，并且至少一个开口的至少部分是侧向的或者位于桶部和/或延伸部分上或者邻近桶部和/或延伸部分。

侧向的是指所述开口通过针的侧面即不是针尖来将所述的穿孔与针的外部相连。

可选择的是所述的针尖可以是中空的或实心的，锋利的或者钝的并且可供选择的是可以包括一个开口。

本发明试图通过使针的两个基本功能（即皮肤穿刺和液体输送）在最大程度上独立，并由此使两者分别得以最优化而不存在由现有的针设计引起的缺点和损害来提供一种改进类型的皮下注射用针。这种新型的针在皮肤穿刺和液体输送方面提供了不同寻常的改进，它具有商业和治疗方面的优势，同时满足使用者的需求和商业制造方面的限制。

所述的针可以与不同的注射装置如皮下注射器和其它的注射器如申请号为 PCT/GB99/02680 和 PCT/GB00/03061 的专利申请中所描述的注射器一块使用。如果是皮下注射器，液体容器为注射器桶或者药筒并且通过压下一个和传统皮下注射器中相同的活塞将液体注射。

下面的例子主要是指液体/材料的注射/注入，但是所述的针和相关的装置也可以用于液体/材料的抽取。

为了清楚起见，在本专利中当针用于注射时液体从注射管或者其它液体储存/输送装置进入所述桶的一个或多个开口称为入口。其它的液体从针中排出的开口称为开口（一个或多个）。这种操作模式不同于

将液体通过针抽入到注射管（如，用于血样采集）中，这一过程和注射相反因此出口和入口是相反的。

所述的针尖，在将针插入皮肤时与皮肤首先接触的部分，可以为切削的刀刃，尖的或钝的。该针尖优选设计成易于穿刺皮肤和/或组织并且引起的疼痛、损害或创伤最小。

优选的是，所述的针尖由一根管形成或者由实心圆柱形成，其具有 0.2-5.0mm 的外径和 2-200mm 的总针长。所述的针尖的直径优选为桶部直径的 1%至 99%和/或磨成或形成针尖的管部分的直径和桶部直径的比在 1:1.01 至 1:100 之间。

所述的桶通过延伸部分与针尖相连接并且在一个实施例中所述延伸部分有针尖向外到桶部呈锥形。在另一个实施例中，延伸部分从针尖向外的第一部分呈锥形接着具有和所述的桶部相同的直径。优选的是在延伸部分的锥形部分上有一个开口，该开口可以延伸到桶部。

优选的是，所述桶部的液体容积与等同于针尖的管的液体容量之间的比在 1.05:1 至 200:1 之间。

从桶部的针尖端到所述的排出口之间的流体阻力为桶部流体阻力的 50%以下，优选 10%以下。

从斜坡末端到所述开口的流体路径在 5mm 以下，优选在 3mm 以下。

优选的是，针尖和或针的其余部分设计为使从皮肤和组织插入或抽出的摩擦力和/或所需要的力和/或引起的疼痛最小。这包括使用一种或者多种充分地结合或粘结到针上的润滑剂来保持针穿刺、输送液体和抽回的过程中充分的润滑效果。这类润滑剂是可以购买到的例如由 Dow Corning Corp.提供的硅树脂液或者亲水性润滑剂例如水凝胶。

在一个实施例中，所述的针尖优选成一定的角度以便能够形成微小的切削部分，并且由针形成孔的延伸部分的一大部分是通过拉伸形成的。优选的是使用时在皮肤上形成的最大开口的 1%至 99%是由拉伸形成的，这可能与将针抽出时完全地或者部分地相反，并且对应的切割部分占 99%至 1%。所述的针尖可以是中空的或者实心的，并且

可以具有等于或者不同于所述桶和/或延伸部分的壁厚。

在一个实施例中，所述的针尖和/或其它部分具有一个或多个处于较高的脊部、围栏或者齿条之间的凹面区域来减少针与组织之间的表面接触面积和/或力和/或穿刺阻力，所述的脊部、围栏或者齿条至少部分地与针轴平行。至少所述的脊部、围栏或者齿条中的一些优选的是平滑的、非切削的并且通常切成圆角（radius）提高通过皮肤和组织的低摩擦滑动。

优选的是至少部分延伸部分具有一个或多个梯度，在所述的梯度处有效外径尺寸呈线性或者曲线的形式和/或一个或多个台阶的形式从针尖逐渐增加直到该延伸部分与所述桶部连接，其中每一个台阶包括一个或多个梯度。其中台阶或梯度的整体角度和台阶的前后边缘的角度和/或半径优选的是选择为易于以最小的力和/或最小的对要穿刺的皮肤/组织造成的疼痛/创伤并且以注射所需的深度进入。因为除了切割入口之外，扩大皮肤开口的扩张百分比增加，所以发现降低梯度角度对于获得针进入的低阻力是有益的。为了保持短的长度和低的进入力，在延伸部分以较大的梯度倾斜角开始并且向桶部减小所述角度是有益的。

例如，所述桶部可以是 0.8mm 直径的管。延伸部分包括 0.4mm 外径的小管并且位于延伸部端部的针尖可以为 0.4mm 宽并带有切刀斜面。由斜坡将微小的延伸平行部分/管与较大的桶部相连接，所述斜坡的平均值可以为 7° 的倾斜角。所述的侧开口可以形成为 10mm 的半径并且可以与所述的斜坡和桶部相邻设置。

在圆形针中如果采用一根管并且之后通过将外部材料的一部分研磨掉来形成狭槽/凹槽或者在针尖处形成斜面—那么替换皮肤的外部尺寸减小并且这就是所说的“有效外部尺寸”，这不同于可以包括外部圆周和相邻的穿孔的内部圆周的周长。该“有效外部尺寸”涵盖了外径和/或外部圆周如，它可以由一根细线如金属线测量。

如果延伸部分具有内部的液体输送穿孔，该输送穿孔与位于针尖上的开口液体连通，并且外部形状可以为 o、c、u、x 等形状。

所述桶部的全部或部分可以与液体容器相连接的部分地内部并且制成比针的平均穿孔大的部分中的大部分不穿刺皮肤，而是将液体传送到针尖，在该针尖处所述的穿孔穿刺皮肤。

延伸部分可以是中空的或者实心的并且可以具有和桶部相等或不相等的壁厚。

邻近针尖的延伸部分保持或者增加组织内由针尖最初形成的通路的大小，该邻近针尖的延伸部分使液体的流动沿着或者围绕针的外侧容易进行或者对液体的流动进行引导。优选的是该部分的形状设计成减少相对于相邻组织的滑动摩擦力并且优选设计成减少使用中液体流过该部分的流动摩擦。

在使用过程中，施加液压时，所述延伸部分以比在液体限制在所述管的穿孔内的相同位置时小的压降形成全部或部分通道，所述通道形成部分液体流动通路的核心或者使液体流动通路的容易形成或对液体通路进行引导。

所述桶部优选具有比延伸部分大的有效尺寸，这能够获得较小的内部摩擦和阻塞并且由此可以获得较大的液体容量和液体输送能力。使用时，所述桶部直接或间接地（如通过路厄氏轂或通过柔性管）连接到液体容纳和/或分配/抽取部分，例如注射管或液袋。使用时液体从液体容纳和或分配部分流到桶部并且所述桶部形成一个或多个开口和液体容纳和或分配部分之间的全部或者部分液体连通部分。

所述桶部的外形优选设计成在插入皮肤和/或组织时对其有效地密封并且为了获得这种有效地密封其横截面可以是平滑的并且基本上是圆形的。

所述的桶部可以连接到一个路厄氏锁或者液体容纳部分如注射管上并且在该路厄氏锁或者液体容纳部分内部延伸，在内部延伸的部分可以具有比进入皮肤/组织的穿孔大的有效穿孔。使用时保持在皮肤外面的桶部通常具有完全封闭的穿孔。

优选的是所述的桶部具有 0.2-25.0mm 的外径。并且所述的桶部和延伸部分和/或针尖的穿孔和/或外径不同，例如所述的穿孔和/或外径

在桶部和液体容纳或分配部分之间的连接部变化。

一个或多个开口提供液体通路以便在存在压差时将液体从内穿孔移动到针的外侧。这样的开口（一个或多个）可以位于包括针尖、延伸部分、桶部中的一个或多个位置或者位于两部分的连接处。

在一个实施例中，该一个或多个开口可以以长于相邻的管3倍直径的长度延伸和/或具有大于5:1的长度与深度之比。

在一个实施例中，优选的是所述一个或多个台阶和/或开口具有小于 $12^\circ$ 的倾斜角并且所述的开口（一个或多个）设置并成一定角度来引导液体沿着或临近延伸部分流动并且设置成一定角度且设置成圆角来减少使用时对微粒液体或皮肤或组织的堵塞、剪切或成核。

针的优良的液体输送能力可以通过所述开口与桶部的紧密接近来获得，但是该开口也可以独立地位于针尖上，即针尖可以直接临近开口或者与其保持任何距离。优选的是至少一个开口的至少一部分与所述的针尖互相分开和/或位于与针尖相比具有更大外部尺寸的部分上。

优选的是所述开口的总体尺寸比针尖的有效外部尺寸大10%或者更多。

所述一个或多个开口可以全部或部分地位于比延伸部分大的桶部上。

所述一个或多个开口可以为纵向的或者放射状的，圆的或伸长的或者是狭槽或凹槽，并且可以穿过所述管的一层或者两层壁。

当针用于含微粒液体时，为了防止针的阻塞，微粒不会被迫进入紧密狭窄的和变小的穿孔或开口尺寸是重要的。这与现有的带斜坡或台阶的针存在的问题非常类似。因为所述的开口允许微粒在被迫进入位于桶部末端的斜坡内时/之前逃脱，所以该新型针克服了该问题。这方面在针上的应用通过使针包括桶部，在该桶部的开口处（即入口处）液体首先受到限制，优选的是所述的入口具有比所述的桶部小的内部尺寸，即其末端不是直角并且所述的倾斜角在 $90^\circ$ 以下，在 $3^\circ$ - $60^\circ$ 的范围内，如 $45^\circ$ 。有切掉的部分可以横穿所述穿孔的全部或部分。

优选的是所述的入口穿过0.5mm以上，并且全部入口处于位于所

述组件如轂或者注射管基部的针固定部分之上并且可以具有倒漏斗形状，由此在使用时液体所遇到的第一穿孔比所述桶的穿孔小。该孔可以与针轴平行或成一定角度。

优选的是管的外径与入口的狭槽长度之比为大于或位于 1:1.1 至 1:50 范围之内。

由于桶部伸入到注射器内部以便突出到所述轂、注射管或注射器的基部之上，这样所述针被微粒阻塞的危险减小或者避免。这就具有如下效果，即如果任何微粒落入轂/注射管的底部，那么它们就不会阻塞针的桶部并且使用时聚集成可以阻塞桶部的尺寸的微粒不会阻塞或进入所述的桶部而是从入口转移到桶部。优选的是，使用时针的桶部从其位于轂或者注射管或者注射器的底部的固定部伸出大于 1mm 更优选大于 3mm 的距离并且从针的桶部到相邻的注射器桶部的侧壁的距离大于 0.1mm。伸入注射管或者注射器的针桶部分可以具有形成在其侧面上的狭槽，该狭槽可以为桶部开口与注射器的注射管的之间的液体连接部的全部或者部分。

优选的是，至少一个开口与所述针尖是分开的并且全部位于或者基本上位于桶部或者外径有梯度或台阶变化的部分，例如位于延伸部份向外呈锥形与较大桶部相连接的梯度上或者位于延伸部分上并且供选择的是可以或者不可以与针尖相邻。

从针尖到至少一个开口的距离不是固定的而是依据需要注射的深度有可能处于 0.1mm 至 100mm 的范围内。

在使用时，当针的末端穿刺皮肤和组织时，皮肤在所述开口上形成临时的基本上液密性的密封，所以沿桶部向下流动的液体被迫沿桶部向下流动。如传统的针一样，在来自于注射器的压力作用下然后液体围绕所述开口形成一大团并且进入组织。在实践中这意味着液体导管的一部分由组织本身形成由此所述导管的有效穿孔比通过皮肤进入的穿孔宽/大。

所述的开口可以为任何形状并且优选的是为处于针上的凹槽或狭槽的形式并且优选的是占据到所述导管的穿孔圆周的 1-80%。使用时，

因为皮肤的上层是有力的并且有弹性并且紧紧地密封到光滑的上部桶上，所以该开口设计成位于皮肤表面之下并且所述的皮肤形成位于所述的凹槽、狭槽之上的密封，并且所述的凹槽或者狭槽形成位于皮肤下面的开口，这就减小了注射和抽回针的过程中注射的液体的渗漏。

所述的开口可以与针轴平行、垂直或成一定的角度。优选的是狭槽长度与延伸部分之间的比值大于或者处于 1: 1.5 至 1: 10 的范围。

在本发明的另一实施例中，所述开口是可变形的，即在来自于穿孔内部的压力作用下所述开口打开以便在使用时使其变得更大。

最靠近针尖的延伸部的端部可以是封闭的或者它可以是开放的，在后一种情况下，当所述的开口为凹槽或者狭槽时，该凹槽或者狭槽可以到达针尖处或者它可以远离针尖。

可以使用完全或者部分实心的针，其中凹槽形成在针的实心部分侧，注射的液体可以沿所述的凹槽向下流动。在该实施例中，所述的凹槽可以在距离对皮肤进行穿刺的针尖一段距离处中止以便针尖部分可以形成皮肤穿刺部分，或者所述的凹槽可以到达针的末端。

供选择的是所述的针可以包括其一部分如通过切削或研磨被沿轴向移除的中空针。

所述的凹槽可以在实心或中空针上形成，这通过将所述的管形成或者变形成，例如“u”、“c”、“v”、“y”或者“x”形状或者通过将针的一部分研磨掉来形成。

使用时，针尖首先进入皮肤并且延伸部分随后进入皮肤并且沿其长度将组织替换并为液体形成导向通路。所述针尖进入组织并且将液体沿开口长度注射并进入组织。

在使用时，延伸部分可以是中空的或实心的并且至少部分地在指向针尖的向前的方向上使液体通路的核心容易进行并对其进行引导，该液体通路接着形成并且之后当液体在压力下从所述的开口施加时该液体通路扩张。延伸部分的横截面外形设计成使创伤最小并且还可以容易形成液体通路。它可以具有 0、1、2、3 或者 4 个对称轴以沿其长度形成对应的组织替代部分，如横截面可以为椭圆形、长方形、星形、

菱形等。该延伸部分可以为直的或者有斜坡的，它也可以形成所述梯度（一个或者几个）的全部或者部分，该梯度将所述的桶部和针尖融合。该延伸部分可以选择为适合所需的注射深度。例如，为了用于浅的或者皮下注射它可以为 0.1-3mm 长，或者为了用于较深的注射可以更长。它可以是单件或者相连接的 2 件，可以是锻造形成或者拉伸形成，可以是实心的或者空心的。因为大部分流动是从桶部向不位于针尖处的开口，所以这不会产生大的流体阻力效应。

本发明的针的结构可以与气囊式导管一起使用，所述的气囊式导管包括可变形的或者弹性的外壳，所述的外壳有位于其内的一个或多个开口并且围绕所述的针安装或者将所述的针包住。该气囊式导管可以与中空针一块使用以便所述的开口（一个或多个）与所述的导管相连通或者它可以与中空的凹槽针一块使用以便使所述的开口（一个或多个）与所述的凹槽通路相连通。

本发明的一个特征是它可以使针与较短的细穿孔一起使用，即完全（complete）管形式的针部分较短。本发明还允许针的总长的成比例变大的部分使用较大的穿孔。因为压降的大部分是由针的细穿孔内的液体摩擦形成的，所以细穿孔越短并且大穿孔的比例长度越大，压降越小，所以需要较快的注射和较小的压力。对于包含微粒的药物，所述的针也有可能堵塞，所以较短的穿孔意味着较小的压降和较小的堵塞危险。一旦本发明的针通过皮肤表面，在针处于绷紧的皮肤上层的位置处形成液密密封。因为位于皮肤表面以下的组织更柔软并且即使在微小的液体压力下也容易变形，所以如果处于皮肤下的针的至少一部分仅仅是“部分穿孔”如半穿孔或者其他的部分的较小形状，那么对于液体来说沿着由针形成的轨迹流动更容易，并且液体在组织中接触到更多的组织层/通道/裂缝，所以对于液体来说更容易分配到更多或更大区域的组织层中。

因为液体可以在更多的组织层/区域上传播，所以有可能产生较小的局部拉伸，因此即使对于所述的新型针形成的较快的注射速度来说引起的疼痛/创伤也较小并且，因为液体较容易分散并且在组织内液体

的回压较低，所以起疱和/或液体回从皮肤上的开孔渗出的机会减少。

总起来说，本发明的针设计使针具有较小的针尖以便在较低压力下获得与传统的较粗的针相同的液体或者微粒输送能力，并且比传统的皮下注射器或者自动注射器阻塞的危险性以及引起的疼痛/创伤/渗漏要小。

较小的针可以具有较短的针和/或具有较小的横截面或者可以为一种沿其长度逐渐地或者成较小直径的“台阶”而逐渐变细。

对于一些使用来说，所述的针具有 2-200mm 的长度。

在使用时，优选的是相对于液体容量来说由针本身形成的切削或者替换最小并且相对于所述的尺寸和液体容量来说锋利的切削边缘和/或点的总体尺寸（长度和面积）最小并且锋利度最小。

使用时由所述针尖在皮肤和组织上形成的小孔沿所述针尖和延伸部分平滑地延伸，并且沿阻塞（catch or snag）组织的方向带有最少锋利边缘或锋利变化。

所述的针可以包括至少一个由一种或多种不同材料制成的分离部件并且所述的分离部件连接在一起。

所述的针可以通过如下加工步骤形成，所述步骤包括在针管的直径上形成台阶、封闭针尖、在针尖上形成最初的角度，用机械或者化学装置处理来增加针尖和所有开口的边缘半径，制成最终针尖尺寸的形成步骤。优选的是上述加工包括在表面上提供减少摩擦和/或保持润滑的表面的步骤。上述工艺可以包括增加针尖的全部或者部分边缘半径。

所述的针可以与任何注射装置如注射管、笔（pen）、自动注射装置、注射器启动装置、组织/液体抽取装置一块使用并且针的长度根据针的应用进行选择。所述的使用的例子为添加或去除物质，包括真皮的、皮下的、肌内的、静脉内的、骨骼内的、关节内的、眼睛内的、任何器官内的、以及用于基准钻孔（keyhole）外科。该针也可以用于添加或者去除为治疗或诊断或者其他目的的物质，这些物质可以用于人类或者动物或者其他应用。

有益的这类针的典型应用的例子包括：对于单根皮下注射器或肌注射器，0.1ml 以上的容积并且尤其是 1ml 以上的容积；对于静脉或者腹膜交换容积可以到达 1000ml；10cps 至 100,000cps 的粘度；大于  $2\ \mu\text{m}$  至 2mm 直径的微粒且 1% 至 50% 的浓度；药剂的固体植入或生物学装置或者检测器；导管；注射或者细胞移除尤其是用于剪切敏感细胞如细胞疗法，血液的移除、输送和透析。可以采用的或者正在研究的药物或治疗的可能例子包括典型地需要大于 30G 至 12G 尺寸的针的注射；激素治疗如人类生长激素；癌症治疗如前列腺癌；炎症性疾病如关节炎；高分子包括蛋白质和抗体；美容治疗如胶原、吸脂/脂注射；诊断采样过程如羊膜穿刺术、活组织检查；产科的试管受精过程；需要低创伤的注射如局部麻醉或硬脑膜外的注射。

当使用自动注射器时，优选有一个导向装置，该导向装置安装在该自动注射器上并且围绕所述的针安装并且该导向装置通过限定针和/或连接到针上的液体容纳部件的轴向或侧向运动直接或间接地帮助所述的针沿其轴线以最小的摆动直行。该导向装置可以任意地围绕所述的针直接固定，或者它也可以通过引导所述针安装于其上的部件，如药物容纳注射管或者药筒来间接地引导针。这使得针更容易进入并且可以减少疼痛、创伤和出血，这些问题都是自动注射器尤其是较粗的针常出现的问题。优选的是所述的导向装置在使用时将针的横轴（transaxial）或横向的运动限定在  $1-10^\circ$  以下，如  $0.01-1^\circ$ ，并且在 1-3mm 之下如 0.1-1mm。所述的导向器优选为低摩擦材料并且可以为单根中空的圆柱或者具有一个或多个弹性部件来保持最紧密的滑行公差（sliding tolerance）同时允许以最小的摩擦改变制造尺寸。为了减小摩擦，所述导向器与移动的针接触最少。

本发明的针与标准的皮下注射针相比具有较低的压力/时间特征并且能够用于较高粘度、较高容量、较大微粒度和/或尺寸。

本发明的针可以以低的进入力、低创伤和低渗漏来容易地进入皮肤和或组织（即，它可以以最小的切削/剪切与温和的拉伸结合以增加皮肤/组织内的通路）。相对于针尖尺寸它具有高的液体容量（即可以

以最小的压降或者阻塞来输送高粘度/容量/微粒/流速的液体)。通过在针的流体通路的一部分或者全部(入口、穿孔和出口)减少摩擦和/或堵塞,液体的容量得以提高。因为压降为比例长度/(直径<sup>4</sup>),其中d为所述穿孔的直径,所以关键的决定因素为穿孔的直径和长度。

对于较小的穿孔来说,液体和所述穿孔之间的表面摩擦变得更为重要,并且通过光滑的表面和低摩擦处理和润滑剂以及没有粗糙边缘的平滑过渡表面来减小摩擦。所述的狭槽本身对压降影响很小,除非该狭槽相对于所述的穿孔非常窄;然而,小的并具有粗糙或锋利边缘的狭槽更有可能被微粒阻塞)。所述的针也易于以低成本生产。

包括轂、桶部、延伸部、针尖和尖端中的一个或多个的针包括一个或多个相连接的部件,并且可以由一种或多种材料制成。

在附图中示出了本发明,其中:

图1示出了本发明的一个实施例

图2、3、4、5和6示出了本发明的不同实施例

图7示出了可以用于图2的针上的凹槽的横截面视图

图8示出了使用带台阶的针的本发明的一个实施例

图9示出了其他的实施例以及

图10示出了带有远离开口的尾部的梯度以及

图11示出了本发明的一个实施例

图12示出了针延伸部分和针尖的正视图和侧视图,为本申请的另一个实施例以及

图13示出了连接到注射管上的针的连接改进的侧视图。

参考图1针具有带有尖端(7b)的针尖(7a)、连接到流体容纳腔和分配装置如皮下注射管上的轂(1)、通过与所述的轂和注射管相连的入口(6b)液体连通的桶部(6a)以及延伸部分(2a),该延伸部分包括斜坡(2b),作为导管的内穿孔(3),和外表面(4)。将外表面(4)和内穿孔(3)相连通的侧开口(5)。

使用时针刺穿皮肤(8),当针穿过皮肤时所述皮肤降所述开口之上密封。当针已经穿入组织(9)时,液体沿内穿孔(3)向下注射并

通过所述的开口(5)注射进组织(9)中,在所述开口处形成团状物(10)。

如所观察到的那样,所述的开口和团状物的扩散区域要比相同直径的从位于针尖处的开口输送液体的传统针形成的宽。

参考图2,示出了带有进入皮肤的穿孔的桶部(6)和延伸部分(12),该延伸部分(12)沿其长度为实心的或者空心的并且具有凹槽或者沟槽(13)形式的开口,该凹槽或沟槽从所述桶部延伸到形成在其上的针尖端,由此该针的横截面视图如图2a所示。使用时,针刺穿皮肤和组织,这样所述桶部的末端/开口和凹槽位于皮肤表面之下,然后将液体沿凹槽(13)向下注射入所述组织。

图7示出了凹槽的不同形状。

参考图3a和3b,这两幅图示出了一个实施例的正视图和侧面视图,其中针(16)具有形成于其内的狭槽(17)(所述的狭槽(17)可以比示出的进一步延伸),所述的针可由金属或者合适的塑料材料制成。该针具有针尖(18),该针尖(18)可以由金属或者合适的塑料材料制成并且可以为钝的或者锋利的。使用时,针尖(18)如上面所述的那样刺穿皮肤,接着要注射的液体在压力下沿针(16)向下并通过狭槽(17)流出。狭槽(17)可以制成可变形的以便在压力下可以扩张。

参考图4a和4b,这两幅图示出了本发明另一个实施例的正视图和侧面视图,其中在针(23)上有一个长的狭槽或开口(20),所述的针可以通过安装到轂(22)或者其它的连接器上而安装或者可以永久地连接到注射器上。

参考图5a和5b,这两幅图示出了使用了气囊式导管的一个实施例,该气囊式导管包括一个可变形的或者弹性的外壳。该外壳在其上有开口(27),其中所述的外壳围绕针(25)安装或者包住针(25),针(25)具有延伸到针尖的实心或者空心的延伸部分(28)。使用时,针尖和部分或者全部延伸部分进入皮肤和组织并且促进和引导由气囊式导管包围的针的通路的形成。图5a的实施例也可以在轂上形成更大

的穿孔。

参考图 6, 有一个安装在针固定装置上、脱离中心的实心针(30), 所述针固定装置安装在轂或者其它的连接器内或者可以永久连接到注射管上。有一个与注射管液体连通的液体开口(32)。使用时, 针(30)刺穿皮肤和组织并形成穿过所述组织的通路, 当液体在压力下供给给与注射器的液体腔室相连通的开口(32)时, 用针(30)形成的通路促进和引导随后形成的流体通路核心(nucleation)的形成并且之后该流体通路的核心由液体扩张。

参考图 8a, 注射器本体由(33)示出, 皮肤由(34)示出。桶部具有第一大穿孔部分(35)并且, 任选地它可以有几个减小的部分或者长的锥形部分和一个第二较小穿孔部分(36)。所述的开口通过切掉锥形或者阶梯(40)上的或者与锥形或者阶梯(40)相邻部分(36)的一部分(37)形成。有一个空心或者实心的穿刺端(38), 穿刺端(38)可以在针尖处有开口。使用时, 穿刺端(38)刺穿皮肤(34)直至开口(37)位于皮肤表面之下并且然后将液体注入并且液体形成附图标记 39 所示的延伸的团状物。

参考图 8b, 示出了从大穿孔桶部延伸到延伸部分的单台阶或者单锥形。

参考图 8c, 示出了另一个实施例, 其中至少有一个开口位于侧向位置, 所述侧向位置完全位于远离针尖的延伸部分的平行部分上。

参考图 9a, 示出了连接到桶部(44)上的注射管(45), 延伸部分(41)和带有尖端(43b)的针尖(43a)。延伸部分(42)的一部分被切掉以形成狭槽形式的开口, 所以延伸部分是逐渐减小的, 该开口与所述的桶部相邻并延伸到所述的针尖。一个穿孔沿所述桶部分和延伸部分的内侧向下并且将注射管和开口(42)相连通。

图 9b 示出了针尖宽度为所述桶部和/或延伸部分外部尺寸的大约 50% 的针的侧视图和顶视图。所述延伸部分是长的锥形, 其延伸到针尖和端点。

参考图 9c, 该实施例示出了位于针尖和/或针的其它部位的表面上

的凹入的弯曲部分(51)和/或脊部、围栏或齿条(splines),凹入部分的深度为相邻的针外径的1-80%;围栏(52)存在于弯曲点处。图9d、9e分别示出了从带有凹入部分(51)的针尖观察时的两个弯曲点和四个弯曲点。

使用时,所述针穿刺皮肤到位置(41)处,接着对注射管进行操作来注射液体。与在其它实施例中一样,当皮肤经过开口时对其密封。当所述的针穿入组织时,将液体沿内穿孔向下注射并将其通过开口(42)注入组织内。

参考图10,示出了一根针,其中至少部分梯度(53)在所述开口的注射器端,即与针尖相对的开口端部远离开口的尾部设置。

参考图11,一种典型的1-5ml的玻璃注射管(60)具有插入其内的针的桶部(61)。所述针具有延伸部分(62)和针尖(63)。侧开口(66)形成于延伸部分(62)上,所述延伸部分(62)包括斜坡但是有小的或者没有平行的管部分。这有助于减少长度以及流体阻力并且对低于约5mm深的浅度的注射如皮下注射尤其有益。针的总长为A,从注射管突出的长度为B,针尖和延伸部分的长度为C以及针尖的长度为D。

参考图12a、12b、12c和12d,示出了所述针的四种不同的视图。图12a和12c示出了针的正视图,图12b和12d示出了侧视图,所述桶部(64)与延伸部分(66a)相邻,斜坡(66b)和开口(66c)形成于它们之上并且桶部(64)具有带有尖端(65b)的针尖(65a)。针的斜坡、延伸部分和针尖远远地小于桶部而不损害流体流动,这对于针的视觉外观、疼痛、创伤和使用都非常有益。

参考图13,注射器具有本体(75),针(70)连接到所述注射管的基座上,并制成针桶部的部分(71)以内部尺寸比桶部的穿孔小的非直角入口如45°入口结束并且具有平滑的圆角,该部分插入到注射管本体内。所述的针具有延伸部分(72)、开口(73)和针尖(74)。在注射器的侧边和针之间具有空间E。使用时,当注射包含微粒的液体时,任何较大的微粒或者聚集在一起太大而不能进入针内的微粒不

会夹在入口处而是落入或者转移到空间 E 内而不会塞针。

参考图 14 针具有与延伸部 (82) 相邻的桶部 (80)，所述的延伸部包括斜坡 (81) 和通到针尖 (83) 的开口 (84)。至少部分开口是侧向的、和/或远离针尖、和/或与斜坡相邻。所述斜坡 (81) 可以有多个的角度/半径如它可以沿指向桶部的方向具有较小的陡度的角度/半径并且沿指向具有较小直径的方向具有较大陡度的角度/半径。

参考图 15，针具与延伸部相邻的桶部 (85)，所述的延伸部包括斜坡 (86) 和平行的或锥形的通向针尖 (88) 管部 (87)。

最靠近针尖的开口部分可以与针尖分开大于约 0.5mm。管部 (87) 是短的如低于 5mm 长并且使用时通过该部分的压降低于沿桶部的压降的 50%。

本发明针的使用通过距离来说明。

#### 例 1

制造附图 11 中所示的针，该针的 A 为 24mm，B 为 18mm，C 为 3mm，D 为 5.9mm，由不锈钢制成，将其性能与包含标准的 Beckton Dickinson Microlance (注册商标) 针的受控针进行对比。

在深度测试中，具有 27 号针尖和 21 号外径的桶部的锥形针装置选择为优选设计。该针称为 27G/21 针。该针通过用硬加工生产的锥形毛坯生产。用批量生产 (production scale) 的机器来生成坯料、打磨针尖以及形成开口。这一工序可以大规模生产成千上万的单元。在下述例子中使用由上述工序生产的 27G/21 针。这些例子表明上述测量的针尖的进入性能、润滑和液体流动性能可以在商业的大规模机器上重复生产。

对 27G/21 针刺穿 0.4mm 厚的聚氨酯薄膜所需的力进行评估并且将其与标准的 23、26 和 27 号针的上述性能进行对比。

#### 测试参数

- 针速 6mm/s (14.17 英寸/分钟)
- 用从 Dow Corning 或类似公司获得的 12500cps 硅树脂润滑的针。

- 23、26 和 27 号标准针如 **Beckton Dickinson**
- 在 **Mecmesin PF1 200N** 的力指示器上测量力
- 环境温度：回潮率 58% 时 18° C。

#### 薄膜穿刺力测试-方案

所述薄膜在无张力状态平坦地夹在两个平板之间，每一个平板有一个直径为 6.75mm 的穿孔（直径约 0.25 英寸的穿孔）。所述的针夹在连接到 **Mecmesin** 力指示器上的小夹头上并且沿所述支撑平板的中央穿孔向薄膜校准。

为了测量穿刺力，用线性制动器将所述的力指示器和针沿通常指向测试薄膜的平坦表面方向滑行。当完成穿刺后，线性制动器倒退并测量抽出力。电子记录最大力和最小力并且在表 1 中示出。

表 1

针	最大针尖力* (克) ± 标准差	最大斜坡力® (克) (DepotOne)
锥形 27G/21 针	67 ± 5.0 克	72.1 ± 3.5 克
标准 27 号	85 ± 8.0 克	
标准 26 号	88 ± 3.0 克	
标准 23 号	130 ± 9.0 克	

· \*针尖力=由针尖在尖端形成的穿刺薄膜的力

®斜坡力= **DepotOne** 的针直径变化时记录的力的峰值。

图 16 的图表示出了 27G/21 针相对于 (verses) 该针的线性位置的具体力特征。

27G/21 针进入 0.4mm 厚的 **Melab** 薄膜的平均针尖穿刺力为 67 克。  
27G/21 针进入 0.4mm 厚的 **Melab** 薄膜的平均斜坡穿刺力为 72.1 克。

27G/21 针具有和较小的 27 和 26 号针相似的穿刺力特征并且基本上小于较大的 23 号针。

#### 例 2

对经过 27G/21 针和标准针的液体流动进行比较。

## 材料

### 针

- 27G/21 针的长度和例 1 相同，这种设置在使用商用自动注射器时可以提供所需的 12mm 的皮肤穿刺深度。

- 标准 23G 针从玻璃注射管突出长度为 12.5mm (使用自动注射器提供 6.5mm 深度)

- 标准 26G 针从玻璃注射管突出长度为 15.5mm (使用自动注射器提供 9.5mm 深度)

- 标准 27G 针从玻璃注射管突出长度为 12.5mm (使用自动注射器提供 6.5mm 深度)

对比针为标准针。

所有的针都粘合到由 Forma Vitrum 提供的标准的 1ml 的玻璃注射管上

### 液体的性能

- 由 Brookfield Instruments 提供的标准液
- 分别调整硅油的粘度
- 温度为 22° C (摄氏度)
- 相对湿度 58%

### 方案

- 将液体 (1ml) 装入连接有针的玻璃注射管中
- 使所述注射器在水浴中平衡
- 在注射器上安装流量分析仪
- 在注射器活塞上施加 10N 的力
- 确定将其内的液体完全输送到空气中所用的时间

结果在表 2 中示出

表 2

针	实验编号	传送时间 (sec) ± 标准差		
		482cps 的 Brookfield 硅树脂	698cps 的 Brookfield 硅树脂	
27G/21 针	10	10.5 ± 0.5	13.9 ± 0.4	
23 号	3	61. ± 1.9	80.	-
26 号	1	449.	585	-
27 号	1	832.	-	

结果在图 17 中以图表显示，27G/21 针为新型针。

27G/21 针传送 482 厘泊(cps)的标准液体用 10.5 秒传送 689 厘泊(cps)的标准液体用 13.9 秒。实质上 27G/21 针的传送速度比 23、26 和 27 号标准针快。

### 例 3 疼痛试验

进行小规模的非控志愿者研究。该研究表明 27G/21 针与 26 号针相类似的疼痛评分，该评分通过 Visual Analogue Scale(VAS)测量。这两种针的 VAS 评分约为 21 号针的二分之一。发现 27G/21 针与商用自动注射器和手动注射器一块使用时有类似的结果。

已经发现当针尖的外径比桶部的外径小 25%至 50%时，27G/21 针的用户感觉逐渐变好(与具有相同液体容积的传统针相比)，所述的用户感觉包括视觉感觉和疼痛感觉。这是在没有减小流体容积的情况下获得的，所述的流体容积等于或大于 21 号针。

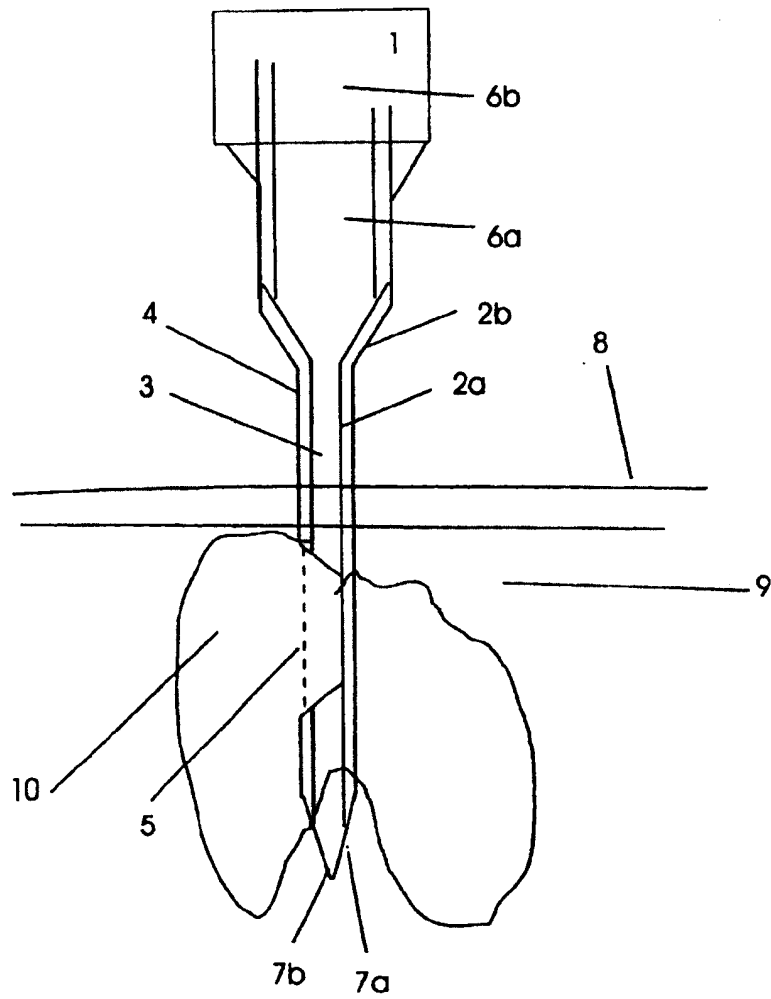


图1

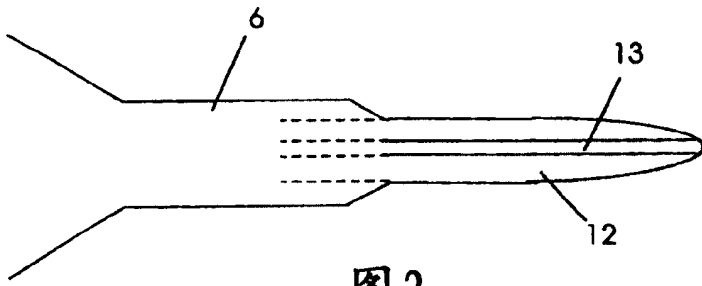


图2

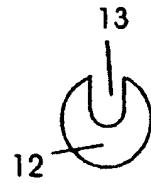


图2a

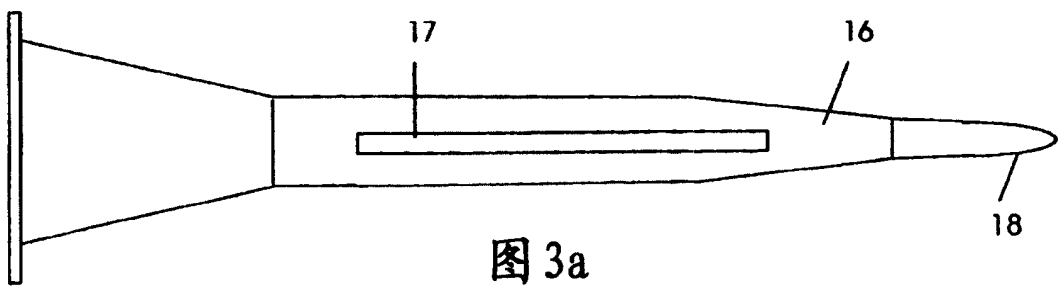


图3a

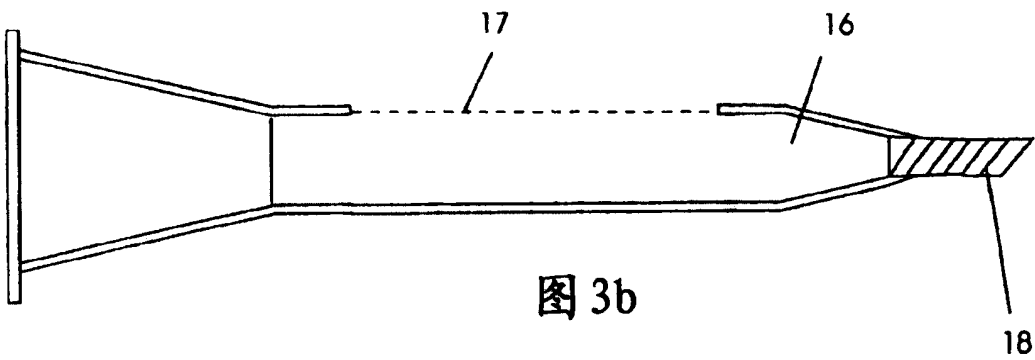
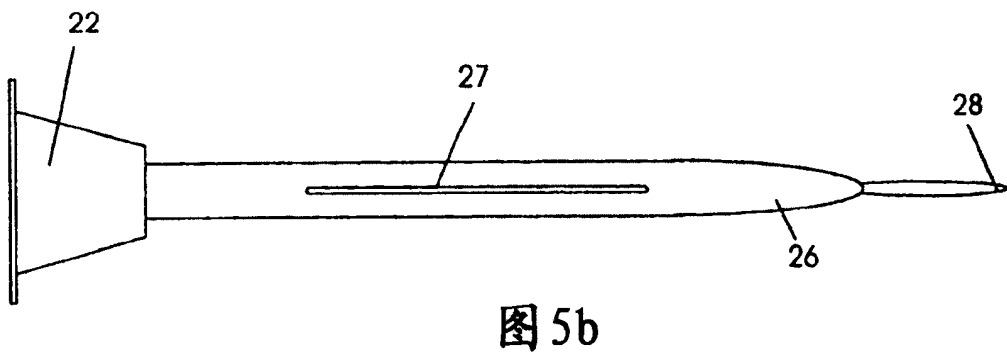
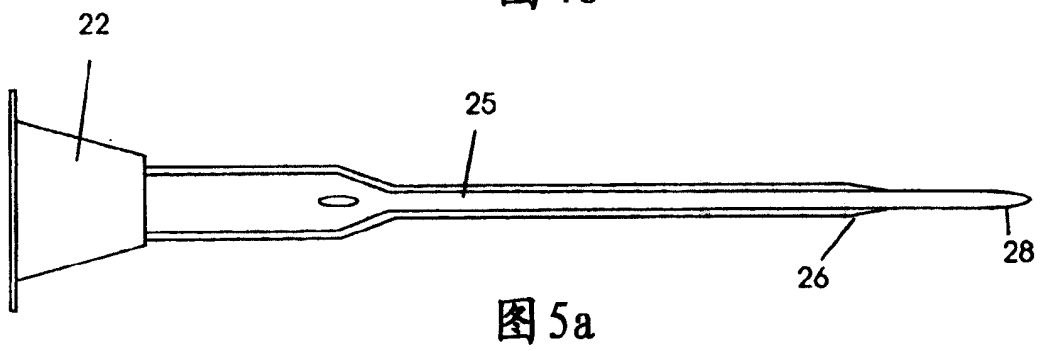
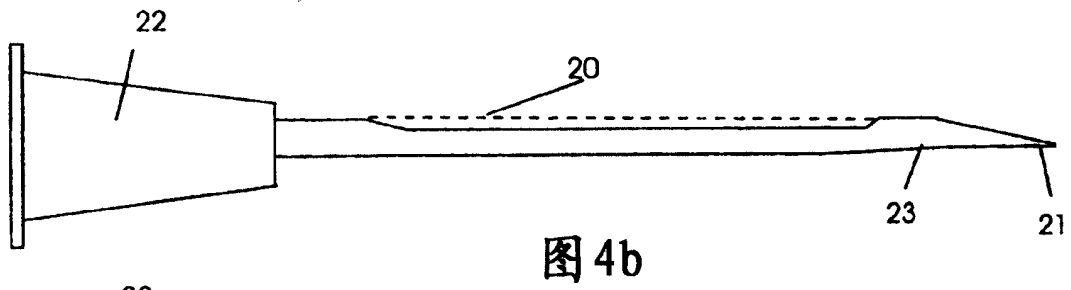
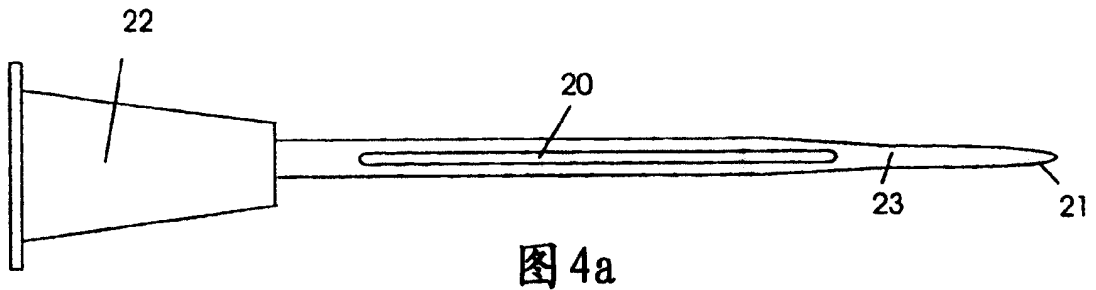


图3b



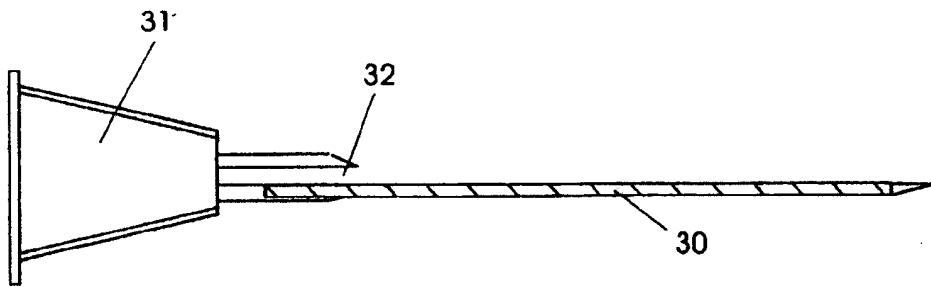


图6



图7a



图7b

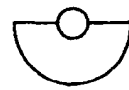


图7c

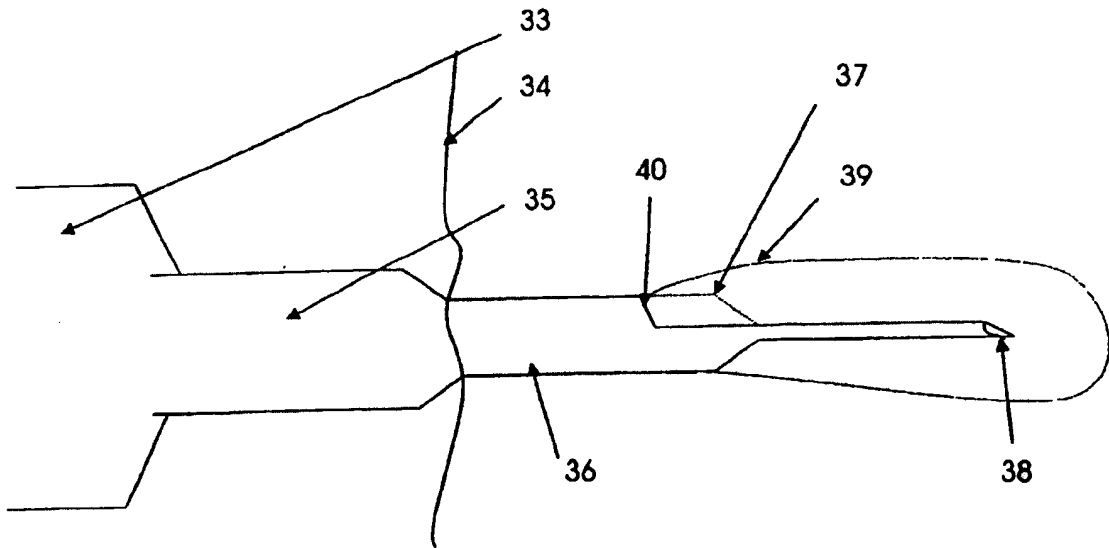


图 8a

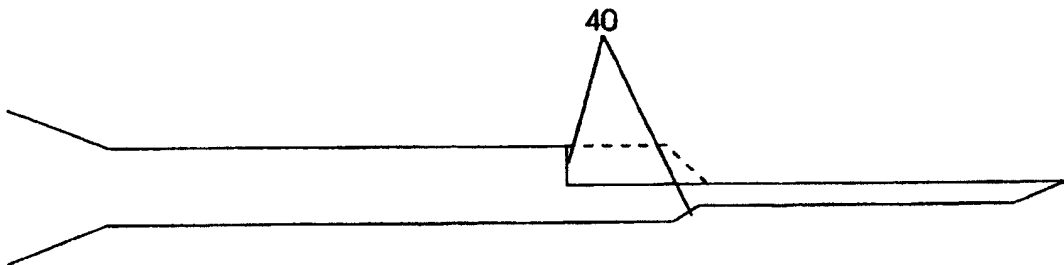


图 8b



图 8c

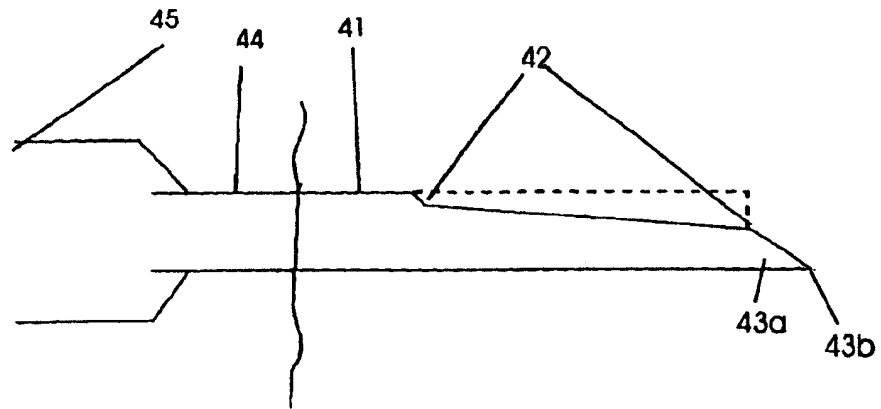


图 9a

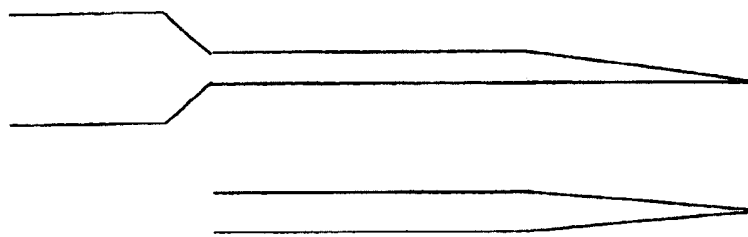


图 9b

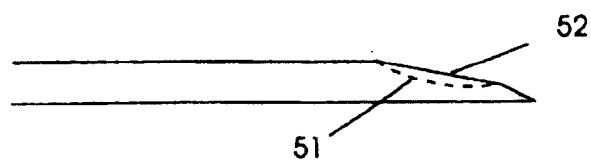


图 9c

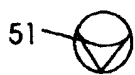


图 9d



图 9e

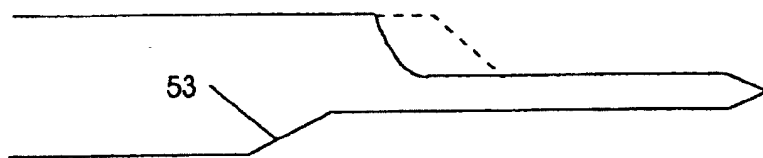


图10a

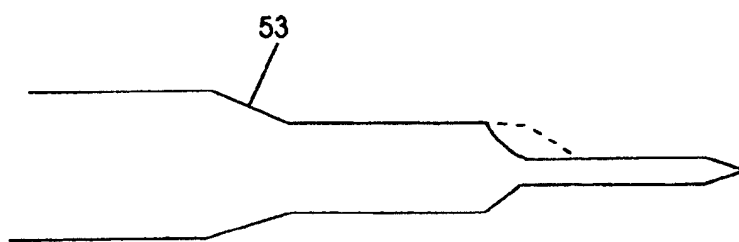


图10b

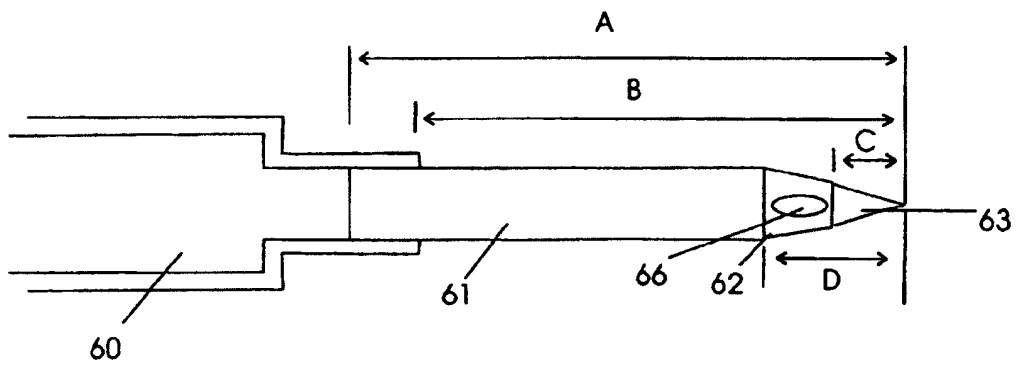


图11

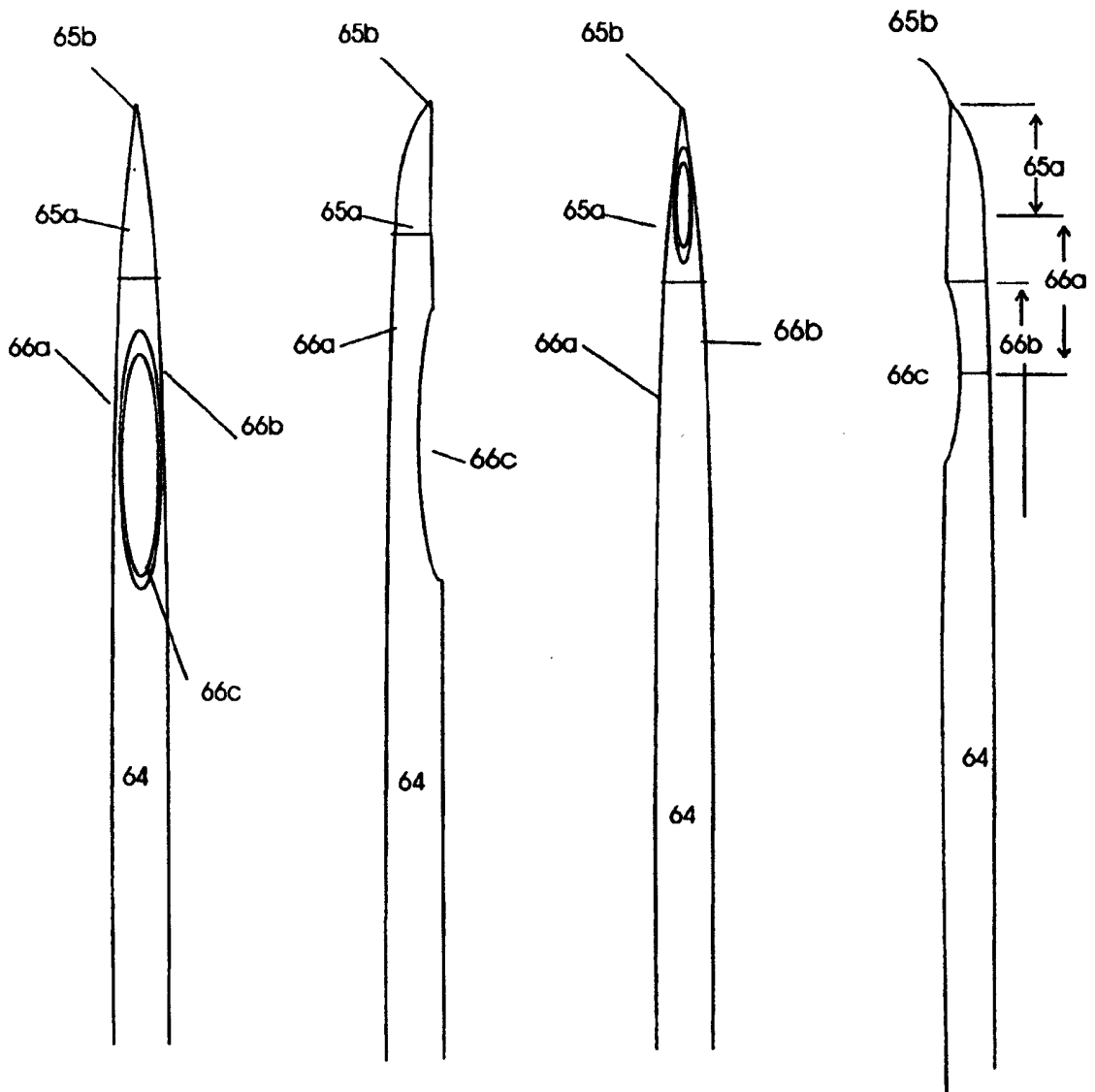


图 12a

图 12b

图 12c

图 12d

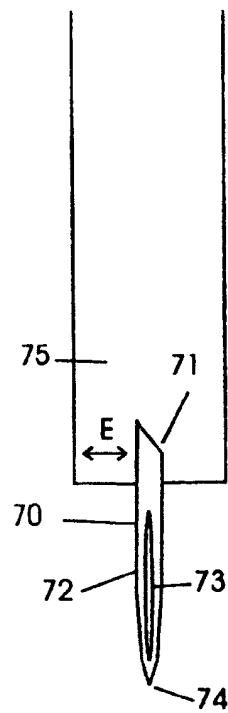


图13

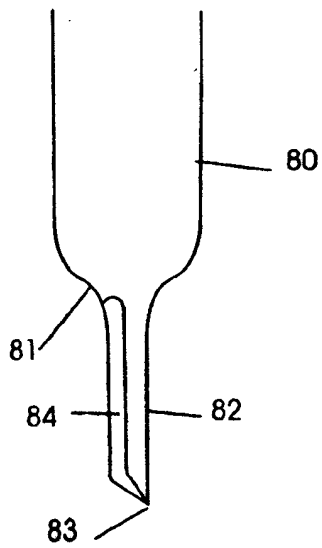


图14

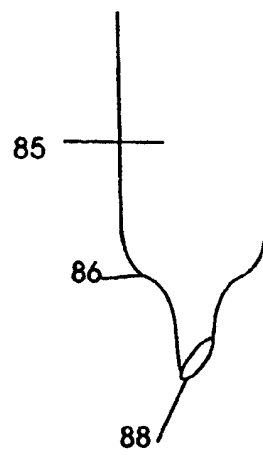


图15

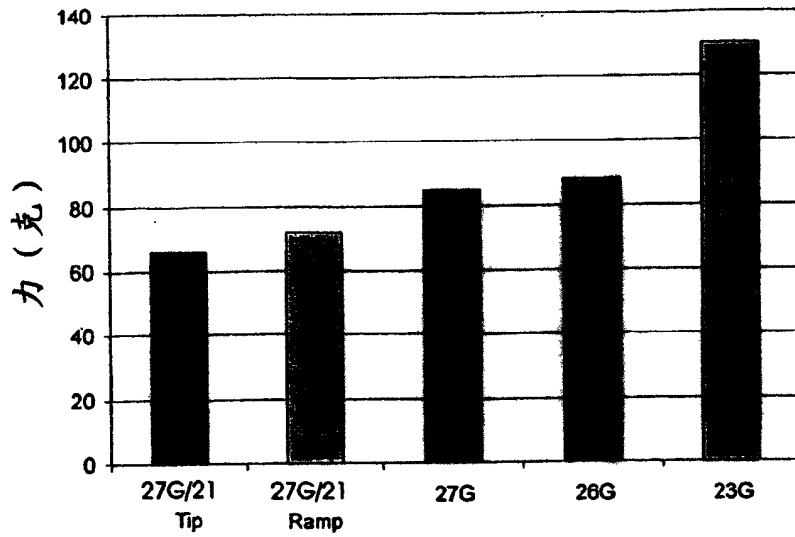


图 16

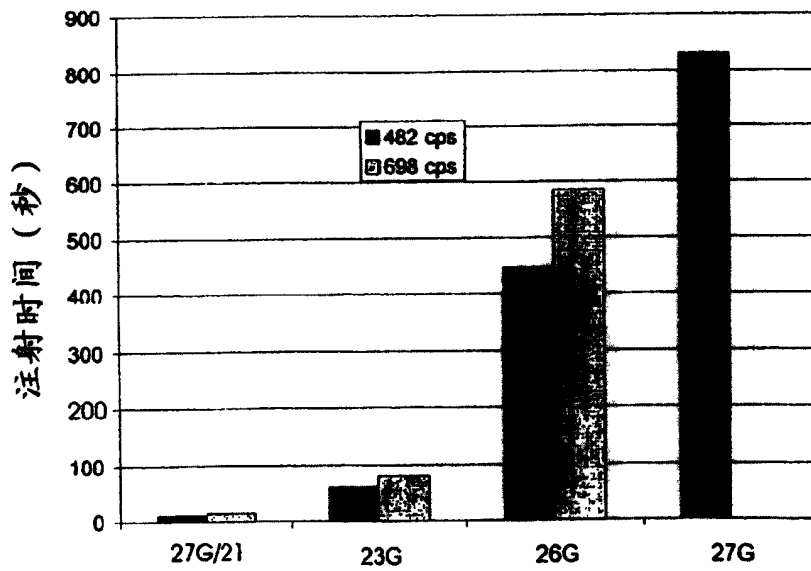


图 17