



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97199417.X

[45] 授权公告日 2005 年 2 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 1187102C

[22] 申请日 1997.10.23 [21] 申请号 97199417.X

[30] 优先权

[32] 1996.11.5 [33] US [31] 08/744,108

[32] 1997.6.25 [33] US [31] 08/882,644

[86] 国际申请 PCT/US1997/018959 1997.10.23

[87] 国际公布 WO1998/019723 英 1998.5.14

[85] 进入国家阶段日期 1999.5.4

[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

S·A·索恩 C·V·欧文

M·尼尔信

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 林长安

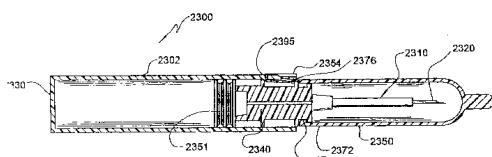
权利要求书 2 页 说明书 71 页 附图 77 页

[54] 发明名称 可伸出与收回的插导管针头装置及其使用方法

[57] 摘要

本发明提供一种可伸出与收回的插导管针头装置，其特征在于，储能部件包括：一个外壳，其含有一个套管或与一个套管连接；一根插导管针头，安置于将要使用静脉导管之内，用于经皮将该导管插入病人体内，在用于某医疗过程之前所述插导管针头和静脉导管至少部分被保护性地安置于所述外壳内；一个帽，用于从该外壳内伸出所述插导管针头和导管以供该医疗过程使用，所述伸出帽包括一个帽，后者不仅可以同时保护针头和导管，也用于令该针头伸出以供使用；一个储能部件，在该插导管针头伸出之前未受力且随着该插导管针头和导管的伸出而储存能量；一个可释放锁定机构，用于将该插导管针头锁定在某伸出状态以供某医疗过程使用；以及所述外壳包括一个向外凸起的按钮，该按钮具有第二自由端和与所述外壳成一整体的第一固

定端，且被压下时可从该锁定状态释放该锁定机构，由此导致该针头在该储能部件所存能量的作用下安全收回至该外壳内。本发明还提供使用某自行收回针头装置的一种方法。



1.一种可伸出与收回的插导管针头装置，其特征在于，储能部件包括：

- 5 一个外壳，其含有一个套管或与一个套管连接；
一根插导管针头，安置于将要使用静脉导管之内，用于经皮将该导管插入病人体内，在用于某医疗过程之前所述插导管针头和静脉导管至少部分被保护性地安置于所述外壳内；
一个帽，用于从该外壳内伸出所述插导管针头和导管以供该医
10 疗过程使用，所述伸出帽包括一个帽，后者不仅可以同时保护针头
和导管，也用于令该针头伸出以供使用；
一个储能部件，在该插导管针头伸出之前未受力且随着该插导
管针头和导管的伸出而储存能量；
一个可释放锁定机构，用于将该插导管针头锁定在某伸出状态
15 以供某医疗过程使用；以及
所述外壳包括一个向外凸起的按钮，该按钮具有第二自由端和
与所述外壳成一整体的第一固定端，且被压下时可从该锁定状态释
放该锁定机构，由此导致该针头在该储能部件所存能量的力作用下
安全收回至该外壳内。

20 2.根据权利要求 1 的一种可伸出与收回的插导管针头装置，其
特征在于：所述外壳、帽和锁定机构相结合包括一个快速释放机关，
因此当该帽被拉出该外壳，该帽将被释放，从而不会进一步伸出该
针头，所述快速释放机关与锁定机构元件相关，所述锁定机构元件
25 从所述帽伸出，选择地与从套管突出的锁挡啮合，使所述帽从
所述外壳自由允许锁定机构元件相对该锁挡转动，从而快速释放
该帽。

3.根据权利要求 1 的一种可伸出与收回的插导管针头装置，其
特征在于：所述储能部件包括一个柱塞部件，用于抽真空，后者在
大气压力的作用下可为该针头提供收回力。

4. 使用某自行收回针头装置的一种方法，包括以下步骤：

提供该自行收回针头装置，包括该装置的一个外壳；一根针头，储存于该外壳内，从该外壳内伸出，且收回至该外壳内；一个储能部件，用于提供该针头所需的收回力；一个锁定机构，当该针头从该外壳内伸出时可释放地固定该针头；以及一个向外凸起的按钮，其第一固定端与所述外壳形成一整体，其第二自由端可变形以用于释放该锁定机构，从而令该针头收回至该外壳内；

在为使用该针头作好准备之前的期间内将该储能构件和锁定机构存放于某未受力状态；

10 从该外壳内伸出该针头；

令该储能部件受力以在其中储存能量，并且当针头完全伸出时可释放地扣住该锁定机构；以及

释放该锁定机构且利用该储能部件所存能量的力收回该针头。

5. 根据权利要求 4 的一种方法，其特征在于：该释放步骤包括
15 压下所述向外凸起的按钮的第二自由端以释放该锁定机构和收回该针头。

可伸出与收回的插导管针头装置及其使用方法

5 发明领域

本发明一般说来与医用针头装置和方法有关，并特别与包括
10 医用针头的装置有关，该针头在使用时处于某完全伸出位置且可
自行收回至某收回位置，在此该针头完全进入某外壳内并被封闭，
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医疗产品之间交叉感染的医疗产品有关，
并且与具有受到内在感染保护不必另加包装之无菌部件的医疗
15 产品有关。

15 本发明的背景

W096/21483 公开一种方法和装置，其与医用针头使用后将其安全收回相关。
其公开自行收回针头系统的实施例用于抽血、注射器和注射插入导管系统。本发明
仅需要少数量的部件和不复杂的部件，使得预计的成本足够低以与现有的非自行收
回针头系统相比具有成本竞争力。还公开制造和组装每个所公开实施例的方法。

20 与被针头意外刺伤有关的问题属于在抽血、皮下药物注射、
导管放置和其他使用医用针头的技艺中众所周知的问题。目前由于
感染获得性免疫缺乏综合症和肝炎的可能性，针头意外刺伤的问题
也受到相当的重视。

一般说来，在涉及针头抽出的过程中，需要医护人员以一只
25 手在针头抽出处按住伤口，同时用另一只手将该针头装置抽出。操作
的医护人员通常会以护理伤口为主，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盛放器，或是可以采
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(例如在烧伤病房和精神病房)而复杂化。在此情况下，要在护理病人同时适当地安全处置用过的裸针头，若非不可能，通常也是困难的。

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。虽然有些装置描述了在抽血方面的应用，绝大多数现有相关技艺是针对注射器及类似装置的。相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。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。一种已知的自行收回注射器是依靠真空吸力实现自行收回，而其他发明一般是以某上紧或偏转之弹簧的释放来实现自行收回。
5
10

在自行收回针头装置的技艺领域，依然需要提供一种更为令人满意的解决方案。

15 本发明的概要

本发明大幅度消除了对病人进行的针头穿刺过程结束后因与针头刺伤有关的伤害而引起的危险。更具体地说，本发明的装置与方法构成自行收回针头装置技艺的一项重要进展，这由本发明相对于背景技艺所实现的以下目标和优势而证实。

20 本发明提供一种可伸出与收回的插导管针头装置，其特征在于，储能部件包括：一个外壳，其含有一个套管或与一个套管连接；一根插导管针头，安置于将要使用静脉导管之内，用于经皮将该导管插入病人体内，在用于某医疗过程之前所述插导管针头和静脉导管至少部分被保护性地安置于所述外壳内；一个帽，用于从该外壳内伸出所述插导管针头和导管以供该医疗过程使用，所述伸出帽包括一个帽，后者不仅可以同时保护针头和导管，也用于令该针头伸出以供使用；一个储能部件，在该插导管针头伸出之前未受力且随着该插导管针头和导管的伸出而储存能量；一个可释放锁定机构，用于将该插导管针头锁定在某伸出状态以供某医疗过程使用；以及所述外壳包括一个向外凸起的按钮，该按钮具有第二自
25

由端和与所述外壳成一整体的第一固定端，且被压下时可从该锁定状态释放该锁定机构，由此导致该针头在该储能部件所存能量的力作用下安全收回至该外壳内。

本发明还提供使用某自行收回针头装置的一种方法，包括以下步骤：

5 提供该自行收回针头装置，包括该装置的一个外壳；一根针头，储存于该外壳内，从该外壳内伸出，且收回至该外壳内；一个储能部件，用于提供该针头所需的收回力；一个锁定机构，当该针头从该外壳内伸出时可释放地固定该针头；以及一个向外凸起的按钮，其第一固定端与所述外壳形成一整体，其第二自由端可变形以用于释放该锁定机构，从而令该针头收回至该外壳内；在为使用该针头作好准备之前的期间内将该储能构件和锁定机构存放于某未受力状态；从该10 外壳内伸出该针头；令该储能部件受力以在其中储存能量，并且当针头完全伸出时可释放地扣住该锁定机构；以及释放该锁定机构且利用该储能部件所存能量的力收回该针头。

因此，本发明的一个目标是提供一种新颖的和改良的医用15 针头收回装置，用以在使用前保护一根医用针头的针尖完整性与无菌性和该装置的其他内部部件，并可在使用后将针头自动完全收回至外壳内。

本发明的一个进一步目标是提供一种完整无须进一步运输容器的医用针头收回装置。

20 此外，本发明的一个目标是提供一种医用针头收回装置，其中的针头收回部分在使用前处于某放松状态，从而延长此产品的有效寿命。

本发明还有一个目标是提供一种抽血针头安全装置，带有一个为某种抽血真空试管—例如 Becton, Dickinson 公司制造的25 VACUTAINER® 血液采集试管—准备的连接筒。

本发明的一个进一步目标是为该装置提供一个针头帽，后者在该装置的运输和储存过程中可释放地固定在外壳上，但可从

外壳上断开。

本发明的另一个目标是提供一种手段，从而可以通过令外壳某部分发生变形，而非通过某个按钮或其他穿过该外壳壁的机械装置，来释放已上紧的针头组件。

5 本发明的一个附加目标是给该将变形的部分提供遮盖，以在该针头的插入和使用过程中保护该部分免于意外变形，并且在即将收回针头之前可由一根手指的动作取掉该遮盖。

本发明的一个进一步目标是只限一次性使用且针头在收回后将被安全封闭。

10 本发明还有一个目标是为便于生产而限制注塑部件的数目。

此外，本发明的一个目标是提供一个储力记忆元件，它可以在该装置的针头组件伸长以供使用的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。

15 本发明的一个进一步目标是提供一个包括一条抽血用封闭液体流动通道的记忆元件。

并且，本发明的一个目标是消除针头收回时造成回涌流动的力量。

20 本发明还有一个目标是提供一种新颖和改良的静脉插导管装置，包括一个外壳，它能够在使用前保持医用针头、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完全收回至该外壳内。

本发明的另一个目标是当从刺穿的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的血液闪现方法。

25 此外，本发明的一个目标是提供一种使用预灌注注射器的方法，其中针头收回的触发力垂直施加于该医用针头的轴线。

本发明的一个进一步目标是提供一种注射器与医用针头装置组合，其中该注射器在运输至使用者之前已经预先灌注，该医用针头组件可伸长以使用该医用针头且在使用后可收回以安全

存放该针头。

本发明另一个目标是提供一种动力针头抽出装置，其中提供动力的元件是一条可压缩弹性软管。

本发明还有一个目标是提供一种针头抽出装置，其中一个用于皮下穿刺的针头尖一次性穿过一个与针头使用后安全封闭有关的小孔，该穿过只在针头收回时发生。

还有一个目标是提供一种快速释放针头伸长机构。

本发明的其他目标与优点在下面的描述中显而易见，也可由对本发明的操作而了解。

简而言之，前述目标可由一种装置来达到，该装置包括一个用于液体收集与使用程序的可伸出与收回医用针头装置，后者包括一个外壳、一根至少部分弃置于该外壳内的医用针头、一个用于将针头从外壳中伸出至某伸长状态以供某医疗过程使用的伸长组件及一个位于该外壳上用于由锁定状态释放锁定机构的释放机构，后者可引起储能构件将针头收回至外壳内。该伸长组件包括一个用于保护针头的帽、一个储能构件及一个锁定机构，该储能构件安置在容器与针头之间，使它在针头为使用而就位时储存能量，该锁定机构可将处于该伸长状态的针头锁定在外壳上以供某医疗过程使用。请注意在伸出针头和令此装置处于该锁定状态之前，该储能构件与该锁定机构均处于未受力状态。

使用该可伸出与可收回医用针头装置的方法包括以下步骤：该针头准备使用之前期间以某种未受力状态储存该储能构件与该锁定机构，将针头从外壳中伸出以备使用，当在医疗过程中用毕该医用针头后释放该锁定机构并利用储存在该储能构件内的力量收回针头。应该注意的是，释放该锁定机构的力的方向一般与针头的长轴线垂直。

附图简要说明

为了更全面地获得本发明之上述优势与目标的方式，需要通过参考由附图所示之特定实施例来作出更为具体的描述。应当明白这些图形只显示了本发明的典型实施例，因此不应作为对本发明范畴的局限。在此前提下，本发明的现有优先实施例和目前理解的最佳模式将通过利用附图更详细地加以描述；附图包括：

图1是一个封闭抽血装置的透视图，显示了装置外壳的外表面。

图2是图1所示抽血装置的透视图，一个针头帽和相应针头(未示出)从装置上拉出，拉出时首先令针头帽与外壳的某个部分脆弱地断开。

图3是图2所示抽血装置的透视图，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是该抽血装置的透视图。显示出在图3中置于原位之活片的打开。该活片的打开使得外壳上之前在其下的区域可被变形，变形的结果是针头被收回到底壳内。

图5是一根医用针头的高度放大透视图，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，一些部分被分段而另外一些部分则被去除。

图7是一个针头套管组件的水平立面图，该组件最初位于外壳内且与可分开地固定在该帽上。

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。

5 图13是图7所示装置在进行第三步将该弹性软管连接到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。

10 图15是一根弹性软管的侧立面图，该弹性软管在筒套管与针头套管组件套管之间被拉长。

图16是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。

15 图17是图16所示实施例的侧视图，在此该可滑动部件已移到相对于该第一部件的邻接位置。

图18是该装置之一部分的纵向剖面图，显示了该替代针头套管组件在装置内的三个不同位置。

图19是与图18所示剖面图类似的一个剖面图，但旋转了90度。

20 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是本发明的一个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。

25 图23是图22所示组件的纵向剖面图。

图24是一个当前市面有售的3毫升注射器的透视图。

图25一个可收回医用针头的透视图，它的后盖已被取下，随时可与医用注射器相连接，例如图24所示的注射器。

图 26A-D 是该可收回医用针头组件在不同使用阶段的透视图。

图 27 是该医用针头组件的放大侧剖面图。

图 28 是图 27 所示组件的侧剖面图，但尺寸有所缩小且一根医用针头已被伸出可供使用。

5 图 29 是该可收回医用针头组件的分解视图。

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，显示出装置外壳的外表
面。

图 32 是图 31 所示沿抽血装置 F32/F32 线的剖面图。

10 图 33 是图 31 所示抽血装置的剖面图，该装置已处于上紧状态
可用于医疗过程。

图 33A 是一个针头帽的侧面图，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。

15 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 所示的圆形有所变形。

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透视图，该装置通过将一个可
滑动外套向远离针头帽的方向伸出已被上紧。

20 图 36 是图 35 所示针头收回装置之插导管版本的透视图，该可
滑动外套被安置于远离医用针头的位置，由此上紧装置，以实现
针头自行收回。

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剖面图，该装置处于某种闲置
或运输针头状态并具有弹性软管变形装置的另一个实施例。

25 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，但处于上紧或就绪
状态，此时该医用针头可供使用。

图 41 是沿图 38 的 41-41 线的放大剖面图，在此一根未拉长的

弹性软管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的42-42线的放大剖面图，软管已被拉长且夹钳的安置令软管由圆形变为其他形状。

图43是一根弹性软管的透视图，有一根螺线构件缠绕在软管上。
5

图44是图43所示弹性软管和螺线构件的剖面图。

图45是图43所示弹性软管被拉长后的透视图，该螺线构件亦被拉长并紧密围绕着弹性软管，使软管从圆形变为其他形状。

图46是图45所示弹性软管及螺线构件的剖面图。

10 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49是一个组合注射器与医用针头装置的透视图。

图50是图49所示组合物之一个纵向立面的剖面图。

15 图51是图49所示组合物之一个纵向立面的剖面图，但相对于图50转了90度。

图52是图50与图51之剖面图所示弹性软管与狭缝活门的横向剖面图。

20 图53是图52所示弹性软管与狭缝活门的横向剖面图，在此由于该弹性软管被拉长以打开该狭缝活门。

图54是图51所示处于轴线方向的该组合物的剖面图，但一个筒段已从一个柱塞段向外伸出。

25 图55是处于图50所示方向的该组合物的一个纵向立面的剖面图，但该医用针头装置已伸出使该针头可供使用且针头帽已经取下。

图55A是从图55所示组合物上取下针头帽的一个纵向透视图。

图56是一个医用针头装置之一个套管部件的剖面图，该装置通过一个路厄锁定接头连接在一个用作伸长该医用针头装置

之拉手的部件上。

图57是一个垂直放置注射器与医用针头装置组合物某剖面的一段，该装置具有一个安置于灌注嘴之下灌注孔，用于向该注射器预灌注医疗液体。

5 图58是图57所示注射器与医用针头装置组合物某剖面的一个水平放置段，该灌注孔已被塞住。

图59是图49所示组合物的一个分解视图，在此只完成了将医用针头接到套管上的组装步骤。

10 图60是与图50所示组合物相似之纵向立面的剖面图，但有一个塞子安置于一个遮盖之上，该遮盖位于该柱塞部分的一个可按下、可变形部位之上且保护着该部位。

图60A是沿图60中线60A-60A的剖面图。

图61是图60之纵向立面的剖面图，在此该遮盖已被转动以将该塞子插入该柱塞段。

15 图62是与图49所示组合物相似之一个组合物的垂直部分剖面图，显示出通过用力将针头帽深深插入柱塞部件来限制组合物之使用的锁定机构与锁挡。

图63是一种用于医疗放血过程的安全更换针头装置的透视图。

20 图64是图63所示装置的剖面图。

图65是图63所示装置的后盖的透视图。

图66是图63所示装置的前盖的透视图。

图67是图64之剖面所示前针头套管的前透视图。

图67A是图67所示前针头套管的后透视图。

25 图67B是图67所示前针头套管的前立面图。

图67C是图67所示前针头套管的后立面图。

图68是图64所示且通常用于医疗放血过程的一种双端针头的透视图。

图 69是图 64之剖面所示后针头套管的透视图。

图 70是图 64所示弹性套管的透视图。

图 71是图 64所示且通常用于医疗放血针头装置的一种缓冲套的透视图。

5 图 72是一组合物的前透視圖，该组合物包括固定在图 69所示后针头套管上的图 68所示医用针头。

图 72A是图 72所示组合物的后透視圖。

图 72B是图 72所示组合物的后立面图。

图 72C是图 72所示组合物的后立面图。

10 图 73是一个用来保护图 68所示医用针头之后部的罩的前透視圖。

图 73A是图 73所示罩的后透視圖。

图 74是图 64所示放血针头部件的分解透視圖。

图 75是一用于该医疗放血针头装置的放血筒的模塑透視圖。

15 图 76是图 75所示放血筒的透視圖，该筒的已弯折就位以供使
用。

图 77是沿图 76 线 77-77的剖面图。

图 78是图 63所示装置的透視圖，其中图 65所示后盖已经取下，
由此准备好该安全针头装置的一个可插入部分，以插入某个筒内
20 供后序使用。

图 79是该安全针头装置的可插入部分插入该筒内之某状态
的透視圖。

图 80是安置于该筒内的安全针头装置的剖面图。

图 81是的安置于该筒内的安全针头装置透視圖，其中放血
25 针头已经暴露可供使用。

图 82是该筒和安全针头装置的透視圖，其中该针头已被收
回至该筒的安全封闭之内。

图 83是沿图 82线 83-83的剖面图。

图 84 是该安全针头装置的透视图，其中该针头的两端均被封闭和保护以供安全弃置。

图 85 是透视图，它包括一个后针头套管的实施例，该套管包括一项锁定功能，可以阻止某个鞘(未示出)的移动。

5 图 86 是图 85 所示后针头套管的剖面图。

图 87 是一种带油罐前套管的一个油罐实施例的剖面图，该油罐的安置使得该针头的一部分由该套管向前伸出。

图 88 是图 87 所示前套管实施例的剖面图，但油罐是以一种凸起的模式安置，从而使针头安置于套管的后部。

10 图 89 是前套管之一段的剖面图，包括一个小孔塞，用于在针头收回后阻止向前指的针头移动。

图 90 是图 89 所示段在针头收回后的剖面图。

图 91 是一种可伸出医用插导管装置的剖面图。

15 图 92 是一根构成图 91 所示插导管装置之后部的细长圆筒的透视图。

图 93 是图 91 所示可伸出医用插导管装置的一个向前安置针头帽的透视图。

图 94 是图 91 所示插导管装置的一个针头套管的透视图。

图 95 是图 93 所示帽和图 94 所示套管之部分的组合的透视图。

20 图 96 是图 91 所示插导管装置的剖面图，包括伸出供使用的针头、导管和针头帽。

图 97 是一个完整的医疗放血针头装置的透视图，包括作为一个整体装置的筒和安全医用针头装置。

图 98 是图 97 所示装置的剖面图。

25 图 99 是图 97 所示装置的剖面图，其中医用针头已伸出、帽已取下，可供使用。

图 100 是图 97 所示装置的后针头套管的一段。

图 101 是该前套管中间部分的一段，显示了一个非对称软管

接头实施例，该接头可以阻止已收回的针头再次进入前套管中的针头通道小孔。

图102是前针头套管组件的分解透视图，包括一个金属针头阻挡。

5 图103是图102所示前针头套管组件的一部分的侧立面图，其中有一根已插入的针头，安装在套管上的阻挡和套管的接近部分用剖面图显示，目的在于更好地表示此前针头套管的这些部件，以便与前面附图中的套管相比较。

10 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。现在参考前列编号附图所示的实施例，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。本发明的不同实施例可应用于放血(血样采集)、注射器、插导管及蝶形装置的综合领域。

放血(血样采集)实施例

20 现在参考图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包括筒段20和针头封闭段30。在组装完毕的装置中，段20沿圆线32牢固地固定在段30上，以保护装置的内容免受环境损害和污染。

筒段20包括平面密封片40和一对左右耳或把手部分，分别标明为50和60，以及空心筒70。平面密封片40粘在筒段20由连续线72定义的平面上，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，例如某个扣上部件，后者可模塑成用带子与段20连在一起的

部件。图中未示出任何扣上部件，但此类部件的生产属于众所周知的技术。筒70内的部件将在后面更详细地描述。

5 针头封闭段30包括细长管80、活片90、面对接近方向的前面板100和拉环110。拉环110可以在脆弱可断开部位112从前面板100上分开，拉环110将在后面更详细地描述。

图2-4显示了使用装置10的步骤。在图2中，拉环110已与前面板100分开。部位112的分离产生了不平滑的颈圈114。随着拉环110从前面板100向前移动，与拉环110牢固连接且整体模塑的针头帽120从取下颈圈114所产生的孔内出来。一旦拉环110完全伸出，轭130刚好套入取下颈圈114所产生的孔内。轭130的结构及其有关部件将在后面更详细地公开。

10 下一步是从筒段20上取下密封片40。图3显示了取下密封片40的过程。在下一个步骤中，从装置10上取下拉环和针头帽120。15 针头帽120最好采用某种可旋转拆开的连接器，例如某种螺纹连接件或枪刺型连接件，连接到套管132上。无论如何，套管132和帽120之间的连接必须能承受一定的拉力，后者至少要等于收回机构在相反方向造成的阻力，该机构在拉出帽120的过程中直至轭130接合时被上紧。如图3所示，取下帽120就会暴露出空心医用针头140。

20 如图4所示，活片90包括与细长管80的活动关节连接142，活片90也包括钩状锁定机构144，后者通常钩接在管80上接近安置的槽146内。当活片90在槽146内时，其下有管80的可变形区域148。当活片90被安置和锁定在槽146内时，区域148将受到全面保护而不会变形。这样，在医疗抽血过程中，活片90是锁定在槽146内的。25 一旦完成血液收集以后，用一根手指来转动活片90，然后通过按下区域148来收回针头140，将针头140安全地放入管80内。接近管80内部和针头140的唯一途径是套管132上的孔150，其直径和针头140的直径基本相同。此外，如后面所解释，针头140被可靠地保持

在远离孔 150 的位置上。针头 140 的收回机构在后面有详细描述。

图 4 也显示了用带子 152 连接到把手 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 分开单独制作遮盖部件。但是为了保证在将装置 10 用于某特定过程之前扣盖 151 从未被打开过，应该再加一层密封，例如围绕扣盖 151 及把手 50 和 60 与管 80 的有关部件外围边缘的收缩包装。由带子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 的一个实施例的分解视图，包括 10 针头封闭段 30、针头套管部件 160、活门盘 170、弹性软管 180 和筒段 20。首先应该注意的是针头套管部件 160，后者在图 7-9 中被放大以更清楚地显示细节。

15 部件 160 包括医用针头 140、接近针头 140 尖端的前部件 190、中部件 192 和后部件 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 穿入部件 160 的程度。前部件 190 包括轭 130、套管 132、环形槽 200、环形阻挡 202 和弯曲形伸出物 204，后者包括向外伸长的部件 206。中部件 192 包括脆弱桥 208 和支撑 210，后部件 194 包括短轴 212 和软管套管 214。部件 160 最好是模塑成单一部件，在部件 190、192 和 194 之间具有端到端的连续性。后部件 160 牢固可靠地固定在针头 140 上，而前部件 20 190 只是可滑动地连接在针头 140 上且当桥 208 被切断后可沿针头 140 自由移动。后部件 160 可用众所周知的技艺粘合固定。

25 套管 132 包括一个可释放的接头部件，后者可以是图 7-9 中所示的螺纹表面 216。轭 130 包括坡状圆形表面 218 和横向锁定表面环 220，后者位于表面 218 的远离侧且与表面 218 相接。槽 200 位于环 220 和阻挡 202 之间且与后两者相连。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，伸出物 204 从阻挡 202 经过侧条 222 到弯头 224 向远离方向伸出，在此伸出物 204 作直角转弯形成向上向外的

伸长部件 206。桥 208 的两个横向尺寸均很小，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，桥 208 就有可能断裂。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 断裂的程度。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 与支座 210 直接相连。柱 212 围绕针头 140 均衡放置且在 10 远离侧与支座 210 连接。与柱 212 相连接的软管套管 214 上带有活门瓣篮 226，其中可放入一个单向活门瓣，后者将被连接在套管 214 上的软管所截留。图 10 更好地显示出篮 226，包括由向远侧面 228 和向近侧面 230 构成的一道槽，这两个侧面由底板 232 和两个侧构件 234 和 236 连接在一起。

侧面 228 是个平滑面，包括针头 140 未伸出的钝端 238。图 10 也显示出活门瓣盘 240，盘 240 用柔软的合成树脂材料制成，在压力之下可以变形而封闭针头 140 的 238 端，当针头 140 内的下行压力高于上行压力时，可以抵御回涌流动。在收回针头 140 时，就将血液保持在针头 140 内而言，此密封是非常重要的。为了保证来自 20 针头 140 的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。该间隔及后部件 194 的远离端 250 上标明为 242、244、246 和 248 的缺口，都为来自病人的液体的流动提供了一条低阻力通道。

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 25 距离之和，但大于 B 和针头端 238 直径之和，以保证回涌可以始终被阻止。然而，盘 240 不应被套在套管 214 上的软管无意地保持在开启位置。

图 10A 显示了单向活门的另一个实施例。如果套管 214 所用的

材料具有足够弹性与柔性，则可将活门瓣整体模塑到该套管的远端。在图10A所示的实施例中，薄片252通过一个活动关节与套管214'（与套管214在其他方面相似）整体相连，用于控制在针头140的端238向接近方向的流动，同时允许向远离方向的液体流动。

5 在图6所示的实施例中，收回力来自一根被拉长的软管。为此，应将软管180切成某预定长度，以允许围绕接近套管和远离套管的安置并留有一段软管，当装置10随着针头140被向外拉出以供使用而上紧时，该段软管会被拉长。软管180包括接近端254和远离端256。软管180可以用任何弹性材料来制造，只要此材料对血液呈惰性，同时又能提供足够的收回力，以从病人身上将针头直接收回至安全封闭之内。（尽管实验证明一英磅左右的收回力已足以将针头140从病人身上拔出并收回至外壳内，但推荐的弹性力范围为二至四英磅。）

10 该软管最好能被拉长到相当于其松弛长度之四倍的长度。然而，目前的优先材料是Krayton，这是一种由Shell化工公司(Shell Chemical Co.)独家生产的材料，可向GLS公司热塑弹性体分部(GLS Corp., Thermoplastic Elastomers Division)购买，后者的地址是美国伊利诺伊州凯里市工业路740号(740 Industrial Drive, Cary, Ill. 60013-1962, USA)。请注意，一英寸长针头所需的软管应不超过半英寸长。

15 20 简段20包括多个内部安置部件，一总标明为258。部件258包括细长稳定匙260、远离软管套管262、组装板264、后输送针头266和针头帽268。

25 稳定匙260是一根细长杆，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，以供穿刺进入某低压收集试管（未示出），例如VACUTAINER®集血试管（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灌注装置的标准做法，采用穿刺针头帽268来防止更换收集试管时

的渗漏。

图6、11、12、13和14展示了组合装置10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插入活门篮226。倘若活门瓣是软管套管214'的整体部分，例如由薄片252形成的活门，则无需此第一步。

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214')上。为了保证软管180能可靠地与套管214(或214')相连接，建议在即将连接软管180之前，在套管214(或214')的接近部分涂上某种胶粘剂。此处应当采用适当的胶粘剂，并且应该小心确保不让任何会与血液发生反应的材料与血液可能流经的区域接触。在本发明为实习而缩小的模型上，一种曾经取得良好粘合效果的胶粘剂是Duro Super Glue，通常称为Super Glue，由设在美国俄亥俄州克利夫兰市的Locite公司制造和经销，不过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特定医疗应用相容。

图13显示了从针头140的一条液体流动通道的完成。软管180以其远离端256连接到套管262上。同时稳定匙260被插入位于圆形阻挡202上的锁定槽270(见图14A)内。当软管180(在组装期间)处于松弛状态时，匙260的形状使它可以沿纵向在槽270内滑动且与该槽很合适地配合。如此一来，脆弱桥208在组装过程中就不会受到过度的扭力或旋转应力。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材料消除平面272。

作为下一个步骤，令针头封闭段30围绕已组装好的部件置放，针头帽120包括凹连接段274，与套管216上的凸连接件相互配合。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拉长软管或弹簧或类似物品所施加拉力的压下连接。随着针头帽120与套管216的连接，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提供了外壳，使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包括接近面276和显著远离的平面278。平面278上安置有圆形槽280。槽280完全包住帽120与板100和拉环座282整体连接的区域，该拉环座与帽120的接近端成一整体。座282也将拉环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、扭转或拉动拉环110而轻易脆弱地分离，同时又留有足够的材料，可以作为密封容器和坚固安全的运输容器。具有这种密封的产品在市场上有售。

如图2所示，令拉环110和帽120与段130在脆弱处断开，会使软管180在如图15所示的不断分开的套管214和262之间被拉长。针头套管部件160，特别是锁定槽270，也由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，以在软管伸长过程中尽可能减少旋转。软管180之所以可用来储存收回针头140所需能量和作为针头140和针头266间液体交流通道的材料，特点之一在于软管内腔在拉长之后保持开放。随着软管的伸长，管腔直径将会缩小但不会关闭。

当通过把板100在槽280处断开而令拉环110和帽120与段30分离时，在板100上将产生圆孔284。如图14所示，当针头套管部件160向接近方向拉动时，帽120和随后的匙130均被从圆孔284中拉出。如图7-9所最佳显示的匙130的斜圆表面218包括小于孔284直径的接近直径和大于孔284直径的远离直径。然而该远离直径的尺寸使匙130能够由于段30所用材料的“屈服”而从孔284中拉出。在匙130被拉过孔284后，槽200的宽度允许板100插入其中。阻挡202的接近面具有大于孔284的直径，这就使部件160在匙130穿过孔284后牢固地连接到板100上，请参见图14。

一旦针头140用毕，最好是当针头140仍在病人的血管内时，

将针头自动收回。收回过程包括(1)以活动关节的动作来打开遮盖活片90(如图4所示)和(2)通过管80上区域148对部件206施加压力，断开针头套管部件160的桥208，使前部件190与后部件192在脆弱处分开。

5 释放活片90在槽146处与管80之连接的一般做法，是将一根手指部分插入活片90之下并向上抬。在施加压力令桥208断开时，最好是用拇指和食指沿箭头284和286所示方向进行。如此可通过区域148向部件206及通过管80的某内部部位向支座210施加切断力(即剪切力)。桥208所受的其他力基本上是由软管180的纵向拉长造成的拉力。因此，桥208包括某种特殊的几何形状，后者在受到剪力时易于断开，但却能够承受很大的拉力。
10

15 在某种收回机构的伸出过程中施加在桥208上所有力的主要原因之一是针头140和前部件190之间空隙很小。如前所述，部件190未固定在针头140上，因此能在其上滑动。为使空隙很小且提供制造部件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最好是采用注塑工艺制造。

20 为使前部件190既能围绕针头140模塑，又能自由滑动，在模塑前，在针头140上薄薄地涂了一层模塑脱模剂。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，就能够令前部件190可滑动地与针头140连接。当然，在针头的远离端290，后部件194被牢固可靠地模塑固定，因此当连接在后部件194上的软管140可以收缩时，即可收回针头140。请注意，当针头140从轭130和套管132中收回时，唯一可以进入管80的途径是经过孔150，后者的直径和针头140的直径基本相同。当然，一旦针头140被收回，它将由放25 松的软管180保持在管80内，无法重新伸出。

除针头140是采用医用钢材制作外，针头套管部件160可采用某种模塑材料制作，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处断开。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，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，其他多种市售材料也可以在本发明的范畴内采用。

5 简段20同样最好是采用合成树脂材料制造。简段20也最好是围绕后输送针头266模塑而成，可以使用与真空抽血试管(如VACUTAINERS®集血试管)配合使用的目前市售筒状物相同的材料。针头帽268也可以采用目前常用的某种VACUTAINERS®集血试管筒针头帽。

10 针头封闭段30最好是由单一模塑工艺制造。模塑材料的选择应有足够的材料强度，以至于在拉伸过程中能够与套管132接合并保持该连接，且具有足够的柔韧性，以至于在作成薄膜时能允许足够的变形来断开桥208，并具有脆性，可在槽280处轻易地开口。此材料最好是某种合成树脂材料，可以是聚乙烯，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。

15 现在参考与本发明的另一个实施例有关的图16-20。此实施例与图6-14所示实施例具有相似的形式和功能，但不依靠某个脆弱部件来释放和收回针头。如图16所示，针头套管组件300包括两个部件，分别标明为前部件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一段模塑制作。

20 前部件302包括中间体306和一对向外伸长的翼或臂，分别标明为308和310。臂308和310由偏置关节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的置放均从中间体306向外伸出一预定距离。在臂308和310的外端上318和320上，分别安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'，在形式和功能上与套管 132 相似。在套管 132' 的远离侧安置了一个部分 316，关节 312 和 314 均连接在该部分上。

后部件 304 包括中间体部件 326、一对向外伸出的偏置翼或臂 5 328 和 330 及软管套管 332。翼 330 包括向内伸出的支撑 334，后者结束于夹紧面 336。与此相反，翼 328 包括向内伸出的颤 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。

如前所述，前部件 302 最好是围绕针头 140 模塑而成，但除由材料包围的针头部分的自然接合外，并不与之相连接。如图 17 所示，这就允许前部件 302 旋转 90 度并移动到可与后部件 304 连接的位置。
10

图 21 最佳显示了抽血装置 10 的此第二实施例的部件内容。此第二实施例包括筒段 20'、软管 180、针头套管组件 300 和针头封闭段 30。
15

筒段 20' 与筒段 20 基本相同，只是采用了整体式中央安置于筒段 20' 前部的导轨锁挡筒 340 来代替在筒段 20 上以相似方式安置的稳定匙。
20

图 20 最好地显示了导轨锁挡筒 340。如该图所示，筒段 20' 包括筒 70、筒 70 之基本封闭的前表面 342、用来接近针头 266 的远离套管 262 和导轨锁挡筒 340。导轨锁挡筒 340 放置在表面 342 的中央，并且以细长的形式沿针头 140 (图 20 中未示出) 方向伸出。套管 262 被沿同一条线置放在筒 340 内的中央。
25

筒 340 包括多道槽，为部件 302 和 304 之向外偏置的构件提供释放空间，为组件 300 提供移动导轨，以及提供锁挡，后者在针头使用中能够有选择地将组件 300 的部件固定在某接近位置。作为导轨而安置的第一槽 346 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 的一部分安置在槽 346 之内。
25

在筒 340 的远离端，安置着与槽 346 成 90 度的第二槽 348。当组

件 300 处于使用前的远离位置时，槽 348 具有足够的足以使翼 308 免受压缩的长度。与此类似，筒 340 包括与槽 348 相似且与之成 180 度安置的第三槽 350，由此使翼 310 免受压缩。筒 340 的第四槽 352 与槽 346 成 180 度远离放置，可在使用前使翼 328 免受压缩。如果组件 300 的制造采用了某种在组装后至使用前的期间内不会发生永久变形的向外偏置材料，则不必预留槽 348、350 和 352。

筒 340 在其接近端 353 为四个槽—即槽 346、354、356 和 358—提供开口。如前所述，槽 346 通过对翼 300 加以限制为组件 300 提供了一个导轨。纵向槽 354 和 356 分别与槽 348 和 350 对齐。槽 354 包括为翼 308 的端 318 准备的锁挡边缘 360，而槽 356 包括为翼 310 的端 320 准备的锁挡边缘 362。槽 358 与槽 352 对齐，为翼 328 提供了锁挡边缘 364，这将在后面作详细描述。各槽的深度使得翼 308、310 和 328 的锁定部分基本上可以同时被锁住。

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 的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。而在图 19 中，由于图 19 中组件 300 的部件相对于图 18 中的部件来说旋转了 90 度，翼 308 和 翼 310 处于垂直方向。

特别重要的一点是需要注意如图 18A 和 18C 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 和一条与之成锐角相接的线 376 所确定，这两条线合在一起界定了领 338。

如图 18A 所示，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 以未受压缩或松弛的状态处于槽 352 内。在组件 300 如图 18C 所示被向接近方向拉至某上紧且可供使用状态的过程

中，组件300经过如图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的形状使翼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将可以很容易地在筒340中通过。

5 如图18B所示，翼328的压缩使颚338挤压软管180，因此当翼328在槽352和358之间时，软管180内的液体流动将会停止。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而再次释放。一旦到达该处，在锁定点372沿线374形成的锁定机构会被边缘364卡住，在软管180处于拉长状态下牢靠地固定10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以放松状态分别停留在槽348和350内。与翼328沿线368的弧面相似，臂308包括弧面378，从而可以从槽348内轻易地脱出。臂310包括相似的表面380，以便离开槽350。

20 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各包括一个锁定足，分别标明为382和384，可以接合与抓住中间体326的远离圆表面386。如此一来，当组件300被向前拉到某上紧位置时，前部件302与后部件304可释放地接在一起。臂308和310在其最接近的位置向外偏移分别移入槽354和356内。在这个位置上，足382和384卡在边缘360和362上，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，因此解脱了前部件302对后部件304的控制。

25 在如此释放对后部件304的控制后，一旦后部件304经触发进入被释放的状态，针头140会从管80的接近封闭中解脱出来，由软管180的收缩而向远离方向移动。请再一次参考图18C，通过沿着箭头388标明的方向按下区域148，可将后部件304从上紧状态中解

脱出来。此按压力迫使翼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和与其牢固相连的针头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，从而有效地堵塞由座282和颈圈114的脱离而生成的孔。请注意，前部件302包括与套管132相似的螺纹套管132'。

现在参考图21，这是图16-20所示替代实施例所包括部件的分解视图。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'。

10 将图21所示部件组装成具有与装置10相同功能的完整针头收回装置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，以分别卡入相应槽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；
4. 水平移动段30，使针头帽120的螺纹连接段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140的气密包装。

一个插导管实施例

25 现在参考图22和23，所示为本发明的另一个实施例，即插导管装置400。图22所示为装置400的一个密闭、适宜运输的包装。装置400的外面包括拉环110'，它被固定并整体连接在和面板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'也包括圆形易于断开的部位112'，

当为了使用而将针头装置从管 80' 处向接近方向拉动时，部位 112' 允许拉环 110' 和板 100' 的颈圈部分 114' 与板 100' 断开。

管 80' 包括形式和功能与活片 90' 相似的活片 90'，后者可释放地固定在槽 146' 内，其另一端由活动关节 142' 连接在管 80' 上。管 5 80' 呈细长形，足以完全容纳插导管用针头 140' 和如图 23 所示的针头收回机构 402。

管 80' 在其远离端包括圆形突出段 404，可用作拉出针头的手把。此外，装置 400 包括远离板 406，牢固地连接在管 80' 的远离端 408，以包裹和气密封闭针头 140' 和收回机构 402 于管 80' 内。

10 收回机构 402 包括针头套管部件 160'，后者在形式和功能上与部件 160 相似。部件 160' 与部件 160 的基本区别，在于部件 160' 的接近段和远离段。在接近位置，部件 160' 包括用于经皮导管 410 的次级连接件 412。

15 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是现成的。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 (Becton, Dickinson and Company of Franklin Lakes, New Jersey 07417-1883)。此类导管的一个目前来源是设在美国伊利诺伊州北芝加哥市的 Abbot Hospitals 公司 (Abbot Hospitals, Inc., North Chicago, Ill. 60064)。管 80' 和板 406 采用与管 80 相似 20 的材料制作。

20 远离部件 160' 包括连接件 414，由此将收回能量存储部件 416 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'、接近针头 140' 之尖锐端的前部件 190'、中部件 192' 和后部件 194'。除了机构 402 的接近端和远离端的连接件外，部件 190'、192' 和 194' 在形式和功能上与部件 190、192 和 194 大体相同。桥部件 208' 和向上伸出的部件 206'，在形式和功能上分别与桥 208 和部件 206 相似，且相似地向内置放，以通过管 80' 的可按下区域 148' 实现可压缩接近。

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，以在该机构向接近方向移动时有效地抽取并保持真空。在桥208'断开后，管80'内的真空提供了收回针头140'所需的力量。为提供足够的收回力，部件420、422和424必须能够产生足够的压力差，以克服该针头和其他收回机构的粘滞力。作为一个例子，为使装置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)。然而，某些收回活塞只需两磅左右的力。在此类需力较少的情况下，有可能可以按比例缩减部件420、422和424的尺寸。

部件420、422和424被牢靠地固定在中央安置的活塞套管428上面，后者又以类似方式经由后部件194'固定在机构416上。如虚线430所示，针头140'通过部件194与套管428交流。除安置在部件424之接近侧的通气塞432外，套管428是一个完全密封的空心管。

塞432由某种疏水材料制成，可以允许气体(空气)通过但会阻滞水性液体(例如血液)的流动。优先的材料是一种颗粒尺寸在10微米左右具有超高分子量的烧结聚乙烯，这种材料由POREX技术公司(POREX Technologies)供应。该公司的地址是美国佐治亚州费尔本市布哈农路500号(500 Bohannon Road, Fairburn, GA30213, USA)。塞432牢靠地固定在套管428上，当血液经过针头140'流入套管428时，可以提供一条降低压力用的气体通道。

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中逸出，套管428提供了目视可见的血液“闪现”，此方法通常用来确定针头140'是否刺入血管。

如要使用装置400，将拉环110'和颈圈114'从板100'上断开。从管80'中拉出针头帽120'、针头140'和导管410，直到机构402牢固地连接在板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'，沿用适当的医疗惯例将针头140'和导管410经皮刺入病人体内。当针头140'进入血管时，血液将进入套管428，通过此套管的血液“闪现”，操作的医护人员可以确认针头已经进入血管。此时，抬起活片90'以接近区域148'。按下区域148'来断开桥208'。如此就释放了机构402'的后部件194'，后者可由通过部件420、422和424与管80'的配合而储存的力收回，于是抽回针头140'。请注意，抽回针头140'后，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，这个抽回后的限制无疑是个长处。在适当的控制下，可将导管410取下，以连接到其他医疗装置上。

15 一个注射器实施例

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显示了自行收回医用针头组件510。注射器500包括置放在细长注射器筒516一端的阳路厄接头512和阴路厄锁定连接器514。阳路厄接头512包括液体流动的管腔518，液体经此在筒516与医用针头之间交流。

组件510包括外壳520、阴路厄锁定连接器522和针头帽524，后者在外壳520上远离路厄锁定连接器522的一端由外壳520向外伸出。帽524包括变细段526和加大端528，两者相结合构成一个便于拇指和食指抓住的部位，以便从外壳520中拉出帽524。

25 图26A-D最佳地显示了使用组件510的步骤。图26A显示了组件510的一个“现成的”实施例，其后部由盖530遮盖。盖530最好包括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。

在将组件 510 连接到某注射器(在图 26B 中以带阴路厄锁定连接器 514 的一段显示)以后，将帽 524 和医用针头 540(如图 26C 所示)从外壳 510 中拉出。帽 524 最好在脆弱处从外壳 510 上分离，以允许将帽 524 和针头 540 如此拉出。
暴露

如图 26C 所示，帽 524 已取下(最好是通过四分之一圈的扭转)，从而暴露了医用针头 540。同时暴露的还有第一套管 550，后者套在针头 540 上，但当针头 540 收回时可在其上自由滑动。
10

在完成医疗过程之后，通过从某锁挡上释放锁定机构(将在后面详细公开)，可将医用针头 540 收回到外壳 510 内。针头 540 收回时经过的腔 552，将留在外壳 510 的前端上且是其上的唯一开口。收回以后，医用针头 540 由组件 510 安全地完全封闭，从而允许采
15 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 以其螺纹旋入路厄锁定连接器 514，从而牢靠但可释放地将组件 510 固定在注射器 500 上。
20

除帽 524 和外壳 520 外，组件 510 还包括医用针头套管组件 560、弹性软管构件 570 和内壳构件 580。如前所公开，帽 524 包括变细段 526，以便拉住帽 524，将它与针头 540 从外壳 520 中拉出。帽 524 也包括细长空心筒段 582，针头 540 在使用以前在此段内受到保护性封闭。在远离变细段 526 的端 584，帽 524 包括连接件 584，后者与套管
25 550 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 和位于针头伸出和重新进入端 590 的筒口 588。在远离端 590 的端 592，筒 586 包括一个钝横终止。在伸出和重新进入端 590 附近，安置了可变形区域 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均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，应该理解在外壳520上可以添加一个与活片90相似的活片，用来保护区域148'免于被意外地过早按下。

医用针头套管组件560包括医用针头540、前套管部件302'和后套管部件304'。套管部件302'和304'在形式和功能上分别与部件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，从而使组件510的直径可压缩到与连接器514一致的某个直径。组件560还包括弹性软管套管594，位于远离针头540之尖锐端的另一端。象部件302和304那样，部件302'和304'最好是采用高弹性合成树脂材料制作。

与其说采用分立的部件，例如部件302'和304'，医用针头套管组件560可以包括与针头套管部件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'相似的套管将可在脆弱处断开，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相似的形式和功能。内壳构件580包括部件302'和304'之翼的锁挡和后板596。如图29所示，后板596包括圆形槽或下陷598，构成弹性软管570之圆唇604的锁挡。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'之翼的锁挡。在内壳580的另一侧还有类似锁挡，但在图29中未示出。

现在参考图27-30A-C，其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且无害的弹性管材来制造。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。

如图 27 所示，软管构件 570 包括内表面 600，后者合适但相对宽松地套在阳路厄接头 512 上。接头 512 最好是略微宽松地与表面 600 配合，以在针头的收回动作中，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，如图 28 所示，当针头 540 从外壳 520 向外伸出时，表面 600 应收缩为围绕接头 512 形成紧密封闭。
5 在使用组件 510 时，此收缩可以保证软管 570 和接头 512 之间具有紧密封闭。图 28 最好地显示了从外壳 520 向外拉出针头套管组件 560，这样可拉长围绕接头 512 的软管 570，从而可形成所需的密封。

在软管 570 接近针头 540 的一端，包括内表面 602，其尺寸刚好可与套管 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，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。
10

如图 30A-C 所示，软管 570 包括一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。尽管最好采用截头圆锥形状，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，其上可添加一些额外特征，包括 O 形圈形状 606，后者作为向内凸起的特征而安置，可与接头 512 紧密接合，因此当接头 512 从软管 570 上脱开时，可被擦拭干净。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 被拉长时消除一定的空间且当软管 570 因收回针头 540 而收缩至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负压，把液体从针头 540 向内抽入，以尽量减少液体回涌现象。
15
20
25

唇 604 包括一圆形钩。当接头 512 插入组件 510 时，该圆形钩能够将软管 570 固定在槽 598 内。唇 604 最好用胶粘剂固定在后板 596 上，因而无需将软管 570 从后板 596 上拆下，即可令接头 512 断开和抽出。

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尖锐端。
5

组件510被设计为可以自动化组装。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304'最好是以某种胶粘剂(最好是环氧类)固定在针头540上。将帽524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位于伸出和重新进入端590外。将部件304'的一个翼与可变形区域148'对齐。外壳520和钝端592紧靠后板596安置并可靠固定，最好是采用超声粘接技术。盖530以螺纹连接可拆卸地固定在后板596上。为了防止他人擅动，最好将盖530热粘合到外壳520上，且将外壳520热粘合在帽524上。
10
15

另一个放血实施例

图31显示了本发明的另一个放血实施例。图31所示实施例包括形式和功能与图1-4所示装置10相似的装置610。如图31所示，装置610包括筒段620和针头封闭段630。在组装完毕的装置中，段620沿圆线632牢靠地固定在段630上，以保护装置的内盛物质不受环境的损害和污染。如图32和33所示，筒段620和针头封闭段630也许最好模塑成单一部件，以减少模塑部件的数量。
20

筒段620包括平面密封片40、一对分别标明为50和60的左右耳或把手部件以及空心筒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
25

类型的密封，例如某扣上部件，后者可模塑成用带子与段620相连接的一个部件。该扣上部件在图31中未示出，但是其生产是众所周知的技术。后面给出筒70内部件的更详细描述。

5 针头封闭段630包括细长管180、活片690、面对接近方向的前面板700和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之脆弱可断开圆柱部位712与前面板700分开，这将在后面更详细地描述。

10 装置610的使用步骤与图2-4所公开的装置10的使用步骤相似。但针头帽720最好利用热粘合或超声焊接工艺固定在圆柱部位712上。因此可通过破坏热粘合或超声焊接接点而使针头帽720脱开，然后将针头帽720及其一般用号码140标明的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，某锁定机构会扣住其锁挡，将针头帽720和医用针头140固定在可供使用的位置。锁挡和锁定机构之例子的结构和针头封闭段630内其他部件的工作原理，在后面有更详细的公开。
15

20 如装置10，从筒段620上取下密封片40。在下一个步骤中，从装置610上取下针头帽720。针头帽720最好采用某种可旋转拆开的连接器，例如螺纹摩擦连接件或枪刺型连接件来连接到套管732上。无论如何，套管732和帽720之间的连接必须能承受一定的拉力，后者至少要等于收回机构在相反方向造成的阻力，该机构在拉出帽720的过程中直至前述锁挡与锁定机构扣住时被上紧。如图33所示，取下帽720就会暴露出空心医用针头140。

25 与活片90相似，活片690包括与针头封闭段630的活动关节连接742。与活片90不同，活片690不包括通常钩接在某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之下并受其遮盖的可变形区域。因此，在医疗抽血过程中，活片690可以起到保护作用。一旦抽血完毕，用一根手指抬

起活片 690，然后通过按下区域 778 收回针头 140，区域 778 的制作与安置方式和区域 148 相同。此收回动作把针头 140 安全地放入管 80 内，唯一可接近管 80 内部和针头 140 之处是孔 750，由此拉出针头帽 720 以暴露针头 140。装置 610 的收回机构与针对装置 10 而公开的机构大体相同。然而，此两装置的内部机构是有差异的，这些差异将在后面详细描述。为了尽量减少对使用者的培训，或许利用某种凸起的脊或缘，而非活片 690，来保护区域 778。在这种情况下，该凸起缘应能提供触觉反馈，以免意外按下区域 778。

现在请看图 32，此图显示出装置 610 包括的部件数目少于图 16—21 所示装置的部件数。装置 610 包括筒部件 752，它被模塑成单一部件并包括针头封闭段 630 和筒段 620 两者圆筒部分。此外，装置 610 包括后组装板 754，此板在形式和功能上与组装板 264 相似，但板 754 上没有与匙 260 等同的部件。装置 610 也包括单套管 756、弹性软管 180 和前板 758。

与组装板 264 相似，组装板 754 包括缓冲套 268 和后针头 266，用于刺穿真空集血试管。组装板 754 在接近软管 180 的一侧包括套管接头 760，用于将板 754 接到软管 180 上。板 754 的圆周包括外边缘 762，其尺寸使它能够可压缩地配合筒段 620 的内壁 764。内壁 764 最好也能包括多个突出的圆珠或突出的内环 766，使外边缘 762 可被“扣住”在其中，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。

套管 756 用于连接医用针头 140 和软管 180 且提供软管变形部件 768 和真锁定机构 770，后者的安置使它可以在针头 140 伸出供使用时扣住锁挡 772。此外，套管 756 包括接近针头尖锐端的螺纹部分 773，用于牢靠但可释放地与针头帽 720 相连接。如前面所公开，在本发明的范畴内，可以采用某种摩擦配合连接件或枪刺型连接件或其他等同的连接器来代替部分 773。在套管 732 的远离侧有圆

柱形肩 774，后者可以填满前板 758 上的圆柱形孔 776，为了使用针头 140，针头帽 720 和针头 140 须经由该孔拉出。肩 774 的尺寸应刚好配合孔 776，从而为针头 140 提供轴向的支撑。在本发明的范畴内，套管 756 可以采用或不采用类似部件 768 的软管变形部件。

5 以这种方式，针头 140 经由孔 776 安全收回至管 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。也请注意，通过令段 630 具有与为保护手指安全所要求的孔 776 直径相同的直径，装置 610 可以不需要前板 758，从而将注塑部件减少到 10 四个，即针头帽 720、圆柱形部件 752、板 754、套管 756 和前板 758。单套管 756 提供了使用如此有限数目部件的良机。初看上去，通过将这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的考虑，目前认为这种部件安排对于此实施例来说最为适合。

15 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 770，设计为用锁挡 772 扣住。如前几个实施例中描述的，圆柱形部件 752 包括可变形部位 778，令其变形可从锁挡 772 上释放锁定机构 770，从而允许弹性软管 180 收缩，将针头 140 收回到针头封闭段 630 内。

20 套管 756 也包括软管变形部件 768，后者是无需逆止阀即可控制液体回涌的关键所在。请注意，将套管 756 在针头封闭段 630 内向前拉动时，最好是模塑成前板 758 之一部分的斜面部件 780，会使软管变形部件 768 的突出段 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，该变平导致了软管 180 受影响部位容积的减少。

25 为了理解当针头 140 伸出且装置 610 上紧以备针头收回时上述

减少容积的需要，必须理解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，在液体团的两端各做一个标记，随着软管的拉长，该液体团基本上保持在这两个5标记之间。但是如果管内液体增加，以致在连接套管内也有液体，则两套管之间软管内容纳液体的容积，会主要因为在两套管处的连接端效应而增加。

10 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的收缩而收回时，软管180内所容纳的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。因此令处于拉长状态的软管180变形，就成为将拉长软管180之内部容积减至小于松弛软管容积的一个有效方法。

15 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，建议保持最终收回速度尽可能的低为了实现这个目标，后部安置的斜面784，可以在针头收回行程的结束部分，造成软管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展示为用于图31-33C所示实施例，掌握收回系统和液体控制之技艺的人士，将会明白此方法或在后面公开的其他方法，可以用于在此公开的其他针头收回实施例。

20 装置610的使用与前述装置的功能步骤相似。如图33所示，令针头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，即可将被释放的套管756、针头140和收缩的软管180完全收回至针头封闭段630内，从而安全

收回与储存针头140。

当然，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、线组装过程。将针头140牢固地连接在套管756上(最好用环氧类胶)，
5 将帽720牢靠且可释放地连接在套管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的连接方法是将弹性软管和塑料套管相连接，这在目前最新技艺中已是众所周知的方法，其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
10 和过程来决定适当的连接方法。

如此连接之后，将针头140和其他相连的部件装入筒部件620，直到针头帽720暴露在接近端788外。为完成装置610的组装，将前板758上的孔776套在针头帽720上，并且牢靠地固定的在部件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中所示的内部固定环790)或利用热粘合或超声焊接，将后板754就位固定。
15

另一个插导管实施例

如图35-37所示，本发明的另一个插导管实施例采用了一个永久性锁挡和一个分立的锁定释放机构。这种结构最适用于与特定插导管和注射器实施例较密切相关的针头收回装置，这些实施例由于具有大型后部件，例如某种抽血装置的筒部件，因而在组装上受到限制。
20

图35-37所示实施例是装置800，包括可向后伸出的套段802和可向前伸出的针头帽804。如图36所示，套段802相对于针头140'(图示为插导管针头和导管配置的例子)向后伸出，以暴露出针头140'供使用。
25

如图36所示，除了套段802和针头帽804外，装置800包括预成型穿刺操作把手段806和导管410。段806包括变细部位808，以方便插导管作业时的抓握，以及可变形部位810，由此释放锁定机构与锁挡，以收回针头140'。

5 在图37所示的剖面中，可以看见段806包括圆形锁挡812，后者将永久性地固定在套段802的圆形锁定机构814上。在此实施例中，套管锁定机构816在制造时已扣在锁挡818上。通过向后伸出段802而拉长软管180，以提供收回力。为了将针头140'收入段802和806的组合内部空间内安全封闭，按下可变形部位810，以从锁挡818上释放锁定机构816。
10

放血和其他应用的液体控制

现在参考图38-42，图中显示了另一个限制拉长软管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，所示为装置820的剖面图。装置820在形式和功能上在绝大多数方面与装置610相似。其主要区别包括取消了装置820的斜面780和784。在斜面780的位置，锥形筒段822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

20 套管824包括段826，它与针头帽720相似的针头帽720'连接，后者用于保护针头140及拉出针头140和套管824，供医疗过程使用。类似于段630，装置820包括锁挡828和相关的锁定机构830，两者的互锁可以固定套管824和针头140于伸出状态。锁定机构830从锁挡828上的释放，最好是通过锥形圆柱段822上可变形部位832的变形来实现。
25

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的夹钳。如图41和42所示，翼部件834和836分别包括U形钳

面 838 和 840。当软管 180 处于放松位置时，钳面 838 和 840 不会使软管 180 的圆形截面变形。但是当软管 180 由于针头 140 的伸出而拉长时，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，并因此减少了拉长软管 180 的容积，以致软管 180 之拉长状态的内容积小于松弛状态的内容积，这就基本上消除了在针头 140 收回过程中产生液体回涌的可能性。在本发明的范畴内，也可采用其他装置和方法来将拉长软管 180 的容积减少至小于松弛软管的容积，后面公开了另一个方法的例子。

在针头 140 伸出后，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。以下给出了可能实现的容积减少量的计算示例：

假设 D 是未拉长软管的内径，d 是将该软管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^2 的三倍。如图 42 所示，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。请注意拉长软管的周长 (C) 是 π 乘以 d，拉长软管的面积是 π 乘以 $d^2/4$ 。然而，该拉长软管的被压平区段的截面积 A 是：

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

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，令锁定机构 830 与锁挡 828 对齐是很重要的，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，装置 820 在远离部位包括筒段 842。在段 842

的尾端，可以看到开口844和用带子连接的盖846，后者用来保护如前所述的后针头266。盖846在形式和功能上与前述扣盖151相似。如图39所最佳显示，段822包括一对导轨848和850。翼836的下部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。

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显示出处于松弛状态的软管180，图45和46显示出处于拉长状态的软管180。最简单地说，可以看见软管180被置放在一条螺线缠绕854之内，以构成一个组合物856。作为众所周知的知识，倘若缠绕854相对缺少弹性，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。鉴于弹性软管的截面积与软管相对于其松弛长度的拉长倍数大约成反比，掌握螺线之形成与弹性软管动力学知识的人士懂得，此螺线有一个临界螺距，超出此螺距后，螺线内部体积在被拉长时减小的速度将超过插入其内的软管(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：

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

$$20 \quad x = a \sin \theta = a \sin ns \quad \text{方程 3}$$

$$z = l \quad \text{方程 4}$$

其中：

a 是螺线的半径

θ 是该螺线沿其长轴转过的角度

25 s 是沿螺线的距离

l 是沿螺线长轴(z)的距离

n 是 θ 作为 l 之函数的变化角速度

沿该螺线上一段的长度方程是：

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

对方程 2、3、4 相对于 s 和 l 求导数，然后代入方程 5：

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

上式可被简化成为：

$$5 \quad ds = \sqrt{a^2 n^2 ds^2 + dl^2} \quad \text{方程 7}$$

或：

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

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：

$$10 \quad S = L / \sqrt{1 - a^2 n^2} \quad \text{方程 8}$$

n 的数值由下式给出：

$$n = 2\pi N/S \quad \text{方程 9}$$

其中 N 是螺线长度 S 上的总圈数。

将此式代入该方程式的两边，解出半径 a：

$$15 \quad S = L / \sqrt{1 - a^2 [2\pi N/S]^2} \quad \text{方程 10}$$

或：

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

由此得出：

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

20 解出 a：

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

解出 N：

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

25 经过实验发现，一条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。

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：

a 基本上相当于 (Kl') 的平方根

5 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。这种变化通常导致拉长软管的容积大于未拉长之相同软管的容积。在将此软管用作收回机构且同时作为由医用针头处收到液体的容器和输送通道时，此容积变化会造成液体回涌。正是因为此原因，
10 最好使用螺线缠绕(例如缠绕 854)来减少或限制此拉长软管容积的增加量。

以下给出一种设计与采用容积限制螺线之方法的例子：

15 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：

$$\delta V' = 6.5 \text{ 微升}$$

该弹性软管在松弛状态下的参数为：

外径_松弛 = 3.18 毫米

20 内径_松弛 = 1.59 毫米

长度_松弛 = 19.1 毫米

内部容积_松弛 = 38 微升

弹性软管在拉长状态下的容积：

标称外径_拉长 = 1.83 毫米

25 计算内径_拉长 = 0.92 毫米

长度_拉长 = 57.2 毫米

内部容积_拉长 = 45 微升

标定软管外径体积_拉长 = 150 微升

假设对于软管总体积(包括软管自身)的压缩减小量，会使其内部容积有基本上同量的减少，为将该拉长软管的外径体积减小至约143微升，需要将软管外部压缩到等效平均直径为1.78毫米。

因为螺线的圈数无法改变，当在此应用中螺线体由某初始状态拉长到软管180的某拉长状态时，可用方程14(在下面重新写出)来估算该螺线的长度S和圈数N。

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

通过代入该松弛态或未拉长态(r)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(s)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

$$15 \quad (S^2 - L_r^2)(2\pi a_s)^2 = (S^2 - L_s^2)(2\pi a_r)^2$$

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：

$$S = 68 \text{ 毫米}$$

20 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因此能够从螺线854之限制的间隙中在其限制下循环向外扩展。由于这个原因，实际的圈数(N_a)应该小于上面估算的N值。即使如此，对于掌握流体动力学知识的人士来说，不必进行多余的实验就可得到更理想的N_a值。在弹性软管挤塑技艺中，将一个或多个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。这种线圈埋置最常用来加强软管，以避免意外的破

裂或帮助承受高压。与此挤塑工艺相似的工艺可以用来制作组合物856，在此需要适当控制螺距，并利用该线圈以某预定螺距在拉长软管时对其加以限制，而非加强软管以防破裂。

5 互锁套管实施例

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，前部件902和后部件904。前部件902包括段906，它包括螺纹段908和圆柱段910，这两个段在形式和功能上分别与螺纹部分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'的细长圆柱体912。在图47中，只可见翼锁定机构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之一部分已去除，以提供L型表面916，其用途在后面有详细描述。此外，如图47所最佳显示，部件902包括细长支柱918，其一端920牢靠地固定在表面916上。

支柱918包括安置在另一端924上的锁定构件922。锁定构件922包括锁定机构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。

如图47所示，部件904包括主体段930，它包括紧靠支柱918的一个覆盖部件的平直部分932。请注意，部分932高出与之平行的L型表面916的部分934。支柱918、部件934和平直部分932相结合，形成了基本上是长方形的开口936，由此可令支柱918弯曲，以从表面928上释放锁定构件922。

虽然未在图中显示，应该理解部件900是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包括竖起的按钮938，后者从支柱918上竖起，以与某可变形薄模

的内表面交流，例如图32中所示的薄膜778。该薄膜的变形及开口936上方的支柱918与按钮938的可压缩交流，可使支柱918向部分934的表面弯曲，从而由表面928上释放锁定构件922。

前部件902进一步包括一条稳定腿940，用于与紧靠可变形薄膜的前述细长圆筒的内表面进行交流，从而稳定针头140。部件902也包括弧形部件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提供轴向支撑。前部件902如图7所示的前部件190那样可滑动地连接在针头140上。

后部件904进一步包括与针头140的牢固连接，以及连接在弹性软管180上的套管944。接近针头140的尖锐端有凸起锥形表面946，其形状与圆柱体912上沿线948'向内置放的凹入锥形表面吻合，当部件902与部件904相连接时可为针头140提供一道无菌屏障。

如前所述，通过拉出连接在螺纹段908上的针头帽，可令针头140伸出以供使用。在使用前的松弛状态，部件904在部件900的制造过程中由锁定构件922固定在部件902上。当部件900移向前方以令针头140伸出供使用时，翼锁定机构914和914'将扣住锁挡(未示出)，从而使部件902牢靠永久地固定在前方位置。在医疗过程结束后，当需要将针头140收回以安全封闭时，经由可变形薄膜按下按钮938，使支柱918弯曲进入开口936，令锁定构件922倾斜离开表面928，由此释放部件904和相应的针头140，从而可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属于众所周知的知识。

25

标准注射器和预灌注注射器实施例

现在参考图49，在此显示了根据组合注射器与医用针头装置1010之发明的一个实施例。如图49所示，组合物1010包括注射

器筒 1020和柱塞部件 1030。

筒 1020包括中空细长管构件 1040和远端 1050，后者沿横向安置于构件 1040上。在远端 1050的段 1060，一般最好能有大于构件 1040之曲率半径的曲率半径，以便筒 1020易于抓握及相对于部件 5 1030移动。在接近处，端 1062为柱塞部件 1030提供了出入孔 1064。

柱塞部件 1030也包括中空细长管构件 1070，其尺寸使它可以无接触地与构件 1040内部配合。牢靠固定的附件 1072从构件 1070沿轴线向外伸出，它与端 1062很接近但并不接触。附件 1072最好包括接近面 1074，后者应大到足以允许食指与食指的抓握，以便注 10 射器的单手操作。

从附件 1072向远离方向伸出且紧靠构件 1040的是一对相对的构件 1075和 1076，分别在向外扩张的把手 1078和 1080处突然终止。构件 1075和 1076的长度取决于筒 1020的长度且经过调整，以便注射 15 器的单手操作。此类调整在注射器设计技艺中属于众所周知的知识。把手 1078和 1080向外的伸展，应该满足利用食指和中指的手指控制的要求。

柱塞部件 1030在接近方向终止于中空截头顶锥 1082，后者带有遮盖 1084。遮盖 1084的目的与功能在后面有详细公开。顶锥 1082包括安置于轴线上的孔 1086，通过该孔可利用医用装置拉手 1090伸出医用针头装置 1100，图 50中的剖面图显示了此装置的一个例子。

参考图 50，可见医用针头装置 1100包括柔韧可拉长的弹性部件 1110、套管元件 1120和中空医用针头 1140。尽管部件 1110可由多个分立部件制成，目前最好包括整体成型与连接的多个部件，后者的功能包括密封 1150、通常关闭的活门 1160、与筒 1020之后部筒身表面的接触表面 1170及弹性软管 1180。在图 49与图 50的实施例中，活门 1160是一个狭缝活门。

如标准现代可弃置注射器所常见的，构件 1040 包括开口 1064，后者包括一个截头锥形表面，它有助于密封 1150 沿某方向进入构件 1040，但不利于密封 1150 脱离构件 1040。

在此例中，⁵ 拉手 1090 即针头帽 1190，它能够在实际上且无菌地保护针头 1140。帽 1190 的一部分 1192 可通过孔 1086 从外面接近。

图 51 显示了装置 1010 沿针头 1140 之长轴线转 90 度的剖面，此转动使相对的构件 1075 和 1076 得以显示，并且使狭缝活门 1160 的平面 1194 得以显示。

现在同时参考图 50 与图 51，套管元件 1120 包括上翼部件 1200、¹⁰ 下翼部件 1202 和一对侧支撑 1204 和 1206。翼部件 1200 和翼部件 1202 及侧支撑 1204 和 1206 均被设计为可沿中空细长管构件 1070 的内表面 1210 滑动，从而为套管元件 1120 和医用针头装置 1100 提供稳定性与支撑。¹⁵ 在接近端 1212，套管元件 1120 包括可释放(例如带螺纹)接头 1216，用于牢靠但可释放地与拉手 1090 连接。在远离端 1218，套管元件 1120 包括软管夹持套管构件 1220，用于连接弹性软管 1180。尽管对于某些用来制造软管 1180 的材料来说，也许有必要采用胶粘剂来实现与套管构件 1220 的连接，但通过将软管 1180 实际撑开套在稍微大一点的套管构件 1220 上，也曾经取得合适的连接。

图 53、54、55 中显示了将医用针头装置 1100 伸出至某个位置的装置与方法，在该位置针头 1140 可供使用且活门 1160 已打开允许液体流过。²⁰ 在图 55 中，医用针头 1140 已牢靠地固定在套管元件 1120 上，而医用针头装置 1100 已经伸出，将针头 1140 置于可用于某医疗过程的位置。图 55A 显示了用来伸出医用针头装置 1100 且之后取下的针头帽 1190。随着装置 1100 的伸出，弹性软管 1180 被拉长，从而储存在医疗过程结束时将针头 1140 收回至保护性遮盖内所需的收回能量。²⁵

软管 1180 的拉长不仅提供了流向或来自针头 1180 的液流通道和储存了装置 1100 的收回力，也打开了通常关闭的活门 1160。如

图 52 所示，软管 1140 包括与狭缝活门 1160 整体连接的联动件 1222 和 1224。联动件 1222 和 1224 的厚度取决于软管 1180 的内径和狭缝活门 1160 之表面 1194(及相对表面 1194')的长度与厚度，此厚度无需经过不必要的实验即可确定。如图 53 所示，拉长软管 1180 会缩小软管 5 1180 的直径及令狭缝活门 1160 变形而将两相对表面 1194 和 1194' 分开，从而打开活门 1160。尽管在拉长软管 1180 时，也可采用其他装置与方法来打开通常关闭的活门，但最好能采用此特定实施例，因为在此活门 1160 与软管 1180 是一个整体部件。

在某些情况下，也许希望根据情况和过程来确定所需的医用针头，而非将针头作为注射器附带的一个预定元件。为此目的，与其说提供针头帽 1190，不如采用如图 56 中例子所示的带套管装置连接的拉手 1190'。在此使用的是医用针头装置 1100' 及所包括的套管元件 1120'，而非医用针头装置 1100 和相应的套管元件 1120，其主要区别在于套管元件，尤其是与所用拉手的联接。在图 56 的实施例中，拉手 1190' 包括路厄阴锁定接头 1230 和套管元件 1120'，后者包括配合的路厄阳锁定接头 1232。路厄接头的采用不仅提供了极好的密封，可以封闭通往套管元件 1120' 的通道，并且提供了一个相容的接头，用于在医用针头装置 1100' 伸出供使用时将医用针头固定在套管元件 1120' 上。

一般说来，装置 1010 既可用作标准注射器，又可用作预灌注注射器。如果装置 1010 只是用作标准注射器，则除通过医用针头对该注射器进行灌注外，无需提供其它灌注方法。并且在这种情况下，也许没有必要提供通常关闭的活门，例如活门 1160。在这两种情况下，筒 1020 和接触表面 1170 相结合，界定了空间 1240，在 25 医疗过程之前或之后，医疗液体或生物液体将驻留其中。

尽管不是绝对必要，筒 1020 在端 1050 处最好包括一般呈截头锥形的内表面 1242，并且令紧靠着内表面 1242 的接触面 1170 具有配合的形状，以便将气体从空间 1240 中排出。在该简单注射器应用

的例子中，表面 1242 作为筒 1020 的连续、整体部分而成型。

为了向灌注空间 1240 内添加医疗液体—例如图 57 所示的液体 1244，特别准备了一个小孔—例如图 57 和图 58 所示的孔 1246。预灌注装置 1010 的一个优先方法是将装置 1010 垂直放置且令其接近部分向下，将一个柔软灌注嘴—例如图 57 所示嘴 1250—密合地靠着端 1050 和孔 1246 安置。在表面 1170 与表面 1242 接触的情况下，通过嘴 1250 接在真空源上，以抽出空间 1240 内的气体。然后，通过流经嘴 1250 的低阻力通道与装有将储存于装置 1010 内的液体的容器连接，向下移动柱塞部件 1030，将液体 1244 抽入空间 1240。除了通过孔 1246 外，在活门 1160 打开之前，装置 1010 内的液体没有逃逸的途径。此外还可以提供二次密封，例如利用路厄接头 1230 和 1232 的密封，以防止液体蒸发逃逸。

一旦在空间 1240 内灌注了预定容量的液体 1244 后，用塞子(例如图 58 所示的塞 1260)封闭孔 1246，以阻止液体的进一步流动。正如熟悉灌注和封闭药水瓶技艺的人士所了解，此灌注与封闭方法只是现有技艺之许多方法中的一个。在本发明的范畴内，也可使用其它此类方法来安全有效地灌注，令装置 1010 用作预灌注注射器。

除医用针头装置 1100 和 1100' 的伸出与收回之外，装置 1010 一般可象标准医用注射器那样使用，几乎无需培训。一般说来，拉手 1090 可以从柱塞部件 1030 向外拉动，以令医用针头装置 1100 或 1100' 伸出供使用。尤其如图 55 所示(也于图 50、51、54、59、60、61 中示出)，套管元件 1120(及 1120')包括翼部件 1200，后者朝着内表面 1210 向外伸出。翼部件 1200 最好能在柱塞部件 1030 内被稍微压缩，以对表面 1210 保持轻微的向外压力。

翼部件 1200 包括特别成型的远离钝端 1270，用来提供一个锁定接点。当医用针头装置 1100(或 1100')被从柱塞 1030 向外拉出至医用针头 1140 可供使用的位置时，端 1270 与内表面 1210 上的突起物

1280产生锁定接触，突起物 1280起着端 1270之锁挡的作用。

在柱塞部件 1030上最接近突起物 1280处的一个区域是减薄可按下部位 1290。部位 1290已足够减薄，可以按下某薄膜键盘上键的方式和力量按下。通过此按压动作，可将端 1270上的翼部件 1200(起到锁定机构的作用)从突起物 1280(锁挡)上释放，存储于拉长软管 1180内的能量会自动将医用针头装置 1100(或 1100')的收回，从而将医用针头 1140收入中空管构件 1070内。图 60与 61显示了如此收回的针头 1140。

与再次盖住裸露医用针头相关联的危险的针头刺伤问题，导致了许多规章的制定与执行，这些规章禁止对医用针头再次加盖，除非是由特殊条件或采用特殊设备来确保再次加盖对于护理人员和病人都是安全的。然而人们有许多理由希望能够对医用针头再次加盖，从而使该针头得以多次使用。此类理由包括对于一根医用针头的两次使用，首先在远离病人的地方通过该医用针头对注射器进行预灌注，然后将已灌注的注射器转移到病人处，以及遵循某包括递增步骤的过程，用同一个注射器向同一个病人注射药物。

在上述各种情况中，医用针头在两次使用之间应再次加盖。为了实现最大的安全性，医用针头应被收回至安全外壳内，例如在每次使用后直接从病人身上，立即进入柱塞 1030的中空部分，这正是本新发明所能做到的。为了尽量保证安全，医用针头只应在即将使用前才暴露出来并应在使用后立即加以封闭。

为了安全地暴露与再次遮盖针头，已收回的针头将采用下述使用装置 1010的发明性方法进行再次加盖。在图 60中，医用针头 1140 和套管元件 1120已收回，将针头 1140收回至被安全包裹的状态。如图 60A所示，柱塞 1030的细长管构件 1070包括多个向内安置的肋 1292、1294、1296及 1298。套管元件 1120、翼部件 1200和 1202及

侧支撑 1204 和 1206 等向外伸出部件，由于肋 1292、1294、1296 及 1298 的限制而无法出现轴向偏离。

翼部件 1200 受到肋 1292 和 1298 的限制，翼部件 1202 受到肋 1294 和 1296 的限制，侧支撑 1204 由肋 1298 和 1296 加以限制，侧支撑 1206 由肋 1292 和 1294 限制。肋 1292、1294、1296 及 1298 之向内偏置的安置可将套管元件 1120 和 针头帽 1190 限制在中心，但允许它们作线性位移。此外，翼部件 1202 和 1204 与侧支撑 1204 和 1206 相结合，将针头 1140 限制在与管构件 1070 之长轴线基本同轴的方向。

在针头 1140、翼部件 1202 和 1204 及侧支撑 1204 和 1206 受到如此限制的情况下，针头帽 1190 可以安全有效地穿过孔 1086 再次插入，通过转动来重新接合连接器 1216，且因此而再次就位，从而可以再次伸出针头 1140 供后续使用。在此，利用针头帽 1190 对针头 1140 进行安全有效的再次加盖的两个必要条件均已满足：首先，在进行重新加盖时该针头已受到安全包裹。其次，可以确定帽 1190 不会与针头 1140 接触，从而可以在再次加盖过程中保护针头 1140 的无菌性。

当然，在伸出针头 1140 后取下帽 1190 时，帽 1190 上可能与针头 1140 接触的部分必须被设计为当帽 1190 已取下且分开时不会受到污染。熟悉处理针头帽技艺的人士均充分了解，在现有技艺中有周知的程序，可在这种情况下处理与保护取下的针头帽。

如同在使用和弃置医用针头技艺中所周知的那样，人们经常希望在某医疗过程完成后禁止某根医用针头的进一步使用。对于针头是在注射器收回之前加上的情况，针头帽 1190 或拉手 1190' 是无法再次接到套管元件上的。在这种情况下，针头已安全封闭且无法再次使用。然而，对于如上述公开的可再次使用针头的注射器，为了消除再次使用的可能性，必须加入另一个元件。

以下公开的三个不同实施例，均可防止装置 1010 的继续使用。首先请参考图 62，其中只显示了为描述一种将针头帽 1190 永久性

锁定在管构件 1070 内的方式所必要的部件。如图 62 所示，顶锥 1082 包括向内安置的圆形肩 1300，其表面与针头 1140 和管构件 1070 的长轴线垂直。如前所公开，针头帽 1190 被限制为沿着针头 1140 的长轴线移动。针头帽 1190 包括凸起的肩 1302，后者包括接近安置的横向面 1304。在将针头帽 1190 用力推入管构件 1070 内时，当软管 1180 由于压缩力而弯曲且顶锥 1082 所用材料有足够的屈服时，此向内的移动最终将导致肩 1300 与面 1304 互锁，从而防止装置 1010 的继续使用。

10 图 50 显示了在完成医疗过程之后消除继续使用之可能性的第二种方法所用的元件。请注意，翼部件 1200 和 1202 的接近安置部位分别包括横向安置的锁定段 1310 和 1312。与之配合的锁挡 1314 和 1316 安置于管构件 1070 的内表面 1210 上。这些锁挡和锁定机构的定位，使得当用力将针头帽 1190 向内插入管构件 1070 时，如果力量和位移足够大，将导致锁挡 1314 和 1316 分别扣住锁定机构 1310 和 1312，将针头 1140 牢靠地限制在管构件 1070 之内，从而防止继续使用。

20 如图 60 和 61 所示，加在遮盖 1084 上的塞 1320（以形成遮盖 1084'）提供了防止继续使用装置 1010 的第三种方法。如图 60 所示，遮盖 1084' 包括在外部垂直安置的塞 1320，因此当提起遮盖 1084' 以接近部位 1290 来引起收回且针头 1140 已最后收回后，将塞 1320 转动大约九十度且用力按入管构件 1070 中。塞 1320 包括与某锁挡表面—例如肩 1300—相互配合的表面，可以牢靠地固定塞 1320 且使装置 1010 无法继续使用。

25 尤为重要的一点是在将装置 1010 作为预灌注注射器使用时，所有封闭的部件必须密合良好，以保持空间 1240 所容纳医疗液体的效力。（参见图 57）塞 1260、滑动密封 1150、活门 1160、帽 1190、拉手 1190' 与医用针头装置 1100 的连接，均应为装在预灌注注射器内的

医疗液体提供基本封闭的环境。只有当医用针头装置1100伸出以供使用时，活门1160才应开启。此外最好是当取下拉手1190'或帽1190后，其中的医疗液体才真正暴露于外部环境中。

如要准备装置1010以供使用，⁵ 拉拔帽1190或拉手1190'令医用装置1100伸出，直至锁定机构1270被锁挡1280抓住，活门1160将因此而打开。取下帽1190或拉手1190'。如果所用的是拉手1190'，将一根带路厄接头的医用针头连接在医用针头装置1100上。

作为医疗注射的常见做法，应将所有气体从液体通道中排出。¹⁰ 具体做法包括令装置1010垂直且该医用针头1140指向上方，减少容积1244直至医疗液体从针头1140流出，然后注射预定体积，但不一定是空间1240内所剩的全部药液。完成此部分的过程之后，按下部位1290收回医用针头1140。

如前面所公开，受到保护以免于受到之污染的针头帽1190可用来重新插上与连接，重新盖住医用针头装置1100，以备该预灌注注射器的后续使用。¹⁵ 在使用装置1010的最后一步完成后，将帽1190用力插入管构件1070，使针头1140无法继续使用。作为替代方法，可将塞1320牢靠地固定在孔1086内。

现在参考图59，装置1010的组装步骤(当然，所有制造和组装均应在适当的清洁条件下进行)包括：

- 20 1. 利用注塑或其它大批量、低成本工艺制造套管元件1120(或1120')。最好是采用某种具有足够的柔韧性和强度的合成树脂材料来制造医用套管元件1120，以使伸出部件(1200和1202)能够用作可按下的锁定机构。虽然套管元件1120没有必须接触该医疗液体的部分，所选择的材料最好也对人体液体和医疗注射液体呈惰性。
25 此类材料可从适当等级的聚氨酯、聚丙烯及聚乙烯材料中选择。
2. 针头1140应采用医用钢材，例如目前用于可弃置医用针头的钢材。倘若医用针头1140是作为套管元件1120的一个整体部分提供，则

针头 1140 最好是采用在医用针头制造艺术中目前众所周知的胶粘工艺固定在套管构件 1220 上。倘若该医用针头是在装置 1100 伸出后连接，套管元件 1120' 包括路厄锁定接头，后者最初与拉手 1190' 相连。

5 3. 部件 1110 的功能可由多个部件来完成。请注意，当部件 1110 被制造成单一的一般呈圆柱形的整体部件时，将包括密封 1150、通常关闭的活门 1160、与筒 1020 之后部筒身表面的接触表面 1170 及弹性软管 1180。从其接近端开始，软管 1180 通常被活门 1160 关闭(除非软管 1180 被拉长)。活门 1160 开启于接触表面 1170 的远离侧，表面 10 1170 向远离方向伸展形成密封 1150。密封 1150 作为液体控制装置的操作已在前面公开，在此不再重复。软管 1180 也具有回涌液体控制装置的功能，所采用的过程将在后面详细公开。部件 1110 可采用多种现有产品进行制造，例如医用乳胶和硅酮橡胶。然而新的及更好的产品一直在不断投放市场。所用的材料时应当具有以下特征：对于有可能与之接触的体液呈有效惰性，可拉长至允许将装置 1100 锁定在向前状态的长度且在该长度下能够收回插入的针头 1140，并且可在密封 1150 和活门 1160 处形成有效的封闭。部件 1110 15 由套管构件 1220 直接固定在套管元件 1120(或 1120') 上。

4. 将装置 1100 和部件 1110 的连接组合物插入管构件 1070 的中空部分内，如前所述安置装置 1100 的翼部件和侧支撑。如图 59 所示，管构件 1070 包括环形槽 1330。部件 1110 的段 1332 包括密封 1150，后者带有可与槽 1330 相互配合的环形凸起构件 1340(整体 O 型环)。此外，段 1332 包括减薄的可折叠环形区域 1342，允许段 1332 被折叠成管构件 1070 之外表面的大约两倍。将部件 1110 牢靠地围绕管构件 20 25 1070 固定，且构件 1340 处于槽 1330 内，以形成密封 1150。部件 1110 包括多个圆环 1344，以加强密封 1150 的效能。

5. 一旦将部件 1110 固定在管构件 1070 上后，即可将针头帽 1190(或拉手 1190') 固定在套管元件 1120(或 1120') 上。

6. 最后，将部件 1110 的密封 1150 部分和管构件 1070 用力穿过开口 1064，以完成装置 1010 的组装。图 59 所示筒 1020 为具有封闭远离端的筒。当然，如前面所公开，筒 1020 也可以具有开放但可以关闭的远离段。尽管可以使用其它材料，针头帽 1190 (拉手 1190') 最好采用医用聚丙烯制造。与此相似，柱塞 1030 最好采用医用聚丙烯制造，尽管在本发明的范畴内，也可采用其它具有类似薄构件可按下性质的材料。如图 62 所示，柱塞 1030 可由两个分开注塑的部件通过接合制造，最好采用超声接合。在预灌注应用中，筒 1020 所用材料的选择在很大程度上取决于其中储存的液体，材料选择范围可以从合成树脂材料到医用玻璃。如果未用的材料不是绝对不碎材料，则至少应在远离端 1050 的段 1060 上加保护套(未示出)。

7. 在完全组装的装置上，最好能够利用热粘合或类似工艺将帽 1190 (或拉手 1190') 实际固定在顶锥 1082 上，以提供一道无菌屏障。

前面图 43—46 的详细描述和方程 2—14s (前面为软管 180 所提供的参考)，说明了一种将拉长软管 1180 的容积限制为小于处于松弛状态之软管 1180 的容积的方法。

还有一个放血实施例

现在参考图 63，图中所示为一种可弃置、自行收回放血针头组件 2010 的一个实施例。在出厂时和运输过程中，组件 2010 包括后、向后安置或远离帽 2020、密封 2030 (在图中为清晰显示起见已打开)、前或向前安置套管 2040 和前、向前安置或接近帽 2050。图 64 的剖面显示了藏在组件 2010 内的其他部件，这些内部部件包括后或向后安置套管 2060、牢靠地固定在套管 2060 上的放血针头 2070、围绕针头 2070 安置且牢靠地固定在套管 2040 和 2060 上的弹性软管、围绕针头 2070 的尖锐端 2082 安置的缓冲套 2080 和鞘 2090，后者保护性地包裹着缓冲套 2080 和端 2082。

组件 2010 的上述部件均在图 65-73 中分别显示，并且图 74 显示了所有这些部件的分解配置。

请参考图 65，后帽 2020 包括一根细长的圆柱形外壳，后者具有钝远离端 2092，经由细长圆柱形段 2096 连接在凸起部分 2094 上。

如图 64 所示，帽 2020 进一步包括中空内表面 2098。帽 2020 在接近部位收缩成半径小于部分 2094 的中空圆柱形段 2100。段 2100 的用途和功能将在后面公开。后帽 2020 最好由某种高弹性、结构稳定的合成谐振材料制成。例如，可以采用医用聚丙烯，然而在材料成本的经济性与成品部件的成本相容的前提下，也可采用其他塑料材料，例如丙烯酸和聚碳酸酯。

图 66 是前帽 2050 的透视图。帽 2050 包括封闭的接近端 2102，后者固定在中空圆柱形段 2104 上。帽 2050 在远离段 2104 的方向上分成一对细长腿 2106 和 2108，分别包括钝远离端 2110 和 2112。前帽 2050 也最好由聚丙烯，然而，如同后帽 2020 一样，也可采用其他结构稳定的合成树脂材料。

图 67 和 67A-C 所示为前套管 2040 的实施例之一。图 67 的偏转透视图中，可以看见套管 2040 的接近端包括围绕前套管段 2118 的上拱形开口 2114 和下拱形开口 2116。段 2118 在前平面 2120 与开口 2114 和 2116 相接。如图 64、67、67B 和 67C 相结合所最佳显示，前套管段 2118 是一由带缝端 2122 在接近方向封闭的中空圆筒。端 2122 包括 X 型切缝 2124，后者提供了一条可关闭通道，针头 2070 可经此通道收回至安全封闭内。需要注意的要点在于，其他类型的关闭物或部分关闭物也可用于阻挡针头 2070 通过末端，例如端 2122 的再次伸出。另一个实施例的一个例子将在后面详细公开。

图 67A 显示了套管 2040 从图 67 所示套管 2040 的角度转动大约 90 度后的偏转透视图，从而显示出套管 2040 的远离或向后安置表面 2126。从后面，可以看到套管 2040 包括形状为中空凸起圆筒的软管连接件 2128，用于将软管 2072 连接到套管 2040 上。连接件 2128 最

好包括内部安置的表面 2130，后者有与软管 2072 外表面基本上相同的直径。软管 2072 停留在图 64 和 67C 所示的表面 2130 内。此外，套管 2040 和软管 2072 的材料成分应使软管 2072 易于粘合到表面 2130 上。将软管 2072 与套管 2040 相连接的其他方法和配置也在目前发明的范畴之内。

如图 67A 所示，从连接件 2128 的远离端 2132 向远离方向伸出的是舌片 2134。舌片 2134 的功能和用途将在后面全面公开。相对于表面 2126 在中间和接近安置的是圆柱形表面 2136，后者包括螺纹 2138，用于与某个筒牢靠连接。连接方法将在后面详细公开。套管 2040 最好采用医用聚丙烯制成，不过也可采用其他材料，后者需能够与软管 2072 粘合且就抗针头穿刺能力而言具有良好的结构整体性。

针头 2070 最好由某种医用不锈钢管制成，在接近端 2140 带有冲击针尖，在远离端 2082 带有非成芯针尖 2142。针头 2070 的直径应与现有放血针头的直径一致，并且应具有足够的长度，以提供需要的刺入长度(通常为 1 至 1.5 英寸(25 至 38 毫米))，后者是从筒向接近方向伸出的长度，以及在筒内进入真空采样试管所需的刺入长度(约 0.4 英寸(10 毫米))。

图 69 所示为后套管 2060 的偏转透视图。如图 69 所示，套管 2060 包括基本呈中空圆柱形的体 2148，在一端被平面 2150 部分封闭。表面 2150 包括一对弓形开口 2152 和 2154，鞘 2090 的部分可由此通过，从而压缩缓冲套 2080 与接近端 2082 和针尖 2142。在远离端，套管 2060 也包括中央安置的针头套管 2156，后者沿轴向向外伸出，以支撑针头 2070。

图 72 和 72A-C 所示为包括针头 2070 和套管 2060 的一个分组件。如图 72 和 72A 所示，圆柱形体 2148 包括接近开口 2158。当套管 2040 和套管 2060 被对准且相互接触安置时，开口 2158 的尺寸和位置令舌片 2134 可以插入其中。一旦舌片 2134 插入开口 2158，就可形成一个

轴向互锁，当套管 2040 和套管 2060 中的任何一个转动时，该互锁使得另一个套管会跟着转动。在组装完毕的装置中，针头 2070 被牢靠地固定在套管 2060 上，这最好是利用胶粘剂实现。

如图 72C 所最佳显示，套管 2060 包括接近中央安置的小套管 2159，用于固定软管 2072 的远端。软管 2072 的一端被牢靠地固定在套管 2159 上，而另一端则牢靠地固定在连接件 2128 上。软管 2072 最好是用胶粘剂来如此固定，这些胶粘剂在市面上很容易购得。

现在参考图 70，其中所示为软管 2072。软管 2072 最好是一薄壁、相对高硬度的弹性软管，尽管可用的硬度范围相当大，然而优先的范围是在 35 和 50 硬度之间，尽管可以采用其他直径，目前的优先直径是 0.100 英寸 (2.54 毫米)。软管 2072 的长度应足以完全包围住针头 2070 从套管 2060 接近方向伸出的部分。软管 2072 目前的优先壁厚是 0.020 英寸 (0.51 毫米)。软管 2072 可由 Kraton 制成，这是一种由 Shell 公司 (Shell Corporation) 生产的产品，可向 Shell 化工公司 (Shell Chemical Company) 购买，后者的地址是美国伊利诺伊州莱尔市纳什维尔路 4225 号 375 室 (4225 Naperville Road, Suite 375, Lisle Illinois 60532-3660)。

鉴于软管 2072 同时用作收回针头 2070 的储能媒体和针头 2070 收回后的长度限制结构件，非弹性构件 2160 被基本上加在软管 2072 的全长或大部分长度上。构件 2160 可以阻碍软管 2072 的拉长，在针头 2070 收回后尤其如此。利用此法，当针尖 2140 在收回后被套管 2040 套在其中时，就不会由于软管 2072 的进一步拉长而伸出，从而可以避免不慎受伤。构件 2160 可以是任何可折叠材料，后者可在软管 2072 受到压缩时随着软管 2072 之外形的变化而改变，并且具有足够的抗拉强度，可以阻止人力的拉长，例如可以采用尼龙线。

如图 71 所示为缓冲套 2080 的偏转透视图。缓冲套 2080 包括接近开放端 2162 和远离端 2164。在端 2162，缓冲套 2080 牢靠地固定在

套管 2060 上围绕较小套管 2156。端 2164 是关闭的，但却足够薄，使针尖 2142 可从其中穿过。一般说来，针尖 2142 被磨成非成芯的形状，以限制由于针尖 2142 穿过端 2164 而可能造成的样品污染。一般说来，现有真空抽血系统技艺即可提供此类缓冲套。重要的一点是缓冲套 2080 应由某种具有硬度的弹性材料制成，后者在变形时需具有足够的记忆，从而在令缓冲套 2080 塌陷后，在取下集血试管后缓冲套 2080 可基本上恢复原状。与软管 2072 一样，缓冲套 2080 的优先硬度范围是 35 至 50，不过也可采用其他硬度值。

在抽血前后，鞘 2090 为缓冲套 2080 提供了一个固定的保护帽。在抽血过程中，鞘 2090 必须能够自由移动，以接近针头 2070 和集血试管之间的界面。鞘 2090 包括细长中空圆柱形的形状，在远离端 2166 除孔 2168 外是封闭的。针尖 2142 可由孔 2168 穿过，以进入集血试管。在接近端，鞘 2090 包括钝端 2170 和一对腿部件 2174 和 2176。腿部件 2174 和 2176 分别包括阻挡 2180。腿部件 2176 也包括锁定机构 2182。腿部件 2174 和 2176 和相关的阻挡 2180 的用途和功能将在后面全面公开。阻挡 2182 被设计为用力插入某开口，例如套管 2060 上的开口 2152，以牢靠但可滑动地将鞘 2090 固定在套管 2060 上。这样一来，如不断开鞘 2090 或套管 2060，就无法将鞘 2090 与套管 2060 分开。注塑部件的这种连接，在塑料技艺中属于众所周知的知识。鞘 2090 最好采用聚丙烯制成，不过也可使用其他结构强度高但却柔韧的材料。

为了公开优先组件 2010 的制作序列，现在参考图 74。尽管在本发明的范畴内并非必要，建议采用以下序列来组装组件 2010：

- 25 1. 将软管 2072 在连接件 2128 处固定在套管 2040 上。
2. 将软管 2072 在套管 2159 处固定在套管 2060 上。
3. 将针头 2070 的针尖 2142 插入套管 2040 的接近套管段 2118 上的 X 形切缝 2124。

4. 谨慎地将针头 2070 穿过软管 2072 和套管 2060，小心避免针尖 2142 与软管 2072 或套管 2060 的不慎接触。小心：不要让针尖 2140 穿过 X 形切缝 2124，否则有可能削弱针头 2070 的冲击性能且令组件 2010 报废。

5. 在保持针尖 2140 接近 X 形切缝 2124 的位置的同时，将针头 2070 牢靠地固定在套管 2060 上。

6. 通过开口 2114 和 2116 插入帽 2050 的腿部件，直至达到安置如图 64 所示相对于套管 2060 的位置。帽 2050 与套管 2060 互锁以保持针尖 2140 接近套管 2040 的装置和方法将在后面公开。

10 7. 将缓冲套 2080 固定在套管 2060 上。

8. 将鞘 2090 围绕缓冲套 2080 固定在套管 2060。

9. 如图 64 所示，远离安置后帽 2020，套住的组件 2010 的远离安置部件。

15 10. 也如图 64 所示，围绕套管 2040 的接触部件和帽 2020 贴上密封 2030（最好是纸）。

11. 为了保持包装内的无菌性，套管段 2118 和帽 2050 的接近部分之间的配合最好能够足够紧，以提供一道无菌屏障，并且套管段 2118 和帽 2050 最好能加以热粘合，以确保使用前可以保持无菌性。

20 如此即可完成组件 2010 的组装，由此可运输至使用现场。在血样采集过程中，组件 2010 与如图 75-77 所示的筒 2200 共用。筒 2200 最好作成单一注塑部件，筒 2200 可由聚丙烯制成。

25 如图 75 所示，筒 2200 包括筒部件 2202、细长的颈段 2204 和伸出的锁定与触发条 2206。筒 2200 在形式和功能上与 Vacutainers® 集血试管（由设在美国新泽西州富兰克林湖市的 Becton, Dickinson 公司制造的血样采集试管）所用的筒相似。筒 2200 进一步包括远离的采样试管进入端 2208 和与舌片 2212 配合使用的开口 2210，舌片 2212 是条 2206 的一个整体部件，用来探测在部件 2202 内是否放有采样试管并由

此阻止对针头 2070收回的触发，这在后面有更完整的公开。鉴于在本发明的范畴内并未特别规定需要这种阻止，开口 2210和舌片 2212属于选用部件。

条 2206可如图 75所示模塑制作或依照模塑工艺的限制条件以其他方式制作。条 2206也可作为分立的部件模塑，然后在筒 2200 的组装过程中装上，然而，条 2206目前最好是整体模塑在筒 2200 上。条 2206包括多个活动关节(例如关节 2214、2216和 2218)。条 2206也包括开口 2220(在图 75中看上去象是一个倒着的钥匙孔)，安置在上钝端 2222的下面。开口 2220包括基本上呈圆形的部分 2224，后者具有足够大的直径，可以越过后套管 2060和软管 2072。在开口 2220上方，条 2206包括一对腿 2226和 2228，用来界定套管 2060无法通过的长方形开口 2230。

段 2204包括接近安置的螺纹 2232，后者与螺纹 2138相结合，在段 2204和套管 2040之间形成牢靠但可释放的连接。段 2204也包括接近孔 2234，后者提供了接近细长圆柱形内部表面 2236的途径。此外，段 2204在界面 2238处由一对暗示的桥 2240与筒部件 2202整体相连(图 75中未示出下面的桥 2240)。紧靠着桥 2240有一对开口 2242和 2244，这两个开口的宽度均足以允许条 2206的一部分通过。

作为筒 2200的组装的最后步骤，折叠条 2206的关节 2214、2216 和 2218，令端 2222与腿 2226和 2228插入相应开口 2244和 2242。如图 76 所示，条 2206在折叠且插入开口 2242和 2244后受到弹力偏置，从而令套管 2060可以通过的圆形部分 2224安置在圆柱形表面 2236所界定通道的上方。

现在参考图 77，其中对圆柱形表面 2236和筒部件 2202的内腔 2246之间通道的阻挡由腿 2226和 2228实现。筒部件 2202包括远离由腿 2226和 2228所界定平面的接近孔 2248。

为了作好组件 2010与筒 2200一起使用的准备，如图 78所示，在打开密封 2030(为清晰起见在图中未示出)后，从组件 2010的其余

部分 2250 上取下后帽 2020。然后，通过孔 2234 将部分 2250 插入筒段 2204，首先插入鞘 2090。如图 79 所示，腿 2226 和 2228（在图中用虚线示出）阻挡了进一步的插入，从而推动套管 2040 至与套管 2060 接触的位置，且令舌片 2134 与开口 2158 接合。此接合之所以重要有若干条原因，但其中的主要原因是确保对套管 2060 相对于套管 2040 的角度位置加以控制和掌握。对于绝大多数医护人员来说，针尖 2140 在使用前处于某预定方向是至关重要的。

如图 80 所示，推动套管 2040 至与套管 2060 接触会引起软管 2072 的压缩。套管 2040 由螺纹构件 2138 和 2232 牢靠但可释放地固定在筒段 2204 上。鉴于要点在于能够掌握与控制针尖 2140 的轴线方向，当套管 2040 最终固定在段 2204 上时，必须小心确保套管 2040 相对于筒 2200 的正确方向。因此，最好采用枪刺型或滑入扣住型接合方式将套管 2040 连接在段 2204 上。

当令套管 2060 用力压在腿 2226 和 2228 上时，阻挡 2180 由腿 2226 和 2228 向内压下，从而允许鞘 2090 的腿部件 2174 和 2176 分别自由滑过套管 2060 的开口 2152 和 2154。以这种方式，当鞘 2090 被夹在腿 2226 和 2228 之间时，集血试管可将鞘 2090 自由推开，且针尖 2142 可通过孔 2168。然而，当鞘 2090 未被如此夹住时，它被锁定，为针尖 2142 提供安全保护。

20

在将套管 2040 与段 2204 相连接之后，如图 80 所示取下帽 2050 以暴露针尖 2140。在从部分 2250 上取下帽 2050 之后，剩余的可弃置物 2260 牢靠但可释放地固定在筒 2200 上。图 81 所示为可弃置物 2260 已固定且针尖 2140 已暴露的透视图。

25

在医疗过程结束时，按下条 2206 的一部分，令圆形部分 2224 对准齐管 2060，由此解脱腿 2226 和 2228 对套管 2060 的禁锢。这样以来，储存在压缩软管 2072 内的能量将可以向远离方向将套管 2060 和可弃置物 2260 的相关部件推入筒 2200 内。在套管 2060 的如此移动

下，针尖2140将被收回至套管2040的安全包裹之内。图82和83最佳显示了可弃置物2260的这个状态。此时阻挡2180与套管2060接合，令鞘2090无法向接近方向移动，并且由此确保针尖2142不会从孔2168中露出来。软管2072起到完全遮盖与包裹针头2070的接近部分和针尖2142的作用。针尖2142也被收在套管2040内。可弃置物2260因阻挡2180的接合而转化为一个相对刚性的结构，且针头2070被限制在套管2040内。可弃置物2260的整体性由于构件2160的非弹性而进一步得到加强，构件2160限制了软管2072的进一步伸长。

由于关节2214、2216和2218有可能用弹力令条2206回到触发前状态，在收回针头2070后，有必要再次按下条2206，以从筒2200中取出可弃置物2260。可弃置物2260可通过从段2204上旋松套管2040(当采用螺旋连接时)而从筒2200内取下，如有必要，按下条2206，并将可弃置物2260通过孔2234向接近方向拉出。图84所示为从筒2200取出后的可弃置物2260的形式。两个针尖均被保护性且安全地覆盖，可供安全弃置。

图85和86显示了后套管2060'的一个替代实施例的一个例子，包括当软管2072未被压缩(且针头2070未处于可供医疗过程的位置)时，阻止鞘2090自由移动的另一个方法。套管2060和2060'在形式和功能上基本上相同，只是套管2060'包括一个向内安置的舌片2270，后者用关节与套管2060'的远离部分2272相连。当软管2072未被压缩时，舌片2270的接近端2274被偏置成在软管2072中间安置，因此当软管2072如前公开的那样受到压缩时，接近端2274将会向外偏移，从而离开针头2070。由于此偏移，接近端2274将与套管2040接合且被扣住。

舌片2270包括内侧2276和安置在其上的锁挡2278。此锁挡的安置是要与接近端边缘2170发生左右，从而阻挡鞘2090向接近方向移动。只有当软管2072被压缩且端2274与套管2040接合时，鞘2090方能向接近方向自由移动，这正是当医用针头2070处于可供使用

的位置且筒2200内安置有采样试管时所满足的条件。

现在参考图87和88，其中显示了套管2040的替代套管形式2040'。套管形式2040'在形式和功能上与套管2040相似，只是在使用套管2040时，有必要利用帽2050和套管2060之间的一个连接及帽5 2050和套管2040之间的另一个连接，令针尖2140无法向远离方向通过套管2040的任何前障碍。在通过组件2010部分2250插入筒2200而断开这两个连接之前，这两个限制条件将允许软管2072略微受到10 压缩，由此使针尖2140向接近方向偏移，且令针尖2140无法收入套管2040内。为了消除此略微压缩软管2072的需要，套管2040'包括接近面2280，后者具有两个稳定位置。如图87所示，第一位置包括面2280的接近凹入状态。如图88所示，第二位置包括面2280的接近凸起状态。当未连接在筒2200上时，凸起面2280被向远离方向朝着套管2060压下，由此缩短了面2280和套管2060之间的有效距离，令针尖2140相对于面2280处于接近位置。

15 当如前面所公开的将套管2040与段2204相连那样将套管2040'与段2204相连接，面2280将因为受力而进入凸起状态。该状态改变发生在套管2040'与段2204接触之后，因此，针尖2140已经向接近方向伸出且超出面2280很多。然而如图88所示，当针头2070收回进入筒2200内（例如通过孔2282），针尖将被套管2040'捕获。20 在将部分2250插入筒2200之前，对套管2040'的采用消除了略微压缩软管2072的任何需要。

在本发明的范畴内，对针尖2140的截留可由多种不同方式实现。例如，通过令针尖2140经由某自行关闭元件而收回（例如前面公开的X形切缝2124），或者通过将非弹性构件2160缩短而令软管2072处于某种弯曲的状态或通过某位于段2204内部的部件，后者可以偏置针头2070且由此令针尖2140指向套管2040壁的内侧。如图90所示，在针头2070收回后，可以绝对禁止针尖2140从某前套管25 （例如套管2040）中逃出的一个机构，是在针尖2140和出口孔2290之

间安置一个部件。如图89和90所示，前套管2040''在形式和功能上与套管2040相似，只是采用了一个选择性塞住元件，例如元件2292，来代替X形切缝2124。在这种情况下，元件2292的形成是通过将最初模塑在套管2040''上覆盖某个孔区域的塞的绝大部分去除而实现的，该孔需要打开，以使针头2070可以接近孔2290。如图89所最佳显示，经过该去除作业后，在元件2292上留有足够的材料，使它可以通过关节固定在套管2040''的孔2290上，并且只要针头2070的一部分保持接近孔2290的位置，则元件2292将由于针头2070而处于一边。然而，在收回针头2070后，元件2292由于其去除作业前的记忆，将会围绕关节移动，从而至少部分地塞住孔2290，阻止针头2070朝接近方向的进一步移动，如此针尖2140将被安全地保持在孔2290的远离侧。

另一个插导管实施例

现在请注意图91-96，图中所示为可伸出与收回静脉插导管装置的一个实施例。此静脉插导管装置由插导管针头伸出供使用时抽出的真空来提供收回能量。这个实施例包括一个快速释放帽，用于伸出针头和一个向外凸起的释放触发按钮，后者用来收回该插导管针头。

如图91所示，插导管装置2300只需四个注塑部件，其中包括细长筒2302、后片2330、可释放锁定机构和针头套管2340、帽2350。导管2310和插导管针头2320由细长筒2302中伸出以供使用且插导管针头2320将收回至细长筒2302内以实现安全弃置。后片2330用于关闭筒2302后部，如此当某柱塞在筒2302经过时即可形成真空。帽2350用于从筒2302中伸出导管2310和针头2320，以准备插导管装置2300的使用。装置2300也包括柱塞2351，后者与可弃置注射器的柱塞相似且被牢靠地固定在针头套管2340上。

图92所示为在远离端2352由圆片2330关闭的筒2302。筒2302和圆片2330均可由聚碳酸酯制成，不过也可采用其他材料，但需具有足够的结构整体性，以随着柱塞在筒2302内的拉动与柱塞2351配合在筒2302内形成真空，且能够承受与真空相关的环境力。圆片2330最好是以胶粘剂固定在筒2302上。可用于此目的的胶粘剂属于众所周知的技艺。此外，如图92所示，筒2302包括向外凸起的释放触发按钮2354，后者的用途和功能将在后面公开。按钮2354被模塑成筒2302的一个整体部件。筒2302也包括多个导轨2356和2358和侧凹陷2360和2362，这些特征被用来支持装置2300的可靠操作。

图93所示为帽2350的透视图。帽2350包括细长中空圆筒2364，后者在装置2300为准备使用的伸长之前和过程中起到遮盖与保护的作用。在远离端2366，帽2350包括三条腿，分别标明为2368、2370和2372。腿2368和2370属于简单的伸出物，装置2300伸出帽2350取下之前提供轴向支持。然而，腿2372包括凸起锁定元件2374，后者的用途和功能将在后面公开。帽2350可由聚丙烯制成。

如图94所示，套管2340包括锁定机构部件2376，用于在筒2302内为套管2340提供侧向支持的稳定圆片2378和2380和柱塞连接套管2382。此外，套管2340包括圆柱形孔2384(参见图91)，其尺寸可以接受插导管针头2320和接近套管2386，后者在运输中和在针头2320收回后与套管2386分开之前与静脉导管2310上可释放地相连接。紧靠套管2386远离侧在下方安置的是轴向突出锁挡2388，后者的用途和功能将在后面公开。

套管2382也包括一个过滤器(未示出)和从针头2320至过滤器的一条通道，该过滤器可以有选择地让气体通过，但液体将无法通过。此种过滤器可从Paras公司购得。此外，从该过滤器至外界大气还有另一个通道(也未示出)，从而允许驻留在针头2320内的空气在某医疗过程开始时，通过该过滤器逸出，这就使液体可

以通过针头 2320 流至该过滤器。当导管被置入病人的血管内时，此液体可以提供一个红色的“闪现”信号，显示针头 2320 已经进入血管。

套管 2382 包括外表面轮廓 2390，其上包括凸起柱塞连接部件 5 2392 和用于固定柱塞 2351 的嵌入的柱塞锚固部件 2394。此类连接部件在可弃置注射器的制造技艺中属于众所周知的知识。

现在参考图 95，图中所示为套管 2340 和帽 2350 的一部分之间的连接。腿 2368、2370 和 2372 已围绕套管 2386 和套管 2340 的其他部分接合，锁定元件 2374 已为突出锁挡 2388 有选择地扣住，只要锁定元件 10 2374 和相关的腿 2372 被限制在插导管筒 2302 内，锁挡 2388 可令帽 2350 牢靠地固定在套管 2340 上。然而，一旦锁定元件 2374 从筒 2302 上解脱出来，通过旋转帽 2350 即可令锁定元件 2374 从锁挡 2388 上脱开，如此就可将帽 2350 从套管 2340 上取下，也就是从装置 2300 上取下。

15 图 96 所示为针头 2320 和导管已经伸出的装置 2300。在利用帽 2350 将套管 2340 从筒 2302 内向外拉出，以伸出针头 2320 和导管 2310 供某医疗过程使用的过程中，柱塞 2351、筒 2302 和筒端关闭片 2330 之间的相互作用将会在筒 2302 内抽出真空。当针头 2320 和导管 2310 充分伸出且在松开帽 2350 之前，锁定机构 2376 将被远离按钮 2354 安 20 置的锁挡 2395 扣住。如要收回针头 2320，用向外凸起的按钮 2354 压下锁定机构 2376，以解脱套管 2350。由筒 2302、片 2330 和柱塞 2351 所界定空间内的真空所储存的能量，会令针头 2320 由导管 2310 内向远离方向移动，从而进入筒 2302 的安全包裹之中。

图 97 和 98 所示为针头伸出和收回装置 2400 的另一个实施例。25 装置 2400 包括筒部件 2402 和段 2404，筒部件 2402 与筒 2202 相似（但是没有选用的开口 2210），段 2404 与段 2204 相似。段 2404 也包括在功能上与条 2406 相似的触发条 2406，后者具有一对与腿 2226 和 2228 相似的腿 2408 和 2410。条 2406 也包括与圆形部分 2224 相似的圆形开口

2412，后者可以与部分 2224 允许后套管 2060 通过相同的方式允许后套管 2414 通过。然而在操作中，在针头 2070 伸出供使用时后套管 2414 将通过开口 2412，然后在针头 2070 收回至安全包裹内时还要再通过一次。在图 97 和 98 中，装置 2400 处于使用前状态。在图 98 中，
5 可以看到装置 2400 进一步包括鞘 2416（在形式和功能上与鞘 2090 相似）、缓冲套 2080、软管 2072 和前帽 2418（在形式和功能上与 2050 相似）。只要筒 2200 和组件 2010 和装置 2400 之组合物的设计条件能够得到适当满足，鞘、后套管、筒 2200 和组件 2010 和装置 2400 之组合物的帽这三个注塑部件可以是相同的部件。装置 2400 的唯一其它注
10 塑部件是筒 2402。在组件 2010 或装置 2400 内均可利用弹簧作为储能元件。然而，弹簧更适合用于装置 2400，这是因为已收回的针头将由筒部件 2402 和 2404 完全遮盖。

组件 2010 的部件和装置 2400 的部件之间的主要区别在于筒的设计。筒部件 2402 被设计为一个整体部件，并且是一个与装置 2400 的其他部件一起丢弃的部件。由于此原因，最好能够增加一个可去除的标签，例如图 97 所示的标签 2420，以在使用前遮盖和保护远离筒部件 2402 的开口 2424。装置 2400 不包括前套管，用来替代前套管的是整体模塑的前或接近部件 2426。整体模塑的套管 2426 包括针头 2070 通过的孔、插入舌片 2428、在图 98 和 99 中看上去是段 2404 的内部区段 2430（这是因为段 2404 的外部分被除去以清晰显示）和环形阻挡 2429。
15
20

为准备装置 2400 以供某医疗过程使用，将帽 2418 向接近方向拉动。如图 98 所示，帽 2418 包括远离安置的释放舌片 2432，后者被插入后套管 2414 上的某开口（未示出）且为套管 2414 的远离面 2434 扣住。释放舌片 2432 被设计为可由相对于套管 2414 的向上移动而得到释放。因此，当向接近方向拉动帽 2418 时，软管 2072 将受到压缩，套管 2414 被舌片 2432 和鞘 2416 拉动，并且缓冲套 2080 也在筒部件 2402 和段 2404 内被如此拉向前方。
25

在为使装置2400可供使用而将针头2070和套管2414移动就位的过程中，将会发生三件事情。依照发生的顺序，以下事件将使装置2400作好使用准备：

1. 套管2414的环形朝向接近方向的表面2436被拉到与舌片2438接触的位置。舌片2438包括凸轮廓形表面2440，后者与向接近方向移动的套管2414相配合，将会随着套管2414向阻挡2429的靠近而迫使触发条2406向上移动。
2. 一旦套管2414通过开口2412，条2406上包括开口2412和腿2410的下段将可自由向上移动。腿2410包括向内伸出的足2442(请参见图97)，当套管2414就位后，足2442将会进入与舌片2432接触的位置。
3. 舌片2432的继续向上移动将会使舌片2432表面2434的锁定中解脱，帽2418因此得到释放，可从装置2400上取下以暴露针头2070供使用。

再次压下条2406会将开口2412置于套管2414的通道上，由此可将针头2070收回至安全包裹内。在使用前，针尖2140应被牢靠固定在模塑套管2426的某个接近面附近。

装置2400的后套管2414和组件2400的后套管2060之间的一个明显区别是开口2450和锁定臂2452的组合，这两者在图98和99中得到部分显示。锁定臂2452包括细长弓形伸出物2454，后者由活动关节2458连接在套管2414的侧构件2456上。伸出物2454包括外表面2470，后者具有与套管2414的其余部分之外表面基本相同的轮廓。如图100所示，伸出物2454包括安置在下面的鼓起物2472。当伸出物2454及鼓起物2472被安置在如图98所示的中间位置时，鼓起物2472起着阻挡或锁挡的作用，可以象阻挡2180阻碍销2090那样阻碍销2416向接近方向的移动。然而，当舌片2428随着针头2070在帽2418的带动下朝接近方向移动而与套管2414接合时，鼓起物2472可因伸出物2454避开销2416之路径的侧向摆动而移开。如图99所示，舌片2428与套管2414(及伸出物2454)的接合令伸出物2454围绕关节2458

侧向摆动。该侧向摆动可使鼓起物2472鞘2416的路径，允许鞘2416在套管2414从段2404上脱开之前自由移动。如要将套管2414脱开，需用条2406压下段2404，后者将令开口2412与套管2414对齐，从而释放储存在软管2072内的能量，迫使套管2414和相关的部件朝远离方向移动且进入筒部件2402内。

任何实施例均必须解决的一个问题是确保在针头2070被收回后对它的真正俘获。前面公开了一些用于阻止针尖2140出来的装置的例子。图101所示的另一个例子，是一前套管(编号为2500)的中间部分的一段，显示了非对称软管接头2502的一个实施例，后者可以阻止已收回的针头2070再次进入前套管2500上的针头通道孔2504。软管2072和软管接头2502相配合，可以允许针头2070通过孔2504而收回，但在针尖2140已完全收回进入套管2500后可令针尖2140偏移至与套管2500的内面2506接触，这是通过在软管接头2502的壁上设置不连续点2508来实现的。不连续点2508允许在针头2070收回前，软管2072上的段2510由针头2070造成变形。然而在收回后，软管2072的段2510将会放松至用虚线2512表示的位置且部分地关闭该针头再次进入孔。以这种方式，针尖2140和针头2070将被可靠地限制在前套管2500之内。对于针头2070面2506的方向上受到的侧向力，包括内面2506的前板必须不会刺破或至少具有足够的抗穿刺能力。

倘若前板或其他容纳针尖2140的部件所用的材料有可能被刺破或不具有足够的抗穿刺能力，则应采用某种针头无法穿透的材料来有效地俘获和防止针尖2140从前套管中伸出，以免造成不安全的情况。图102和103所示为前套管组件2600。套管组件2600包括可模塑部件2602(可由某种合成树脂材料—例如聚丙烯—制成)和弹簧部件2604。除允许将部件2604装在部件2602上的结构差别外，前套管组件2600在形式和功能上与前套管2040和前面公开的其他类似套管相似。

可模塑套管部件 2602包括细长接近圆柱形外壳段 2606和一对开口 2114和 2116，安置在圆柱形连接段 2608内。段 2606包括前钝端 2610和内部圆柱形针头通道 2612。在外表面 2614上嵌有下陷部 2616。下陷部 2616的形式使它可以宽裕地接受弹簧部件 2604的插入。在下陷部 2616内安置有锁定开口 2618和凸起安装舌片 2620。

弹簧部件 2604最好采用弹簧钢制成，不过任何材料只要可在针头 2070收回后提供防止针尖 2142逃逸的安全屏障，均可加以采用。弹簧部件 2604包括细长条 2622和阻挡段 2624，后者基本上与条 2622成之间，以允许段 2624通过开口 2618的插入，以及在针头 2070收回后允许段 2624通过开口 2618进一步插入至阻挡针尖 2140的位置。此外，应采用一个可附加的支撑座来实现弹簧部件 2604与段 2606的牢靠连接。如图 102和 103所示，弹簧部件 2604包括安装孔 2630，后者最好是利用挤压配合牢靠地固定在舌片 2620上。在将塑料部件组装到诸如金属部件的其他部件上时，这种连接方式是很常见的。一旦将弹簧部件 2604固定在套管部件 2602上，舌片 2620围绕孔 2630的锁定连接和嵌入部 2616相对于弹簧部件 2604的几何形状相结合，将可以保持组件 2600的结构整体性。

如图 103所示，当针头 2070处于使用前状态且针尖 2140处于接近端 2610的位置时，段 2624通过开口 2618靠在针头 2070上。当针尖 2140在收回时经过开口 2618和段 2624(未示出)后，条 2622上受到的弹簧力将使段 2624继续进入针头通道 2612，从而形成一道有效且安全的阻挡。

综上所述，与现有自行收回医用针头装置技术水平相比，在此公开的装置和方法均代表着显著的改善。

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。因此从任何意义上来说，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。

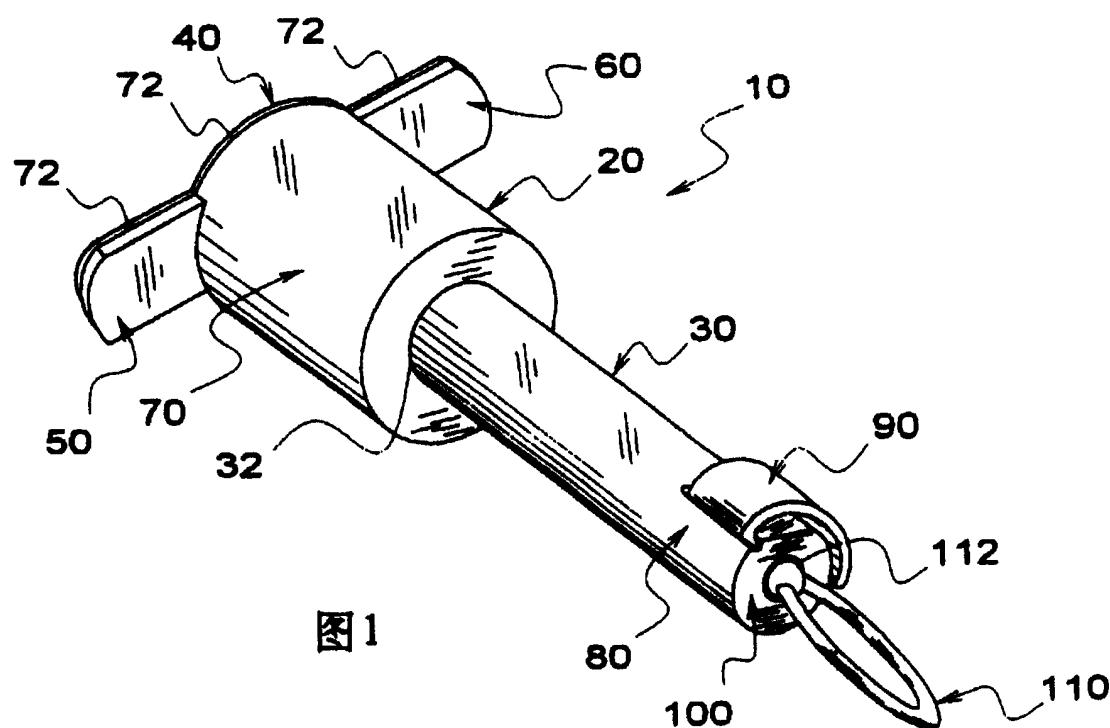


图 1

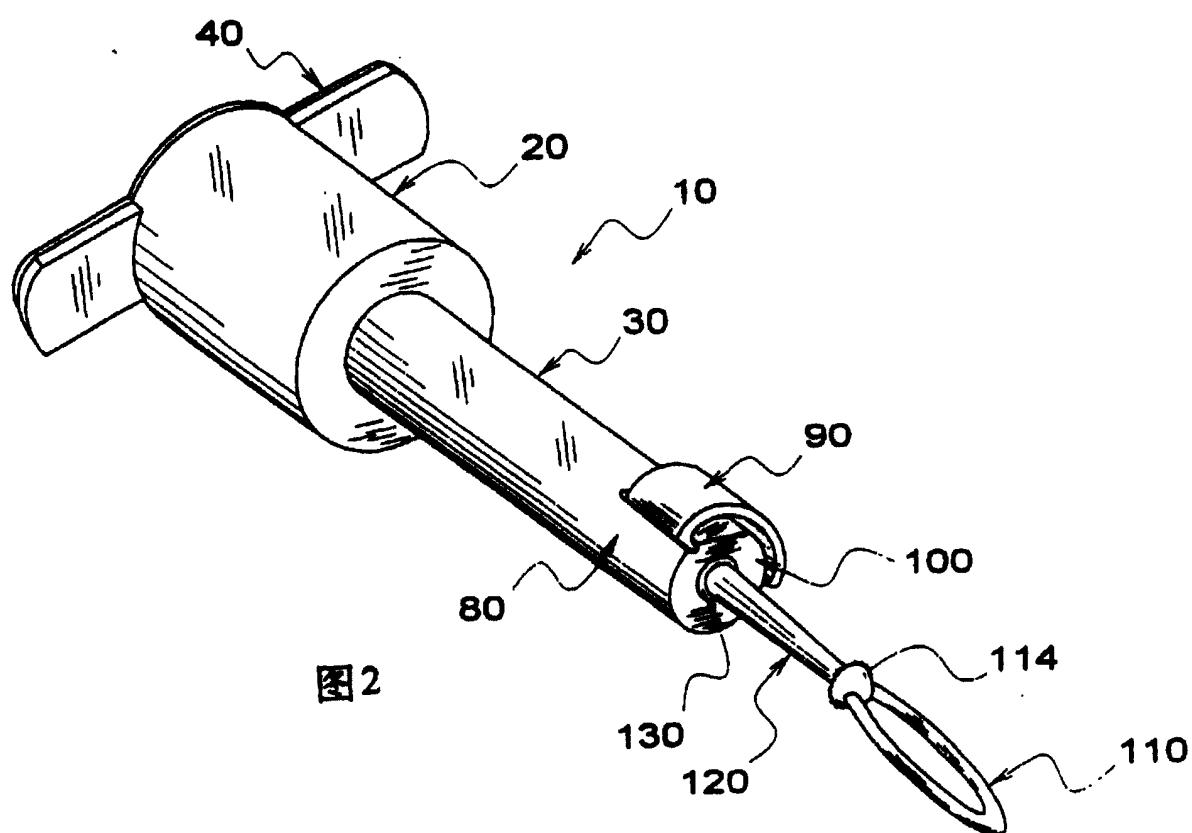
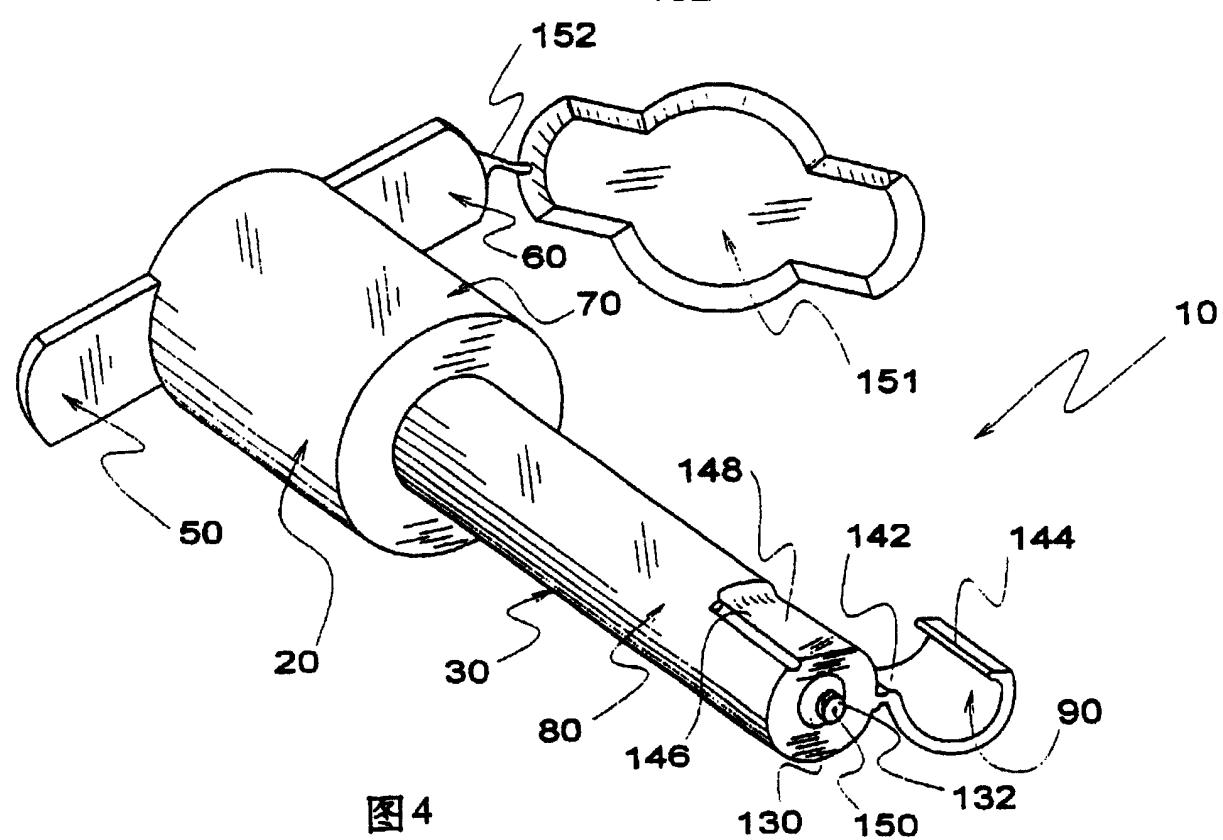
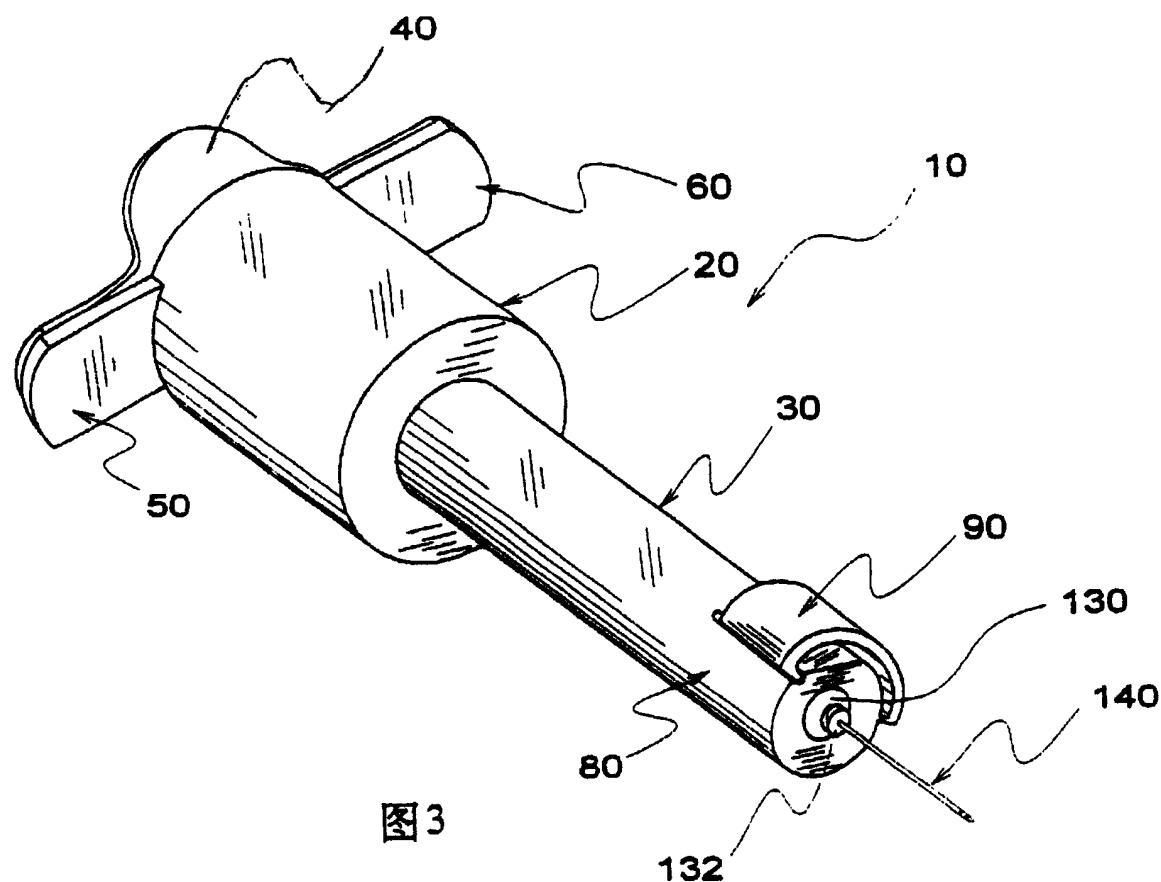


图 2



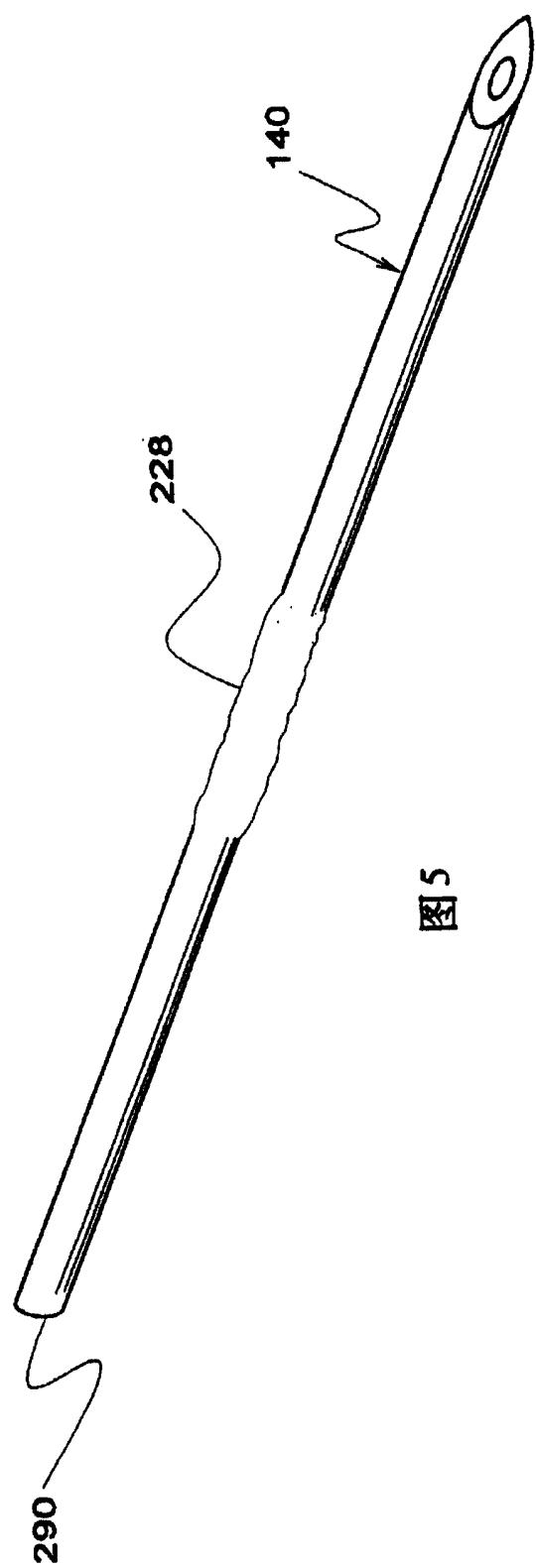


图5

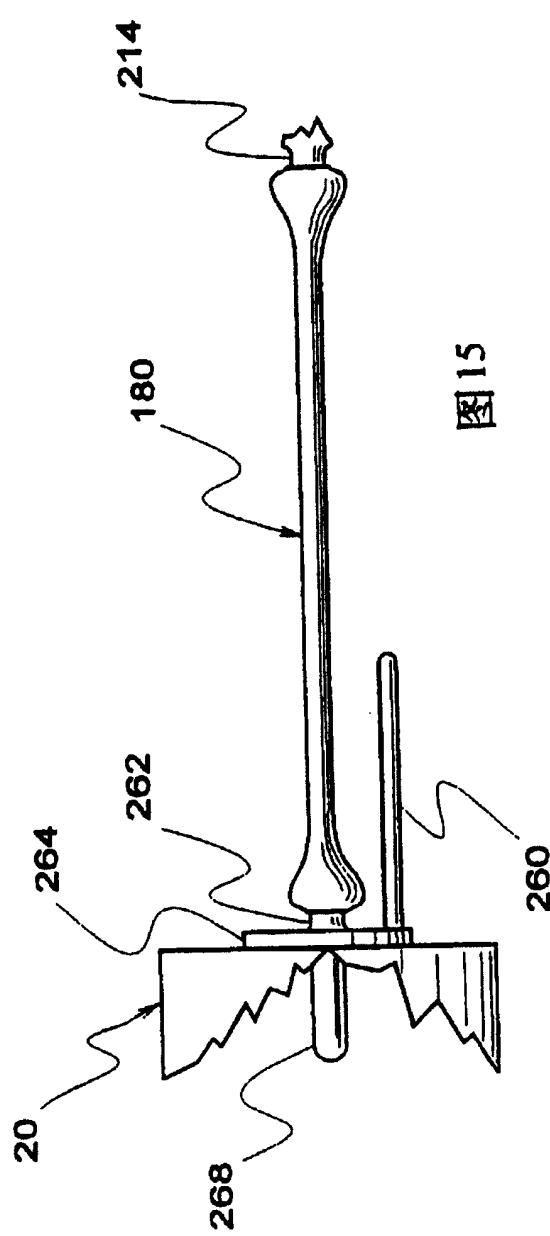


图15

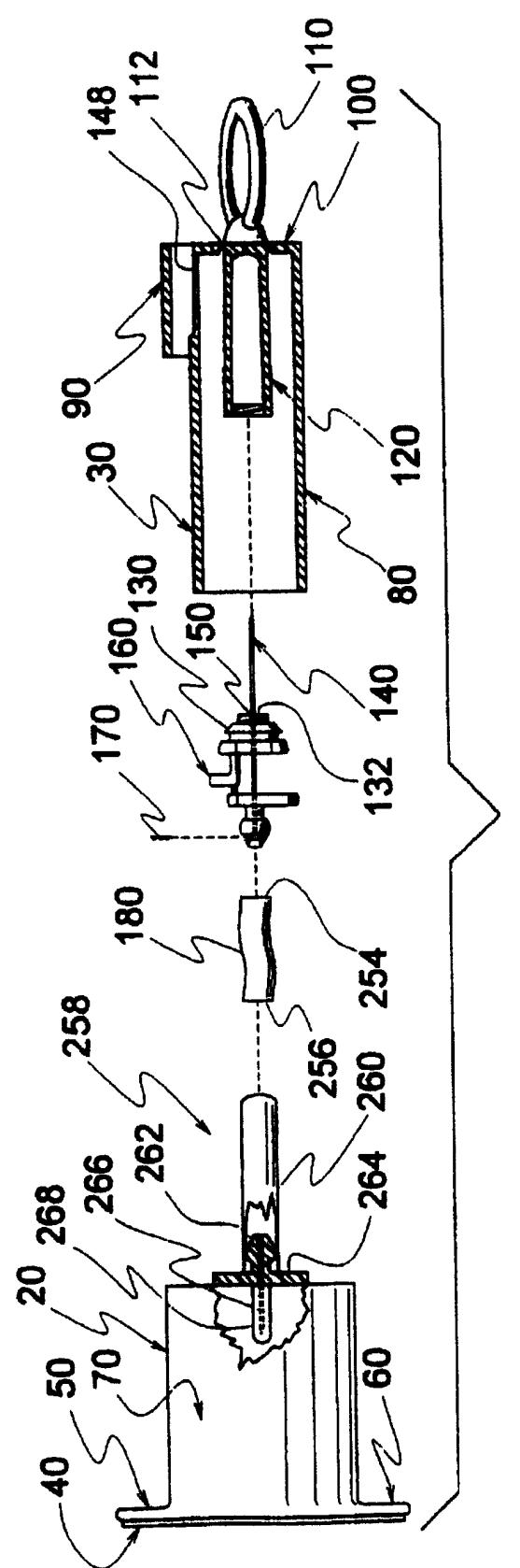


图6

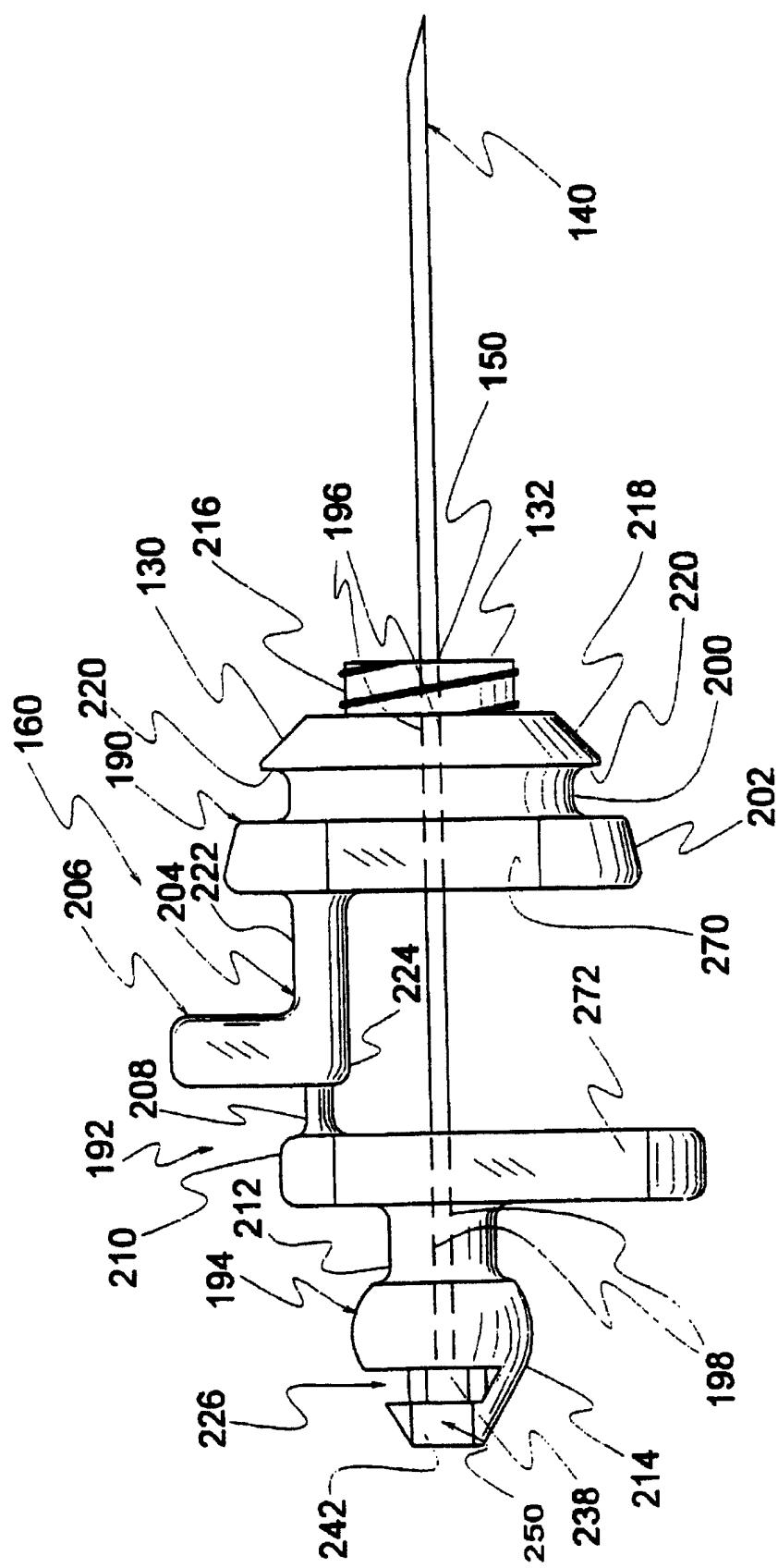


图7

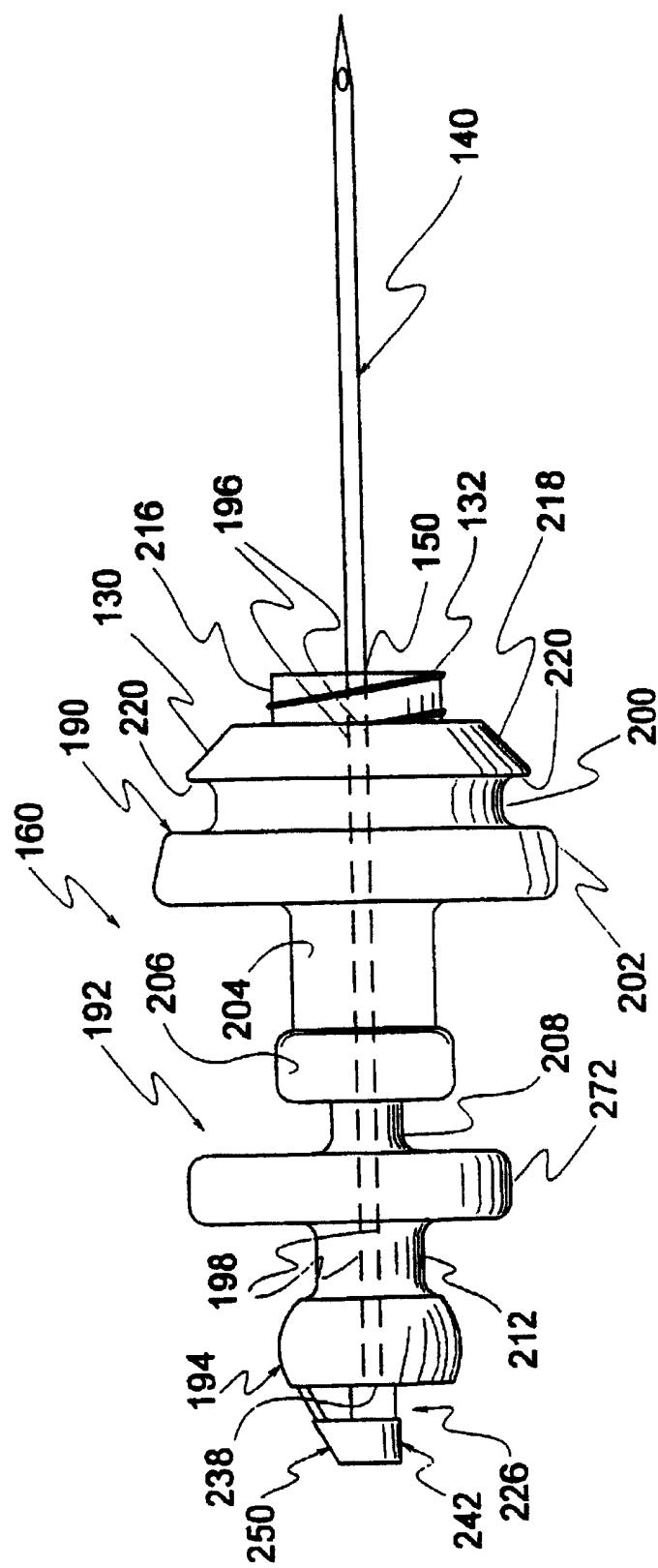


图8

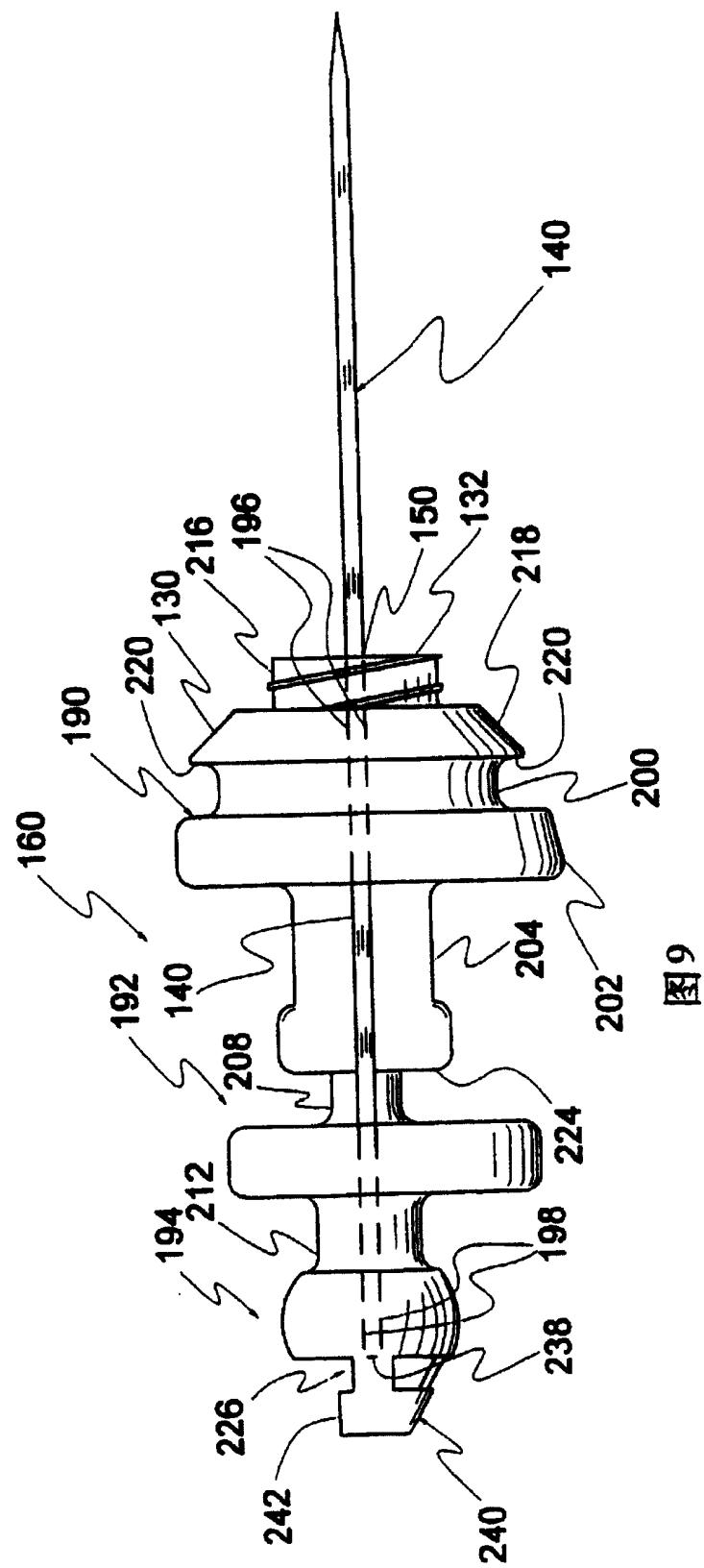
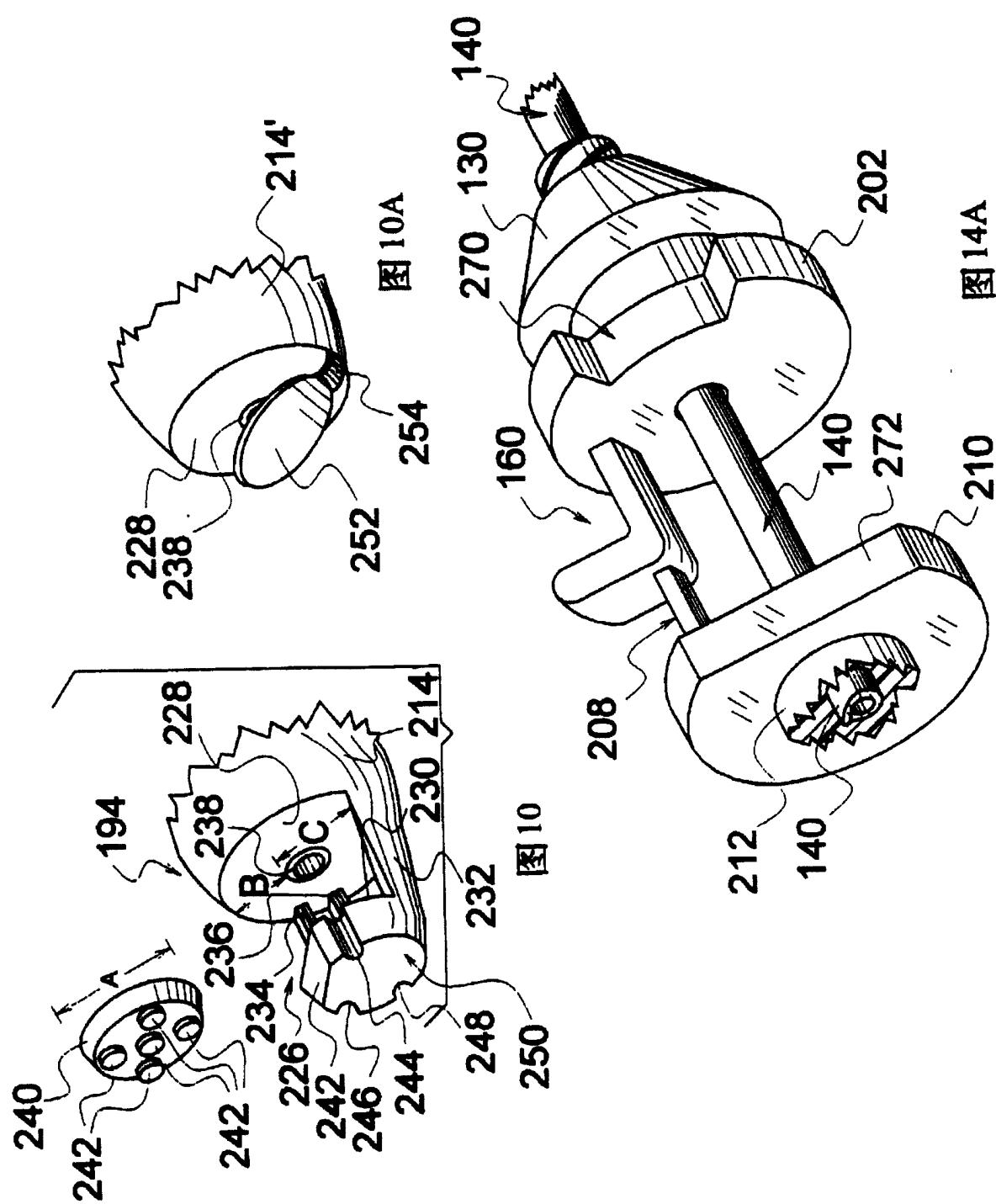


图9



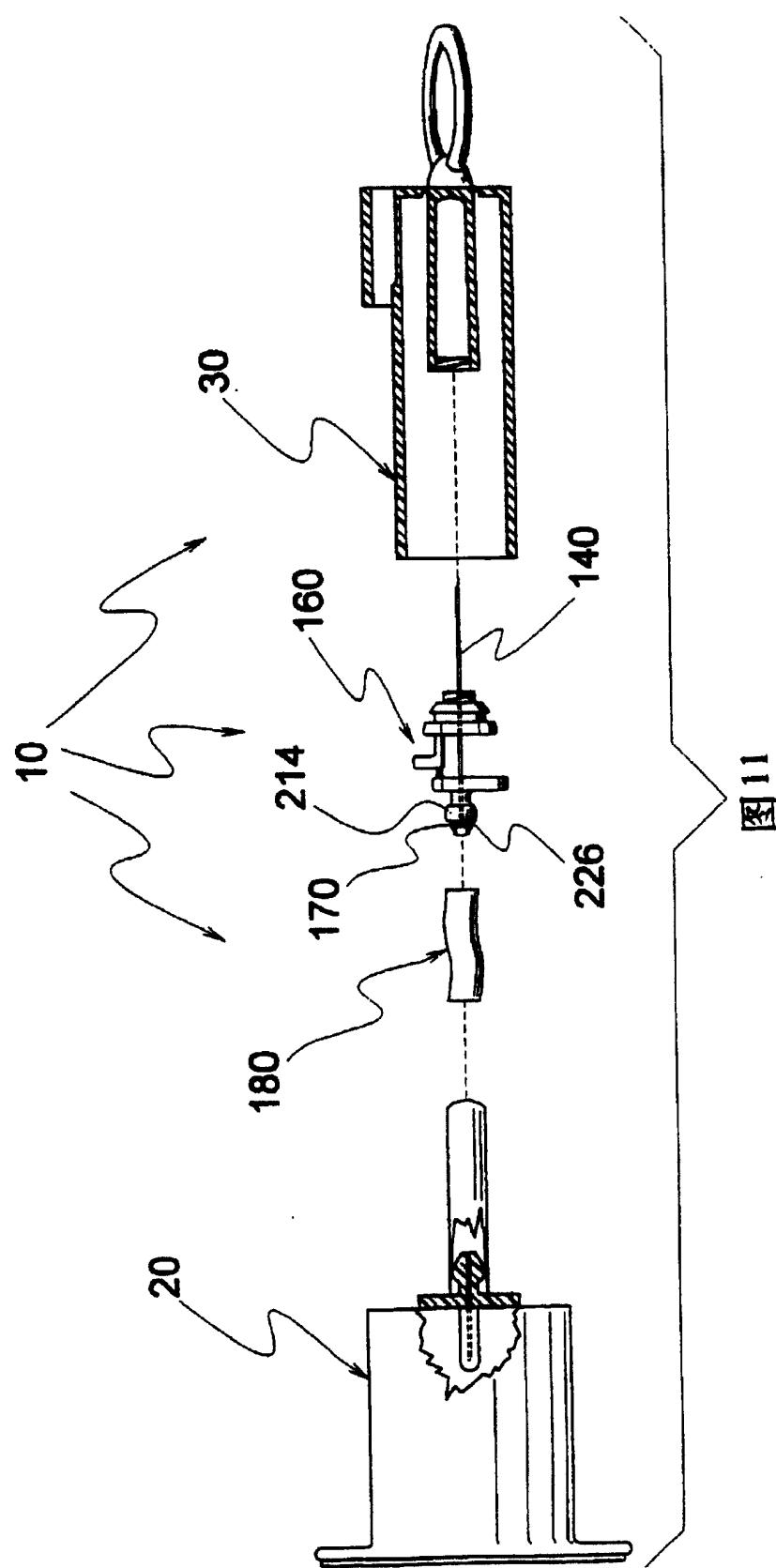
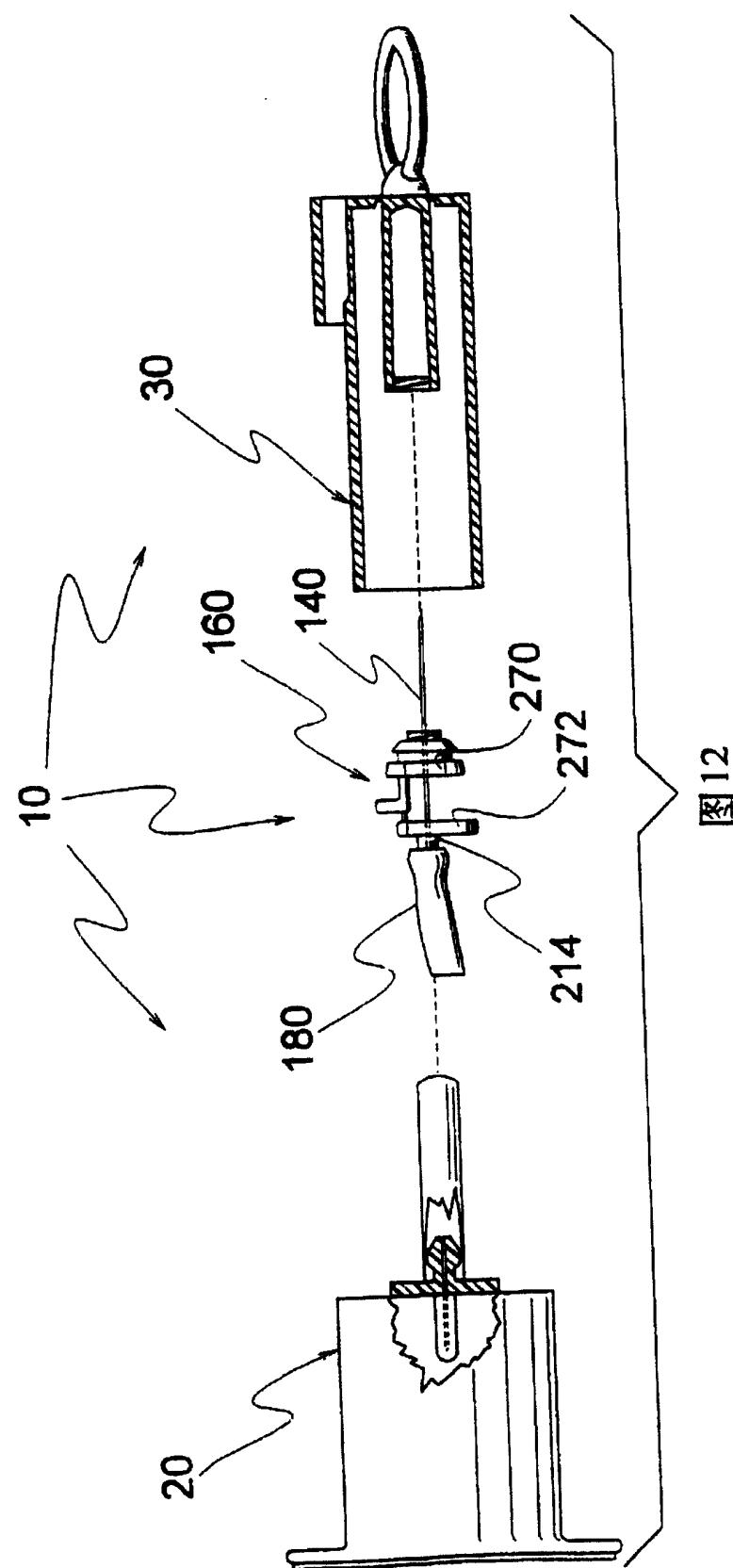


图 11



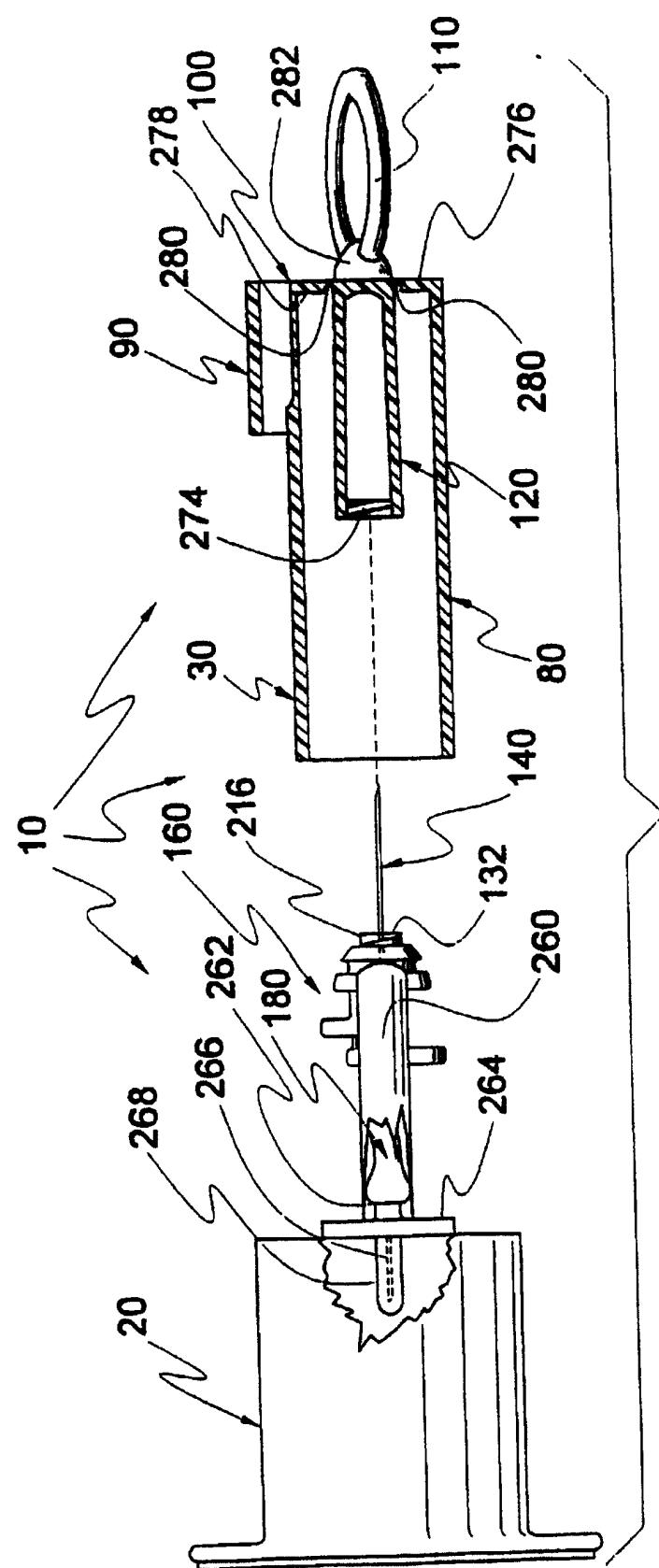


图13

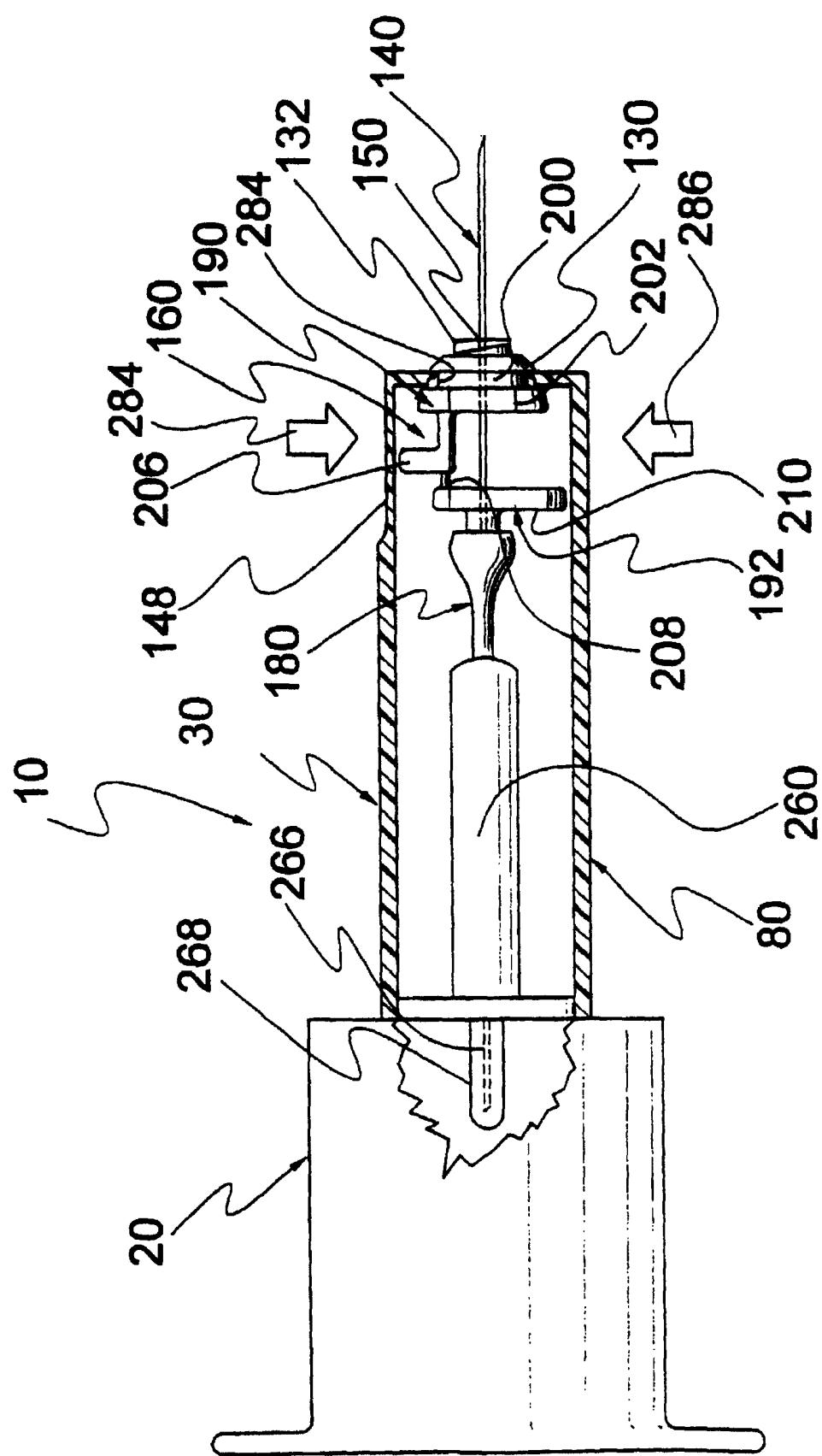


图14

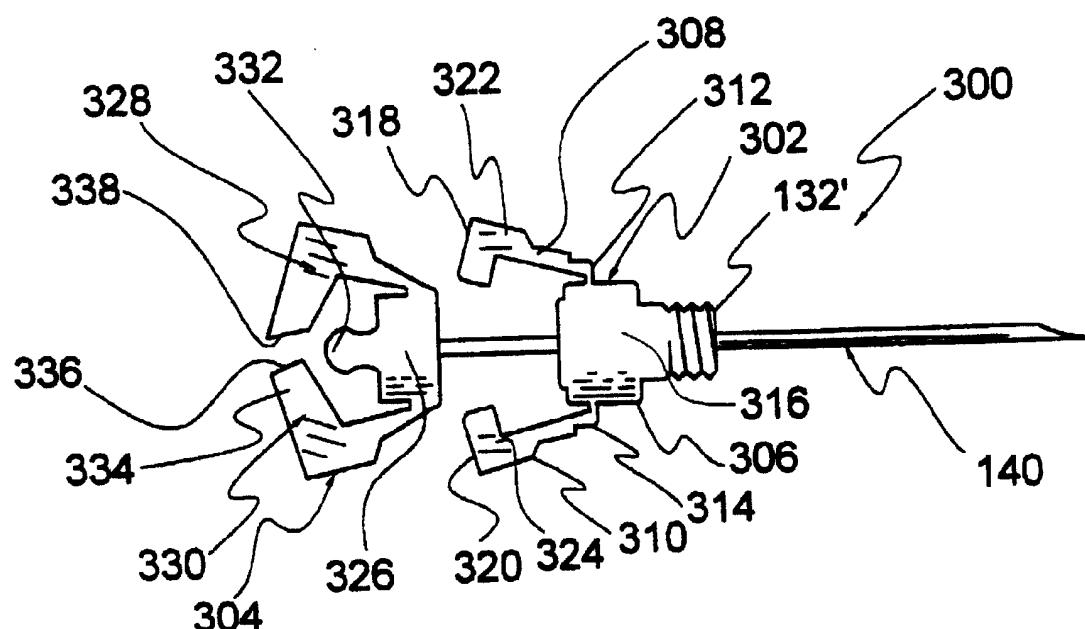


图16

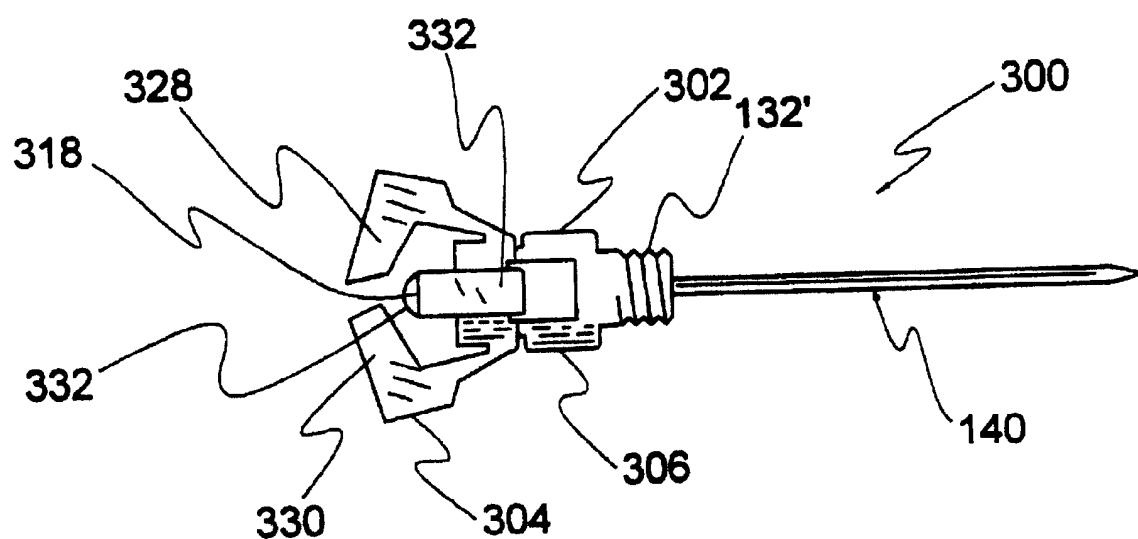
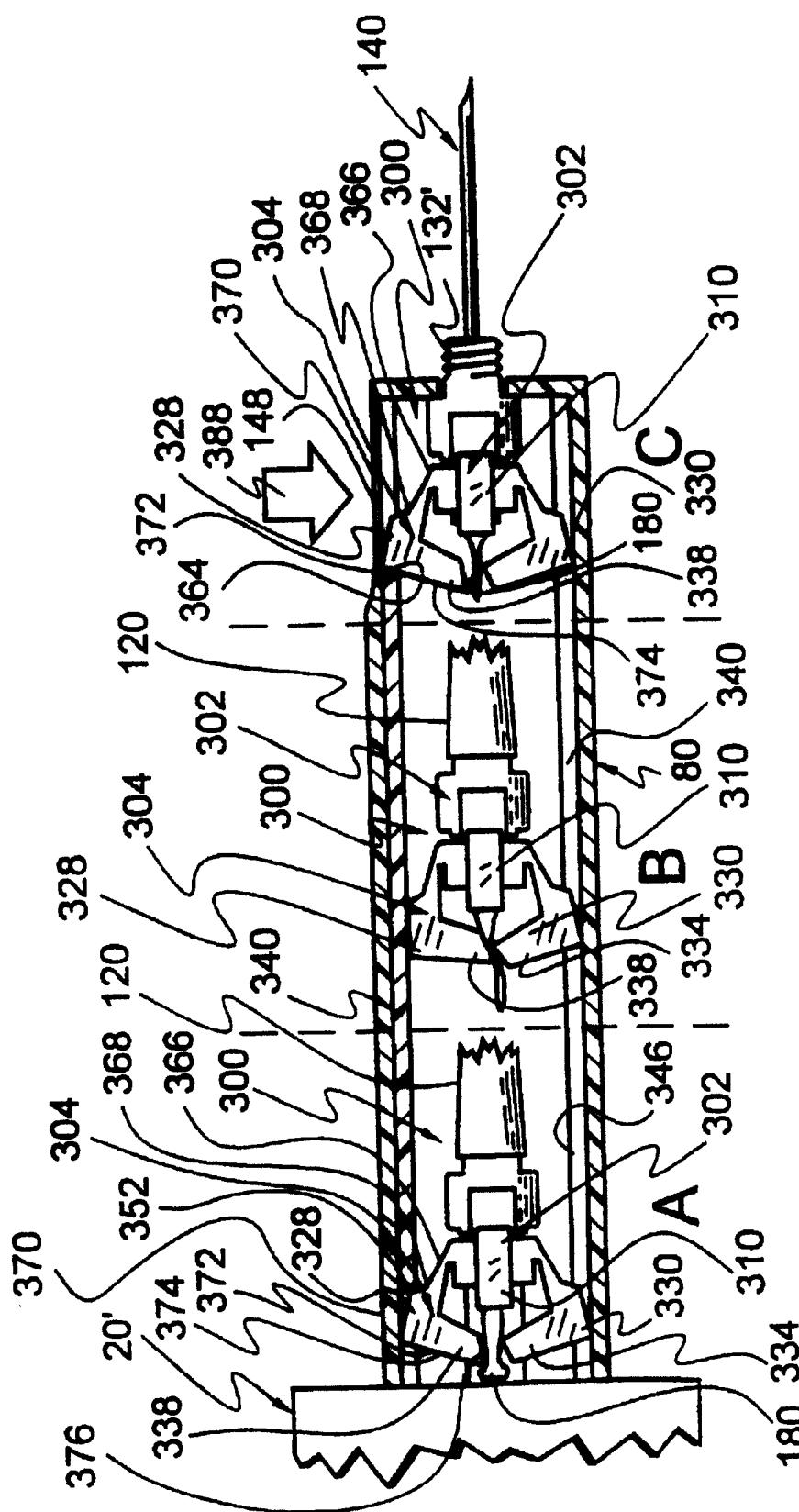


图17



18

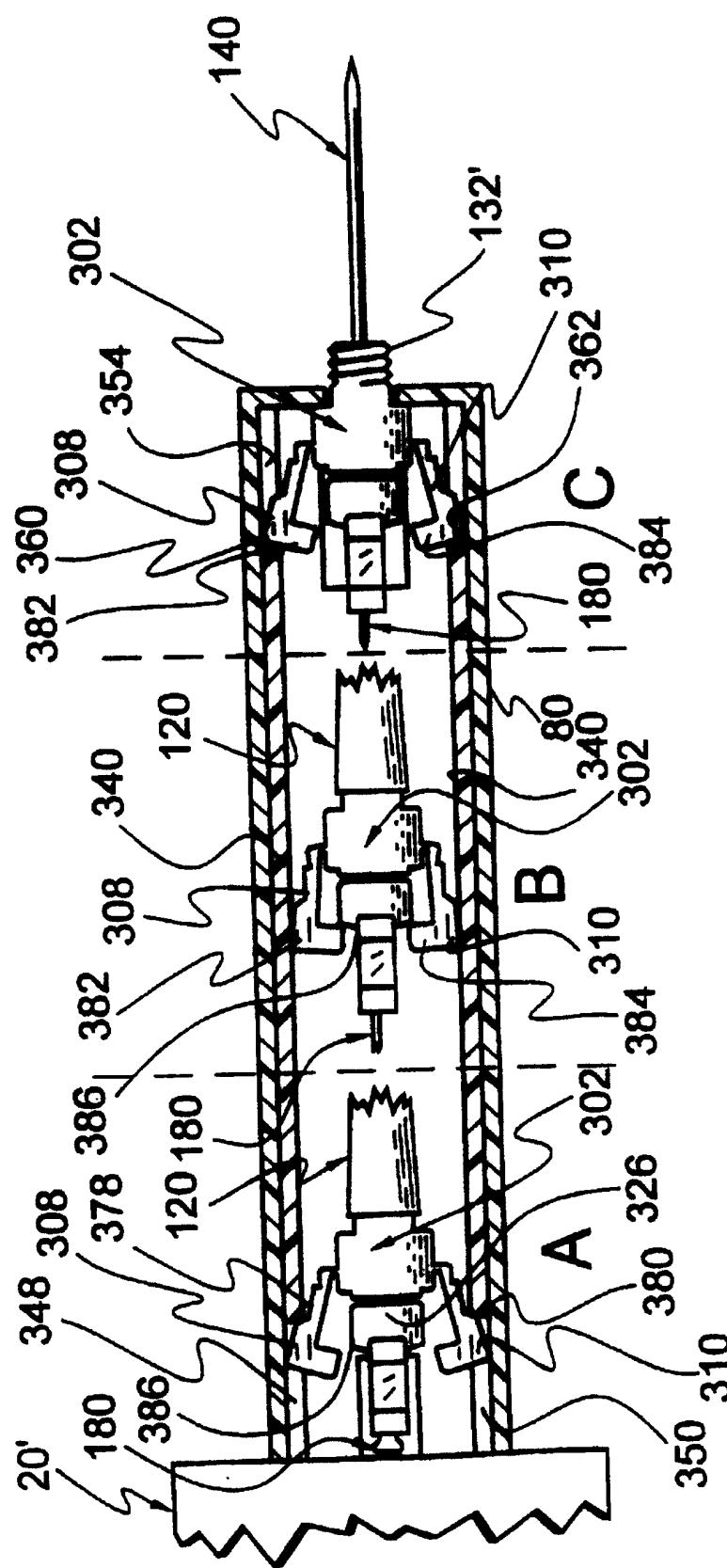


图19

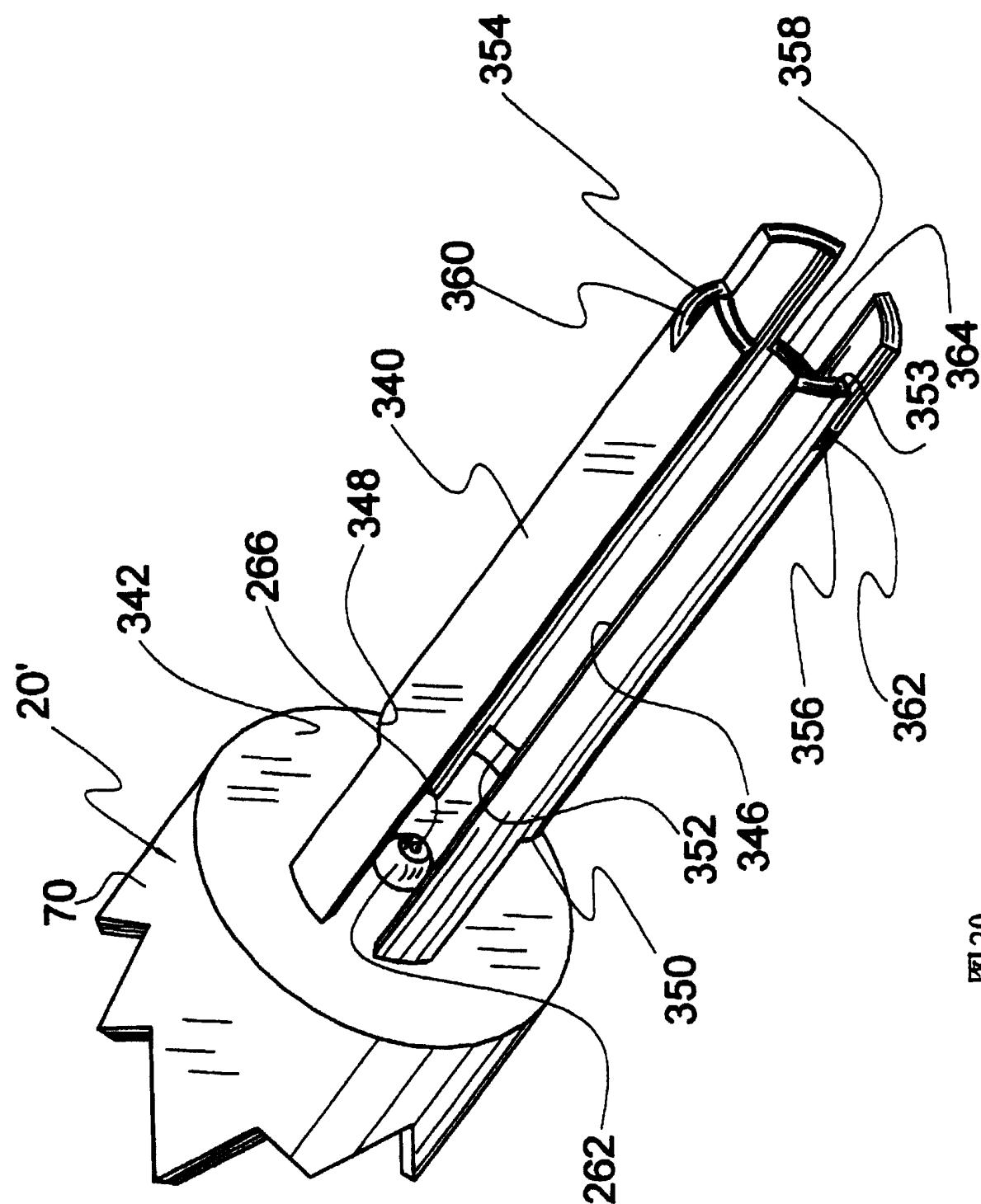
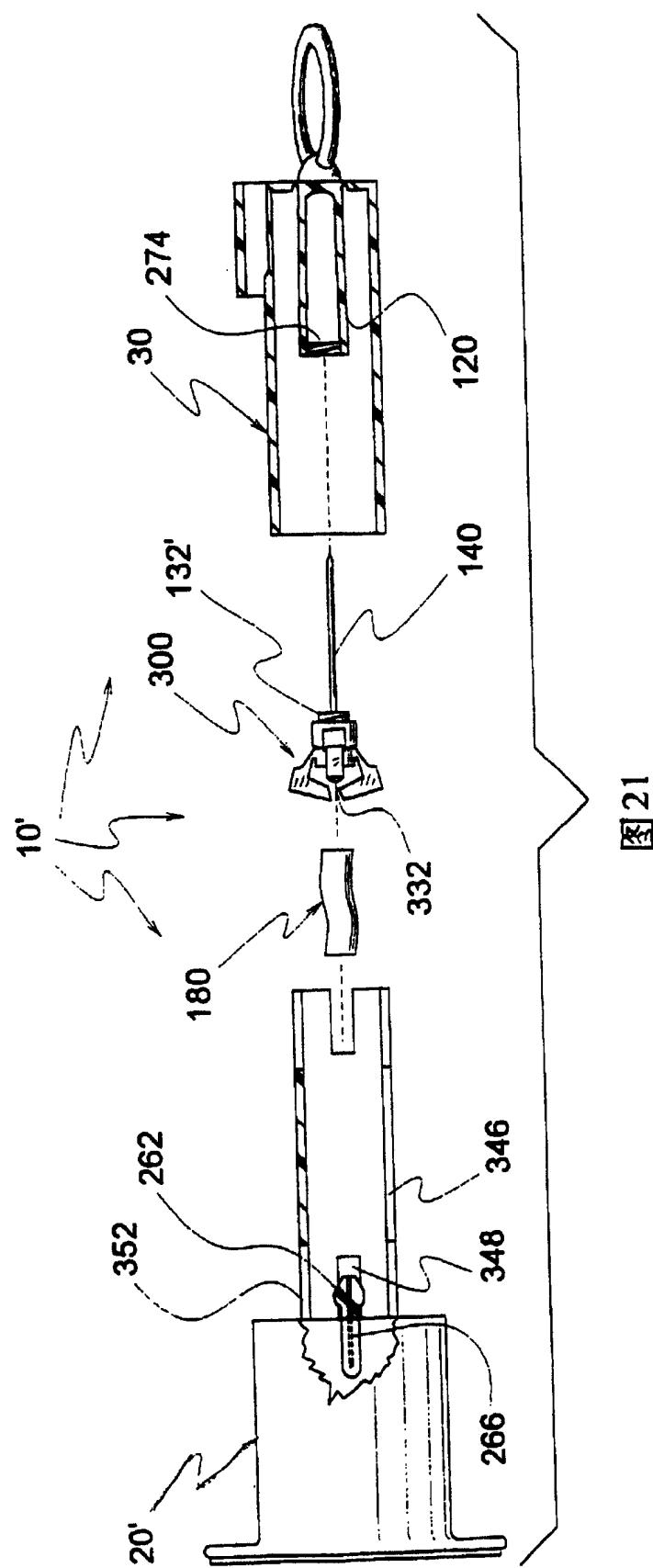


图20



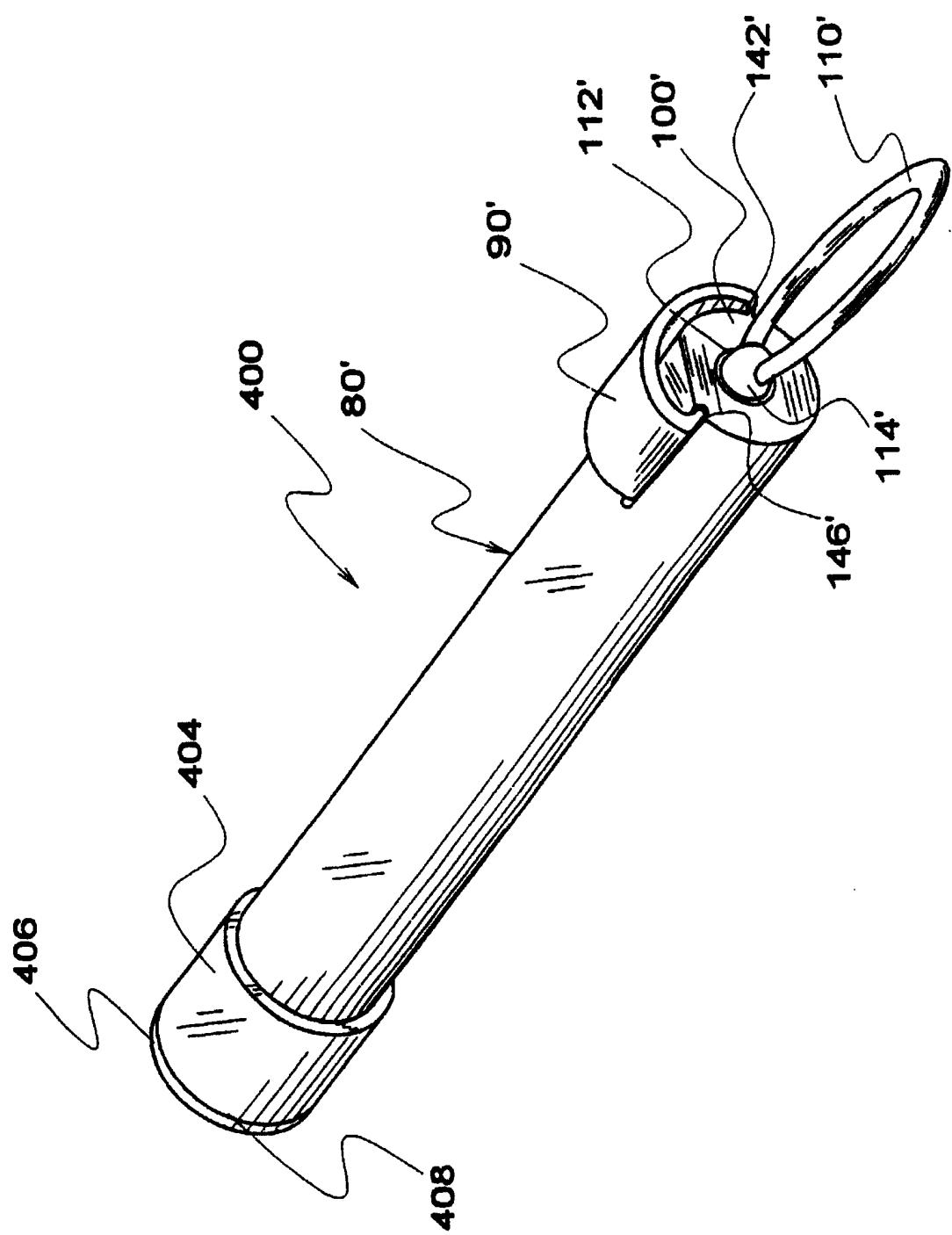


图22

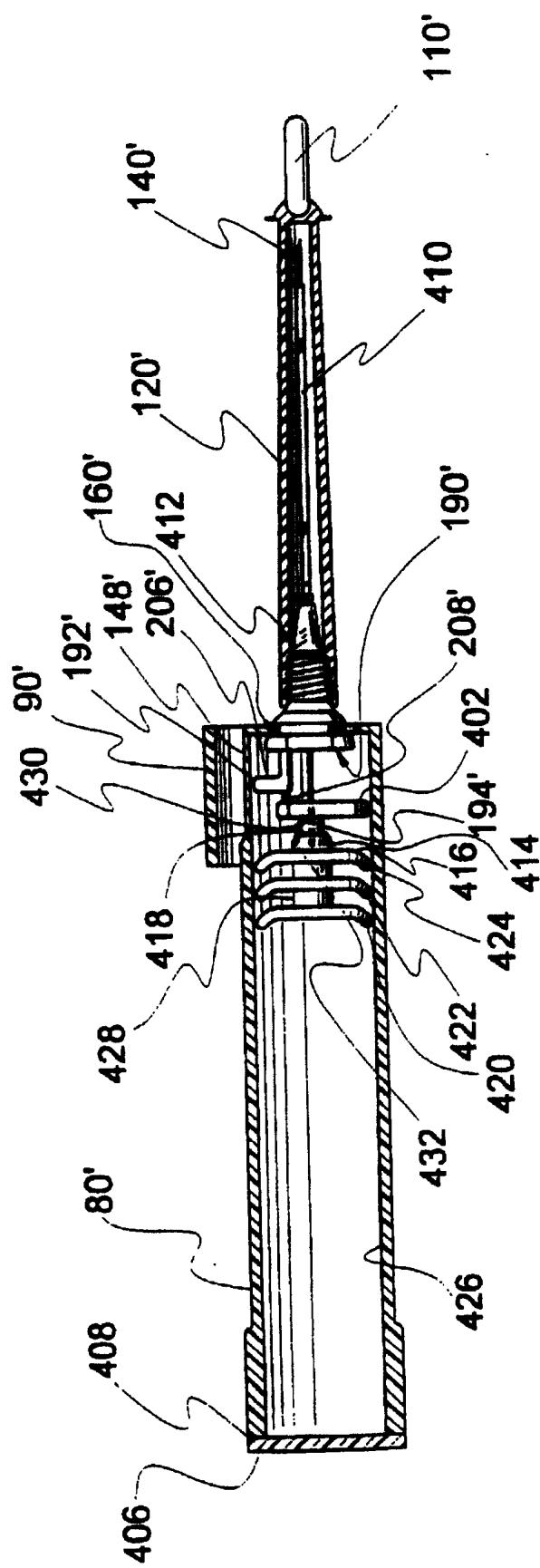
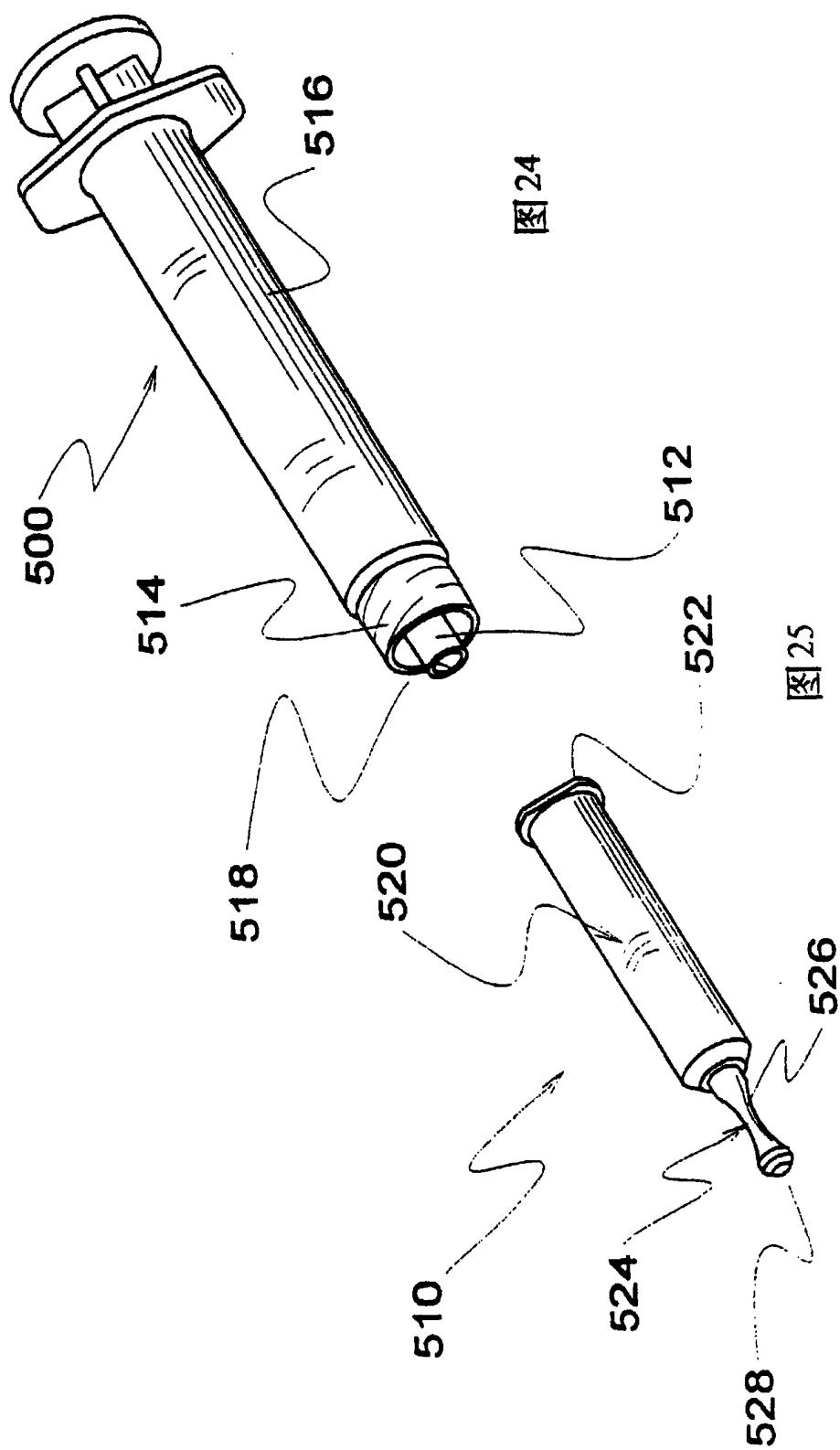


图23



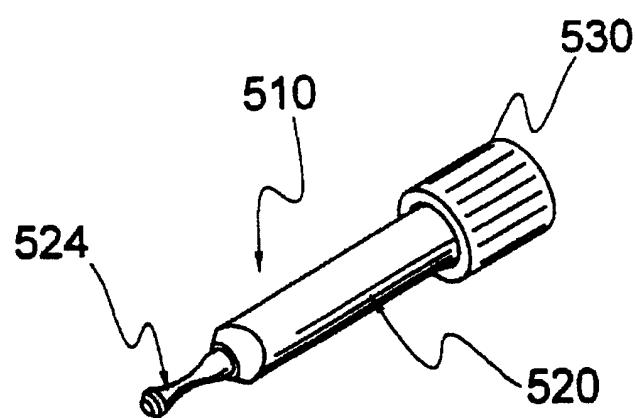


图 26A

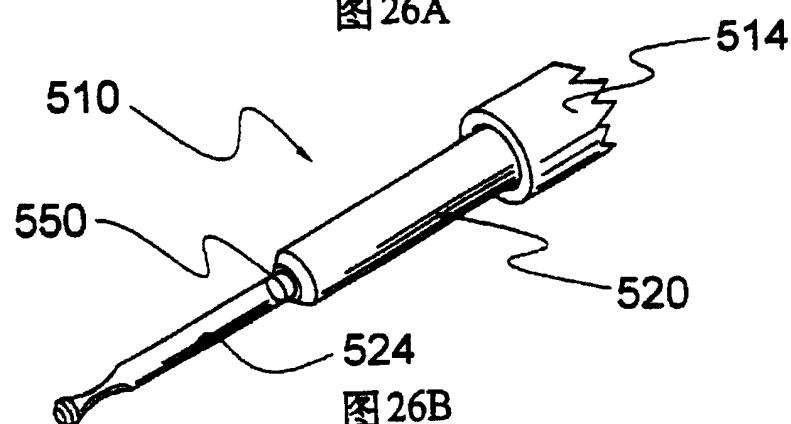


图 26B

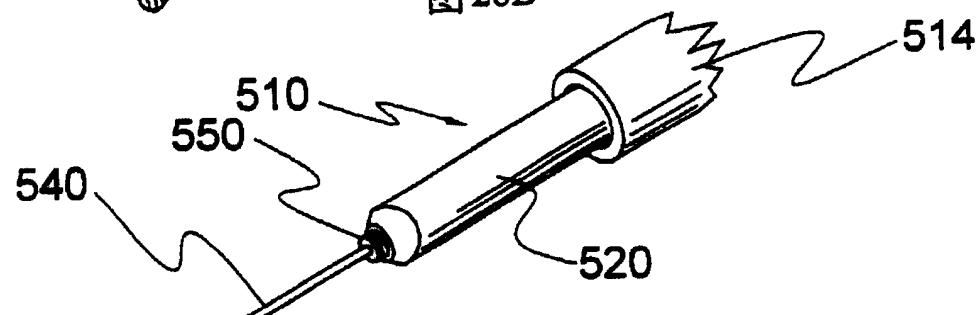


图 26C

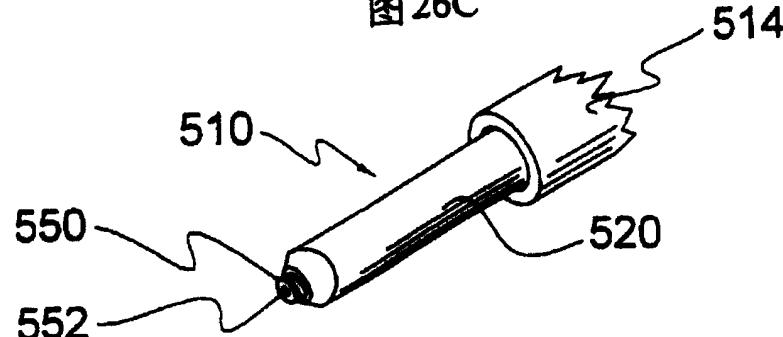


图 26D

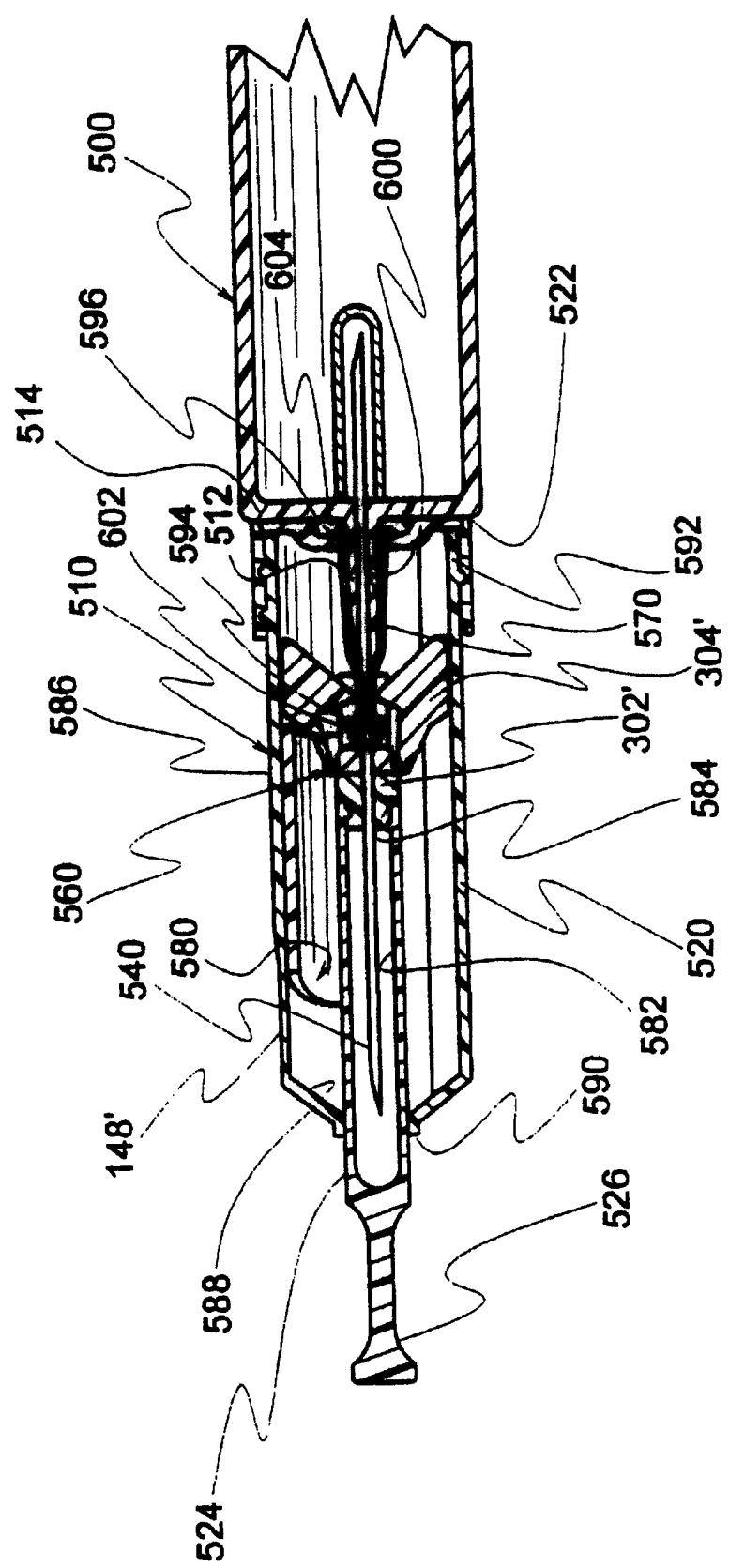


图27

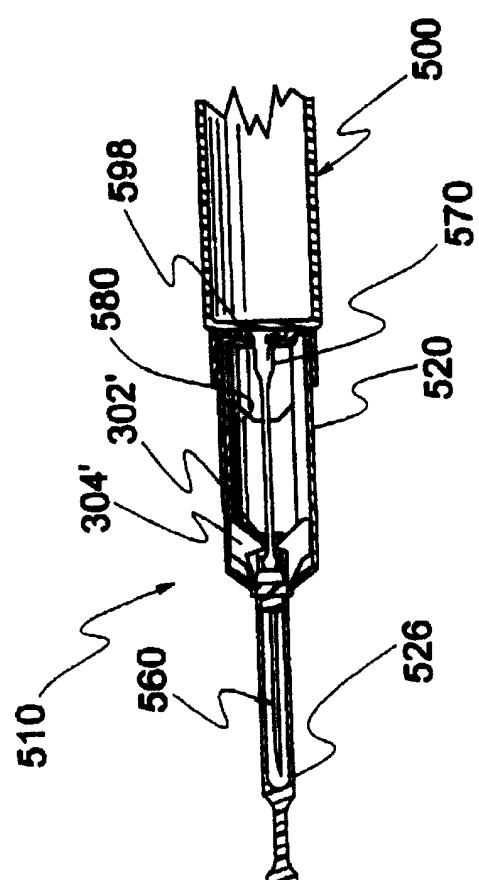


图28

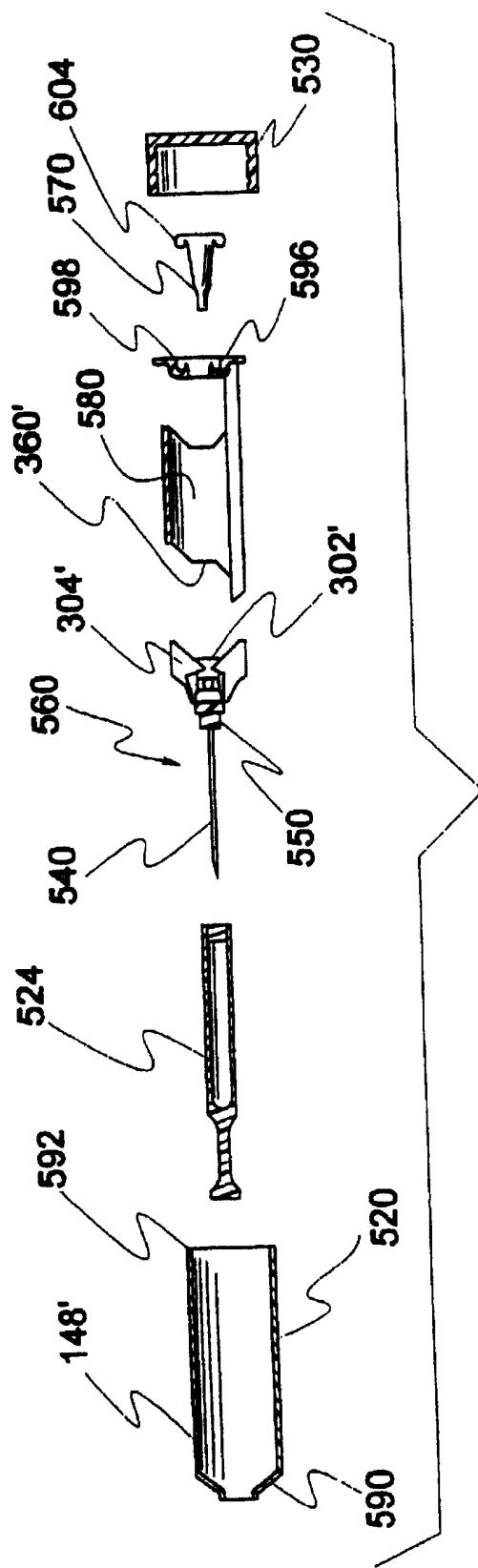
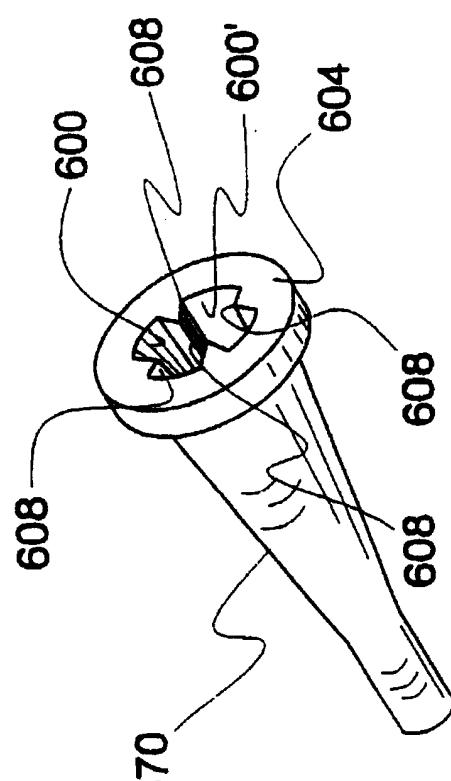
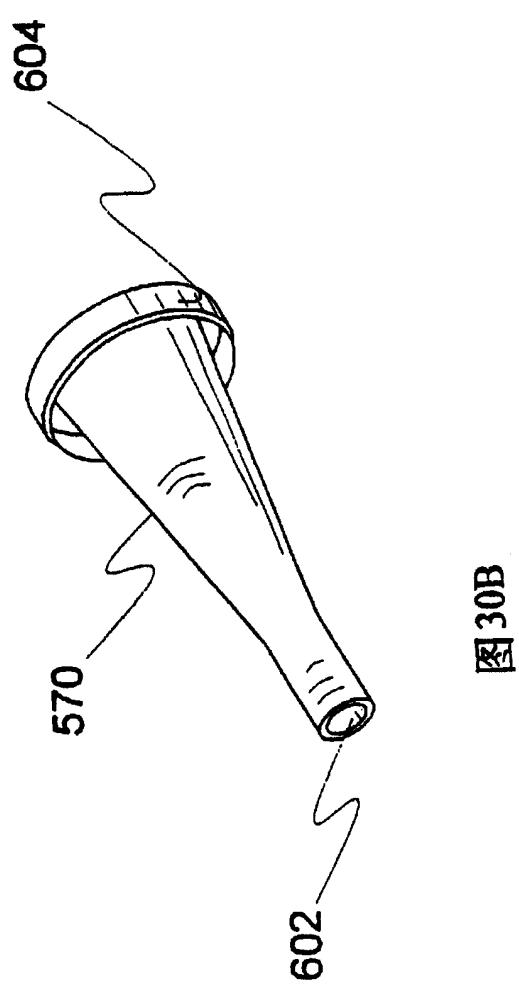
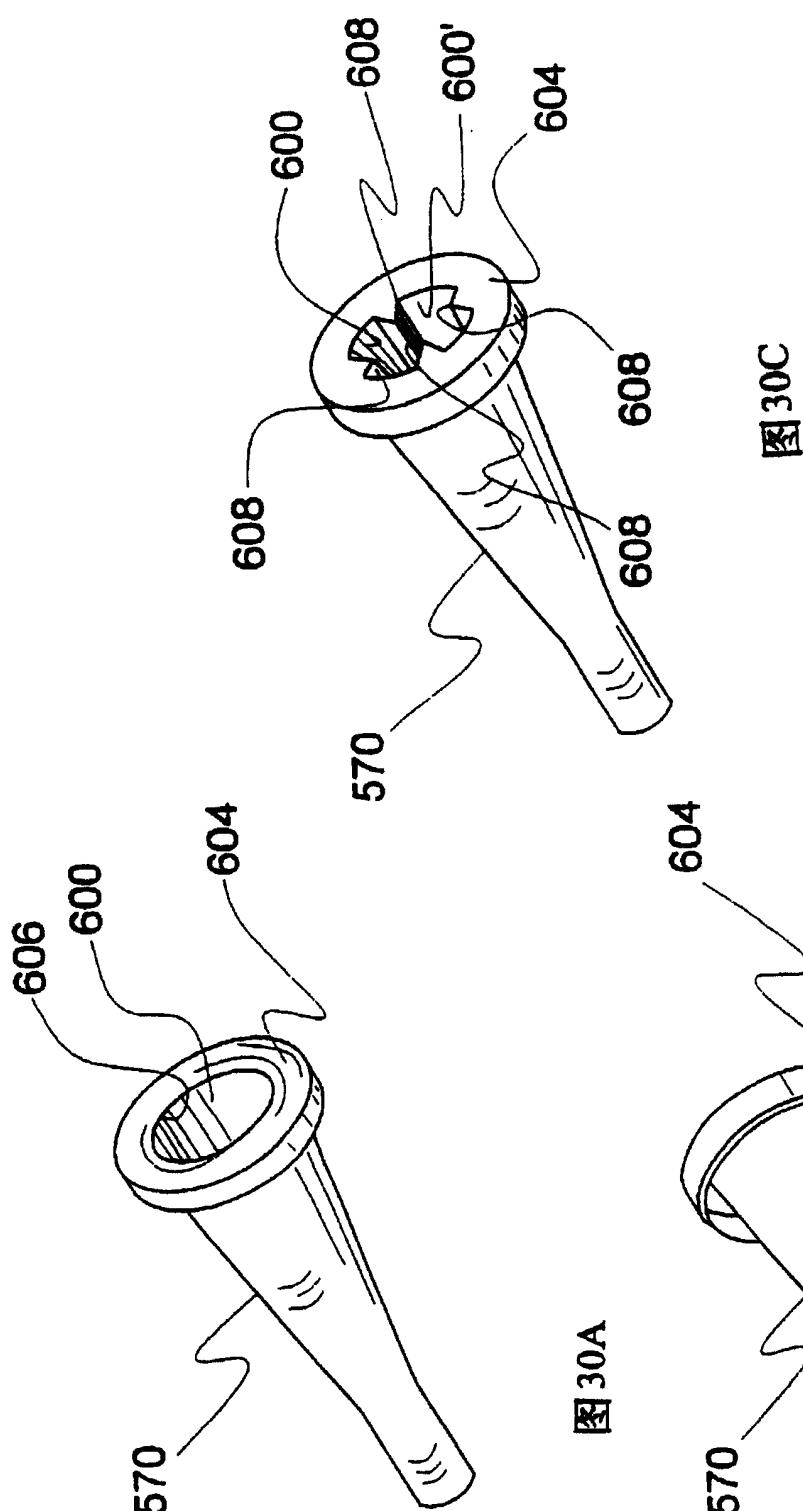


图29



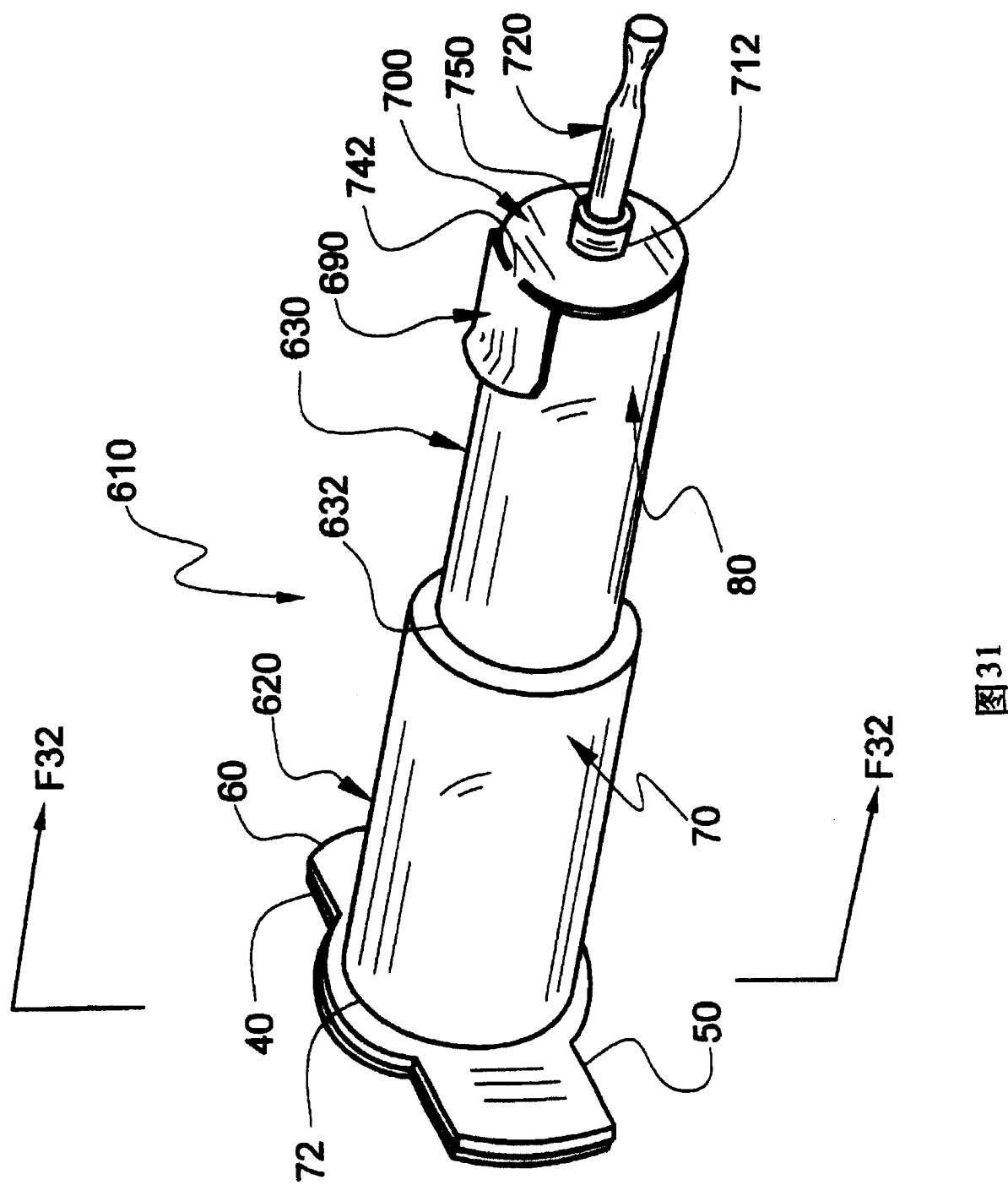


图31

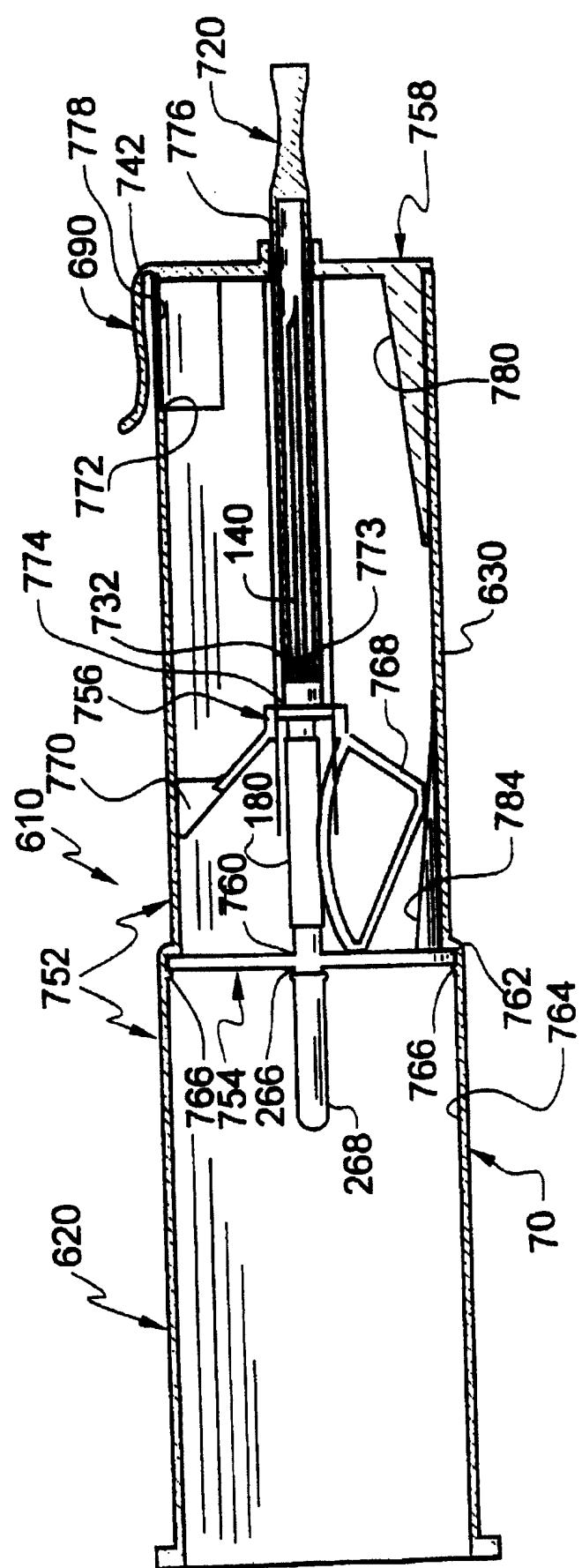


图32

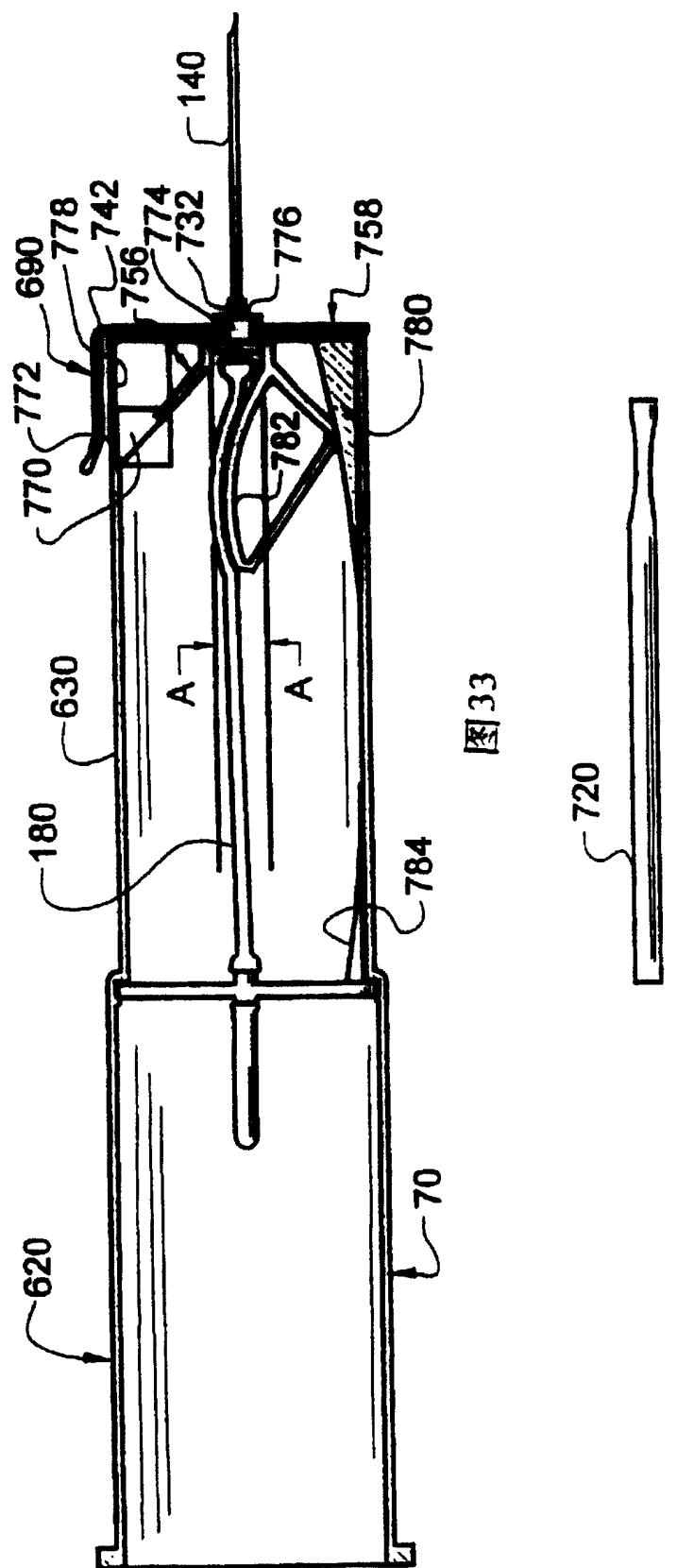


图33

图33A

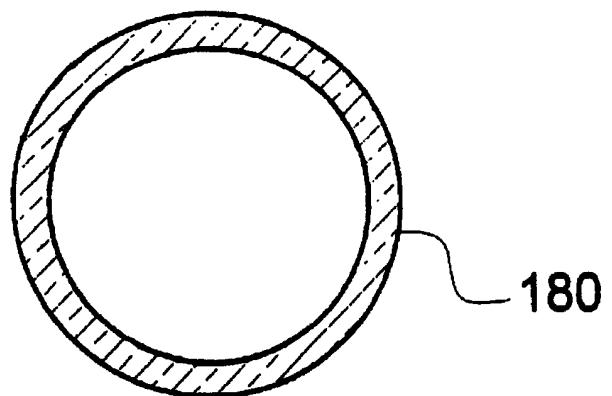


图33B

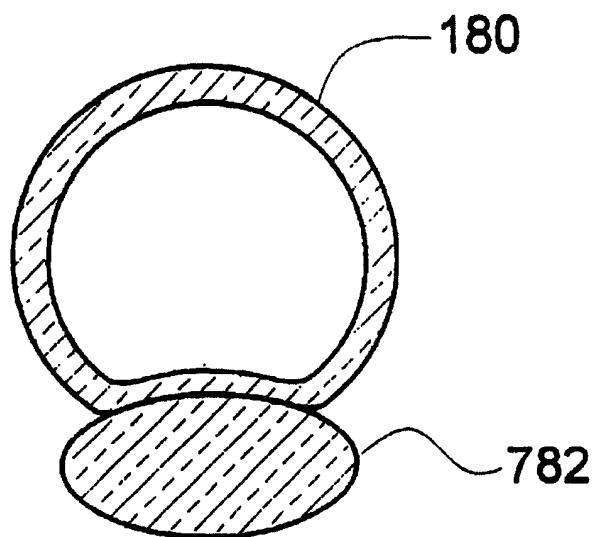


图33C

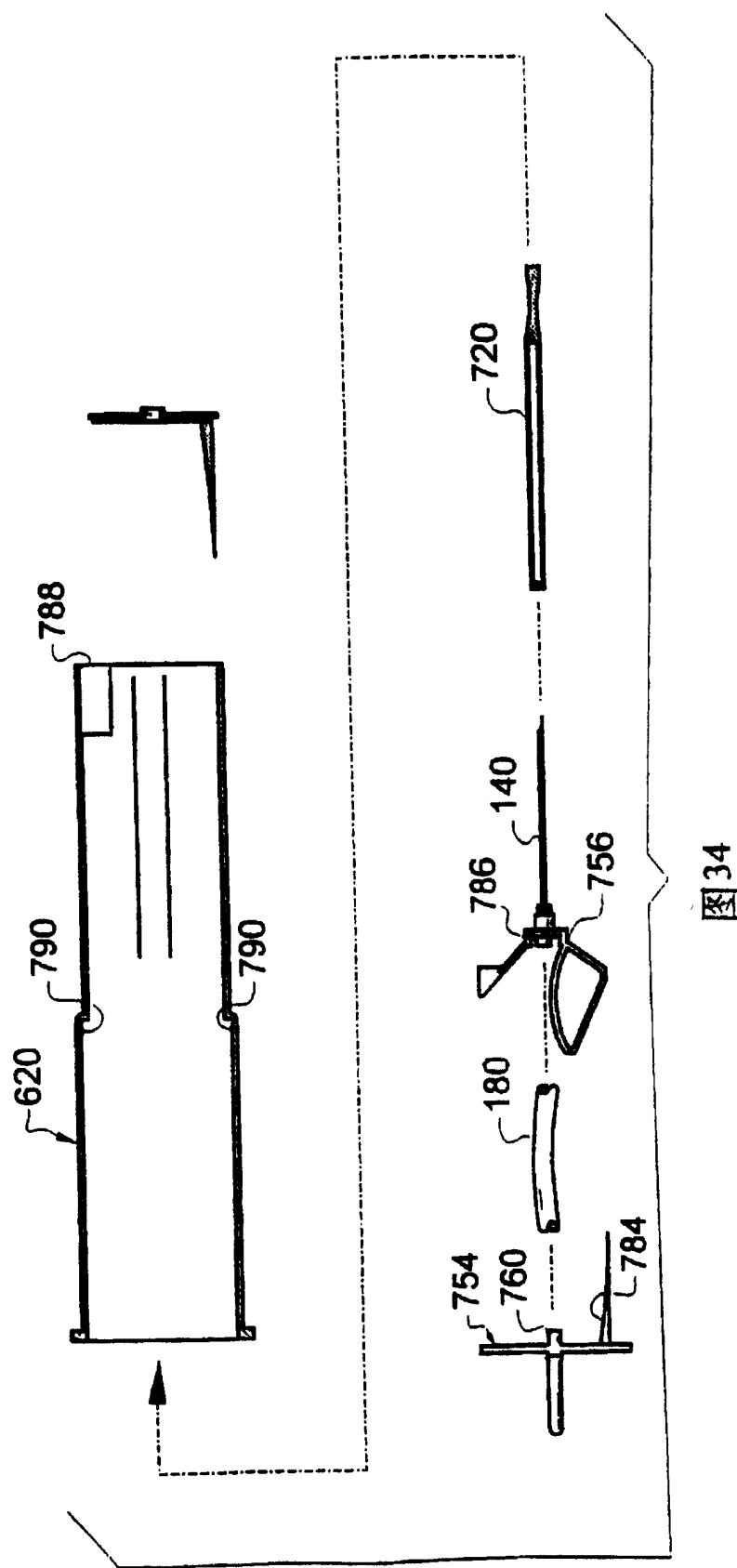


图34

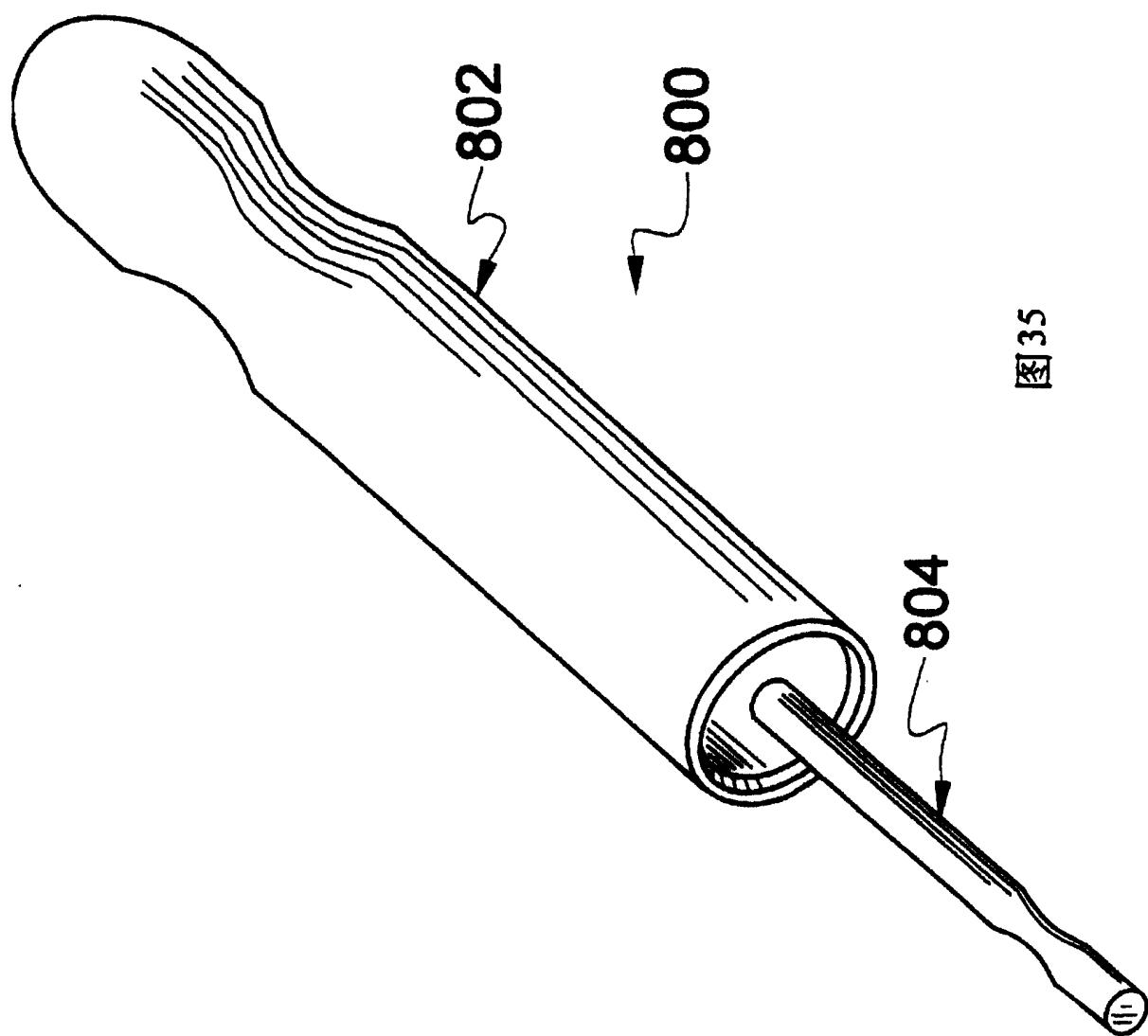


图35

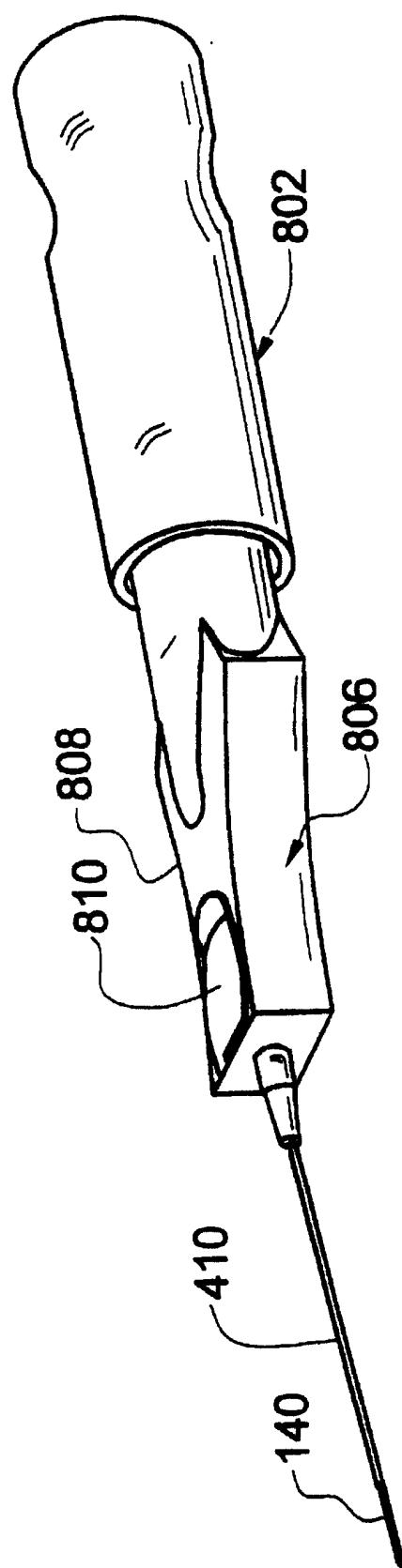


图36

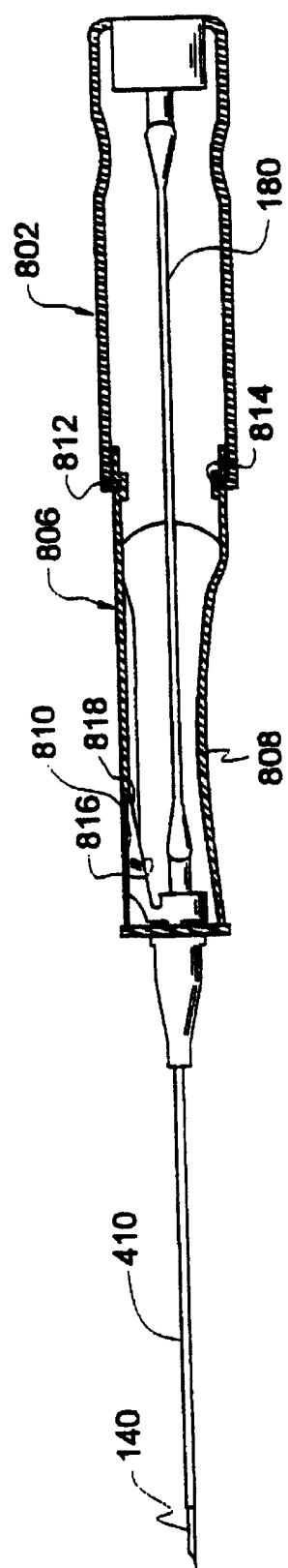


图 37

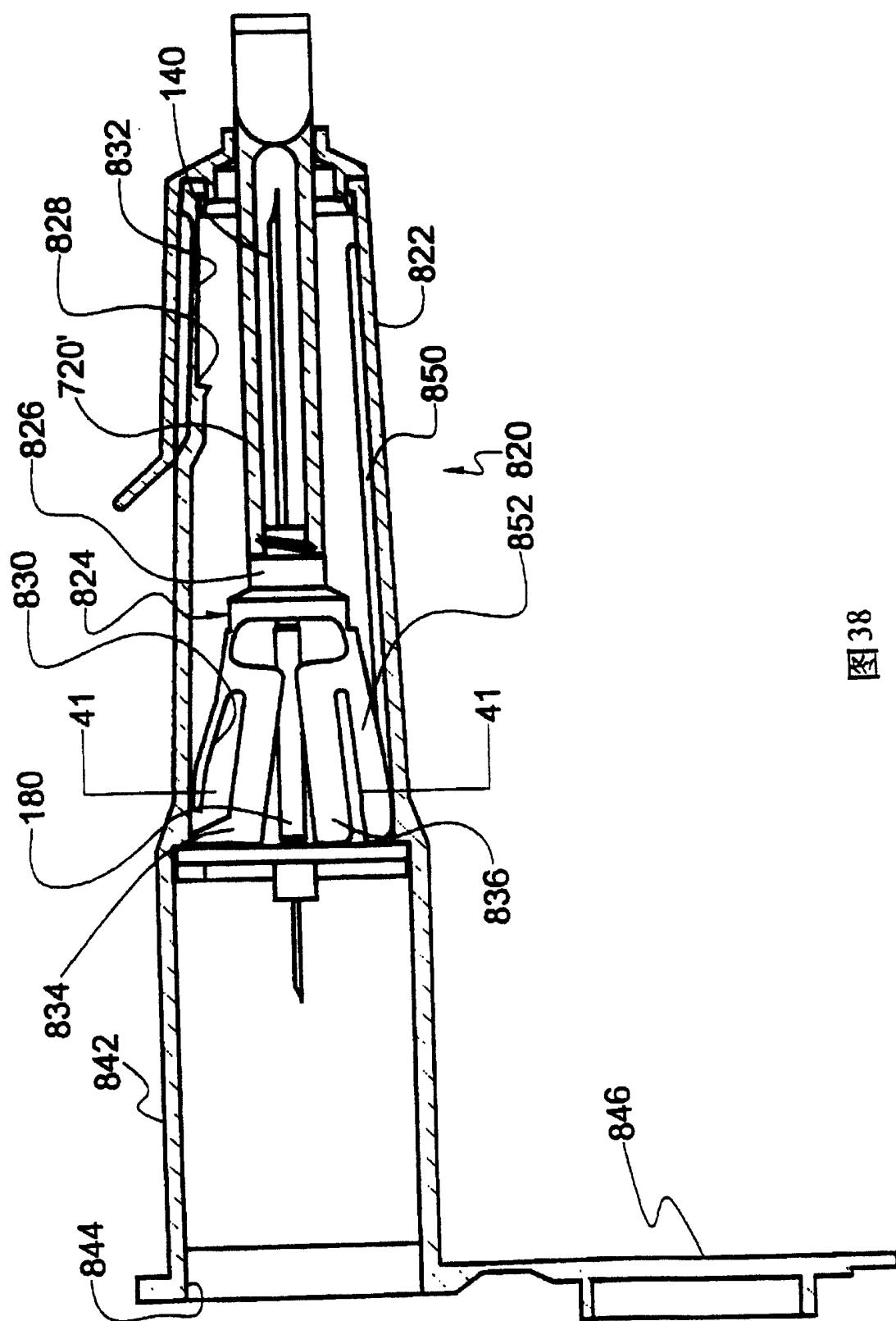


图38

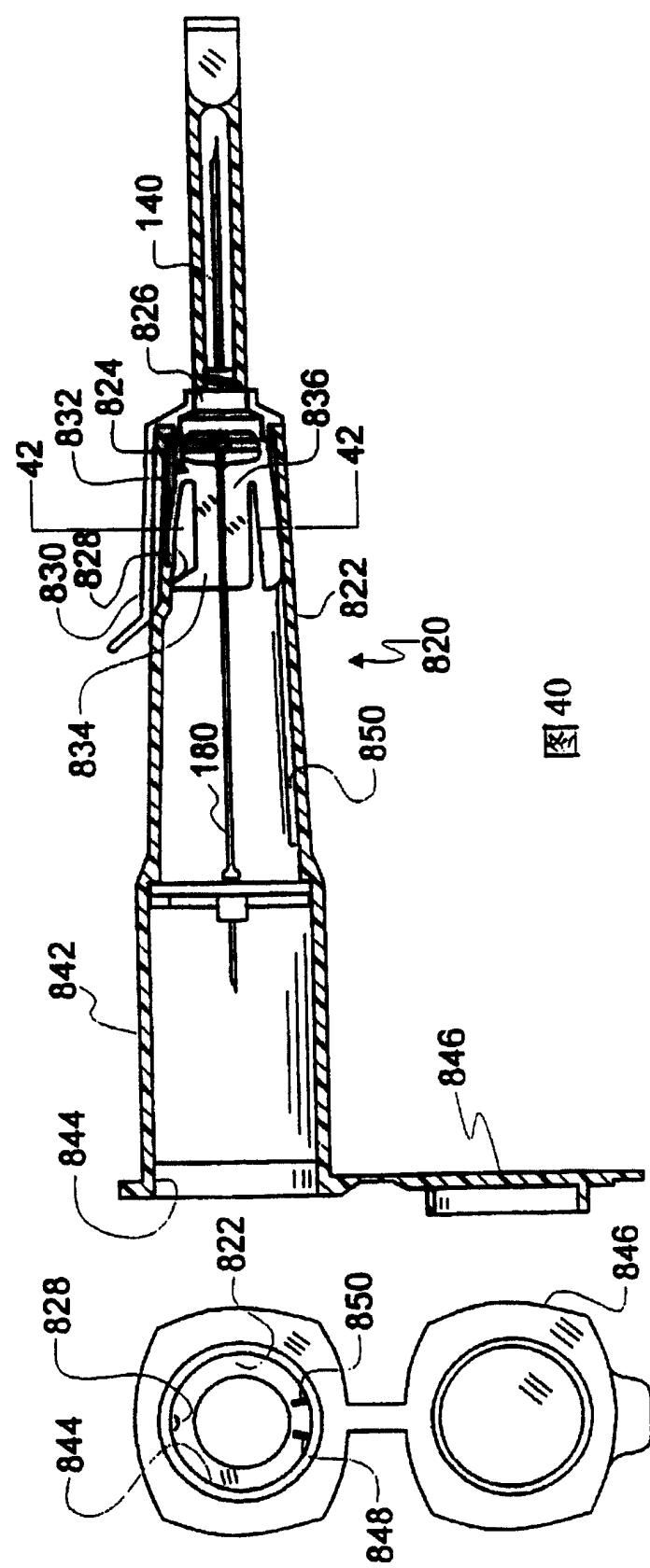


图39

图40

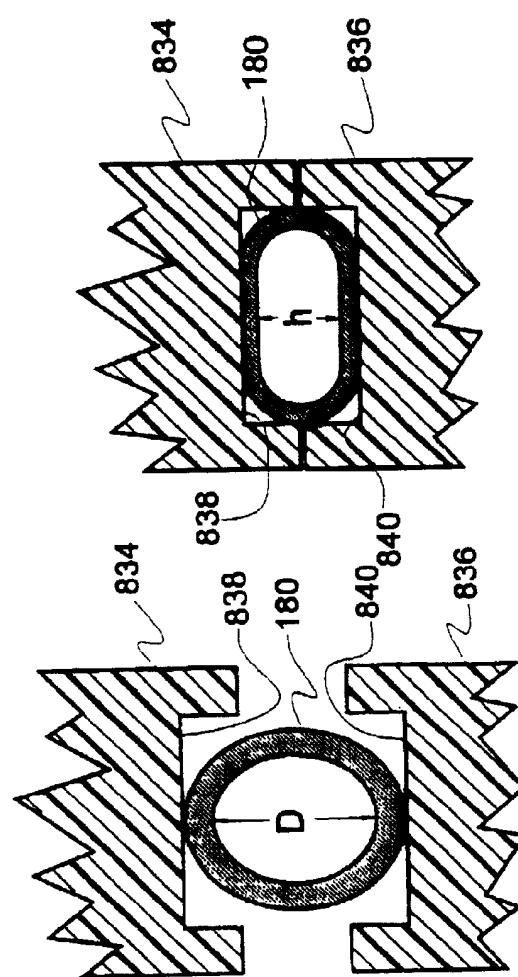
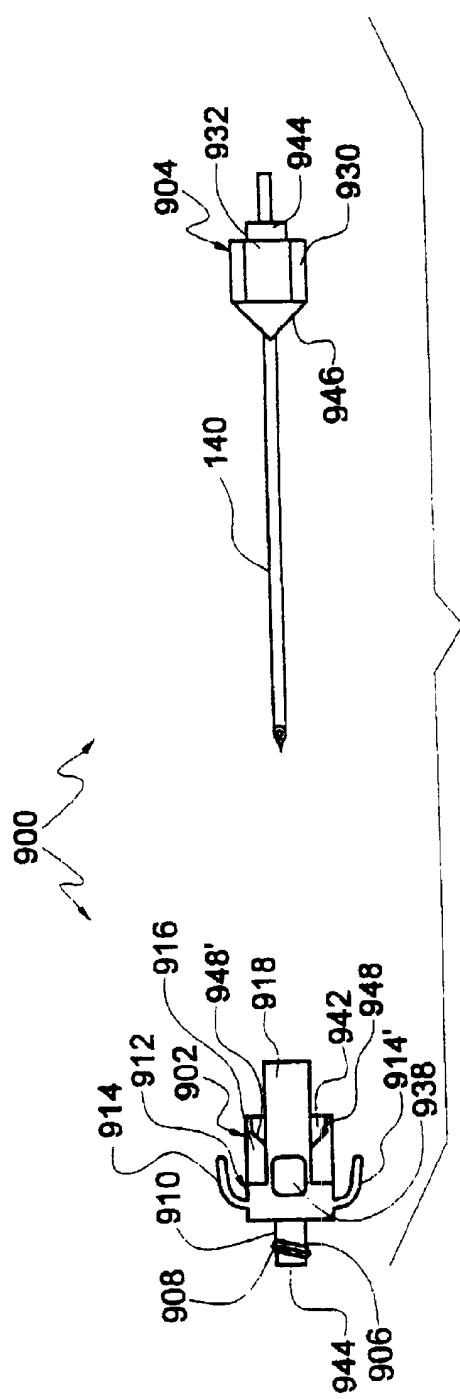


图 42

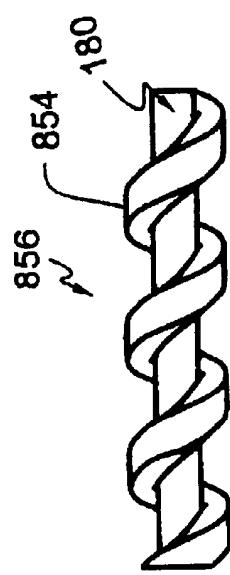


图 43

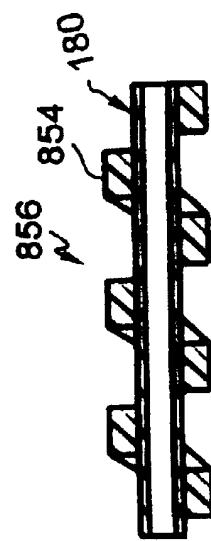


图 44

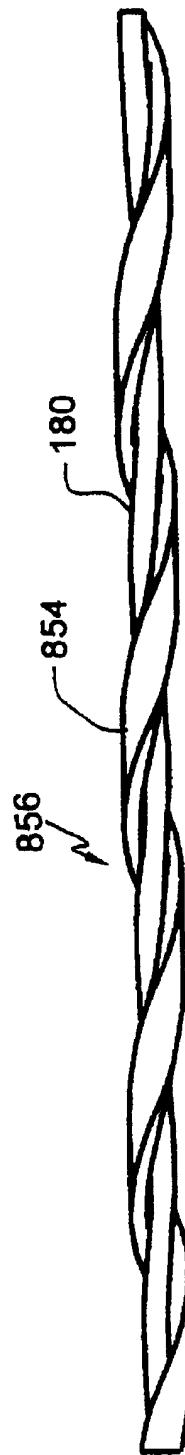


图 45

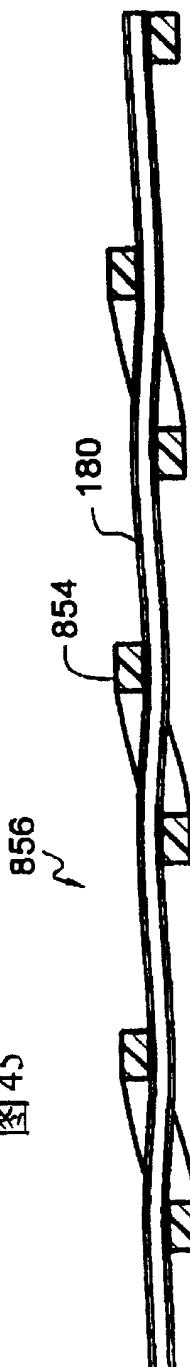


图 46

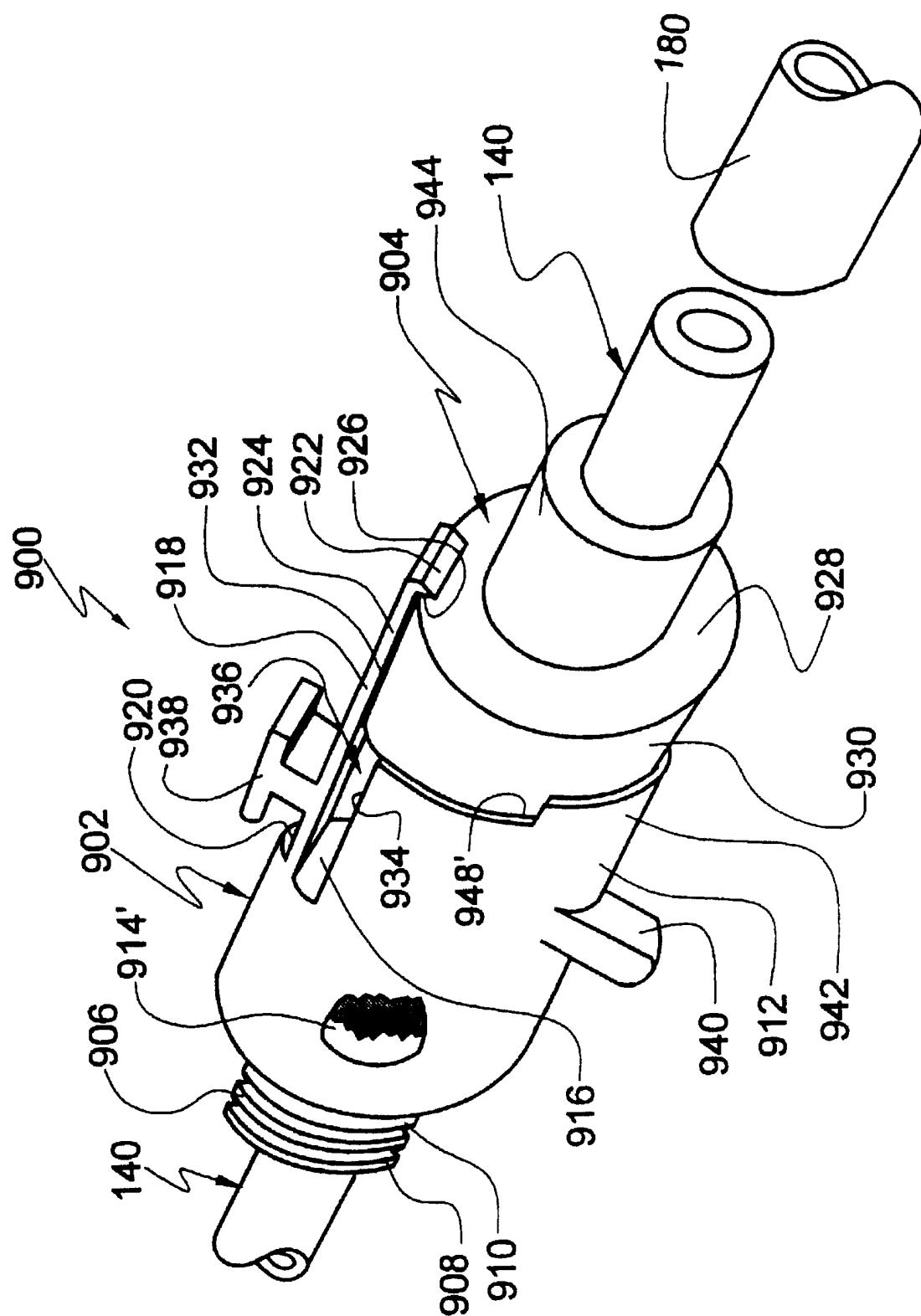


图47

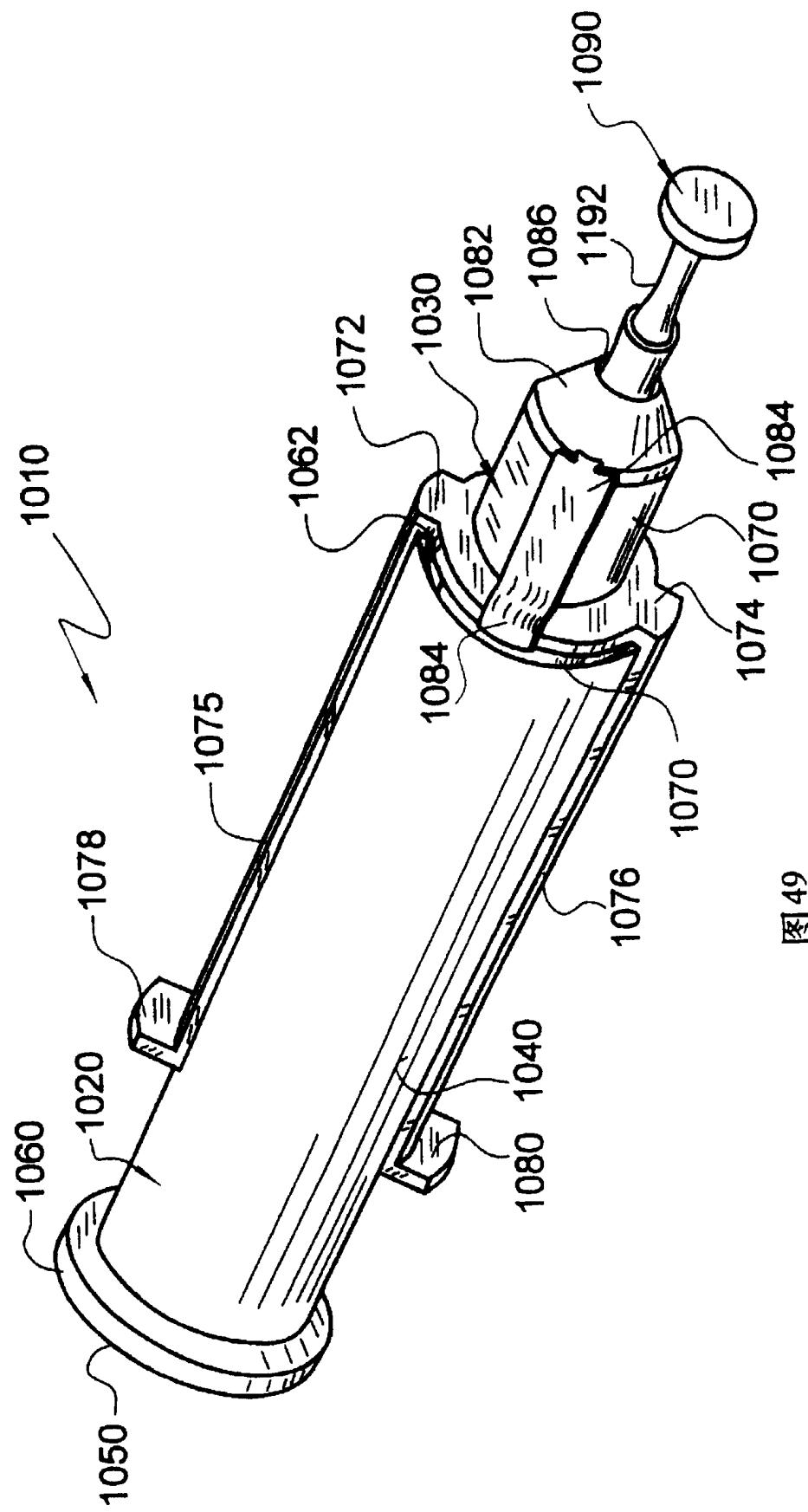


图49

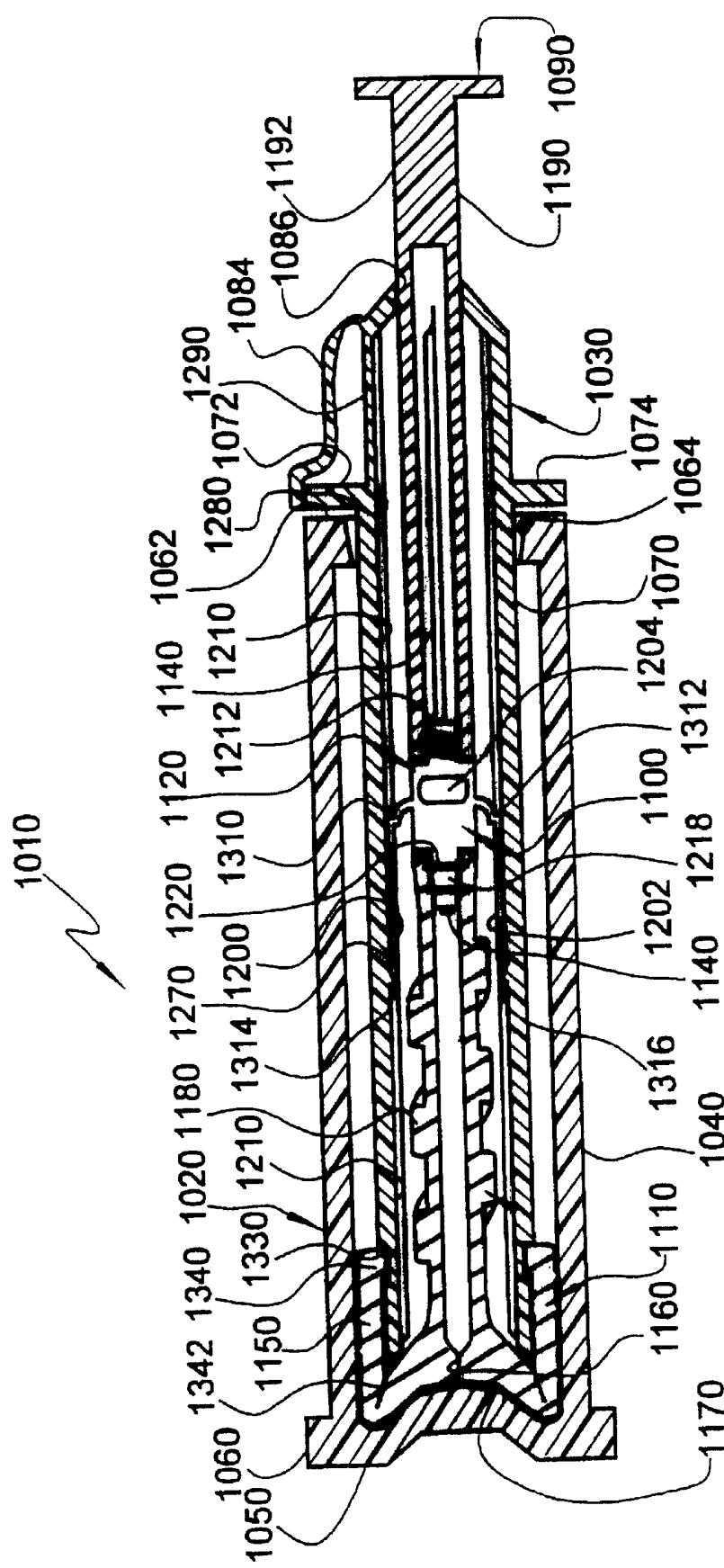


图50

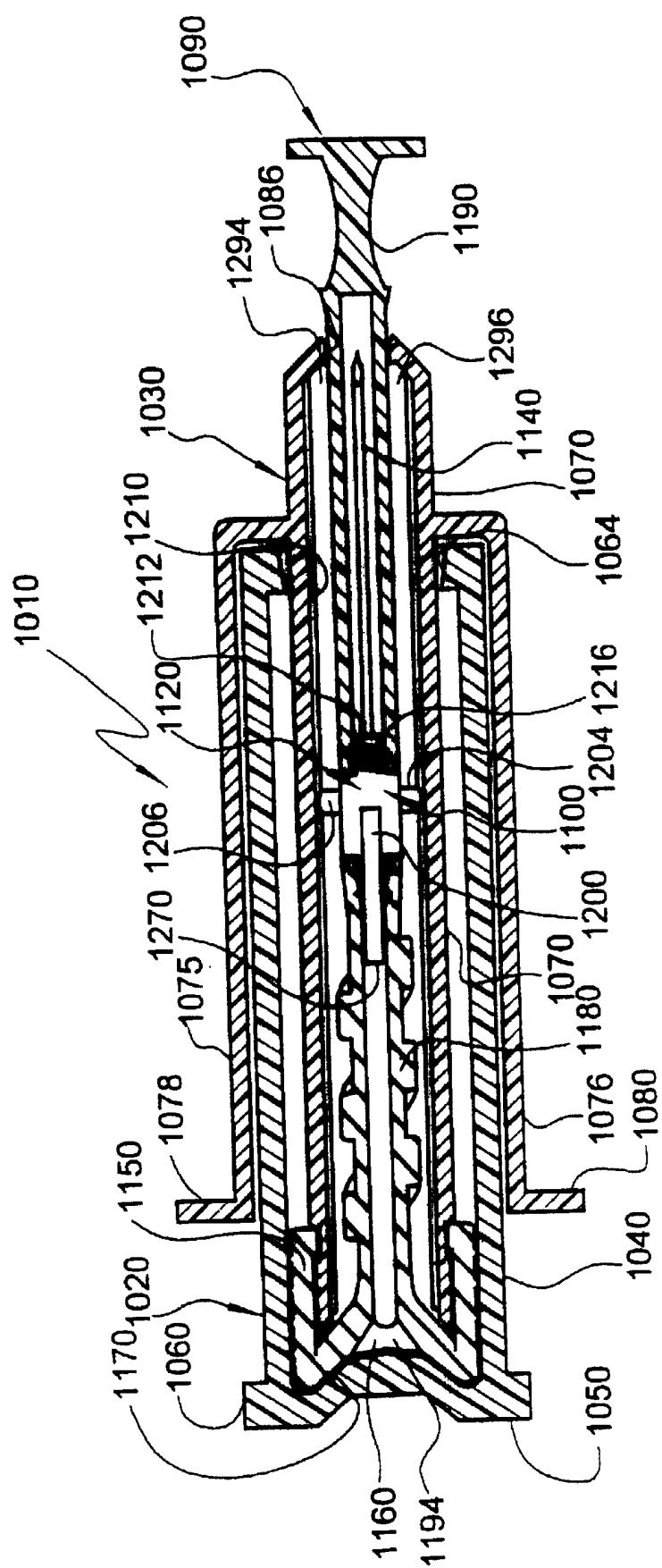


图 51

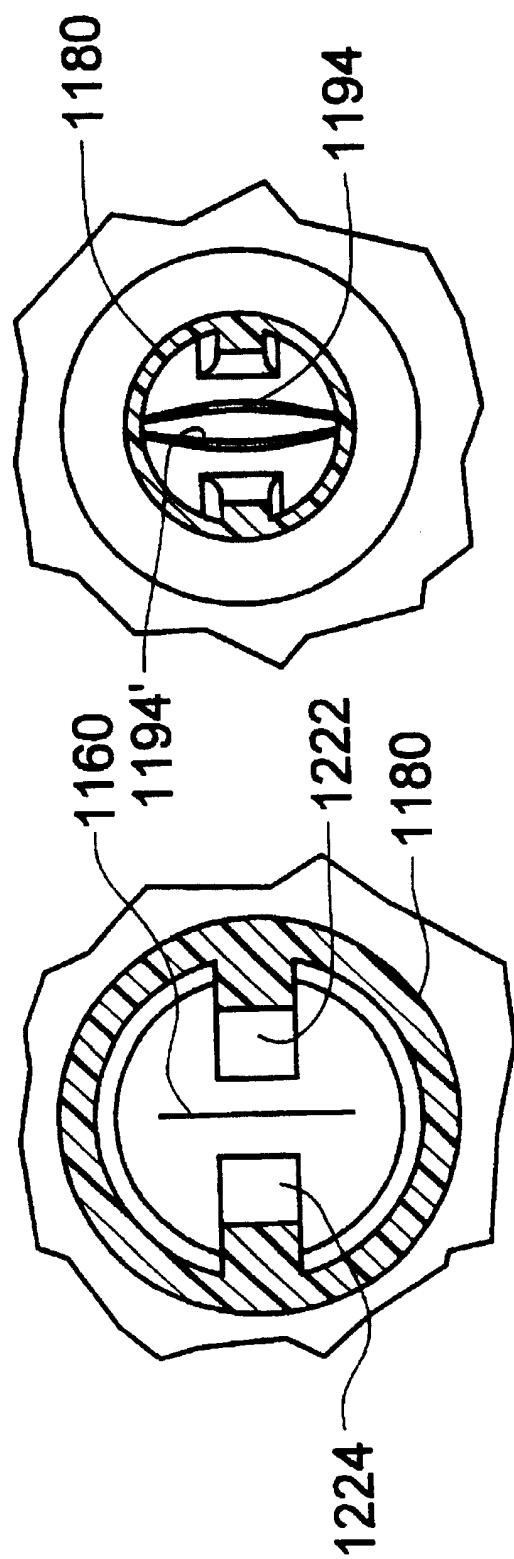
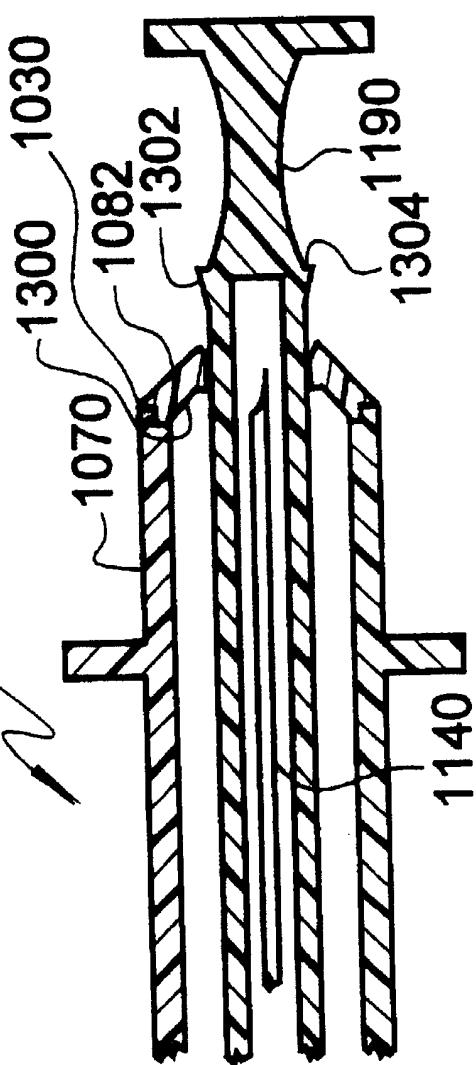


图 52
1010



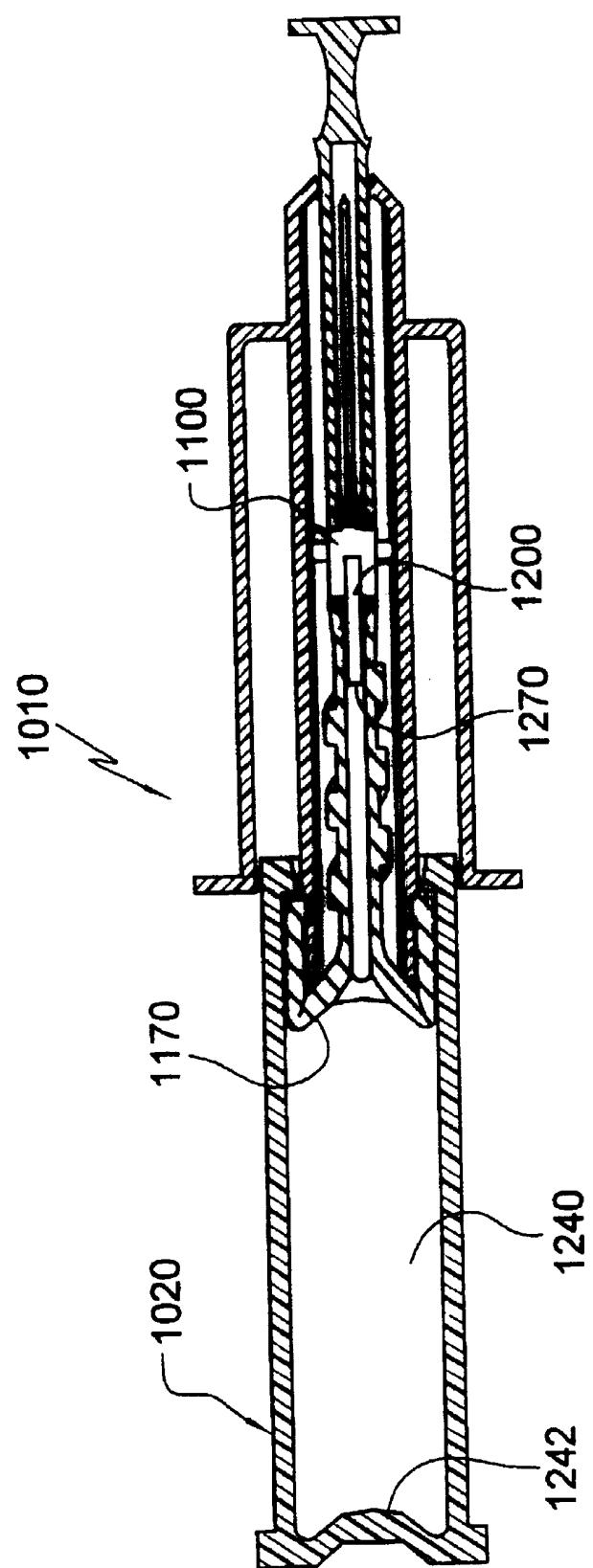


图 54

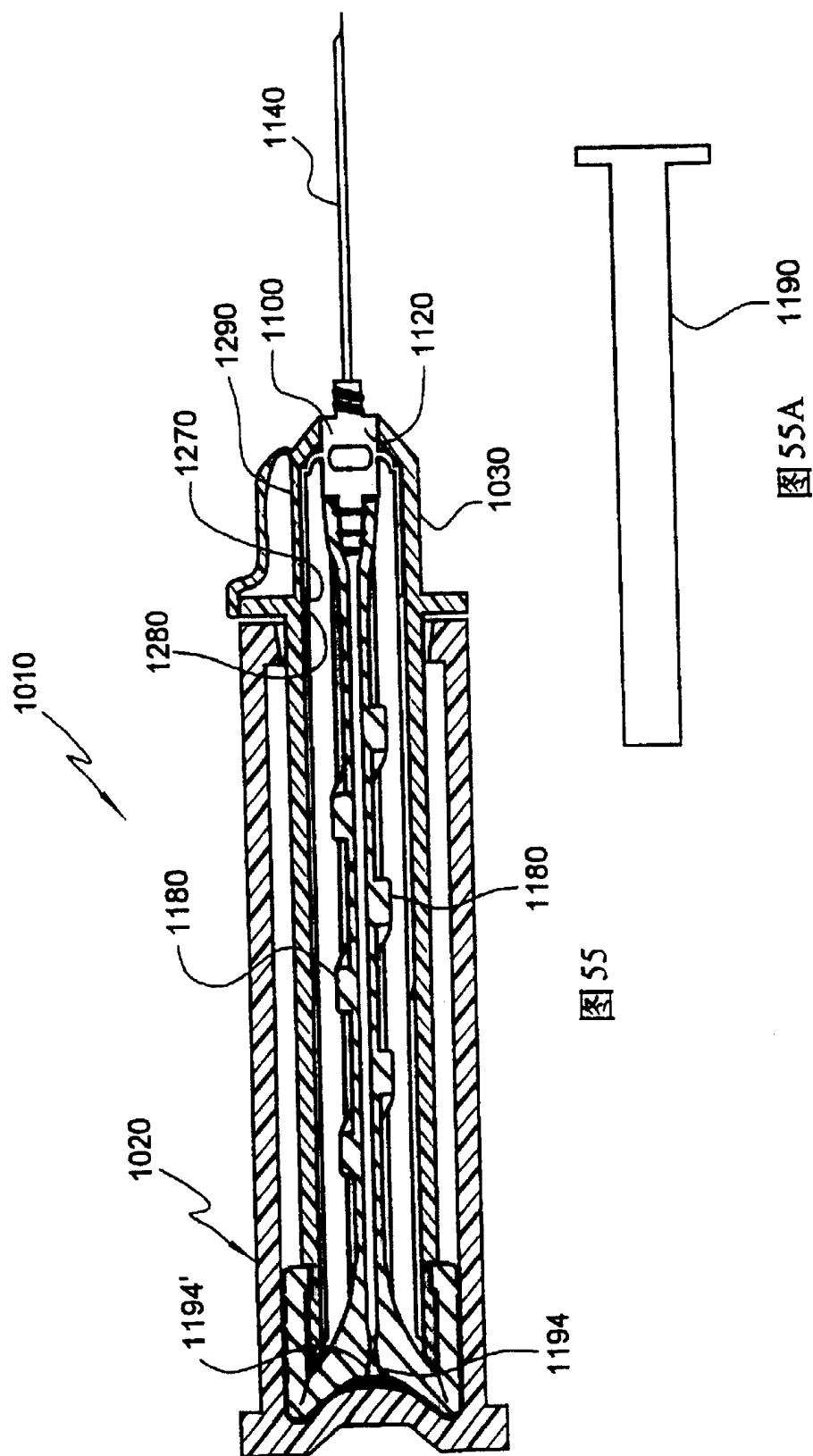
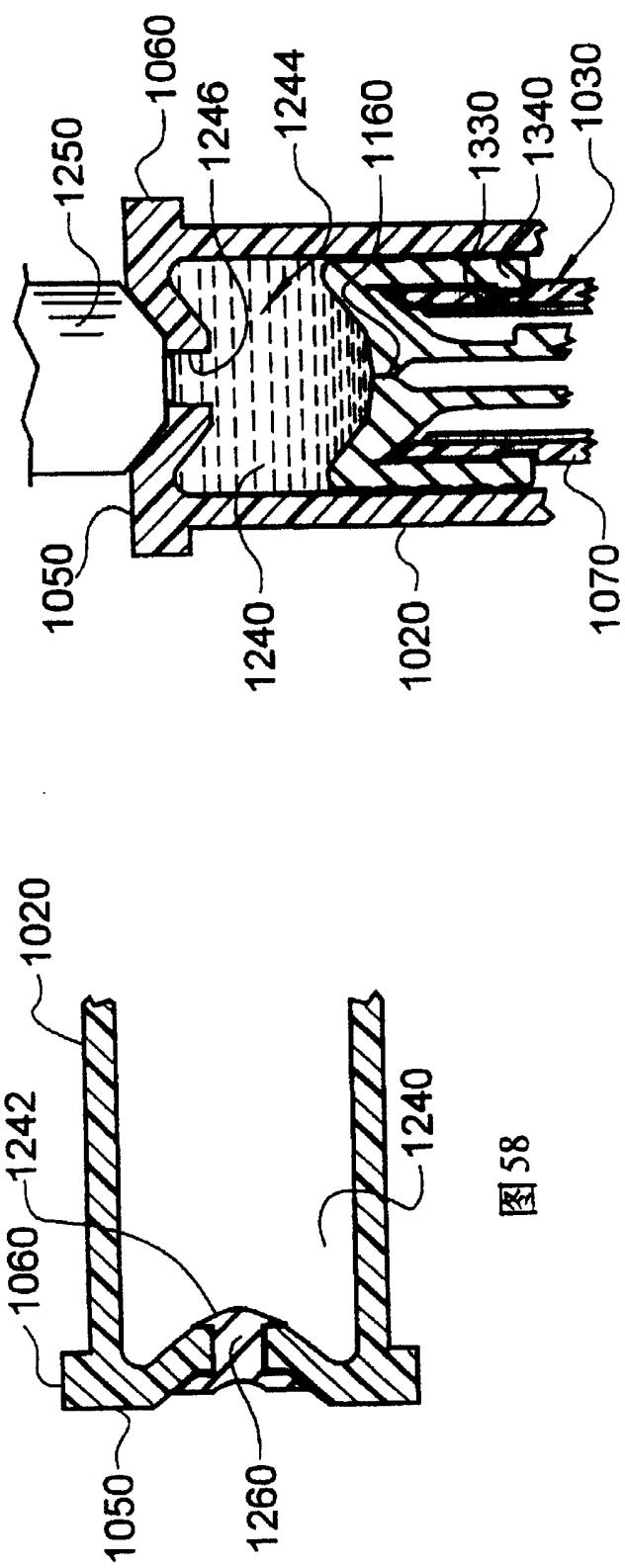


图 55

图 55A



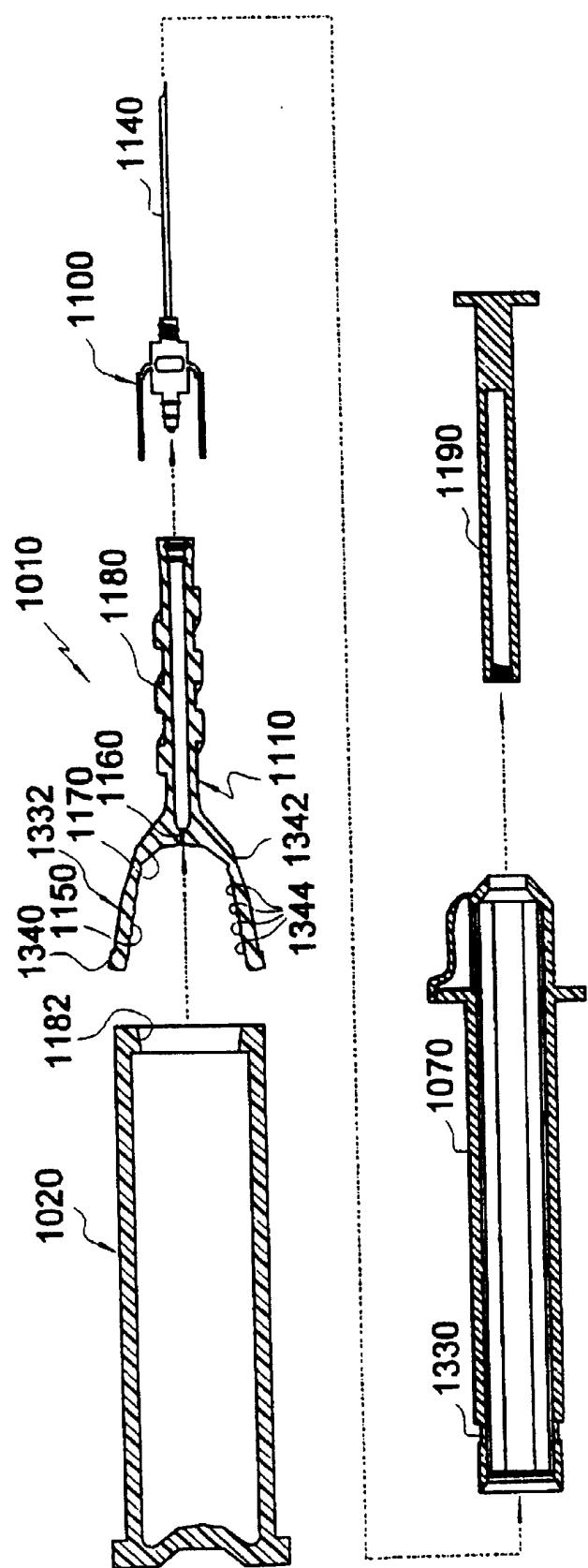


图59

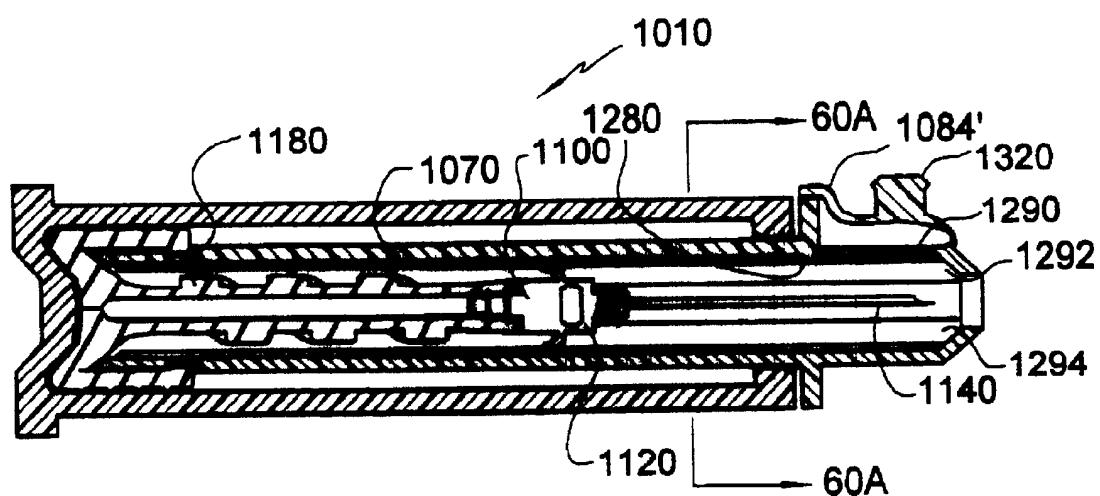


图 60

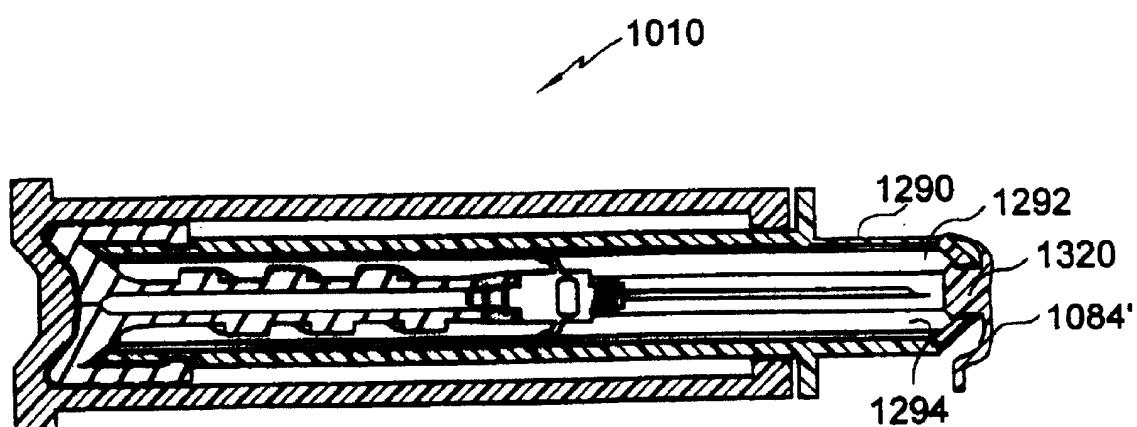


图 61

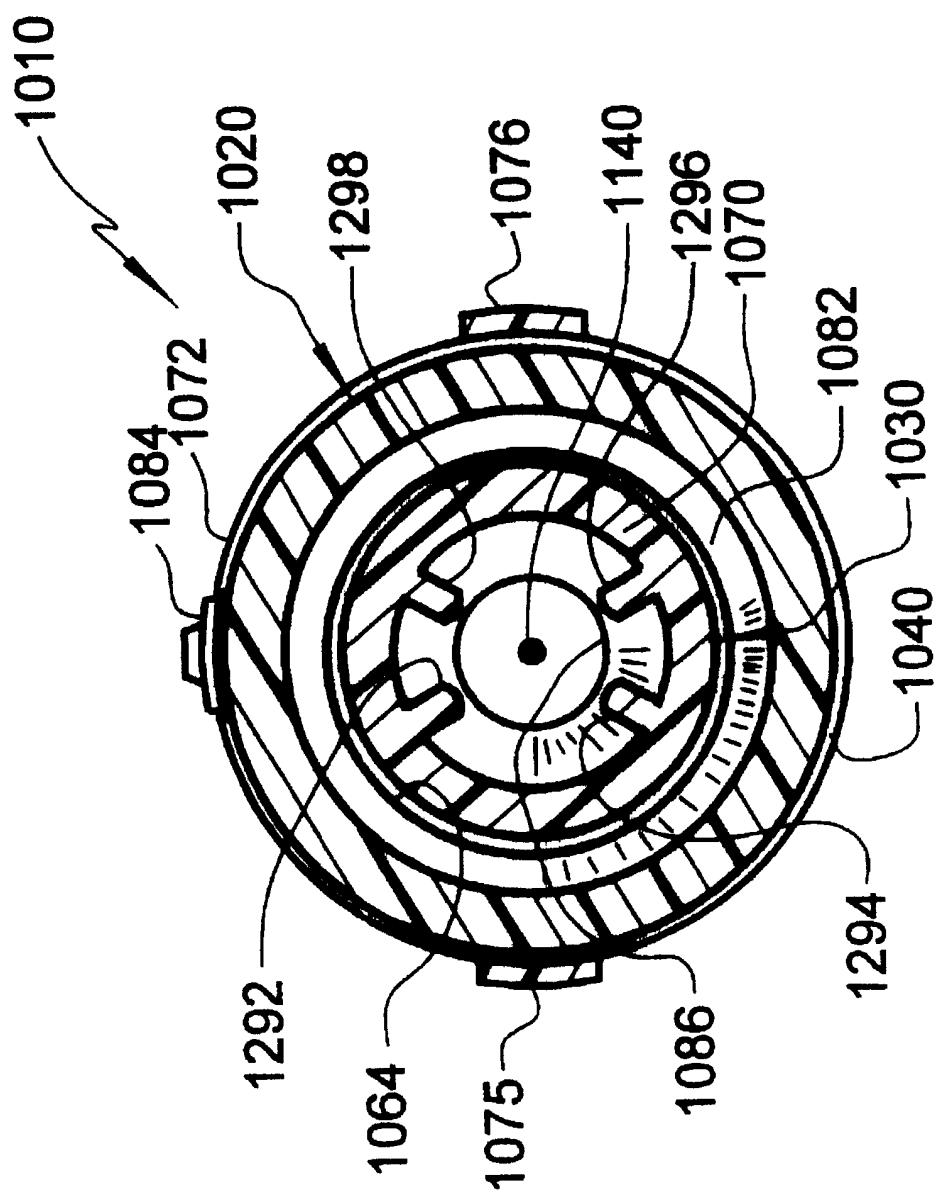


图60A

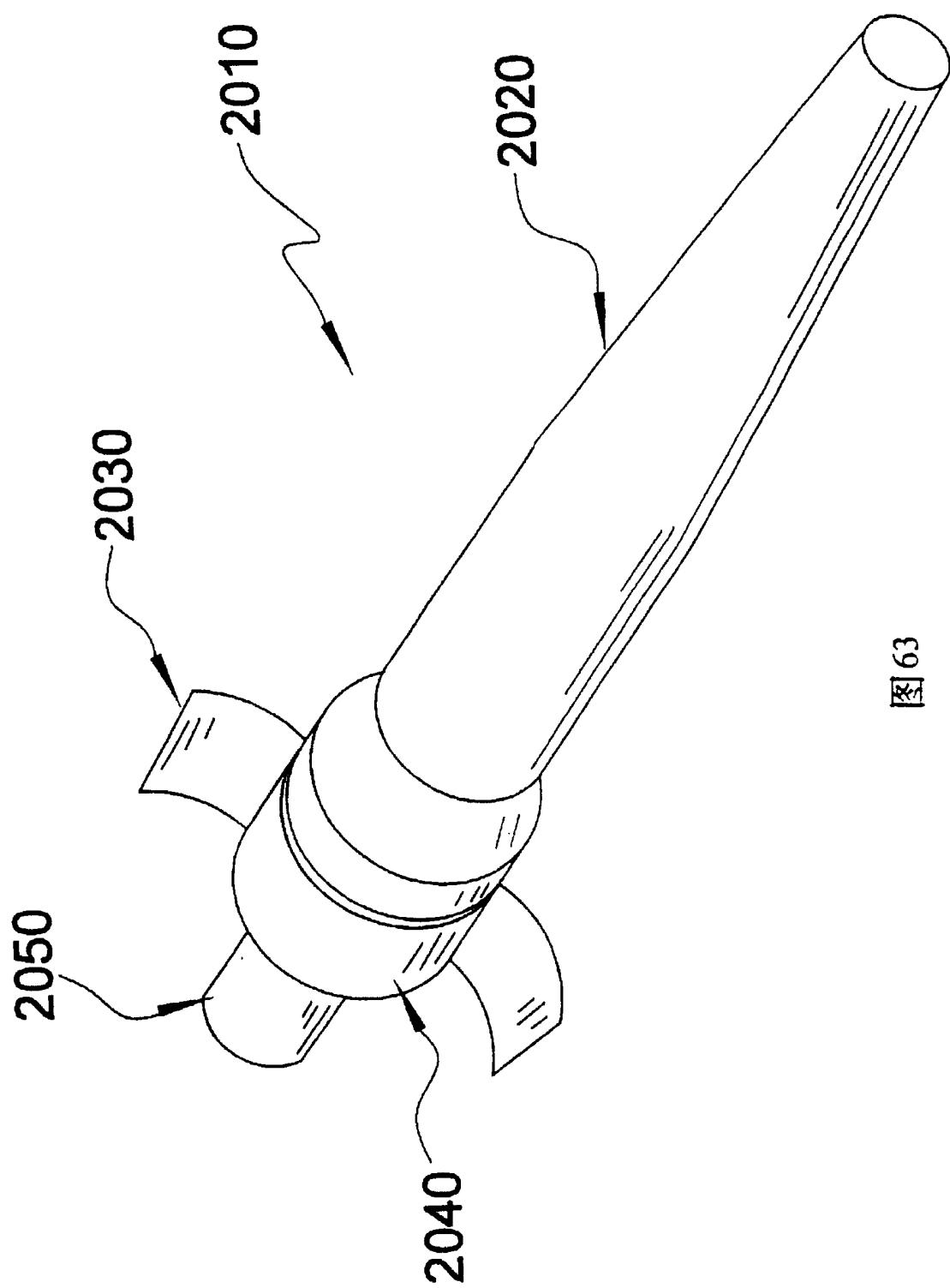


图63

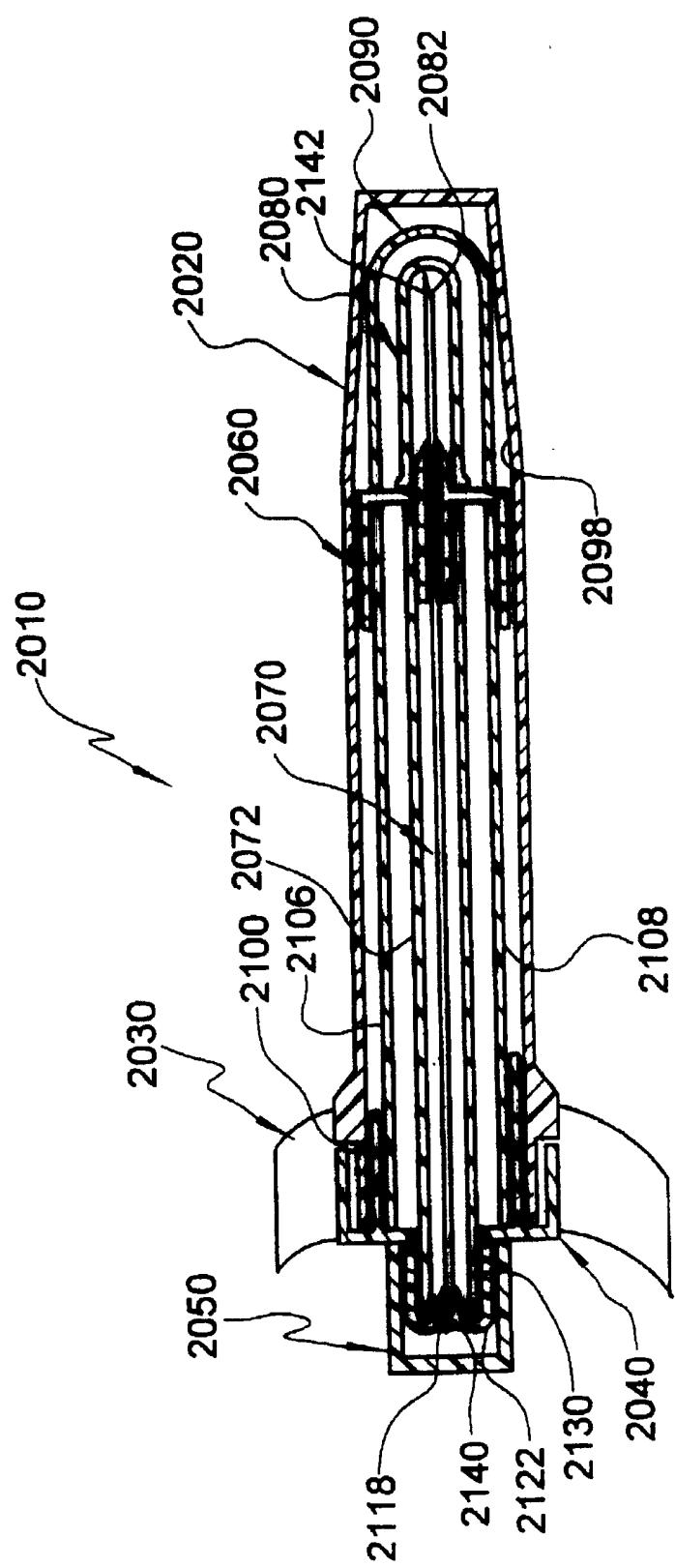


图64

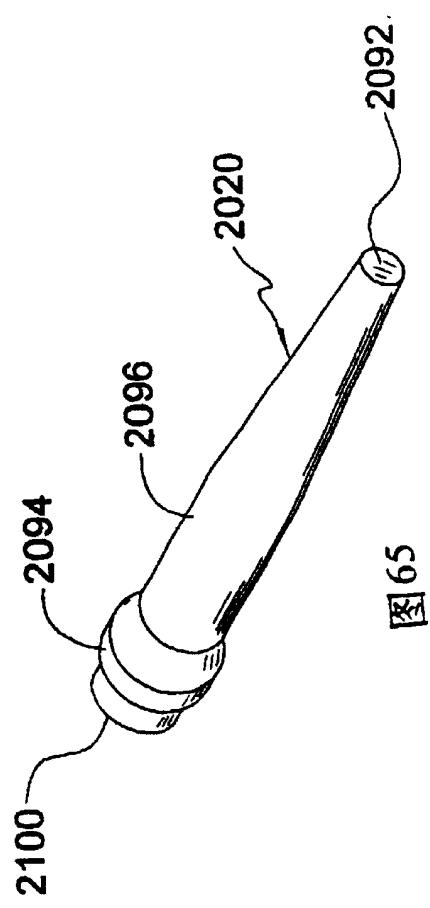


图65

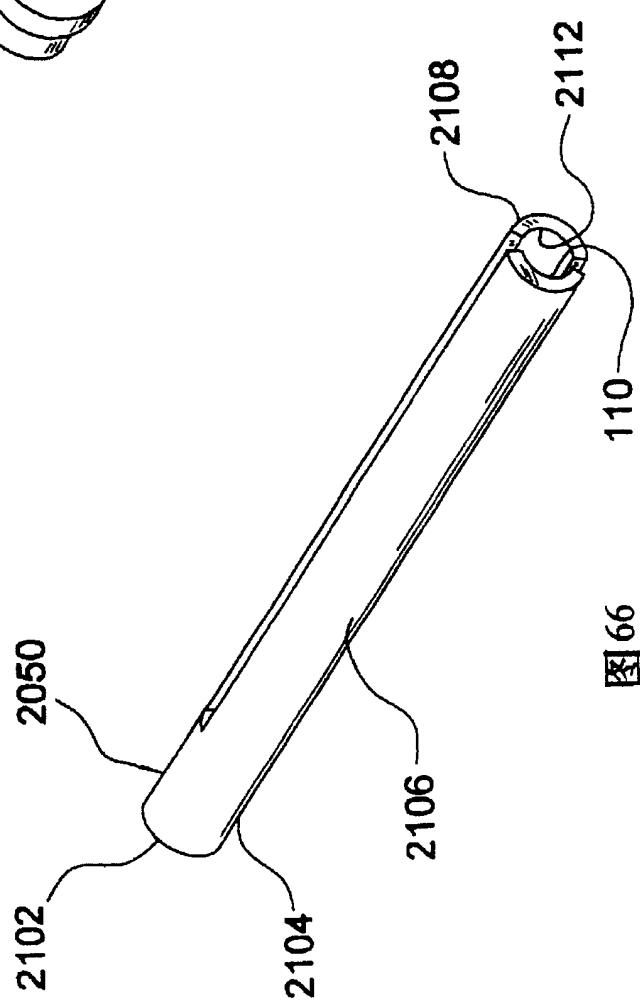
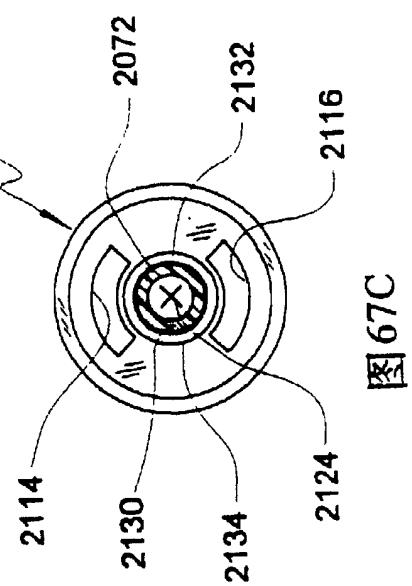
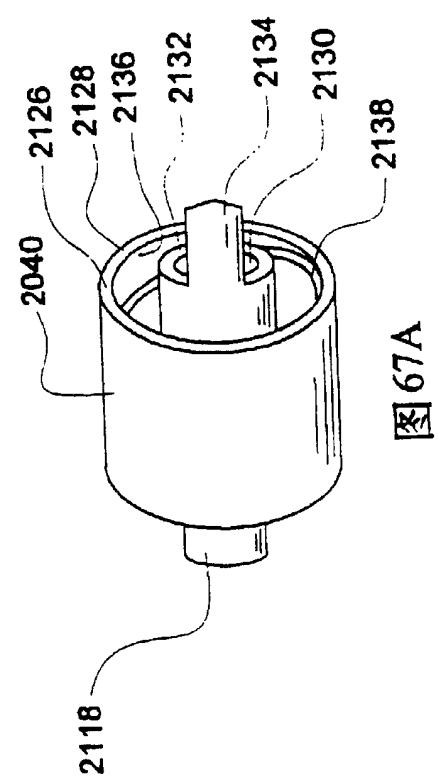
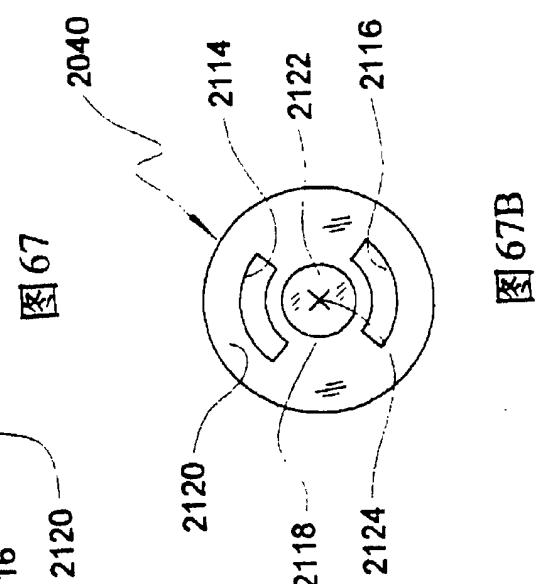
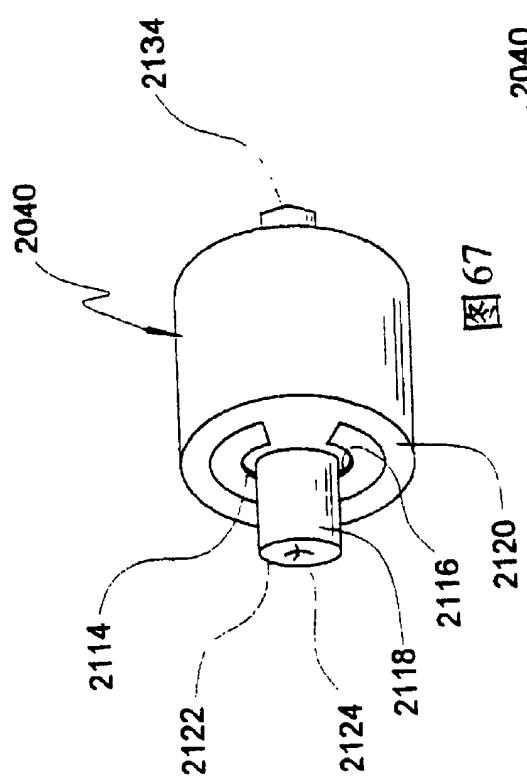
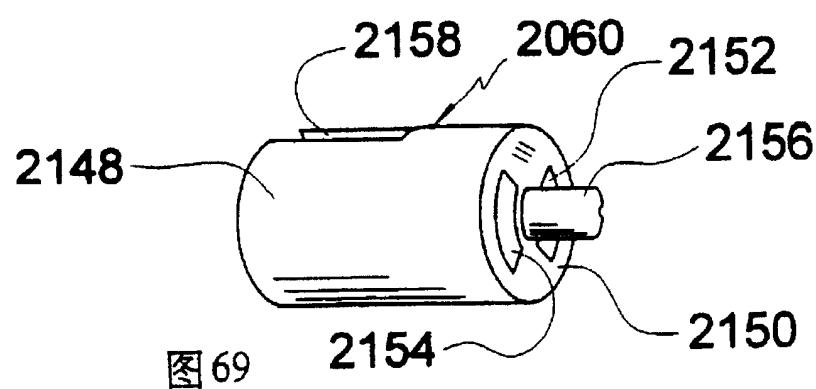
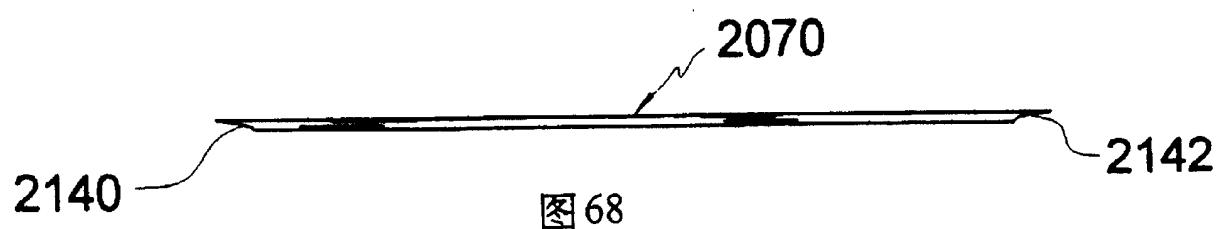


图66





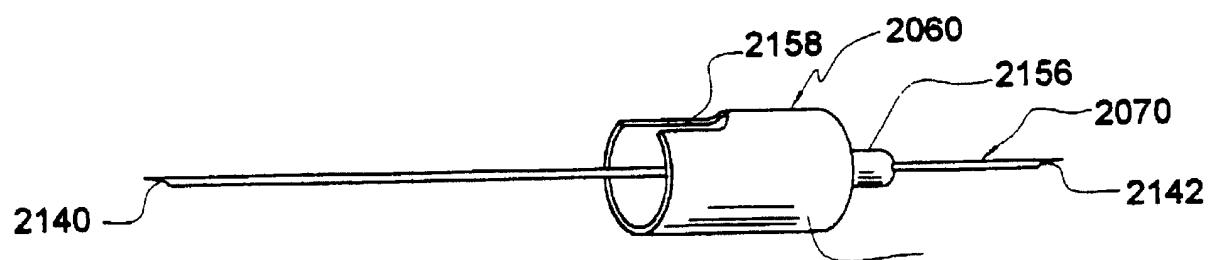


图 72

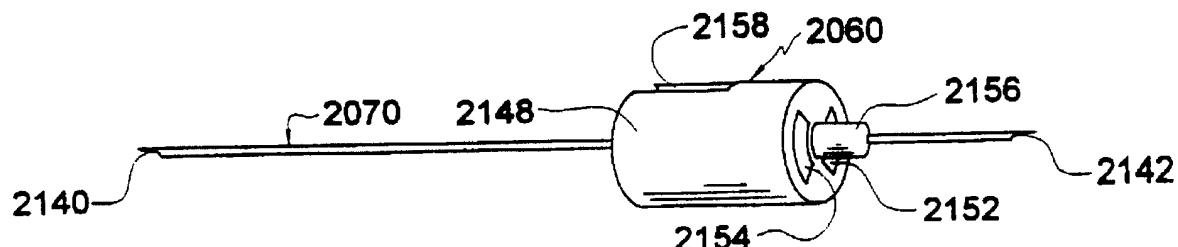


图 72A

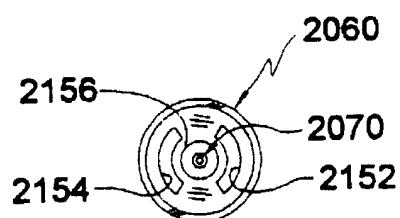


图 72B

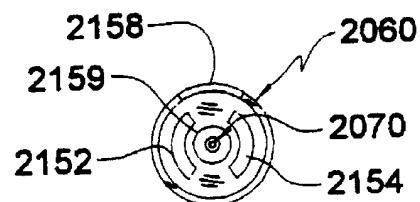


图 72C

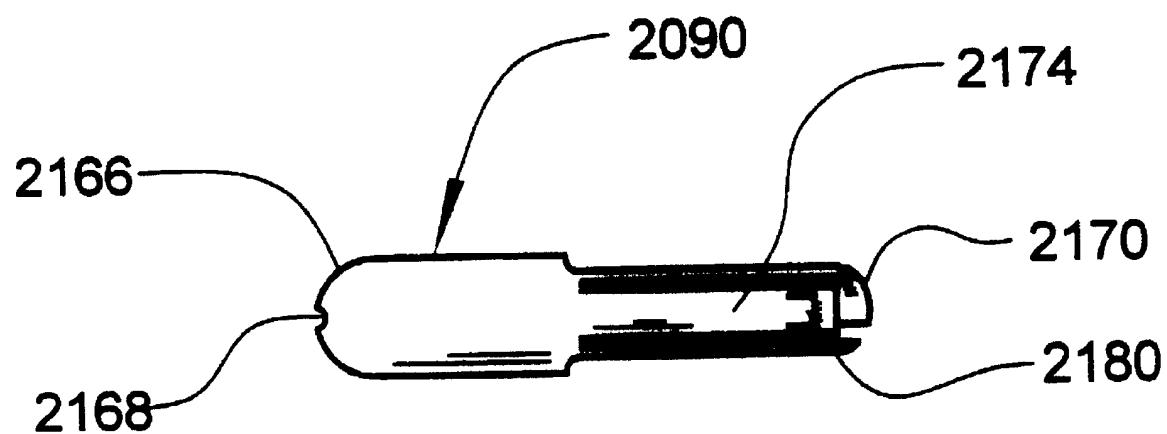


图 73

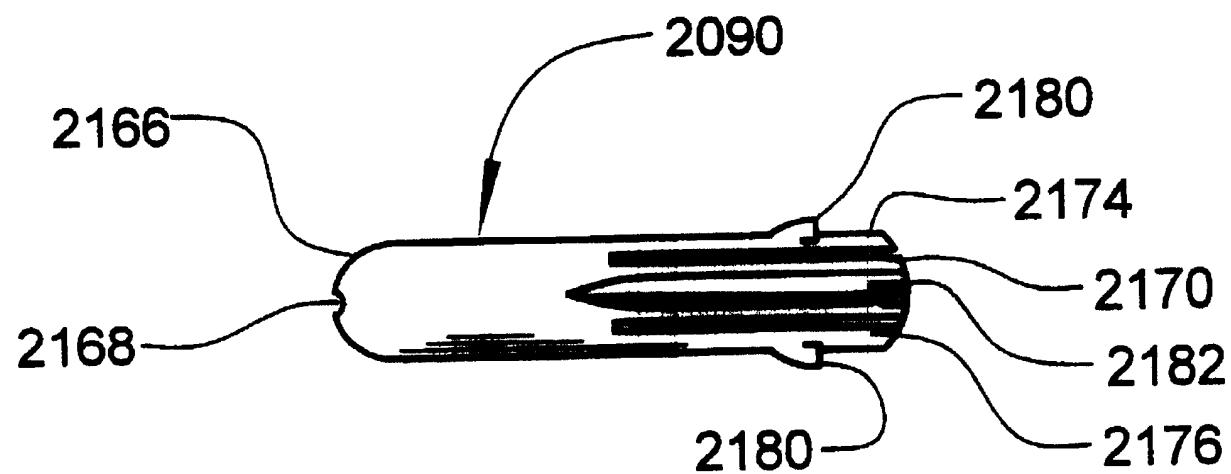


图 73A

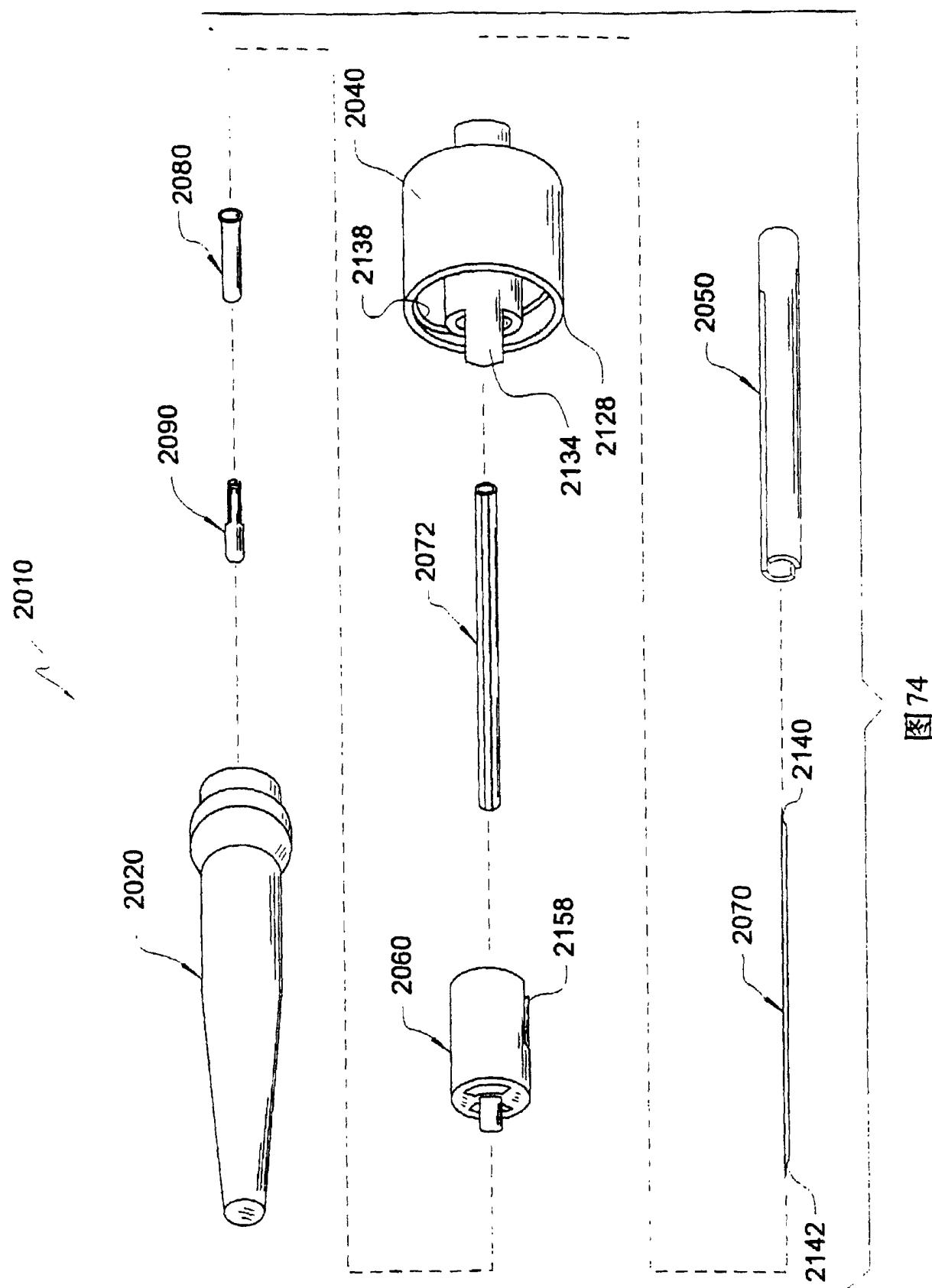


图74

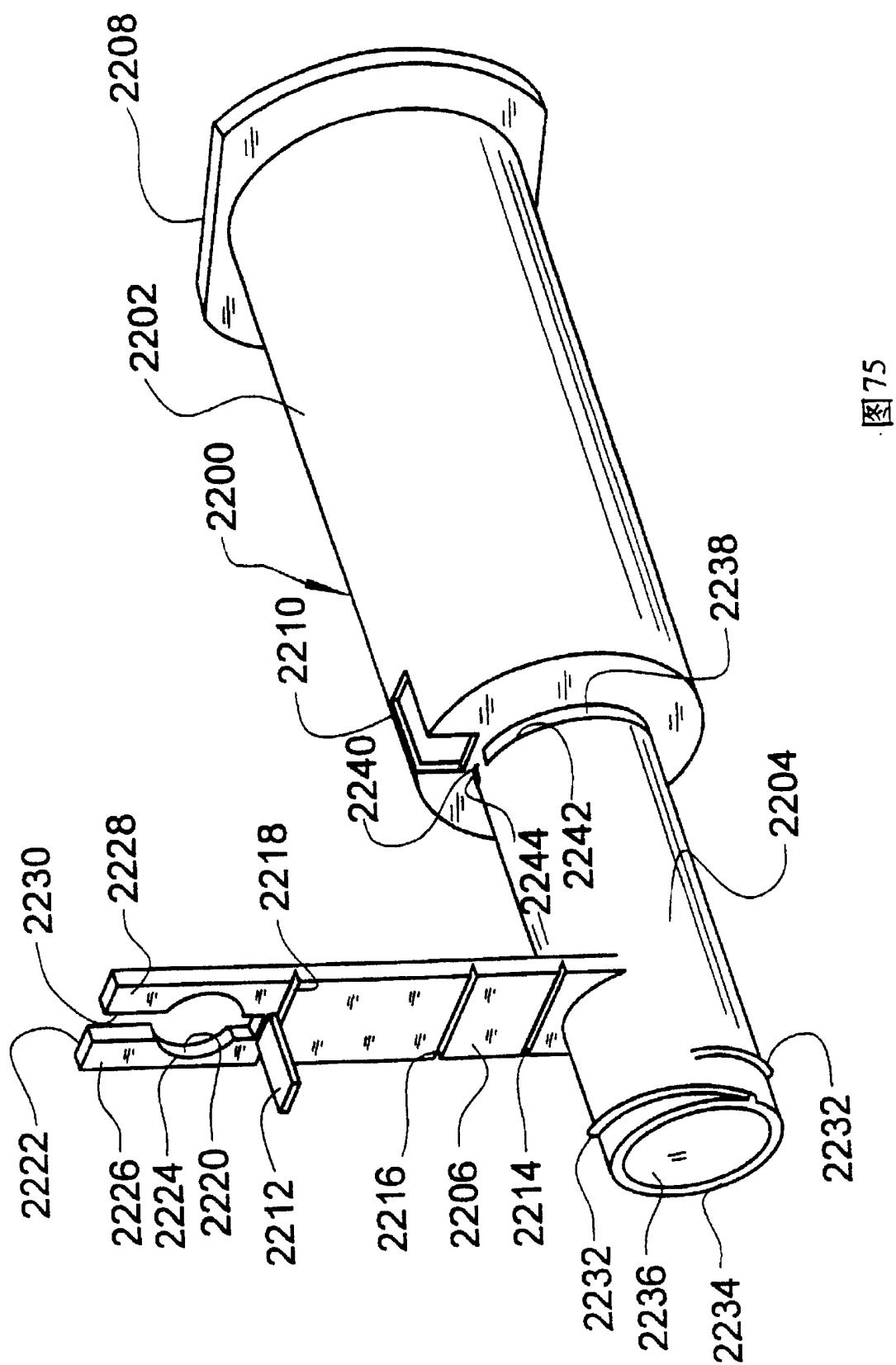


图75

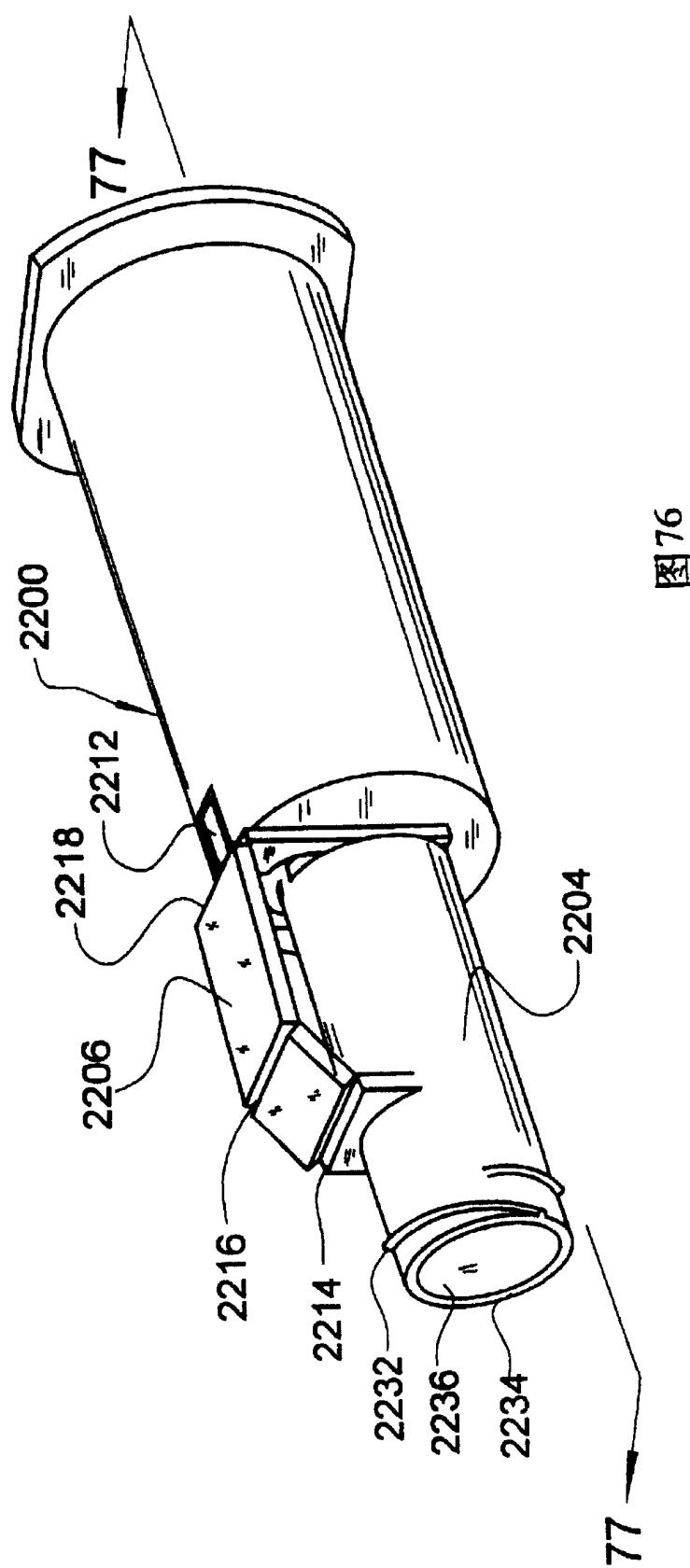


图76

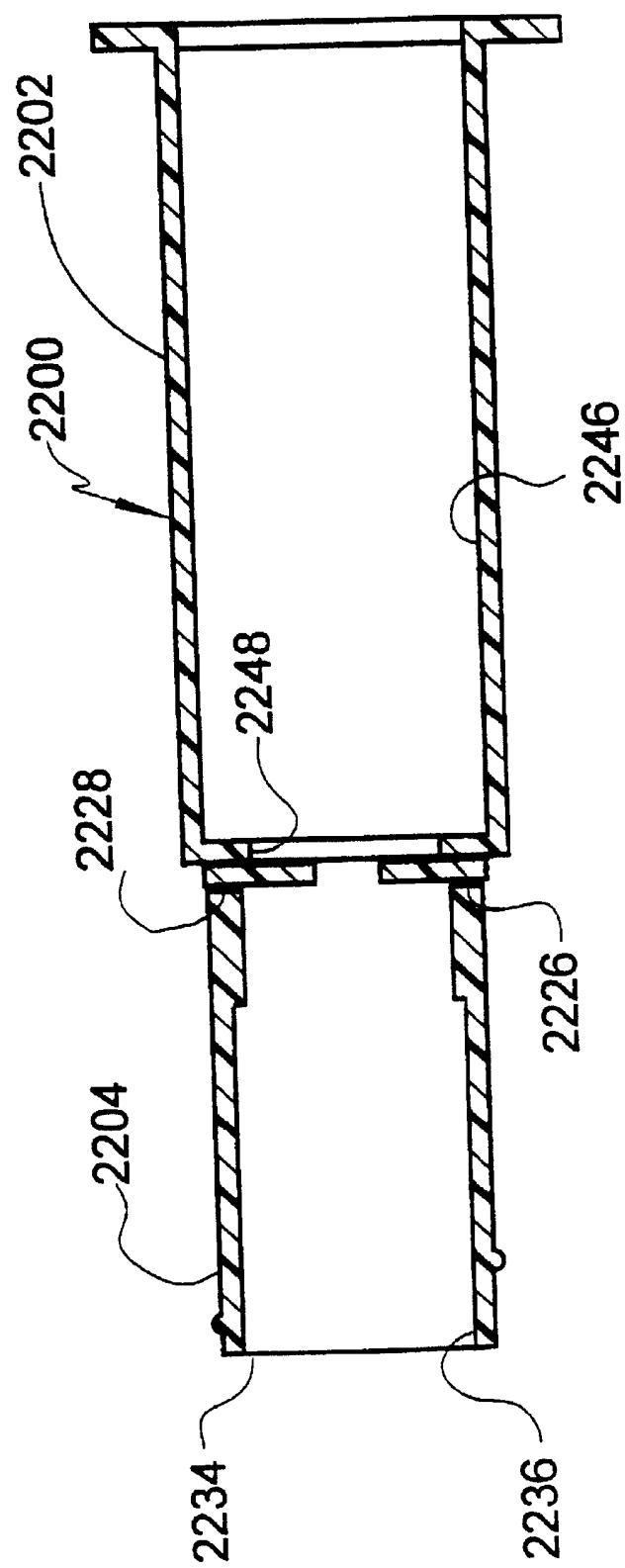


图77

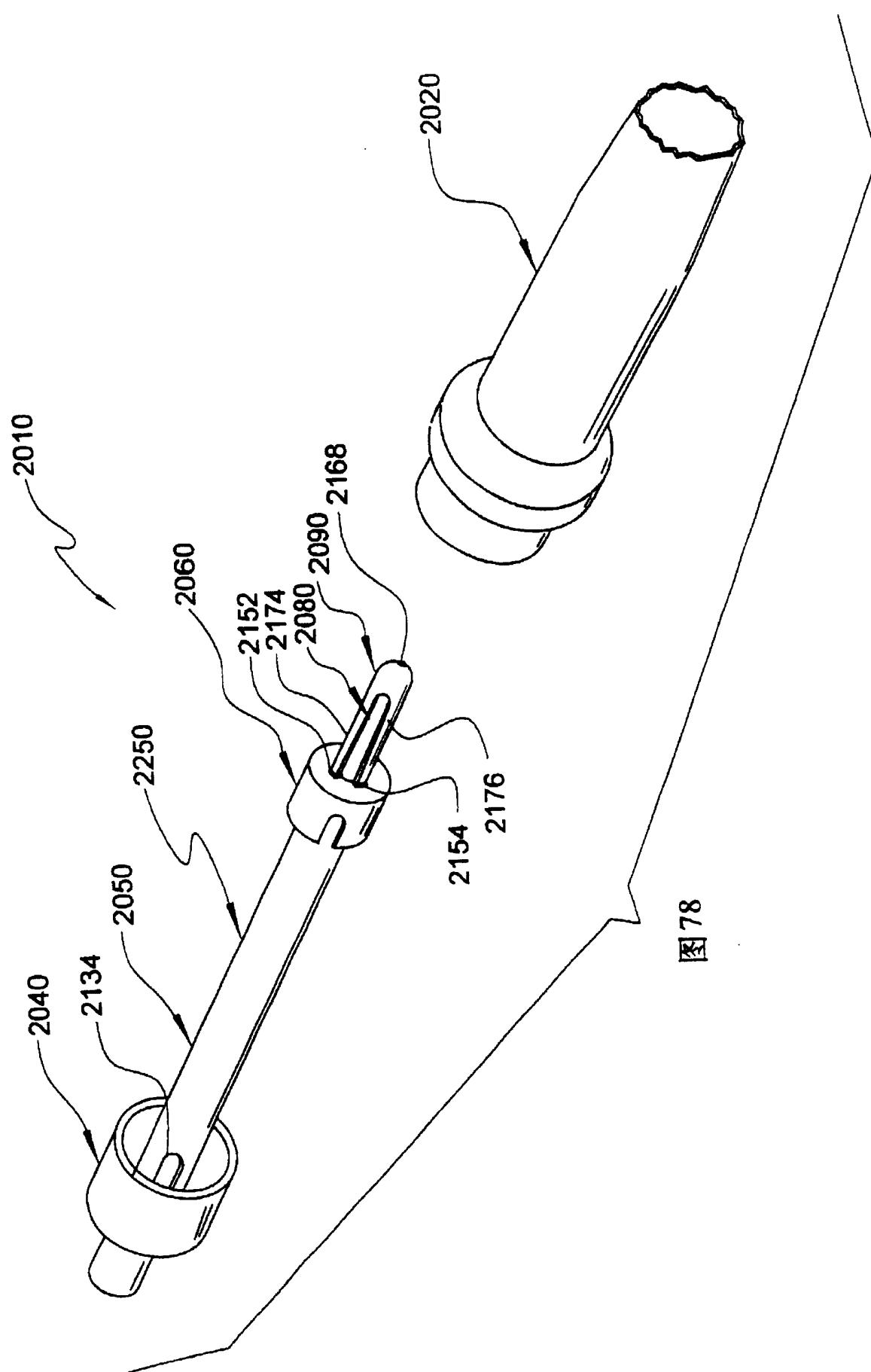


图78

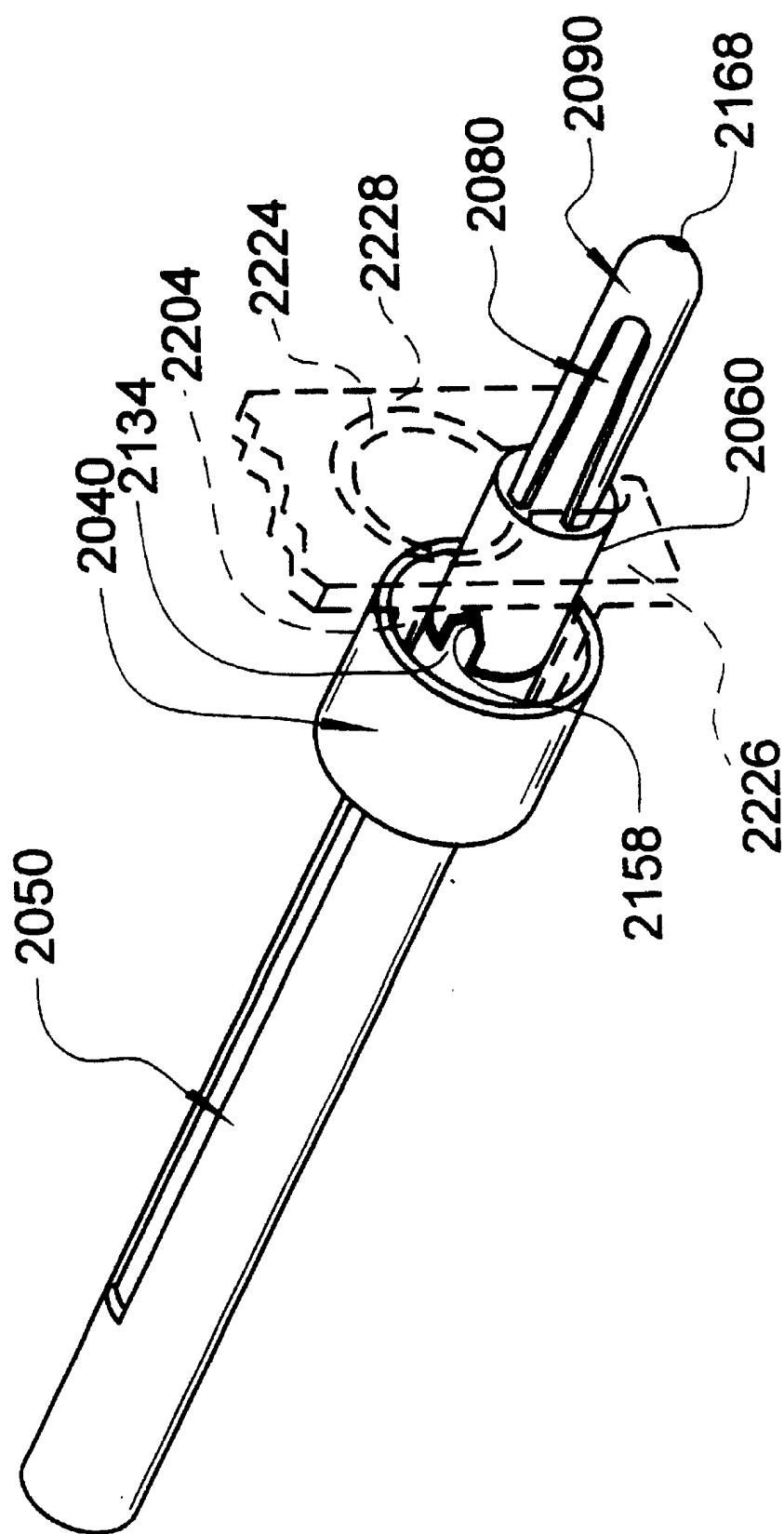


图 79

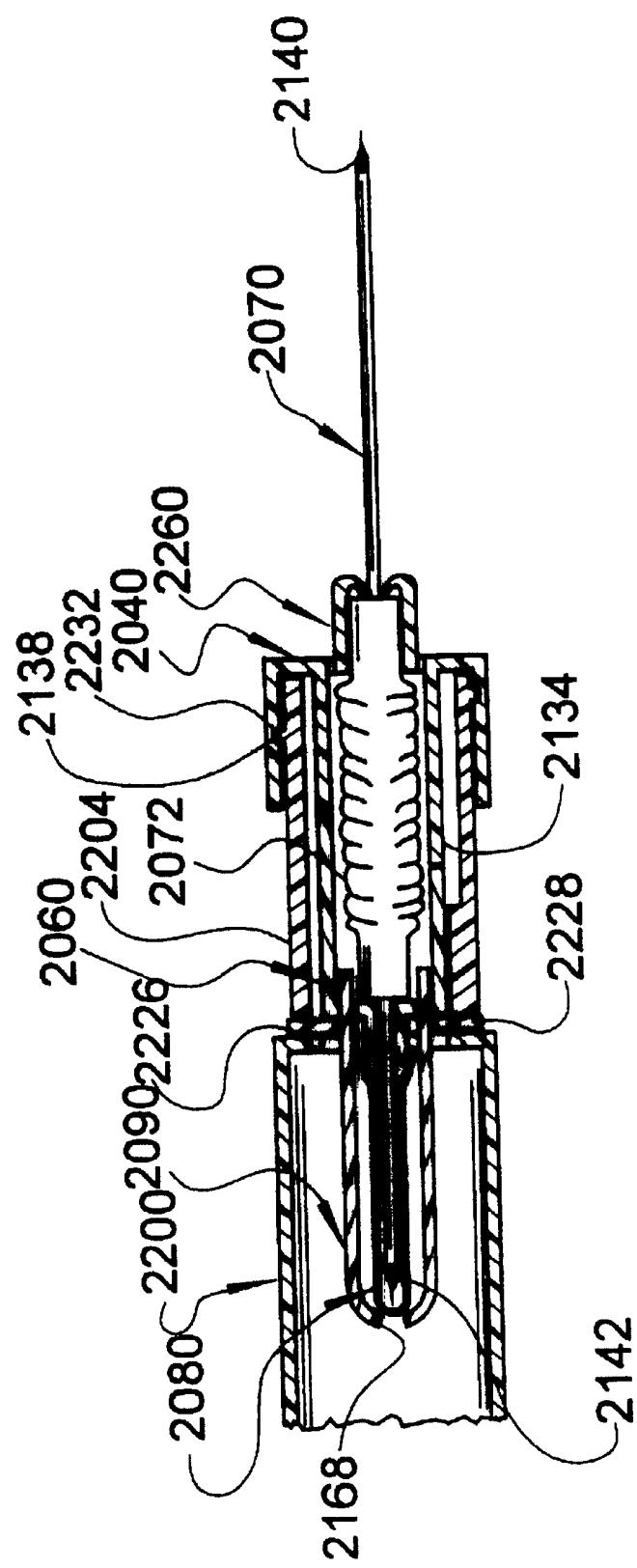


图80

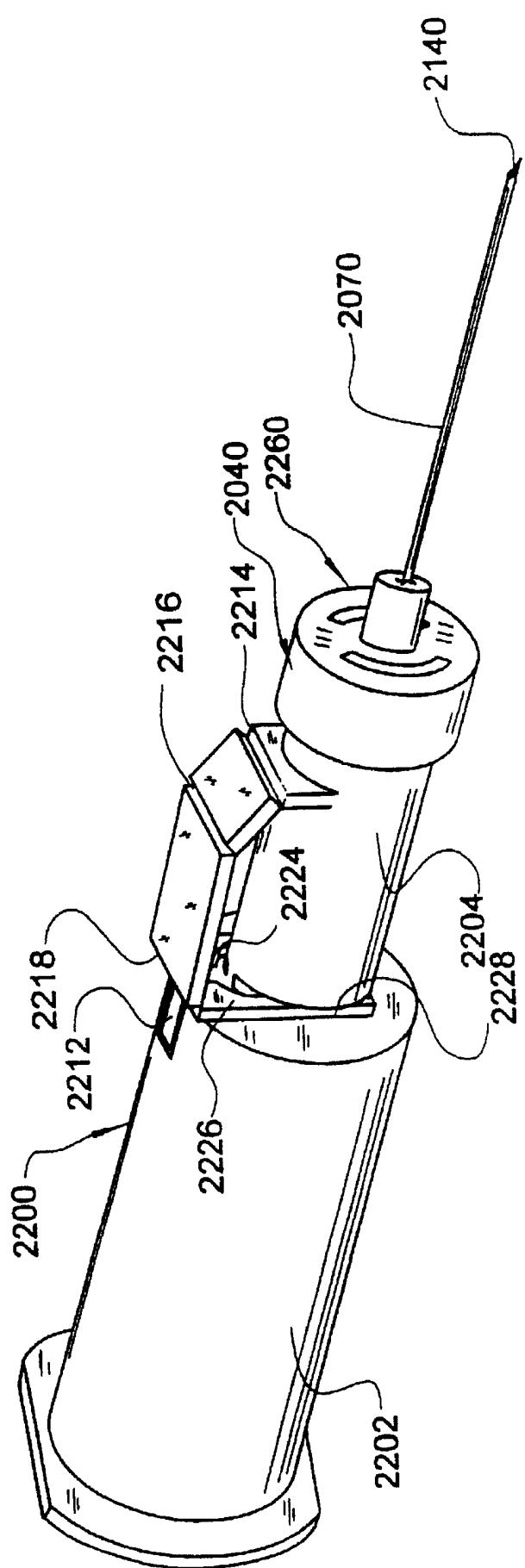
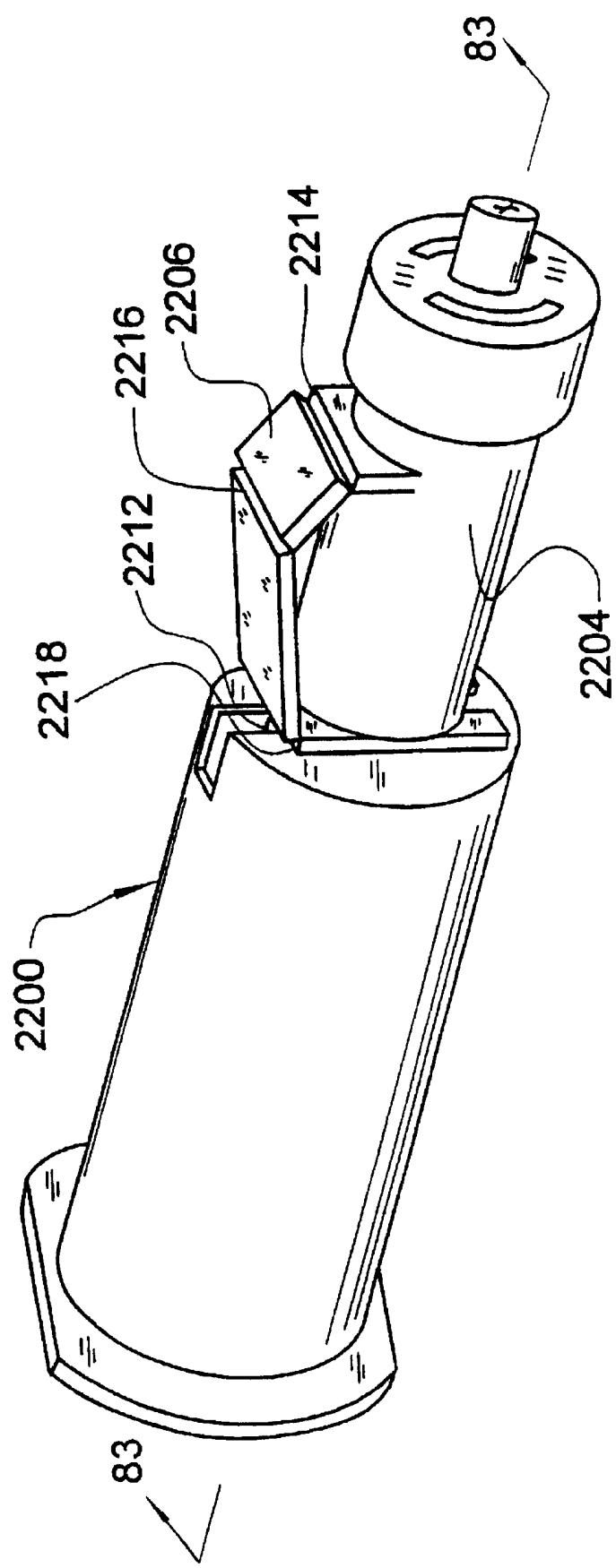


图 81



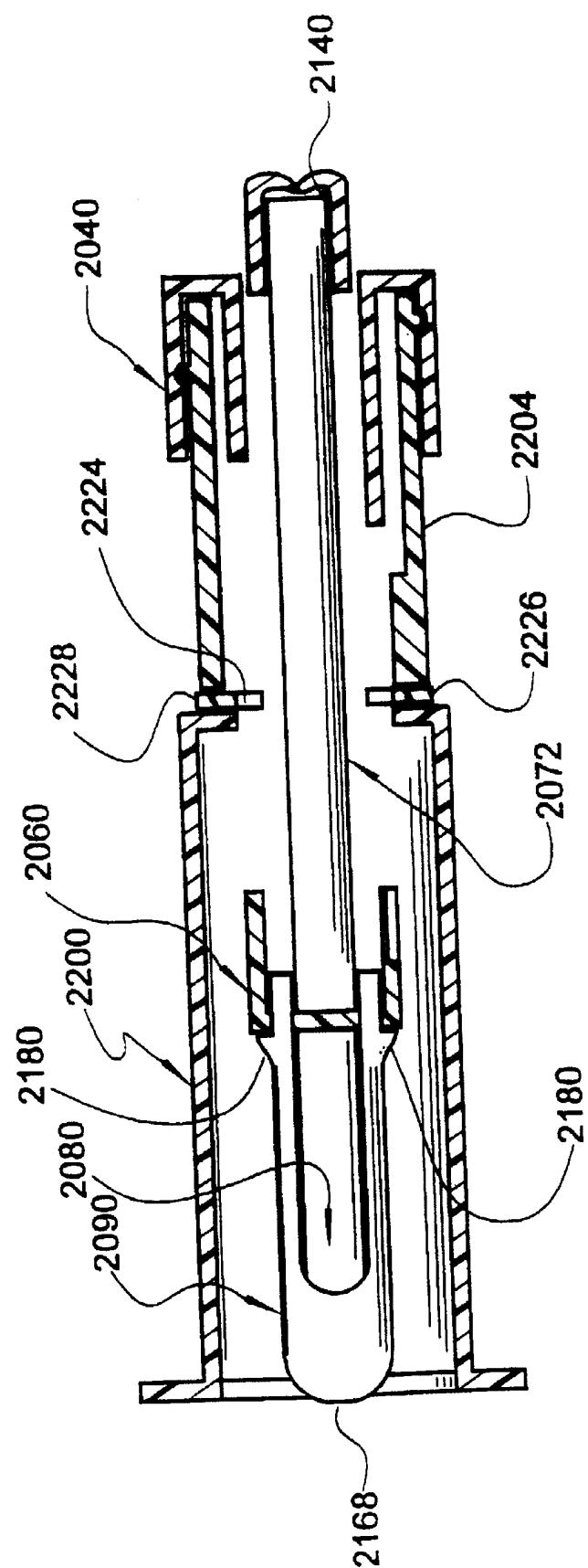


图 83

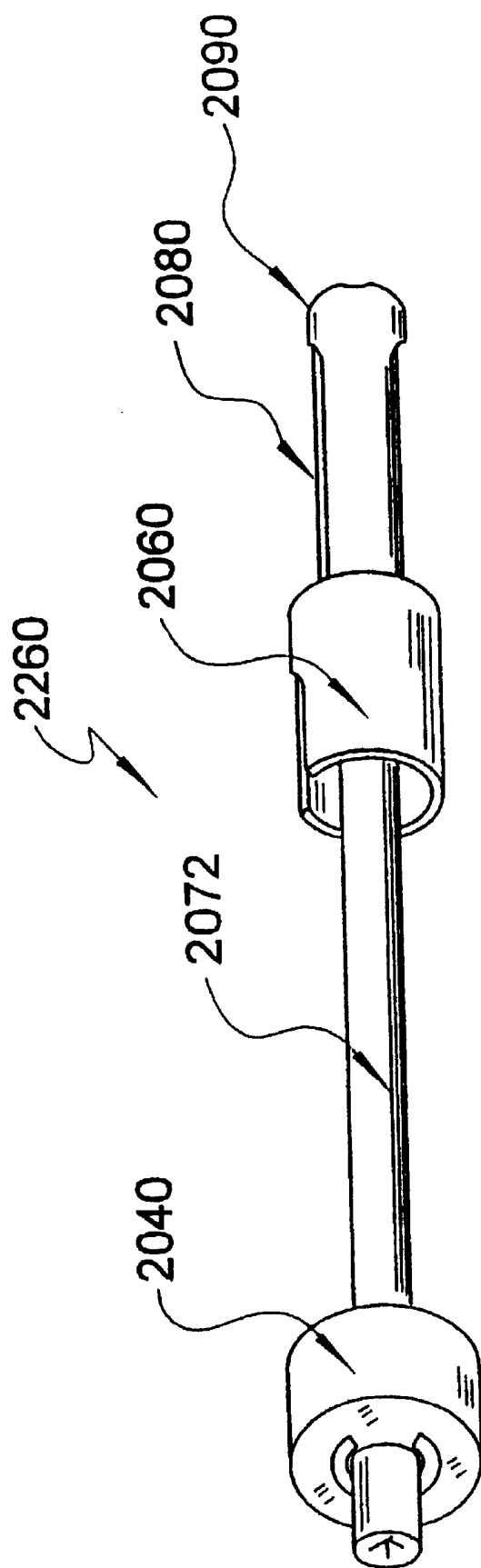


图84

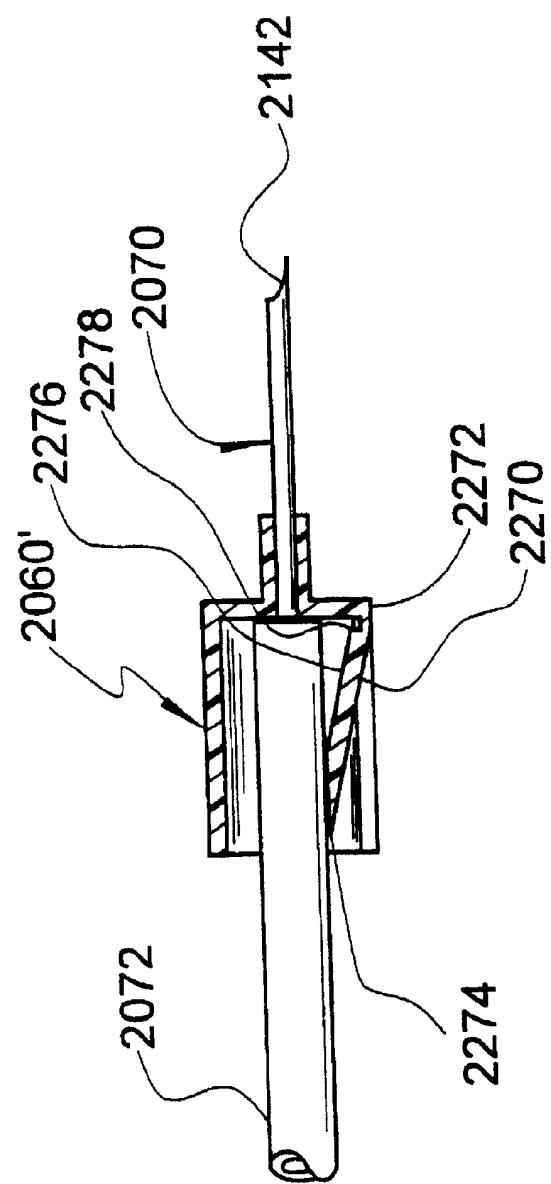


图86

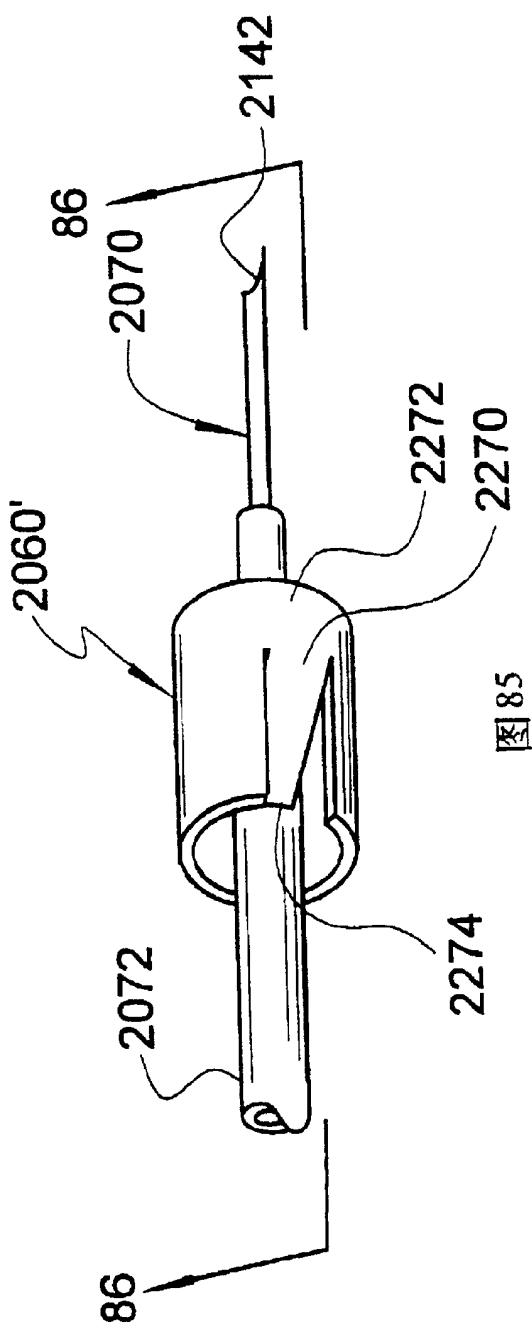


图85

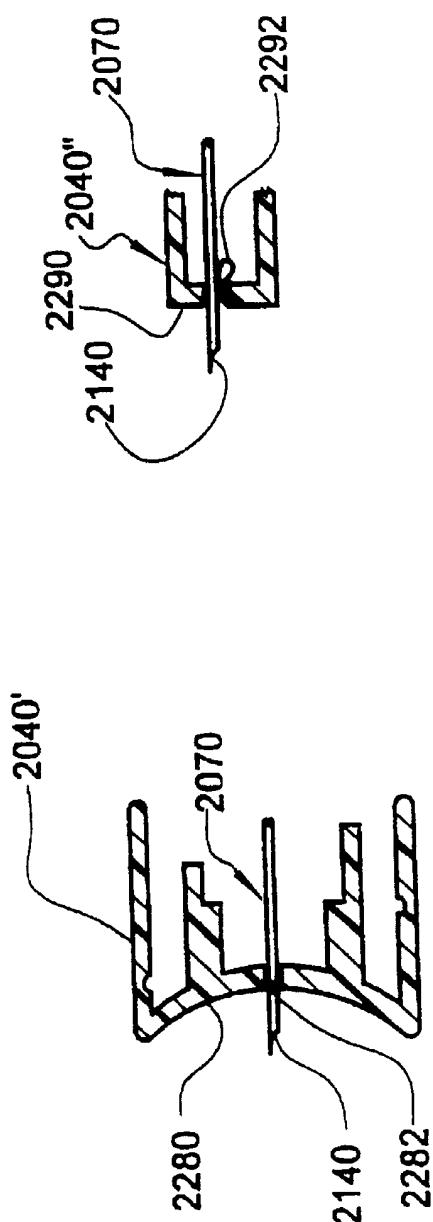


图 89

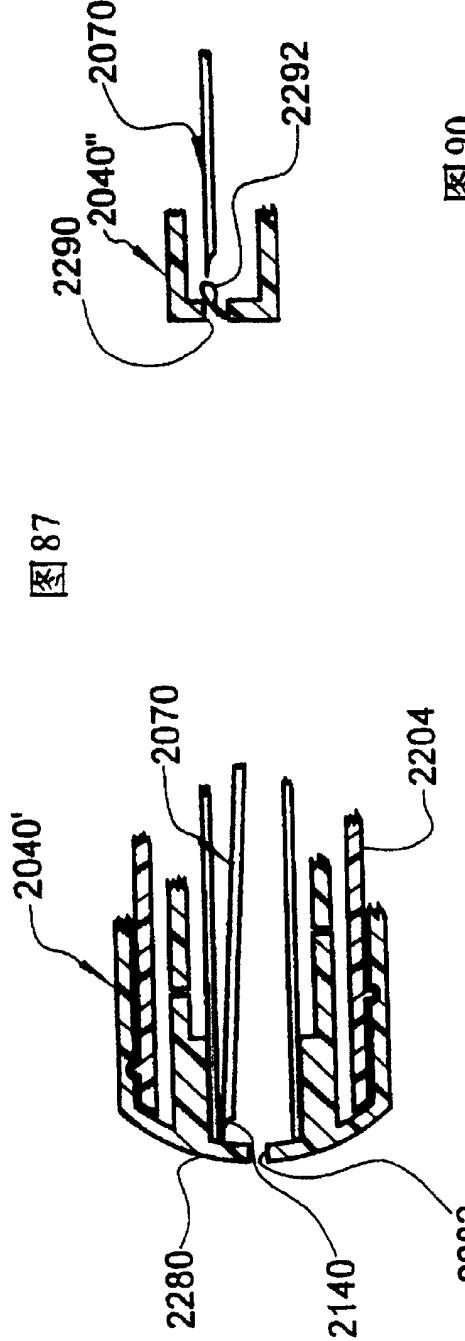


图 87

图 90

图 89

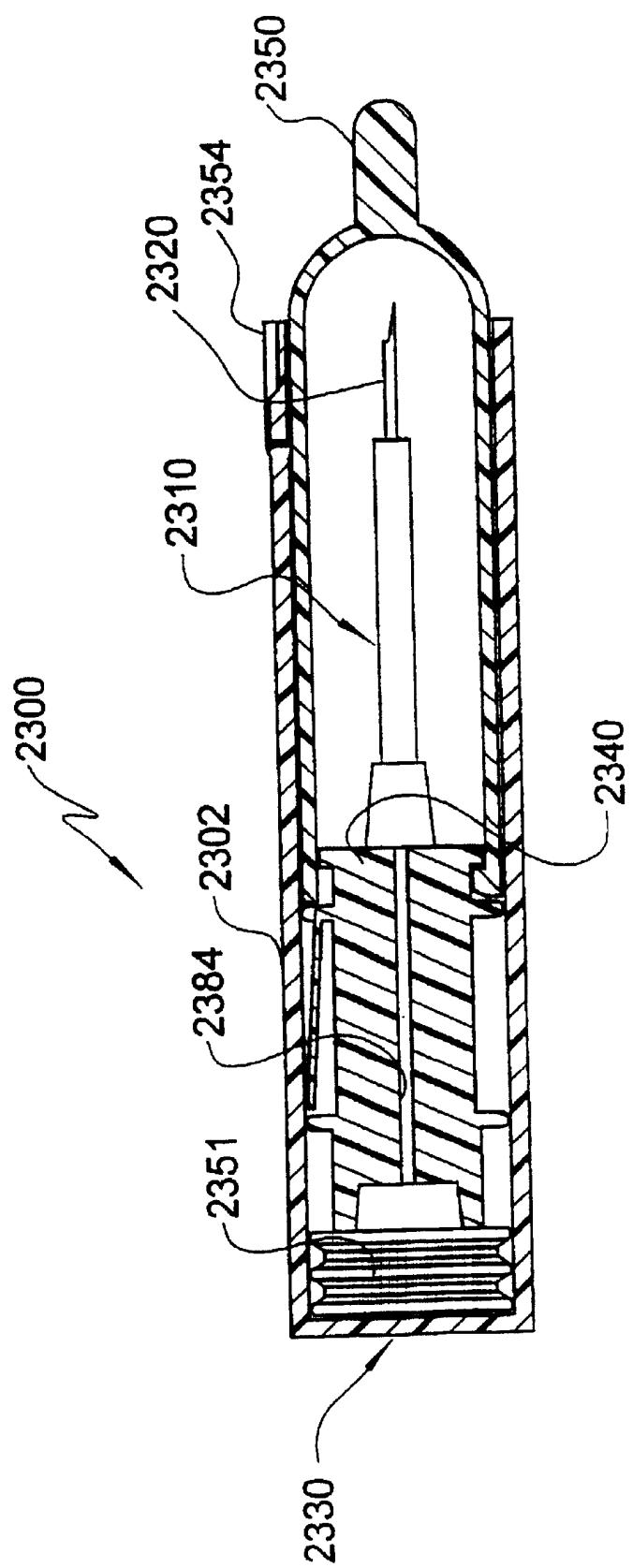


图91

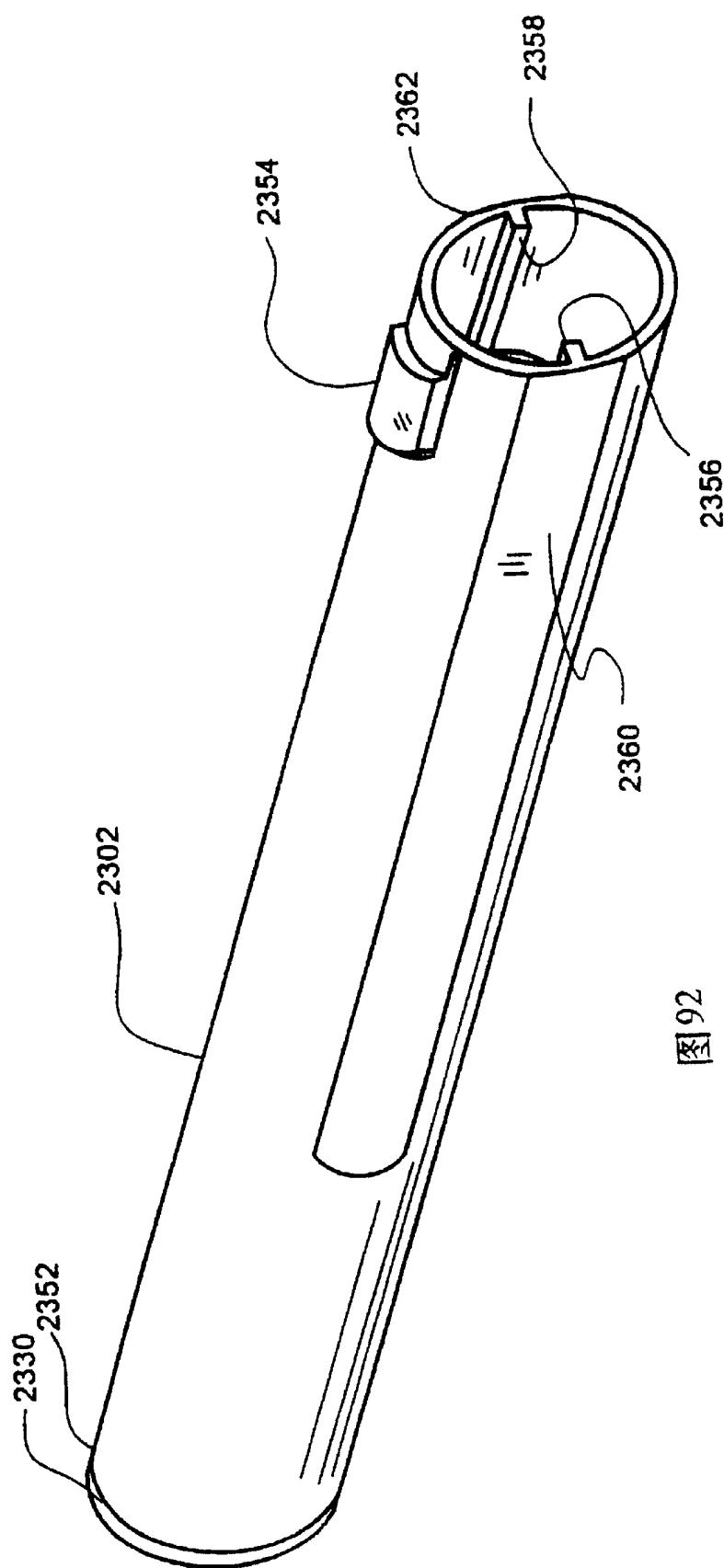
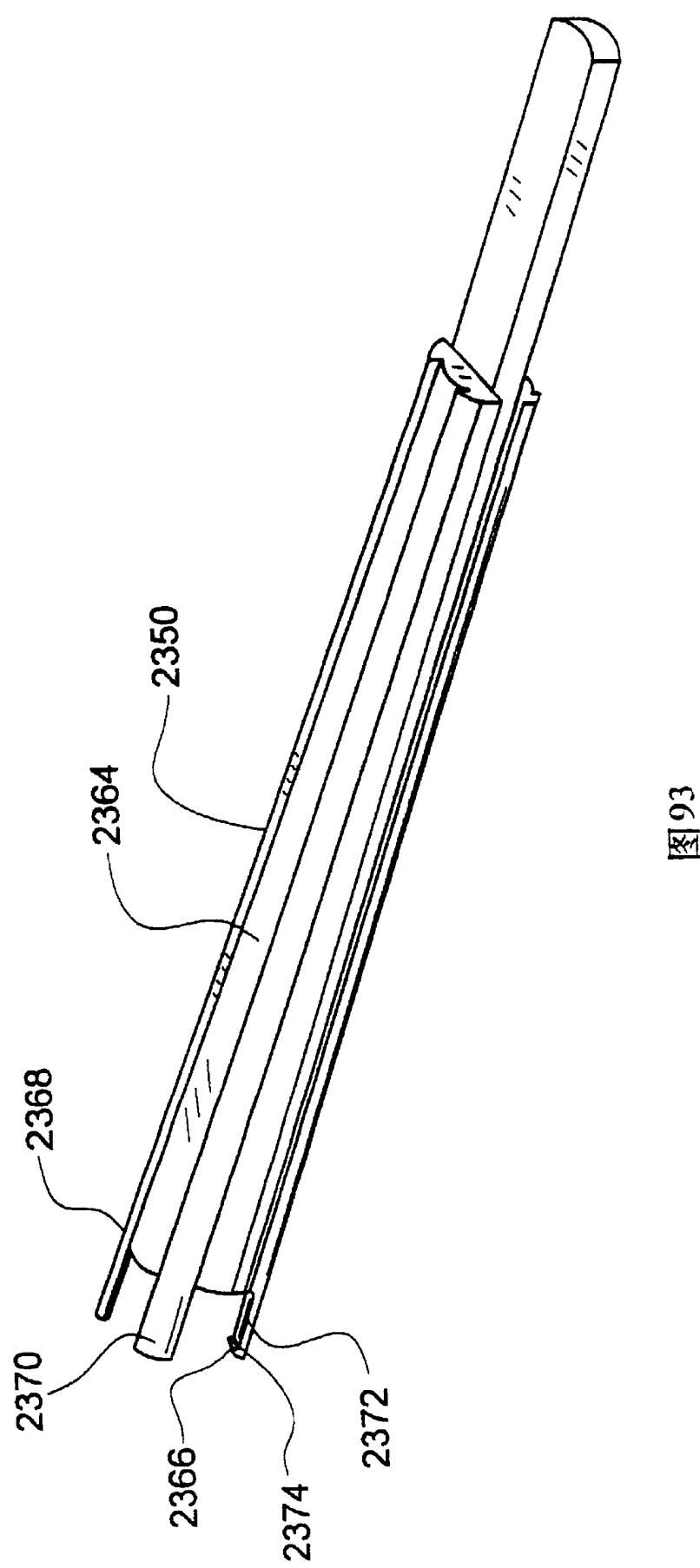


图92



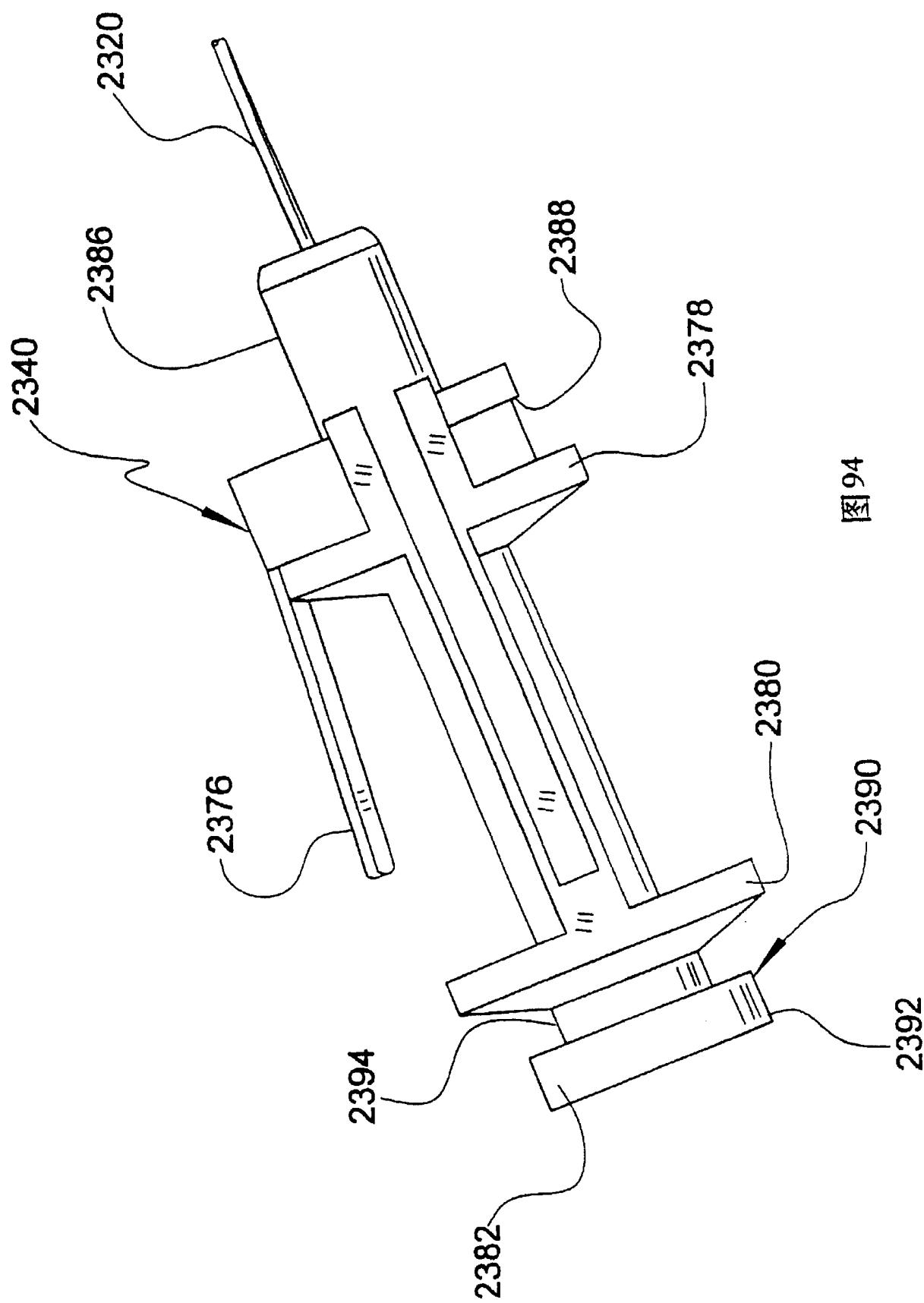


图94

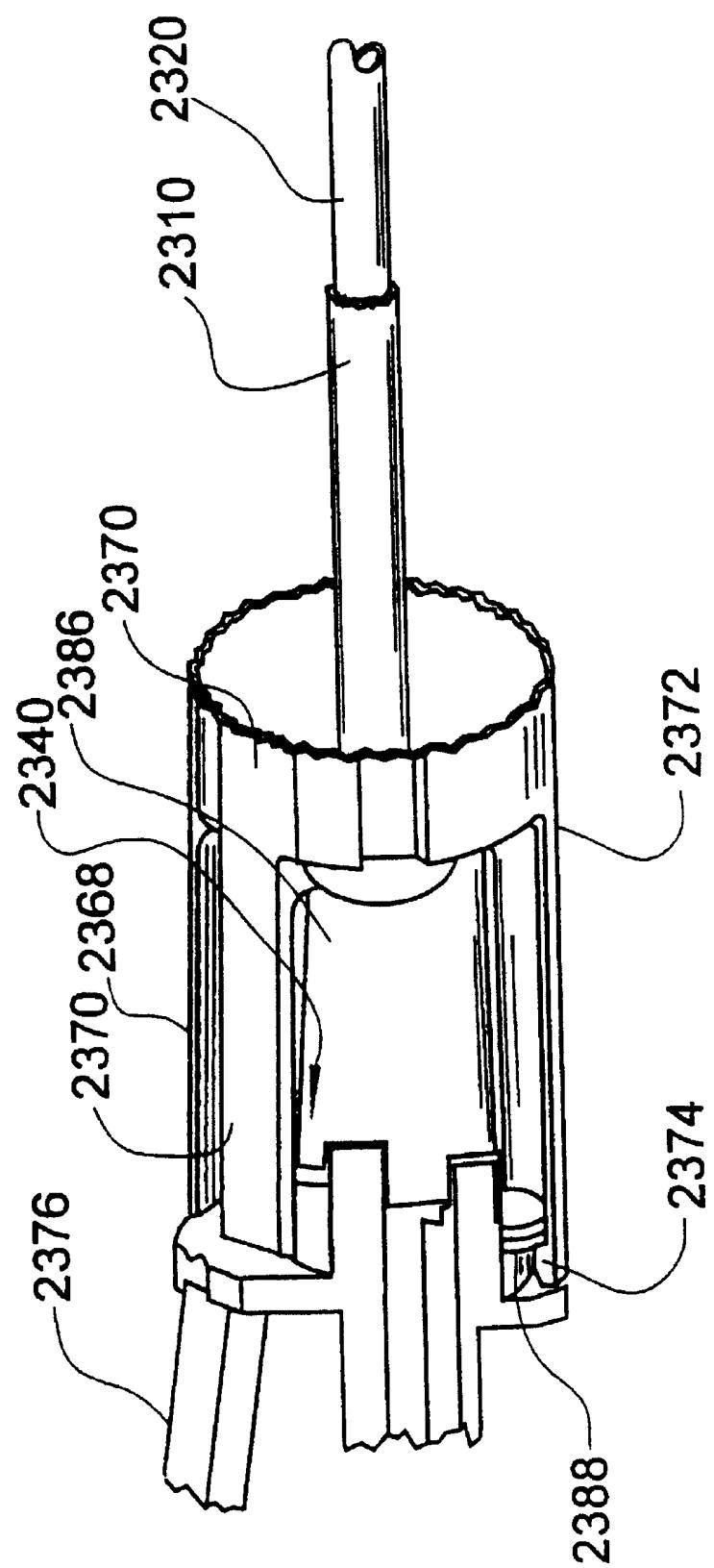


图95

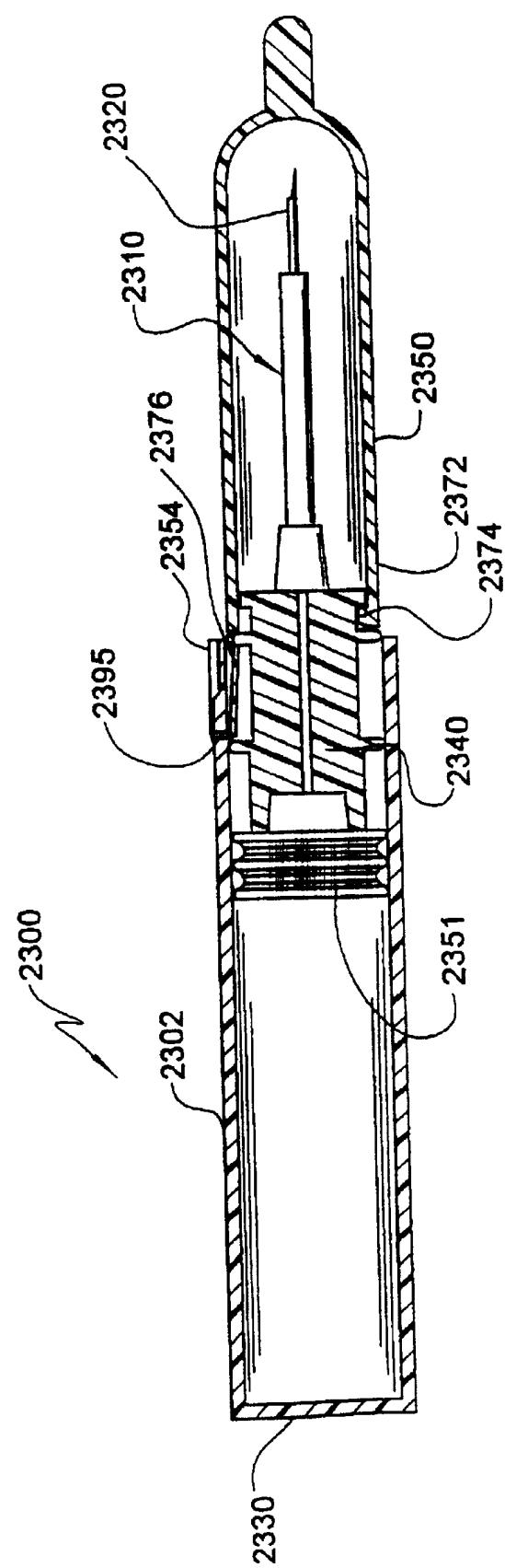


图96

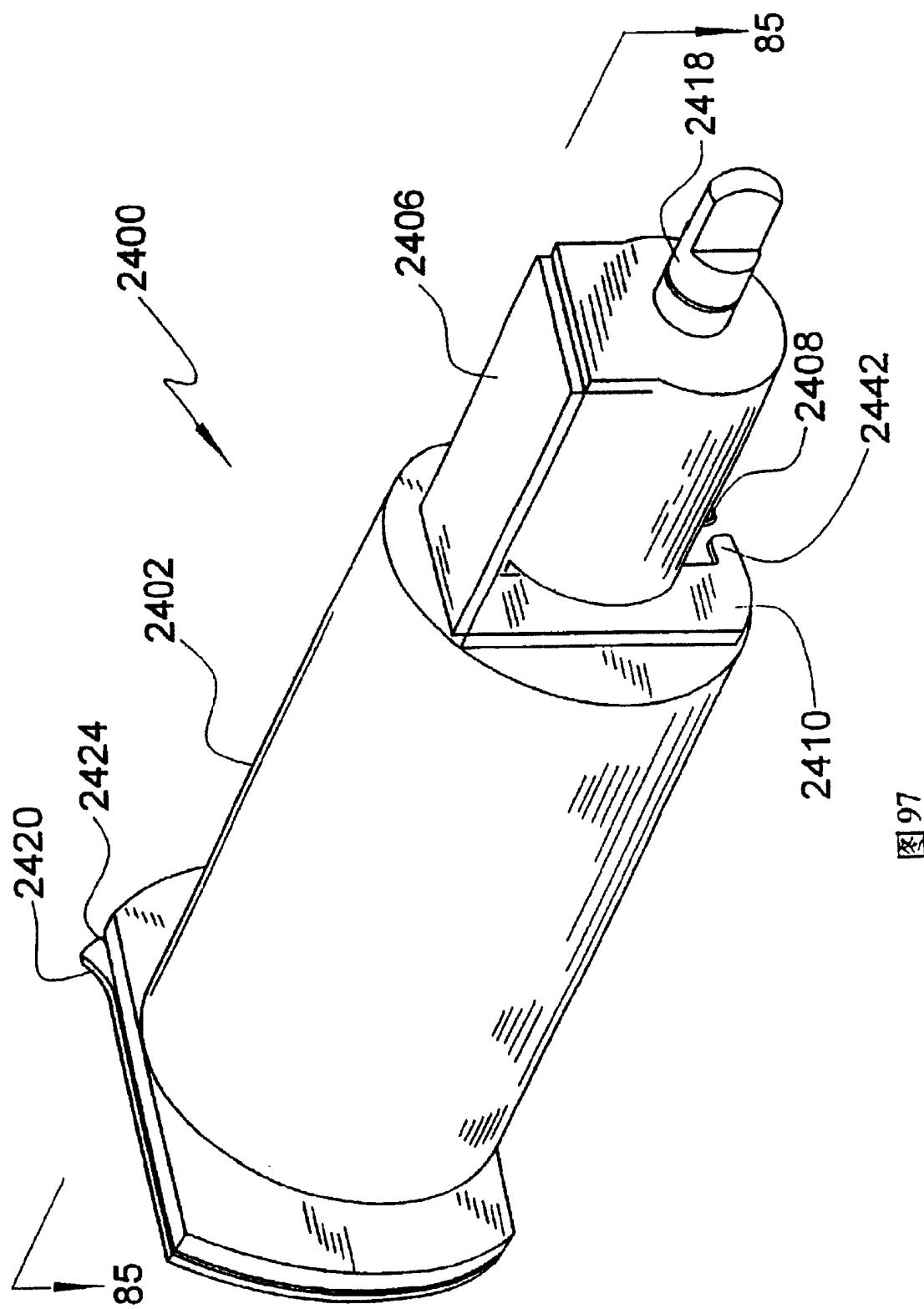


图97

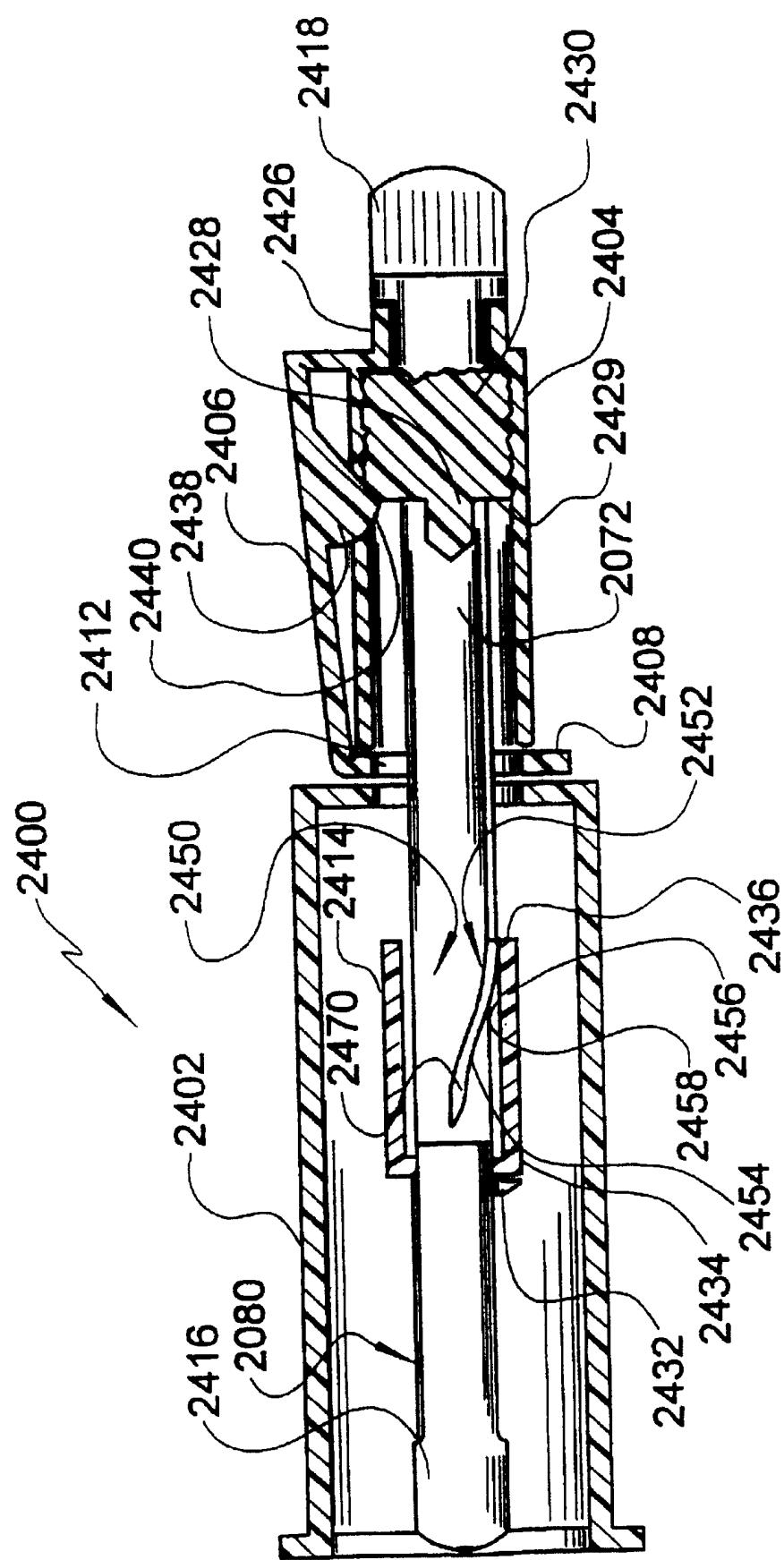


图98

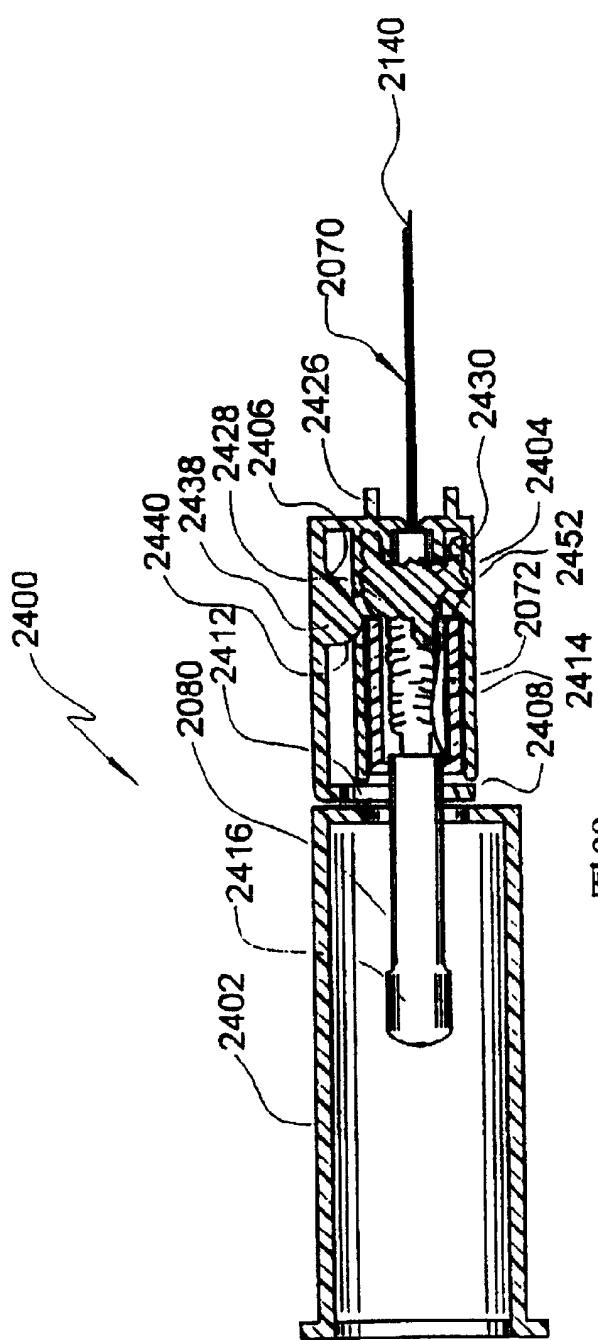


图99

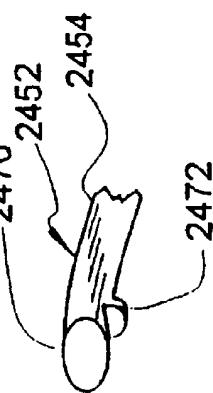


图100

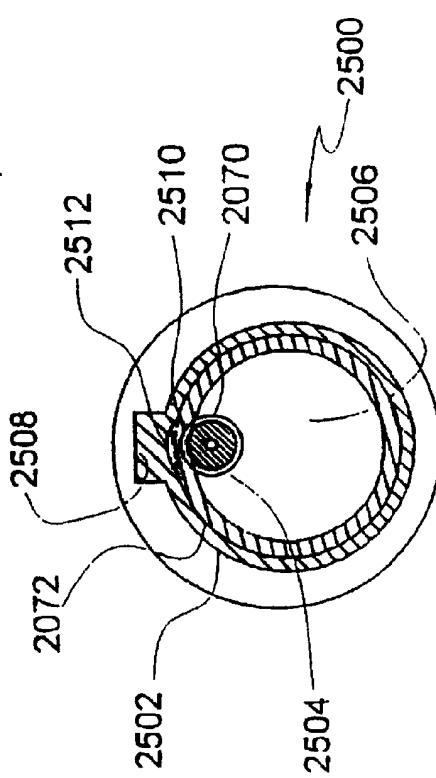


图101

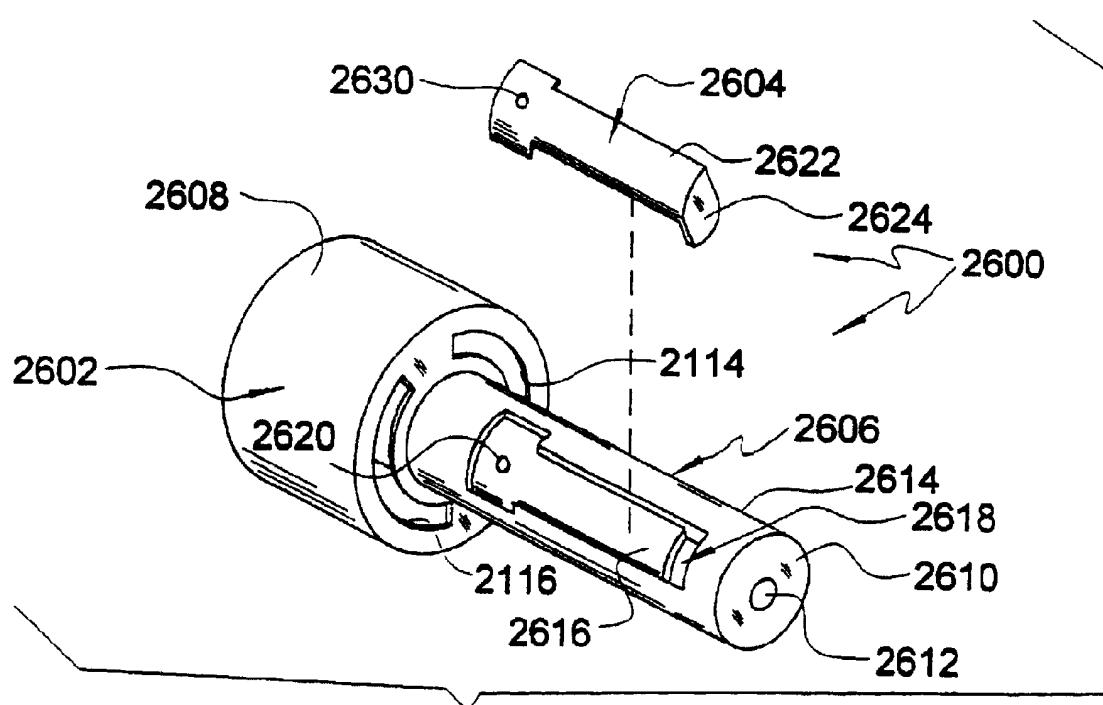


图 102

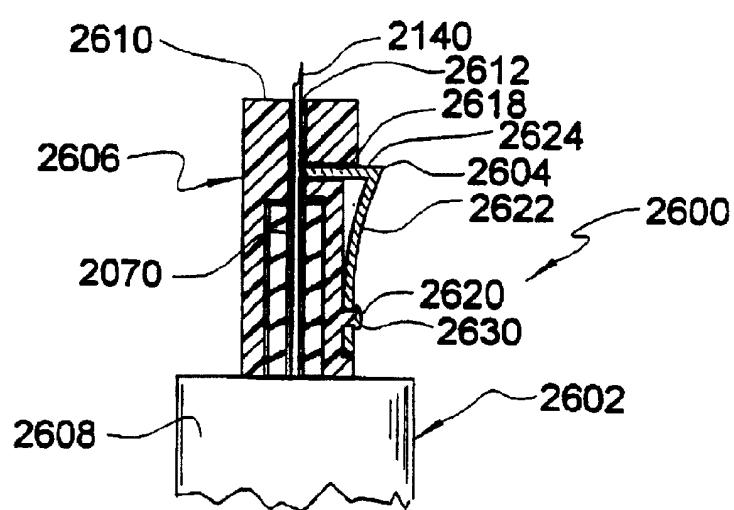


图 103