



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 99812917.8

[45] 授权公告日 2005 年 1 月 19 日

[11] 授权公告号 CN 1185025C

[22] 申请日 1999.9.29 [21] 申请号 99812917.8

[30] 优先权

[32] 1998.10.6 [33] AU [31] PP6347

[32] 1998.10.14 [33] AU [31] PP6477

[32] 1999.1.22 [33] AU [31] PP8318

[86] 国际申请 PCT/AU1999/000827 1999.9.29

[87] 国际公布 WO2000/020058 英 2000.4.13

[85] 进入国家阶段日期 2001.4.30

[71] 专利权人 迪安·布赖恩·普雷斯蒂奇

地址 澳大利亚西澳大利亚州

共同专利权人 马克斯韦尔·埃德蒙·惠斯森

[72] 发明人 迪安·布赖恩·普雷斯蒂奇

马克斯韦尔·埃德蒙·惠斯森

审查员 张金芝

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

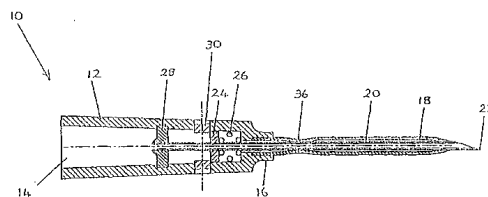
代理人 刘兴鹏

权利要求书 5 页 说明书 24 页 附图 24 页

[54] 发明名称 针头装置

[57] 摘要

一种针头装置(10)具有一个薄壁导管(18), 导管包围着具有锋利针尖(22)的管状针头(20), 导管(18)和针头(20)沿纵向相对移动一小段距离, 以从针头(20)伸出导管(18)的第一位置移至锋利针尖(22)位于导管(18)中的第二位置。针头(20)在所有时间内均保持在针头装置(10)的流体通道中。当导管(18)和针头(20)位于第一位置时, 针头装置(10)准备准备刺入组织中。



1、一种针头装置（10，40，50，60，70，80，120，150，160，170，180，220，240，250，270，340，350，360，370，400），其包括一个薄壁导管（18），导管的自由端紧密包围着具有锋利针尖（22）的管状针头（20），针头（20）或导管（18）安装在一个壳（12）上，而且针头（20）和导管（18）可以在第一位置与第二位置之间彼此相对纵向移动，在第一位置，针头（20）从导管（18）中伸出一小段距离，在第二位置，锋利针尖（22）毗邻导管（18）的自由端安置在导管内，针头（20）在所有时间内均保持在针头装置（10）的流体通道中，针头装置中设有用于将针头（20）和导管（18）确实保持在第一位置的器具（24，30），当导管（18）和针头（20）位于第一位置时，针头装置准备刺入组织中，其特征在于，所述用于将针头（20）和导管（18）确实保持在第一位置的器具（24，30）包含一个可手工操纵的锁扣件（30），该锁扣件可被使用者操纵而释放针头（20）和导管（18），以使二者相对移动到第二位置，针头装置中还设有用于随着锁扣件（30）的释放动作而使针头（20）和导管（18）相对移动到第二位置的器具（26）。

2. 根据权利要求1所述的针头装置（10），其特征在于，所述用于使针头（20）和导管（18）相对移动到第二位置的器具（26）随着锁扣件（30）的释放而自动操作。

3. 根据权利要求2所述的针头装置（10），其特征在于，所述用于使针头（20）和导管（18）相对移动到第二位置的器具（26）

是弹簧器具。

4. 根据权利要求 3 所述的针头装置 (10)，其特征在于，弹簧器具 (26) 是一个环绕着针头 (20) 安装的螺旋形弹簧。

5. 根据前面权利要求中任一所述的针头装置 (10)，其特征在于，壳 (12) 上带有用于安装到注射器或流体采集瓶上的器具 (14)。

6. 根据权利要求 1 所述的针头装置 (10)，其特征在于，一个法兰 (24) 安装在针头 (20) 上，在针头 (20) 和导管 (18) 的第一位置，锁扣件 (30) 与法兰咬合 (24)。

7. 根据权利要求 6 所述的针头装置 (10)，其特征在于，法兰 (24) 是圆形的，锁扣件 (30) 包括一个椭圆环 (34) 形式的可变形件，该可变形件可以变形为圆形形状以使法兰 (24) 能够从锁扣件 (30) 中通过。

8. 根据权利要求 7 所述的针头装置 (10)，其特征在于，椭圆环 (34) 与壳 (12) 的壁部形成一体。

9. 根据权利要求 1 所述的针头装置 (10)，其特征在于，针头 (20) 和导管 (18) 向着第二位置的相对运动被确实限制着。

10. 根据权利要求 1 所述的针头装置 (10)，其特征在于，针头 (20) 和导管 (18) 被确实保持在第二位置。

11. 根据权利要求 1 所述的针头装置 (10)，其特征在于，针

头（20）具有一个包含一孔的后端，从而当针头（20）移至第二位置时，位于针头（20）后端的孔与一个容纳着流体或准备容纳流体的内腔建立连通。

12. 根据权利要求 11 所述的针头装置（10），其特征在于，针头（20）的后端带有一个附加锋利针尖（168），用于在针头（20）移向第二位置时刺破壳（12）中的一个隔离件（172）。

13. 根据权利要求 1 所述的针头装置（10），其特征在于，当针头（20）和导管（18）从第一位置相对移向第二位置时，针头（20）相对于壳（12）移动，而导管（18）相对于壳（12）保持静止。

14. 根据权利要求 12 所述的针头装置（10），其特征在于，当针头（20）和导管（18）从第一位置相对移向第二位置时，针头（20）相对于壳（12）移动，而导管（18）相对于壳（12）保持静止，壳被布置得用于接收一个容纳着流体或准备容纳流体的容器（182），一个密封（188，224）环绕着针头（20）的后端安装，以关闭进出针头（20）的流体通道，在针头（20）移向第二位置时，密封（188，224）保持完好，当针头（20）位于第二位置时，随着容器（182）与壳（12）咬合，密封（188，224）会被附加锋利针尖（168）刺破，随后锋利针尖（168）将刺破容器（182）的一个壁（186），以打开针头（20）与容器（182）之间的流体通道。

15. 根据权利要求 13 所述的针头装置（10），其特征在于，设有锁扣器具（24，30），用于在针头（20）和导管（18）一旦到达

第二位置后就以不可逆的方式防止针头（20）向第一位置移回。

16. 根据权利要求 1 所述的针头装置，其特征在于，当针头（20）和导管（18）从第一位置相对移向第二位置时，导管（18）相对于壳（12）移动，而针头（20）相对于壳（12）保持静止。

17. 根据权利要求 16 所述的针头装置（10），其特征在于，壳（12）被布置得用于接收一个容纳着流体或准备容纳流体的内腔，而且导管（18）被这样安装，即随着内腔被壳接收，可导致导管（18）移过针头（20）的锋利针尖（22）。

18. 根据权利要求 16 所述的针头装置（10），其特征在于，设有锁扣器具（402），用于在针头（20）和导管（18）一旦到达第二位置后就以不可逆的方式防止导管（18）向第一位置移回。

19. 根据权利要求 1 所述的针头装置（10），其特征在于，针头（20）确定了流体通道的一部分，该部分是贯穿针头（20）长度的恒定通孔。

20. 根据权利要求 1 所述的针头装置（10），其特征在于，所述用于将针头（20）和导管（18）确实保持在第一位置的器具包括锁扣器具（502），针头装置包含一个具有柔性壁部（504）的壳（12），随着壳（12）中的内压变化，该壁部侧向移动以用作锁扣件，从而使导管（18）和针头（20）移向第二位置。

21. 一种针头装置（370，400），其包括一个薄壁导管（18），导管的自由端紧密包围着具有锋利针尖（22）的管状针头（20），

针头（20）和导管（18）可以在第一位置与第二位置之间彼此相对纵向移动，在第一位置，针头（20）从导管（18）中伸出一小段距离，在第二位置，锋利针尖（22）毗邻导管（18）的自由端安置在导管内，针头（20）在所有时间内均保持在针头装置（370，400）的流体通道中，当导管（18）和针头（20）位于第一位置时，针头装置（370，400）准备刺入组织中，其特征在于，针头装置中设有用于将针头（20）和导管（18）确实保持在第一位置的器具，其包含一个锁扣件（384，386），该锁扣件可被使用者操纵而释放针头（20）和导管（18），以使二者相对移动到第二位置，针头（20）具有一个后端，该后端包含一个孔并且具有一个附加锋利针尖（376），该针尖用于刺破一个隔离件，从而与一个容纳着流体或准备容纳流体的内腔建立连通。

针头装置

发明领域

本发明涉及一种针头装置。

现有技术

利用锋利针尖刺入人体组织中的注射装置目前被广泛认识到对使用者或其他人有危险，这是因为暴露在第一人的组织中而被污染了的锋利针尖可能会刺入第二人的皮肤中，这样一来，可能会将微生物从首先使用注射装置的患者身上带到第二人的组织中。这种传播可能导致第二人生病。这种意外刺入皮肤的情况称作“针刺伤害”或“针扎伤害”。

现已认识到，通过这种途径传播的疾病是医护人员职业疾病传播的主要原因。为了防止这种传播，导致了昂贵和低效医疗程序的建立，并导致了医疗保障费用的增加。

疾病的传播还可能因第二人故意重新使用锋利针尖而导致，而这是诸如丙肝和艾滋病（HIV）等疾病在静脉注射式麻醉药品的使用者中传播的主要原因。许多其他传染病也可以通过污染的针头而从一个人传播到另一个人。

为了降低因污染针头而传播疾病的危险，已有三种主要的措施被付诸实施。它们是：

（i）严格遵守操作方法和程序，以降低意外针刺伤害的危险，

- (ii) 广泛布置安全容器 (锋利针尖容器), 针头在使用后能够被尽可能快地放入容器中,
- (iii) 发明和研制注射装置, 以使锋利针尖能够在使用后尽快被覆盖住, 从而降低针刺伤害的危险, 并且象许多示例中的那样降低注射装置被二次使用的可能性。

所有这些措施的一个缺点是, 它们均导致一些最佳或最高效的临床操作受到干扰, 而所有这些均会招致医疗护理的费用提高。这些因素通常意味着安全措施不是因为装置未提供安全性而仅仅是因为未能普遍实施而失效的。最重要的是, 这些措施和技术可能会在将污染针头从人体组织中抽出与实施选定程序或技术以使污染针头安全化这两个过程之间的间隔中留下“危险时段”。

现有技术中显示了很多种使用过的锋利针头安全化的方法。现有技术可以划分为以下三种类型:

- (i) 外套, 内有一个罩在使用后向前滑向并覆盖住针头和锋利针尖,
- (ii) 针头后退装置, 其中针头被拉回到整个注射装置如注射器中, 直至锋利针尖被包围并安全化, 这种动作需要利用滑动密封、侧孔或反弯式双尖针头等以形成新的并且通常是昂贵的替换性流体路径,
- (iii) 针头俘获装置, 其类似于针头后退装置, 但包括一个可拆卸针头组件, 其用于将针头底座与注射器相连, 以及一个锁扣件, 其用于将注射器的内部部件, 通常是活塞或柱塞, 与可拆卸针头组件相连, 因此只能够在注射器被用过并被排空后进行操作。

这些措施中的大多数只能够在将污染的锋利针头从患者组织中抽出之后实施，因此在实施这些措施之前仍存在针刺危险。

本发明的目的是提供一种针头装置，它的使用方式可以与普通管状注射针头非常相似，当针头在装置中运动时，不需要困难或复杂的技术以保持流体输送通道。

本发明概述

根据本发明的一个方面，提供了一种针头装置，其包括一个薄壁导管，导管的自由端紧密包围着具有锋利针尖的管状针头，其特征在于，针头和/或导管可以在第一位置与第二位置之间彼此相对纵向移动，在第一位置，针头从导管中伸出一小段距离，在第二位置，锋利针尖毗邻导管自由端安置在导管内，针头在所有时间内均保持在针头装置的流体通道中，装置中设有用于将针头和导管确实保持在第一相对位置的器具，其包含一个可手工操纵的锁扣件，该锁扣件在释放后可以使针头和导管相对移向第二位置，装置中还设有用于随着锁扣件的释放而将针头相对于导管移向第二位置的器具，当导管和针头位于第一位置时，针头装置准备刺入组织中。

根据本发明的另一方面，提供了一种针头装置，其包括一个薄壁导管，导管的自由端紧密包围着具有锋利针尖的管状针头，其特征在于，针头和导管可以在第一位置与第二位置之间彼此相对纵向移动，在第一位置，针头从导管中伸出一小段距离，在第二位置，锋利针尖毗邻导管的自由端安置在导管内，针头在所有时间内均保持在针头装置的流体通道中，装置中设有一个器具，用于将针头和导管确实保持在第一位置，该器具包含一个锁扣

件，该锁扣件在释放后可以使导管和针头移向第二位置，当导管和针头位于第一位置时，针头装置准备刺入组织中，其中针头具有一个后端，该后端包含一个孔并且具有一个附加锋利针尖，该针尖用于在针头移向第二位置时刺破壳中的一个隔离件，从而与一个容纳着流体或准备容纳流体的内腔建立连通。

根据本发明的又一个方面，提供了一种针头装置，其包括一个薄壁导管，导管的自由端紧密包围着具有锋利针尖的管状针头，其特征在于，针头和导管可以在第一位置与第二位置之间彼此相对纵向移动，在第一位置，针头从导管中伸出一小段距离，在第二位置，锋利针尖毗邻导管的自由端安置在导管内，针头在所有时间内均保持在针头装置的流体通道中，装置中设有器具，用于将针头和导管确实保持在第一位置，该器具包含一个锁扣件，该锁扣件在释放后可以使导管和针头移向第二位置，当导管和针头位于第一位置时，针头装置准备刺入组织中，装置中还设有器具，用于将针头和导管确实保持在第一位置，装置包含一个具有柔性壁部的壳，随着壳中的内压变化，该壁部侧向移动以用作锁扣件，从而使导管和针头移向第二位置。

附图简述

下面通过示例并结合附图描述本发明，附图包括：

图 1 是根据本发明的针头装置的第一个实施例的剖视图，其中针头装置位于第一伸展位置，从而准备就绪以刺入人体组织并向该组织输入或输出流体；

图 2 是类似于图 1 的视图，其中针头装置位于第二退回位置，用以向生命体输入或输出流体，或者用于在使用后进行安全处

置；

图 2a 是图 1 和 2 中的针头装置中的锁扣件的示意性俯视图；

图 3 是根据本发明的针头装置的第二个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 4 是类似于图 3 的视图，其中针头装置位于退回位置；

图 4a 是图 3 和 4 中的针头装置中的锁扣件的示意性俯视图；

图 5 是根据本发明的针头装置的第三个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 6 是类似于图 5 的视图，其中针头装置位于退回位置；

图 6a 是图 5 和 6 中的针头装置中的锁扣件处于伸展状态时的示意性俯视图；

图 6b 是图 6a 中的锁扣件处于退回状态时的示意性俯视图；

图 7 是根据本发明的针头装置的第四个实施例的剖视图，其中针头装置位于伸展位置并且固定在普通注射器上，准备就绪以插入组织而实施注射；

图 8 是类似于图 7 的视图，其中针头装置位于退回位置，用以向生命体输入或输出流体，或者用于在使用后进行安全处置；

图 9 是根据本发明的针头装置的第五个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 10 是类似于图 9 的剖视图，其中针头装置位于退回位置；

图 10a 是图 9 和 10 中的针头装置中的锁扣件的示意性俯视图；

图 11 是根据本发明的针头装置的第六个实施例位于伸展位置时的俯视图；

图 12 是根据本发明的针头装置的第六个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 13 是类似于图 12 的剖视图，其中图 11 和 12 所示的针头装置位于退回位置；

图 14 是根据本发明的针头装置的第七个实施例位于伸展位置时的俯视图；

图 15 是根据本发明的针头装置的第七个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 16 是类似于图 15 的剖视图，其中图 14 和 15 所示的针头装置位于退回位置；

图 17 是根据本发明的针头装置的第八个实施例位于伸展位置时的俯视图；

图 18 是根据本发明的针头装置的第八个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 19 是类似于图 18 的剖视图，其中图 17 和 18 所示的针头装置位于退回位置；

图 20 是根据本发明的针头装置的第九个实施例位于伸展位置时的俯视图；

图 21 是根据本发明的针头装置的第九个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 22 是类似于图 21 的剖视图，其中图 20 和 21 所示的针头

装置位于退回位置；

图 23 是根据本发明的针头装置的第十个实施例位于伸展位置时的俯视图；

图 24 是根据本发明的针头装置的第十个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 25 是类似于图 24 的剖视图，其中图 23 和 24 所示的针头装置位于退回位置；

图 26 是根据本发明的针头装置的第十一个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 27 是类似于图 26 的剖视图，其中图 26 所示的针头装置位于退回位置，还示出了一个可以装配到针头装置上的真空取样瓶的剖视图；

图 28 是类似于图 27 的剖视图，其中图 26 和 27 所示的针头装置位于退回位置，还示出了真空取样瓶的剖视图，取样瓶装配在针头装置上，并且准备就绪以便通过流经针头装置而从血管采集血液；

图 29 是根据本发明的针头装置的第十二个实施例位于伸展位置时的剖视图；

图 30 是类似于图 29 的剖视图，其中图 29 所示的针头装置位于退回位置，还示出了一个真空取样瓶的部分剖视图，取样瓶准备就绪以便装配在针头装置上，从而通过流经针头装置而采集血液；

图 31 是根据本发明的针头装置的第十三个实施例位于退回

位置时的剖视图；

图 32 是类似于图 31 的剖视图，其中图 31 所示的针头装置位于伸展位置，还示出了一个通过路厄接头连接着针头装置并且准备就绪以实施注射的注射器；

图 33 是根据本发明的针头装置的第十四个实施例位于伸展位置时其一部分的剖视图；

图 34 是类似于图 33 的剖视图，其中图 33 所示的针头装置位于伸展位置并且包括一个柔性管线，该管线与标准静脉设备连接以进行血液采集或将药剂输送到血管中；

图 35 是图 33 和 34 所示针头装置的端视图；

图 35a 是图 33 至 35 中的装置位于伸展位置时其锁扣件的示意性俯视图；

图 35b 是图 33 至 35 中的装置位于退回位置时其锁扣件的示意性俯视图；

图 36 是根据本发明的针头装置的第十五个实施例位于退回位置时的剖视图；

图 37 是图 36 所示实施例的端视图，其中手抓件用于保持伸展位置；

图 38 是图 37 所示实施例的端视图，其中手抓件用于导致退回位置；

图 39 是根据本发明的针头装置的第十六个实施例的纵向剖视图，其中针头装置位于第一位置，其准备就绪以刺入人体组织并向该组织输入或输出流体；

图 40 是类似于图 39 的剖视图，其中针头装置位于第二位置，用以向生命体输入或输出胃肠外流体，并且准备就绪以便在使用后进行安全处理；

图 41 是根据本发明的针头装置的第十七个实施例的示意性剖视图，其中一个优选的锁扣件将针头装置夹持在第一位置，从而适于刺入生命体组织并输送胃肠外流体；

图 42 是类似于图 41 的视图，其中针头装置位于第二位置，适于输送胃肠外流体并在使用后进行安全处置；

图 43 是图 41 和 42 中的针头装置中的用于将针头装置夹持在第一或第二位置的锁扣件的示意性剖视图；

图 44 是根据本发明的针头装置的第十八个实施例位于第一位置时的纵向剖视图；

图 45 是类似于图 44 的视图，其中针头装置位于第二位置；

图 46 是第十八个实施例的示意性剖视图，示出了图 44 和 45 中的针头装置中的用于将针头装置夹持在第一或第二位置的锁扣件；

图 47 是根据本发明的针头装置的第十九个实施例的纵向剖视图，其中针头装置位于第一位置，其准备就绪以进入患者血管中，并且准备就绪以接收一个真空取样瓶；

图 48 是类似于图 47 的视图，其中针头装置已移至第二位置，通过拆下局部示出的真空取样瓶以准备就绪以接收下一个真空取样瓶；

图 49 是根据本发明的针头装置的第二十个实施例的纵向剖

视图，其中针头装置位于第一位置，其准备就绪以进入患者血管中，并且准备就绪以接收一个真空取样瓶，以用于从患者静脉中抽血；

图 50 是类似于图 49 的视图，其中针头装置已移至第二位置，通过拆下真空取样瓶以准备就绪以接收下一个真空取样瓶；

图 51 是根据本发明的针头装置的第二十一个实施例的纵向剖视图，其中针头装置位于第一位置，从而准备就绪以进入患者血管中；

图 52 是类似于图 51 的视图，其中针头装置因内压下降而后退；

图 53 是图 51 中的装置的横向剖视图；

图 54 是类似于图 52 的视图，其中针头装置因内压升高而后退。

发明描述

下面参照附图而详细描述本发明的针头装置，在各图中始终以相同的号码表示相似的部件。

在下面的描述中，“针头”指的是至少在一端锋利的薄壁刚性管或 C 型型材，例如钢管。“导管”指的是薄壁柔性管，其一端被固定而另一端是自由的或能够变成自由的，并且优选由惰性弹性塑料制成，从而可以紧密装配在选定针头的外壁上但可以滑动。针头和导管的机械性能可以被优化以适合于特定应用，而且如果需要，硬度和刚度可以沿长度方向变化。

图 1 和 2 中示出了一个针头装置 10，其包括一个路厄（Luer）

壳或类似的壳 12，壳具有一个开口端 14 和一个封闭端 16，开口端能够接收注射器或其它注射装置上的一个相匹配的路厄接头或类似接头。一个薄壁导管 18 安装在壳 12 的端部 16 上并从端部 16 伸出。一个针头 20 布置在导管 18 中并且具有一个从导管 18 的外端延伸出短距离的锋利针尖 22。针头 20 通过一个孔伸入壳 12 中，以形成低压滑动密封。

一个法兰 24 在壳 12 内部通过例如冷缩配合或粘结而安装在针头 20 上。一个弹簧 26 例如盘簧在壳 12 中在法兰 24 与端部 16 之间环绕着针头 20 安装。

此外，一个导向器具 28 装于壳 12 中并且与针头 20 形成了滑动低压密封。如图 1 和 2 所示，针头 20 总是与导向器具 28 咬合着。此外，设有一个锁扣件 30，用于将法兰 24 保持在图 1 所示位置，此时弹簧 26 被压缩。锁扣件 30 包括一个如图 2a 所示的弹性椭圆形件 34，或者可以包括它的壁上的一个弹性部分，该弹性件或弹性部分可以被手工压缩，从而将锁扣件 30 释放而与法兰 24 脱开。这样可以使针头 20 在弹簧 26 的推动下后退，直至法兰 24 与导向器具 28 咬合上。针头 20 的后退将导致锋利针尖 22 从图 1 所示的暴露位置后撤到图 2 所示的在导管 28 中的保护位置。这个动作不会干扰流体流经针头 20 和导管 18 外端的路径。在这个动作中，针尖 22 在导管 18 内后撤一小段距离，该距离最好被选择得略大于导管的预期纵向压缩距离，例如当附着在加载注射器末端上的针头装置 10 初始下降到人的皮肤上时的导管压缩距离。

针尖 22 在导管 18 中的后撤距离通常小于 15 mm，并且优选小于 5 mm，更优选小于 2 mm，这取决于导管 18 的长度和选定

的机械性能。如果在导管 18 中的后撤距离过大，则用过的导管 18 在被无意和偶然碰撞时可能会导致导管 18 在锋利针尖 22 上弯折，从而增大针尖刺破导管壁和导致伤害的可能性。通过保持在导管 18 中的后撤距离较短，可以显著减少这种可能性。

针尖 22 用于使针头 20 进入组织并且为导管 18 进入组织提供一个通道。当到达所选的位置例如皮下组织或静脉腔时，针头 22 可以通过启动锁扣件 30 而后退。流体如胃肠外药剂或血液可以在针头 20 后退到图 2 所示位置之前或之后流过针头 20。优选在针头装置 10 仍然位于组织中时使之移动到图 2 所示退回位置，并且在使用后从组织中拔出时保持在退回位置，从而使得用过的并且可能被污染了的锋利针尖 22 从不暴露出来。然而，如果遗漏了在组织中后退的动作或者不希望如此，则可以在针头 20 从组织中撤出之后但在处理使用过的针头装置 10 之前将针头退回。

当针头 20 仍然位于组织中时而被退回，则导管 18 可以用于将流体送入或排出组织。在使用中将锋利针尖 22 从组织中撤回可以降低损伤组织的危险。例如，如果针头留在静脉中，则静脉内壁可能会被刺破。

此外，在本发明的针头装置中，针头 20 的壁被外部柔性导管 18 分隔并支承着。这样可以使得针头 20 的壁减薄而又不会在使用中扭折或断裂。

优选使导管 18 紧密但滑动配合在针头 20 上，并且优选使导管 18 的内壁与针头 20 的外壁之间具有良好的流体流动抵抗性能，从而使得例如当针头 20 和导管 18 的末端位于血管中时，血液不会泄漏到装置 10 的壳 12 中，这种泄漏在某些情况下是不希

望有的。如果希望获得满意的密封，可以在导管 18 上设置一个缩颈 36 或潜在缩颈。导管 18 还优选是锥形的，从而在其最邻近于针尖 22 的自由端处具有非常薄的紧配合壁。

图 3 和 4 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 40，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，锁扣件 30 包括一个壳 12 的壁中的弹性部位 32，其具有一个非圆形横截面，如图 4a 所示，从而可以通过压缩一个长横轴或改变内压而导致壳 12 变形以形成一个圆形横截面，并且这样一来可以将法兰 24 从与锁扣件 30 咬合的约束中释放出来。这样可以使针头 20 在弹簧 26 的推动下后退，直至法兰 24 与壳 12 内壁上适宜安置的凸块 25 咬合上。这些凸块 25 以类似于图 1 和 2 中的导向器具 28 的方式用作挡块，从而导致针头 20 从图 3 所示的暴露位置移至图 4 所示的刚刚位于导管 18 的端部内侧的保护位置。

图 5 和 6 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 50，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，如图 6a 和 6b 所示，锁扣件 30 通过一个滑板 52 的拆下而被释放，以将法兰 24 从约束中释放出来，并且迫使针头 20 在弹簧 26 的推力下后退。此外，一旦板 25 被拆下，就难以第二次将针头 20 插入组织中。

图 7 和 8 中示出了一个注射器 60，其上安装着一个如图 1 和 2 中所示的针头装置 10。注射器 60 包括一个中空圆柱体 42，该圆柱体通过例如路厄锥形接头或螺纹接头连接着壳 12，或者通过注射成型而与壳形成一体。一个柱塞 44 通过普通方式可滑动地安装在中空体 42 中。在这种情况下，锁扣件 30 优选为壳 12 中的一个椭圆形柔性部位，从而在开始注射时使得因推压柱塞 44 而引起的压力能够大到足以导致壳 12 的柔性部位变成圆形，以

将锁扣件 30 自动释放。在注射完成之前并且在针头装置从其位于组织中的位置抽出之前，退回的针头 20 将位于安全位置以待处理。或者，也可以装配其他锁扣装置，例如图 1、2、5 和 6 中可以通过手指按压而操作的装置。

图 9 和 10 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 70，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，导向器具 28 和弹簧 26 的功能以一个翻卷软套密封 72 的形式组合起来，该密封在其周边密封附着在壳 12 的内壁上，并在其中央密封附着在针头 20 的内端上。在图示的针头装置 70 中，在通过沿长轴方向手工压缩如图 10a 中所示的椭圆形件 34 而将锁扣件 30 释放后，翻卷软套密封 72 将被它的张力推动，以将针头后退到图 10 所示位置。

图 11、12 和 13 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 80，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，锁扣件 30 上装有一个杠杆 92，杠杆可枢转地安装在一个整体形成在壳 12 上的支点 94 上。杠杆 92 可以通过手指压力而操纵。杠杆 92 上带有一个斜角延伸段 96，用于在图 11 和 12 所示状态下咬合壳 12 上的一个孔。在这种状态下，法兰 24 抵抗着受压弹簧 26 被夹持。为了释放法兰 24，可将杠杆 92 绕着支点 94 转动，从而延伸段 96 与法兰 24 脱离，以使弹簧 26 伸展并将法兰 24 推至与导向器具 28 相咬合处，如图 13 所示。在这个位置，针头装置 10 通常用于在组织中传输流体并且准备就绪以便在使用后进行处置。如果需要，壳 12 的内壁上可以带有一个或多个楔形制逆凸块（未示出），法兰 24 可以骑跨着凸块移向退回位置，但凸块能够阻止任何向伸展位置推动针头的企图，从而防止针头不正确地第二次进入组

织。

图 14、15 和 16 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 120，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，壳 12 中包含一个 L 形狭槽 122，一个附着在法兰 24 上的操作钮 124 安置在狭槽中。操作钮 124 初始位于 L 形狭槽 122 的侧向短延伸段中，如图 14 和 15 所示。为了释放弹簧 26，操作钮 124 沿着箭头 126 所示方向移入狭槽 122 的纵向延伸段中，以使弹簧 26 伸展到图 16 所示位置，从而将针头 20 退回。在一种替换性结构中，狭槽 122 没有侧向短延伸段，在这个实施例中，弹簧 26 必须通过操作者的持续指尖压力而保持在图 15 所示的受压位置，以使针尖 22 刺入组织中。随着指尖压力的释放，弹簧 26 将带动法兰 24 和附着的针头 20 返回到图 16 所示位置，以使流体流入或流出组织，并且随后安全地处理用过的针头装置 120。

图 17、18 和 19 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 150，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，针头 20 连接着一个可旋转体 152，后者带有一个侧向延伸的驱动销 154。驱动销 154 通过壳 12 中的一个轴向狭槽 156 伸出，如果需要，狭槽可以带有一个止回锁槽。驱动销 154 还向外咬合着一个可旋转套筒 158 中的螺旋形槽或凹槽。通过手工旋转套筒 158，可以引起销 154 轴向移动，以使针头 20 在图 18 和 19 所示的位置之间伸展或后退。

图 20、21 和 22 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 160，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，在壳 12 中穿过导向器具 28 的针头 20 的一端带有第二锋利针尖 168。一个可刺透密封 166 固定在壳 12 的内壁上。在操作中，当位于

图 21 所示伸展位置的针尖 22 进入血管后，操作者可以通过一个位于导向器具 28 与密封 166 之间的观测室 176 中出现血液而认识到血管被刺破。在本例中，在通过沿箭头 126 方向沿着狭槽 122 移动操作钮 124 而使针头 20 后退时，第二针尖 168 将刺破密封 166。在这个位置，通过开口 14 装配在壳 12 上的装置如注射器或真空取样瓶可以从生命体中采集血液或向血管中输送流体。在用过的针头装置 160 从生命体中抽出后而针尖 22 位于图 22 所示退回位置时，可以保护操作者不受针尖伤害。

图 23、24 和 25 中示出了一个与针头装置 10 及针头装置 160 类似的针头装置 170，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，在壳 12 中穿过导向器具 28 的针头 20 的一端带有侧向开口 174。针头的内侧钝端是封闭的并且密封安置在导向器具 172 中的孔中。在操作中，当位于图 24 所示伸展位置的针尖 22 进入血管后，操作者可以通过一个位于导向器具 28 与导向器具 172 之间的观测室 176 中出现血液而认识到血管被刺破。在本例中，在通过沿箭头 126 方向沿着狭槽 122 移动操作钮 124 而使针头 20 后退时，第二针孔 174 将移入壳 12 的开口端中。在这个位置，通过开口 14 装配在壳 12 上的装置如注射器或真空取样瓶可以从生命体中采集血液或向针尖 22 所在血管中输送流体。在用过的针头装置 170 从生命体中抽出后而针尖 22 位于图 25 所示退回位置时，可以保护操作者不受针尖伤害。

图 26、27 和 28 中示出了一个与针头装置 10 类似的针头装置 180，相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，锁扣件 30 是细长的，以将法兰 28 限制在图 26 所示的伸展位置或图 27 所示的退回位置。壳 12 的外端被这样成型，即形成了一个导向

件 184, 用以接收真空取样瓶 182 的端部塞子 186。导向件 184 上优选带有形成在其外缘上的手抓件 (未示出), 以有助于操作者抓持导向件。一个杯形弹性体密封 188 附着在导向件 184 的内壁上, 或者如需要也可以附着在壳 12 的内壁上, 以关闭导向件 184 的开口端与针尖 22 之间的流体通道。当针头 20 位于图 27 所示的退回位置时, 真空取样瓶 182 的弹性体塞子 186 将推压在密封 188 上并导致第二针尖 168 先刺破密封 188 再刺破弹性体塞子 186。在这个位置, 流体例如血液可以在瓶 182 与针尖 22 之间流动。这种结构使得可以从针尖 22 所进入的静脉中采集血液。当真空取样瓶 182 从针头装置 180 上拆下后, 弹性体密封 188 会在其自身的弹性作用下返回图 27 所示位置, 以密封住流体路径。随后可以将下一个真空取样瓶 182 按压在密封 188 上并进行下一次血液采集。

图 29 和 30 中示出了一个与针头装置 10 和针头装置 180 类似的针头装置 220, 相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下, 壳 12 被这样成型, 即形成了一个导向件 184, 用以接收真空取样瓶 182 的端部塞子 186。一个弹性体密封 224 附着在壳 12 的内壁上并且装配在针头 20 的带有第二锋利针尖 168 的内端上。弹性体密封 224 密封附着在壳 12 或导向器具 222 上, 该密封环绕着针头 20 的内端紧密配合并在一端封闭, 以关闭流入和流出针头 20 的流体路径。当针头 20 位于图 29 所示的伸展位置时, 一个小内腔 176 形成在针头 20 的第二锋利针尖 168 附近。如果随后针头 22 进入了血管, 则操作者可以通过小内腔 176 中出现血液而看到这一点。当针头位于退回位置时, 按压到密封 224 上的真空取样瓶将导致第二针尖 168 先刺破密封 224 再刺破弹

性体塞子 186，以使血液或其他流体经过针尖 22 流入真空取样瓶 182 中。在拆除真空取样瓶 182 后，弹性体密封 224 将恢复到图 29 和 30 所示位置，以密封住流体路径，从而准备就绪以装配下一个真空取样瓶 182 并再次采集样品。

图 31 和 32 中示出了一个装有针头装置 240 的注射器 60。针头装置 240 类似于针头装置 10 并且以相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，法兰 24 是细长的，以咬合一个能够装配到针头装置 240 上的注射器的路厄末端 62，如图 32 所示。法兰 24 和/或路厄末端 62 可以修改形状，以提供适合的咬合。路厄末端 62 也可以附着在一个手柄上而非注射器上。当路厄末端 62 进入配合壳 12 中后，法兰 24 将抵抗着弹簧 26 的作用前进，而针头伸出，从而准备就绪以便根据需要刺入组织中以实施注射。通过将路厄末端 62 拆下，可以使针头 20 后退，如图 31 所示。在这个位置，如果需要，可以装配带有不与法兰 24 相咬合的改型路厄末端的第二装置。这样一个装置可以连接到例如一根管上，该管能够通过位于图 31 所示退回位置的针头装置 240 输送用于静脉内投药的流体。专用的适配法兰和路厄末端未显示出来，但它们可以分别是半圆形横截面并且互补安置的。

图 33、34 和 35 中示出了一个管状静脉流体管线 254，其通过导向器具安装着一个针头装置 250，导向器具被成型得能够装配在静脉管线 254 中并且在此显示为部件 222。针头装置 250 类似于针头装置 10 并且以相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，壳 12 上形成了一个翼状手抓件 252，以便于将针头装置的针尖 22 刺入皮肤中并穿过血管壁。在这个动作完成后，可以如前面所述释放锁扣件 30 以使针头 20 后退，然后可以通过将

适宜的容器连接到路厄接头 256 上而开始抽血或投放静脉内流体。在这个退回位置，装置还准备就绪以便在使用后进行处置。

图 36 和 38 中示出了一个管状静脉流体管线 254，其上通过导向器具安装着一个针头装置 270，导向器具被成型得能够装配在静脉管线 254 中并且在此显示为部件 222。针头装置 270 类似于针头装置 10 并且以相同的参考号码表示相同的部件。在这种情况下，壳 12 上形成了一个翼状手抓件 252。两个翼状手抓件 252 上分别成型出凸块 272，当手抓件弯折到图 37 所示的并置位置时，凸块 272 将咬合法兰 24 并防止针头 20 在受压弹簧 26 的推力下后退。在这个位置，针头 20 位于伸展位置并因此而可以用于刺入血管中。如果需要，翼 252 上也可以成型出配合凸块 274 和孔 276，用于在两个翼 252 弯折到并置位置时将这个位置锁定并稳定住，以便于使装置刺入皮肤并进入血管。根据需要，凸块 272 上也可以成型出适宜的角度，以便于法兰 24 上的互补角相互作用，从而在翼 252 弯折到并置位置时使弹簧 26 受压而针头 20 伸出。随着将翼释放到图 38 所示位置，装置准备就绪以便向静脉内投放流体并且使随后的处置安全。

图 39 和 40 中示出了一个针头装置 340，其包括一个路厄壳 12 或其他适宜的胃肠外流体连接器具，该针头装置具有一个能够接收注射器或类似物上的相匹配路厄接头或类似接头的开口端 341。针头 20 具有锋利的自由端 22 并且穿通壳 12 的封闭端 342 固定着。壳 12 安装在一个外壳 343 中，外壳具有一个封闭端 344，该封闭端变窄而形成了一个狭窄前凸部分 345。

导管 18 环绕着针头 20 紧密配合。导管 18 的性质和尺寸被这样选择，即导管 18 能够在针头 20 上轴向密封滑动。如果需要，

可以形成一个缩颈区域 36，以加强针头 20 与导管 18 间的密封。导管 18 密封固定在环绕着针头 20 同心装配的变窄部分 345 上。外壳 343 适于装配在壳 12 的外壁上。

一个具有大致卵形环的锁扣件 30 装配在形成于外壳 343 的壁部中的狭缝 346 中。当锁扣件 30 上的环处于卵形形态时，该环咬合着壳 12 上的外侧脊 13。然而，通过利用手指沿卵形环的长轴施加压力，环可以变形而更接近于圆形。这种结构与前面详细描述过的类似。

一个螺旋形弹簧或锥形盘簧 26 装配在封闭端 342 与 344 之间。在图 39 所示第一位置，弹簧 26 被压缩。当锁扣件 30 上的环因变形而通过了用作止动件的脊 13 后，弹簧 26 将导致封闭端 344 和壳 343 向前移动到图 40 所示第二位置。移动程度受位于壳 343 内侧的挡块 17 的限制。可以看到，在第二位置，导管 18 伸出得略微超过针头 20 的锋利针尖 22。还可以看到，这个动作的完成不会干扰针头 20 在壳 12 上的附着，也不会干扰经过壳 12 和针头 20 的流体路径，现在流体可以自由地流过导管 18 的一部分。

图 41、42 和 43 中示出了一个针头装置 350，其类似于针头装置 340，但主要差别在于一种替换性优选结构，其中壳 12 在其封闭端 342 处形成了变窄段。封闭端 344 用于环绕着壳 12 的变窄段 352 装配。在图 43 中，可以看到一个环 354 装配在形成于外壳 343 的壁部中的狭缝中。环 354 在常态下为大致卵形或椭圆形。在图 43 所示的大致卵形或椭圆形形态下，环 354 咬合着形成在壳 12 的变窄段 352 的外壁上的止动脊 13。在变形为更接近于圆形后，环 354 能够通过止动脊 13，以使外壳 343 和封闭端 344

在弹簧 26 的推力作用下从图 41 所示第一位置移动到图 42 所示的第二位置。

图 44、45 和 46 中示出了一个与针头装置 340 类似的针头装置 360，但显示了针壳 12 的一种替换性优选结构和一个导管底座 362。在这个实施例中，针壳 12 具有一个延伸段，该延伸段在图中显示为单独部件 364，其包围了弹簧 26 并且能够接收导管底座 362。针壳 12 上还装配了一个套环 366，该套环环绕着导管 18 的近端可滑动地装配着并且用作端部挡块以限制导管 18 向图 45 所示的第二位置移动。在第一位置，一个在部件 364 和 366 附近装配在壳 12 的壁部中的卵形环 368 咬合着导管底座 362。这种形态显示于图 46 的示意性剖视图中。当环 368 变形得更接近于圆形后，导管底座 362 可以自由通过环 368 并且在弹簧 26 的推力作用下移至图 45 所示的第二位置。在这个动作中，导管 18 在套环 366 中滑动一小段距离。

图 47 和 48 中示出了一个针头装置 370，它的主要特征是适于接收血样采集用真空取样瓶。在这个优选实施例中，针壳 12 为大致圆筒形，并且带有一个能够接受标准真空取样瓶的开口端。针头 20 通过壳 12 的封闭端 342 而被固定着。在附着着针头 20 的区域中，封闭端 342 在内表面上形成了一个凸台 372，凸台上优选成型出脊状外壁，以接收一个弹性细长罩 374。针头 20 具有锋利内端 376。这种结构具有普通功能。当真空取样瓶的可刺透塞子按压到罩 374 上并继续前进时，内侧针尖 376 将首先刺破罩 374 再刺破真空取样瓶的塞子，从而开通一个进入取样瓶的流体输送路径。在壳 12 的封闭端 342 的外表面上设有第二凸台 378，该凸台的外端带有一个法兰 380，该法兰 380 用于贴紧配合在导

管底座 382 中。优选采用大致圆筒形形式的导管底座 382 上形成了一个法兰 384。法兰 384 带有轴向凸块 386，该凸块在横截面上优选为两个圆弧，以对应于针壳端 342 中的两个弧形狭槽。法兰 384 中的一个孔使得针壳外侧凸台 378 能够在孔中作轴向运动，除了直径比孔大的法兰 380 以外。

针头装置 370 在图 47 中位于第一位置。当图 48 中局部示意显示的真空取样瓶塞子在壳 12 中前进时，塞子首先会被内侧针尖 376 刺破。随着真空取样瓶被操作者继续推进，它将咬合导管底座 382 上的凸块 386，以带动该凸块轴向移动。这样，弹性环 388 的斜角内表面将骑跨在伸出的法兰 380 上，以使导管底座 382 和导管 18 从图 47 所示第一位置移至图 48 所示第二位置，在此位置上可以通过法兰 380 与环 388 的咬合而防止进一步移动。这种运动可以通过环 388 近侧的垂直内表面而变得不可逆。环 388 的形式优选为大致卵形的并且基本上类似于图 46 中所示的，只是带有用作止回锁扣的斜壁。

在图 48 所示的第二位置，被推进到针头 20 的针尖 376 上并且通过导管 18 的末端和针头 20 从静脉中采集了血液后的真空取样瓶可以被拆下，而不会干扰部件 380、384 和 388 之间的相对关系。在拆除真空取样瓶时，罩 374 将弹性恢复到图中所示位置，以阻断血液继续流动。此时针头装置 370 已准备就绪以装配下一个真空取样瓶，以便采集更多的血样。由于弹性环 388 的止回结构，这个动作不会干扰针头 20 与导管 18 之间的关系。

图 49 和 50 中示出了一个针头装置 400，它的功能基本上类似于图 47 和 48 中所示的针头装置，但具有一个替换性优选结构，用以通过标准真空取样瓶的前进而将导管组件从第一位置驱动到

第二位置。在这个实施例中没有弹性锁环 388，而锁闭是通过形成在导管底座 382 的凸块 386 上的不对称形式的脊或止动件 402 实现的。凸块 386 在横截面上优选为圆弧形的，并且贴紧配合在端壁 342 中的弧形狭缝中。材料的弹性和尺寸被这样选择，即凸块 386 能够自由通过壳 12 的端壁 342 中的狭槽，但为了使脊 402 通过狭槽，需要利用大拇指通过真空取样瓶（部分显示于图 50 中）施加适度的压力。

图 50 中示出了针头装置 400 位于第二位置时的情景，即施加到凸块 386 上的压力将导管底座 352 向前移动直至因针壳远端凸块 378 上的法兰 380 咬合到法兰 384 中的孔的外缘而停止，孔的直径小于法兰 380。在通过导管 18 的末端和针头 20 采集了血液后，真空取样瓶可以拆下，而不会干扰针头装置 400 中的各个部件之间的关系，这是因为脊 402 具有能够阻止返回第一位置的止回形状。随后的真空取样瓶可以依次装配和拆下，以采集一组血样。在采集过程结束后，针头装置可以安全地废弃，因为针尖 22 被伸出的导管 18 保护着。

图 51 至 54 示出了根据本发明的针头装置 500。在这个实施例中，针头 20 带有法兰 24。

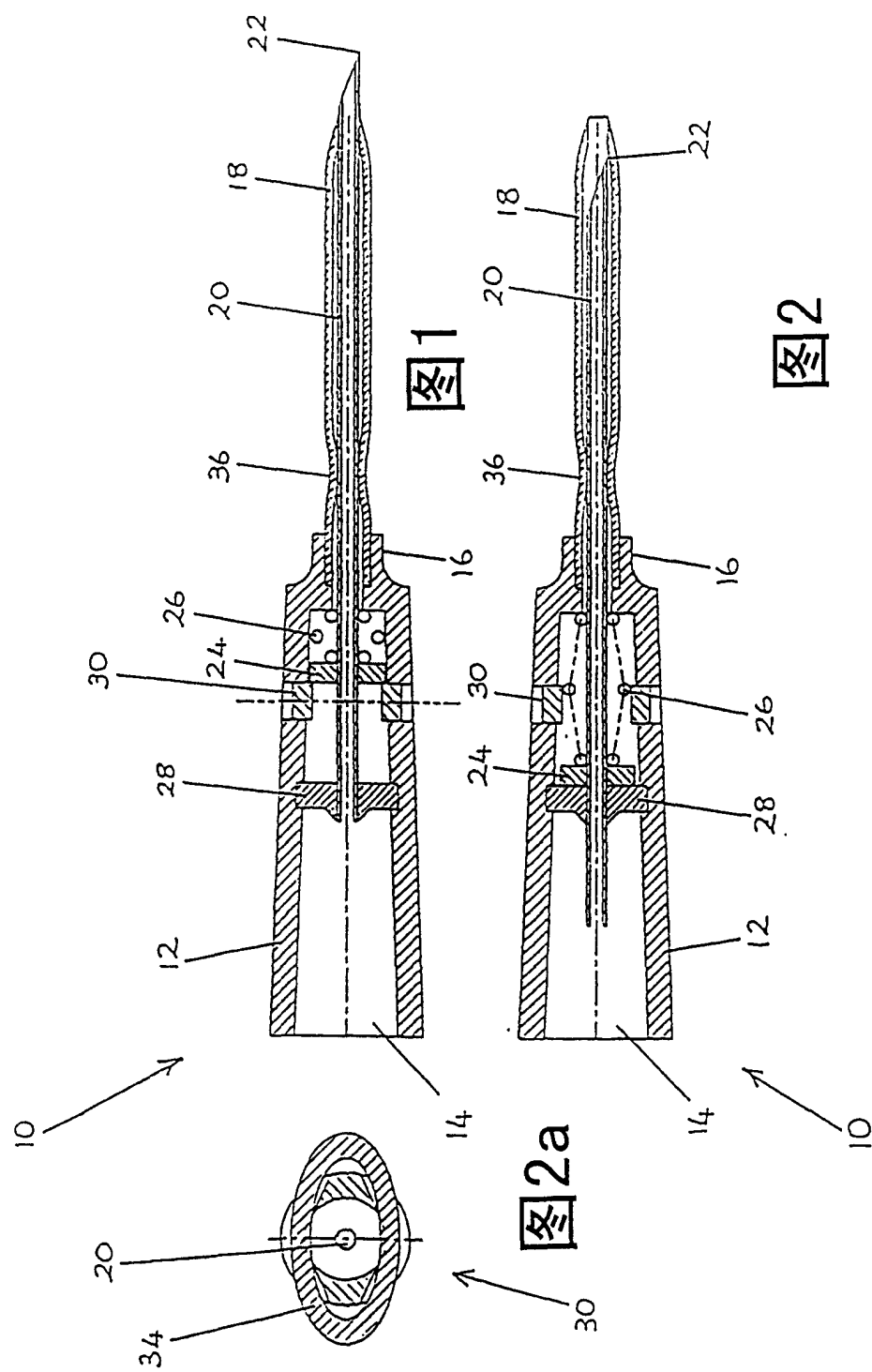
此外，针头 20 通过一个 L 形挡块件 502 而保持在伸展状态。挡块件 502 在相对柔软的壁部 504 处附着在壳 12 的内侧。

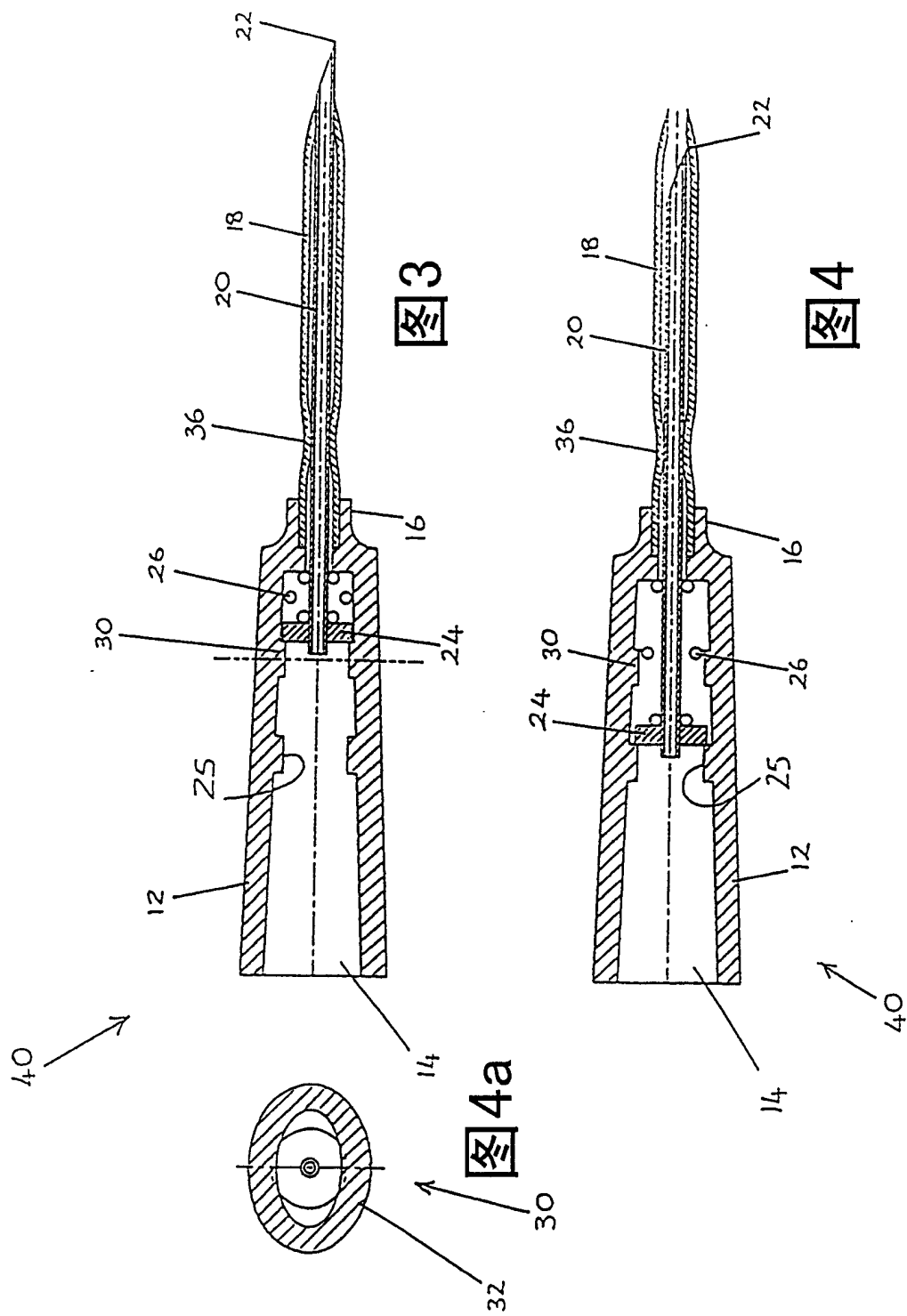
当壳 12 中的内压降低时，壁部 504 将向内移动，如图 52 所示，以使挡块件 502 侧向移动并释放针头 20。这样，针头 20 能够后退，以使针尖 22 位于导管 18 中，如图 52 所示。

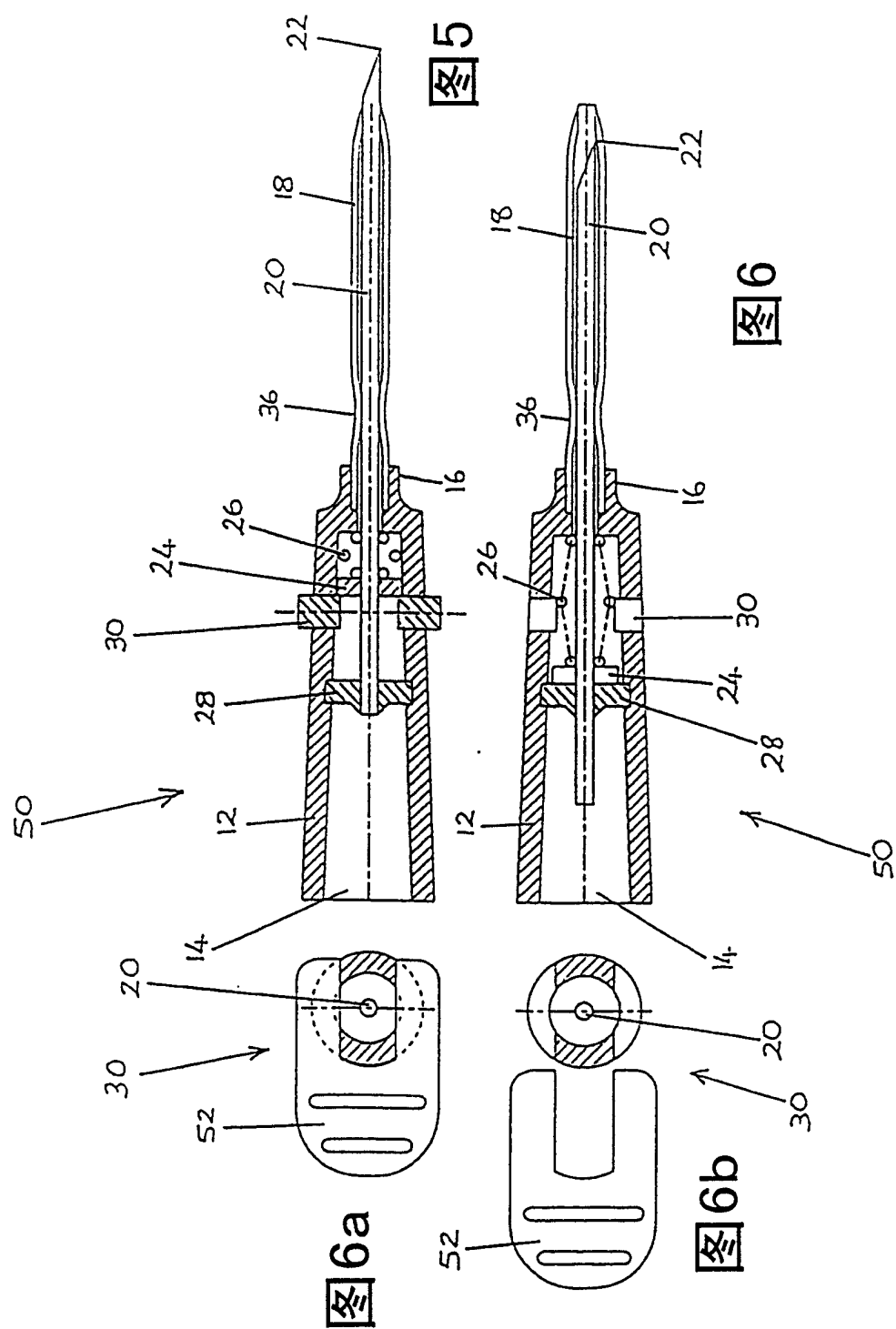
或者，当壳 12 中的内压升高时，壁部 504 将向外移动，如

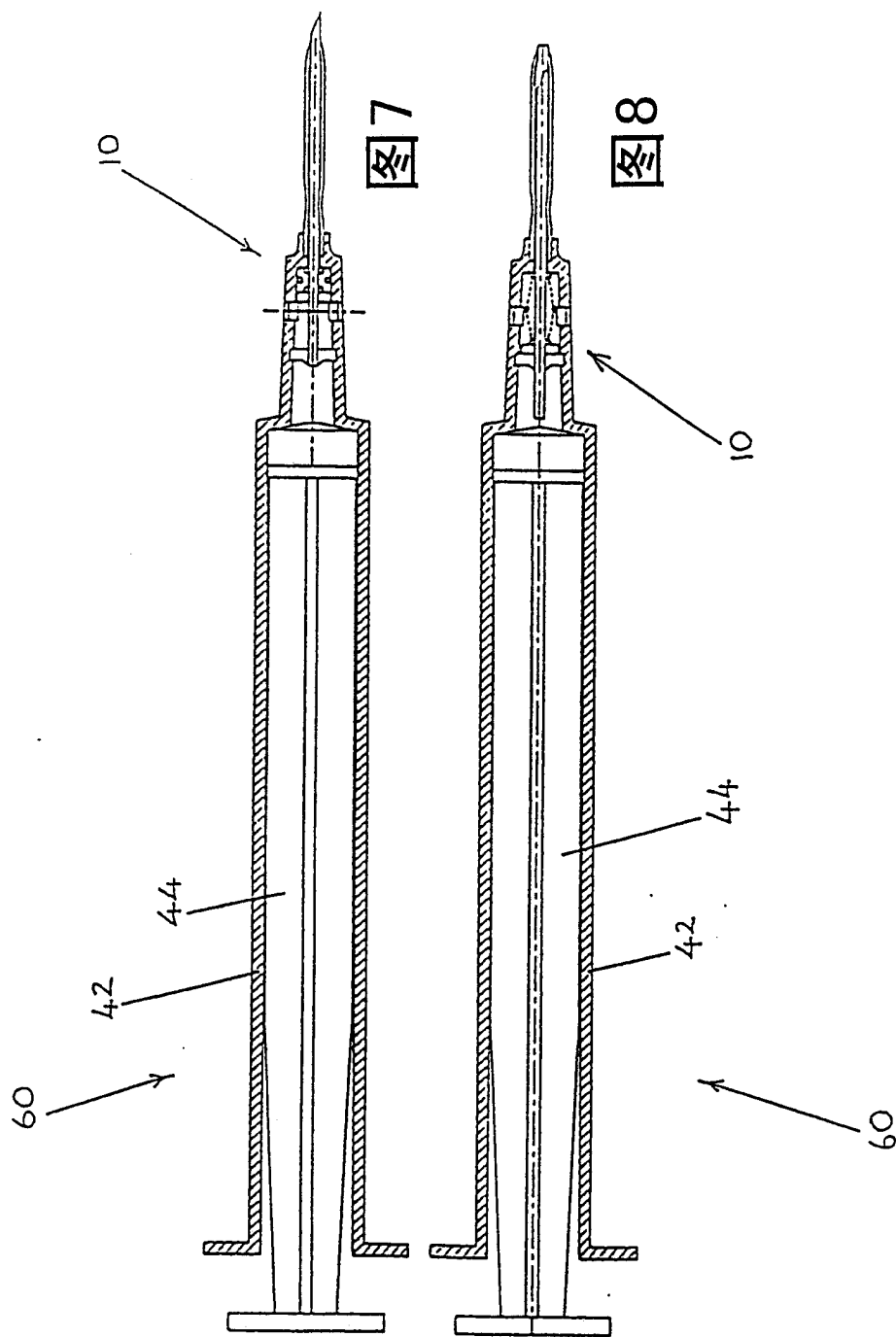
图 54 所示。同样，挡块件 502 将侧向移动并释放针头 20，如图 54 所示，以使针头 20 后退。

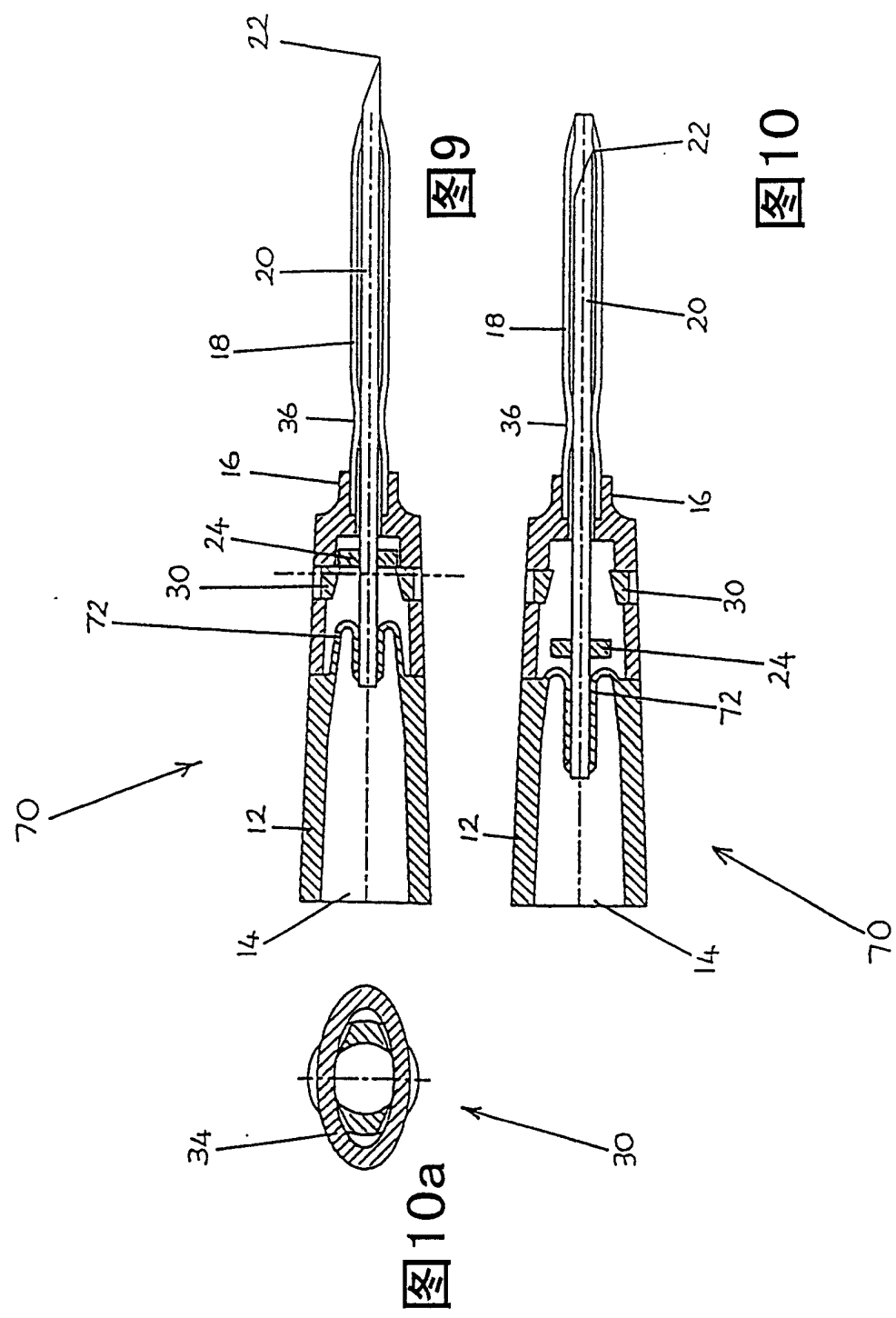
应当理解，本发明的范围并不局限于前面描述的各实施例中的特定范围。











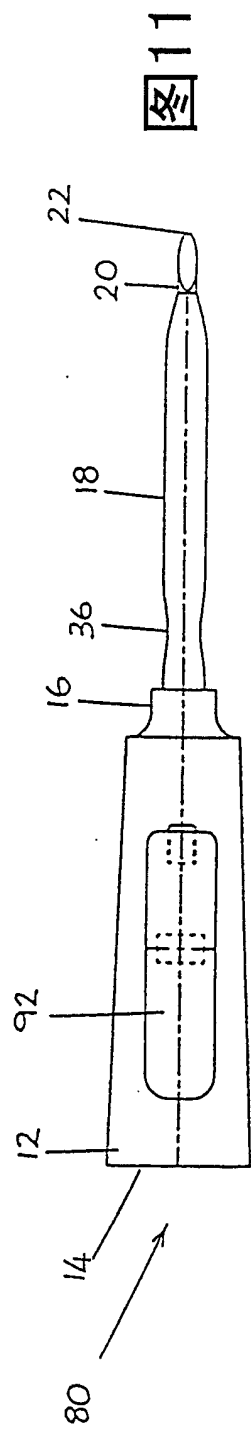


图11

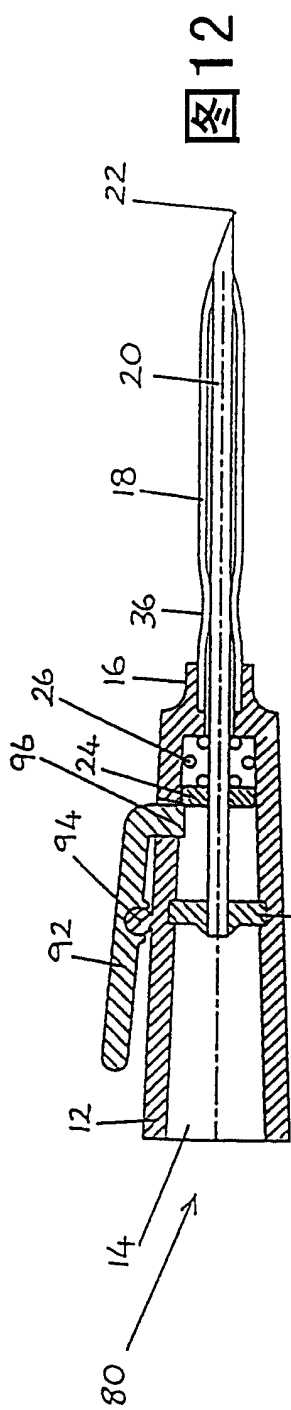


图12

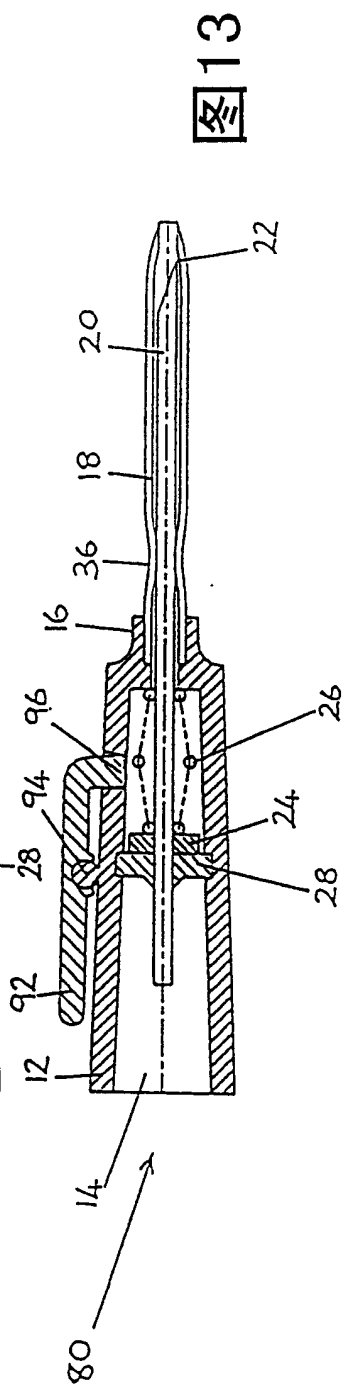


图13

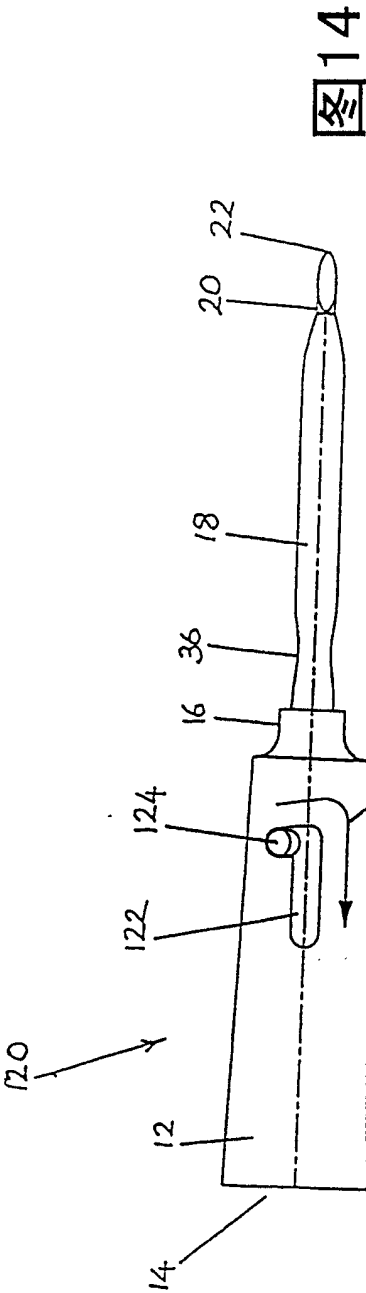


图14

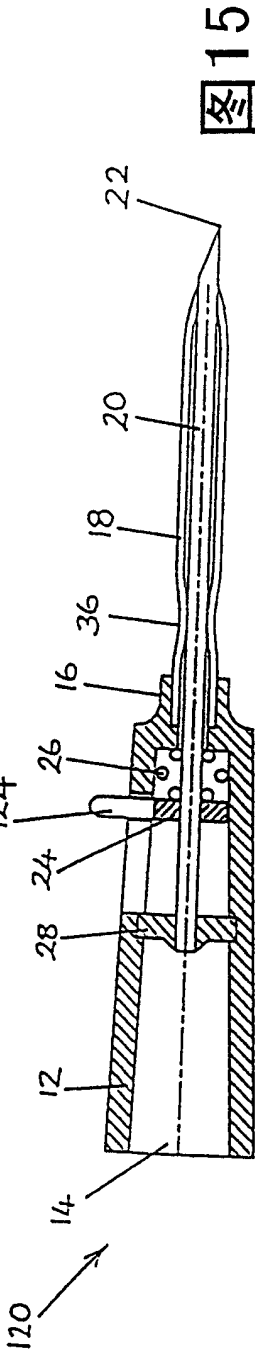


图15

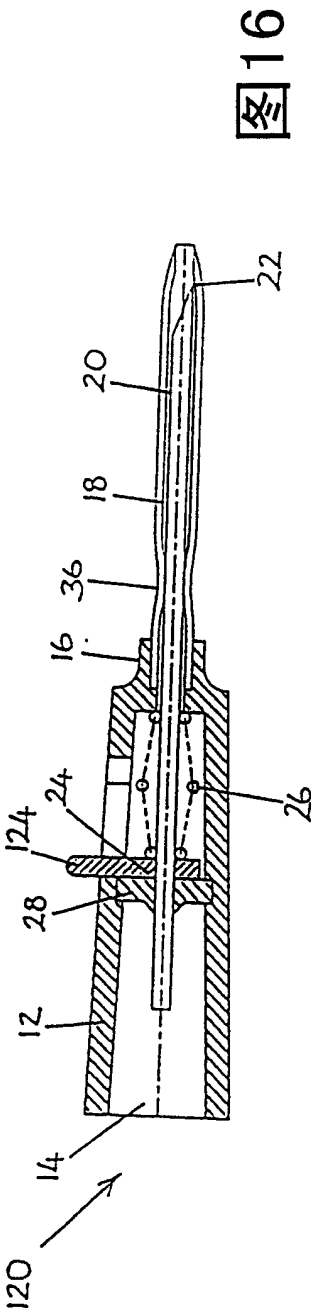
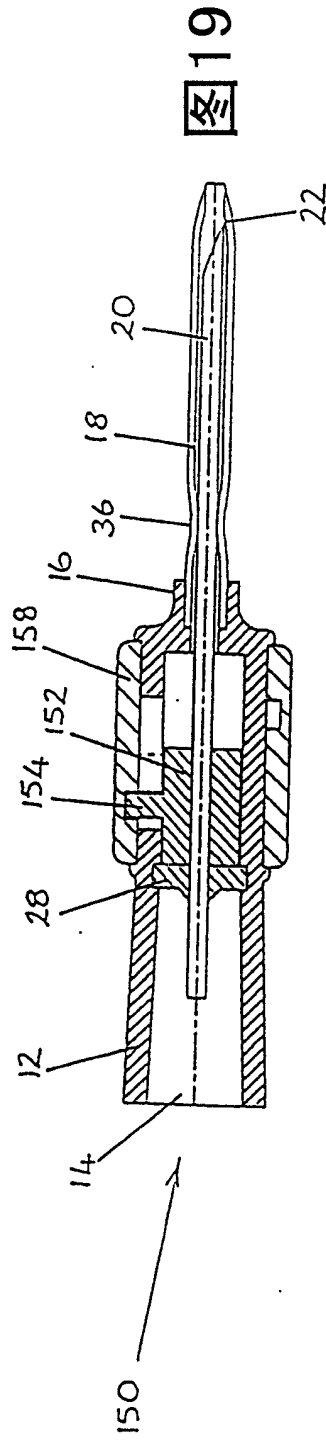
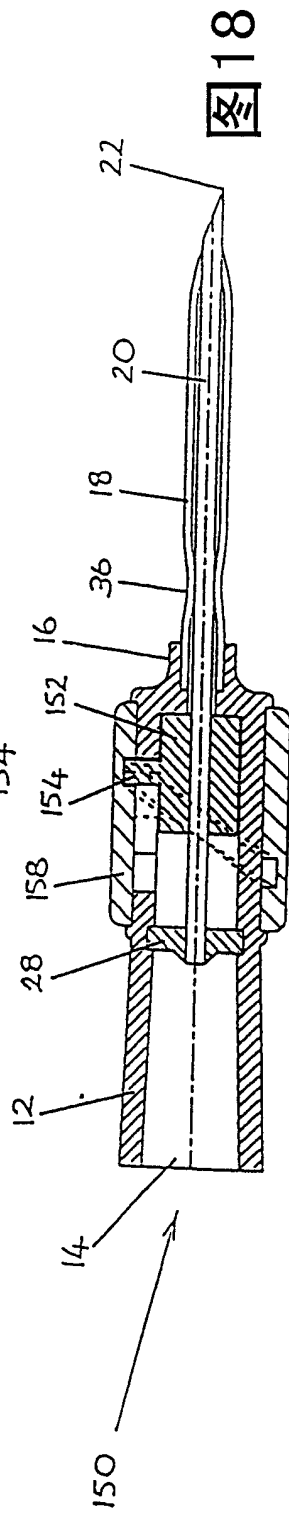
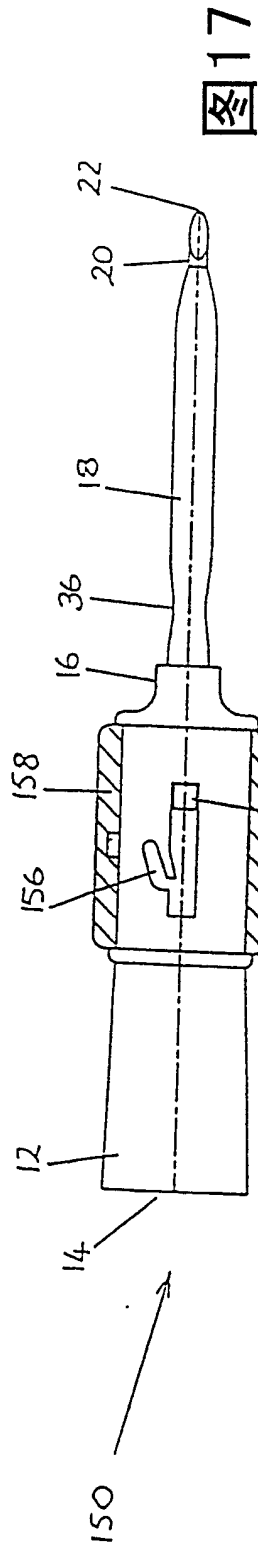
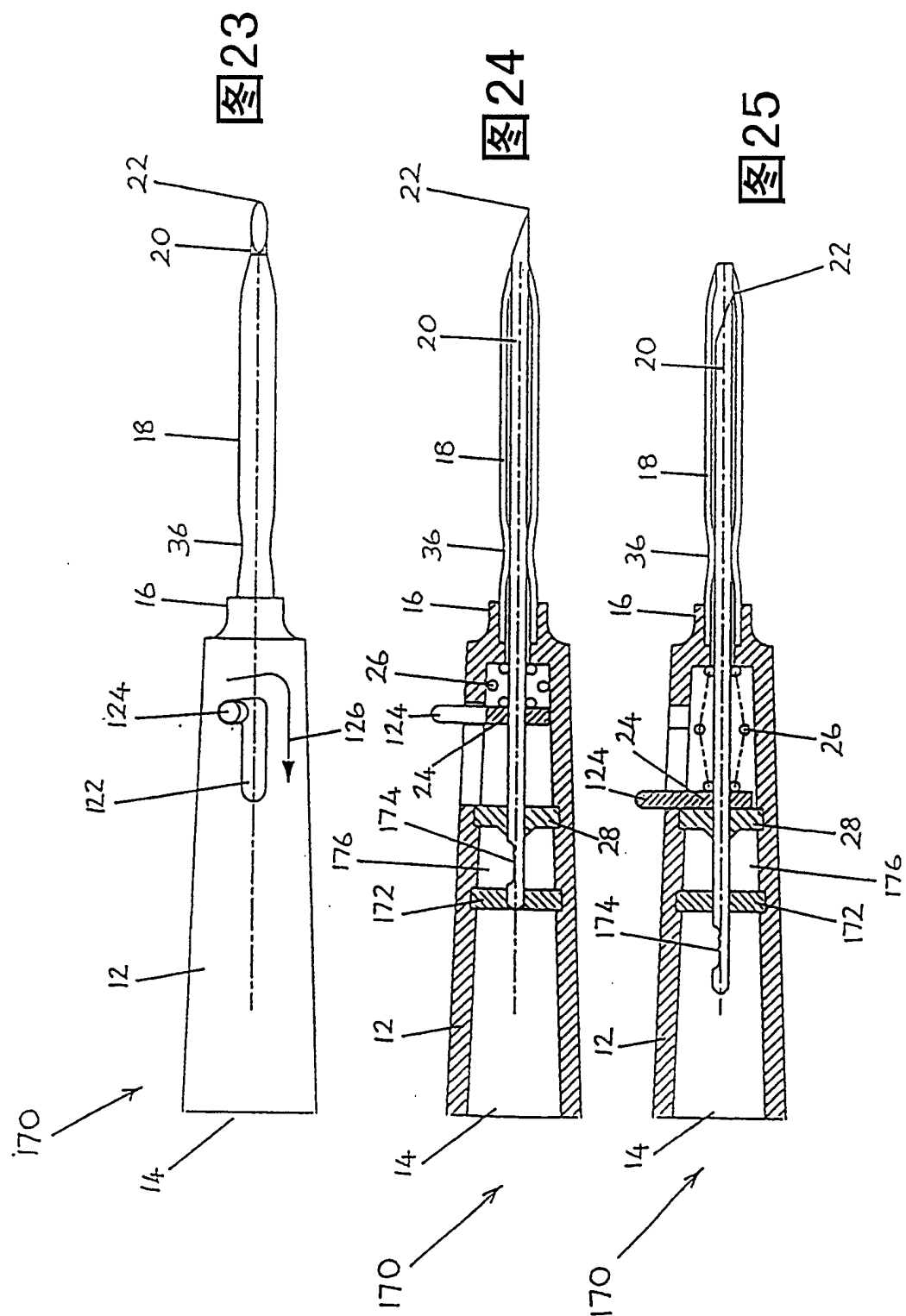
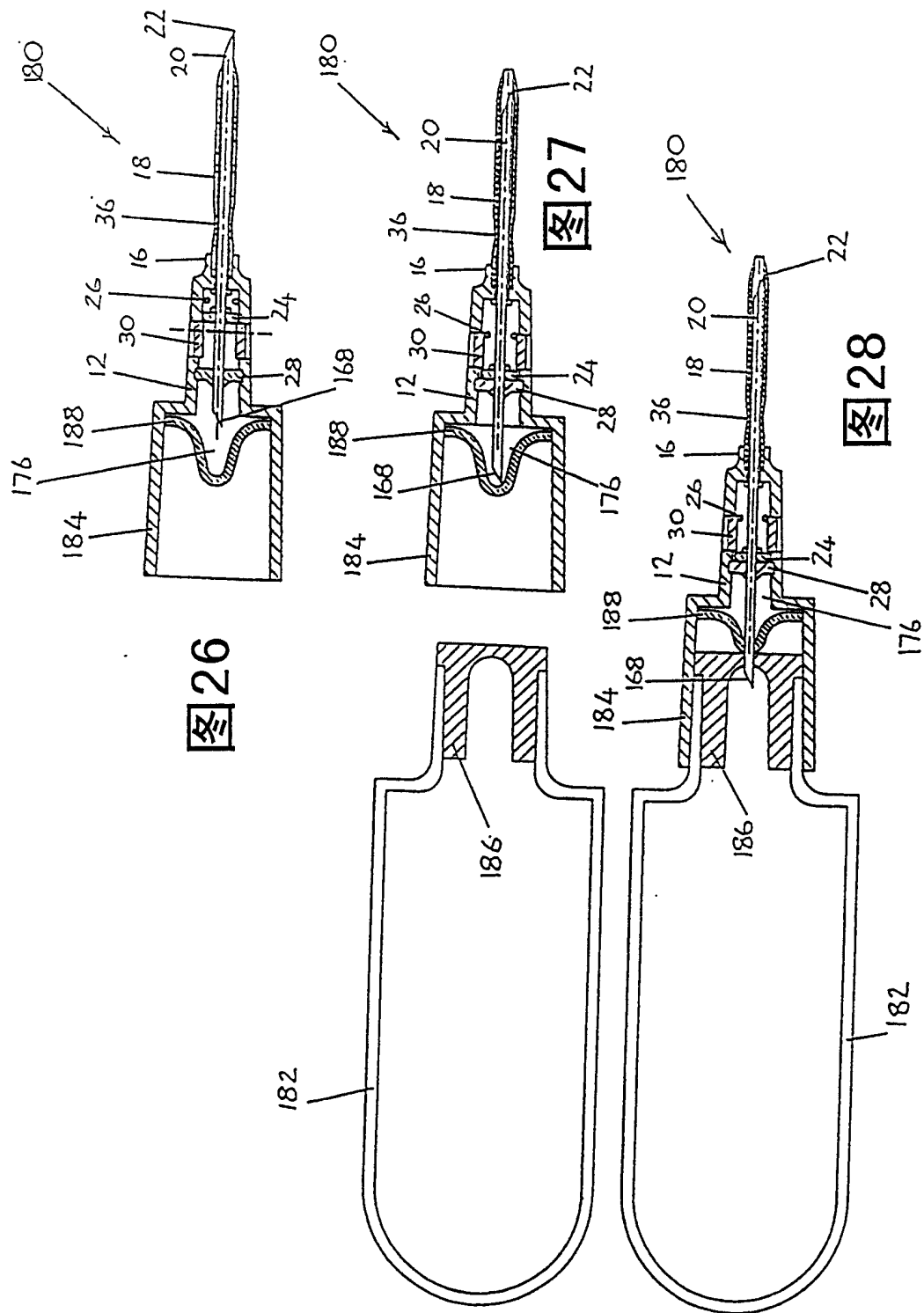


图16







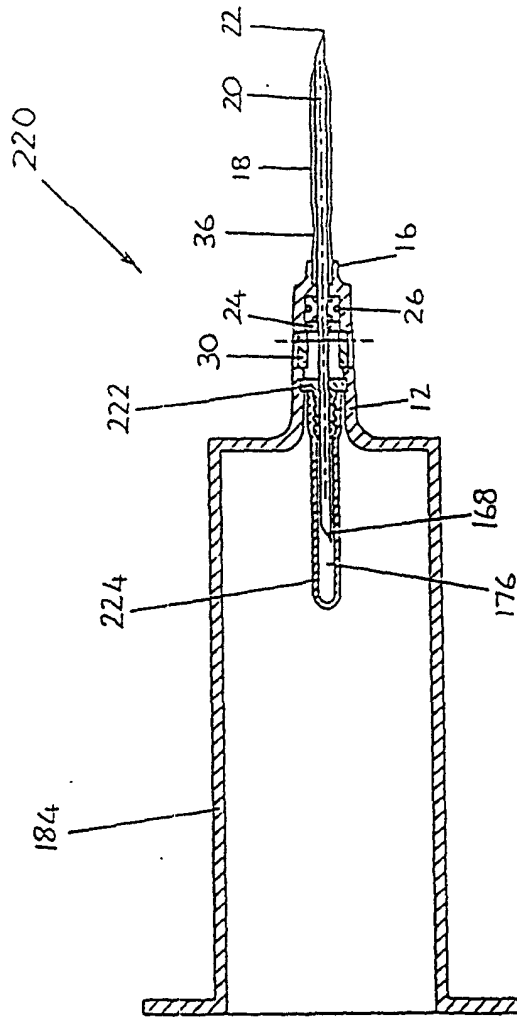


图29

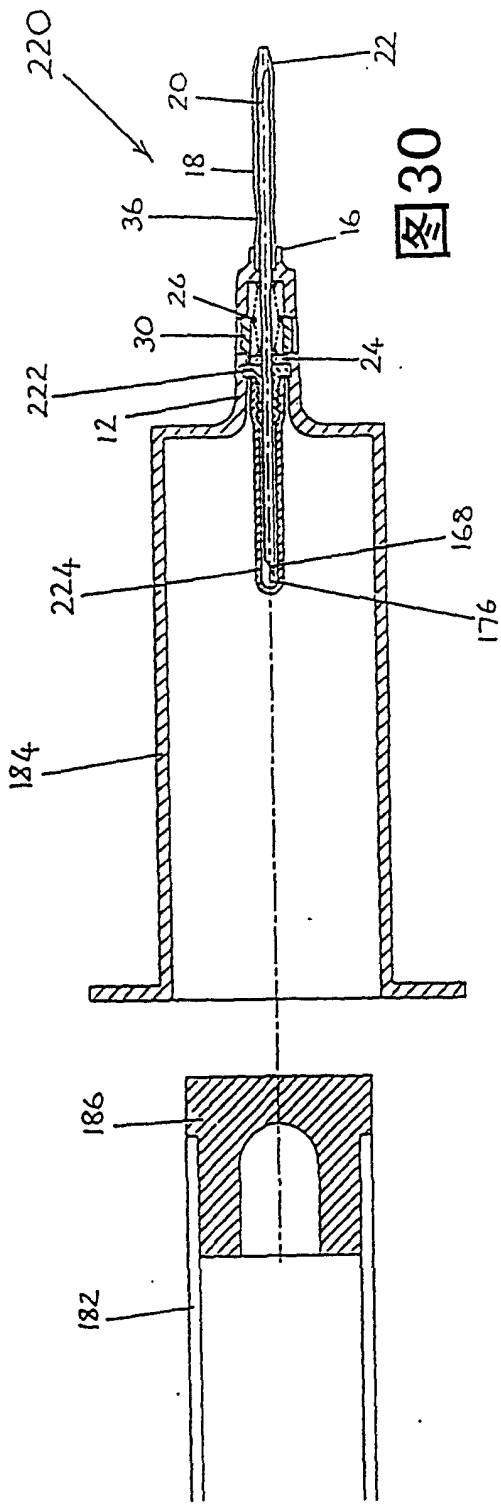
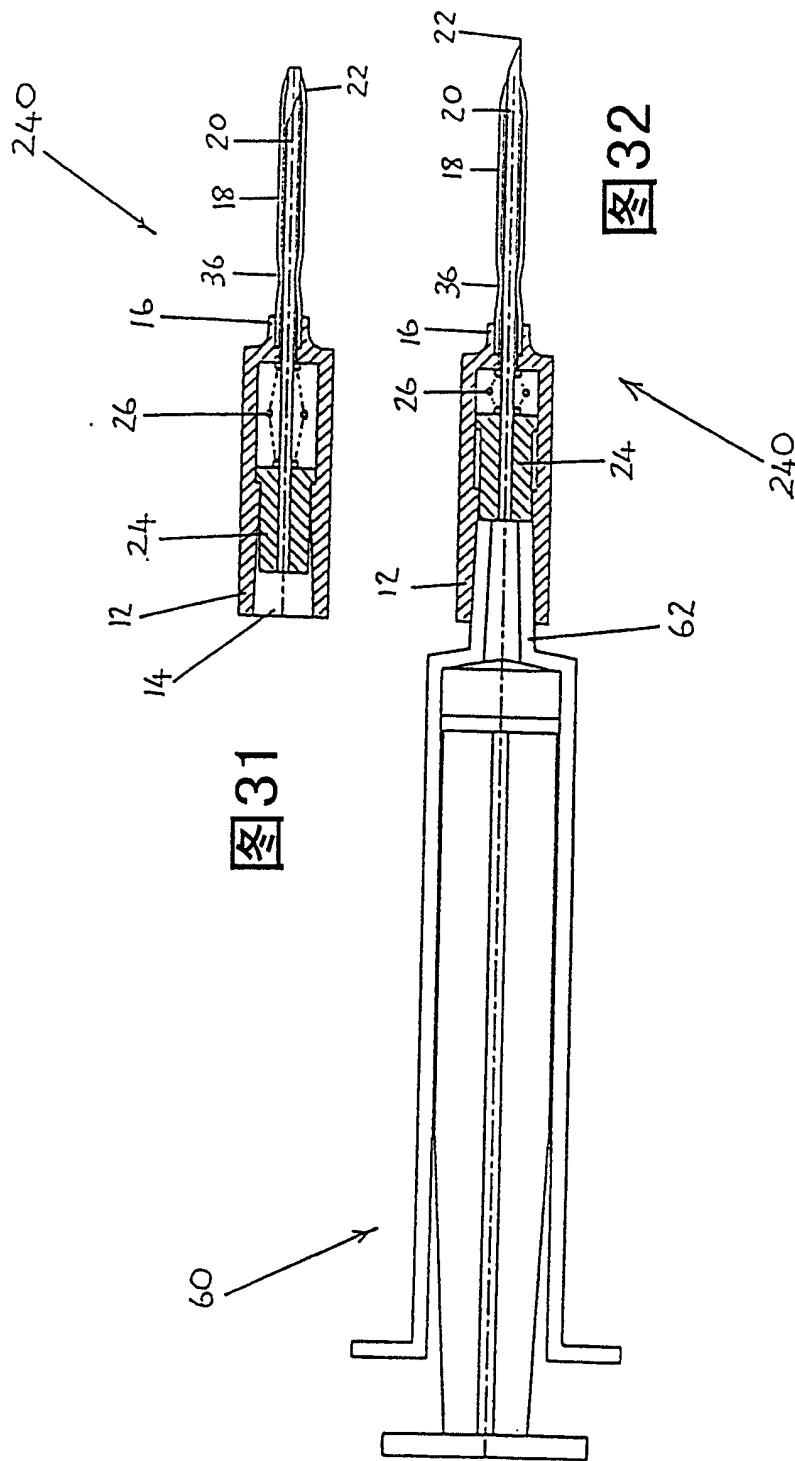
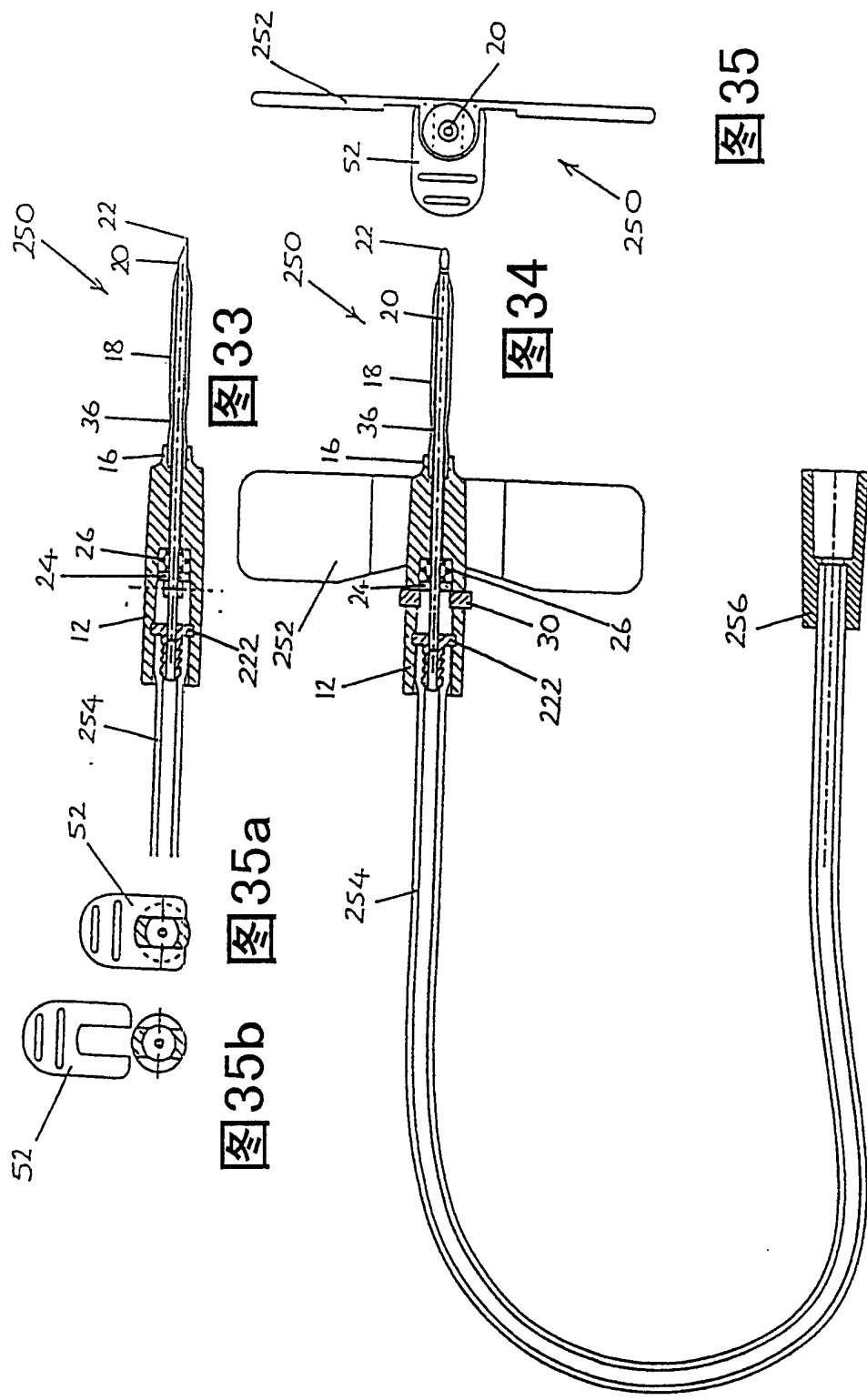
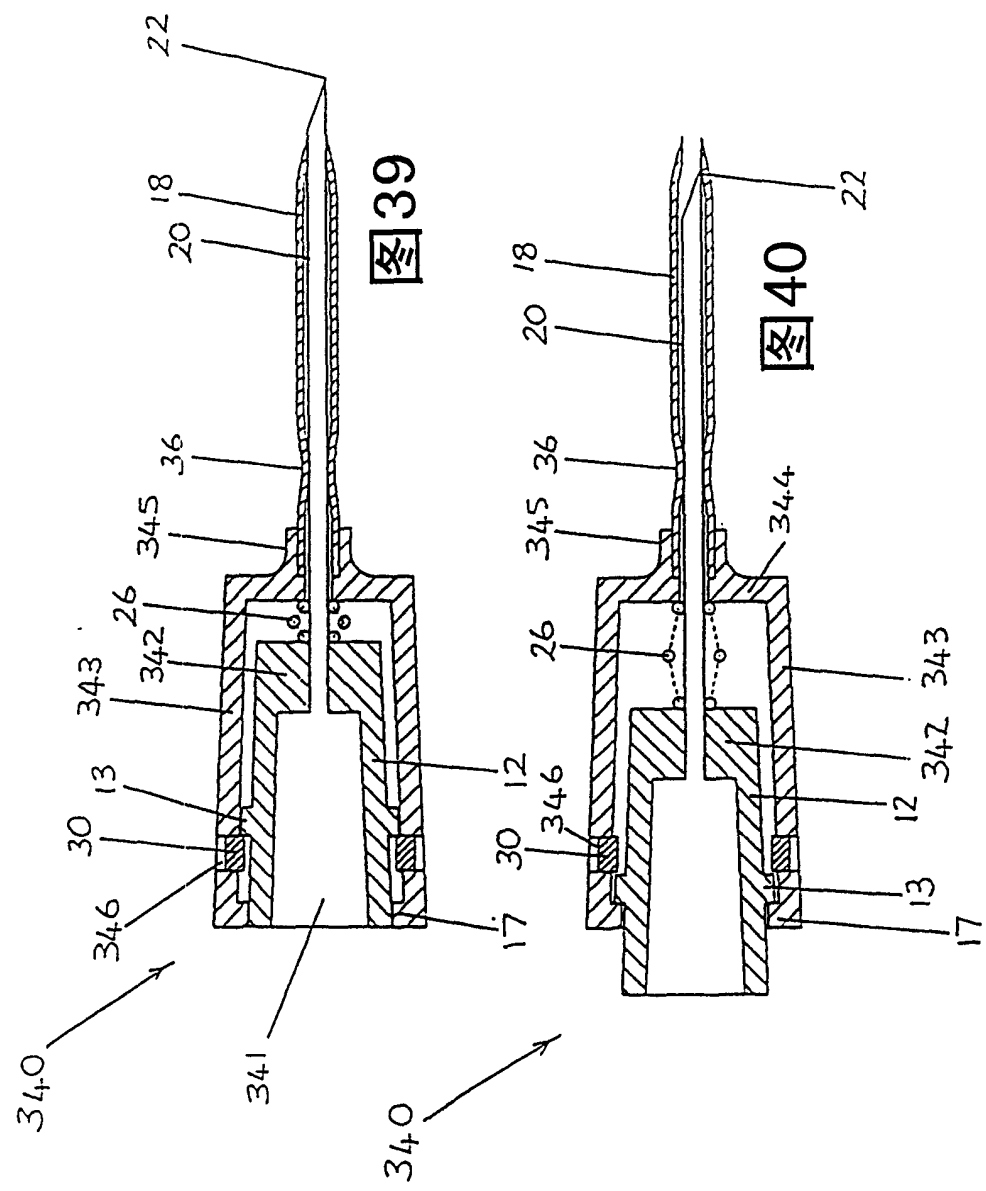
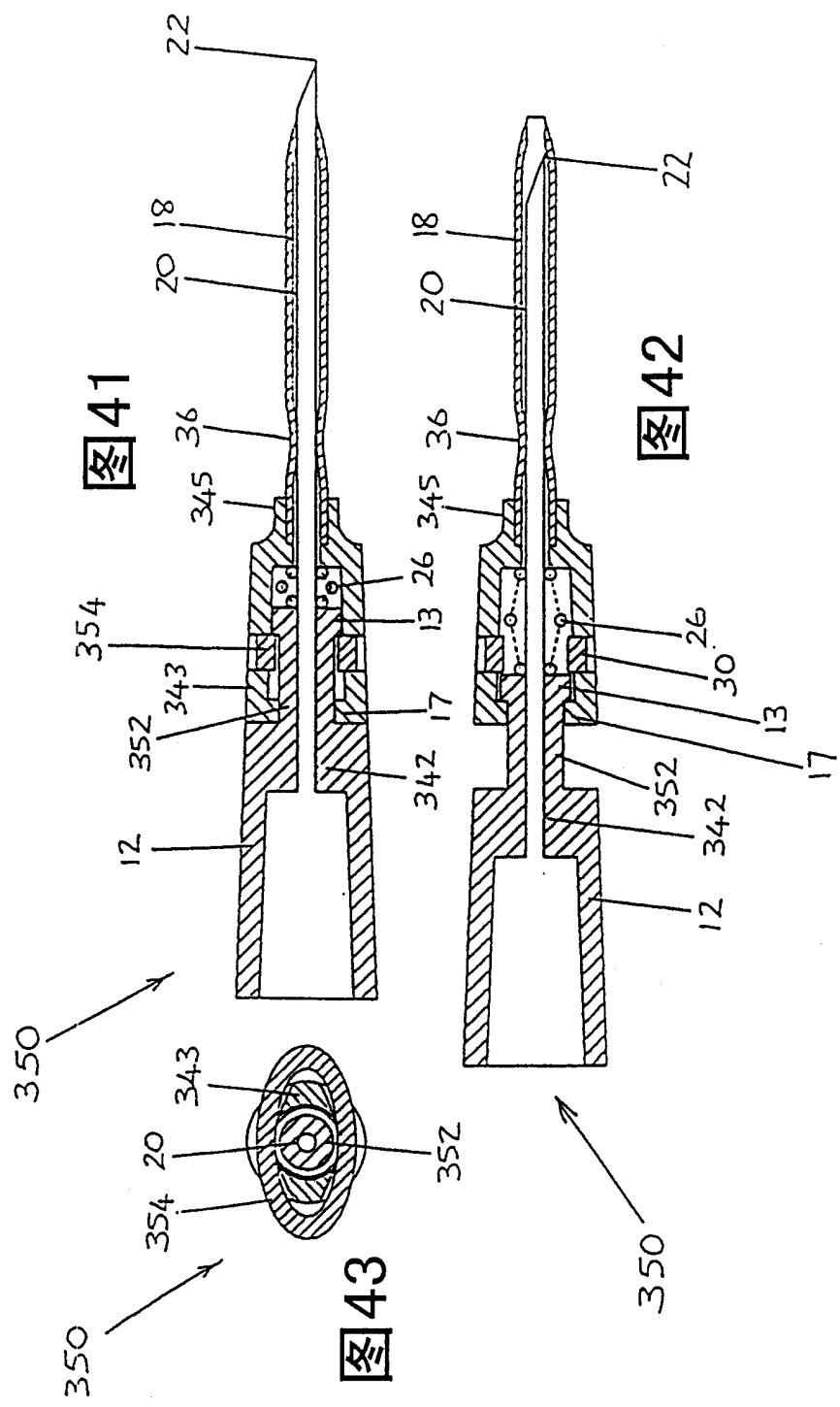


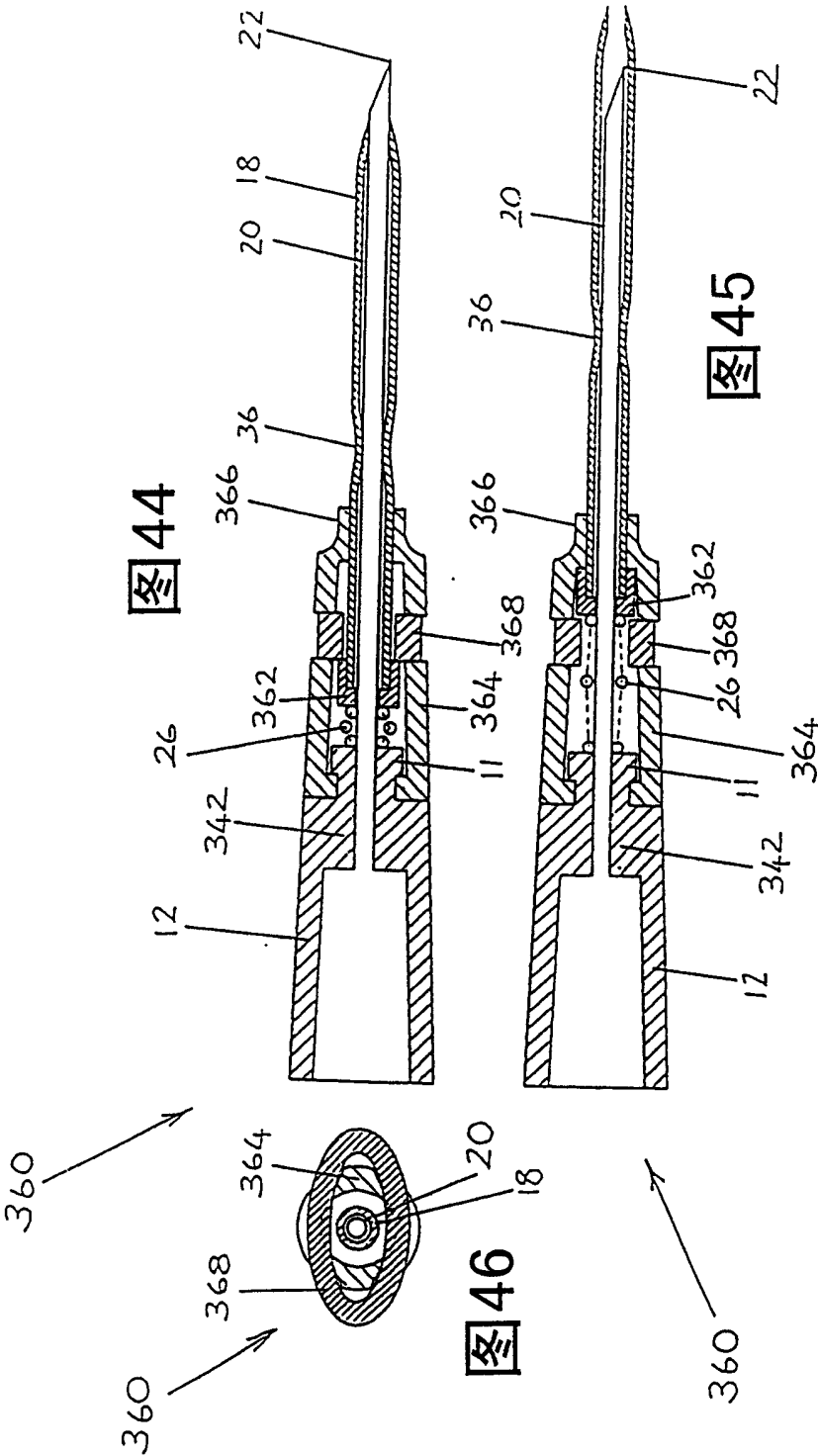
图30

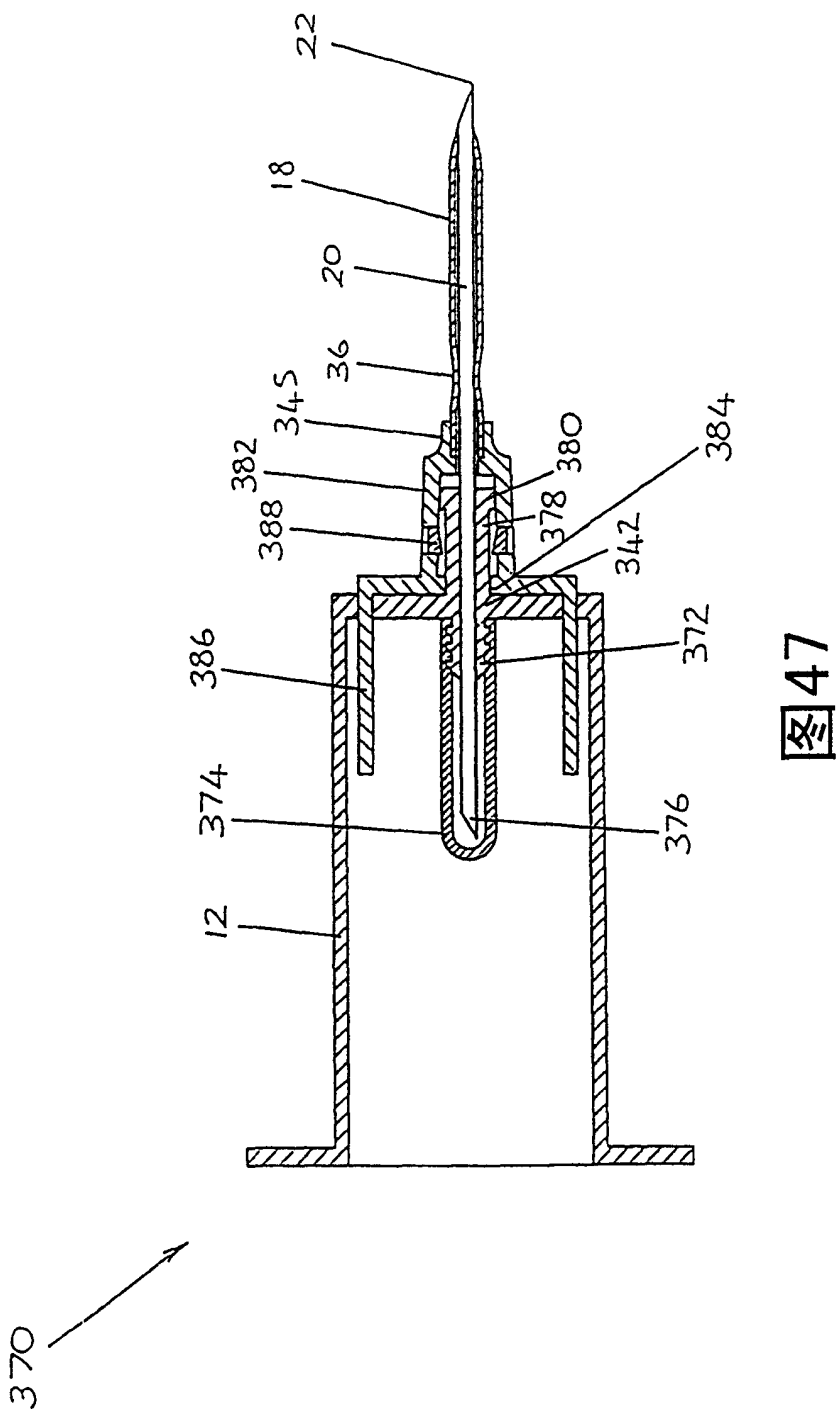


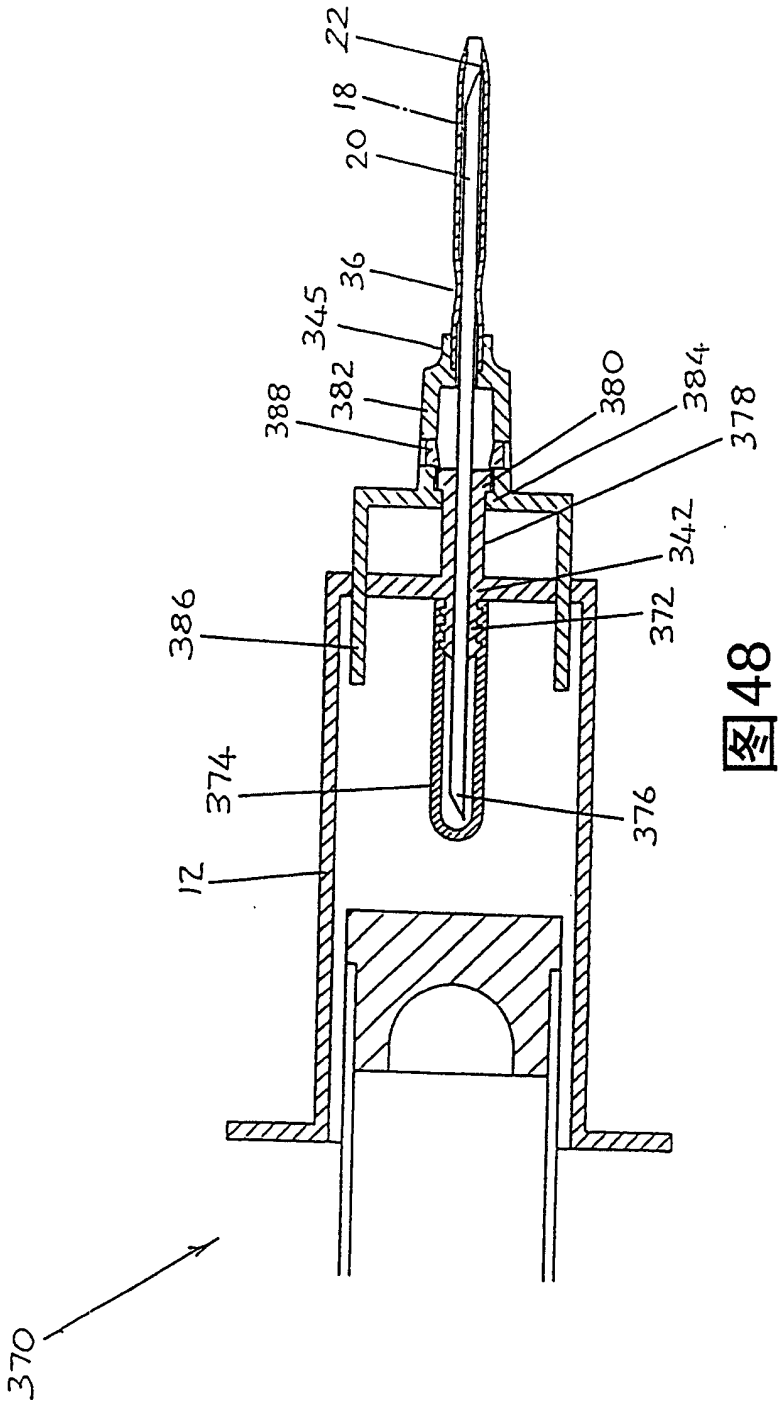


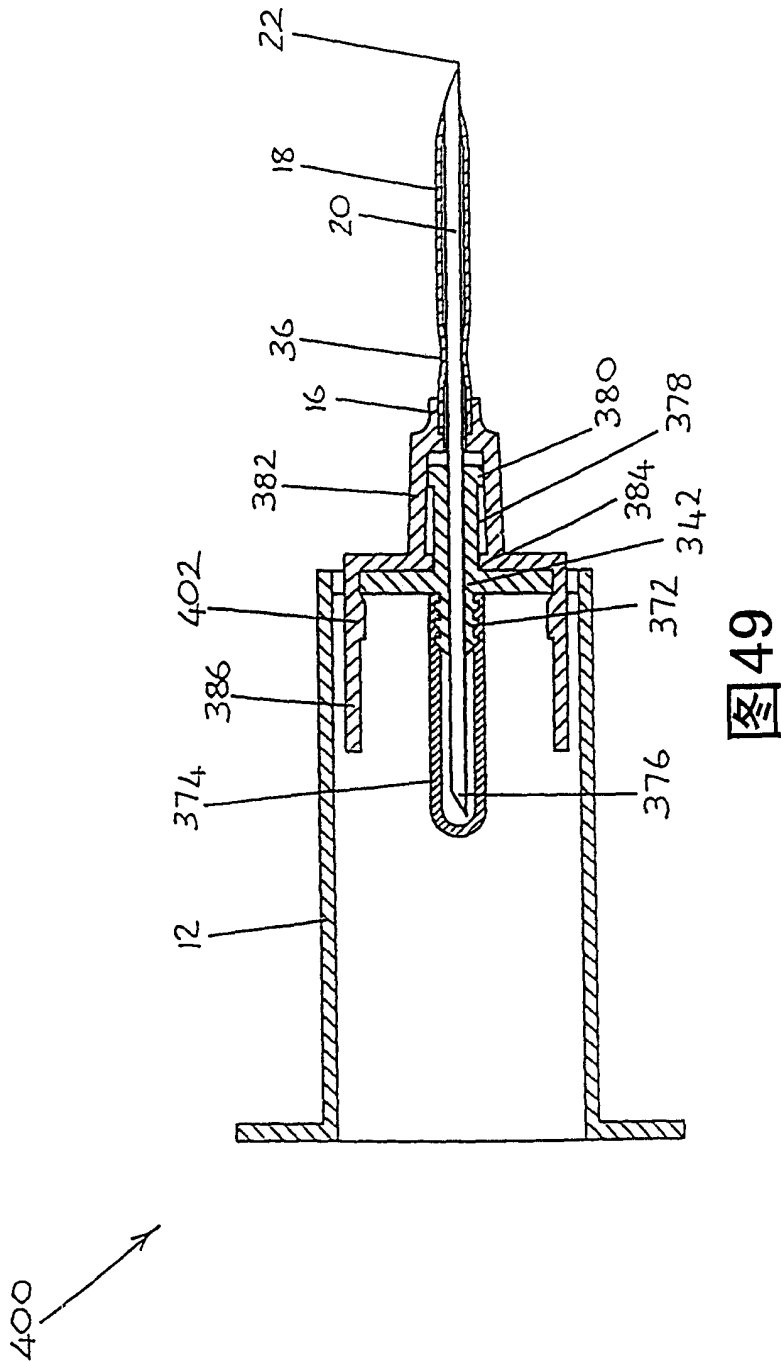


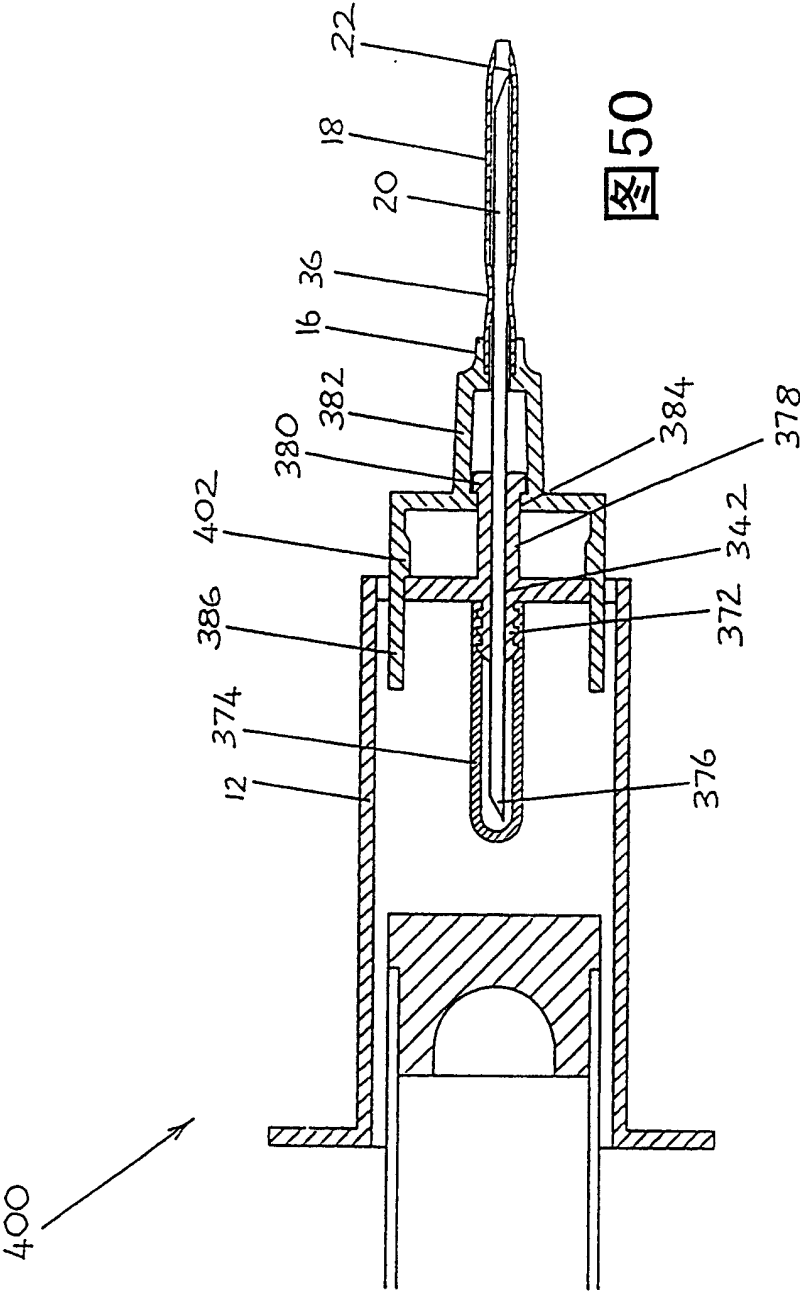


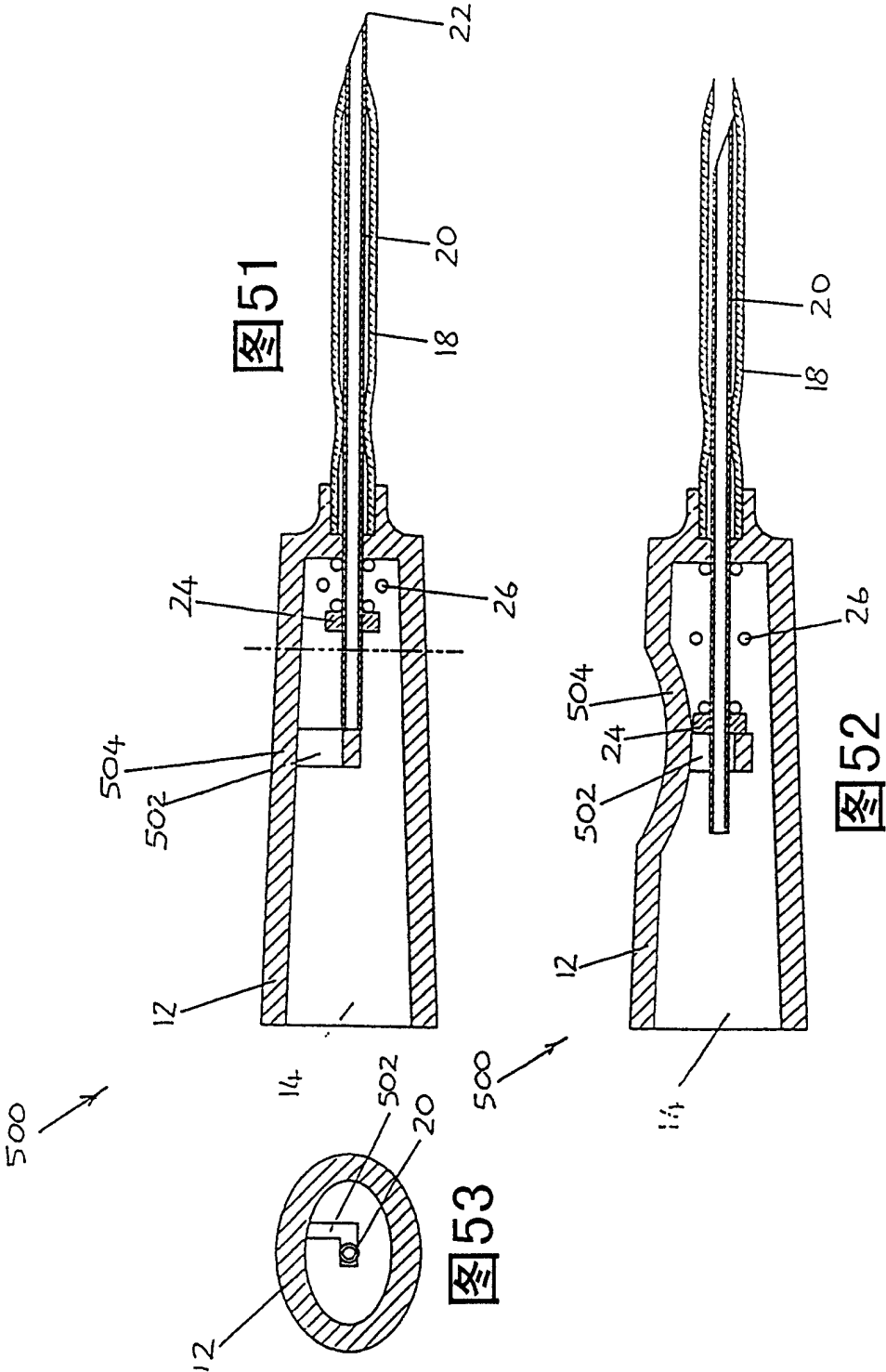












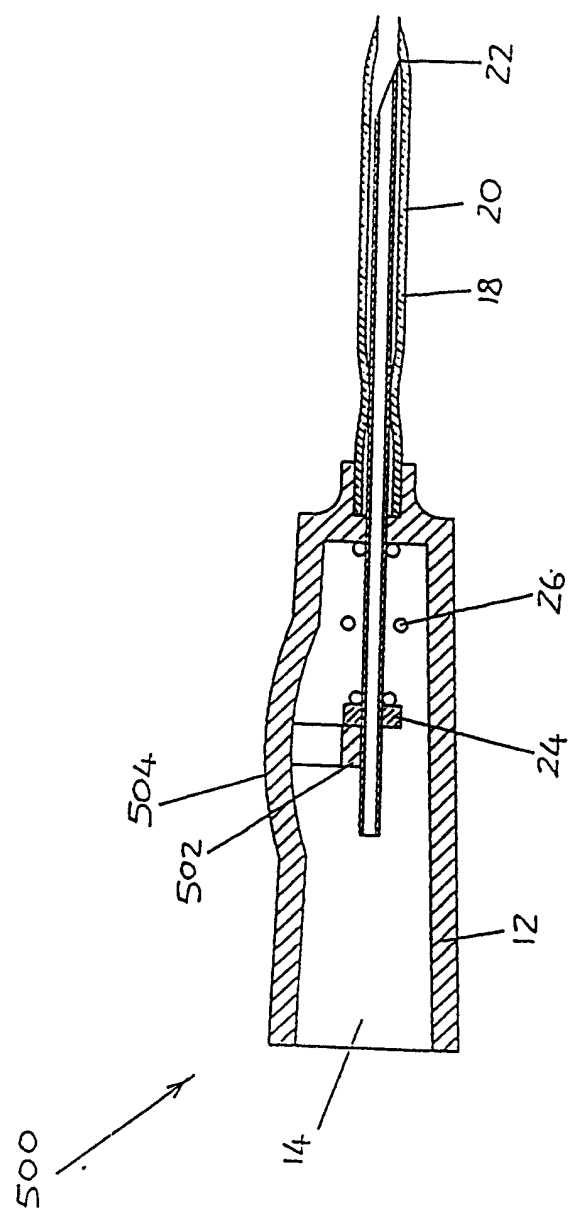


图54