



## [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 95197281.2

[45] 授权公告日 2004 年 10 月 13 日

[11] 授权公告号 CN 1170600C

[22] 申请日 1995.12.21 [21] 申请号 95197281.2

[30] 优先权

[32] 1995. 1. 10 [33] US [31] 08/370,728

[32] 1995. 5. 8 [33] US [31] 08/436,976

[32] 1995. 5. 31 [33] US [31] 08/455,514

[32] 1995. 6. 7 [33] US [31] 08/484,533

[32] 1995. 12. 1 [33] US [31] 08/565,881

[86] 国际申请 PCT/US1995/016665 1995.12.21

[87] 国际公布 WO1996/021483 英 1996.7.18

[85] 进入国家阶段日期 1997.7.6

[71] 专利权人 特殊健康产品公司

地址 美国犹他州

[72] 发明人 G·H·索恩 D·L·索恩

C·V·欧文 S·A·索恩

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

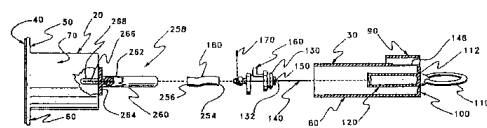
代理人 曾祥凌

权利要求书 8 页 说明书 42 页 附图 37 页

[54] 发明名称 自行收回针头的装置和方法

[57] 摘要

本发明是一个有关针头的安全收回方法和装置。在此公开了用于抽血、注射器和插导管等系统的自行收回针头系统的有代表性的实施例。本发明的装置的制造只需要用少量简单的部件,因此其预期制造成本有可能足够低,以至于在成本上可以与现有非自行收回针头系统竞争。在此也公开了有代表性的实施例的制造和组装方法。一个抽血实施例最少只需三个模塑部件来制造:能量储存、针头收回和包括弹性软管(180)的机制和真空活塞部件。在一个弹性软管实施例中,对拉长软管之容积的选择性和限制性地控制,有效地阻止了来自针头的液体回涌。针头收回均为单手操作,使医护人员可以用另一只手来护理伤口。脆弱部件的应用,使该装置的外壳可以与一个针头帽相连接,这两者的组合可以用做运输容器,从而进一步降低装置的成本。



1. 用于运输和使用医用针头且在使用后将该针头直接从病人处安全收回  
到某个容器内的装置，其特征在于所述装置包括：

该容器包括：

该医用针头在被收回时所通过的一端；

5 可向远离该医用针头的方向移动的另一端，从而允许所述装置伸长，  
由此使该装置与该医用针头被设置为可用于某个医疗过程；

至少一个容器锁挡，与一个相应的锁定机构配合，由此使所述装置能  
够可靠地锁定于伸长状态；

该容器上的一个可按下部位，从而使对该容器部位的预定程度按下，  
10 配合以一个针头座锁挡和一个可释放锁定机构与触发机构，可以导致该针头  
被释放，从而安全收回至容器内；

一个针头帽可释放地与该容器在一端连接，该针头帽与该容器配合，  
可以在该装置伸长之前，为该帽与容器内物品提供一道保护屏障；

为运输和储存目的而安置在所述帽与容器内的一个医用针头组件，所  
15 述组件包括：

该医用针头包括一个尖锐点和一条允许医疗液体与生理液体流动的通  
道；

连接套管机构包括：

与该医用针头的牢固连接件；

20 与该连接件整体接合的可释放锁定机构，当该装置处于伸长状态  
时，该锁定机构锁定在该针头座锁挡上，从而固定该医用针头，以用  
于某个医疗过程；

该触发机构，当通过按下该容器部位而启用时，用于释放该医用  
针头，使之不再被该针头座锁挡与可释放锁定机构锁定；以及

25 一个与上述连接件为一整体的连接套管，用于将所述组件与一个  
线性动能存储构件连接；

该针头座锁挡安置在某预定位置，因此当该装置伸长时，可以在该处与该可释放锁定机构咬合；

该线性动能存储构件包括一个接近该连接套管的第一端与一个远离该连接套管的第二端，所述构件在第一端与该连接套管相连，当该容器之另一端与针头在该装置伸长过程中向相反方向移动时，可以储存医用针头收回能量。

2. 根据权利要求 1 的装置， 在此所述线性动能存储构件由弹性软管机构构成，该机构包括一条细长的弹性软管，当该装置伸长时该软管被拉长，以同时提供所述针头的收回能量和来自所述针头的液体通道。

3. 根据权利要求 2 的装置， 在此所述弹性软管由硅酮橡胶制成。

4. 根据权利要求 2 的装置， 在此所述弹性软管由医用乳胶制成。

5. 根据权利要求 2 的装置， 在此所述连接套管包括一个带刺接头，用于连接该弹性软管。

6. 根据权利要求 2 的装置， 在此所述包括一个用于连接所述弹性软管的接头，该接头具有与该弹性软管之内径相同的外径，从而可以在该软管被拉长时，限制该弹性软管之内部容积的增加。

7. 根据权利要求 8 的装置， 在此所述容器与连接套管机构相结合，构成某种机构，以使该拉长弹性软管之内部容积，小于在该针头收回期间与之后该弹性软管的内部容积，从而消除由于收回而引起的从该针头的液体回涌。

8. 根据权利要求 2 的装置， 在此所述弹性软管机构进一步包括抑制与弹性软管之交流的容积限制机构，使得随着软管被拉长，该弹性软管之内部容积被压缩减少至某容积，该容积小于该弹性软管之未拉长状态容积，从而消除由于该针头收回而引起的液体回涌。

5

9. 权利要求 8 的装置， 在此该容积限制机构由与弹性软管相同的材料构成。

10. 根据权利要求 2 的装置， 进一步包括一个筒部件，与该容器的另一端及一个弹性软管接头整体连接，所述筒部件通过与弹性软管相连的连接件接收生物液体，对于将来自某病人的生物液体导入某个集血试管是有用的。

11. 根据权利要求 2 的装置， 进一步包括一个整体固定在该容器之另一端上的路厄接头及一个弹性软管连接件，所述接头通过与该弹性软管的连接件接收液体。

12. 根据权利要求 1 的装置， 在此所述针头是一个插导管针头。

13. 根据权利要求 12 的装置， 进一步包括一条最初围绕所述插导管针头安置的导管，并在插导管针头收回过程中可从中滑动退出。

14. 根据权利要求 1 的装置， 在此所述装置包括针头接近限制机构，当所述针头收回时该机构将发生实质改变，使所述装置在针头收回后无法被重新使用。

25

15. 根据权利要求 1 的装置， 在此所述装置包括一个整体连接注射器。

16. 根据权利要求 1 的装置， 在此所述装置包括在收回后封闭针头的机构，使得在针头收回之后对其的唯一接近方式是通过一个为所述针头之直径的小孔。
- 5 17. 根据权利要求 12 的装置， 进一步包括一个透气但不透液的过滤器， 以及一个用户可见的血液闪现部件， 以提供通过针头收到血液的目视指示。
18. 根据权利要求 1 的装置， 在此该容器锁挡与针头座锁挡是同一个部件且相应的该锁定机构与可释放锁定机构是同一个部件。
- 10 19. 根据权利要求 1 的装置， 在此所述针头座锁挡包括所述针头的一个可滑动连接件， 针头在收回过程中将由其中穿过。
- 15 20. 根据权利要求 19 的装置， 在此所述连接件包括一个塞子， 后者在针头收回后可禁止对容器的进入。
21. 根据权利要求 19 的装置， 在此所述针头座锁挡与可释放锁定机构是同一个部件， 由一个脆弱桥相连接， 该桥在触发机构的作用下将断开。
- 20 22. 根据权利要求 1 的装置， 在此所述锁挡包括一个至所述针头的可滑动连接件和一个塞子， 该塞子封闭除该可滑动连接件外的一端之全部， 该滑动连接件包括一个与针头直径相同的纵向小孔。
- 25 23. 根据权利要求 22 的装置， 在此所述锁挡由疏水材料制成， 因而可以消除通过该可滑动连接件小孔的血流。

24. 根据权利要求1的装置， 在此所述针头座锁挡包括一个针头帽连接件且所述针头帽包括一个互补锁挡连接件， 因此该针头帽被可释放地连接， 以遮挡和保护针头组件。
- 5 25. 根据权利要求1的装置， 在此所述针头帽和所述容器相结合， 包括一个脆弱部分， 后者将该针头帽与该容器连接在一起， 以便使用前的运输与储存， 并且该部分脆弱可断开， 使装置可以伸长； 所述针头帽与所述容器在连接状态下为该医用针头组件提供了一道无菌保护屏障， 并且所述脆弱部分提供了一种可以检查有无擅自改动的指示。
- 10 26. 根据权利要求1的装置， 在此所述容器包括一个外罩， 后者在取下之前， 用于保护可按下部位在医疗过程中免于意外触发， 并且易于取下， 以接近该可按下部位并由该部位启用触发机构。
- 15 27. 用于运输和使用医用针头且在使用后将该针头直接从病人处安全收回至某个安全容器内的装置， 其特征在于所述装置包括：  
所述容器， 包括：  
    一个针头伸出和重新进入端， 安置在接近针头进入病人处， 所述  
    端包括在针头通过该伸出和重新进入端之前提供无菌屏障的机构；  
20      一个可被实际按下的接近该伸出和重新进入端的部位；  
    一个与将血液输送至某储存容器以供后续使用有关的相反端；  
    一个整体连接的针头帽， 最初安置在所述容器内但在所述  
    伸出和重新进入端有一个闭合但可分开的连接， 使得所述帽可以实际  
    与该外壳之其余部分在该伸出和重新进入端分开且因此通过该伸出和  
25      重新进入端提供一个伸出路径；  
    至少一个表面区域， 包括某个锁定机构的一个锁挡；

一个医用针头组件，包括：

一根医用针头，最初位于针头帽之内且具有一个尖锐端朝着该针头伸出和重新进入端安置；

帽连接套管机构，围绕着所述医用针头安置，且可单独与针头帽连接  
5 或分开，在运输和抽血过程之前和中间所述帽连接套管可滑动地连接在所述针头上；

所述帽连接套管机构进一步包括所述的锁定机构，后者在抽血之前，通过与至少一个表面区域之相互作用，被置于将所述针头组件锁定在某相对于所述伸出和重新进入端的预定位置的位置，在此针头由所述外壳向外伸出，  
10 从而可供使用；

一个针头释放组件，在该组件距离该相反端较远的一端牢固地与所述医用针头相连接，所述释放组件包括：

与所述帽连接套管的一个可释放连接；

一个连接释放装置，安置在与所述容器之某内部表面有密切交流  
15 的位置，从而在针头伸出后，当人力按下所述容器之实际可按下部位时，该释放装置会被启动；

将所述针头组件与一个线性动能存储构件相连接的机构，该机构由该针头伸出和重新进入端的伸出获得针头收回所需的能量。

一条从针头到相反端的血液封闭与输送通道；以及  
20 从该封闭通道输送血液至该储存容器的机构。

28. 一种可弃置、一次用、自行收回插导管针头组件与外壳组成的医用装置，该针头组件在储存与运输中处于该外壳之内，其特征在于所述针头组件包括：

25 该外壳，具有一人力可按下部位，为该针头组件提供一个医用安全的运输包装，并具有该针头组件之一部分所需的一个伸出和重新进入端；

一个针头帽，在运输时至少部分位于该外壳之内且成为该部分的一个部件；

一根细长的医用针头，位于该外壳之内，且进一步位于该针头帽之内，并具有一朝着该外壳之伸出和重新进入端安置的尖锐端；

一条皮下导管，围绕着所述细长针头；

5 一个针头帽连接套管，围绕着所述医用针头安置，并且可单独与该针头帽连接或分开；

所述针头帽连接套管围绕着所述医用针头安置，且可单独与针头帽连接或分开；

所述帽连接套管进一步包括一个锁定机构，在针头插入之前，该锁定机构置于将所述针头组件锁定在某相对于所述伸出和重新进入端的预定位置的位置，在此针头由所述外壳向外伸出，从而可供使用；

该组件的一个远离部件在远离该尖锐端的组件一端牢固地与所述医用针头相连接，所述远离部件包括：

在该远离部件与所述帽连接套管的一个可分开连接；

15 一个连接释放装置，整体地与所述可分开连接有关，且安置在与所述容器之可按下部位有密切交流之某内部表面有密切交流的位置，从而当人力按下所述容器之该部位时，该释放装置会被启动；以及

将所述针头组件与一个线性动能存储构件相连接的机构，该机构由该针头伸出和重新进入端的伸出获得针头收回所需的能量；

20 29. 根据权利要求 28 的一种可弃置、一次用、自行收回插导管针头组件与外壳组成的医用装置，在此该可分开连接包括一个脆弱部件。

30. 根据权利要求 28 的一种可弃置、一次用、自行收回插导管针头组件与外壳组成的医用装置，在此线性动能存储构件包括一条弹性软管。

25

31. 根据权利要求 28 的一种可弃置、一次用、自行收回插导管针头组件与外壳组成的医用装置，在此线性动能存储构件包括某种利用抽真空而储存能量的机构。



32. 一种用于将一根针头直接从一病人处安全地收回到一个容器之内的方法，该方法包括：

提供一个可伸长装置，包括一个该针头被收回时进入的容器，该针头起初被安置在该装置之内以被保护且与一个线性动能存储构件和一个可取下针头帽相连，该构件在该装置伸长过程中获得针头收回能量且由一个触发机构启动，该容器包括一个与某触发机构交流的可按下部位，该触发机构通过该可按下部位来启用；

伸长该装置，由此使针头定位，上紧触发机构及在线性动能存储构件中储存能量；

通过取下针头帽而暴露针头；

通过将使用者手的一部分放在该可按下部位上面而接近该部分；以及按下该可按下部位，由此触发线性动能存储构件的释放，并由此安全地将该针头收回至容器内。

33. 根据权利要求 32 的一种方法，在此该接近步骤包括取下一个遮盖物，后者遮盖与保护该可按下部位免于被意外触发。

34. 根据权利要求 32 的一种方法，在此该收回步骤包括通过容器上一个尺寸与针头外径相同的小孔收回该针头，因此相对于收回后针头或液体从容器内漏出的可能性，此举将该针头收回到一个密闭容器内。

35. 根据权利要求 32 的一种方法，在此该安全收回步骤包括弹性收缩一条在之前的伸长步骤中拉长的弹性软管，该拉长的弹性软管同时具有储存收回能量与提供生物液体流动通道的功能。

---

## 自行收回针头的装置和方法

### 继续申请

本专利申请是两份共同待审中美国专利申请的部分继续申请，其中一份申请书于1995年5月31日提出，编号为08/455,514，是1996年1月2日公布之美国专利第5,480,385号和1995年5月8日提出之美国专利申请第08/436,976号的继续申请，另一份申请书于1995年6月7日提出，编号为08/484,533，这两份申请书目前已被接受且是1995年1月10日提出之美国专利申请第08/370,728号的部分继续申请，上述申请中的所有公开内容均特别包括在此。

### 技术领域

15 本发明一般说来与针头装置和方法有关，并特别与某种装置有关，该装置包括在使用时处于某伸出位置的针头，后者可自行收回至完全进入某个外壳并被其包裹的某收回位置，以实现安全弃置。此外，本发明与只能一次性使用从而可以消除病人和病人之间及病人和产品的交叉污染的产品有关，并且与具有受到内在污染防护之无菌部件不必另加包装的产品有关。

20

### 背景技术

被针头意外刺伤是在抽血、皮下注射、导管放置和其他牵涉到针头的过程中所常见的问题。目前由于感染获得性免疫缺乏综合症(AIDS)和肝炎的可能性，针头意外刺伤的问题也日益受到不断加强的重视。

一般说来，涉及针头抽出的过程，需要一位医护人员以一只手在针头抽出的伤口施加压力，同时用另一只手将该针头装置抽出。对于操作的医护人员来说，通常的做法是以护理伤口为主，处置用过的针头为次。如此分主次的做法需要有一个伸手可及的尖锐物品容器，或是采用其他无需离开病人身旁的安全处置方法。提供适当的护理经常由于病人的状况和精神状态(比如在烧伤病房和精神病房)而复杂化；在此情况下，在护理病人的同时对用过的医用针头作适当的安全处置，若非不可能，经常也是困难的。

有关针头保管和处置问题的广泛知识和历史，导致了多种装置的构思和公开；其中每个装置都不仅只是试图解决针头刺伤问题，而且是努力提供一种商业化可行的装置(即具有能够与目前采用的非自行收回装置竞争的价值和价格)。虽然有些装置描述了在抽血方面的应用(参见美国专利第4,850,374号(Nydia Diaz Ramos)和第5,195,985号(Hall))，绝大多数现有相关技艺是直接针对注射器及其有关装置的。有关技艺可以大致分成两类：手工操作的装置和包括独立针头收回机构的装置。

下列美国专利给出了手工操作医用针头装置的实例：4,676,783 (Jagger等人)、4,83,936(Schroeder)、4,909,794(Haber)、4,978,340(Terrill等人)、4,995,870(Baskas)、5,098,402(Davis)、5,180,370(Gellespie)、5,188,599(Botich等人)、5,195,985(Hall)、5,205,823(Zdeb)、5,205,824(Mazur)、5,215,533(Robb)及5,256,153(Hake)。手工收回一般是个双手过程，使伤口护理成为次一步的工作或是需要增加一位医护人员。自行收回装置的实例可在下列美国专利中找到：4,946,446(Vadher)、4,955,870(Ridderheim等人)、4,966,593(Lennox)、4,988,339(Vadher)、4,994,034(Botich等人)、5,114,404(Paxton等人)、5,147,303(Martin)、5,092,853(Couvertier)、5,246,428(Falknor)、5,254,099(Karacina)及5,267,976(Guerineau等人)。Gierineau等人公开了依靠真空吸力的自行收回，其他上述发明所公开的一般是以某上紧或偏转之弹簧的释放来实现自行收回。

作为本申请最接近的现有技术还有 US 4813936。在该文献中公开了一种用于皮下注射器的一次性针头组件。该皮下注射用的针头可滑动地安装在注射器的主体上。针头延伸通过主体内的一个通道并可滑动。针头和主体包括一个止动装置以便限制针头相对于主体的向外移动，但是当针头缩回注射器时则不限制针头的向内移动。

一般说来，除了接受此类装置的操作方式外，商业化可行性取决于制造成本。使用这类装置之场所的采购决定受价格的影响极大。如果某种装置

在改进安全性或节省劳动力方面与其他现有装置相比不具有足够的竞争力，则通常是无商业价值的。提供一种成本具竞争力且使用安全性有所改善之自行收回针头装置的动机，导致了在此公开之本发明的构思。

5

#### 本发明的概述与目的

概括说来，在某个针头穿刺过程结束医用针头从病人体内抽出，当针尖处于暴露状态时，在此公开的每个新发明均大大地减少了由于所发生的与针头刺伤有关的伤害而引起的已知主要问题。

10 在一些实施例中，操作包括伸出一个针头装置及提供接近一根针头的方法，该针头在使用前套在一个帽内。该装置的伸长动作将会活化某个储力记忆元件和上紧某个可释放锁定机构。一般说来，在即将投入使用之前，通过将该针头帽与该装置的其余部分实际分开，就可令该针头供某医疗过程使用。

15 一旦除去该帽，该针头将被刺入一病人，然后被安全地收回到一容器内。

20 在一个优先实施例中，当该医疗过程完成后，只需令该外壳的某个部位发生变形，最好是通过某只手的姆指和食指对该外壳的捏挤，即可将针头安全地收回至该外壳内。值得注意的要点是，通过某位操作医护人员单手的一个简单动作，就能够将该针头直接从病人身上拔出并安全地包裹在该外壳内；使该医护人员的另一只手可以完成其他需同时进行的医疗过程，例如护理针头收回后留下的伤口。在收回以后，该针头将被完全包裹与封闭，可以放在一边，使医护人员在专心照顾病人的同时，无需顾虑意外刺伤事件的发生。

25 一般说来，本新发明是针对一种在刺入病人后能自行收回至一具有外壳的安全容器内的医用针头。该装置包括一外壳，在刺入后该针头被收回进入的该外壳。

在一个优先方法中，医护人员触发该装置，使该针头从病人身上以一个连续的运动直接收回至该外壳内存放。除该外壳以外，此装置还包括一个针头帽、一个针头组件、一个针头座锁定机构和一个线性动能存储构件。

5 该外壳的特点是细长、呈圆柱形，在一端有一个开口，针头可由此口通过。在准备使用该装置时，令该一端沿离开该外壳之相反端的方向移动，将该装置拉长至某伸出状态。以这种方式，与该一端最为紧密联系的医用针头也将沿离开该相反端的方向移动。为保证该医用针头相对于该外壳被固定于某个稳定状态，该外壳包括一个锁挡，可将该装置固定于该伸出状态。

10 当该装置处于该伸出状态时，该医用针头相应的一个组件已被上紧，可被触发并由此使该医用针头被收回至该外壳内。该外壳上的某预定部位被专门用来向一个触发机构交流释放动作，后者将分离该针头组件，由此使该医用针头被收回至该外壳内。该专用部位最好是该外壳上的某个可变形部位，当变形时可与该触发机构交流，而在其他时候则提供了一层实际屏障，可以防各该医用针头受到该装置之外来源的污染和损害。在一个优先实施例中  
15 ，一个易于取下的遮挡被用来保护该外壳上的该专用交流部位，以防止意外触发及由此导致针头过早地从病人身上抽出。

在使用前，该针头帽的至少一部分一般是从该外壳的一端向外伸出的。该针头帽和外壳相结合，可以提供一层保护，以保持该医用针头的尖锐和  
20 无菌。进一步来说，在一个优先实施例中，该帽被用做伸长该装置的把手。

20 除医用针头之外，该医用针头组件还包括一个与该医用针头的牢固连接件、一个当装置伸出以供使用时与一个针头座锁挡连接的可释放锁定机构、该触发机构和一个与该针头连接件成一整体的套管，该套管也用来将该针头和连接件与一个线性动能存储构件相连接。该医用针头组件在使用以前基本上位于该外壳与帽之内，以运输和储存。当被正确使用时，在该装置被伸  
25 长之后，该医用针头被暴露出来，以供使用。

在一个优先实施例中，该针头座锁挡属于该外壳的一个整体部件。该针头座锁挡的安置，使得当该装置被伸长之后，该锁挡可以与该锁定机构接合，并因此将该针头牢靠地固定。

该线性动能存储构件可以是一个弹簧、一个当该装置被伸长时在某个空腔中抽真空的活塞或任何当该装置被伸长时可以储存收回能量的部件。但是优先的储能构件是一根弹性软管，它不但可以在装置被伸长时为针头收回储存能量，而且也可为在该医疗过程中通过针头的液体提供了一个通道。

5 该弹性软管的优先材料包括硅酮橡胶和医用乳胶，虽然在本发明范畴内也可以用其他制管材料。应该注意到，在该装置使用前的运输和储存过程中，最好令该弹性导管处于某种松弛或未拉长状态，只有在为使用而伸出该装置时，该弹性软管才会被拉长(受力)。

10 鉴于该针头有可能被直接从病人身上收回，最好能在收回期间将该针头内的液体流动保持在绝对最低限度。至少部分由于当弹性软管被拉长时，某套管周围软管的扩张，绝大多数被拉长软管的内部容积大于未拉长软管的内部容积。一般说来，内部容积之差是未拉长软管内径和用来将该弹性软管之两端连接和固定到该装置上之套管外径之差的函数。为此，最好采用具有与未拉长软管之内径基本相同之外径的套管。

15 然而，即使采用了具有如此限制直径的套管，当该软管被由某拉长状态经释放收缩至某松弛态时，少量的回涌仍然可能发生。实验结果表明，为了保证在这种情况下不会产生回涌，该软管在被拉长状态下的容积必须被实际限制为小于未拉长软管之容积的某容积。几种如此限制该软管的机制已被成功地加以测试。

20 某第一种软管限制机制包括一个与该锁定机构相关的机械杆。该机械杆的安置，使它可以当装置伸出时，有差别地减少该被拉长软管的容积至小于未拉长的相同软管之容积的某容积。该杆最好是和该可释放锁定机构整体联接在一起，并且沿着位于该外壳内的一个斜面移动，从而使对处于拉长状态的该软管造成的变形，大于对该针头收回后处于松弛状态之该软管造成的  
25 变形。

某第二种软管限制机制包括一个围绕该弹性软管的螺旋线缠绕。当该软管被拉长时，该螺旋线缠绕将部分扼制该软管，从而减少该被拉长软管的内部

容积至小于处于松弛状态之该软管的容积。上述两种机制都可以消除在将该医用针头收回至该外壳内的过程中的液体回涌。

5 在一项抽血(静脉放血)应用中,在前述装置的该相反端装有一个集血试管接受筒组件。该筒组件包括一根用来刺入该集血试管的针头。该针头和该弹性软管相通,并且通常被一个缓冲套套住。在这种情况下,该医用针头的尺寸是与抽血应用相容的。

10 在一项注射器应用中,在前述装置的该相反端装有一个路厄接头。该装置因此变成一个注射器针头收回系统,可以用于任何带有互补路厄接头的标准注射器。在这种情况下,该装置和医用针头的尺寸和配置,均与医疗应用中所用的注射器相容。

在一项导管应用中,一个透气但不透液的过滤器,被装在前述装置的该相反端并与该弹性软管相连。该弹性软管因此变成一个可以显示“血液闪现”的部件,用来表示导管被插入某根血管中。

15 一般说来,该装置的使用包括下列步骤:提供一个可伸长装置,包括一个该针头被收回时进入的容器,该针头起初被安置在该装置之内以被保护且与一个线性动能存储构件和一个可取下针头帽相连,该构件在该装置伸长过程中获得针头收回能量且由一个触发机构启动,该容器包括一个与某触发机构交流的可按下部位,该触发机构通过该可按下部位来启用;伸长该装置,由此使针头定位,上紧触发机构及在线性动能存储构件中储存能量;通过取下针头帽而暴露针头;通过将使用者手的一部分放在该可按下部位上面而接近该部分;以及按下该可按下部位,由此触发线性动能存储构件的释放,并由  
20 此安全地将该针头收回至容器内。在一个实施例中,该接近步骤包括取下该外壳之某可变形部分的一个遮挡,该可变形部分提供了一个在该单手和触发机构之间的交流途径。

在一个实施例中,该线性动能存储构件的能量储存包括拉长一根弹性软管,此软管亦可为通过针头的液体提供一个有用的通道。在另一实施例中,  
25 该伸出步骤包括对该弹性软管的部分局限,以使被拉长软管的内部容积小于松弛和未拉长弹性软管的内部容积。对于消除该针头收回时不欲有的液体回涌现象来说,后面的这个步骤特别有用。



在一个采集血样的实施例中，本发明包括一个外壳兼运输容器，该容器包括一根筒、一个针头与套管组件、一个筒与套管部件。在某些实施例中，本发明的装置仅需要三个模塑部件，其中各个部件分别代表上述容器、组件、部件。然而，现有的模塑制作方法和自动化加工限制，规定了现有优先  
5 实施例必须使用四至五个模塑部件。

应该注意的是，除了与针头整体连接的注塑部件和一根挤塑管外，其他部件全部采用注塑制作。在该抽血应用中，另有一个缓冲管，用来套住该筒内的一根真空试管穿刺针头。

因此，本发明的一个首要目的，在于提供一个新颖的和改良的医用针  
10 头收回装置，该装置包括一个外壳和配合的针头帽，该两者相结合可以保护一根医用针头和该装置其他内部部件在使用前的完整性和无菌性，并可在使用后将该针头自动完全收回至该外壳内。

本发明的一个关键目的，在于提供带有一个可与某根抽血真空试管(例如，Becton Dickinson制造的VACUTAINER(R))连接之筒部件的该抽血装置。

15 另一个关键目的，在于为该装置提供一个针头帽，该帽在该装置的运输和储存过程中与该外壳可释放地连接，但可以从外壳上脆弱分开。

一个重要目的，在于提供一种机构，从而可以通过令该外壳的一部分发生变形，而非通过某个按钮或其他穿过该外壳壁的机械装置，来释放某个已经上紧的针头组件。

20 另一个重要目的，在于给该将被变形的部分提供保护，以在该针头的插入和使用过程中使该部分免于被意外变形，也在于在即将收回针头之前，可以一只手指的动作取掉该保护。

一个目的，在于提供安置在该装置两端，便于人工伸出该装置以供使用的部件。

25 另一个首要目的，在于该装置只能一次性使用且该针头在收回后将被安全封闭。

一个重要目的，在于用最少的注塑部件来制造这个装置。

一个目的，在于提供本发明的一个实施例，包括一个锁定机构，该机构可通过令与医用针头配合之某个组件的一个部位脆弱易开而释放。

一个有显著意义的目的，在于提供一个适用于自动组装设备的制造方法。

5 一个目的，在于提供一个储力记忆元件，该元件可以在该装置伸长过程中储存能量并在该针头组件被释放后提供针头收回力。

一个有意义的目的，在于提供一个包括一条抽血用液体流动通道的记忆元件。

一个目的，在于消除该针头被收回时造成回涌流动的力量。

10 一个目的，在于提供一种在制造时将该针头帽和该针头组件接连的方法，该方法不会使某脆弱部件受到过大的力量。

一个目的，在于提供一种与该装置配合的抽血装置。

还有一个首要目的，在于提供一种新颖的和改良的静脉插导管装置，此装置包括一个外壳，后者能够在使用前保持一根医用针头、一根导管和其他内部部件的无菌性，并且该装置可在用后将该针头全部收回至该外壳内。

15 还有一个目的，在于当从某根被刺穿血管流入的血液流经该装置时，在该静脉导管装置内提供一种可见“血液闪现”的方法。

一个目的，在于提供一种与该装置配合的注射针头收回装置，该注射针头收回装置可与某个包括一个路厄接头的医用注射器有用地配合使用。

20 本发明的这些及其他目标和特点，在参考所附图样的详细描述中将是显而易见的。

#### 附图简要说明

25 图1是一个封闭抽血装置的一个透视图，显示了该装置外壳外表面。

图2是图1所示抽血装置的一个透视图，由该装置处一个针头帽和相应针头(未显示)被拉出，拉出时该针头帽首先与该外壳的某个部分脆弱地断开。

- 图3是图2所示抽血装置的一个透视图，显示出通过取下帽而暴露的针头及一个部分取下的密封，后者被用来遮盖和保护相对于该针头的某根抽血真空试管筒的内部。
- 图4是该抽血装置的一个透视图。显示出在图3中置于原位之活片的移动。该活片的移动使得外壳上之前在其下的区域可被变形，该变形的结果是针头被收回到该外壳内。
- 图5是一根医用针头的一个高度放大的透视图，该针头的一部分涂有一层模塑脱模剂。
- 图6是一个抽血装置的分解侧视图，为了更好地显示，一些部分被分段而其他一些部分则被去除。
- 图7是一个针头套管组件的水平立面图，该组件最初位于该外壳内且与该帽可分开地相连接。
- 图8是图7所示针头套管组件的顶视图。
- 图9是图7所示针头套管组件的底视图。
- 图10是图7-9所示针头套管组件之一部分的分解透视图和一个活门瓣，后者用来抑制来自该装置的回涌液流。
- 图10A是一个针头套管组件之一部分的透视图，显示出一个用模塑法与该针头套管组件相连接的活门瓣。
- 图11是图6所示装置在完成第一步组装后的分解视图。
- 图12是图7所示装置在完成第二步组装后的分解视图，该步骤包括连接一根弹性软管。
- 图13是图7所示装置在进行第三步将该弹性软管连接该筒部件的分解视图。（注意图1是一个组装完毕装置的透视图。）
- 图14是一个用过的装置在针头收回以前的一部分。
- 图14A是一个针头套管组件的透视图，为清楚显示起见某些部分被去除。
- 图15是一根弹性软管在该筒的套管与该针头套管组件的套管之间被拉长的水平立面图。

- 图16是一个针头套管组件的一个替代实施例的侧视图，显示出一个围绕该针头模塑且与其牢固相连的第一部件和一个围绕该针头模塑但可以沿着该针头纵向自由滑动的第二部件。
- 图17是图16所示实施例且该可滑动部件移到相对于该第一部件的某旁边位置的侧视图。
- 图18是该装置之一部分的一个纵向剖面图，显示了该替代针头套管组件的三个不同位置。
- 图19是图18所示剖面图类似的一个剖面图，但旋转了90度。
- 图20是与图16-20所示实施例配合的一个筒段的透视图，为清楚起见一些部件被去除。
- 图21是包括该替代针头套管实施例的该装置的分解透视图。
- 图22是本发明之一替代实施例的透视图，显示了一个完全封闭的静脉插导管组件。
- 图23是图22所示组件的一个纵向剖面图。
- 图24是一个当前市面有售的3毫升注射器的透视图。
- 图25一根可收回医用针头的透视图，其上的一个后盖已被取下，随时可与某个医用注射器相连接，例如图24所示的注射器。
- 图26A-D是该可收回针头在不同使用阶段的透视图。
- 图27是该医用针头组件之一放大的侧剖面图。
- 图28是图27所示组件的一个侧剖面图，但尺寸有所缩小且一根医用针头已被伸出可供使用。
- 图29是该可收回医用针头组件的一个分解视图。
- 图30A-C是模塑弹性软管部件的透视图。
- 图31是另一个抽血装置的透视图，显示出该装置外壳的外表面。
- 图32是图31所示抽血装置沿着F32/F32线的剖面图。
- 图33是图31所示抽血装置的剖面图，该装置已经处于某上紧状态可供用于某个医疗过程。

图33A是一个针头帽侧面图，该帽在图33中已经取下。

图33B是一根被拉长弹性软管的一个剖面图。

图33C是图33B所示被拉长弹性软管的剖面图，但由于一个塑料部分而较图33B所示的圆形发生变形。

5 图34是图32和图33所示部件的分解视图。

图35是一个针头收回装置的一个透视图，通过将一个可滑动外套向远离一个针头帽的方向伸出，该装置已被上紧。

图36是图35所示针头收回装置之插导管版本的一个透视图，该可滑动外套被安置于远离一个医用针头的位置，由此上紧该装置，以实现针头自行收回。

10 图37是图36所示插导管版本的剖面图。

图38是一个针头收回装置的一个剖面图，该装置处于某种松弛或运输针头的状态并具有弹性软管变形装置的另一个实施例。

图39是图38所示针头收回装置的后视图。

图40是图38所示针头收回装置的剖面图，但处于一种上紧或就绪状态，在此状态下该医用针头可供使用。

图41是沿图38线41-41的放大剖面图，在此一根未拉长的弹性软管被安置于一对软管变形夹钳之间。

图42是图38所示弹性软管和夹钳沿图40线42-42的放大剖面图，该软管已被拉长且该夹钳的安置将该软管由圆形变为其他形状。

20 图43是一根弹性软管的一个透视图，一根螺旋线构件缠绕在该软管上。

图44是图43所示弹性软管和螺旋线构件的剖面图。

图45是图44所示弹性软管被拉长后的透视图，该螺旋线构件亦被拉长并紧密围绕该弹性软管，使软管从圆形变为其他形状。

图46是图45所示弹性软管及螺旋线构件的剖面图。

25 图47是一个两部件医用针头套管装置的透视图。

图48是图47所示两部件医用针头套管装置的顶透视图，其中一个部件已与另一个部件分开。

## 图示实施例的详细描述

在本描述中，除非是针对特定物品，接近一词被用来表示某个装置在使用时通常最接近病人的部分。与此相似，远离一词被用来表示(远离病人的)另一端。现在参考图1-48中所示的实施例，在此相同的数字被始终用来表示相同的部件。在某些情况下，具有与之前引用部件相似之形式和功能的部件，将用之前引用部件的号码加撇号来编号。

现在参考的是图1，在此显示了根据抽血装置10之发明的一个实施例。如图1所示，装置10包括一个筒段20和一个针头封闭段30。在一个组装完毕的装置中，段20被沿着圆线32牢固地装接在段30上，以保护该装置的内容免受环境损害和污染。

筒段20包括一个平面密封片40和一对左右耳或把手部分，分别标明为50和60，以及一个空心筒70。平面密封片40被粘在筒段20由连续线72定义的一个平面上，使筒70的空腔在使用前可以保持无菌状态。如要使用装置10，手工取下密封片40。当然，也可使用其他类型的密封，比如一个扣上部件，后者可被模塑成用带子与段20相连接的一个部件。该扣上部件并没有被显示出来，但是该部件的生产是众所周知的技术。后面给出了筒70内部件的更详细描述。

针头封闭段30包括一根细长管80、一个活片90、一个面对接近方向的前面板100和一个拉环110。拉环110可以在一个脆弱可断开部位112从前面板100上分开，该部位将在后面被更详细地描述。

有关使用装置10的步骤可在图2-4中见到。在图2中，拉环110已从前面板100上拿下来。部位112的分离产生了一个不平滑的柱环114。当拉环110从前面板100向前移动时，一个与拉环110牢固连接且整体模塑的针头帽120，从一个由柱环114的取下而产生的孔内出现。一旦拉环110被完全伸出，一个箍130刚好套入由于柱环114的去除而生成的孔内。箍130的结构及其有关部件将在后面被更详细地公开。

下一步是把密封片40从筒段20上取下，图3表明了密封片40被取下的过程。在下一个步骤中，拉环和针头帽120被从装置10上取下。针头帽120最好可以采用某种可旋转拆开的连接器，例如某种螺纹或枪刺型的连接件，连接到套管132上。无论如何，在套管132和帽120之间的连接必须要能支持一个拉力，该拉力至少要和某个收回机制在相反方向造成的阻力一样大，该机制在拉出帽120的过程中直至轭130被接合时被上紧。如图3所示，在取下帽120以后，一根空心医用针头140被暴露出来。

如图4所示，活片90包括一个与细长管80的活动关节连接142，活片90也包括一个钩状锁定机构144，后者一般是钩接在管80上接近安置的槽146内。当活片90被放置在槽146内时，在其下有管80的一个可变形区域148。当活片90被置放和锁定在槽146内时，区域148将得到全面保护不会变形。这样，在某个医疗抽血过程中，活片90是锁定在槽146内的。一旦完成血样收集以后，活片90由于一根手指的动作而转动，之后针头140可以通过按下区域148而被收回。此收回行动把针头140安全地放入管80内，唯一可接近管80内部和针头140之处是一个在套管132上的孔150，其直径和针头140的直径基本上是一样的。并且如后面将要解释的那样，针头140是被安全地保持在远离孔150的位置。针头140的收回机制在后面有详细描述。

在图4中，也显示了一个用带子152连接到手柄60上的扣盖151。扣盖151是密封片40的一个替代实施例。扣盖151的长处在于不需要与筒段20分开单独制作一个遮盖部件。但是，为了保证装置10在用于某单个过程之前扣盖151从未被打开过，应该采用一层外加的密封，比如围绕扣盖151和手柄50和60和管80等有关部件之外围边缘的收缩包装。由带子所连接部件的制造系众所周知的技术。

现在参考图6，这是装置10之一个实施例的分解视图，该装置包括一个针头封闭段30，一个针头套管部件160，一个活门片170，一根弹性软管180和筒段20。首先应该注意针头套管部件160，后者在图7-9中被放大以清楚地显示细节。

部件160包括医用针头140，一个接近针头140之尖端的前部件190，一个中部件192和一个后部件194。一般说来，针头140伸入部件160内看不见的部分以双虚线196和198表示，以清楚地显示针头140穿过部件160。前部件190包括  
5 轭130、套管132、环形槽200、环形阻挡202和弯曲形伸出物204，后者包括一个向外伸长的部件206，中部件192包括一个脆弱桥208和一个支座210。后部件194包括一个短柱212和一个软管套管214。部件160最好是模塑成一个单一部件，具有在部件190、192和194之间的端到端连续性。后部件160被牢固可靠地固定在针头140上，而前部件190只是可滑动地连接在针头140上且一旦桥208被切断可以自由地沿针头140移动。后部件160可以用众所周知的方法粘合固定。

10 套管132包括一个可释放的连接部件，后者可以是图7-9中所示的螺纹表面216。轭130包括一个坡状圆形表面218和一个横向锁定表面环220，该环位于表面218的远离侧且就在在表面218旁边。槽200位于环220和阻挡202之间且与这两者相连。轭130、槽200和阻挡202的功能与使用在后面有详细描述。

如图7所最佳显示，一个伸出物204，从阻挡202向远离方向伸出，经过  
15 一个侧条222到弯头224，在此伸出物204作一个直角转弯形成一个向上和向外的伸长部件206。桥208的两个横向的尺寸均很窄，可以控制令桥208从伸出物204上断开所需的压力。目前发明的一个意想不到的方面，在于当拉扯一个用于收回针头140的储力记忆构件且不使桥208从伸出物204上断开时，有可能施加在桥208上的力量。显然，在拉扯过程中即使只给桥208施加极小的扭力，  
20 桥208就有可能断开。当针头140被向前拉出时，在针头140和前部件190之间应该保持很小的空隙，以减少扭力并将扭力保持在不至于使桥208断开的程度。在针头140和前部件190之间保持小空隙的方法将在后面公开。

桥208与一个支座210直接相连。柱212被围绕针头140均衡放置且在远离  
25 侧与支座210连接。与柱212相连接的软管套管214提供了一个活门瓣容纳篮226，在其中一个单向活门瓣可被放入并被连接在套管214上的一根软管所截留。容纳篮226在图10中更好地显示出来。容纳篮226包括一个由向远侧面228和向近侧面230构成的槽，该两个侧面由一个底板232和两个侧构件234和236相连接。



侧面228是个平滑面，包括一个未伸出的针头140的钝端238。图10也显示出一个活门瓣盘240，盘240是用合成软树脂材料制造的，在压力之下可以变形而封闭针头140的238端，当针头140内的下流压力大过上流压力，可以和回涌对抗。在针头140被收回时，为了将血液保持在针头140内，此密封是非常重要的。为了保证来自针头140之流动所遇到的阻力很小，盘240包括多个突出脚，使活门盘240在远离侧与侧面230分开。该间隔和在后部件194之远离端250上标明为242、244、246和248的缺口，都为来自病人之液体流动提供了一个低阻力通道。

应该注意使以箭头A标明的盘240直径，小于箭头B和C所标明距离之和，但大于B和针头末端238直径之和，以保证回涌可以始终被阻止。然而，盘240不应被拉过套管214的某根软管无意地保持在某开启位置。

单向活门的另一个实施例在的图10A中显示。如果套管214是用某种具有足够弹性与柔软性的材料制造，则可将一个活门瓣整体模塑到该套管的远端。在图10A所示的实施例上，一个薄片252通过一个活动关节与一个套管214'（与套管214在其他方面相似）整体相连，用于控制在针头140的末端238向接近方向的流动，同时允许向远离方向的液体流动。

在图6所示的实施例中，收回力来自一根被拉长的软管。为了这个目的，软管180被切成一个某预定长度，以允许围绕某接近和某远离套管的移置和一段软管，当装置10被上紧，针头140被拉出以供使用时，该段软管被拉长。软管180包括一个接近端254和一个远端256。软管180可以用任何弹性材料来制造，只要此材料相对于血液呈惰性，同时又能提供一个足够的收回力，使针头可被直接从病人身上安全收回到容器内。（尽管实验证明一英磅左右的弹性力已经足以将针头140从病人身上取出并收回至某个外壳内，但推荐使用范围在二至四英磅之间的弹性力。）

该软管最好能被拉长到相当于其松弛长度之四倍的长度，但是目前的优先材料是乳胶。请注意，一个一尺寸长的针头应不需要超过半尺寸长的软管。

筒段20包括多个内部安置部件，一般标明为258。部件258包括一个细长的稳定匙260、一个远离软管套管262、一个组装板264、一个后面输送针头266和一个针头帽268。

5 稳定匙260是一个细长的杆，当装置10组装完毕且软管180处于放松状态时，从组装板264伸到超出阻挡202的位置。套管262围绕针头266形成，以供穿刺进入某根低压收集试管(未显示)，例如一根VACUTAINER(R)(由设在美国新泽西州富兰克林湖市的Becton Dickinson公司制造与销售)。作为用来提供低压收集试管之进入的装置的标准做法，一个可穿刺针头帽268被用来防止更换收集试管时的渗漏。

10 图6、11、12、13和14展示了装置10之组装的简单性。图6反映出组装前的配置。如图11所示，组装的第一步包括将活门盘170插入活门容纳篮226。请注意，如果活门瓣是软管套管214'的一个整体部分，例如由薄片252所形成的活门，该第一步骤是不需要的。

图12显示了将软管180连接到套管214(若是图10A所示实施例则为套管15 214')上。为了保证软管180被可靠地连接在套管214(或214')上，建议在即将连接软管180之前，在套管214(或214')的某个接近部位涂上某种胶粘剂。应当采用某种适当的胶粘剂，并且应该小心确保不让任何会和血液发生作用的材料与血液有可能流经的区域接触。一种在本发明之为了练习而被缩小的模型上曾经取得良好粘合结果的胶粘剂是Duro SuperGlue，由设在美国俄亥俄州20 克利夫兰市的Locite公司制造和经销，通常称为SuperGlue，然而在本发明的范畴内也可以采用其他已知的胶粘剂。所有这些胶粘剂都应该经过验证与某个医疗应用相容。

图13显示的是从针头140的一条液液流动通道的完成。软管180以其远离25 端256连接到套管262上。同时稳定匙260被插入位于圆形阻挡202上的一个锁定槽270(见图14A)。匙260的形状，使得当软管180(在组装期间)处于松弛状态时，它可以水平滑进滑出槽270并可与该槽很恰当地配合。如此一来，脆弱桥208在组装过程中就不会受到不应有扭力或旋转应力。为了给匙260通过支座

210提供途径，沿着匙260在支座210中移动的平面，形成了一个材料释放平面272。

作为下一个步骤，针头封闭段30被围绕已组装好的部件置放，针头帽120包括一个阴连接段274，与套管216上的阳连接件相互配合。帽120最好能通过相对于套管216旋转段30而连接，然而也可采用能够承受某根被拉长软管或弹簧或类似物品所施加的拉力的压上连接。随着针头帽120被连接在套管216上，段30的管80与组装板264接合。用胶粘剂或超声焊接工艺将管80牢固地连接在组装板264上，该工艺在塑料组装技术中已经广为人知。这样一来，段20和段30相结合就为针头140提供了一个外壳，该针头可以无须另加运输包装地使用。

现在请注意段30的前面板100。面板100包括一个接近面276和一个显著远离的平面278。安置在平面278上的是一个圆形槽280。槽280完全包住帽120与板100和一个环套管282整体连接的区域，该环与帽120的接近端成一整体。套管282也将环110与段130整体连接。板100内的槽280具有足够的深度，以允许通过用力拽、扭转或拉动环110而轻易脆弱地分离，同时又保有足够的材料，以提供一个密封容器和一个坚固且安全的运输容器。具有这种密封的产品在市场上有售。

如图2所示，将环110和帽120脆弱地与段30分离，将造成软管180在不断分开之套管214和262之间被拉长，这在图15中得到最佳显示。请注意针头套管部件160，特别是锁定槽270也被同一个动作拉得远离匙260。因此，最好是把槽280和帽120做得有些不对称，以在软管伸长的过程中尽可能减少旋转。允许软管180被用来储存收回针头140所需能量并作为针头140和针头266之间液体交流通道的材料特点之一，在于软管内腔在被拉长时保持开放。随着软管的伸长，该管腔的直径将会缩小但不会关闭。

当通过把板100在槽280处断开而令环110和帽120与段30分离时，在板100上将会产生一个圆孔284。如图14所示，当针头套管部件160被接近拉动时，帽120和随后的轭130均由圆孔284中穿出。如图7-9所最佳显示的那样，轭130的斜圆表面218包括一个小于孔284直径的接近直径和一个大于孔284直径的

远离直径。但是该远离直径的尺寸使轭130能够由于制作段30之材料的“屈服”而从孔284中穿出。在轭130被拉过孔284后，槽200的宽度允许板100插入其中。阻挡202的接近面的直径大于孔284的直径，使部件160在轭130穿过孔284时被牢固地连接到板100上，见图14。

- 5 一旦完成了针头140所涉及的过程，最好是当针头140仍在病人的血管内时，针头可被自动收回。收回过程包括(1)以关节的活动来打开保护活片90(如图4所示)和(2)通过管80上的区域148对部件206施加压力，通过断开针头套管部件160的桥208，使前部件190与后部件192脆弱地分开。

10 释放活片90在槽146处与管80之连接的一般做法是用一个手指插入活片90的一部分之下并向上抬。通过施加压力令桥208断开，最好是用姆指和食指在箭头284和286所示方向进行。切断力(即剪力)是通过区域148向部件206和通过管80的某内部部位向支座210施加的。请注意基本上施加在桥208上所有其他力是由软管180的伸向拉长而引起的拉力。因此，桥208包括一个几何形状，该形状在受到剪力时有助于断开但却能够承受很大的拉力。

- 15 在某种收回机制的伸出过程中施加在桥208上所有力是针头140和前部件19之间空隙很小的主要原因之一。如以上所述，部件190不与针头140连接并因此能在其上滑动。为保持小空隙和提供一个制造部件160的低成本方法，针头套管部件160最好是作为一个单元围绕针头140模塑而成。部件160最好是采用注塑。

- 20 为了使前部件190既能被围绕针头140模塑，又能保持自由滑动能力，在模塑前，在针头140上涂一薄层的模塑脱模剂。通过在将要模塑制作部件190的区域涂上一层模塑脱模剂288，前部件190将会保持可滑动地与针头140连接。当然了，在针头的远端290，后部件194被坚固和可靠地模塑固定，使得当连接在后部件194的软管140被允许收缩时，针头140可被收回。请注意，  
25 当针头140从轭130和套管132中被收回时，唯一可以进入管80之处是经过孔150，后者基本上和针头140的直径相同。当然了，一旦针头140被收回，它将不可重新取出地被放松的软管180固定在管80内。

除针头140是采用医用钢材外，针头套管部件160采用某种可模塑材料制作，该材料需具有足以承受装置10之拉力的抗拉强度且易于在桥208处分开。因此，部件160最好用某种合成树脂材料制作，例如聚氨酯、聚丙烯或聚乙烯。在一个实验性装置上，所用的合成树脂材料是一种品牌为Quik Cast的聚氨酯，

5 由设在美国加利福尼亚州都柏林市的TAP塑料公司经销，然而许多其他市售材料均可以在本发明中采用。

筒段20同样最好是采用合成树脂材料制造。筒段20也最好是围绕后面输送针头266模塑而成，可以使用目前市售与真空抽血试管(如VACUTAINERS(R))配合使用之其他筒状物相同的材料。针头帽268也可以用目前

10 常用的某种VACUTAINER(R)筒针头帽。

针头封闭段30最好是由单一模塑工艺制造。模塑材料的选择应具有足够的材料强度以至于能够与套管132接合并能在拉伸过程中保持该连接，具有足够的柔韧性以至于在作成薄膜时能允许变形至足以断开桥208，并具有脆性以在槽280处轻易地开口。该材料最好是某种合成树脂材料，可以是聚乙烯，

15 然而也可采用其他满足柔韧性、医用相容性及强度要求的材料。

现在参考与本发明之另一个实施例有关的图16-20。这个实施例与图6-14所示实施例具有相似的一般形式和功能，但不依靠某个脆弱部件来释放和收回针头。如图16所示，一个针头套管组件300包括两个部件，标明为前部件302和后部件304，均围绕针头140而形成。部件302和304可以围绕针头140同时

20 模塑制作。如前所述(见图5)，部件302最好是围绕针头140上涂有模塑脱模剂的某段上模塑制作。

前部件302包括一个中间体306和一对向外伸长的翼或臂，分别标明为308和310。臂308和310均以偏置关节312和314分别连接到中间体306上。关节312和314的偏置最好是作为模塑工艺一部分而形成。这种关节属于众所周知的现有技术(例如，请注意电话线接头的关节)。臂308和310均以从中间体

25 306向外伸出某预定距离而置放。在臂308和310之最外端上，分别放置了向内伸出的锁定末端322和324。

中间体306包括一个帽连接套管132'，后者在形式与功能上和套管132相似。在套管132'的远离侧安置有一个部分316，关节312和314均连接在该部分上。

后部件304包括一个中间体部件326、一对向外伸出的偏置翼或臂328和330及软管套管332。翼330包括一个向内伸出的支撑334，后者结束于夹紧面336。以相对的方式，翼328包括一个向内伸出的颚338。前部件302与后部件304之各部件的功能和用途将在后面详细公开。

如上所述，前部件302最好是围绕针头140模塑而成，但除由材料包围部分针头的自然连接外，并不与之相连接。这将允许前部件302旋转90度并移动到可与后部件304连接的位置，如图17所示。

图21最佳显示了抽血装置10的此第二实施例的部件内容。此第二实施例包括一个筒段20'、软管180、针头套管组件300和针头封闭段30。

筒段20'与筒段20基本相同，只是采用了一个整体安置于筒段20'之某前部中央的引导锁挡筒340来代替在筒段20上类似安置的一个稳定匙。

图20最好地显示了引导锁挡筒340。如图中所示，筒段20'包括筒70、筒70之一基本封闭的前表面342、提供针头266之接近的远离套管262和引导锁挡筒340。引导锁挡筒340放置在表面342的中央，并且以细长的形式和针头140(图20中未示出)平行伸出。套管262被沿着同一个方向置放在筒340的中央。

筒340包括多道槽，用来为向外偏置的构件302和304提供释放空间和为组件300提供移动引导和锁挡，当针头在使用中时，该锁挡能够有选择地将组件300的部件固定在某接近位置。一个第一槽346，作为一个引导具有与筒340相同的长度。在本实施例中，装置10的组装使翼330的一部分被安置在槽10之内。

在筒340的远高端，安置有一个与槽346成90度的第二槽348，当在组件300在使用前被远离安置时，槽348具有适当长度足以使翼308免于被压缩。与此类似，筒340包括一个与槽348相似且与之成180度安置的第三槽350，由此使翼310免于被压缩。筒340的一个第四槽352与槽346成180度远离放置，可在使用

前使翼328免于被压缩。如果在组件300的制造中采用了某种在组装后与使用前的期间内不会发生永久变形的向外偏置材料，就不必提供槽348、350和352。

筒340在其接近端353为四个槽提供开口，即槽346、354、356和358。如前所述，槽346通过限制翼300为组件300提供了一个引导。纵向槽354和356分别与槽348和350对准。槽354包括一个为翼308之端318准备的锁挡边缘360，而槽356包括一个为翼310之端320准备的锁挡边缘362。槽358与槽352对准，为翼328提供了一个锁挡边缘364，这将在后面作详细描述。各槽的深度使得翼308、310和328的锁定部分可以基本上同时被锁住。

图18和19中最好地显示出部件300之元件的锁定操作。图18和19各以虚线分成三部分(A、B、C)，以显示沿筒340之纵向不同位置上组件300之前部件302和后部件304的操作。请注意在图18中，翼328和翼330被垂直放置。在图19中，翼308和翼310处于垂直方向，这是因为图19中组件300的部件相对于图18中的部件来说旋转了90度。

特别重要的一点是，请注意如图18A和18C中所示，翼328从中间部件326沿线366向高处伸出，沿着弧线368呈弧形向上转动至和一条较高的线370相接。再进一步，线370结束于锁定点372。自锁定点372，翼328的形状进一步为一条向内的渐进线374和一条与之成锐角连接的线376所确定，这两条线合在一起界定了颚338。

如图18A所示，在此组件300处于筒340和管80内的远离位置，翼330可以沿着针头140的纵向在槽346的引导下自由移动。在相同的组件300位置，翼328以某种未被压缩或松弛的状态处于槽352内。当组件300如图18C所示被向接近方向拉至某个上紧且可用的状态的过程中，组件300经过一个如图18B所示的中间状态。随着组件300从如图18A所示状态向接近方向移动，弧线368所构成的翼328之形状使翼328可被压下，从而使翼328的线370恰好与筒340的圆柱形内表面重合。以这种方式，组件300的后部件304将很容易地被允许从筒340中通过。

如图18B所示，翼328的压缩使颚338挤压住软管140，因此当翼328在槽352和358之间时将会停止其中的任何液体流动。向接近方向移动组件300至如图18C所示的位置，将允许翼328随着偏移进入槽358而再次被释放。一旦到达该处，在锁定点372沿线374形成的一个锁定机构会被边缘364卡住，牢固地在软管140处于被拉长状态下固定组件300。

现在参考图19，相对于装置10之针头140端的某个视图来说，装置10已经顺时针旋转90度。在图19内，翼308和310处于垂直方向。臂308和310以某个放松状态停留在槽348和350内。与翼328沿线368的弧面相似，臂308包括一个弧面378，提供了从槽348内的轻易释放。臂310包括一个相似的表面380以便于从槽350的释放。

随着组件300从图19A所示状态向接近方向被拉到图19B所示状态，臂308和310被向内压下。臂308和310均包括一个锁定足，分别标明为382和384，可以接合与抓住中间体326的一个远离圆表面386。如此一来，当组件300被向前拉到某个上紧位置时，前部件302与后部件304可释放地接在一起。在其最接近的位置，臂308和310向外偏移进入槽354和356内。在这个位置，足382和384卡在边缘360和362上，在该处形成永久性锁定。请注意，臂308和310的向外偏移，释放了足382和384对表面386的抓握，因此释放了前部件302对后部件304的控制。

当对后部件304的控制被如此释放后，一旦后部件304被触发进入某种被释放状态，将针头140从管80的接近固定中被解脱，由软管180的收缩而被向远离方向移动。请再一次参考图18C，通过按照箭头388标明的方向按下区域148，后部件304被从某个上紧状态中解脱出来。这种按压力迫使翼328向内移动直到翼328沿线374和锁定点372的部位避开边缘364。弹性软管180的收缩将后部件304和与该后部件牢固相连的针头140收回进入如图18A所示的管80的远离段。前部件302保留在管80的接近部位，以有效地堵塞套管282和柱环114的去除了所生成的孔。请注意，前部件302包括一个螺纹套管132'，与套管132相似。



见参考图21，这是图16-20所示替代实施例所包括部件的一个分解视图。该替代实施例的部件包括筒段20'、软管180、针头套管组件300和针头封闭段30'。

- 将图21内所示部件组装成一个具有与装置10相同功能的完整的针头收回装置10'，包括以下步骤：
1. 把软管180连到套管332上。
  2. 令翼308、310和328向内偏移且将组件滑入筒340内，以分别进入相应槽348、350和352内。
  3. 将软管180连到套管262上，注意可由槽346接近套管262。
  - 10 4. 水平移动段30，使针头帽120的带螺纹连接段274与套管132'接合。
  5. 旋转段30，将套管132'连接到针头帽120上(组件300不会旋转，因为翼330在组装中和上紧时均处于槽346内)。
  6. 连接段30与段20'，最好是采用胶粘剂或以超声焊接来形成针头  
15 140的一个气密包装。

现在参考图22和23，所示为本发明的另一个实施例，一个插导管装置400。图22所示为一个密封、适宜运输的装置400的包装。装置400的外面包括一个拉环110'，整体连接在一个和面板100相似的前面板100'上。面板100'与管80'成一整体，后者也与管80有相似的形式和功能。面板100'也包括一个圆  
20 形易碎的部位112'，当为了使用而将一个针头装置从管80'处向接近方向拉动时，部位112'允许环110'和板100'的一个柱环部分114'与板100'脆弱地分开。

管80'包括一个形式与功能和活片90相似的活片90'，后者被可释放地固定在槽146'内，其另一端由一个活动关节142'连接在管80'上。管80'呈细长形，足以完全容纳一根插导管用针头140'和如图23所示的针头收回机制402。

25 在其远端，管80'包括一个圆形突出段404，在拉出针头的过程中可用作把手。此外，装置400包括一个远离板406，牢固地连接在管80'的远端408，以包裹和气密封闭针头140'和收回机制402于管80'内。

收回机制402包括一个形式与功能和部件160相似的针头套管部件160'。部件160'区别于部件160的基本方式，在于部件160'的接近段和远离段。在接近位置，部件160'包括一个经皮导管410所用的次级连接件412。

5 此类导管和导管连接件属于众所周知的经皮插导管技艺，并且与经皮导管共用的针头也很容易买到。一个常见的来源是美国新泽西州富兰克林湖市的Becton Dickinson公司(邮政编码：07417-1883)。这种导管的一个目前来源是美国伊利诺伊州北芝加哥市的Abbot Hospitals有限公司(邮政编码：60064)。管80'和板406用和管80相似的材料制作。

10 远离部件160'包括一个连接件414，在此一个收回能量存储部件416被固定在部件160'的套管418上。如图23所示，部件160'包括插导管针头140'、一个接近针头140'之尖锐端的前部件190'、一个中部件192'和一个后部件194'。除了机制402的接近和远离连接外，部件190'、192'和194'在形式和功能上与部件190、192和194大体相同。一个桥部件208'和向上伸出的部件206'，在形式与功能上分别与桥208和部件206相似，被相似地向内置放，以实现通过管15 80'的一个可按下区域148'的可压缩接近。

尽管同在本发明的范畴以内，但却显著不同的是收回能量存储部件416。部件416包括多个活塞头部件420、422和424，与管80'的内壁426交流，以在该机制向接近方向移动时抽取并保持一个真空。在桥208'被脆弱地断开后，管80'内的真空提供了将针头140'收回所需的力量。为了提供足够的收回力20，部件420、422和424必须产生至少四英磅的压力差，以克服该针头和其他收回机制的粘滞力。为了使装置400具有显著的通用性，需要假设每平方英寸十英磅的最低大气压力。为了由每平方英寸十英磅的大气压力得到四英磅的最低压力，部件420、422和424的最小面积均必须为0.4每平方英寸。鉴于部件420、422和424基本上为圆形平面，其直径必须不小于0.36英寸(0.9厘米)。

25 部件420、422和424被牢靠地固定在安置于中央的活塞套管428上面，后者又以类似方式经由后部件194'固定在机制416上。如虚线432所示，针头140'通过部件194和套管428交流。套管428是一个完全密封的空心容器，只有一个安置在部件424之接近侧的通气塞432。

塞432以某种疏水材料制成，允许气体(空气)通过但阻滞水性液体(例如血液)的流动。优先的材料是Goretex，由美国亚利桑纳州的W.L. Gore公司供应。塞432被牢靠地固定在套管428上，以当血液经过针头流入套管428时，提供一条气体通道以降低压力。

5            套管428用某种可以看见血液的半透明或透明材料制成。如此一来，通过提供由针头140'进入套管428的通道和允许空气在血液流入时从套管428流出，套管428提供了一个目视可见的血液“闪现”，这通常用来确定针头140'刺入了某根血管。

          如要使用装置400，将环110'和柱环114'从板100'上脆弱地分开。从管  
10 80'上拉出针头帽120'、针头140'和导管410，直到机制402牢固地连接到板100'上。这个动作将在管80'远离部件420的部分造成真空。取下帽120'，采用良好的医疗做法将针头140'和导管410经皮刺入病人体内。当针头140'进入某条血管时，血液将进入套管428，透过此套管的血液“闪现”会使操作的医护人员认识到针头已经进入血管。此时，抬起活片90'以接近区域148'。按下区  
15 域148'之一部分以脆弱地断开桥208'，如此就释放了机制402'的后部件194'，后者可被通过部件420、422和424与管80'配合而储存的力收回，于是针头140'被抽回。请注意，当针头140'被抽回时，血液唯一能够流过的通道是进入管80'。与目前使用的非自行收回针头系统相比，这种抽回时的限制无疑是一个长处。在适当的受控条件下，取下导管410以连接其他医疗装置。

20            现在参考图24和25，图24显示了一个市售标准3毫升注射器500，图25显示了一个自行收回医用针头组件510。注射器500包括置放在一根细长注射器筒516之一端的一个阳路厄接头512和一个阴路厄锁定连接器514。阳路厄接头512包括一个液体流动的管腔518，液体经此在筒516与一根医用针头之间交流。

25            组件510包括一个外壳520、一个阴路厄锁定连接器522和一个在外壳520之远离路厄锁定连接器522的一端由外壳520向外伸出的针头帽524。帽524包括一个变细段526和一个加大端528，两者相结合就提供一个便于拇指和食指抓住的部位，以从外壳520中拉出帽524。

图26A-D最佳地显示了使用组件510所包括的步骤。图26A显示了组件510的一个“现成的”实施例，其后部被一个盖530所遮盖。盖530最好包括一个具有与阴路厄锁定连接器514相似的阳路厄锁定螺纹，以牢靠地连接在外壳520的路厄锁定连接器522上。为了运输目的，盖530也需脆弱地连接在外壳510上，最好是采用塑料模塑技艺中被称为热粘合的连接工艺。与此相似，帽524最好利用热粘合脆弱地连接在外壳520上。

当组件510被连接到某个注射器上以后，该注射器以其阴路厄锁定连接器514的一段在图26B中显示，帽524和一根医用针头540(如图26C所示)被从外壳510中拉出。帽524最好被脆弱地从外壳510上分离，以允许帽524和针头540被如此拉出。

如图26C所示，帽524已被取下(最好是通过一个四分之一圈的扭转)，以暴露医用针头540。同时暴露的是一个第一套管550，后者套在针头540上，但当针头540被收回时可在其上自由滑动。

当某个医疗过程完成以后，通过从某个锁挡上释放一个锁定机构，针头540将被收回到外壳510内。请注意针头540被收回时所经过的腔552，是针头收回后外壳510前端上唯一留下的开口。在收回以后，医用针头540被完整安全地封闭在组件510以内，从而允许采取简单的安全弃置步骤。

现在参考图27，这是医用针头组件510的一个实施例之经过高度放大的剖面图。注射器500由阴路厄锁定连接器514固定在组件510上。如前所述，阴连接器522以其螺纹牢固但可释放地旋入路厄锁定连接器514，将组件510连接到注射器500上。

除帽524和外壳520外，组件510还包括一个医用针头套管组件560、一根弹性软管构件570和一个内壳构件580。如前所公开，帽524包括一个变细段526，以便拉住帽524将它与针头540同时从外壳520中拉出。帽524也包括一个细长的空心筒段582，针头540在使用以前在此段内被保护性封闭。在远离变细段526的一端584包括一个连接件584，与套管550可释放地连在一起。此连接最好是用螺纹实现。

外壳520包括一根细长的圆柱形筒586和位于一个针头伸出和重新进入端590的筒口588。在远离端590的一端592，筒586包括一个钝横终止。在伸出和重新进入端590附近安置一个可变形区域148'（同前述区域148的形式和功能相似）。为了完成区域148'的功能，外壳520、帽524和内壳构件580是由某种柔韧的合成材料制成，例如聚丙烯。虽然在图25-28中未示出，应该理解一个与活片90相似的活片可以被加到外壳520上，以保护区域148'不被意外地过早按下。

医用针头套管组件560包括医用针头540、一个前套管部件302'和一个后套管部件304'。套管部件302'和304'在形式与功能上和部件302与304相似，因此采用原编号加一撇。部件302'和304'基本上包括部件302和304的全部特征。部件302'和304'与相应部件302和304的主要分别在于尺寸。部件302'和304'比相应部件302和304小得多，从而允许组件510的尺寸被压缩到与连接器514一致的某个直径。组件560还包括一个弹性软管套管594，位于远离针头540之尖锐端的另一端。象部件302和304那样，302'和304'最好是采用高弹性合成树脂材料制作。

与其采用分开的部件，例如部件302'和304'，医用针头套管组件560可以包括一个与针头套管部件160或160'相似的单套管。在这种情况下，与针头套管部件160或160'相似的套管将被脆弱地分开，以将针头540收回至外壳520内。

在为部件302'和304'提供前部锁挡的意义上，内壳构件580具有与筒340相似的形式与功能。内壳构件580包括部件302'和304'之翼的锁挡和一个后板596。如图29所示，后板596包括一个圆形槽或下陷598，构成圆唇604的一个锁挡。一个与构成筒340之锁挡的边缘360相似的锁挡边缘360'，构成部件302'之翼的一个锁挡。在内壳580的另一侧还有一个类似锁挡，但图29中未示出。

现在参考图27-30A-C，图中示出弹性软管构件570。弹性软管构件570可由医用乳胶、硅酮橡胶或任何其他对血液呈合理惰性及无害的弹性制管材料

来制造。利用此类材料，弹性软管可以采用模塑、挤塑或蘸塑等众所周知的弹性部件制造技术进行制作。

5 如图27所示，软管构件570包括一个内表面600，后者合适但相对宽松地套在阳路厄接头512上。接头512最好是略微宽松地配合表面600，以当针头收回动作发生时，为经过针头540向内抽吸液体留出空间。然而，应该特别注意的是，当针头540从外壳520向外伸长时，表面600应收缩为围绕接头512形成紧密封闭，如图28所示。当组件510被使用时，此收缩可以保证软管570和接头512之间形成紧密封闭。如图28最好地显示了从外壳520向外拉出针头套管组件560，此举将拉长围绕接头512的软管570，从而可形成该密封。

10 在接近针头540的一端，软管570包括一个内表面602，此表面的尺寸刚好可以与套管594密切配合。为了制造简单起见，最好是提供一种无须胶粘剂就可将软管570固定在套管594上的配合。然而，为保证连接绝对可靠而将软管570用胶粘剂固定在套管594上，也在本发明的范畴之内。如图30A-C所最佳显示，在软管570接近表面600的一端，软管570包括圆唇604。

15 如图30A-C所示，软管570包括一个大致为截头圆锥的形状，在内表面602所在区域变得比较细长。尽管截头圆锥属于优先形状，但也可以采用一根半径基本固定的长管。然而，倘若软管570是采用蘸塑或模塑法制成，如图30A所示，其上可添加的额外特征包括一个O形圈606，后者作为向内凸起的特征而安置，可与接头512紧密接合，因此当从软管570上脱开时，可将接头  
20 512擦拭干净。此外，如图30C所示，沿内表面600安置的一系列肋608，可当软管570被拉长时消除某个空间且当软管570因收回针头540而被允许收缩至某松弛状态时再恢复该空间。在针头收回过程中，该增加的空间会产生一个负压，把液体从针头540向内抽入，以尽量减少液体回涌现象。

唇640包括一个圆形钩，当接头512被插入组件510时，能够将软管570固  
25 定在槽598内。唇604用胶粘剂固定在后板596上，以允许无需将软管570从后板596上拆下即可令接头512从后板596上断开。

如图29所示，组件510可以直接适应自动化生产。外壳520、帽524、部件302'和304'、内壳580和盖530均最好是注塑部件。软管570最好采用挤塑、

蘸塑或模塑方法大规模生产。针头540最好采用医用针头钢材，并采用医用针头技艺中众所周知的方法形成其尖锐端。

组件510被设计为以自动化方式组装。通过将针头540插入部件302'和304'沿轴线的孔洞，可令第一部件302'和304'与针头540可滑动连接。部件5 304'最好是以某种胶粘剂(最好是环氧类)固定在针头540上。帽534将被可释放地固定在套管550上。软管570经由后板596安置，而唇604最好是粘在槽598内。内表面602围绕套管594安置，如有必要保证可靠连接，在该处粘住。外壳520将围绕内壳580和帽524安置，使变细段526被置放在伸出和重新进入端590之外。将部件304'的一个翼对准可变形区域148'。外壳520和钝端592紧靠10 后板596安置并可靠固定，最好是采用超声粘接技术。盖530以一个带螺纹连接可拆卸地固定在后板596上。为了防止他人撞动，盖530最好被热粘合到外壳520上，且外壳520被热粘合在帽524上。

图31中显示了本发明的另一个实施例。图31所示实施例包括一个形式和功能与图1-4所示装置10相似的装置610。如图31所示，装置610包括一个筒15 段620和一个针头封闭段630。在一个组装完毕的装置中，段620被沿着圆线632牢固地连接在段630上，以保护该装置的内容免于环境的损害和污染。如图32和33所示，筒段620和针头封闭段630最好可以模塑成单一部件，以减少模塑部件的数量。

筒段620包括一个平面密封片40和一对左右耳或把手部分，分别标明为20 50和60，以及一个空心筒70。平面密封片40最好是粘在筒段620由连续线72定义的一个平面上，使筒70的空腔在使用前可以保持无菌状态。如要使用装置610，手工取下密封片40。当然，也可使用其他类型的密封，比如一个扣上部件，后者可被模塑成用带子与段620相连接的一个部件。该扣上部件未在图31中显示，但是该部件的生产是众所周知的技术。后面给出了筒70内部件的25 更详细描述。

针头封闭段630包括一根细长管680、一个活片690、一个面对接近方向的前面板700和一个使用前部分安置在外的针头帽720。重要的一点是，针头

帽720可以利用针头封闭段630之一个脆弱可断开圆柱部位712与前面板700分开，该部位将在后面被更详细地描述。

有关装置610之使用的步骤与图2-4所公开装置10的使用步骤相似。但针头帽720最好利用热粘合固定在筒段712上。因此可通过破坏热粘合而使针头帽720脱开，将针头帽720和一般用号码140标明的相应针头组件从针头封闭段630中向外拉出。一旦针头帽720和医用针头140完全伸出，某个锁定机构将会扣上锁挡，将针头帽720和医用针头140保持在可被使用的位置。锁挡、锁定机构和针头封闭段630内其他部件的工作原理在后面有更详细的公开。

如装置10，密封片40被从筒段620上取下。在下一个步骤中，针头帽720被从装置610上取下。针头帽720最好采用某种可旋转拆开的连接器，例如某种带螺纹或枪刺型连接件，连接到套管732上。无论如何，在套管732和帽720之间的连接必须要能支持一个拉力，该拉力至少要和某个收回机制在相反方向造成的阻力一样大，该机制在拉出帽720的过程中直至前述锁挡与锁定机构扣上时被上紧。如图33所示，在取下帽720以后，一根空心医用针头140被暴露出来。

与活片90相似，活片690包括一个与针头封闭段630的活动关节连接742。与活片90不同，活片690不包括一个通常钩接在某个槽内的钩状锁定机构，但最好是模塑成以一偏置位置卧在管80上。然而，与活片90相似，活片690易于被从其偏置位置抬起，以接近安置于活片690之下并受其保护的一个可变形区域。抽血过程完成，活片690可由一根手指的动作而被抬起，之后针头140可以通过按下区域748而被收回。此收回行动把针头140安全地放入管80内，唯一可接近管80内部和针头140之处是一个孔750，针头帽720由此拉出以暴露针头140。装置610的收回机制与针对装置10而公开的机制大体相同。然而，此两装置的内部机制是有差异的，这些差异将在后面被详细描述。

现在请看图32，此图显示出装置610所包括部件数目少于图16-21所示装置的部件数。装置610包括一个筒部件752，后者被模塑成单一部件并包括针头封闭段630和筒段620的圆筒部分。此外，装置610包括一个后组装板754，此



板在形式与功能上和组装板264相似，但板754上没有与匙260相似的部件。装置610也包括一个单套管756、弹性软管180和一个前板758。

与组装板264相似，组装板754包括一个缓冲套268和一根后针头266，用于刺穿某个真空集血试管。在接近软管180的一侧，组装板754包括一个套管接头760，用于将板754接到软管180上。板754的圆周包括一个外边缘762，其尺寸使它能够可压缩地适合筒段620的内壁764。内壁764最好也能包括多个突出的圆珠或一个突出的内环766，使外边缘762可在其中被夹住以实现牢靠的固定。然而，外边缘762也可以用胶粘剂连接或超声焊接来固定，所有这些都是塑料部件接合技艺中众所周知的连接方法。

10 套管756被用于连接医用针头140和软管180且提供一个软管变形部件768和一个翼锁定机构770，后者的位置使它可以当针头140伸出以供使用时扣住一个锁挡772。此外，套管756包括一个接近该针头之尖锐端的带螺纹部分773，用于牢靠但可释放地与针头帽720相连接。在套管732的远离侧有一个圆柱形肩774，后者可以填满前板758上的一个圆柱形孔776，为了使用针头140，  
15 针头帽720和针头140须经由该孔拉出。肩774的尺寸应刚好适合孔776，以为针头140提供一个轴向的支撑。

以这种方式，针头140经由孔776而安全地收回到管80内存放。因此，孔776应该足够小，以使人的肢体和其他部分无法进入。请注意，装置610只包括五个最好采用注塑方法制造的部件：针头帽720、圆柱形部件752、板754、  
20 套管756和前板758。该单套管756提供了使用如此有限数目部件的良机。初看上去，通过将该五个部件中的一个或多个部件相结合，有可能使用更少的部件来制作装置610。但是基于与此装置成本有关的现有模塑和组装考虑因素，目前认为这种部件安排对于此实施例来说最为适合。

现在请注意套管756。与部件302和302'相似，套管756包括翼锁定机构  
25 770，设计为被锁挡772扣住。如前面所述的前几个实施例，圆柱形部件752包括一个可变形部位778，令其变形可以将锁定机构770从锁挡772上释放，从而允许弹性软管180的收缩，将针头140收回到针头封闭段630内。

套管756也包括软管变形部件768，后者是无需止回阀控制液体回涌的关键所在。请注意，当套管756在针头封闭段630内被向前拉动时，一个最好是模塑成前板758之一部分的斜面部件780，使软管变形部件768的一个突出段782与软管180的一段接触并令其变形。现在参考图33B，其中未变形软管具有一个大体上呈圆形的截面。但是对于软管180上因部件768(段782)而变形的区域或部位来说，如图33C所示，其圆形截面的一侧变平了，从而减少了软管180的内部截面积。该变平导致软管180受影响部位容积的减少。

为了理解当针头140伸出且装置610被上紧以备针头收回时，上述减少容积的需要，一定要懂得当软管在所连接的两个套管间被拉长时内部容积变化的一般动力学原理。一般说来，如果所截留的液体是一个不间断的液体团且不与连接套管接触，在该液体团的两端各做一个标记，随着该软管被拉长，该液体团基本上保持在该两标记之间。但是如果管内液体增加以致也停留在连接套管内，则两套管之间软管内容纳液体之容积，会主要因为在两套管处的连接端效应而增加。

该被拉长软管180之内部容积相对于放松软管180之内部容积的增加，造成了当针头140由于软管180被允许收缩而收回时，软管180内所容纳之过量液体通常经由针头140的回涌或挤出。实验结果表明，就控制容积的增加而言，套管的尺寸是一个重要因素。然而，单靠套管的设计无法实现完全的控制。因此令被拉长的软管180变形，就成为将被拉长软管180之内部容积减至小于松弛软管之容积的一个有效方法。

与止住快速收回的针头(和软管)有关的流体动力学效应也有可能造成液体回涌。为此，建议将最终收回速度保持在尽可能低的某个速度。为了实现这个目标，一个后部安置的斜面784，可以在针头收回行程的末端，提供软管180与部件768之间的磨擦性接触。在本实施例中，斜面784最好是模塑成板754的一部分。尽管此液体控制方法被显示为用于图31-33C所示实施例，一个掌握收回系统和液体控制之技艺的人，将会明白这种或其他在后面公开的方法，可以用于此处公开的其他针头收回实施例。

装置610的使用与前述装置的功能步骤相似。如图33所示，针头140和针帽720从装置610的其余部分伸出，取下如图33A所示的针头帽。将该针头用于某个医疗过程，之后最好是用一根手指或姆指将保护活片(遮盖)690抬起，以接近可变形部位778。令部位778变形，使锁定机构770从锁挡772上脱开，于是

5 被释放的套管756、针头140和收缩的软管180将完全收回到针头封闭段630内，以安全收回与储存针头140。

当然了，欲使装置610能够与现有针头装置竞争，则其组装应该简单，以实现自动化。图34示意地反映出装置610的简单、线性组装过程。针头140被牢固地连接在套管756上(最好用环氧类)，帽720被牢靠且可释放地连接

10 在套管756上，以保护针头140。将软管180固定在软管连接套管760和786上。软管180的连接方法在将弹性软管和塑料套管相连接的目前最新技艺中已是众所周知的方法，范围从只靠实际套管的设计到采用胶粘剂和溶剂。一旦选定了软管180材料和套管756及后板，就可以利用现有的标准材料和过程来决定适当的连接方法。

15 如此连接之后，针头140和其他相连的部件被装入筒部件620，直到针头帽720暴露在接近端788外。为了完成装置610的组装，将前板758上的孔776套在针头帽720上，并且牢固地固定的在部件620上，最好是采用热粘合，然而也可以采用其他连接技术，例如机械互连和胶粘剂粘合。同样，最好是利用机械方法(例如筒部件620中所示的一个内部安置的环790)或利用热粘合或超

20 声焊接，将后板754就位固定。

如图35-37所示，本发明的另一个实施例采用了一个永久性锁挡和一个分立的锁定释放机制。这种结构最适用于与特定插导管和注射器实施例最密切相关的针头收回装置，这些实施例由于组装上的局限性而具有大型后部件，例如某种抽血装置的筒部件。

25 图35-37所示实施例是一个装置800，包括一个可向后伸出的套段802和一个可向前伸出的针头帽804。如图36所示，套段802相对于针头140'向后伸出(例如，某个插导管针头和导管配置)，以允许针头140'被暴露以供使用。

如图36所示，除了套段802和针头帽804外，装置800包括一个穿刺操作把手段806和导管410，段806包括一个变细部位808，以方便插导管作业时的抓握，以及一个可变形部位810，由此释放一对锁定机构与锁挡，以收回针头140'。

5 在图37所示的剖面中，可以看见段806包括一个圆形锁挡812，用来永久性地固定在套段802的圆形锁定机构814上。在这个实施例中，一个套管锁定机构816在制造时被固定在锁挡818上。通过向后伸出段802而拉长软管180，以提供一个收回力。为了将针头140'收入段802和806的组合内部空间以安全封闭，可变形部位810被压下，以从锁挡818上释放锁定机构816。

10 现在参考图38-42，图中显示了另一个限制被拉长软管180相对于松弛软管180之内部容积的装置与方法。在这个实施例中，所示为一个装置820的剖面图。在绝大多数方面，装置820在形式和功能上均与装置610相似。其主要区别包括在装置820内取消了斜面780和784。在斜面780的位置，一个锥形筒段822被用来取代段630，以实现斜面780的斜坡功能。另一个主要区别，在于一个前套管824的形式和功能。请注意套管824是围绕针头140的唯一套管。

15 套管824包括一个段826，一个针头帽720'，后者如针头帽720一样，连接在该段上以保护针头140及用于拉出针头140和套管824，以供某个医疗过程使用。类似于段630，装置820包括一个锁挡828和一个配合的锁定机构830，两者的互锁可以固定套管824和针头140于某伸出状态。最好通过锥形圆柱段822的一个可变形部位832之变形来将锁定机构830从锁挡828处释放。

20 在段826的远离方向，套管824包括一对翼部件834和836，当套管824向前移动以伸出针头140供使用时，这对翼部件形成围绕软管180的一个夹钳。如图41和42所示，翼部件834和836均包括一个U形钳面838和840。当软管140处于某放松位置时，钳面838和840不会使软管180的圆形截面变形。但是当软管25 180由于针头140的伸出而被拉长时，筒段822的锥度使翼部件834和836夹住软管180。这种变形减少了截面积并因此减少了被拉长软管180的容积，以致软管180之被拉长状态的容积小于松弛状态的容积。这种情况基本上消除了针头140收回过程中产生液体回涌的任何可能性。其他装置和方法也可用于本发

明范畴，以将被拉长软管180之容积减少至小于松弛软管之容积。后面公开了另一个方法的例子。

当针头140已伸出时，钳面838和840之间的开口，决定了软管180的压平程度并由此确定了其内容积的减少量。以下给出了可能达到的容积减少量的

5 一个示例计算：

假设D是未拉长软管的内径，d是该软管被拉长至其原长度的三倍后的内径，那么众所周知的知识是 $D^2$ 约为d的三倍。如图42所示，假设在一根被拉长且压平的软管内，该软管的内部高度可用h来表示。请注意被拉长软管的周长(C)是 $\pi$ 乘以d，被拉长软管的面积是 $\pi$ 乘以 $d^2/4$ 。然而，该被拉长软管的

10 被压平区段的截面积A是：

$$A = \pi h^2 / 4 + (C - \pi h) h / 2 \quad \text{方程 1}$$

假设 $h = 0.46$ 毫米且 $d$ 是 $0.92$ 毫米，A等于 $0.50$ 平方毫米。被拉长但未压平软管的  
15 截面积是 $0.66$ 平方毫米。使该区段的面积减少了 $0.16$ 平方毫米，或者说使每毫米被夹住软管的容积减少了约 $0.16$ 立方毫米。如果软管被夹住的长度是 $3/4$ 英寸或 $19$ 毫米，则此示例的减少量约为 $3.0$ 立方毫米。

鉴于当针头140伸出时，重要的一点是令锁定机构830对准锁挡828，锥形筒柱段822最好包括导轨，以保证套管824的正确移动。如图38和40所示，  
20 装置820在远离部位包括一个筒段842。在其背端，可以看到段842包括一个开口844和一用带子连接的盖846，后者用来保护一根如前所述的后针头266。盖846在形式与功能和如前所述的扣盖151相似。如图39所最佳显示，段822包括一对引导轨道848和850。翼836的一个下面部分852被安置于导轨848和850之间，以将锁定机构830保持在相对于锁挡828和可变形部位832的理想位置。

25 图43-46显示了将一根被收缩软管180的容积限制为小于软管180处于某松弛状态之容积的另一个实施例。图43和44显示出处于某放松状态的软管180。最简单地，可以看见软管180被置放在一条螺旋线缠绕854之内，以构成一个组合856。作为众所周知的知识，倘若缠绕854相对较无弹性，拉长缠绕

854至接近其停止状态长度，将导致缠绕854接近一条近似直线。鉴于一条弹性软管之截面积与该软管相对于其松弛长度被拉长的倍数大约成反比，掌握螺线之形成与弹性软管动力学知识的人懂得，该螺线有一个临界螺距，超出此螺距后，该螺线之内部体积在被拉长时减小的速度，将超过插入其内的一条软管(例如软管180)之内部容积减小的速度。

如下例所示，该关键螺距的计算是相对简单的。螺线的通用笛卡儿坐标系方程是：

$$x = a \cos \theta = a \cos ns \quad \text{方程2}$$

$$y = a \sin \theta = a \sin ns \quad \text{方程3}$$

$$z = l \quad \text{方程4}$$

其中：

$a$ 是螺线的半径

$\theta$ 是该螺线沿其长轴转过的角度

$s$ 是沿螺线的距离

15  $l$ 是沿螺线长轴( $z$ )的距离

$n$ 是 $\theta$ 作为 $l$ 之函数的变化角速度

沿该螺线之某一段之长度的方程是：

$$ds = \sqrt{dx^2 + dy^2 + dz^2} \quad \text{方程5}$$

对方程2、3、4相对于 $s$ 和 $l$ 求导数，然后代入方程5：

$$20 \quad ds = \sqrt{a^2 n^2 \sin^2 ns \, ds^2 + a^2 n^2 \cos^2 ns \, ds^2} \quad \text{方程6}$$

上式可被简化成为：

$$ds = \sqrt{a^2 n^2 ds^2 + dl^2} \quad \text{方程7}$$

或：

$$ds^2(1 - a^2 n^2) = dl^2$$

25 在该螺线的总长度 $S$ 和该螺线的展开距离 $L$ 上进行积分，可以得到 $a$ 与 $n$ 的关系式：

$$S = L / \sqrt{1 - a^2 n^2} \quad \text{方程8}$$

5 n的数值由下式给出：

$$n=2\pi N/S \quad \text{方程9}$$

其中N是螺旋线长度S上的总圈数。

将此式代入该方程式的两边，解出半径a：

$$S=L/\sqrt{1-a^2[2\pi N/S]^2} \quad \text{方程10}$$

10 或：

$$S^2=S^2L^2/(S^2-a^2[2\pi N]^2) \quad \text{方程11}$$

由此得出：

$$L^2=(S^2-a^2[2\pi N]^2) \quad \text{方程12}$$

解出a：

$$15 \quad a=\sqrt{S^2-L^2}/2\pi N \quad \text{方程13}$$

解出N：

$$N=\sqrt{S^2-L^2}/2\pi a \quad \text{方程14}$$

经过实验发现，一条被拉长软管在两已知点(不包括与套管或类似物件连接的两个端点)之间的一段软管之内部容积，不会因被拉长而显著改变。

20 因此有以下关系式：

$$V=2\pi a^2 l' \quad \text{方程15}$$

其中：

l'也是在该两已知点之间一段的长度。

请注意，由于V是一个常数：

25 a基本上相当于(K/l')的平方根

其中K是一个可以很容易地导出的常数。

实验结果也已经证明，某条弹性软管的总内部容积(V')，至少会由于在软管两端与套管连接处之容积变化而确实发生变化。此变化通常导致被拉长软管的容积大于未被拉长之相同软管的容积。当该软管被用作回收机制且  
30 同时又作为由某根医用针头处收到液体的一个容器和输送通道时，此容积变

化会造成液体回涌。正是因为此原因，最好使用一条螺线缠绕(例如缠绕854)是减少或限制该被拉长软管之容积的增加量。

以下给出设计与采用一条容积限制螺线之一种方法的一个例子：

- 5 用一根塑料管代替该医用针头，以允许目测观察由于将一条弹性软管拉长至其松弛长度之三倍而造成的容积增加。所观察到的容积增加( $\delta V'$ )为：  
 $\delta V' = 6.5$  微升

该弹性软管在松弛状态下的参数为：

- 外径<sub>松弛</sub> = 3.18 毫米  
 内径<sub>松弛</sub> = 1.59 毫米  
 10 长度<sub>松弛</sub> = 19.1 毫米  
 内部容积<sub>松弛</sub> = 38 微升

弹性软管在被拉长状态下的容积：

- 标定外径<sub>拉长</sub> = 1.83 毫米  
 计算内径<sub>拉长</sub> = 0.92 毫米  
 15 长度<sub>拉长</sub> = 57.2 毫米  
 内部容积<sub>拉长</sub> = 45 微升  
 标定软管外径体积<sub>拉长</sub> = 150 微升

- 假设对于软管总体积(包括软管自身)的一个压缩减小量，会使其内部容积有基本上同量的减少，为将该被拉长软管的外径体积减小至约143微升，  
 20 需要将该软管之外部压缩到相等于平均直径1.78毫米。

因为螺线的圈数无法改变，当在此应用中螺线体被从某初始状态拉长到软管180的一个拉长状态时，方程14(在下面重新写出)能被用来估算该螺线的长度S和圈数N。

$$N = \text{Sqrt}(S^2 - L^2) / 2\pi a \quad \text{方程14}$$

- 25 通过代入该松弛态或未拉长态的参数，方程14变为：

$$N = \text{Sqrt}(S^2 - L_r^2) / 2\pi a_r \quad \text{方程14r}$$

同样，通过代入该拉长态的参数，方程14变为：



$$N = \text{Sqrt}(S^2 - L_s^2) / 2\pi a_s \quad \text{方程14s}$$

并且：

$$\text{Sqrt}(S^2 - L_r^2) / 2\pi a_r = (S^2 - L_s^2) / 2\pi a_s$$

两边取平方并交叉相乘

$$5 \quad (S^2 - L_r^2)(2\pi a_s)^2 = (S^2 - L_s^2)(2\pi a_r)^2$$

解出S：

$$S^2 = (L_r^2 a_s^2 - L_s^2 a_r^2) / (a_s^2 - a_r^2)$$

就上述例子而言：

$$S = 68 \text{毫米}$$

10 利用方程14s估算N(圈数)：

$$N = 6.6 \text{圈}$$

但是如图45和46所示，缠绕854并未完全包裹软管180，并且软管180因此而能够从该螺线之限制的间隙中在854的限制下周周期性向外扩展。由于这个原因，实际的圈数( $N_a$ )应该小于预测的N值。即使如此，对于掌握流体动力学知识的人来  
15 识的人来说，一个更理想的 $N_a$ 值可以不经不必要的实验而得到。在弹性软管挤塑技艺中，将一根或多根用加强材料制成的螺线形线圈埋入挤塑管壁内，属于众所周知的知识。这种线圈的埋置最常用来加强软管，以避免意外的崩溃或有助于承受高压。与此挤塑工艺相似的某种工艺可以用来制作组合856，在此需要适当控制螺距，并利用该线圈以某预定螺距在该软管被拉长时对其  
20 加以限制，而非用来加强该软管以防崩溃。

现在参考图47和48，在此可见另一个套管部件900，除了与锁定部件900和释放部件900之一部分来收回针头140有关的装置和方法以外，部件900在形式和功能上与针头/套管部件160相似。

部件900包括两个可分开的部件，一个前部件902和一个后部件904。前  
25 部件902包括一个段906，后者包括带螺纹段908和圆柱段910，这两个段在形式与功能上分别与带螺纹部分776和圆柱肩774相似。与段910相连接的是包括一对翼锁定机构914和914'的一个细长圆柱体912。在图47中，只可见一个翼锁定

机构914'之一部分且基本上被去除，目的是要更好地显示前部件902的其余部分。圆柱段910之一部分被去除，以提供一个L型表面916，提供此表面的目的在后面有详细描述。此外，部件902包括一根细长的支柱918，后者之一端920被牢靠地固定在表面916上，如图47所最佳显示。

- 5 支柱918包括安置在另一端924上的一个锁定构件922。锁定构件922包括一个锁定机构926，将前部件902沿部件904的表面928牢固且可释放地连接在后部件904上。表面928最好与针头140的轴线垂直。

部件904包括一个主体段930，后者包括一个平直部分932。刚好位于支柱918的一个覆盖部件旁，如图47所示。请注意，部分932高出与之平行的L型  
10 表面916的部分934。支柱918、部件934和平直部分932相结合，形成了一个基本上是长方形的开口936，进入其中可令支柱918弯曲，以从表面928上释放锁定构件922。

虽然未在此显示，应该理解部件900被在一根细长圆筒内以与针头套管部件160相似的方式使用。以这种方式，前部件902包括一个竖起的按钮938，  
15 后者从支柱918上竖起，以与某可变形薄膜的内表面交流，例如图32中所示的薄膜778。请注意，该薄膜的变形及在开口936上方与按钮938和由此与支柱918的可压缩交流，可使支柱918向部分934的表面弯曲，从而使锁定构件922由表面928上释放。

前部件902进一步包括一条稳定腿940，后者被设计为与刚好位于该可变形薄  
20 膜旁边的该前述细长圆筒之内表面进行交流，以为针头140提供稳定性。部件902也包括一个弧形部件942，当后部件904和前部件902连接在一起时，部件942为后部件904提供轴线上的支撑。如图7所示的前部件190，前部件902可滑动地连接在针头140上。

后部件904进一步包括一个与针头140的牢固连接，以及连接在一根弹性  
25 软管180上的一个套管944。接近针头140之尖锐端有一个凸起锥形表面946，其形状与圆柱体912上沿线948'向内置放之一个凹入锥形表面吻合，以便当部件902与部件904相连接时为针头140提供一个无菌屏障。

如前所述，通过拉出连接在带螺纹段908上的针头帽，可令针头140伸出以供使用。在使用前的某初始状态，在制造部件900时部件904被用锁定构件922连接在部件902上。当部件900被移向前方以令针头140伸出以供使用时，翼锁定机构914和914'将扣住锁挡(未示出)，以使部件902被牢固且永久地固定在某前方位置。在某个医疗过程结束后，当需要将针头140收回以安全封闭时，经过可变形薄膜按下按钮938，使支柱918弯曲而进入开口936，令锁定构件922倾斜离开表面928，并由此释放部件904和相应的针头140，以利用储存在弹性软管180内的能量而加以收回。

与其他套管和针头有关部件相似，部件902和904均最好采用合成树脂材料模塑制作。符合制造部件902和904之条件的材料，在针头套管制造技艺中当属众所周知。

在此公开的本发明可以用其他特定形式实施而不偏离其精神或基本特征。因此从各种意义上来说，在此描述的这些实施例，仅作为本发明范畴的说明而非对其的限制。

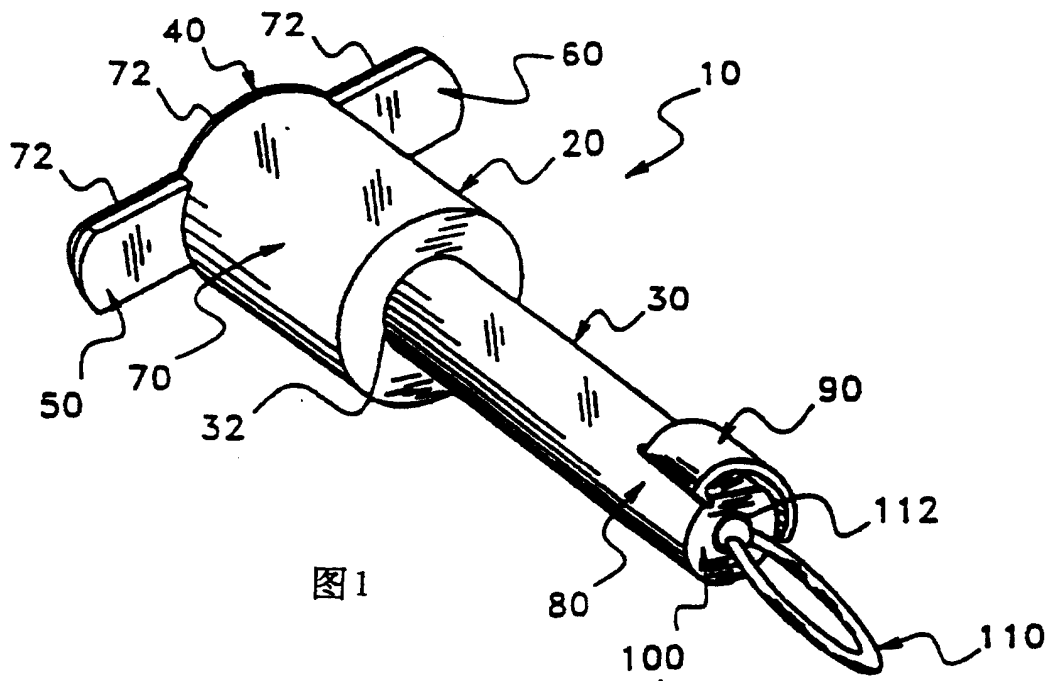


图1

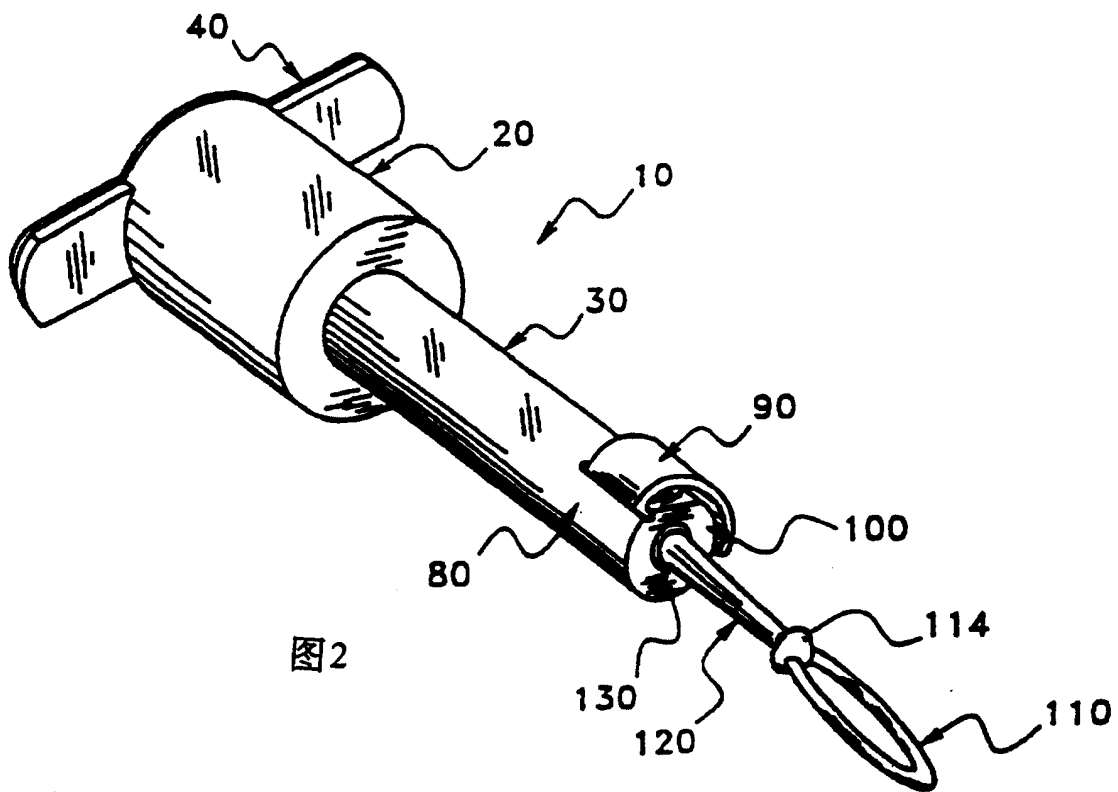
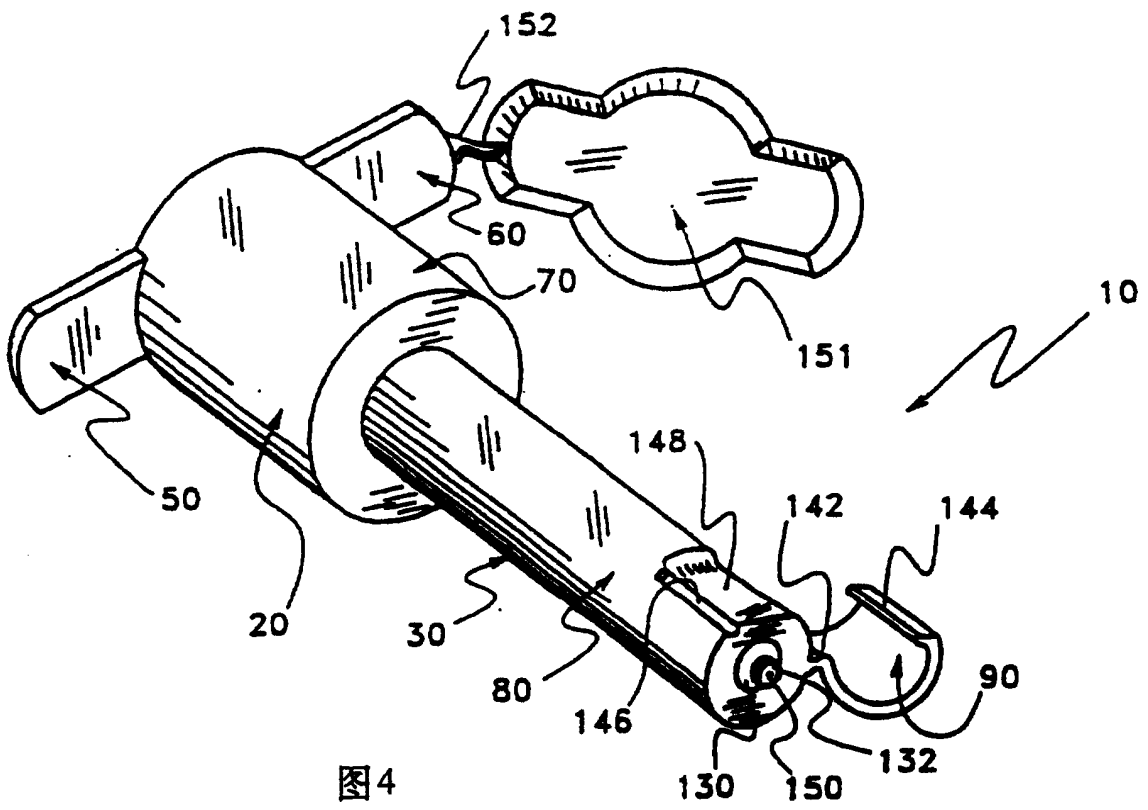
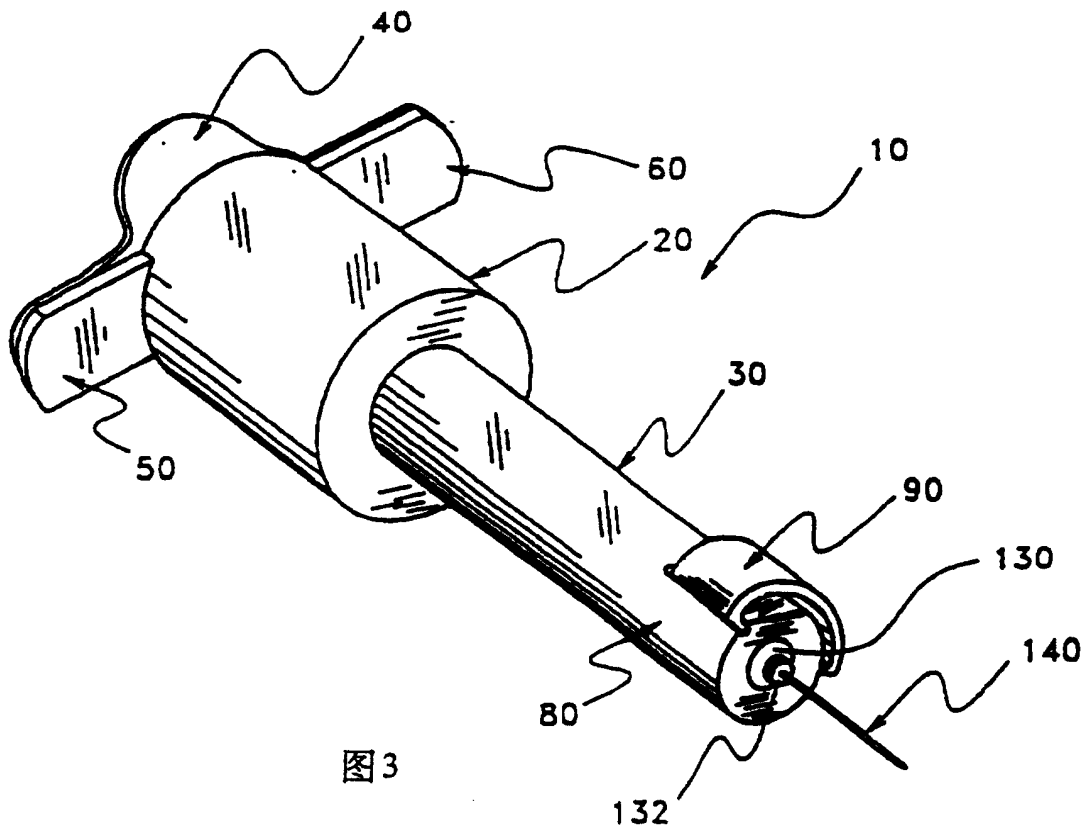


图2



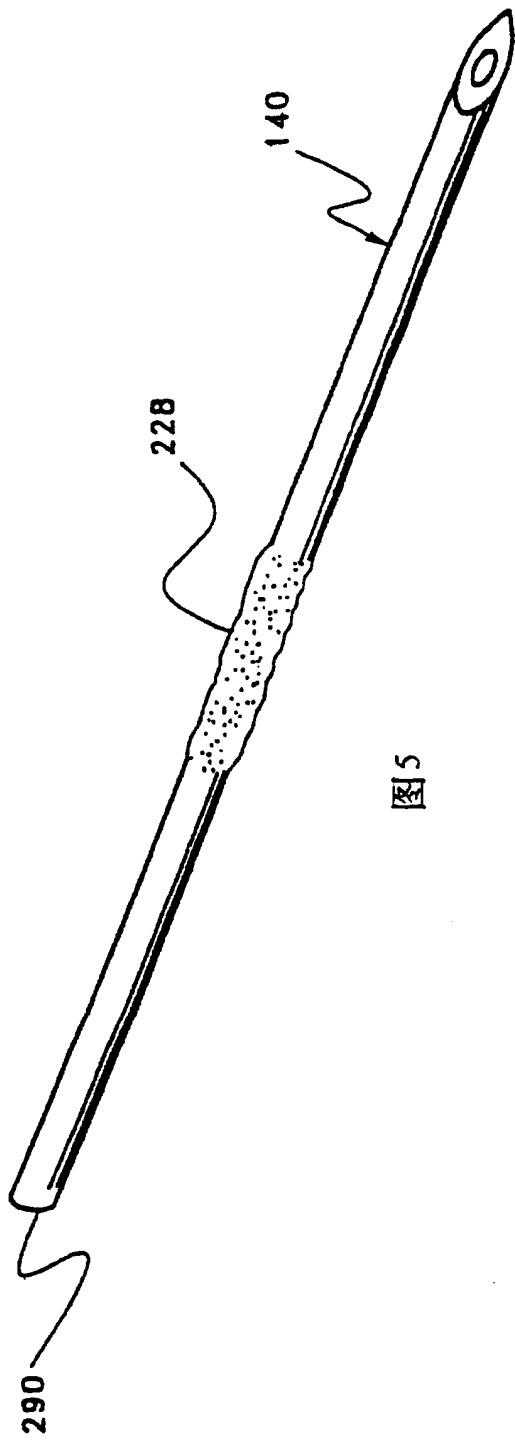


图5

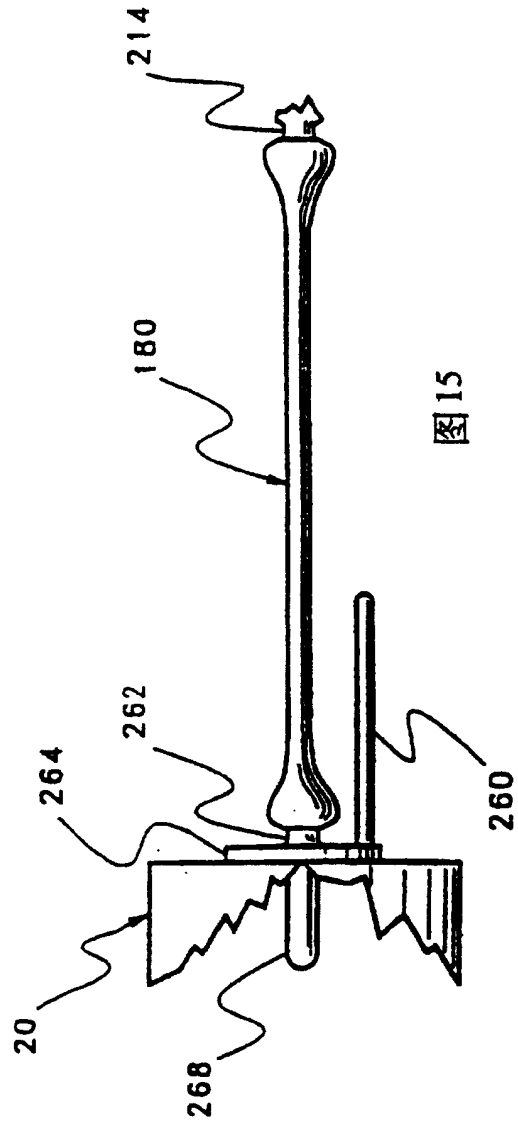


图15

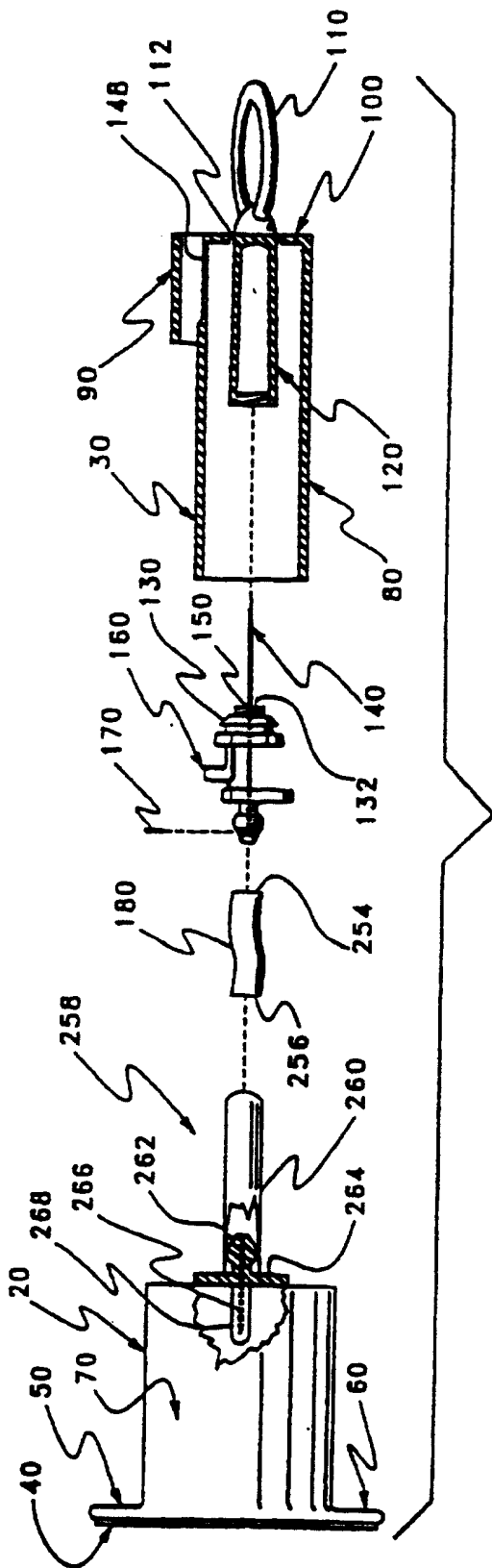


图6

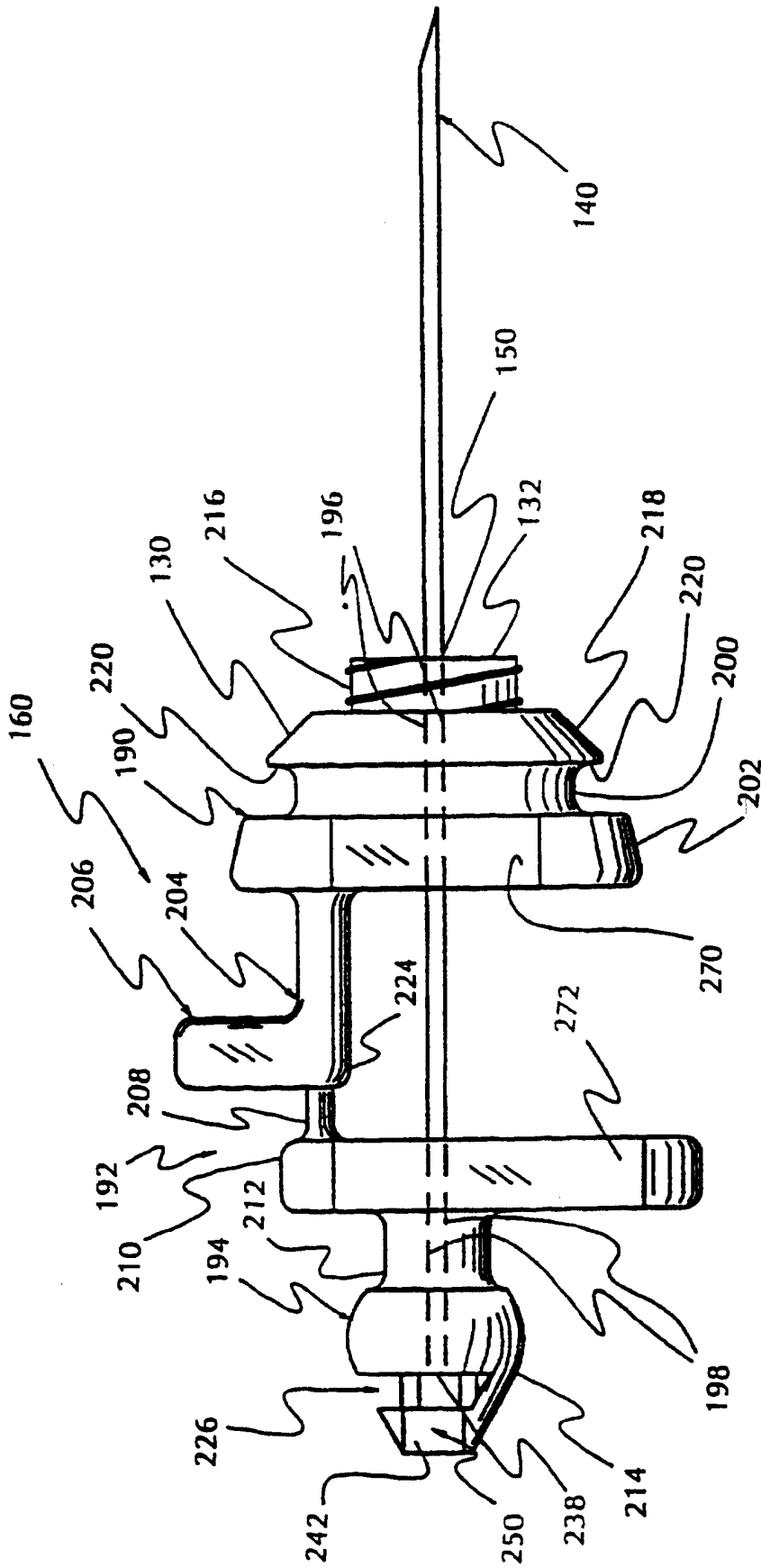


图 7



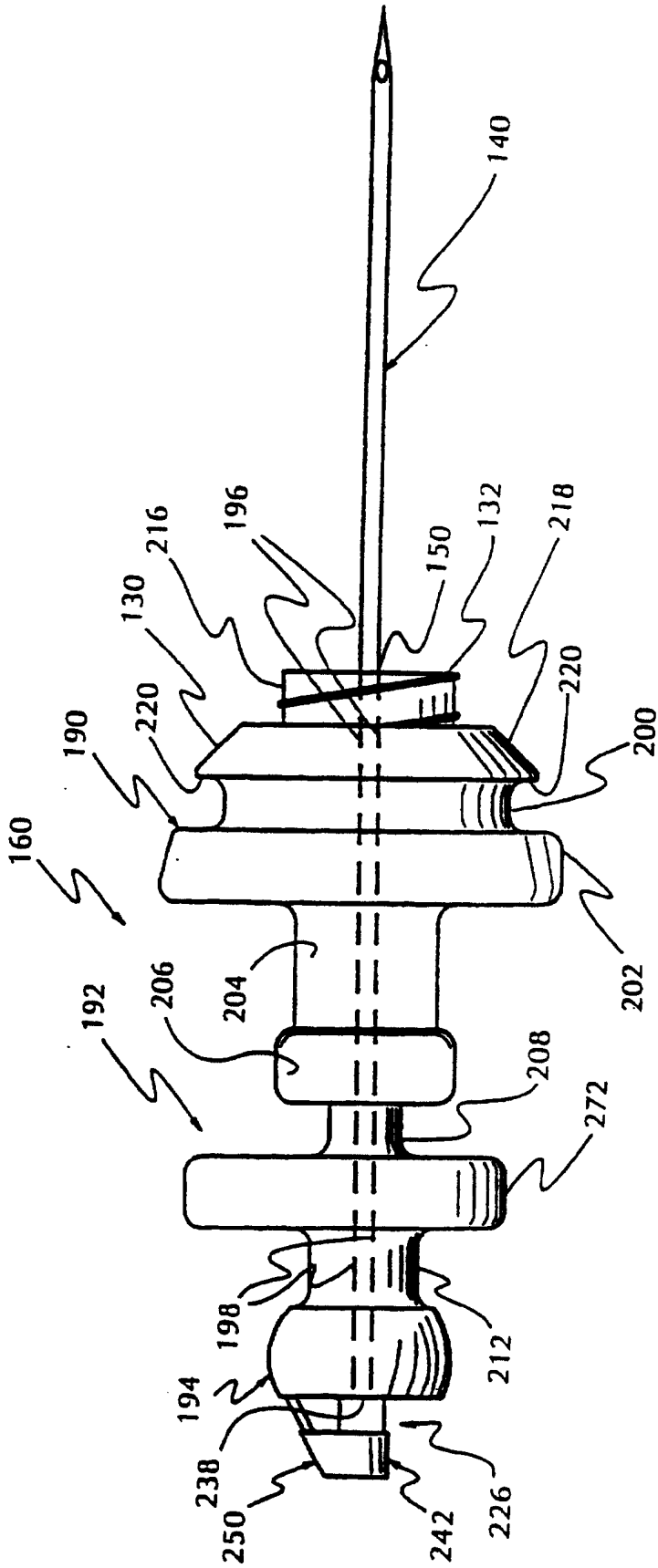


图 8

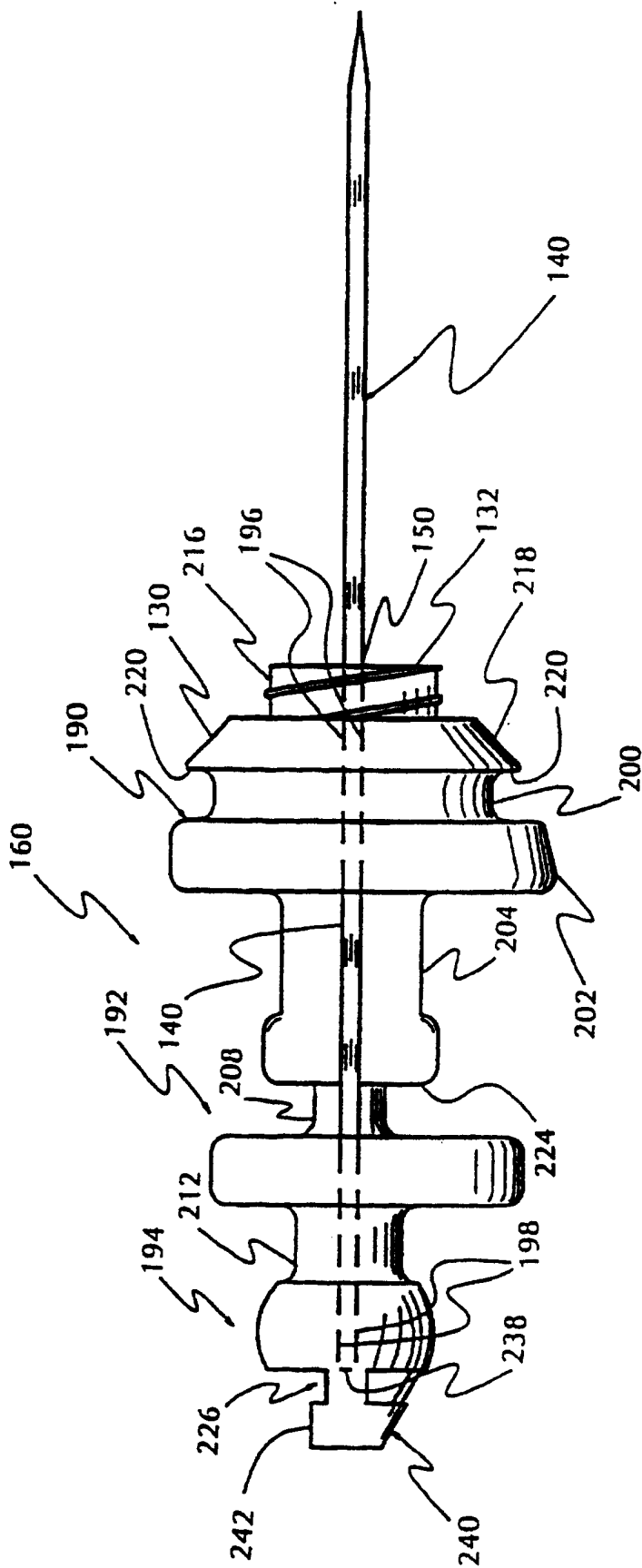
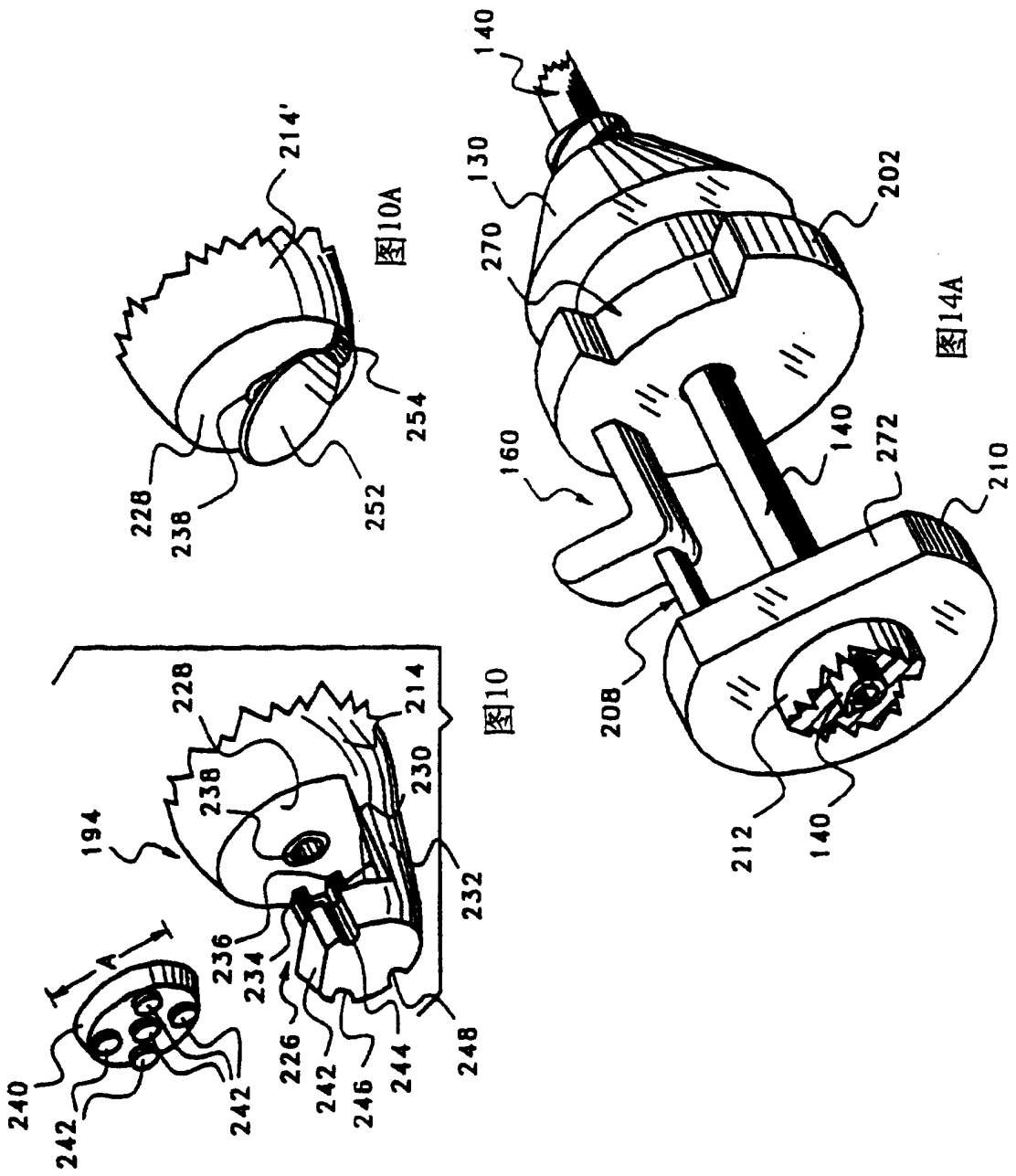


图 9



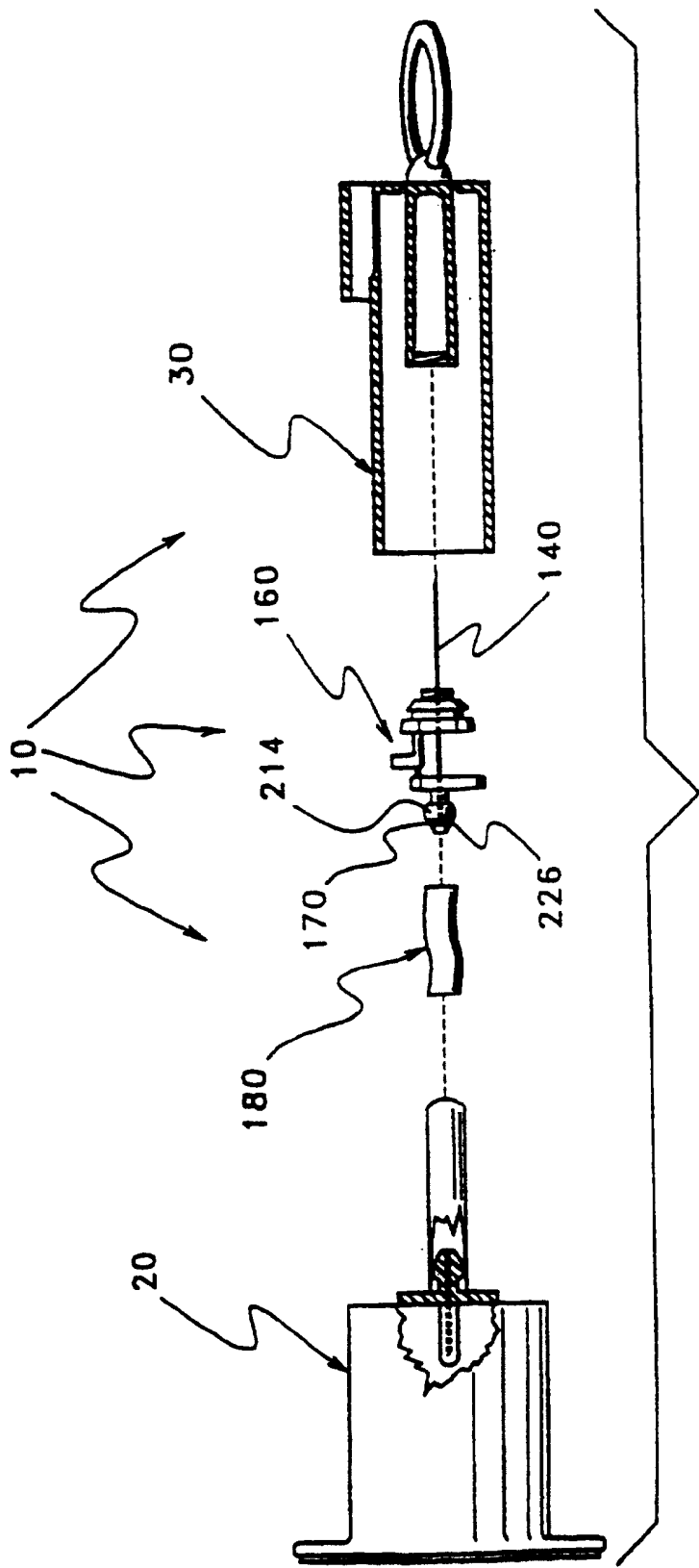


图 11

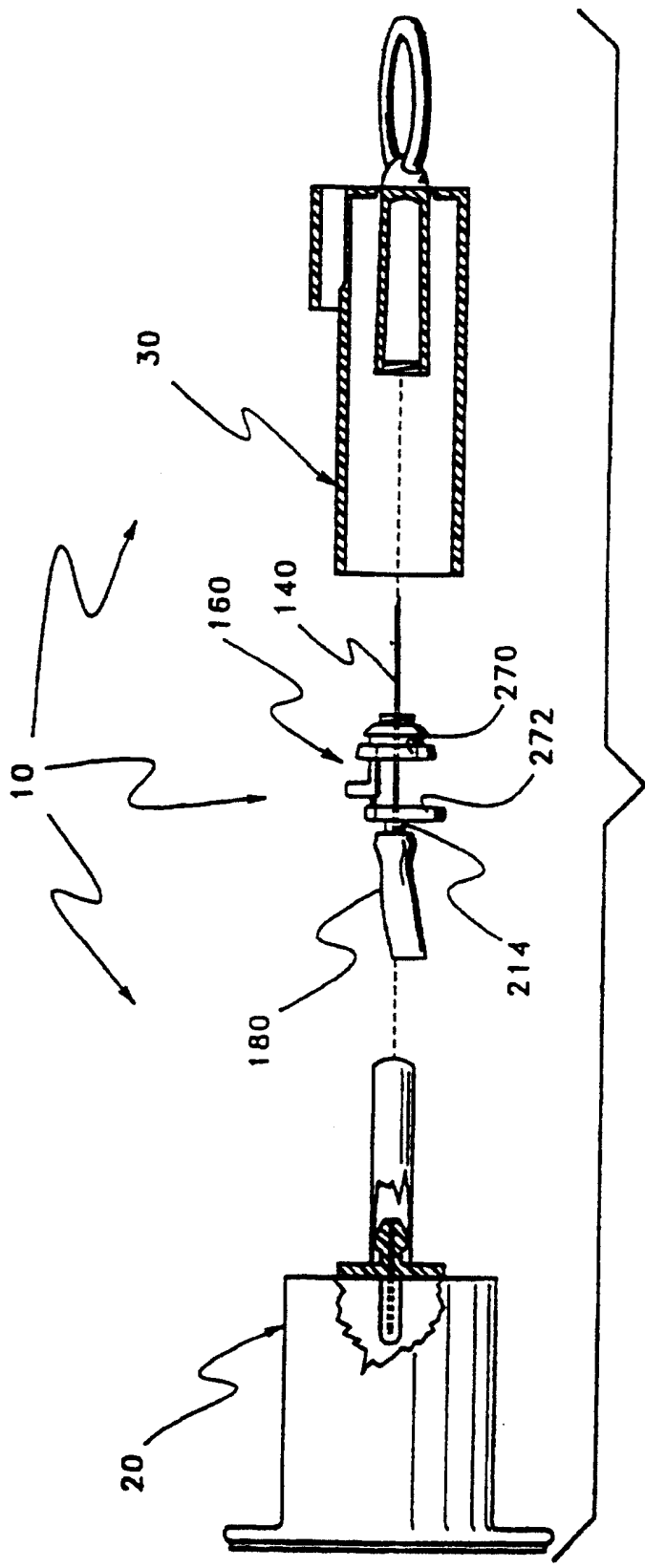


图12

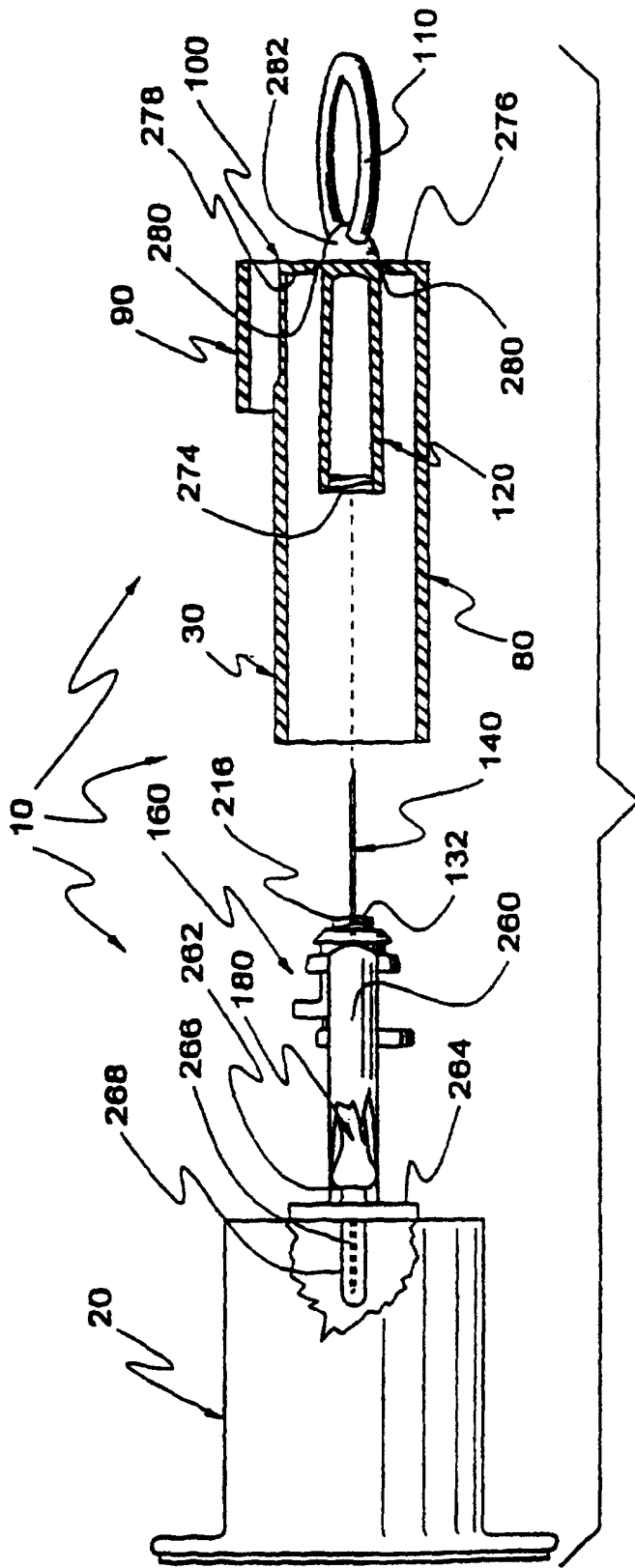


图13

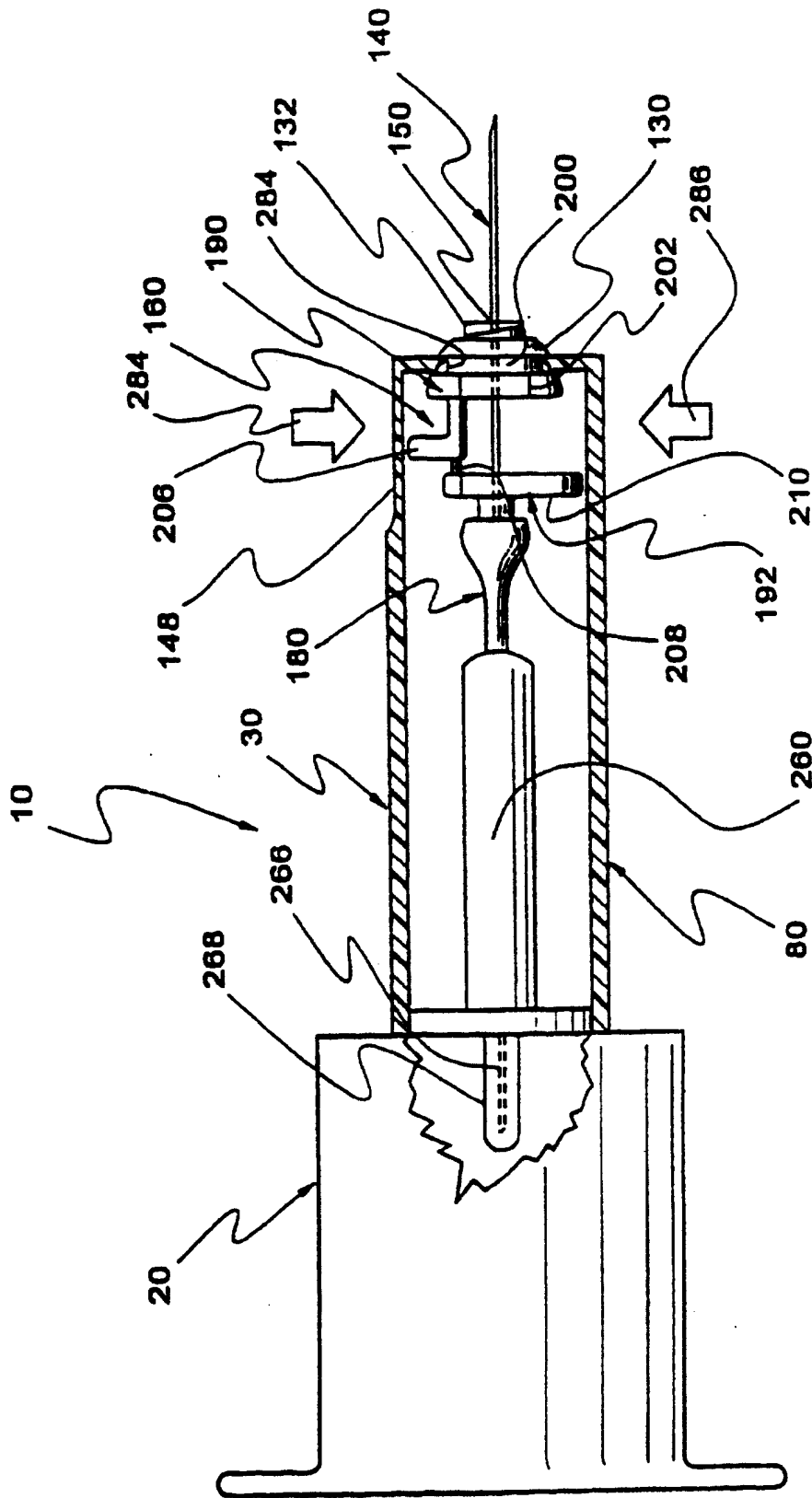
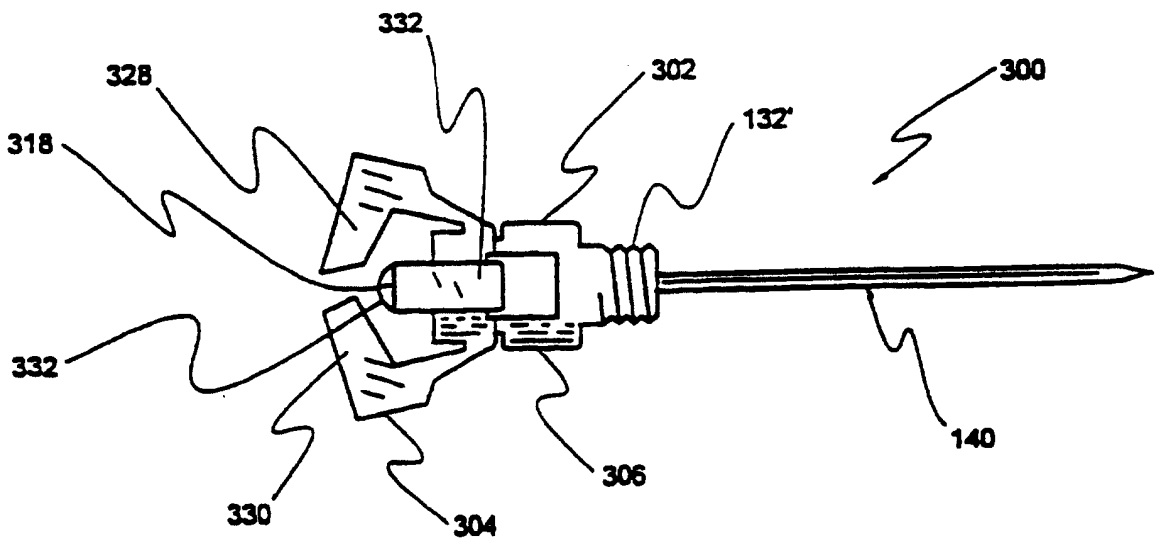
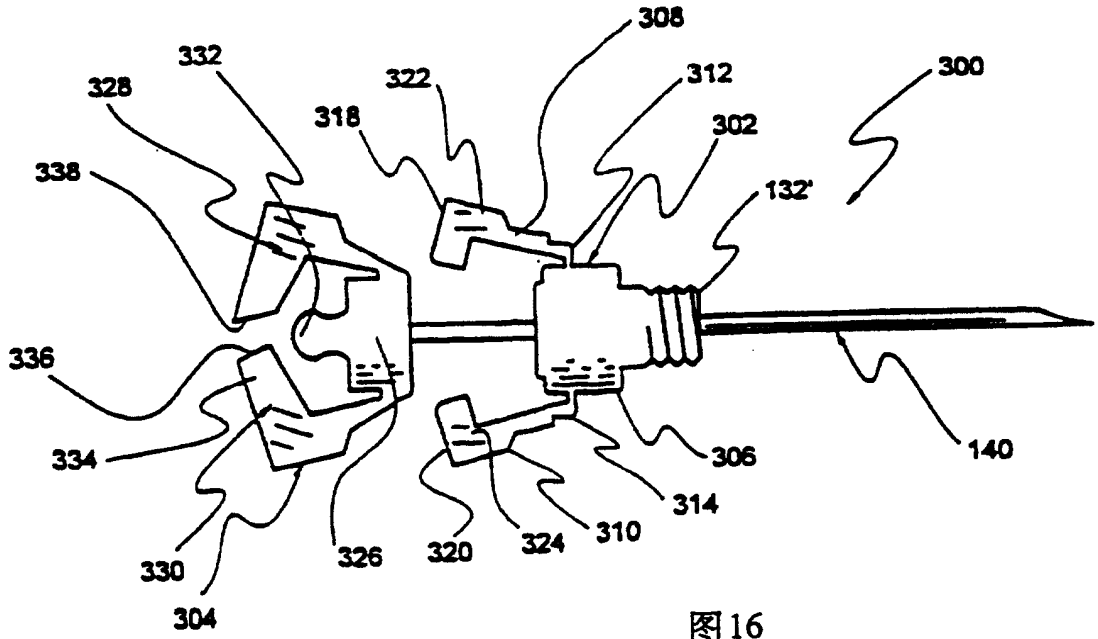


图14





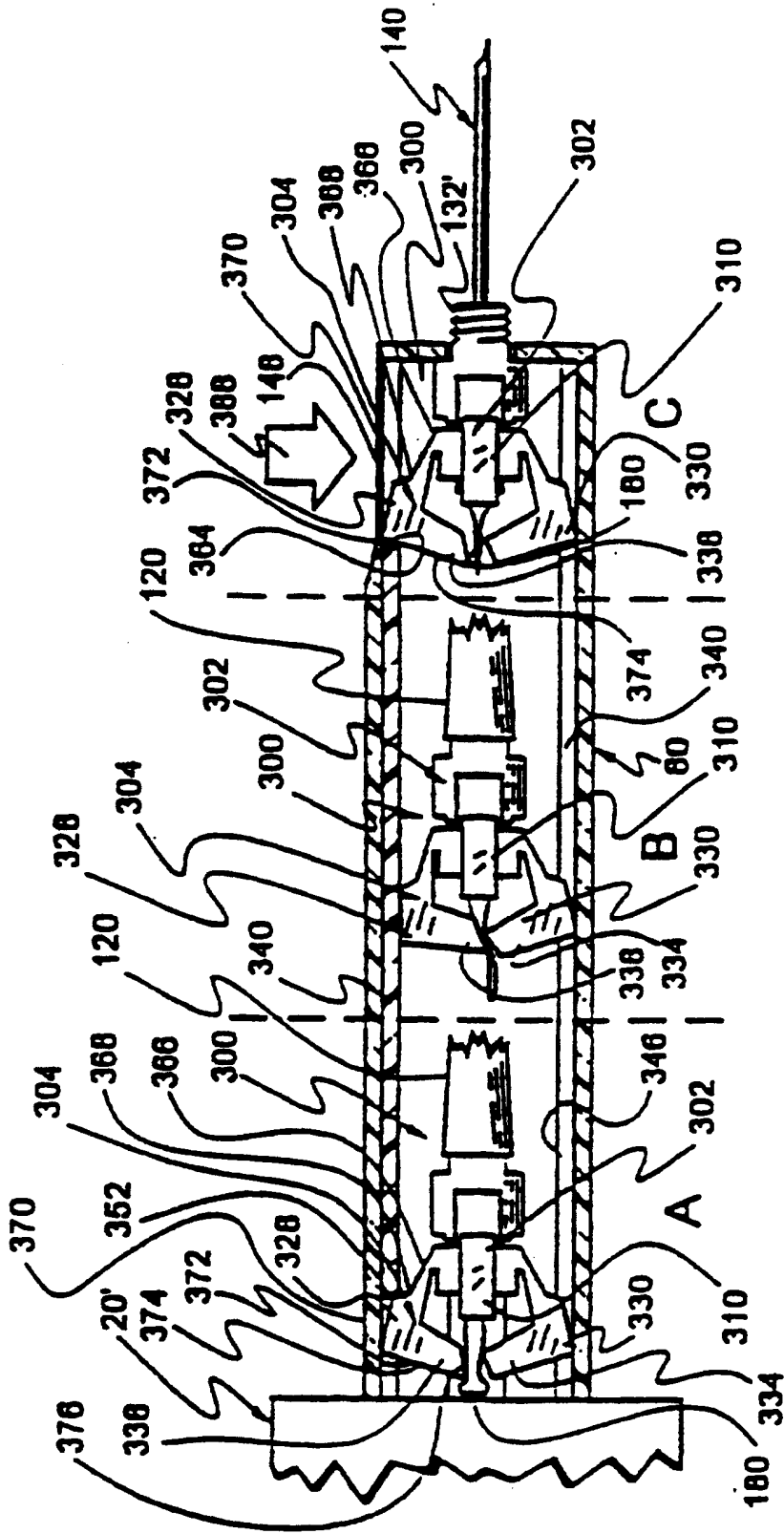


图18

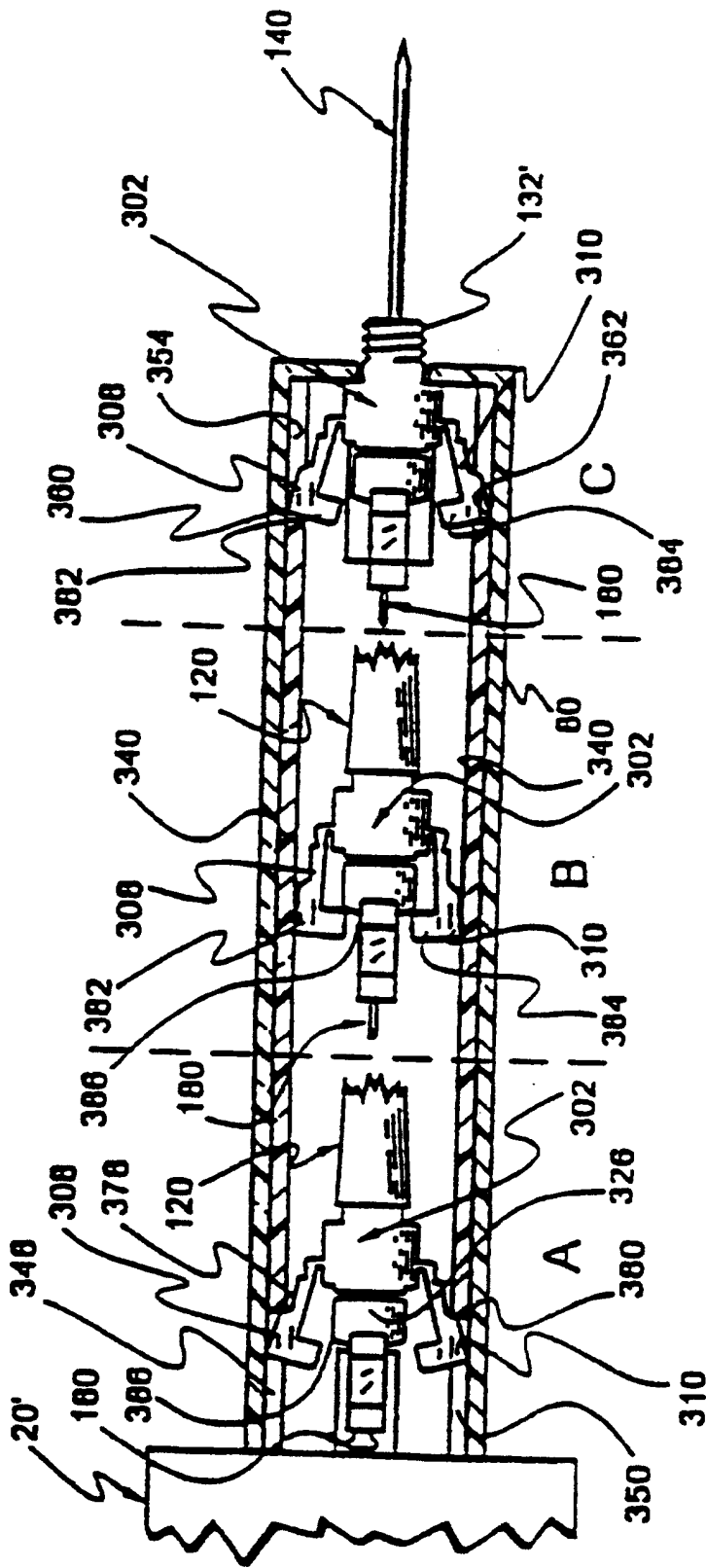


图19

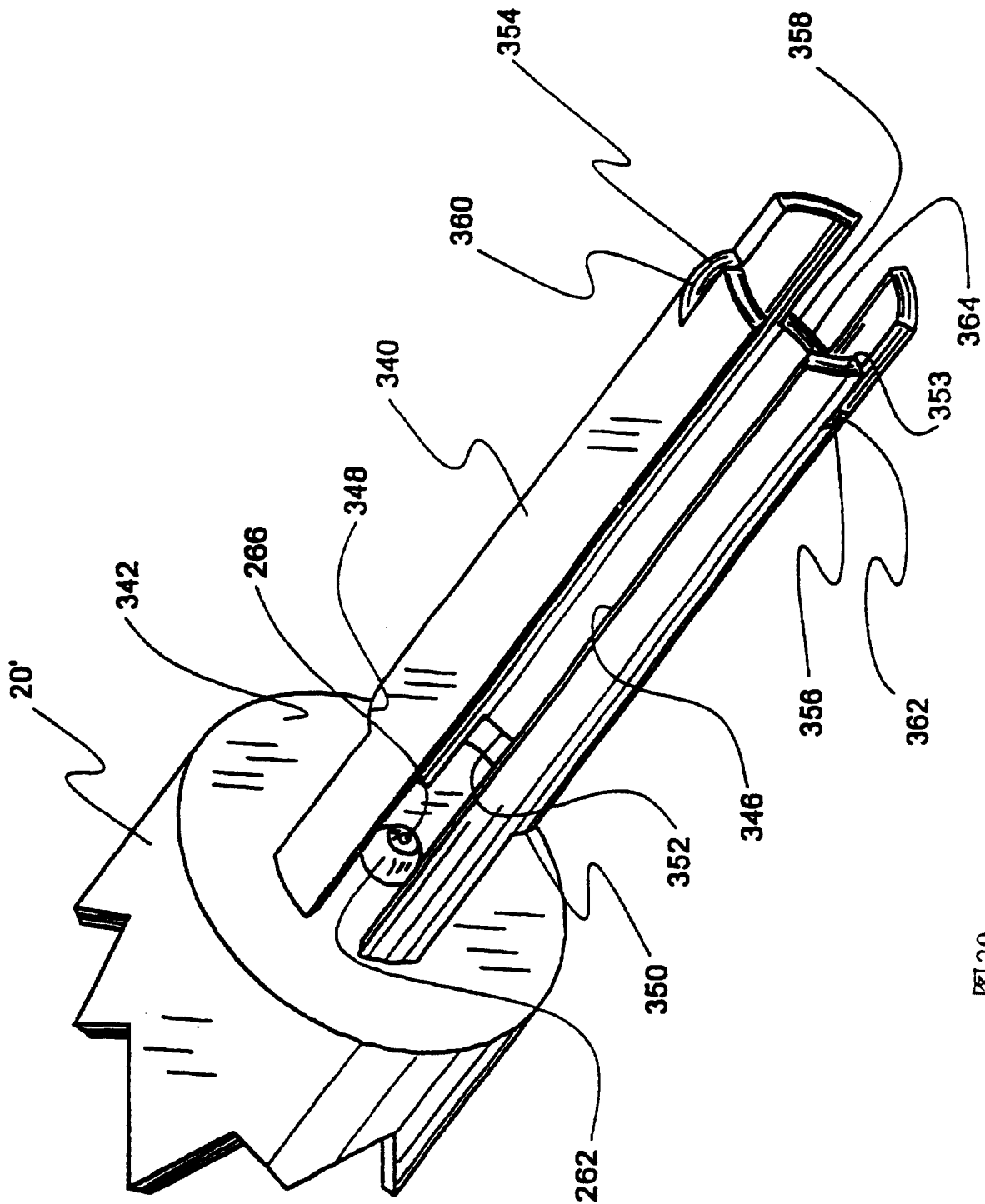


图 20

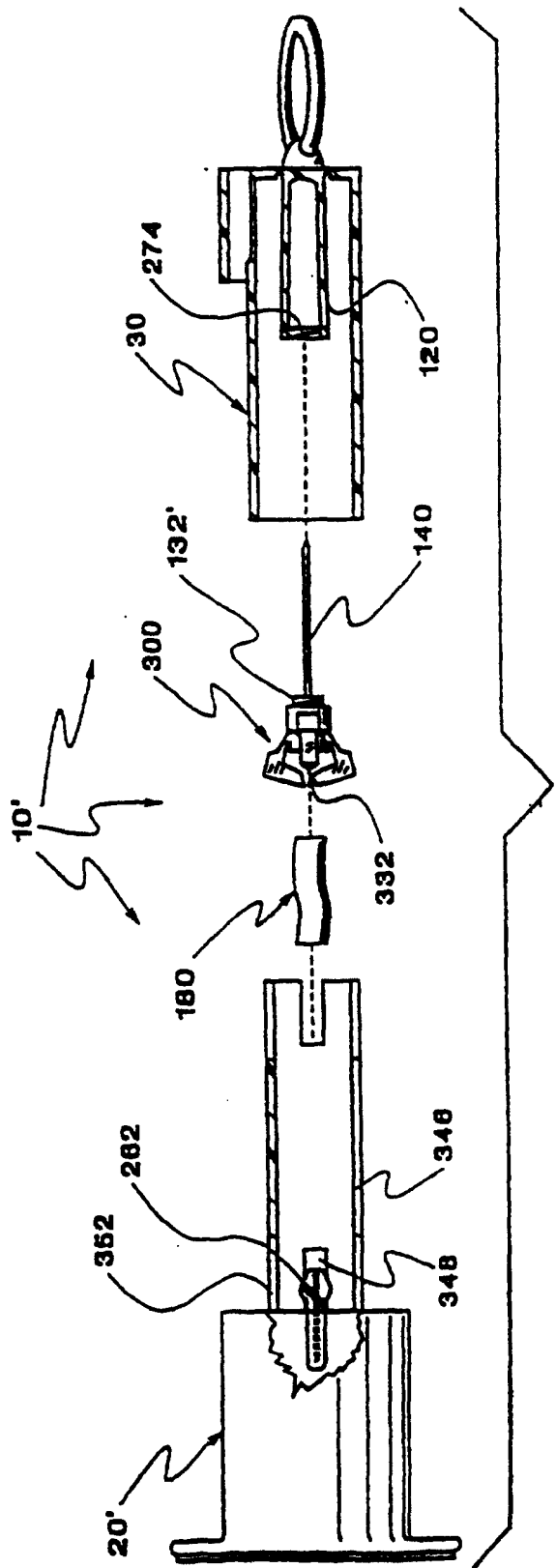


图 21

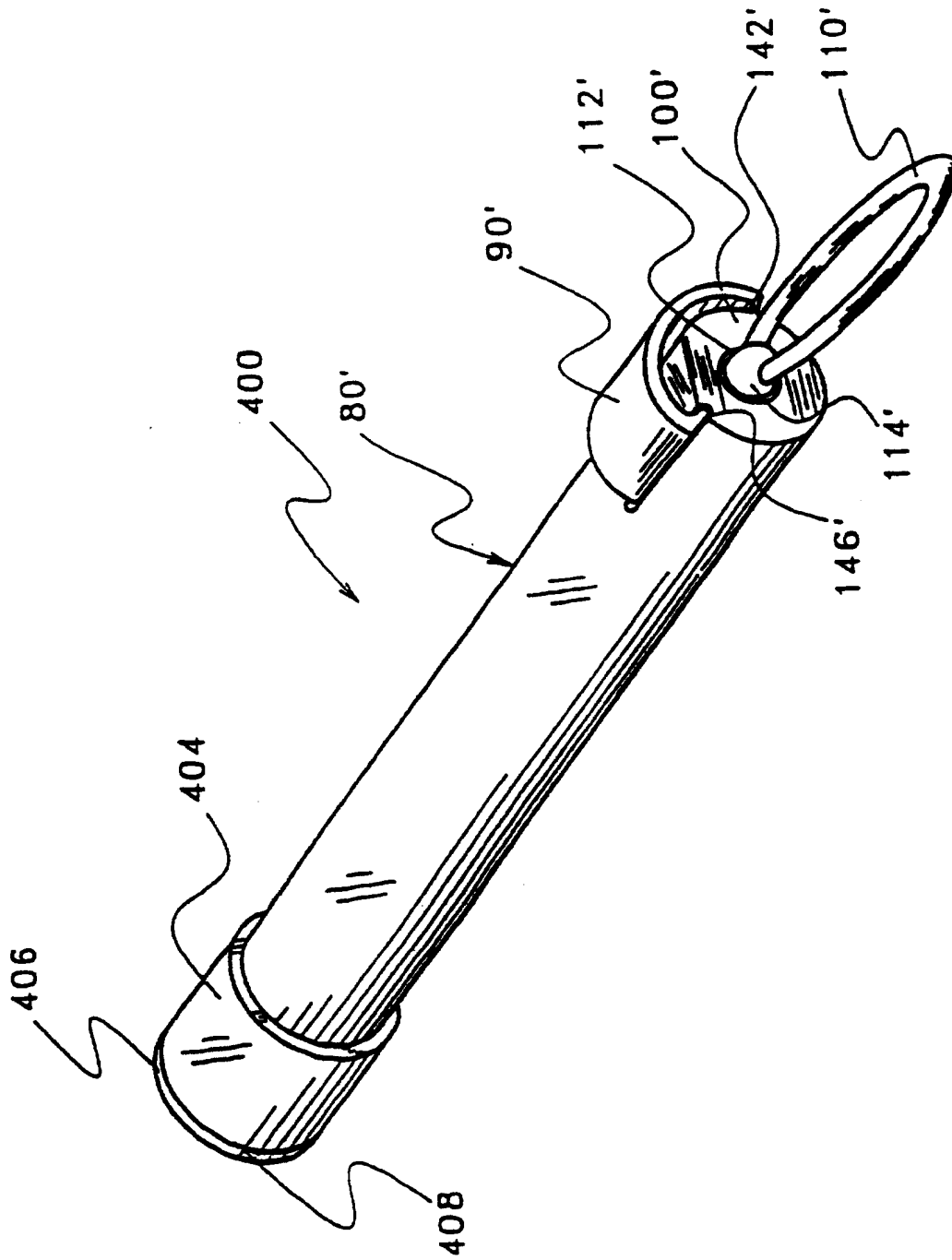


图22

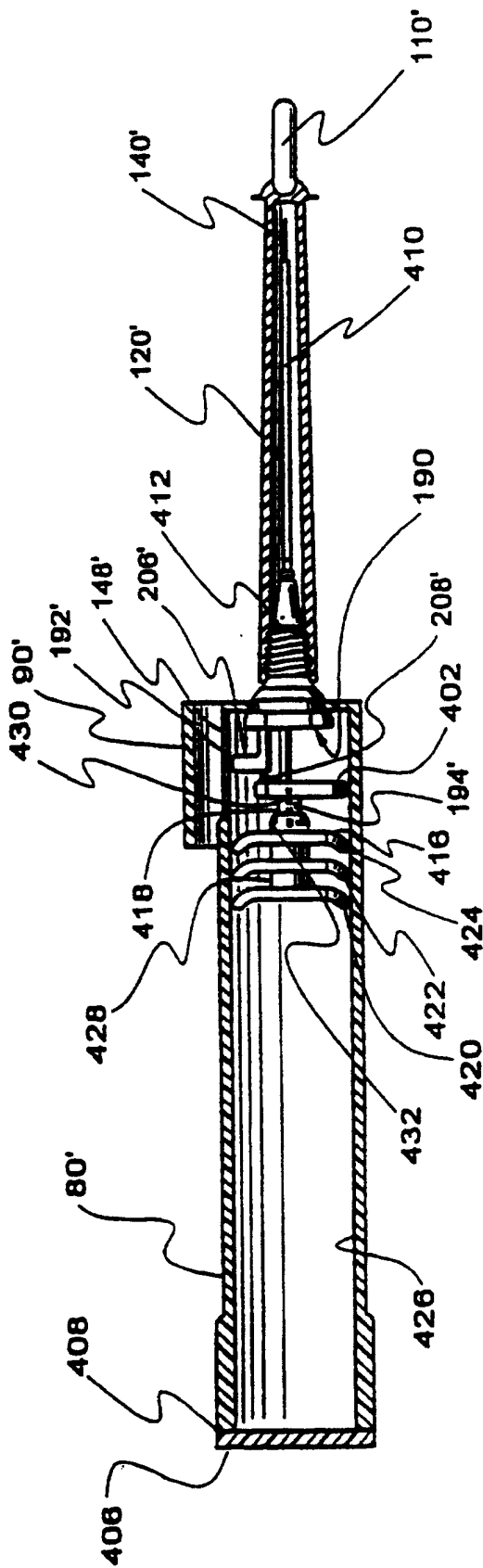
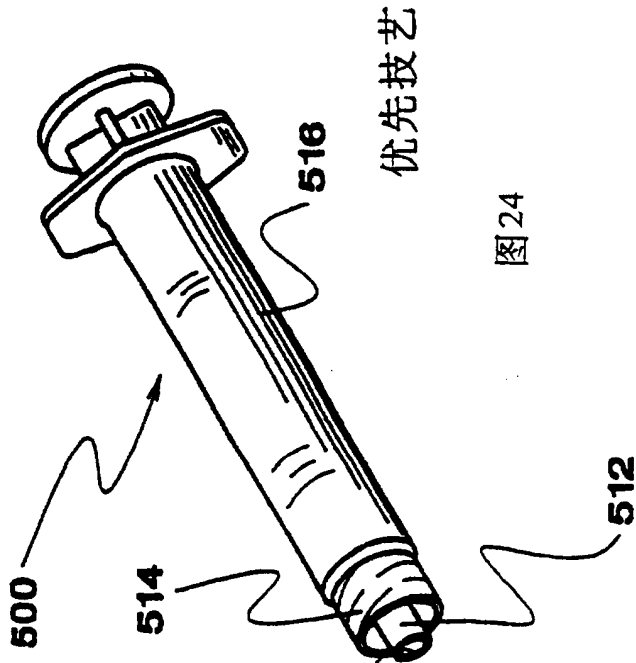


图 23



优先技艺

图24

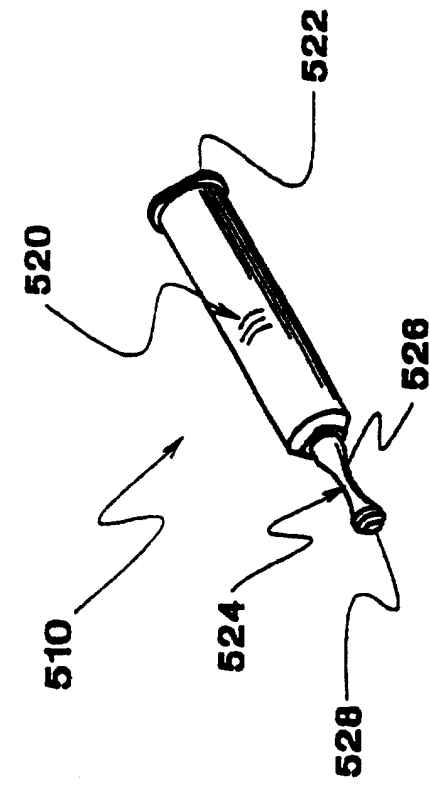


图25

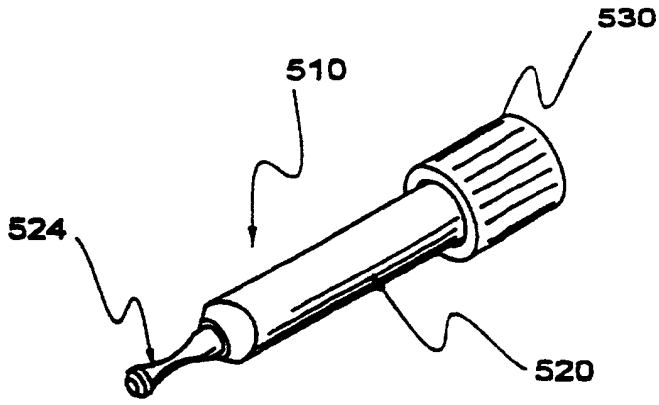


图 26A

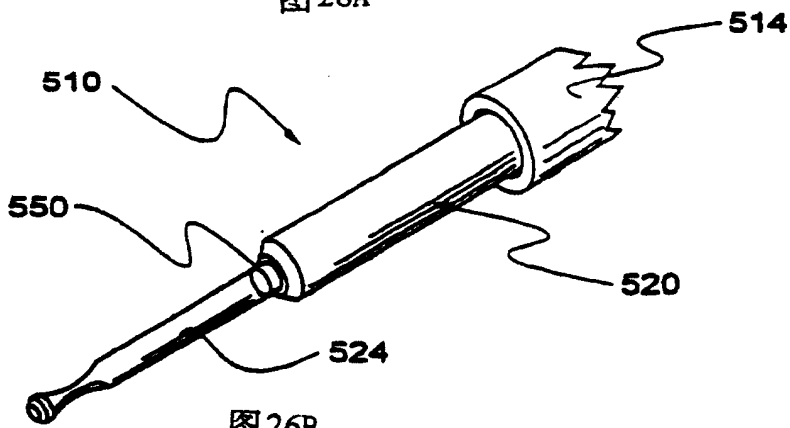


图 26B

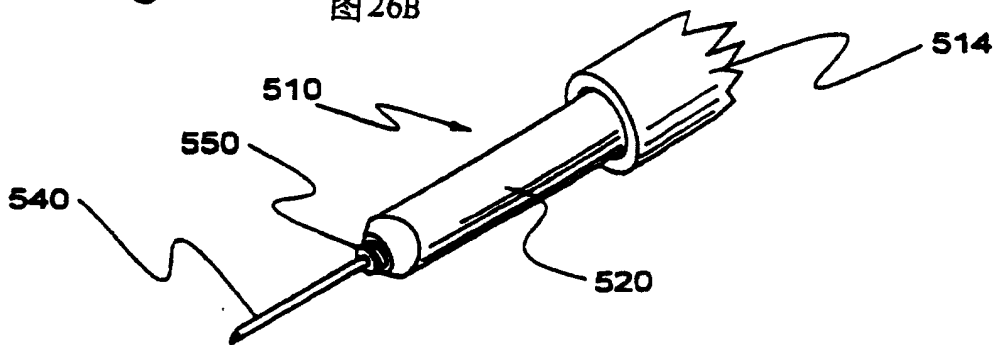


图 26C

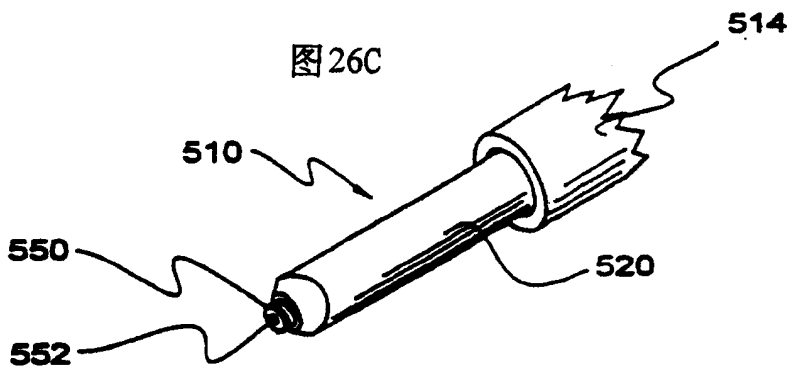


图 26D



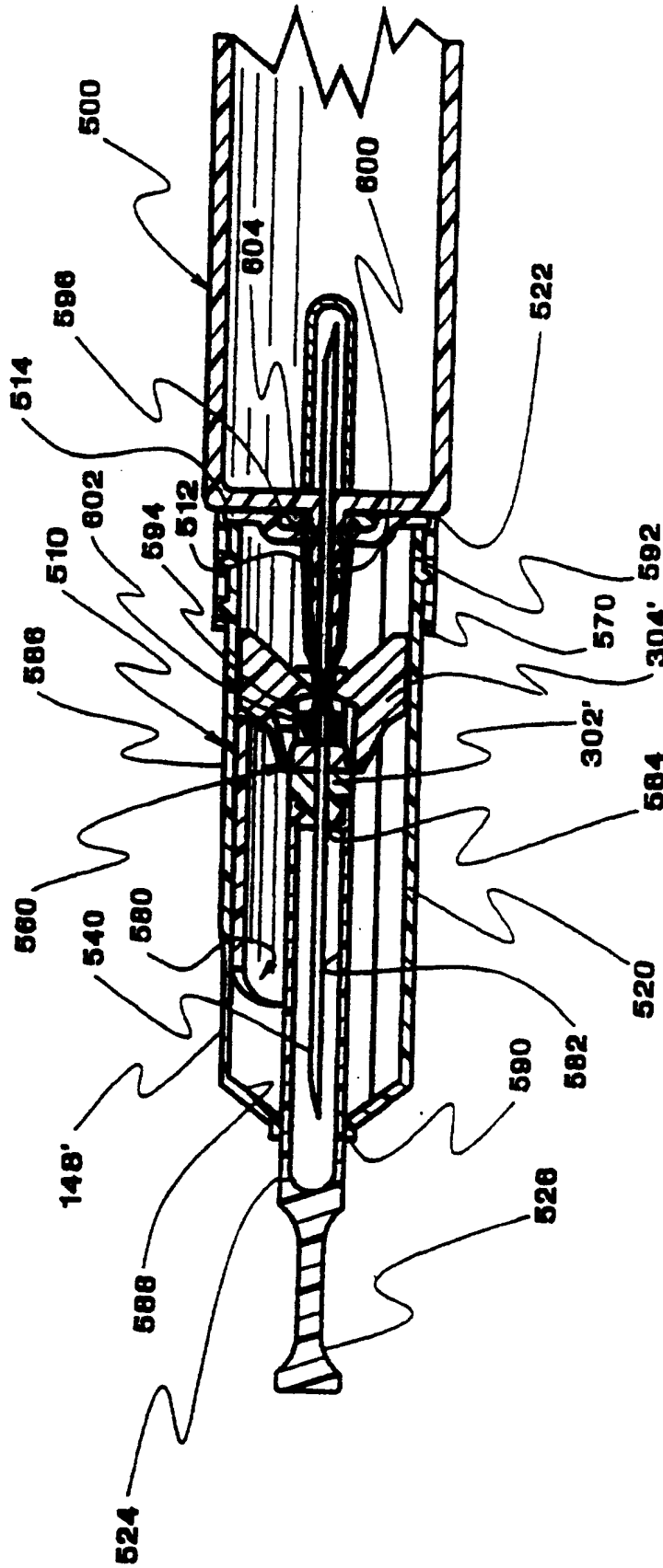


图27

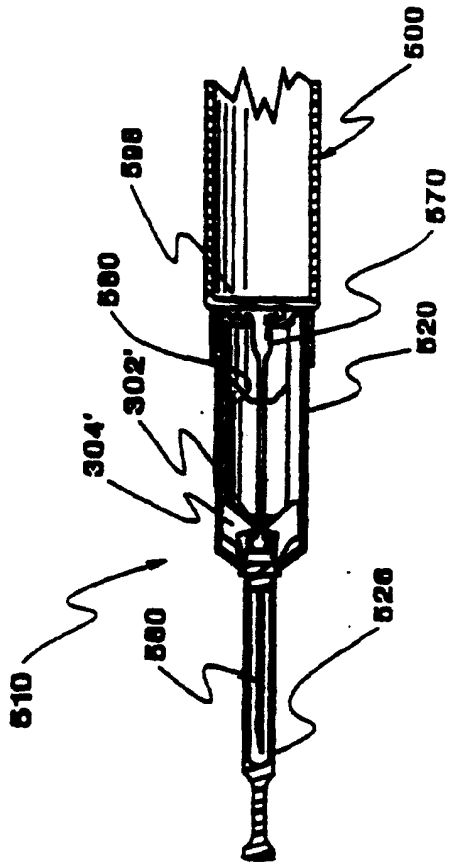


图 28

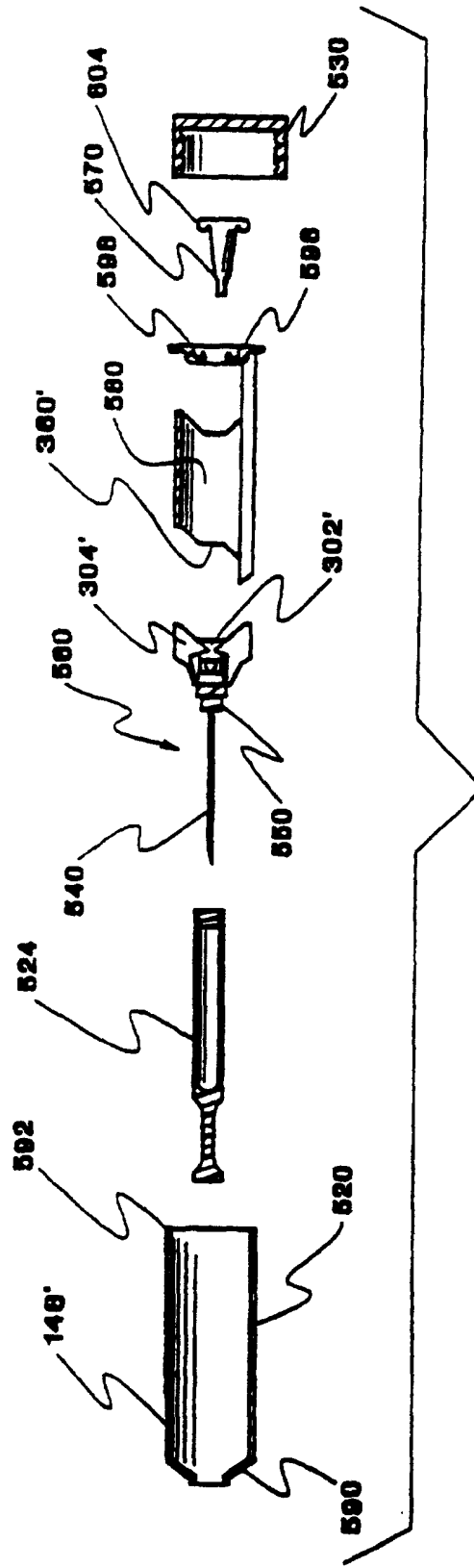


图 29

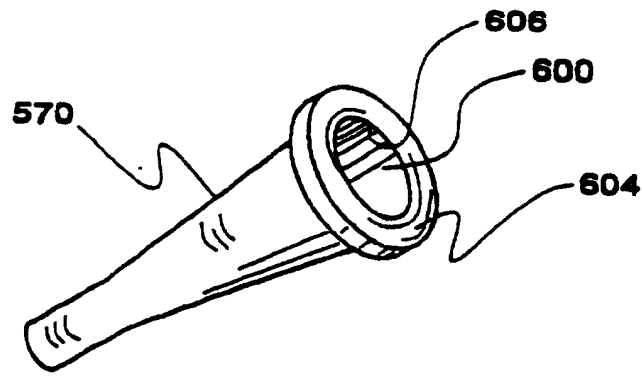


图 30A

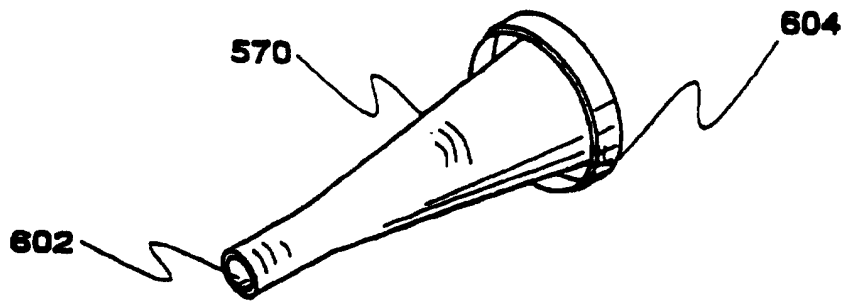


图 30B

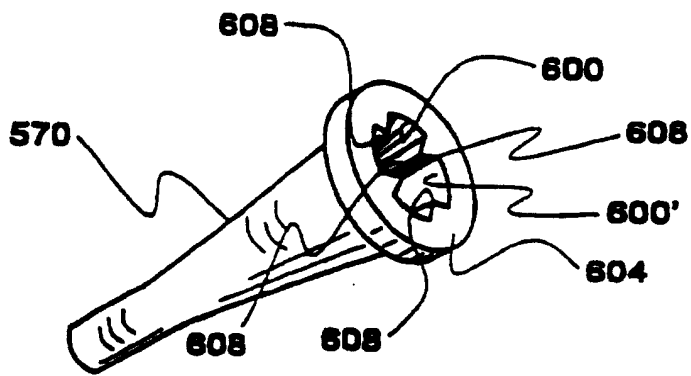


图 30C

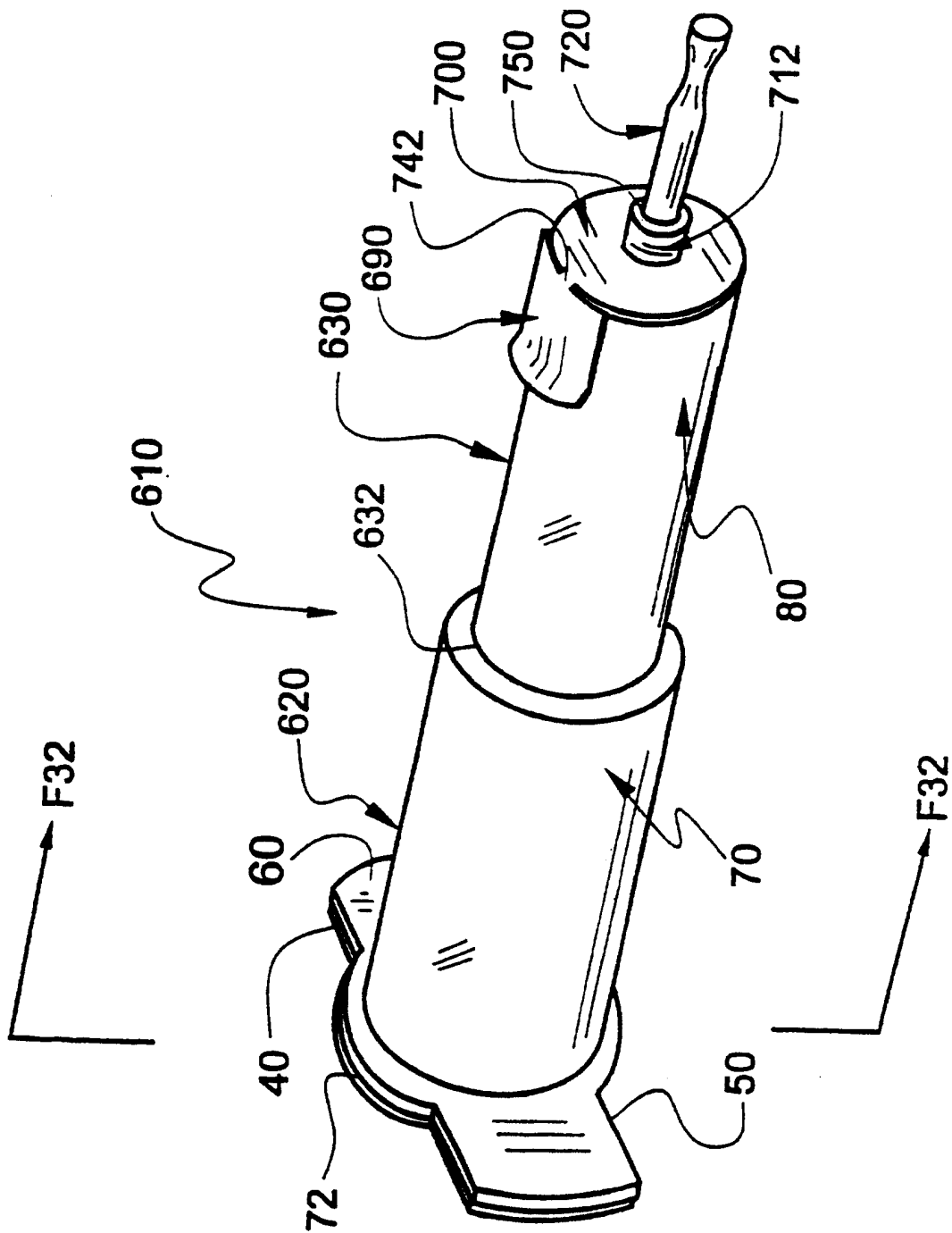


图31

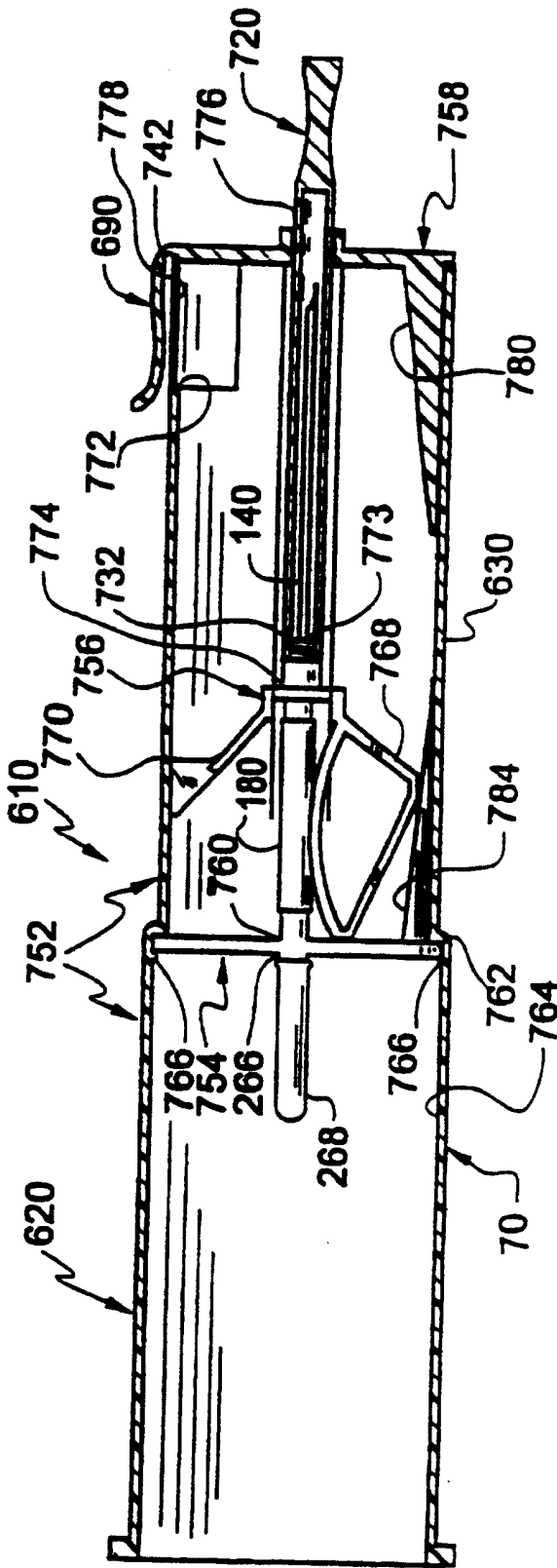


图32

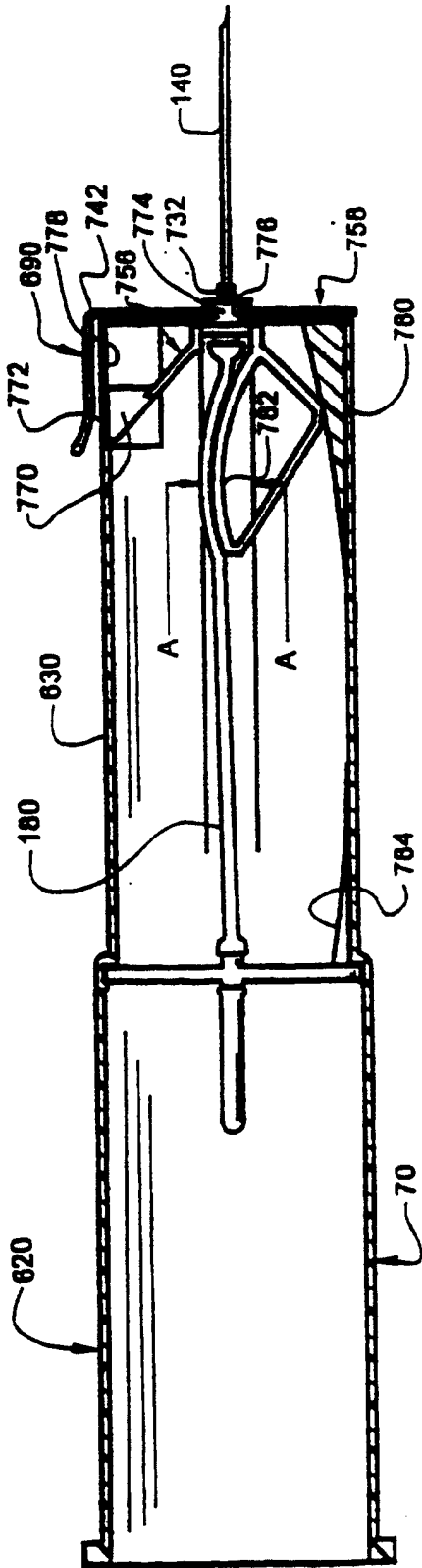


图 33



图 33A

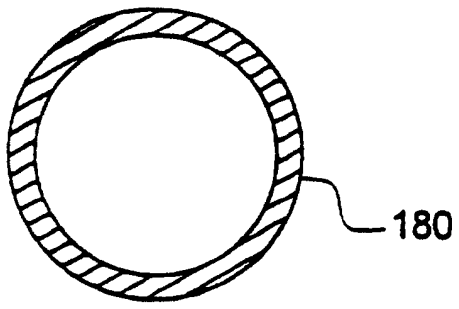


图 33B

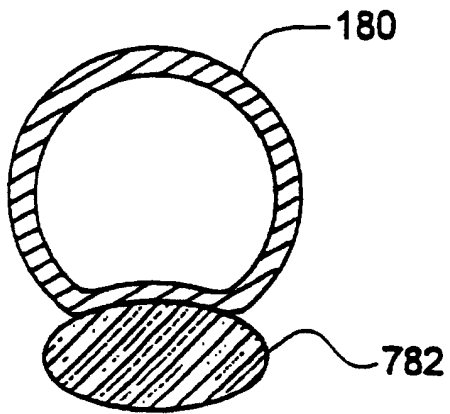


图 33C

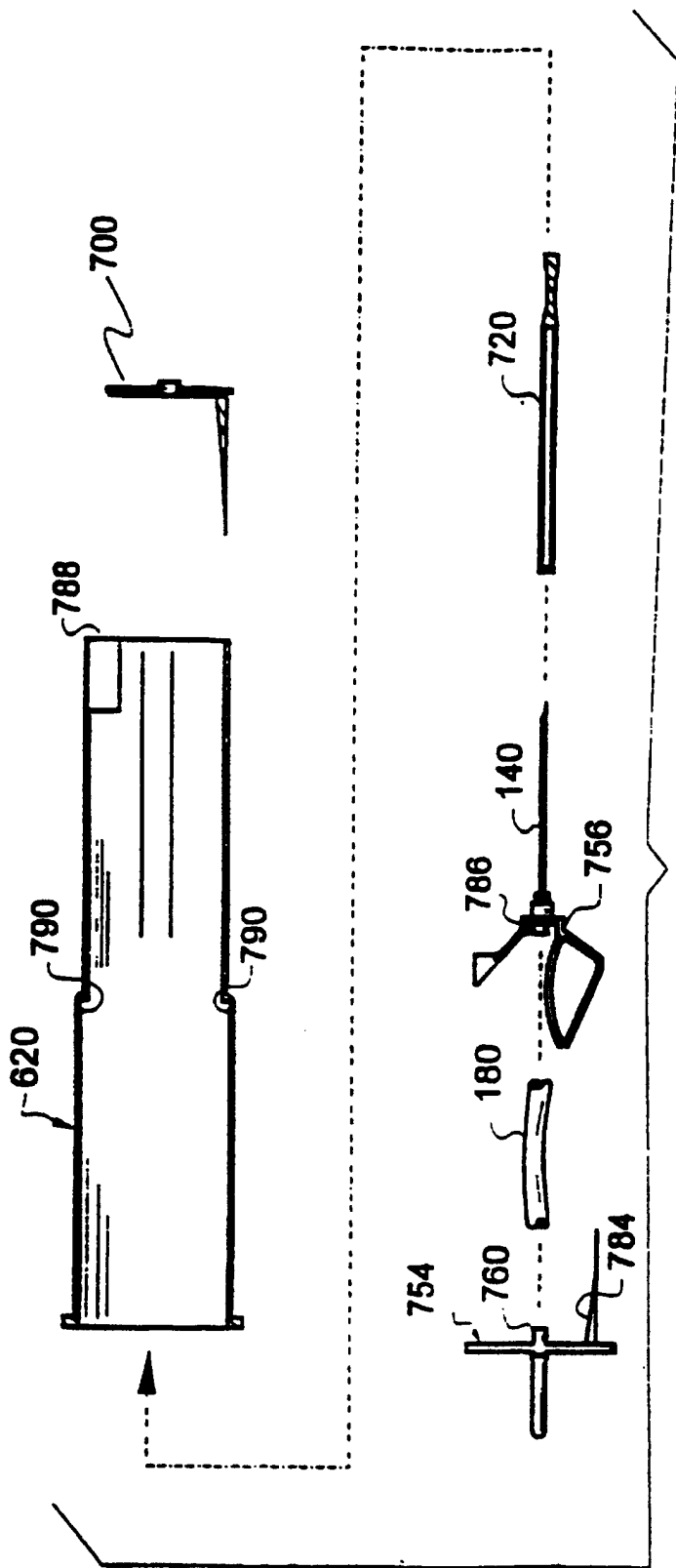


图34



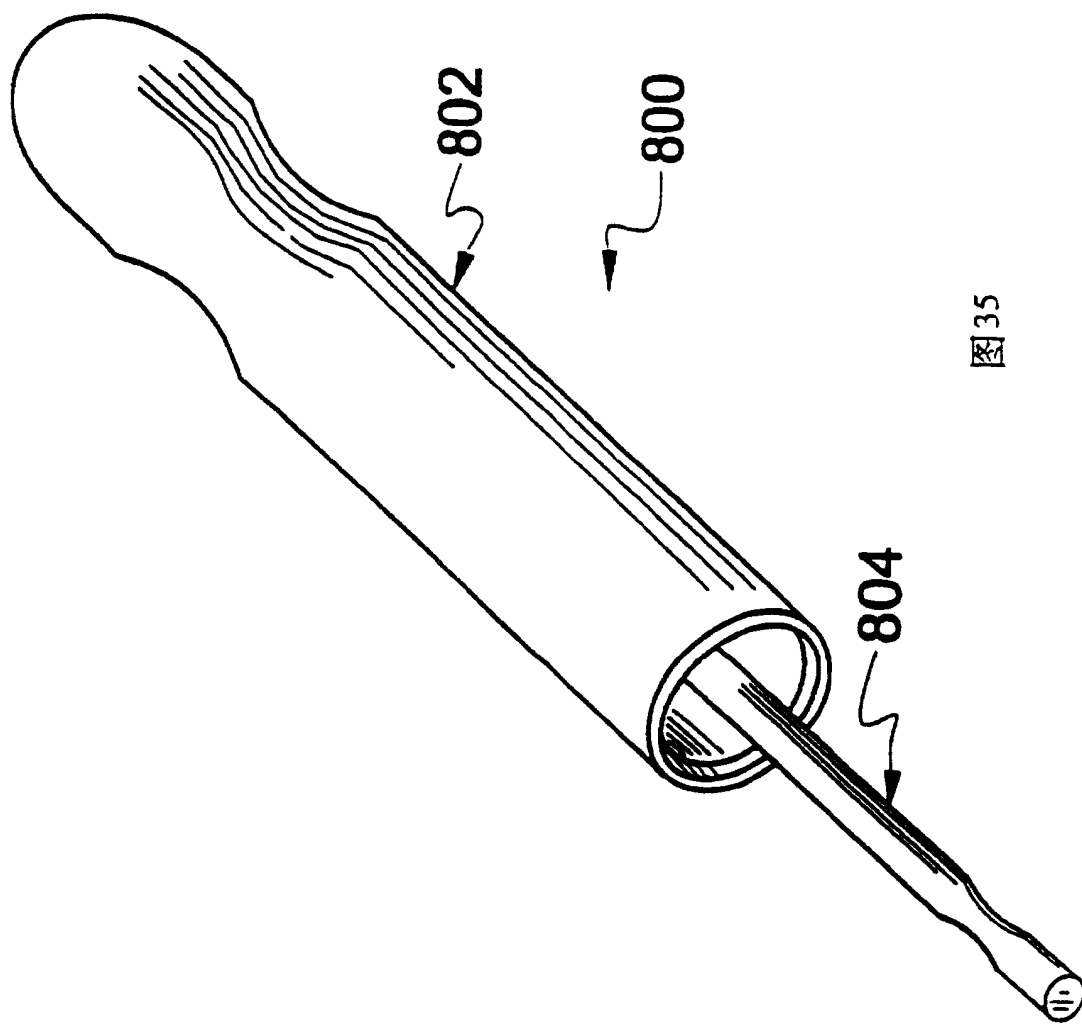


图35

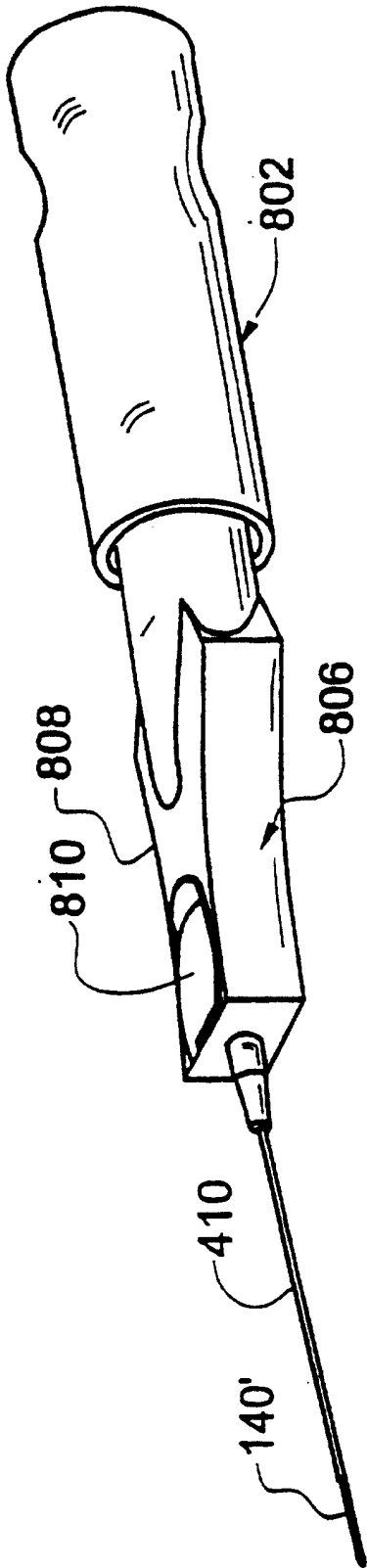


图36

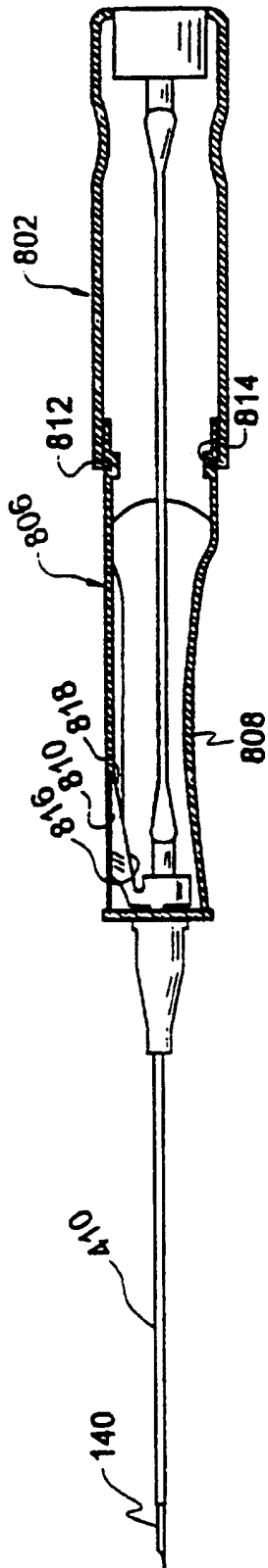


图37

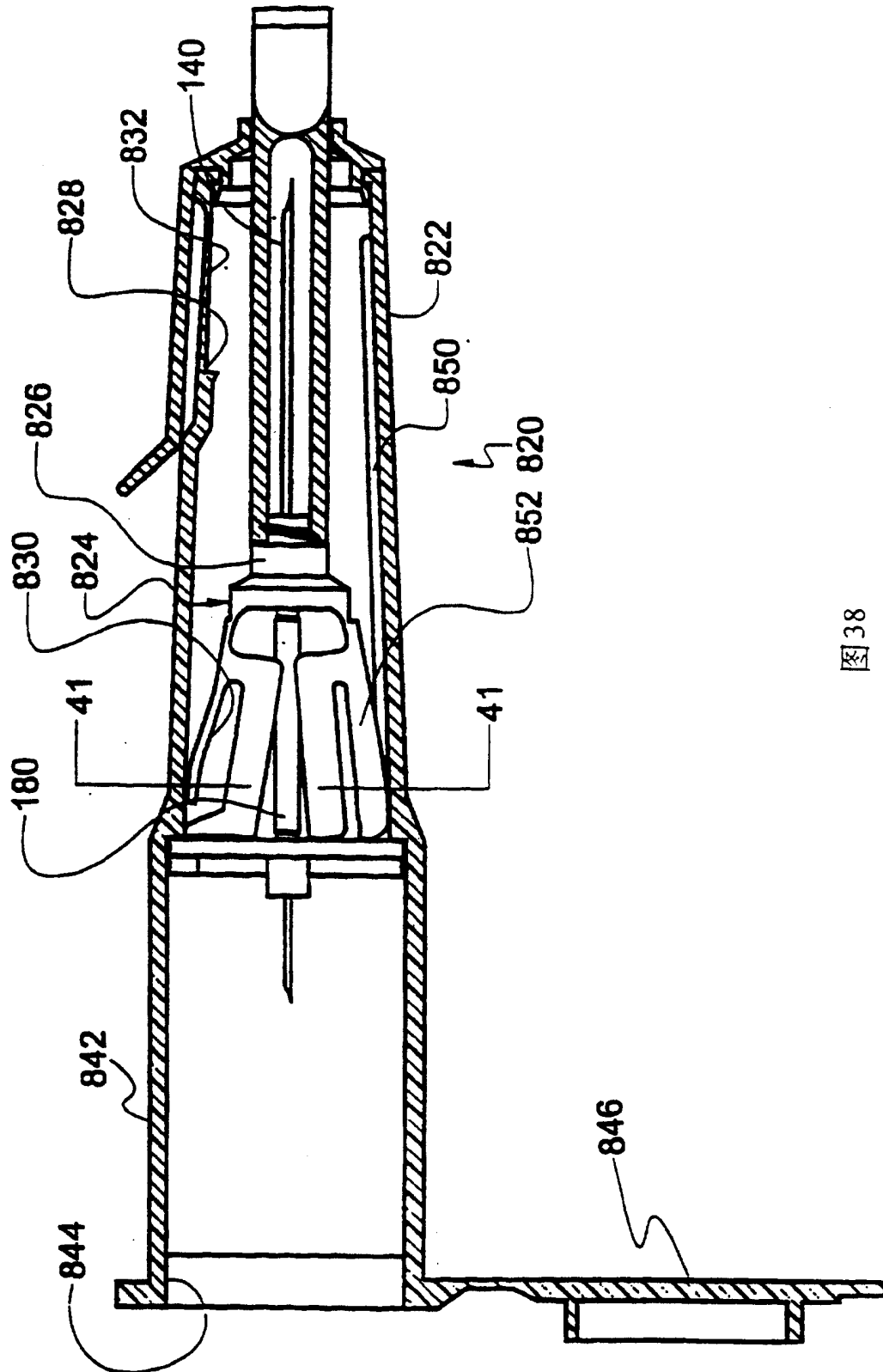


图 38

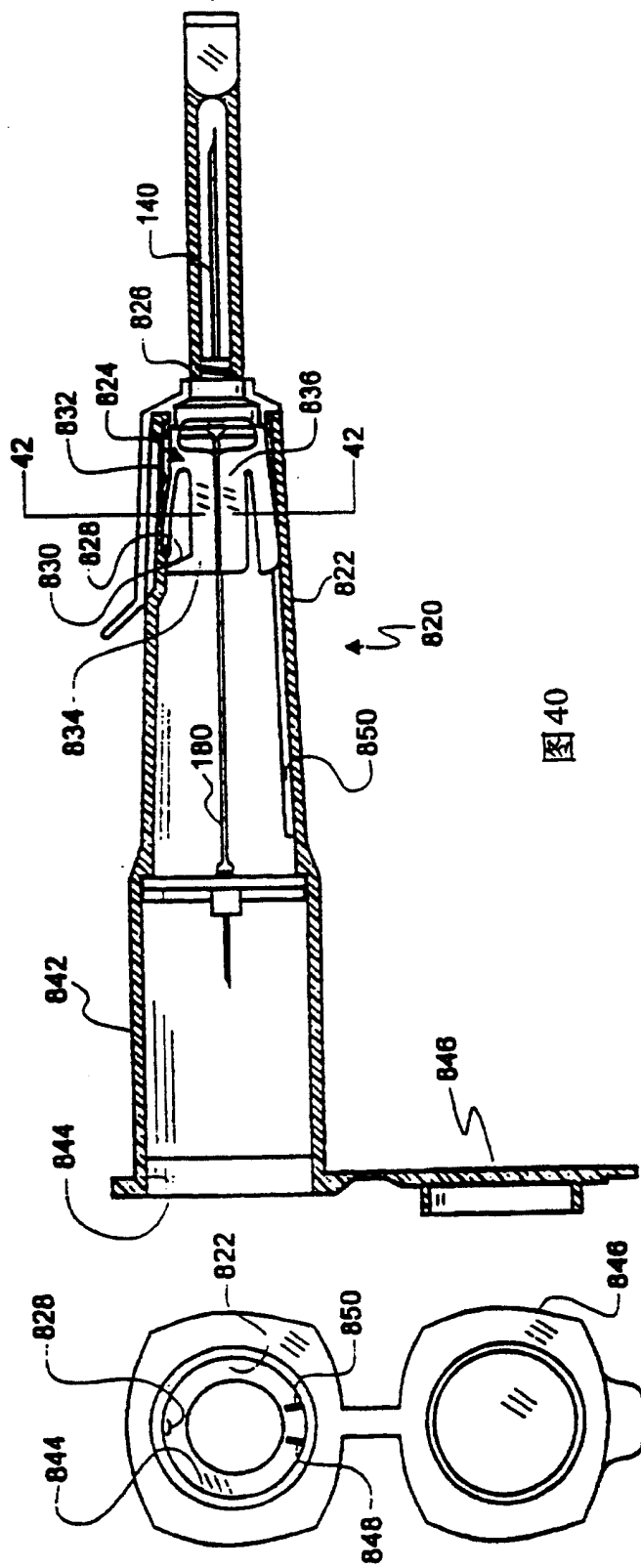


图 40

图 39

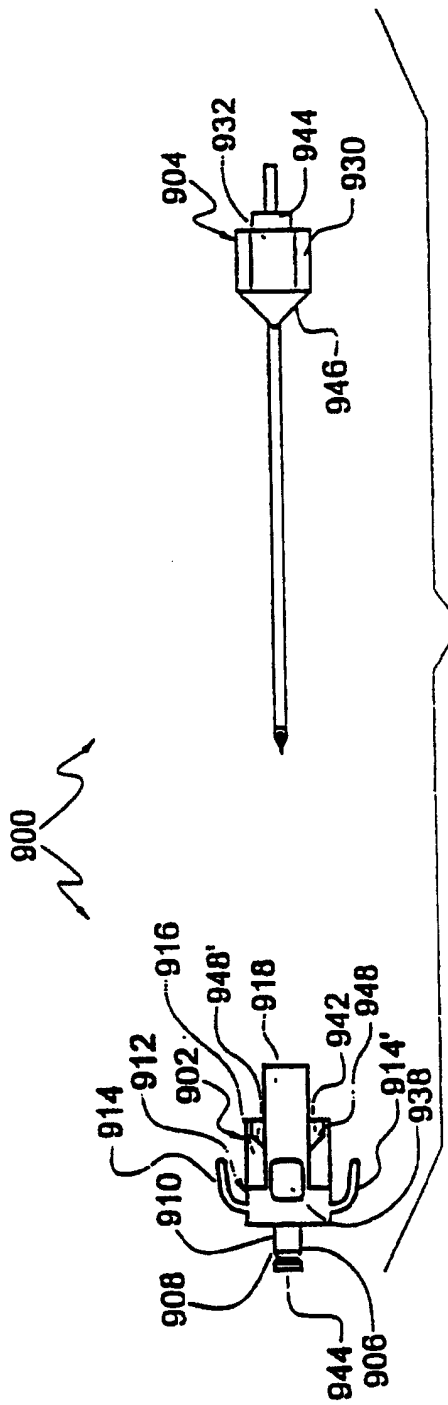


图 48

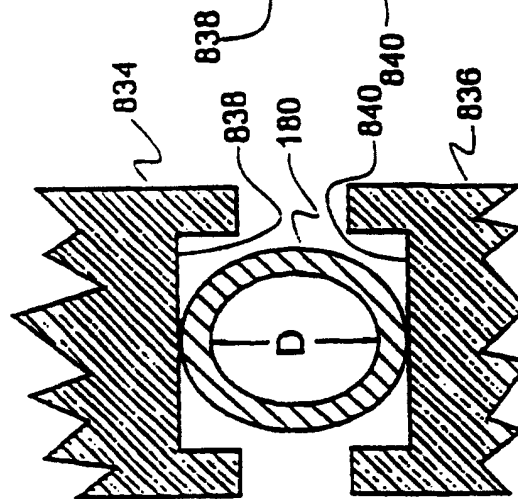


图 41

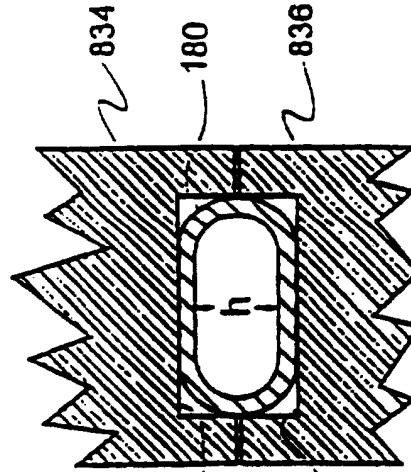


图 42

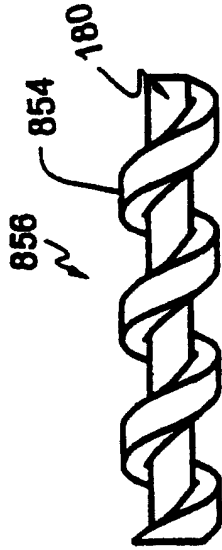


图43

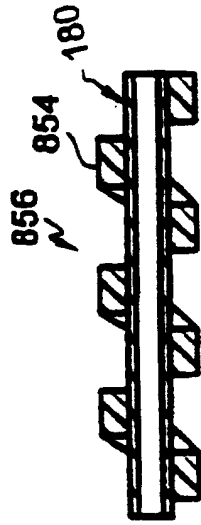


图44

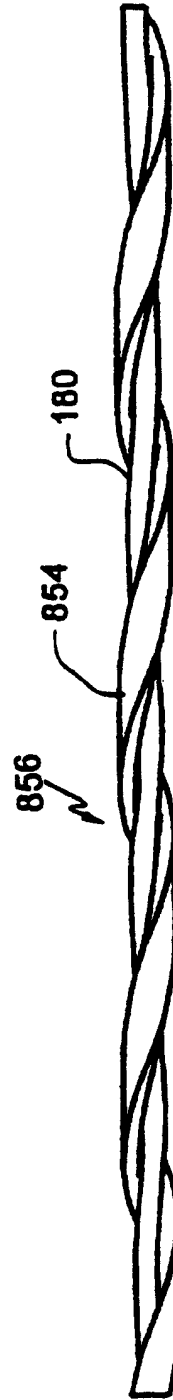


图45

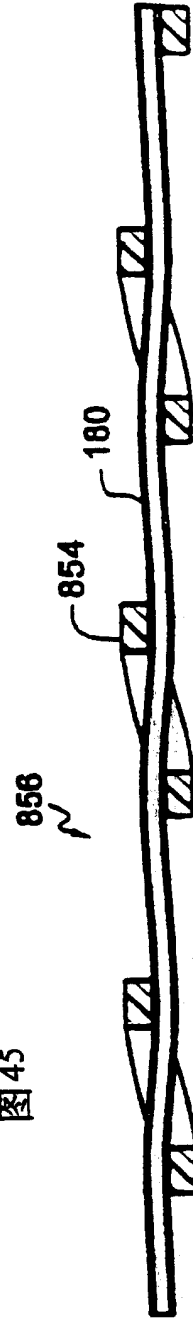


图46

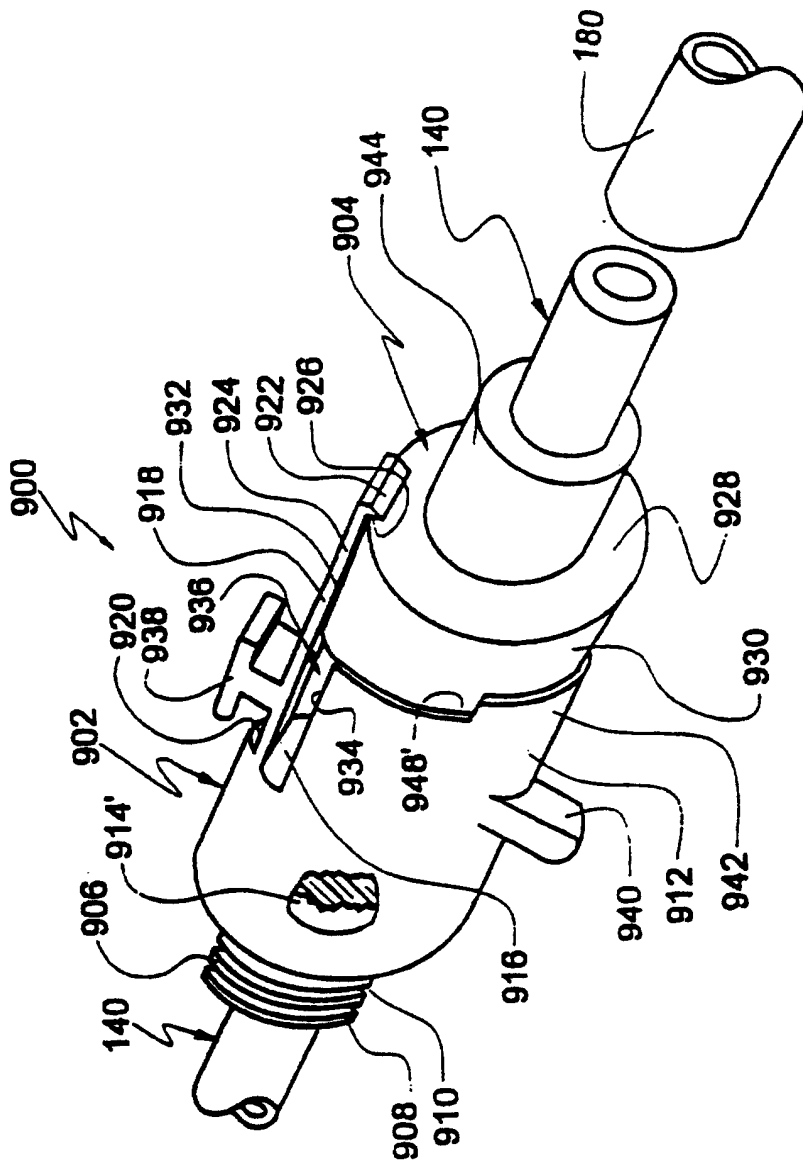


图 47