

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61M 5/20

A61M 5/42 A61M 5/46

A61M 5/32

# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 99809613. X

[43] 公开日 2001 年 9 月 12 日

[11] 公开号 CN 1312728A

[22] 申请日 1999. 8. 13 [21] 申请号 99809613. X

[30] 优先权

[32] 1998. 8. 13 [33] GB [31] 9817662. 1

[86] 国际申请 PCT/GB99/02680 1999. 8. 13

[87] 国际公布 WO00/09184 英 2000. 2. 24

[85] 进入国家阶段日期 2001. 2. 13

[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·约翰·克罗克

[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

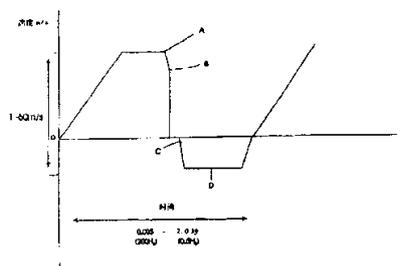
代理人 王景林

权利要求书 5 页 说明书 12 页 附图页数 9 页

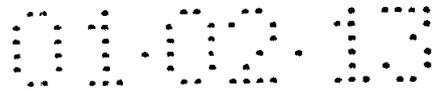
[54] 发明名称 具有一个或多个高速驱动针用来发送物质的器械

[57] 摘要

一种用来将物质发送到一个表面如人类、动物的皮肤或其他有机体内的器械, 该器械具有一个针, 在使用时用来将物质供应到针尖的元件, 和在使用时用来驱动针的驱动元件。针被驱动到 1 米/秒到 100 米/秒的高速为的是要穿透表面并将物质注射到其内。



ISSN 1008-4274



## 权 利 要 求 书

---

1. 一种将物质发送到一个表面如人类、动物的皮肤或其他有机体内的器械，该器械具有：

一个或多个针；

使用时用来将物质供应到针尖的元件；

使用时用来驱动针的驱动元件，使当针首次接触皮肤时速度在 1 米/秒到 100 米/秒的范围内以资穿透该表面并将物质发送到其内。

2. 如权利要求 1 所述的器械，其特征在于，针驱动元件驱动针的速度在针首次接触皮肤时为 5 到 50 米/秒。

3. 如权利要求 1 所述的器械，其特征在于，针驱动元件驱动针的速度在针首次接触皮肤时为 6 到 35 米/秒。

4. 如权利要求 1、2 或 3 所述的器械，其特征在于，针驱动元件包括一个或多个叶片弹簧和停止装置、一个双稳态弹簧和膜片装置。

5. 如权利要求 1 到 4 其中之一所述的器械，其特征在于，在驱动元件中采用的停止元件适宜将针快速停止在预定的穿透深度。

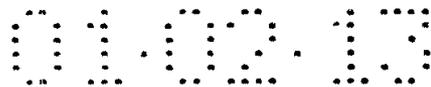
6. 如权利要求 1 到 5 其中之一所述的器械，其特征在于，驱动元件被这样设置，它能从表面上以很大的加速度抽走针。

7. 如权利要求 1 到 6 其中之一所述的器械，其特征在于，驱动元件机构采用一个元件能重复地以小距离将针刺到皮肤内。

8. 如权利要求 1 到 7 其中之一所述的器械，其特征在于，一个或多个针的直径都在 10 到 1000 微米的范围内或更大，并被这样布置使它们在每平方厘米上能制出 1 到 5000 个孔。

9. 如权利要求 1 到 8 其中之一所述的器械，其特征在于，使用时在与表面接触后大部分穿透能量来自针和相连运动部分的动量，而不是来自驱动元件继续施加的力。

10. 如权利要求 1 到 9 其中之一所述的器械，其特征在于，备有元件可单独驱动针而不涉及含有要被注射物质的储器，但针在液流上与该储器连通。



11. 如权利要求 10 所述的器械，其特征在于，针驱动元件用气动操作。

12. 如权利要求 11 所述的器械，其特征在于，驱动元件具有一个装在管道内的滑块和一个适宜用来沿着管道驱动滑块的气动元件，有一端件形成针的一部分或被连接到针上可被在管道内被驱动的滑块撞击。

13. 如权利要求 12 所述的器械，其特征在于，备有元件可多次撞击针并用减少管道内压力的方法使滑块返回到其原来位置。

14. 如权利要求 12 或 13 所述的器械，其特征在于，有一产生空气脉冲的元件将气动力施加到管道内的滑块上使它按所需的速度前进。

15. 如权利要求 12 或 13 所述的器械，其特征在于，气动力是由一个活塞和返回弹簧、一个风箱施加的，或由一个电机驱动的元件施加。

16. 如权利要求 12 到 15 其中之一所述的器械，其特征在于，有多个滑块装在管道内。

17. 如权利要求 1 到 16 其中之一所述的器械，其特征在于，要被注射的物质是用一个注射器或可压缩的袋在正常的、手动的或机械的压力下输送的。

18. 如权利要求 12 到 17 其中之一所述的器械，其特征在于，针与含有要被注射物质的注射器分开但邻近，针的一端在液流上与注射器的端头连通。

19. 如权利要求 12 到 18 其中之一所述的器械，其特征在于，注射器有一活塞可滑动地装在其内，通过注射器端头伸出的针有一延伸部通过活塞伸出，该延伸部的端头能被一个驱动元件撞击，从而可将针驱动到表面内，在注射器和针之间有一连接元件，因此当将活塞压下时注射器内的物质能够通过针流出。

20. 如权利要求 10 到 19 其中之一所述的器械，其特征在于，针和相连运动部分的质量为 0.01 到 2.5 克。

21. 如权利要求 10 到 20 其中之一所述的器械，其特征在于，针和相连运动部分的质量为 0.1 到 2 克。

22. 如权利要求 10 到 20 其中之一所述的器械，其特征在于，针和相连运动部分的质量为 0.3 到 1 克。

23. 如权利要求 10 到 20 其中之一所述的器械，其特征在于，用来驱动针的元件在使用时能以 1 到 20000g 的加速度将针加速。

24. 如上述权利要求其中之一所述的器械，其特征在于，针具有基本上不切削的顶尖，基本上没有尖锐的边缘或刀片，而具有光滑的、带锥度的、倒圆的或倒斜的边缘或表面。

25. 如上述权利要求其中之一所述的器械，其特征在于，针具有一个尖锐而基本上不切削的顶尖和保持物质的芯部，顶尖具有至少一个在其内制出的小孔将针的芯部与顶尖的外部连接起来，该小孔具有比芯部小的横截面面积，因此在使用时该针能被驱动到皮肤内从而能将芯部来的物质注射到皮肤内，而在抽出针时小孔不会将皮肤拉起。

26. 如权利要求 25 所述的器械，其特征在于，针尖为圆锥形或铅笔尖形。

27. 如权利要求 25 或 26 所述的器械，其特征在于，至少有一个小孔直接在顶尖邻近以便能注射到一个 1mm 以下的浅的深度。

28. 如权利要求 25 或 26 所述的器械，其特征在于，设有多个小孔。

29. 如权利要求 27 或 28 所述的器械，其特征在于，一个或多个小孔具有圆形的横截面。

30. 如权利要求 25、26 或 27 所述的器械，其特征在于，一个或多个小孔为槽。

31. 如权利要求 25、26 或 27 所述的器械，其特征在于，一个或多个小孔具有十字形的横截面。

32. 如权利要求 25 到 31 其中之一所述的器械，其特征在于，针是空心的为的是要提供供应物质的芯部。

33. 如权利要求 25 到 31 其中之一所述的器械，其特征在于，针

是由实心的尖锐件制成的。

34. 如权利要求 10 到 33 其中之一所述的器械，其特征在于，针可滑动地被保持在一个壳体内，该壳体形成保持物质的芯部。

35. 如权利要求 34 所述的器械，其特征在于，壳体被斜置以使用来控制针进入表面的角度。

36. 如权利要求 25 到 35 其中之一所述的器械，其特征在于，针的进入角能用手动或自动控制。

37. 如权利要求 25 到 36 其中之一所述的器械，其特征在于，至少有一个针被保持在一个包括物质储器的柔性垫上，使用时该柔性垫被放置在皮肤邻近使该针穿透柔性垫然后刺入皮肤内，储器和皮肤小孔在液流上连通，备有元件可将针保持在皮肤邻近的柔性垫的一个壁上。

38. 如权利要求 37 所述的器械，其特征在于，柔性垫包括一个物质储器，该储器在液流上与供应物质的芯部连通。

39. 如上述权利要求其中之一所述的器械，其特征在于，有一针的导套限制着针的横向或侧向运动并能保护针，防止针杆在使用后受到损伤。

40. 如权利要求 39 所述的器械，其特征在于，针的导套将针的横向或侧向运动限制到小于  $+/- 2$  度。

41. 如权利要求 39 所述的器械，其特征在于，针的导套将针的横向或侧向运动限制到小于  $+/- 0.5$  度。

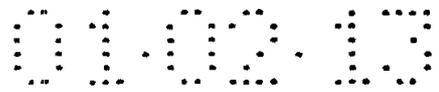
42. 如权利要求 39 所述的器械，其特征在于，针的导套将针的横向或侧向运动限制到小于  $+/- 0.1$  度。

43. 如权利要求 25 到 41 其中之一所述的器械与如权利要求 1 到 24 其中之一所述的器械的组合。

44. 一种将物质发放到人类、动物的皮肤内或其他有机体内的器械，该器械具有：

一个针；

一个环绕针的室，在使用时用来保持要被发送的物质；及



一个膜片，形成室的一个壁，针和膜片的相对位置被这样设置，使当使用时该针能通过膜片被驱动到皮肤内，从而将物质送入。

45. 如权利要求 44 所述的器械，其特征在于，膜片由弹性体制成。

46. 如权利要求 44 或 45 所述的器械，其特征在于，针被使用者产生的力驱动通过膜片。

47. 如权利要求 44 或 45 所述的器械，其特征在于，膜片可被这样设置，使它在使用时连接到皮肤上。

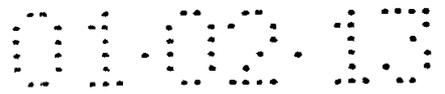
48. 如权利要求 44 到 47 其中之一所述的器械，其特征在于，针被权利要求 1 到 24 其中之一所述的器械驱动。

49. 如上述权利要求其中之一所述的器械还具有元件可用来检测皮肤被针穿透的深度。

50. 如权利要求 49 所述的器械，其特征在于，穿透深度能由使用者控制或根据穿透深度的检测自动控制。

51. 如权利要求 49 或 50 所述的器械，其特征在于，穿透深度可这样测定，在施加电压后测量所造成的流动通过两针之间的皮肤或通过针、皮肤和一个设置在皮肤上的检测点之间的电流。

52. 一种使用上述权利要求其中之一所述的器械来发送物质的方法。



## 说 明 书

---

### 具有一个或多个高速驱动针 用来发送物质的器械

本发明涉及用来将物质如药剂、疫苗、荧光或磁性材料和染料发送到一个表面如人类、动物的皮肤或其他有机体内的器械的改进。发送的物质例如可以是溶液、微粒、流体或膏。

过去曾提出过很多这类器械。简单的皮下注射器是人们最熟悉的，但其他机械装置如手工操作的标准纹身机也是大家知道的。

为了改进物质的注射，机械驱动的针还在使用。美国专利 5401242、5054339、4671277 曾公开能将物质如药剂、疫苗、染料等注射到皮肤内的机械操作系统。这种系统的一个问题是它们的使用能对被它们施加的人或动物造成相当大的疼痛，在极端的情况下如在使用纹身机的情况下能将皮肤损害到这样程度致使要好几天才能恢复。这最后一点曾阻止纹身机被用来发送药剂。

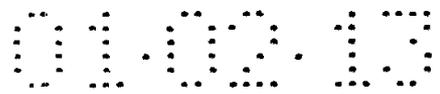
美国专利 5681283 曾公开可使用一种系统用弹性带以较高的速度将针注射到皮肤内，希望使注射没有疼痛。

美国专利 5564436 曾公开一种气动操作的、具有多个管心针的自动旋转盒用较高的速度来减轻针刺入时的疼痛。

许多器械都有这样的缺点，即它们不能准确地分配物质的数量，特别是当需要小体积或多次用量时，并且它们不能可靠地将物质发送到所需的深度。

而且这些器械通常难以被不熟练的操作者使用并且不适宜自己投药使用。另外，这些器械通常不能在发送物质时可靠地保证没有物质遗留在皮肤表面上，这意味着它们通常不能被用来发送宝贵的或有潜在毒性的物质。

而且这些器械使用的针的加速和速度不足以使针刺入时没有疼痛和出血。



而且这些器械在刺穿皮肤时往往允许针在侧向或横向作明显的运动，这会造成额外的创伤，当加速和速度增加时这一点更为显著。

而且这些器械要求针具有切削刃，在作用上基本为切割而不是分开，这会造成组织的损伤、出血、瘀伤等。

本发明的目的是要解决上述这些和其他一些问题。

按照本发明，所提供的用来将物质发送到一个表面如人类、动物的皮肤或其他有机物上的器械具有：

一个针；

用来将物质供应到使用中的针的尖端的元件；及

在使用时驱动针的元件，当针首次与皮肤接触时使该针的速度达到 1 到 100 米/秒的范围，为的是刺穿皮肤并将物质发送到其内。

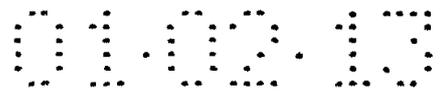
当该针首次接触皮肤时，驱动元件驱动该针的速度较好为 5 到 50 米/秒，更好为 6 到 35 米/秒。

本发明是以极高的速度驱动针，作为对比，标准的纹身机是以大约 0.6 米/秒的速度操作，而自动注射器或刺血针是以 0.5 到 4 米/秒的速度操作，曾经确定，在极高速度下物质接受人所经受的疼痛可大为减轻。虽然人们曾说过高速可减轻注射的疼痛，但本发明所用的极高速度以前还没有人披露过。

曾经发现使用特高的速度如超过 100 米/秒会引起皮下出血并增加疼痛，令人非常惊奇的是，使用在本发明规定范围内的速度却可使疼痛较多地减轻。另外，使用特高速度需要较大能量，会增加安全问题并产生许多能扰人的噪声，特别是在自我注射时，还能使设备增加许多磨损，增加以后失效的危险。

最好当针进入表面时，该针以最大速度或接近最大速度运动，然后被参与在驱动元件内的停止元件很快地停止，这样还可有助于控制刺穿的深度。使用停止元件将针突然停止不仅能使注射更为有效，并且能在需要时以一个浅的深度将要被注射的物质注射到皮肤内。突然停止还有这样的好处即被注射物质的动量能被用来帮助物质的注射。

针的驱动元件可包括一个或多个叶片弹簧和停止装置、一个双稳



弹簧或膜片装置。针的驱动元件可包括一个机械、液压、气动或电机驱动的驱动机构。

注射具有各种不同型式，例如能驱动针通过皮肤将物质注射到皮下层内例如深度为 10 到 12mm 如同疫苗、胰岛素等的注射，或者能更深地驱动针使它穿透肌肉作肌肉内的注射，或者能驱动针使它只是小距离进入皮肤内，本发明的器械能被用来做上述这些以及范围广泛的其他型式的注射。

用于某些注射时，最好有这样的元件使它能够连续、快速、一个接一个地进行一系列的注射，对于针的每一次刺穿，最好只有小量物质被注射，这样要被注射的物质的总量便可分成一系列的小量注射，从而由于较深的针刺而会发生的皮下出血等的危险便可减少。这种针的注射频率可达到每秒 50 次或更多，其时在针的驱动元件机构内须引入一个元件以资反复地将针驱动到皮肤内一个小距离。

针的直径可在 10 到 1000 微米的范围内或更大，并且可被这样布置使它们能在每平方厘米上形成 1 到 5000 个孔。采用这样的布置，针可被设计成能穿透一个 10 微米以上的深度，例如为 30 微米或以上，取决于要被发送的物质和物质被发送到的表面。该针可含有一个或多个边缘，但最好基本上是不切削的、具有锥度而端头倒有斜角或圆角的表面例如像一铅笔的尖端那样。

当需要用快速而连续的注射来将皮肤刺穿一个小距离时，驱动元件便可用电机驱动来产生快速而连续的小量注射。

当需要使注射在表面内刺穿一个受控制的深度时，较好的驱动元件用气动操作并且具有一个滑块安装在管道内，当将一个气动力施加在管道一端而产生一个空气脉冲时，滑块将被高速推动沿着管道下滑，撞击在一个端件上，该端件可以是针的一部分或连接到针上。

最好滑块能用减少管内压力的办法返回到其原来位置。这样一系列脉冲式的冲击便可施加在端件上而在各个脉冲之间滑块可沿管道撤回。

被撞击的端件可以是针的端头，如果需要可合适地增强，或者它



可以是一个端件或类似物连结在针的端头上或形成其一部分。端件为了便于操作，通常有一个被撞击的平端，但这一点并不是关键。

气动力可用一元件施加，该元件在管道内产生一个空气脉冲，使滑块以所需的速度沿着管道下滑，然后将压力反转，使滑块被吸回沿着管道上滑。合用的元件包括手工操作的风箱、带有弹簧返回的活塞或电机驱动的元件。风箱例如可为连接在管道上的密封橡胶室的形式。另一种操作元件是用钢笔式注射器，该注射器可方便地被携带并在需要时使用。

如果需要快速的系列注射，其中针只是以小距离刺穿到皮肤内，那么可用电机驱动的元件来产生空气脉冲并在随后将压力反转。

在本发明的另一个实施例中，设有一个元件使针能够以一步或多步被驱动到皮肤内，办法是在针上施加打击如同上面所说的那样，使针在皮肤内穿透一个受控的距离，然后根据需要可任选地将另外的打击施加在针上，如果需要可进一步将针驱动到皮肤内。

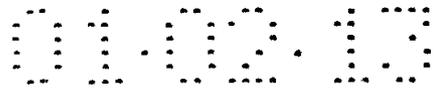
如果需要数次打击，可以采用上述方法和/或也可有两个或多个在管道内可滑动地安装的滑块，从而板可受到数次冲击。

可任选地在针的周围配装一个导套以帮助针就位和定位并在注射时将它准确地保持在线上从而减少针被弯曲的危险。另外当针被抽出时导套能帮助保护针杆不让它损伤并能用作深度控制。

在本发明的一个实施例中，要被注射的物质被存放在一个在液流上与针连通的储器内并设有元件可单独加速针而不加速储器，这意味着只有较少的质量要被加速到所需的速度，因此较易得到这个速度并使针停止。针的加速度最好为 1 到 20000g。

针和连结的运动零件的质量适宜为 0.01 到 2.5 克，较好为 0.1 到 2 克，最好为 0.3 到 1 克，这也意味着针和连接的构件具有较少的动能，这样可减少皮下出血等危险。这一点不同于其他注射技术如同镇静枪给动物注射，其时针刺透表面并形成其一部分或者刚性地被直接连接到含有要被注射的物质的室内。

针能与含有要被发送物质的注射器分开并与它邻近，针的一端例



如可用一个柔性管或针的一段卷绕的长度柔性地与注射器的端头连接使针的快速运动不会因为将针连接到注射器上而受到阻拦。针被驱动元件驱动一直到它穿透到所需深度为止，然后操作注射器将含在其内的物质通过针注射到表面内。

在另一个实施例中，注射器有一活塞以正常方式操作而针通过注射器的端头伸出，并有一延伸件通过活塞伸出，延伸件的端头能被驱动元件打击以致能将针驱动到一个表面内，在注射器和针之间设有连接元件，从而当活塞被压下时注射器内的物质能流动通过针。在使用时该针被抵压在表面，延伸件的端头如上所述被打击以资将针驱动到表面内，然后，当被驱动到所需深度时压下活塞以资将注射器内的物质注射到表面内。

最好在针上施加一次或多次冲击将针驱动到使用者的皮肤内使针到达所需的控制深度，然后将要发送的物质通过针发送，上述气动驱动的方法特别适宜做这项工作。

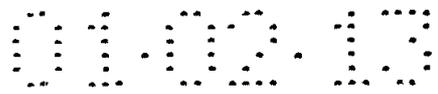
曾经发现，采用本发明的器械使用的针至少对某些用途可用较钝的头，即具有倒圆的或圆锥形的尖端，并且没有或较少有锐利的表面像通常的皮下注射器或刺血针用的针那样，这个结构能够较少地割破毛细管和出血。我们想这是由于较钝的针，当以本发明的速度被驱动时压迫皮肤的构件如毛细管、细胞等，使它们分开，而不是像用较锐利的针那样将它们切割。这样可减少疼痛和皮下出血以及可能形成的难看的纤维瘤等的危险和发生。对于某些人如血友病患者，这是一个很大的优点。

这个优点是惊人的，出乎人们意料之外。

对于经常要被注射的人如需定期注射胰岛素的糖尿病患者，减少瘀伤、出血等也是一个很大的优点，这个实施例特别适用于这些人。

在注射后针可从表面内抽出，曾经发现，在至少某些用途中，针较慢的抽出能减少皮肤发生皮下出血的危险。

对于其他一些用途，较快地将针抽出是有利的，并且例如可用被压缩的弹簧来完成。



曾经确定，采用本发明发送物质，极少有残余物遗留在皮肤上。

能在本发明中使用的针具有一个尖锐的顶尖和保持物质的芯部，顶尖具有至少一个在其内制出的小孔，该至少一个小孔将针的芯部与针尖的外部连接起来并有一个比芯部小的横截面面积，因此在使用时该针能被驱动到皮肤内以资将物质从芯部发送到皮肤，而在撤出时不会有小孔拉出皮肤/组织的现象。

而当所提供的针没有一个具有这样形状、取向或位置的小孔时该针在撤走时会把皮肤拉起，但器械对皮肤的损害可显著减少。另外，小孔的堵塞和由于皮肤微粒的抽出使物质供源受到的污染可显著减少。

可设有多个小孔。

一个或多个小孔可具有圆形的横截面，或者可具有一个槽或十字形的横截面。

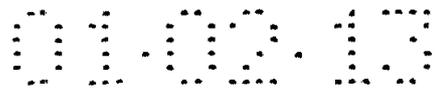
为了提供供应物质的芯部可将针制成空心并且最好该针的孔是在凹腔内使该针小孔的边不会扼压在皮肤上。或者该针可由一实心尖锐件制成。针最好可滑动地保持在一个壳体内，壳体可形成芯部。采用后一种设置，一个或多个小孔可设在尖锐件内、设在尖锐件和壳体之间、或两者的组合。在实心针的情况下，凹槽可形成芯部。

如果针由中心的尖锐件和周围的壳体组成，壳体可这样布置在针的周围使它不能在侧向活动。这样来减少对皮肤的损害。在使用后壳体还能用保护针杆不使它受伤。

采用这种设置，壳体可斜置借以控制针对皮肤的进入角，或者可这样设置使进入角能被手动或自动控制。

一个或多个针在插入之前可保持在一个放置或连接在皮肤邻近的柔性垫上；该柔性垫可包括一个在液流上与皮肤内的一个或多个保持物质的芯部或小孔连通的物质储器。当针刺穿垫内的储器然后进入皮肤内时能使垫内的物质注射到皮肤内。

针可用上面说过的器械撞击造成很快的加速来疼痛较少地刺穿皮肤。



按照本发明在另一方面提供的将物质发送到人类、动物的皮肤或其他有机体内的装置具有:

一个针;

一个环绕该针用来在使用时保持要被发送的物质的室; 和

一个形成室的一个壁膜片, 针和膜片的相对位置被这样设置, 使在使用时针能被驱动通过膜片进出皮肤从而发送物质。

针可具有上面说过的任何一种外形。膜片可由人造橡胶如硅酮橡胶制成。

针可用上面说过的那种高速驱动机构驱动通过膜片。或者针可用使用者产生的力驱动通过膜片。在使用时膜片可被设置连接到皮肤上。

设置部分由膜片形成的室可使物质保证无菌并使用前不与环境接触。另外, 采用膜片可在针的使用前后防止针杆受伤, 还可将物质的泄漏减少到最小限度。

采用上述任何一种设置都可设有用来检测皮肤被针刺穿深度的元件, 根据检测结果, 刺穿深度能由使用者控制或自动控制。刺穿深度可这样检测, 将一电压施加在其上, 测量造成的在两针之间或一针、皮肤与设在皮肤上的检测点之间通过皮肤的电流。

下面用不起限制作用的例子来说明本发明。

## 例 1

### 单针刺穿

用一个管子和气动的驱动机构以  $0.4g$  的加速度将一个滑块加速到  $5-15$  米/秒的速度。撞击一个在皮肤附近的、重为  $0.2$  克的 28 号线规的针组件的倒圆的顶尖。该针在顶尖附近含有一个侧孔并被没有疼痛地驱动到手臂的皮肤内  $10mm$ , 能将少量无菌盐水注射到皮肤内, 抽出时没有留下血或瘀伤。

作为对比, 用一个注射器试验, 以  $4$  米/秒的速度将一 29 号线规的、顶尖倒斜的无菌针撞击到手臂的皮肤内, 深为  $11mm$ 。有明显的疼痛, 在将针抽出后有一些出血并在刺穿点周围有瘀伤, 历时 5 天才消失。

## 例 2

### 多次浅的微注射

重为 0.9 克的穿梭具有一个在下面的图中说明的设在微注射器上的带顶尖小孔的针，所含染料被加速到 5 到 15 米/秒。针刺在一男性志愿者的手臂的皮肤上进行。该针在端头挡止块上快速停止之前穿透 0.3mm。流体的动量和微注射器内的活塞造成一个短暂的压力脉冲将少量的染料注射到皮肤内。这个循环快速连续地重复好几次，注射是无痛的并且没有出血。

现在结合附图说明本发明的另外一些例子。

图 1A 和 1B 为本发明第一个例子的概略图示；

图 2A 到 2D 为本发明第二个例子的概略的侧剖视图；

图 3A 和 3B 为本发明第二个例子的另外一些概略的侧剖视图；

图 4A 和 4B 为本发明第三个例子的概略的侧剖视图；

图 5 为本发明第四个例子的概略的侧剖视图；

图 6A 和 6B 为本发明第五个例子的概略的侧剖视图；

图 7 为本发明第六个例子的视图；

图 8 为本发明第七个例子的视图；

图 9 为一图解析出被本发明的一个例子中被驱动的针的速度对时间的关系。

参阅图 1A，本发明的第一个例子有一针 1 连结在一个驱动机构 2 上。该驱动机构具有一个杠杆 3 和弹簧 4。在本例中，弹簧 4 为一叶片弹簧，但有 20 种弹簧布置可供替代。弹簧 4 被连结到一个磁力驱动件 5 上。磁力驱动件 5 可用弹簧 7 和螺线管 8 的组合环绕枢轴 b 左右转动。使用时，驱动件 5 被螺线管 8 产生的磁场驱动使它与杠杆 3 接合，然后磁场被弹簧 7 内产生的力切断使驱动件 5 被拉上与杠杆 3 脱离接合。这样驱动件 5 便可以脉冲方式被驱动与杠杆 3 接合和脱离接合。驱动件 5 与杠杆 3 的接合推动杆 1 的顶尖进入到皮肤 10 内并对皮肤注射物质。

杠杆 3 的作用是在驱动件 5 给出的驱动速度下增加针的运动速

度。

弹簧 4 可进一步增加针的速度。在使用时，针 1 被驱动以高速进出皮肤，物质（未示出）可以是液体的或微粒的以下面说明的那种方式或另一种人们熟知的方式被提供到针 1 的顶尖 9 上。抽出针时会在针离开时形成的孔内造成一个真空，将物质吸引到产生的孔内。这种布置的优点是不需用泵来将物质供应到针尖上。

图 9 示出本发明一个例子的示范的速度分布图。

从图 9 可以看到，针在起始时被加速到一个高速度以资进行皮肤刺穿。在 A 点针撞击到皮肤上，在 B 点针撞击在端头挡止块上，因此使针迅速减速。在撤出时（点 C）有一个初始的高加速度来抵消其与皮肤的有限的摩擦力，并且为了保证对皮肤最小损害。随后接着一段相态 D 以资保证最佳的物质发送。应该注意到这个循环是不对称的，但这并不紧要。在某些实施例中，物质是在外部压力例如来自注射器的压力下注射的，抽出的加速度应发生在物质注射相态 D 之后。在某些实施例中，加速度 C 为一低得多的加速度。

图 1B 为一概略图，其中与图 1A 相当的零件采用相同的标号。在这配置中，电机和凸轮的配置作用在叶片弹簧 4 上借以产生针 1 的往复运动。

采用图 1A 和 1B 的配置，驱动机构都被这样设置使驱向皮肤 10 的针的速度至少为 1 米/秒，最好还要高得多，这样物质接受者所感到的疼痛便可减少。而且抽出也被控制，如上所述以便使物质的注射优化。

图 2A 到 2D 示出各种针的配置，这些配置可被用于图 1A 和 1B 的例子中，或者可被用于较传统的针驱动器械中。

参阅图 2A，针 1 有一尖锐的顶尖和空心的构造。在尖锐的顶尖 20 内制有一个小孔 21，该小孔在图 2A 中为一槽，在图 2B 和 2C 中为十字形。在图 2A 到 2C 的每一个例子中，小孔 21 都是从针的芯部通往外部。使用时，针 1 的顶尖 20 被驱动到皮肤内，而在针 1 抽出时，在顶尖 20 所造成的小孔内造成部分真空，针 1 就把芯部内的物质 22

引出到皮肤内。在图 2A 到 2D 示出的所有小孔 21 的设计有一个重要的特点，那就是所有小孔都足够小以致在针 1 进入到皮肤内时不会通过它们拉动皮肤的芯部，而在撤走时也不会拉出皮肤，在拔出的过程中只是允许物质 22 的流 15 流入。

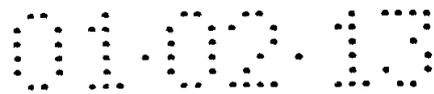
图 2D 所示为采用多个小孔的例子，这些小孔可以是圆形或槽状。

在任一图内所示的针都可用任何一种公知的成形、车削、激光机加工或模压技术制造。针的直径可在 10 到 1000 微米的范围内并可这样布置使每平方厘米能制出 1 到 5000 个孔。在这样布置的情况下，针可被设计成可穿透一个 10 微米以上的深度例如 30 微米及以上，取决于要被注射的物质和输入物质的表面。

图 3A 和 3B 为可替代图 2A 到 2B 所示配置的例子。在这些例子中，针 1 具有一个壳体 30，其内保持着要被发送的物质 22。有一具有尖锐顶尖 20 的针件 31 可滑动地被保持在壳体 30 内。针件 31 以与以前例子相同的方式被驱动并在其内制有小孔。这个例子的操作方式与图 2A 到 2D 的例子相似，即物质 22 是在针抽出时被吸引到皮肤 10 内的。

图 4A 和 4B 示出本发明的另一个例子。参阅图 4A，以与以前例子相同的方式驱动的针 1 被一隔板 40 保持在一个含有要被发送到皮肤 10 内的物质的壳体 30 内，在使用时，隔板 40 与皮肤的表面接合。隔板 40 最后为一弹性体如硅酮橡胶。如从图 4B 可看到，使用时针 1 通过隔板 40 被驱动到皮肤 10 内。如同以前的例子一样，抽出针 1 时在针 1 产生的孔内会造成部分真空，将物质 22 吸引到皮肤 10 内。因为隔板 40 为一弹性体，将针 1 抽回到壳体 30 内时，隔板 40 能封闭和密封物质 22 防止物质 22 被皮肤垃圾和外界环境污染，同时可保护使用者使他免被针杆损伤。

图 5 示出本发明另一个采用隔板 40 的例子。在这例子中设有一排针 1。应该知道，使用相同的原理，在以前的例子中也是可以采用一排针的。在图 5 的例子中，壳体 30 形成保持物质的芯部，其内保持着要被发送的物质 22。隔板 40 上可敷有胶粘剂使本例的器械能连接



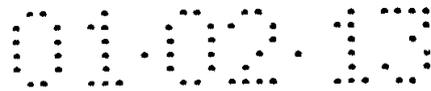
在皮肤 10 上并按一定的时间间隔操作。在本例中，使用者可在壳体 30 的上表面 41 上施加压力，便可推动一个或多个针 1 移动通过隔板进入到皮肤 10 内。当使用者的力撤除时针 1 便可移动通过隔板 40 返回，隔板 40 在将物质 22 吸引到皮肤 10 内后将自身密封。

图 6A 和 6B 示出本发明另一些例子，其中壳体 30 有一外凸的、与皮肤接合的表面 42。操作方式一般与以前的例子相同，只是在针 1 插入之前，与皮肤接合的表面被设置将皮肤拉伸。这样可较精确地控制针的进入，可减少使用时针在侧向运动的可能性，从而可减少由针 1 引起的对皮肤 10 的损害。

图 6B 的配置有一与皮肤接合的表面 42，它被这样设置使针 1 的使用角度能被改变，或是手动或是用器械机械驱动。改变进入角的能力是有用的，能够通过单个的表面针刺来得到多个孔借以增加局部用量，同时当器械被拉动越过皮肤表面时可减少皮肤被损害/感染的危险，从而使对皮肤 10 的损害最小化。

参阅图 7，其中示出一个有活塞 51 装在其内的注射器 50，活塞可用一手柄 52 压下。注射器上有一出口 54，当活塞 51 被压下时，注射器体内的物质就通过出口 54 被压出。针 63 的一端用 Lucer 连接器连接到出口上。针 63 是柔性的，固定在夹头 56 内并装在一个滑动的柔性管内。针可具有一个曲折的或卷绕的形状如图 7a 和 7b 所示。在夹头 56 上连结着一个撞板 58，它是针 63 的端件，它可滑动地装在管道 59 内，还有一个滑块 60 被定位在管道 59 内。管道 59 的端头被连接到气动泵或类似物上，这样带压力的空气就能进入管道内，推动滑块 60 使它撞击撞板 58。反转空气在管道内的方向就可使滑块 60 被吸回到管道的端头。

使用时要被注射的物质放置在注射器 50 内，滑块 60 位在管道 59 的远离针 57 的端头上。针 57 对着要被注射的表面而被放置，一个空气的高压脉冲被送到管道 59 内，以所需的高速即 1 米/秒以上的高速驱动滑块 60 撞击撞板 58 上。该针然后被驱动到表面内，用三个滑块分三次撞击在撞板 58 上，该针就可分三步穿透当该针被穿透到表面内



时压下注射器 50 内的活塞 51 就可将注射器内的物质注射到表面内。

参阅图 8，注射器 74 有一针 77 连结在一端，该针在 73 处设有开口，从而在注射器内的物质能进入到针内。有一针 77 的延伸部 78 延伸通过活塞 75 并终止在撞板 79 上。撞板被定位在管道 80 内，滑块可被气动力驱动撞击在撞板 79 上。

使用时注射器内充以要被注射的物质，该针 73 对着要被注射的表面而被放置，滑块以与图 7 所说的类似方式在管道 80 内被驱动并撞击在撞板 79 上，这样来将针驱动到表面内。当针穿透表面到达所需深度时压下活塞 75 就可将物质注射到表面内。

应该知道本发明所有实施例都能被设置将许多不同的物质注射到皮肤内。该物质例如可以是传统的纹身染料、暂时的染料、基因治疗物质、微粒物质、疫苗、营养剂、载体、诊断材料、水或盐水。

在本发明的所有例子中为了安全起见，或深度控制，都可在针上设置端头挡止块以防针的过分刺透。该挡止块使针能十分迅速地停止。

还可设置电的或机械的进入深度控制，这种控制可由操作者调节。穿透深度的控制也可以是自动的，可这样设置，测量流动通过针、皮肤和一个定位在皮肤上的导电检测件的电流，由于电流值正比于针 1 的穿透深度，从电流值即可测知穿透深度。施加的电压可以是脉冲的、具有各种波形为的是当需要时可以减少感受的疼痛。

说明书附图

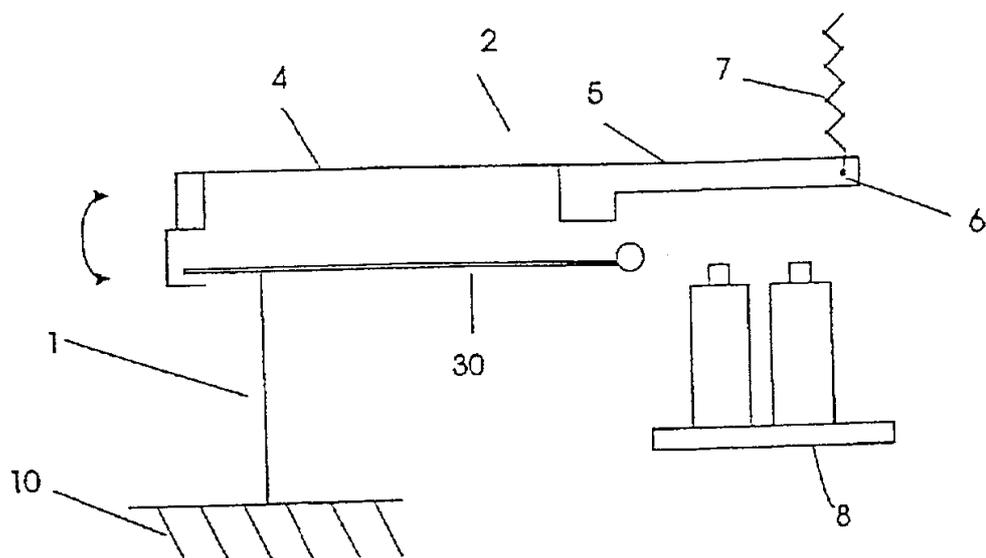


图 1A

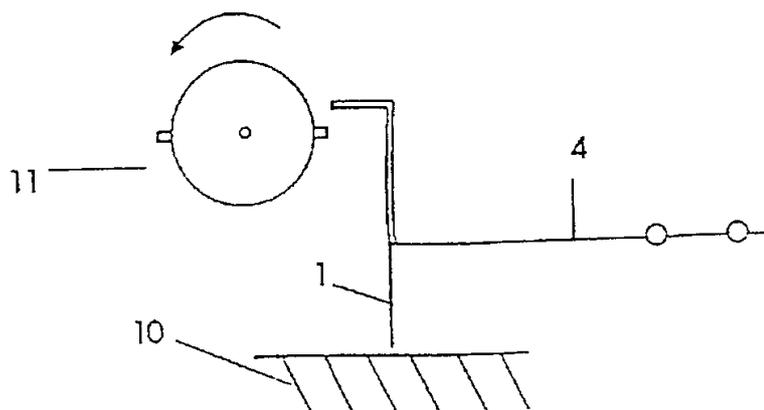


图 1B

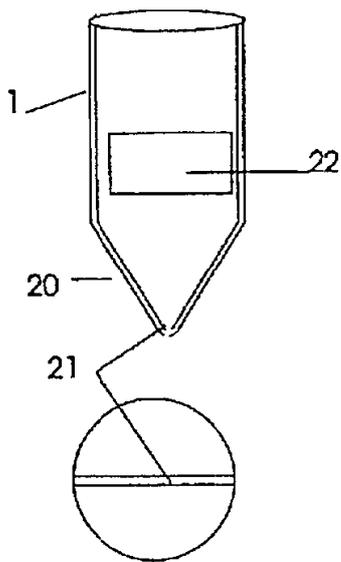


图 2A

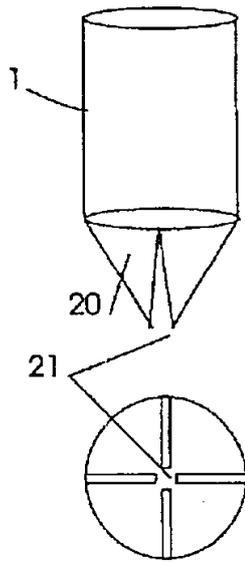


图 2B

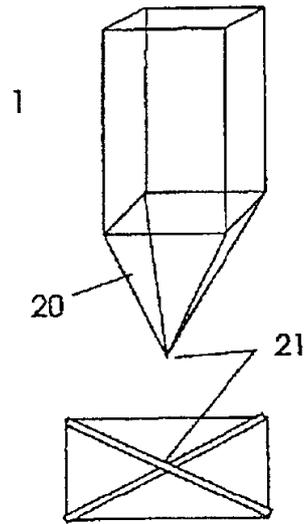


图 2C

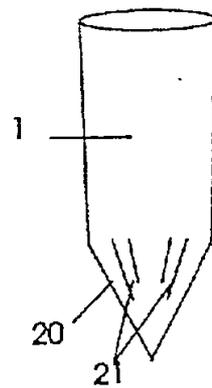
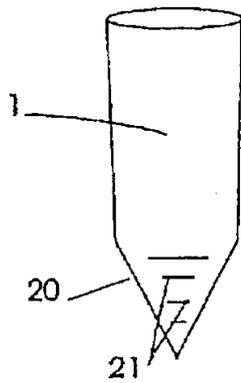
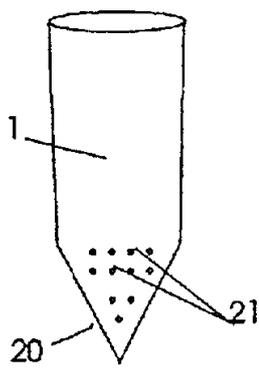


图 2D

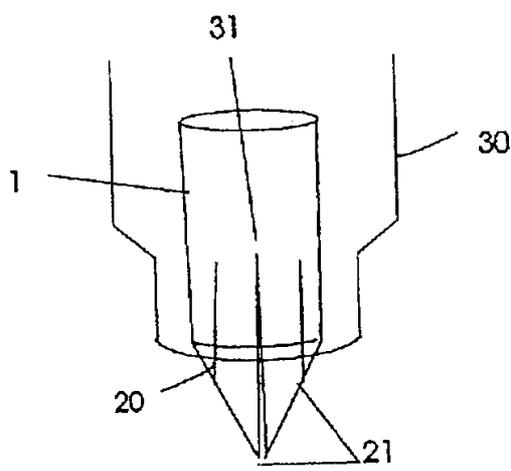


图 3A

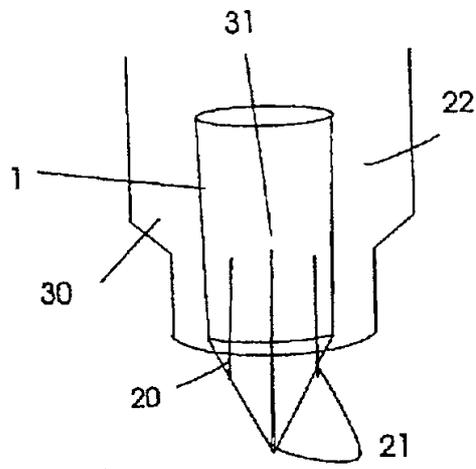
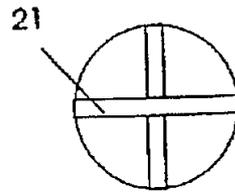
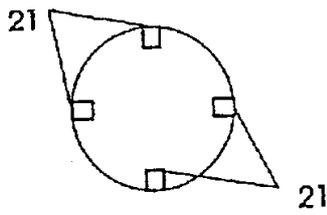


图 3B



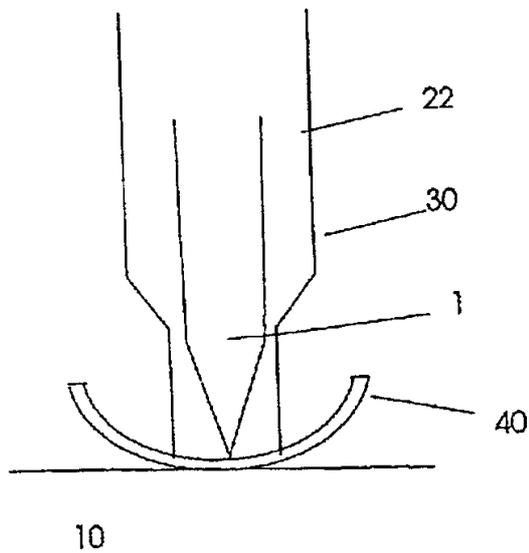


图 4A

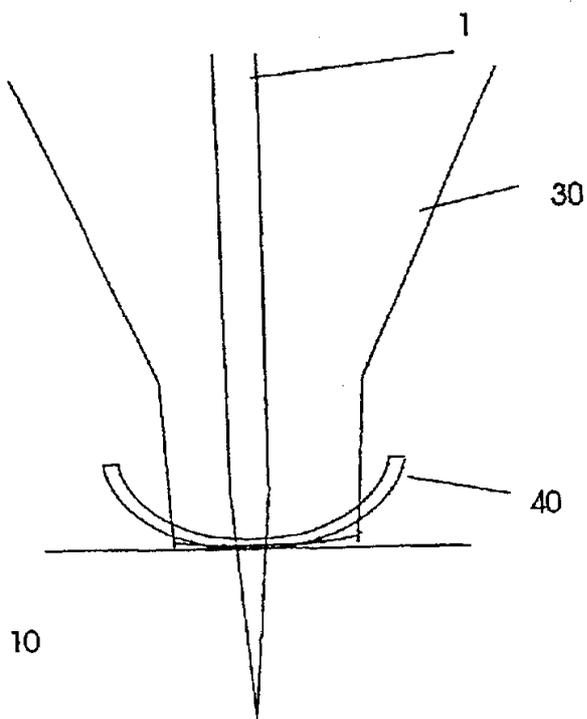


图 4B

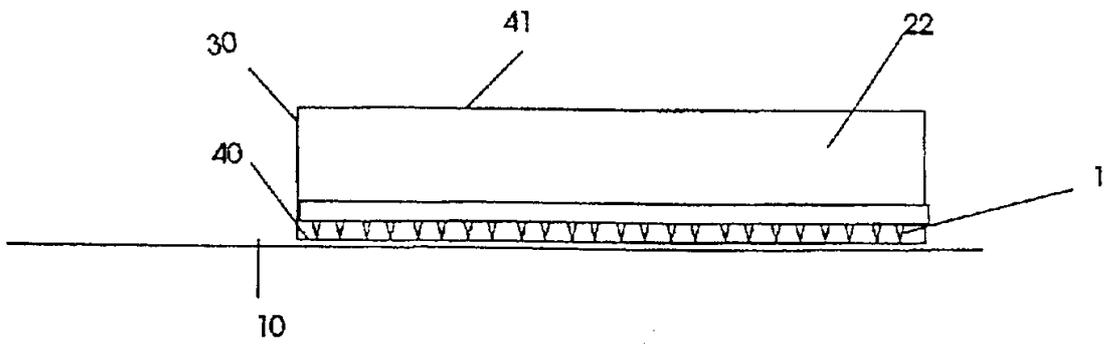


图 5

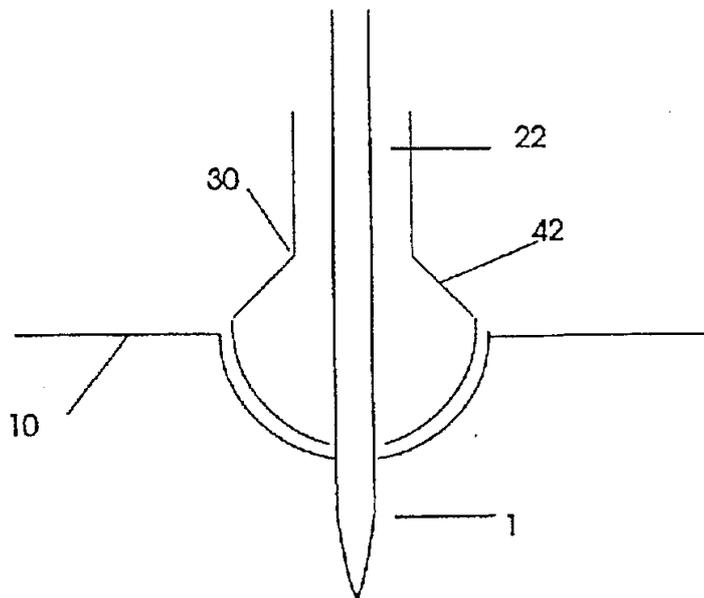


图 6A

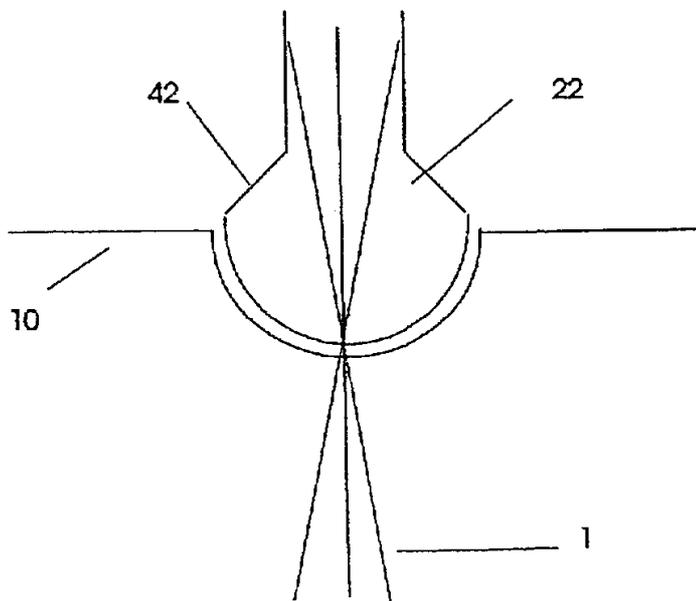


图 6B

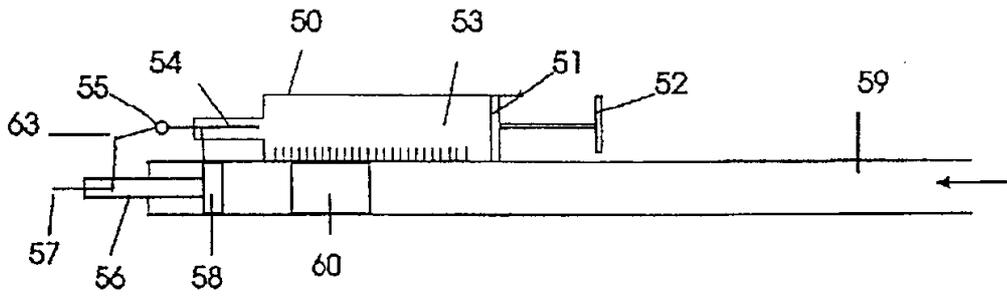


图 7



图 7a



图 7b

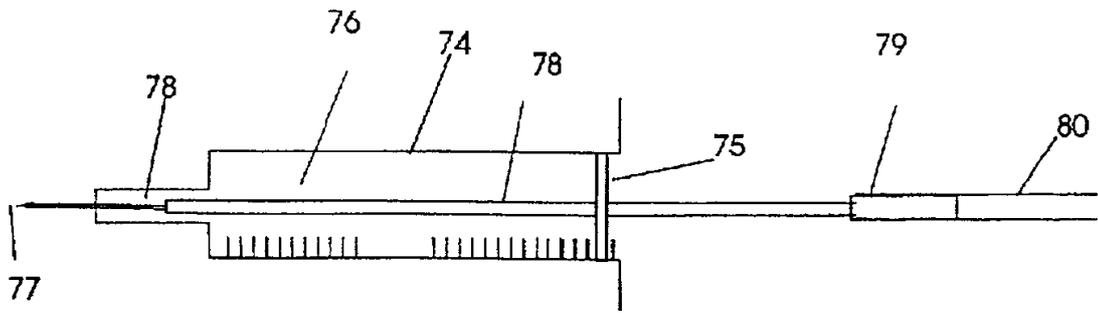


图 8

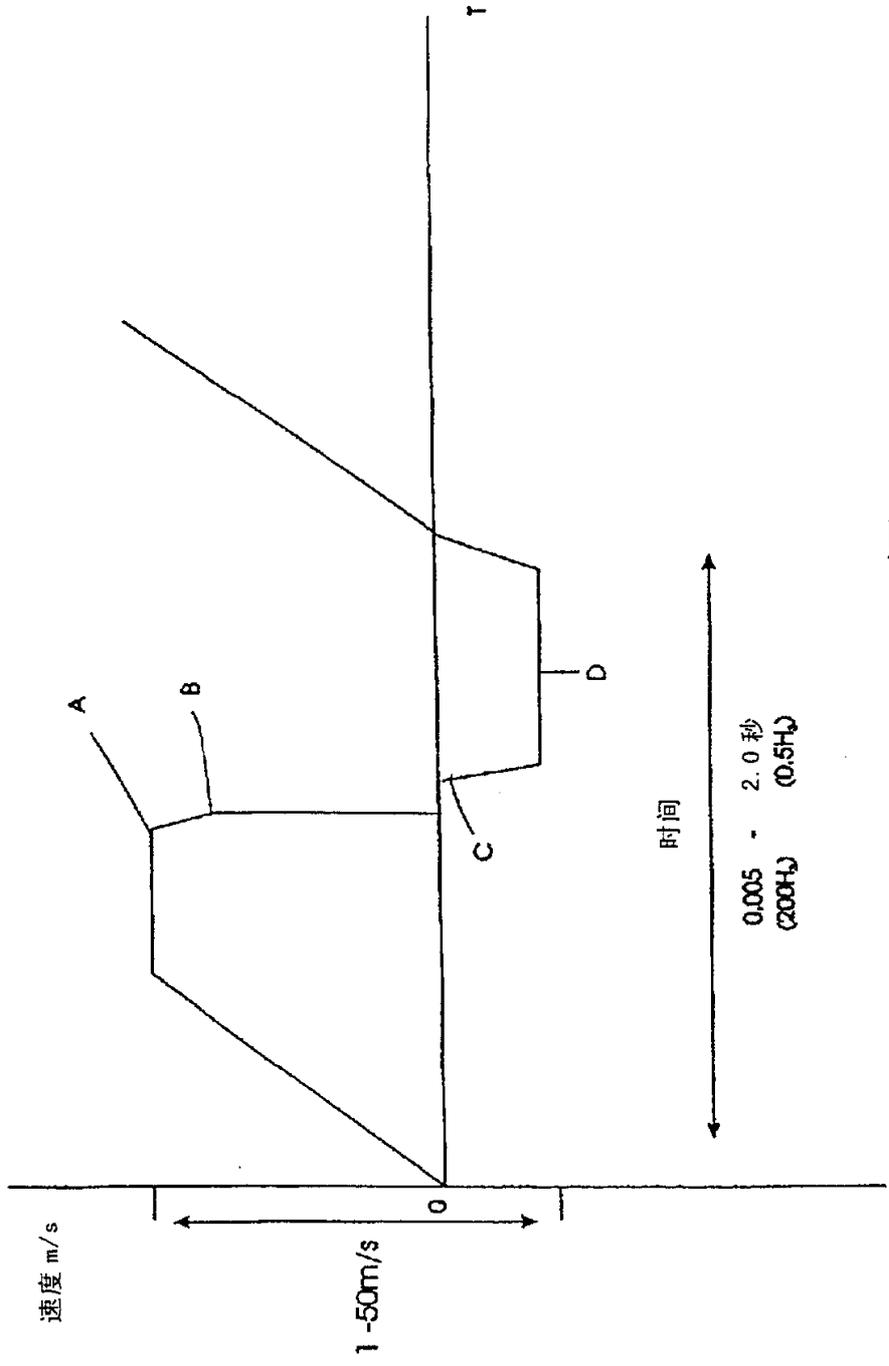


图 9