

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02121626.6

[45] 授权公告日 2008 年 10 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 100425300C

[22] 申请日 2002.5.31 [21] 申请号 02121626.6

[30] 优先权

[32] 2001.11.28 [33] US [31] 60/333721

[32] 2002.1.22 [33] US [31] 10/051140

[73] 专利权人 萨克哈拉姆 D. 马赫卡

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 萨克哈拉姆 D. 马赫卡

[56] 参考文献

CN1067385A 1992.12.30

CN1288391A 2001.3.21

WO9706841A1 1997.2.27

审查员 王 洋

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 曾祥凌 林长安

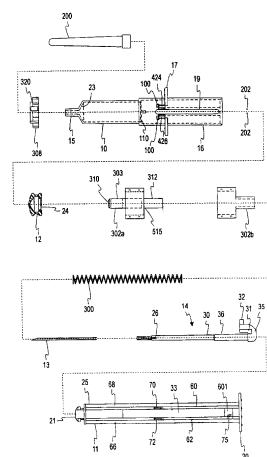
权利要求书 4 页 说明书 27 页 附图 45 页

[54] 发明名称

改进的可缩回式针的一次性安全注射器

[57] 摘要

一种安全注射器组件包括一细长的、大体上为圆柱形的管，其空心内部在管的远端形成一空心管嘴并通向管的内部。一柱塞可滑动地安装于管内并具有一纵向的开通导槽。一针支架在其远端安装一针并可滑动地安装于柱塞的纵向的开通导槽以便在一推进的位置与一缩回的位置之间移动，其中在推进的位置时在针支架的远端上的针伸出管嘴的远端，而在缩回的位置时针缩回管的内部。一压缩弹簧安装于管的内部，并且一弹簧保持架元件具有一弹簧支承部分，其从管的内部延伸到一用于安装在管的内部的一部分并支承弹簧的远端部分而防止其伸展。该弹簧将针支架推向其缩回的位置。一门锁具有一闭锁的位置和一打开的位置。



1. 一种用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元，其包括：

一带有远侧的轴向悬伸的伸出部（303，1303，2303）的弹簧保持架，其共轴地插装和锁定在注射器的管（10）内；

一柱塞（11），其带有一可压缩地嵌接的弹性盖（12）、一个或更多个径向凸出部（70，72）和一个中心导槽（33），并且能够往复直动，接合所述弹簧保持架（302，1302）而离开其悬伸的伸出部；

一针支架（14，1014），其可滑动地安装于所述柱塞的中心开口的导槽（33）内以便在一推进的位置与一缩回的位置之间移动，其中在推进的位置时在所述针支架（14，1014）的远端上的针（13）伸出所述管嘴（15）的末端，而在缩回的位置时所述针（13）缩回所述管（10）内；

在所述针支架（14，1014）和所述管嘴（15）的内表面之间的密封（202），将液体保持在所述管（10）内；

所述弹簧保持架（302，1302）的远侧的轴向悬伸的伸出部（303，1303，2303），其保持一环绕所述针支架（14，1014）的压缩弹簧（300），而使该针支架（14，1014）向远侧穿过该轴向伸出部（303，1303，2303）的开孔（310）；

所述弹簧保持架的一近侧表面，其具有一可弯曲的锚定板（802，902），该锚定板在由所述柱塞（11）的凸出部（70，72）随着一超过流体注射力之力作用而使其径向弯曲之前可脱离地固定所述针支架（14，1014）而克服弹簧（300）的膨胀力，所述锚定板（802，902）的弯曲允许所述弹簧缩回所述针支架（14，1014）。

2. 如权利要求 1 所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元，其特征在于，所述柱塞（11）的所述导槽（33）包括在完全缩回的位置用于接合并保持所述针支架（14，014）的棘爪（75），所述针支架（14，1014）在其近端有一凹槽用于接合所述棘爪（75）。

3. 如权利要求 1 所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元，其特征在于，所述柱塞（11）包括在柱塞凸缘（64）上用于接合闩锁的棘爪（601）以便联锁所述注射器。

4. 如权利要求 1 所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元，其特征在于，还包括一针保护盖（200），其中，所述管（11）

的管嘴(15)在其外表面具有一外路厄氏锥度,该外表面与该针保护盖(200)的内路厄氏锥度内面配合而产生锥度锁定以便在管嘴(15)与针保护盖(200)之间形成气水紧密的密封(202),从而存在于密封的管(10)内的空气或液体阻止柱塞(11)向管(10)的远端推进,避免在使用注射器以前缩回。

5.如权利要求1所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元,其特征在于,还包括针外导管(80),所述导管(80)定位在所述针(13)上并随所述针(13)同步地插入静脉,在所述针(13)缩回的同时所述导管(80)保留在静脉中。

6.如权利要求1所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元,其特征在于,所述针(13)的近侧开口端面对所述针支架(14, 1014)的远端并经由一侧开孔(310)与所述管(10)连通。

7.如权利要求1所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元,其特征在于,由于所述锚定板(802, 902)弯曲造成所述针支架(14, 1014)的缩回,响应于在所述管(10)中的柱塞(11)的推进以完成注射。

8.如权利要求1所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元,其特征在于,所述弹簧保持架(302, 1302)通过机械配合、化学粘合以及超声波焊接中的一种结合到所述管(10)。

9.如权利要求1所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元,其特征在于,所述弹簧保持架(302, 1302)在相对所述锚定板(802, 902)的近侧直径上具有一延伸板(903),将所述柱塞(11)的壁稳定在所述管(10)内。

10.如权利要求1所述的用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元,其特征在于,所述弹簧保持架(302, 1302)是圆柱形或半圆柱形的。

11.一种用于可缩回式针的注射器的缩回控制单元,其包括:

一针支架(14, 1014),具有一推进的位置和一缩回的位置,其中在推进的位置时在所述针支架(14, 1014)的远端上的针(13)伸出所述注射器的远端,而在缩回的位置时所述针(13)缩回在所述注射器内;

一空心弹簧保持架(302, 1302),其具有一远侧的轴向伸出部

(303, 1303, 2303), 该伸出部形成一带一中心通孔(310)的中心伸臂, 和一近侧的偏心锚定板(802, 902), 该锚定板形成一嵌接几何形状以将所述针支架(14, 1014)嵌接和锚定到该控制单元上;

在所述弹簧保持架(302, 1302)内的一螺旋压缩弹簧(300), 其包围所述针支架(14, 1014)并且由所述轴向伸出部(303, 1303, 2303)和所述中心伸臂、以及所述针支架(14, 1014)支承, 一连接的针(13)穿过所述伸臂的中心通孔(310);

一柱塞(11), 其可压缩地接合一具有连通所述弹簧保持架(302, 1302)的通孔(310)的弹性盖(12)并且具有两个限定一中心开通导槽(33)的平行壁, 其与所述偏心锚定板(802, 902)接触而不弯曲该锚定板(802, 902), 所述柱塞(11)具有一在远侧的推进的位置和在所述两平行壁上的斜面(70, 72), 该斜面径向弯曲所述锚定板(802, 902)以便在柱塞(11)推进到所述远侧的推进的位置时脱离针支架(14, 1014)和使针(13)缩回;

在所述针支架(14, 1014)和所述管嘴(15)的内表面之间的密封(202), 将液体保持在所述管(10)内;

所述针支架(14, 1014)可滑动地安装于所述柱塞(11)的中心开通导槽(33)内;

所述锚定板(802, 902)带有从所述弹簧保持架(302, 1302)远离远侧的轴向伸出部(303, 1303, 2303)的相反表面上伸出的伸出部并且嵌接针支架(14, 1014)的一近侧部分而防止所述弹簧(300)的伸展。

12. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元, 其特征在于, 所述弹簧保持架(302, 1302)包括由卡扣在一起的两半件形成的圆柱筒。

13. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元, 其特征在于, 当其连接于一注射器的管(10)时, 其将一传统的注射器转变成一可缩回式针的安全注射器。

14. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元, 其特征在于, 所述弹簧保持架(302, 1302)通过机械配合、化学粘结和超声波焊接中的一种结合到所述管(10)上。

15. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元, 其特征在于, 当所述锚定板(802, 902)嵌接所述针支架(14, 1014), 其将该针支架(14,

1014) 向远侧推过所述密封(202)以便正常使用,而当脱开时控制单元的胀开的弹簧(300)将针(13)和针支架(14, 1014)推入管(10)的内部。

16. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元,其特征在于,所述弹簧保持架(302, 1302)在一与所述锚定板(802, 902)相对的近侧的直径上具有一伸出板(903), 其将柱塞(11)的壁稳定在缩回控制单元内。

17. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元,其特征在于,所述锚定板(802, 902)具有一棘爪(75), 其与在所述柱塞(11)上的配合柱塞(11)棘爪(75)相锁定,以便嵌接和联锁注射器。

18. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元,其特征在于,注射器中的流体压力并不影响缩回控制单元,因为所述单元位于在注射器中限定的流体腔的外面。

19. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元,其特征在于,缩回控制模件的位置决定吸入和注射的药剂的容积和待缩回的针(13)的长度。

20. 如权利要求 11 所述的缩回控制单元,其特征在于,通过柱塞斜面(70, 72)使锚定板(802, 902)弯曲并松开针支架(14, 1014)而造成的缩回,响应于管(10)中柱塞(11)的推进以完成注射。

21. 一种带有如权利要求 11 所述的缩回控制单元的可缩回式针的安全注射器,还包括针保护盖(200), 其中,所述管(11)的管嘴(15)在其外表面具有一外路厄氏锥度,该外表面与该针保护盖(200)的内路厄氏锥度内面配合而产生锥度锁定以便在管嘴(15)与针保护盖(200)之间形成气水紧密的密封,从而存在于密封的管(10)内的空气或液体阻止柱塞(11)向管(10)的远端推进,避免在使用注射器以前缩回。

22. 如权利要求 21 所述的可缩回式针的安全注射器,其特征在于,还包括针外导管(80), 所述导管(80)定位在所述针(13)上并随所述针(13)同步地插入静脉,在所述针(13)缩回的同时所述导管(80)保留在静脉中。

改进的可缩回式针的一次性安全注射器

技术领域

本发明总体上涉及用于皮下注射针的注射器。特别是，本发明涉及一种针-注射器组件，其使用后缩回皮下注射针的尖点，从而可以使其不能再使用。一针外（OTN）导管也可以和本发明的注射器装置一起使用。

背景技术

皮下注射针在现代医学中具有许多用途。一种用途是将皮下注射针安装到注射器上，然后将其插入人体用以药物的肌肉、皮下或静脉内的注射。皮下注射针的另一用途是在皮下注射针上共轴地安装一导管并用针穿刺人体的静脉。随着针的穿刺，针外（OTN）导管进入并保持在静脉中，将针除去，并且使导管连接于一静脉管以便流体注入该静脉。

进入病人体内的皮下注射针必定受病人的血液和体液的污染。在针用过以后，该针对医生、护士和其他医护人员存在危险，因为如果针偶而刺到他们，其可能给这样的人员传播感染或疾病。因此，护理人员始终处在受感染和传染疾病的危险中，其中一些可能是致命的。其他的偶而针刺的可能受害者包括清洁人员，其过后收拾包含有皮下注射针的垃圾。可以由受污染的皮下注射针传染的疾病包括免疫缺乏病毒、肝炎、狂犬病、库鲁病、脑炎和虫媒病毒。感染这些疾病中的一种的后果往往是致命的。因为还不知道这些疾病中任一种的治愈方法。经常是，针刺入人的皮肤是很轻微的以致在人发病严重以前一直未被重视。

由于很长的针及其不牢固的支承，许多现有的 OTN 导管受阻于穿刺问题。此外，由于使用后的穿刺的针没有合适的外套，许多现有的 OTN 导管仍然存在发生针刺伤的危险。

针刺伤害的影响已震动了健康护理行业。已引入若干新的产品并且它们的缺点现在变得明显起来。为排除这些缺点需要一种创造性的改进。

美国国会已通过“针刺安全与预防法案（H. R. 5178. ENR）”。总统已将该议案签署为法律，2002 年 4 月 18 日生效。该法律、FDA（美国食品和药品管理局）、OSHA、疾病控制中心、国家职业安全与健康研究所

和其它的管理团体也业已命令和/或建议注射器的若干改进。

阅读本公开内容以后将明白本发明具有符合由管理机构所命令的和/或建议的全部改进。

包括在本发明中的由健康管理团体所要求的和/或建议的许多改进列举如下：

1. 注射器及其缩回机构应该是可单手操作的，省出医生的另一只手用于其它工作。〔改进的行业标准〕

2. 开关和功能部件是不能从注射器上分离的并且可在任何紧急时刻下使用。〔改进的行业标准〕

3. 缩回机构的启动必须从近侧的柱塞端操作。〔改进的行业标准〕

4. 当针被盖住时工作人员的手必须保持在针的后面。〔FDA 在 1995 年 3 月的 510 (K) 建议中的指导〕

5. 安全结构必须是装置的必备部分。〔FDA 在 1995 年 3 月的 510(K) 建议中的指导〕

6. 在拆卸和处理以前安全结构始终起作用。〔FDA 在 1995 年 3 月的 510 (K) 建议中的指导〕

7. 安全结构应该是简单的并且应该需要很少的或不需要使用者的操作或练习就可安全而有效地使用。〔FDA 在 1995 年 3 月的 510 (K) 建议中的指导〕

8. 安全结构是装置的必备部分。国家职业安全与健康研究所 (NIOSH) 提醒要求的特性 DHHS (NIOSH)。99 年 11 月的公告 No. 2000-108。

9. 装置优选为无源操作。DHHS (NIOSH) 提示。99 年 11 月的公告 No. 2000-108。

10. 使用者可易于看出安全结构是否被致动。DHHS (NIOSH) 提示。99 年 11 月的公告 No. 2000-108。

11. 不可能使安全结构失效并且通过配置的 DHHS (NIOSH) 提示始终是保护性的。99 年 11 月的公告 No. 2000-108。

12. 装置运行可靠。DHHS (NIOSH) 提示。99 年 11 月的公告 No. 2000-108。

13. 装置是易于使用和实用的。DHHS (NIOSH) 提示。99 年 11 月的公告 No. 2000-108。

14. 装置对病人护理是安全而有效的。DHHS (NIOSH) 提示。99 年 11 月的公告 No. 2000-108。

15. 通过避免对不安全的注射器的强的容器的要求来降低成本。政府管理机构命令在医院、医生办公室和诊所以及急救室采用“夏普容器”。这些容器是坚固的钢箱，其具有一单向窗口，用过的不安全注射器和针通过该窗口弄落。该严格的保护辅助装置由领有执照的公司操作，其取出“夏普容器”中的内含物并在特别操作的装置内处理之。这种辅助装置是昂贵的并影响健康护理的成本。目前市场上有两种安全注射器，其在使用后缩回针，然而缩回的针和弹簧在柱塞腔内自由地浮动。如果偶而柱塞被最小的作用力拔出则出现针刺伤害的可能性。由于存在针刺伤害的意外事件，FDA 要求用于这些的夏普容器。这增加了费用。

发明现今的安全注射器的一个目的是，将缩回的针牢固地锁定在联锁的注射器本身的内部而不是夏普容器内并节省费用。基本上是整个注射器必须是联锁的并以生物上可回收的废品处理掉以避免花费在夏普容器方面的费用。这个目的包括在本发明中。

16. 装置的过早损坏。柱塞在管体内的推进是注射器注射药物的正常功能。然而市场上的两种装置中，针的缩回和注射器的失灵是由柱塞在管腔内的推进造成，甚至在医生有可能对病人使用该注射器以前，注射器就已报废。包括在本发明的安全机构和使用方法避免了这种偶然的缩回和损坏。

17. 小的死腔。在注射结束时，药物仍剩留在管嘴和内路厄氏 (Luer) 端内。生物工艺学的药物如 EPO 和新的胰岛素的成本是很高的，因此其损失是不能接受的。本发明避免连接皮下注射针与管嘴的内路厄氏连接件，从而避免造成死腔。

18. 雾化作用。在市场上的某些装置中，在药物注射和柱塞推进以后，释放一弹簧并且针和弹簧在充气的柱塞的内部飞回。当针射回时由于反向的冲量作用空气通过开孔的针排出，引起流体/药物从针中排出。该排出的流体可能被污染。

FDA 只允许对肌内的和皮下的注射用途使用这样的注射器。并且要求在使用这样的注射器时缩回必须在注射器的针仍留在病人身体内时开始和完成。

在本发明中，针的近端闭合于针支架并粘结于其上。并且流体的出

入发生在针的圆周壁上，其在针缩回过程中为一零速区域并且是大的构造。同样，针支架臂的重力减弱针的回动速度。因此不可能发生反冲的烟雾化作用，亦即本发明避免烟雾化问题。

19. 液压损坏。本发明的坚固结构防止可缩回的针注射器的损坏，这种损坏可能因管内部增大的液体压力而产生。

因此，有必要提供一种皮下注射的针装置其可克服上述的与许多现有的组件有关的一些缺点。

已充分认识到偶而受到针刺的问题。因此，为隐藏尖锐的皮下注射针的尖针头已付出了极大的创造性努力。这些努力描述于本申请人的1994年8月16日发布的U.S. 专利 No. 5338311 和 2000年12月5日发布的U.S. 专利 No. 6156013 中。

除了上述专利外，市场上某些注射器中，皮下注射针安装在压缩弹簧的内部并通过一衬套或“O”型圈装入注射器的管嘴中。注射药物以后由柱塞端向前移动该衬套。衬套的移动释放柱塞腔中的弹簧和针以及插销。缩回的弹簧、皮下注射针和插销在柱塞中自由浮动。

在这些情况下，即（1）在药物可能排出以前快速推进柱塞时，（2）在药物是粘性的并需要较高梯度来通过针排出时，（3）当针是细的并具有阻力时，（4）当针内有局部的阻塞或已插入厚的组织中时，管中产生的液压力移动衬套而导致缩回。这即使在未推进柱塞和药物仍在注射器中时也会发生。本发明由于机构的联锁和坚固的结构防止了这样的意外事故。

发明内容

本发明的一个方面包括一种改进的针-注射器组件，其提供一简单而可靠的机构以使用过后的针缩回。

本发明的一个方面是识别传统的皮下注射的注射器中的缩回控制机构，给其添加以极少的必要的部件，并且系统地改进注射器现有的部件同时保护其正常功能而又使其恢复到变成一精密的针缩回注射器。组合有弹簧保持架和柱塞的诸功能元件变成一缩回控制模块，被安装于一传统的管内。针支架与管经由一“开关”的间接连接形成一缩回控制系统。

本发明的另一方面包括一种改进的针-注射器组件，其便于制造，并且降低该组件的成本。

本发明还有一方面包括一种改进的针-注射器组件，其便于组件的操作，在要求在废弃针-注射器组件以前缩回针时尤其是如此。

本发明的另一方面包括一种改进的针-注射器组件，其通过提供一实际上同传统的皮下注射针装置的外观是同样的外观，改进装置的可接受性，但后者不具备针缩回功能。

本发明的又一方面包括一种针-注射器组件，其提供用于正常使用的传统的操作，同时针的缩回一旦被有意启动就是自动的和完全的。

本发明还有一方面包括一种针-注射器组件，其中针的缩回位置避免刺穿管和偶而刺伤医疗人员。

在阅读以下详述并参照附图后就会明显地看到本发明的其它方面和优点。

按照本发明的一个方面，一种可以正常模式操作并可转换为缩回模式的注射器组件包括：一安全注射器组件，其包括一细长的、大体上为圆柱形的管，其空心内部在管的远端形成一空心管嘴并通向管的内部；一柱塞，其可滑动地安装于该管内并具有一纵向腔；一针支架，其可滑动地安装于该柱塞的纵向腔内，用以在一前进的位置与一缩回的位置之间的移动，其中在前进的位置时位于针支架的远端上的针伸出管嘴的远端而在缩回的位置时该针缩回管的内部；弹性偏压装置，其安装在管的内部并连接于针支架用以将针支架向其缩回的位置推动；以及一闩锁，其可脱开地接合针支架并可以在一闭合位置与一打开位置之间移动，其中在闭合位置时该针支架被锁定以保持针支架处于其前进的位置而克服偏压装置的推力，而在打开位置时该针支架被脱开而使偏压装置可以将针支架推向其缩回的位置。

按照本发明的另一方面，还提供一可缩回的针、针外导管和可脱开地将导管固定于上述安全注射器组件之装置，以及本发明对一预充填的注射器的改进。

附图说明

在阅读构成其自身支持本公开内容的附属的说明书和权利要求书以后就会明显地看到其它的改进，其中：

图 1 为按照本发明的一种安全注射器的分解图；

图 2 为图 1 的注射器的总装图，局部取剖面；

图 3 为图 1 和 2 的注射器的局部剖面图；

- 图 4 为图 1 和 2 的管部分的正视图，部分取剖面；
- 图 5 为由图 4 的视图转过 90° 的剖视图；
- 图 6 为表示一开关或门锁元件与图 4 和 5 的管的组件之剖视图；
- 图 7 和 8 为分别表示管的另一实施例的类似于图 5 的正视图和轴测图；
- 图 9 为表示管的另一实施例的类似于图 4 的正视图；
- 图 10 为通过图 9 的视图截取的剖面，其类似于图 7 中的剖面；
- 图 11 和 12 分别为针支架相互转过 90° 的正视图；
- 图 13 和 14 分别为图 11 和 12 的针支架的部分的放大图；
- 图 15 和 16 分别为本发明的注射器的柱塞元件的相互转过 90° 的正视图；
- 图 16a 和 16b 为柱塞的另一实施例；
- 图 17 和 19 为通过图 15 和 16 的柱塞截取的两个剖面；
- 图 18 为图 15 中所示柱塞的一部分的放大图；
- 图 20、21 和 22 分别为本发明的注射器组件的弹簧保持架元件的前视图、端视或顶视图和侧视图；
- 图 23 和 24 分别为按照本发明的一个实施例的锁或开关元件的侧视图和平面图；
- 图 25 为图 23 和 24 的锁或开关元件与管组装的剖视图；
- 图 26 为表示组装有图 23 和 24 的锁或开关元件的管的局部侧视图；
- 图 27 和 28 为类似于图 25 的剖视图，分别表示具有锁或开关元件的总装的注射器组件处于锁定位置和打开位置；
- 图 29 和 30 分别为按照本发明的另一实施例的锁或开关元件的正视图和平面图；
- 图 31、31a、31b 和 31c 为类似于图 29 和 30 的实施例的锁或开关的一个实施例的正视图、侧视图和顶视图；
- 图 32 为表示图 29 - 31 的开关元件与管组装的局部剖视图；
- 图 33 和 34 为局部剖视图，分别表示图 29 - 31 的开关或锁相对于图 15 和 16 所示型式的柱塞上的启动或解锁元件之锁定位置和打开位置；
- 图 35 和 36 分别为表示按照本发明的又一实施例的开关或锁元件

的侧视图和顶视图；

图 37 为表示与图 20 中所示型式的弹簧保持架元件组装的图 35 和 36 的闩锁元件的一部分之局部剖视图；

图 38 和 39 分别为剖视图，表示与注射器组件组装的图 35 和 36 的闩锁或开关元件并分别处于锁定位置和打开位置；

图 40 和 41 为局部侧视图，部分取剖面，进一步表示图 35 和 36 的闩锁元件的操作；

图 42 - 47 表示本发明的注射器装置的总装顺序；

图 48 和 49 分别表示用于本发明的注射器的另一实施例的一针和针外导管，用以配置一针外（OTN）的导管；

图 50 - 54 表示利用本发明的注射器相对于病人的静脉插进一针外导管的操作顺序；

图 55 为弹簧保持架的另一实施例的轴测图；

图 56 为图 55 的弹簧保持架的侧视图；

图 57 为图 55 的弹簧保持架的局部前视图；

图 58 为图 55 - 57 的弹簧保持架的第二件的轴测图；

图 59 为图 58 的弹簧保持架部分的侧视图；

图 60 为与图 55 - 59 的弹簧保持架相结合使用的针支架的另一实施例的侧视图；

图 61 为图 60 的针支架的轴测图；

图 62 为图 60 和 61 的弹簧保持架的放大顶视图；

图 63 为管的另一实施例的顶视图；

图 64 为总装的注射器的部分断开的局部视图，表示其与图 55 - 63 的部件的组装；

图 65 为弹簧保持架元件部分的另一实施例的前视图，其可以连接于图 58 和 59 中所示的第二保持架部分以形成按照本发明的另一实施例的弹簧保持架元件；

图 66 为图 65 的弹簧保持元件的后视图；

图 67 为图 65 和 66 的弹簧保持架元件的侧视图；

图 68 为管的另一实施例的顶视图；

图 69 为与图 65 - 67 的弹簧保持架元件相结合使用的针支架的另一实施例的侧视图；

图 70 为图 68 的针支架的放大顶视图；

图 71 为类似于图 64 的总装的注射器的局部视图，示出图 65-70 中所示的弹簧保持架和针支架部件；

图 72 示出柱塞的另一实施例；以及

图 73-77 示出用于预充填的注射器的柱塞的另一实施例。

具体实施方式

虽然本发明易于进行各种不同的修改和作出可替代的形式，但借助于诸附图示出了其具体的实施例并将在本文中详述。应该理解，其意图不是将发明限于公开的这些特别的形式，相反，目的是包括所有的属于本发明由附属权利要求限定的精神和范围内的变型、等价内容和可替代的形式。

描述本发明的几个不同的实施例，其均具有本身独特的特征和替代的实施例。然而，这些特征的置换和组合将导致其它一些实施例。

现转向附图，图 1 和 2 示出一针-注射器组件，其包括一管 10、一柱塞 11、一空心弹性（橡胶）柱塞盖 12、一皮下注射针 13 和一针支架 14。管 10 为空心圆柱体，其终止于在其远端的空心锥形管嘴 15 并且具有稍微加大的外径部分 16，该部分 16 从大致中间沿其轴向长度延伸到其近端。管嘴 15 的内部连通管 10 的管体部分的空心内部。在管 10 的近侧部分 16 上管具有向外延伸的凸缘 17，其在正常使用要求将柱塞 11 相对于管 10 直线地移动时便于由使用者的手指抓牢管。该凸缘可以是环形的或椭圆形的。一缩回装置，例如弹性的或有回弹力的装置，这里表示为一压缩弹簧 300，安装在管 10 的内部并且可操作地接触针支架 14，以便将针支架推向其缩回的位置，即针 13 在其被完全缩回管 10 的内部的一个位置（见例如图 46-47）。

在图 1 和 2 中所示的实施例中，弹性偏压装置采取细长的较小直径的压缩弹簧 300，其配合在针支架 14 外圆周的周围。该弹簧 300 具有一直径使其也相互配合在柱塞 11 的细长的导槽或腔 33 内。然而，弹性偏压装置或弹簧可以采用许多其它的形式而不偏离本发明。

在管 10 的一侧和凸缘 17 的远侧具有两个方形的模制的棘爪 100，其用来在这些棘爪与该凸缘之间锁定一圆柱形的开关 308（描述如下）。在安装过程中，开关 308 上的凹槽 426（见图 6）离开棘爪并且开关紧靠在凸缘 17 上。开关的 180° 转动使其贴着方形棘爪锁定。然而，针支

架臂 32 与开关 308 的嵌接防止其超过 $12-15^{\circ}$ 的转动。一旦组装完成, 该开关就不能从注射器上分离, 这是对全部的医疗装置的一个安全要求。如上所述, 管 10 在凸缘 17 以外的近侧部分 16 具有稍大的直径。内径差形成支持圆柱形弹簧保持架 302 的结构支座 110, 弹簧保持架 302 可以是单件或分成两件 302a、302b。一个在管腔内模制的隆起环用来防止弹簧保持架的近侧的轴向移动。

在管的近侧的部分 16 的表面上(同样见图 4-8), 在方形棘爪 100 的对面具有一开通的或封闭的导槽或导轨 19, 用以将针支架臂 32 在其远端锁定(例如借助开关 308), 并且每当针支架 14 被释放时就用作缩回的导轨或导槽。管 10 的近侧的部分 16 的长度可以为约 1.5 英寸, 以便将带完全缩回、锁定和固定在柱塞导槽内的皮下注射针的针支架与储存在注射器的中心。近侧的腔 16 的远端部分还包含弹簧保持架和弹簧。反过来, 针支架又经由开关 308 可脱开地锁定于管上。针保护盖 200 在使用前在管嘴处提供防气和水的紧密封, 而在使用后其将防止泄漏任何污染物, 并且整个的注射器可以作为生物废品处理之。盖 200 和管嘴可以具有联锁的路厄氏锥度或甚至螺纹以便固定盖, 例如用于预充填的注射器。

在一替代的管实施例(见图 7-10)中, 允许针支架臂缩回的狭槽在近侧由一增大直径的壁部分 29 覆盖, 其在其边缘处与管圆周结合在一起。壁部分 29 的外缘可以是开通的以便使针支架臂 32 借助于门锁/开关 308 可以嵌接, 或者是封闭的, 与以下描述的内部的门锁/开关一起使用。这样的“覆盖的”结构可能是有利的, 因为它可以由直接的拉制模具模制而成。由于避免了复杂的侧面操作滑块(即, 为了模制导轨 19)并且增加部件在模具中的密度而降低成本。无暴露的导轨 19 的管具有更为好看的外观并且也是更卫生的。此外, 如果壁 29 的远端是开通的, 则由开关 308 或 408 覆盖, 这对注射器提供均一的表面。

该替代结构(图 7-10)在其它方面类似于管的上述实施例(图 4-8)。

管 10 的外表面可以具有刻度 114(图 2)以指示流体在管中的容积水平。这些刻度考虑到了内部的部件如针支架 14 的体积。

柱塞 11 的近端形成一圆形把手 20, 其可以由使用者握住以实现柱塞 11 相对于管 10 的直动。圆形把手 20 的圆周可以具有细齿或刻纹以

防止在使用柱塞的过程中圆形把手打滑。柱塞 11 的远端形成一头部 21，以便在其上安装空心橡胶柱塞盖 12。弹性盖 12 的外径在中心部分被缩小，以便盖只在其端部的柔软边缘接合管 10 的内壁。盖 12 的接合端部分的直径稍大于管 10 的内径，以便盖牢固地紧压管的内壁而使在盖/管的界面形成气液紧密的密封。盖 12 的内边缘与针支架 14 的外表面形成类似的紧密接触。盖 12 的远端 22 是锥形的以便在将柱塞 11 完全推进管内时其贴合管 10 内表面的锥形远端 23。这减小死腔并保证将药物完全注入病人体内。盖 12 的外壁可以加厚一些以防止其在管组装过程中的损坏（描述如下）。

把柱塞 11 的头部 21 构形成配合在空心柱塞盖 12 的内部。随着盖 12 锁定到柱塞的头部 21 上，盖的平面近端 24 贴靠在柱塞头部 21 的底部处的圆盘 25 的平的表面上。盘 25 将推进力传给橡胶盖 12。由于在柱塞盖 12 与管 10 之间，以及与针支架 14 之间的气液紧密的密封，柱塞 11 在管 10 内的推进运动在管的内部柱塞盖与管的远端之间产生压力。类似地，柱塞 11 的退回运动在管内部的那部分中产生真空。

柱塞头部 21 的远端是平的或截锥形的而盖 12 的配合内表面是锥形的，具有松配合的间隙。这种错配是有意的和有作用的，其重要性在公开内容中随后描述如下。

参照图 11-14，皮下注射针 13 安装在细长的针支架 14 的远端上，针支架 14 可脱开地联锁到管 10 上（在导槽或导轨 19 中）。在使用针-注射器组件以前，针 13 由安装在管嘴 15 上的保护盖 200 覆盖，其防止针刺伤人、保持在使用以前无菌，并且保持管的充气容积。此外，管嘴可以具有外面或外路厄氏锥度，其与保护盖的内面或内路厄氏锥度相配合。当它们接合时就形成牢固的锁定接触，以防止在运输或保管的时期部件的偶而分离。路厄氏锥度锁定还形成气水紧密的密封以防止空气从管中逃走并保持注射器管内的正气压。注射器管中的正气压防止柱塞在管中的有意的和无意的推进。这保证在使用者从管嘴上取下保护盖以前将不会启动缩回机构。在排出空气以前吸入注射器内的药剂同样保证柱塞不会推进到导致缩回的位置。如果遵循这些规程，皮下注射针就没有过早的/意外的缩回的可能性和注射器的失灵。

针 13 和针支架 14 的远侧部分均是空心的，并且空心针 13 的内部连通针支架 14 的空心远侧部分的内部。针支架 14 还通过孔口 26 连通

管 10 的内部, 孔口 26 在针支架 14 的空心部分的一远端延伸穿过其侧壁(图 14)。在针-注射器组件用来注射药剂(下文称之为“正常使用”)的过程中和其以前, 孔口 26 定位于管嘴 15 的底部, 有时在一小的圆柱形腔内(未示出)。侧向孔口 26 使药剂可以经由针支架 14 和针 13 进出管 10。针 13 的近端不直接通向空气, 因此针在缩回时并没有如在一些现有技术的装置中那样的一“打开”端。代之的是将其粘结在针支架的腔内, 并且通过在一边界区域的侧向孔 26 输送流体。一小型橡胶 O 型圈 202 支靠在管内部的一远侧肩部 27 上(见图 3-4), 以加强与针支架 14 的一远端 41 的密封接合, 同时该远端 41 如图 14 所示阶梯地减小到提供一肩部。一组路厄氏锥度可以用作密封的替代形式。

在正常使用针-注射器组件的过程中, 针支架 14 直接或间接地锁定到管 10 中(在导轨 19 中), 并且带盖 12 的柱塞 11 其在管内部沿针支架自由纵向前后滑动。在一实施例中, (见图 11-13) 针支架 14 包括一大体上为 L 形的杆, 该杆具有一纵向体部分 30 和一侧向臂 32, 其中纵向体部分 30 延伸到孔口 26 并且从孔口 26 至其远端为空心的, 侧向臂 32 支承在针支架 14 的一加大的成形的端部 35 上, 用于在体 30 的一近端径向横过管 10 和穿过导轨 19。

针支架 14 的侧向臂 32 也可以包括一加大直径的周向肩表面 35, 用以与形成导槽 33 的柱塞凸筋 60、62(描述如下)的最外表面相接合, 以便将针支架 14 定位在相对于导槽 33 的适当深度。

针支架的笔直部分 30 的近侧部分 36 具有较大的直径, 用以在弹簧保持架 302 内支承弹簧 300 的压缩后的长度(描述如下)。侧向臂 32 也是较重的以对抗弹簧 300 的垂直力和减弱释放时缩回的最大速度。

针支架 14 的端部 35 在侧面具有一矩形凹槽 31, 如图 12 和 13 中所示。该凹槽 31 在针支架被缩回时与在柱塞导槽 33 内的一棘爪 75 相锁定(见图 14 和 17)。这将注射器组件联锁在一安全位置。此外, 弹簧的伸展也使针支架保持在该位置。

同样参照图 15-19, 为了允许在柱塞 11 与针支架 14 之间沿纵向方向的相对滑动, 针支架安装于形成为柱塞 11 的一整体部分的纵向腔或导槽 33 内。多对弹性保持元件或棘爪(未示出)从导槽 33 的各相反壁相向凸出以使针支架保持在导槽内。

再参照图 19, 可以看到柱塞 11 具有多个凸筋。第一对凸筋 60、62

限定纵向导槽 33，以容纳针支架 14，如上所述。单个凸筋 64 与这些凸筋 60 和 62 径向相对地凸出，其迫使针支架臂 32 穿过导轨 19 并保证稳定的接合和缩回。另一对径向相对地延伸的凸筋 66 和 68 形成在与凸筋 60、62 和 64 成直角的平面内。在图 16a - 16b 的实施例中。在柱塞的近侧的一半部分内，三个凸筋 64a、66a 和 68a 共同横向地于管 10 的内部延伸以便保持管的圆形形状，例如用来减小由导轨 19 造成的弱点。这也确保侧向臂 32 与导轨 19 的锁定嵌接。

在正常操作时柱塞 11 是注射器唯一的移动部件，并且经由橡胶止挡 12 与限定在管内的流体腔相接触。柱塞在管内的直动决定推进的和注射给病人的流体量。因此，可以把柱塞的这些移动和位置在机械上标示为注射器的有作用的输出量、针支架的缩回以及注射器的报废。把凸缘 60 和 62 的边缘上的两个三角形凸出部 70 和 72 设计成并使其放置成与一切换机构或“即刻开关”相互作用，如以下所述。

在所示实施例中，导槽 33 的相反壁或凸筋 60、62 向着管 10 的内壁延伸（见图 19），从而限制针支架的侧向臂 32 相对于柱塞 11 的任何角位移或转动。亦即，柱塞 11 和针支架 14 如果有过转动的话也只是可以协调地一起转动，尽管它们可以相互独立地沿纵向方向自由移动以便在正常使用后使针可以缩回。在导槽 33 的近端，一锁定棘爪 75 将针支架的端部 35 与柱塞锁定在一起，以防止在完成针支架 14 的缩回后的相对纵向移动。

在所示的实施例中，针支架 14 的近端直接或间接地经由侧向臂 32 锁定到管 10 上。该臂 32 径向地向柱塞导槽 33 以外延伸并配合于管 10 的导轨 19 内。臂 32 可以在导轨 19 的远端锁定于管 10 上，并且当这样锁定时只允许柱塞 11 往复直动，以便产生真空来吸取药剂和产生压力来经由皮下注射针 13 给病人输送药剂。当针支架的凹槽 31 被锁定于柱塞棘爪 75 时，在使用以后，整个组件是联锁的和不再起作用的。在正常使用过程中，针支架把针处于完全前置的或凸出于管 10 的管嘴 15 以外的位置。

在压缩弹簧 300 完全伸展时，其保证皮下注射针 13 和针支架 14 的完全缩回，并接着将针支架 14 保持在缩回的状态。缩回力联锁针支架凹槽 31 与柱塞棘爪 75（图 7）以及柱塞臂 32 与管的导轨 19。这使注射器诸部件变成是完全联锁的和不再起作用的。

弹簧 300 支承在由一图 1 和 20-22 中所示的弹簧保持架 302 提供的坚固底座上。该弹簧保持架可以或是单件 302 或是两件（302a 和 302b），并安装在管内由管 10 的近侧部分 16 限定的支座式凸出部 110 上。在管 10 和弹簧保持架 302 的接触表面上提供的配合棘爪 304、306 限制弹簧保持架 302 在管 10 内的转动。一旦在组装过程中弹簧保持架 302 已轴向地前行通过环 120 在近侧上，一模制在管的内部的隆起的环 120（见图 5）正好在弹簧保持架 302 的上方将其牢固地锁定就位。弹簧保持架 302 的远侧轴向伸出部 303 将弹簧 300 保持住其一端的边缘，同时允许针支架 14 穿过中心孔 310。弹簧 300 通过经由开关（例如 308）将针支架臂 32 可脱开地锁定到管 10 上而保持压缩的状态。弹簧保持架 302 的开孔 310、弹簧 300 和针支架件 14 均同心于柱塞导槽 33 和管腔的轴线。

弹簧保持架 302 的其它结构包括一近侧凸出部 312，其沿管 10 的内表面延伸并提供成机械支承。这使与管间的间隙减至最小并且保持针支架紧紧地锁定在管内。

如上所述，一开关或开锁装置或机构 308 控制针支架 14 相对于管 10 的位置以便显示针相对于管或是被完全推进或是被完全缩回。在图 1、2 和 6 中所示实施例中，开锁机构 308 采取一种形式。然而，可以采用其它一些等价形式而并不偏离本发明，其中一些在下文另外描述。在图 1 和 2 中所示实施例中，开锁装置或开关包括一针支架锁定元件 308，其具有一开孔 310，该开孔 310 相互配合在针支架 14 的径向伸出的臂 32 的自由端部的周围，该臂 32 伸出管 10 的导轨 19 以外，如上所述。

许多管理团体要求或建议，在安全注射器装置中开关不能从注射器上分离。总之，这些要求和建议说明一医疗装置中改变如夹紧、开关等装置功能的功能附件应该不能从装置上分离。这些开关或其它的附件必须能移动和操作，但它们不应该是可取下的。在本发明中，环形开关以及安装该开关的管设计成遵守这些医疗装置的标准和规则。

同样参照图 23-28，开关 308 包括一具有一内径的闭式圆柱环，该内径相互配合在管的近侧部分 16 的外径的周围。一小的解锁杆 320 模制在一向外凸出的部分 322 的外表面上，凸出部分 322 具有一向内凸出部 323 以接合和锁定从导轨 19 中伸出的针支架臂 32。针支架臂 32 在导轨 19 中只具有沿注射器轴线的直动性。开关借助于弹簧处于压缩的状

态将针支架臂 32 保持在适当位置。并且, 开关 308 不能移动或转动, 因为它与从管上的槽中伸出的针支架臂 32 相接合。开关杆 320 通过握着注射器的同一只手的拇指的拨动可以转动以脱开针支架。开关在凸缘 17 与开关止动方形棘爪 100 之间完全包围管以便锁定开关在管上的直动。当接合时开关杆 320 可只向一个方向移动 $15-20^{\circ}$ 就可释放针支架。它不具有其它的可动性并且不可能移到任何地方。在注射器本身被报废以前开关 308 不能从注射器上分离。

开关的安装如下所述。为了组装, 两狭槽或凹槽 324 和 326 越过模制在管壁上的方形棘爪 100 轴向滑动, 把开关从管嘴一侧(远端)插装在管上以使管上的方形开关棘爪 100 越过环形开关的凹槽 324 和 326。越过凹槽以后, 开关就进入与凸缘 17 的接触。此时将开关 308 转过 180° 而与针支架臂 32 并因而与管相接合和锁定(图 24)。开关 308 的小棘爪 325 接合侧向臂 32 并将开关的转动限制到一个方向上。方形棘爪 100 此时锁定开关 308, 将开关 308 锁定就位在方形棘爪 100 与凸缘 17 之间, 因为此时凹槽 324、326 被转到径向相反的位置(见图 25)。现在, 仅仅使用者通过握着注射器的同一只手的拇指只拨动一次就可以随意将开关杆 320 沿一个方向转动 $15-20^{\circ}$ 而缩回并报废注射器。这通过槽 324、326 中的一个(图 28 中所示实施例中的 326)与侧向臂 32 的对准导致针支架的缩回并报废注射器。

因此, 仅仅根据使用者方面的有意的决定和意图来操纵环形开关 308 以使其接合和转动其杆 320。这避免偶然事故, 并减少缩回和注射器报废的可能因素。

两个本发明的其它实施例(图 29-34 和图 35-38)设有一改进的“即时”开关。该开关的操作要求管的内含物被完全注射完和稍稍附加推动柱塞以释放针支承和启动缩回, 并随后联锁和报废注射器。这要求操作者的某种动作, 但可以称之为“非有意的”, 因为它并不要求操作者来接合或操纵任何附加的元件而只是在完成注射和从病人身体上拔出针以后将柱塞再压下一点即可。

在注射过程中, 柱塞 11 是唯一的注射器的移动部件并经由橡胶止挡 12 与流体腔 27 的接触。柱塞在管内的直动决定推进的和注射给病人的流体量。柱塞的这些移动和位置因而可以在机械上标示为针支架的缩回以及注射器的报废。精确地设计凸缘 60 和 62 的边缘上的两个凸出部

70 和 72 并使其定位,如图 15-17 中所示。它们与“即时”开关的切换机构相互配合,如以下所述。

即时开关的原理以柱塞在管内推进的线性标示为基础,该线性标示正比于操作者的拇指施加到柱塞头部上的力。在正常的几分之一磅/英寸² (PSI) 的流体注射力时,远侧的圆盘 25 将橡胶柱塞头推到管的端部并经由针注射包含的药剂并且在该力作用下达到柱塞推进的一个极限。管被完全排空但其并不影响切换机构。本发明的设计包括柱塞端部的平表面 21,其置于橡胶柱塞头 12 的锥形腔 24 内而形成一空的或错配的间隙。其还选定一个特定的可压缩弹性橡胶柱塞的状态。这些元件共同提供一附加的区域,用来使柱塞在较高压缩力 (PSI) 下在管内推进。柱塞在管内的这种附加移动形成一在柱塞斜面 70、72 与开关的相应部分之间的接触而引起即时开关的断开并释放针支架和皮下注射针在管内的缩回。该机构还可以这样细调,即通过调整管的远端的内径,这将提高推进柱塞所需要的力,或通过将一内环或其它的止挡或棘爪表面(未示出)加到管内,这将提醒最大力的操作者和逼近的缩回动量。此外,在柱塞盘与弹性盖的腔之间设置一弹簧也将预先提醒柱塞推进的直线长度并改进开关的功效。

参照图 29-34,“即时”开关 408 包括一具有开口周向部分的圆柱环,其局部围绕正好在凸缘 17 的远侧和方形棘爪 100 的近侧部分的管 10,并将针支架的臂 22 保持在导轨 19 的远端内的位置而在其远端边缘下锚定到管 10 上。该位置将开关轴向地锁定到管 10 上并防止其沿管 10 轴线的直动。其唯一可能的运动是开关远离管 10 的径向偏移,这完全是因为开关在其周向上具有一开口 410。然而,开关 408 的弹性材料或存储器通常保持其与管接触。在一改进的形式中(图 31a-31c),开关 408a 可以是半圆柱形的并具有向内凸出的棘爪 412 和 414,后者嵌接管 10 的凸缘 17 上的槽 416、418。这防止其转动并有助于将开关固定在管上。

开关 408(408a)具有两个斜面式凸出部 420(420a)和 422(422a),后者从其内表面伸出并通过管外壁上的两个窗口 424 和 426 进入管 10 内。这两窗口也允许即时开关 408(408a)的凸出部 420、422(420a、422a)形成与位于柱塞凸缘 60、62 上的斜面 72、72 的接触。这两窗口以及在下面开通的导槽由安装到管上的开关在该位置最终和完全覆

盖。凸出部 420、422 (420a、422a) 具有成一定角度的边缘并在柱塞完全推进时与从柱塞板 60、62 上凸出的相同的成一定角度的斜面 72 和 72 并置。两组凸出部/斜面上的角是相同的但面向相反的方向。在正常操作过程中, 这些部分 420、422 (420a、422a) 和 70、72 相互没有接触。只当药剂被完全注射给病人和柱塞进一步推进时, 部分 420、422 和 70、72 才开始形成接触。柱塞的进一步向远侧直动导致开关 408 (408a) 的径向向外运动, 这导致释放已锁定在其远端边缘下的针支架臂 32 (见图 33 和 34)。

综上所述, 开关 408 (408a) 脱离管 10 的运动即刻释放针支架 32 并实现针的缩回。柱塞在管内的直线推进使柱塞的直动转换为开关 408 (408a) 的径向运动, 以便释放针支架 (见图 34)。柱塞 11 的正常推进使盘 25 向远侧推动橡胶止挡 12 以形成与管锥面 23 的接触并将全部药剂注射给病人。在柱塞头部 20 上的附加推动进一步将平的柱塞端推进橡胶柱塞头的锥形腔。压力挤压弹性橡胶柱塞头 12 并使柱塞可以进一步推进并因此使斜面或板 70、72 接触开关并启动“即时”开关 408 (408a), 以便释放和缩回针支架以及报废注射器, 如上所述。

在一实例中, 具有按以上所述构成的 3CC 注射器和一“即时”开关 408, 在柱塞头部的极限压力 6.5 PSI 使柱塞头部在橡胶止挡内移动并使橡胶止挡产生一些压缩而使柱塞斜面 70 和 72 产生 0.040 英寸的远侧位移。依次, 该位移又使“即时”开关径向偏移 0.040 英寸并且释放针支架臂而缩回针支架并将其锁定到管上和报废注射器。这些结果取决于注射器的大小和长度、橡胶柱塞头的弹性和硬度、塑性聚合物的硬度和施加在柱塞圆形把手上的力量以及影响聚合物的刚度的环境/温度变量。

参照图 35 - 39, “即时”开关的另一实施例 508 包括两个由一桥板 524 连结的薄平板 520、522。一平的凸出部 526 从桥板上沿相反于板 520、522 的方向延伸并终止于钩式伸出部 540, 伸出部 540 通过一在管 10 内的弹簧保持架 302 (图 38) 的边缘上模制的狭槽 515 (见图 37) 伸出。平面凸出部 526 只能沿径向方向移动。由桥板 524 连结的平板 520、522 安装在柱塞板 60、62 的外侧。桥板 524 具有三角形凹槽 530、532, 其进入与柱塞凸缘 60 和 62 上的三角形凸出部 70 和 72 接触。柱塞在这些平板之间自由地线性移动。出自桥板的平面凸出部 526 在针支架臂 32

的下面通过，伸出管 10 以外并且从凸出部 526 伸出的钩式伸出部或 L 形凸缘 540 折回而在导轨 19 的远端接合针支架臂 32（图 40）。为该目的在管 10 上设置一附加的槽（未示出）。这经由弹簧保持架基本上将针支架臂锁定到管上。

通过柱塞向远侧的直动使平板 524 产生一脱离管的导轨 19 的位移，便释放针支架臂 32 并使皮下注射针 13（和针支架 14）在柱塞导槽 33 中缩回。在正常的操作位置，柱塞在开关的内部移动。当注射完全部药剂并给柱塞一最后推动而推进弹性盖 12 并将其压缩时，柱塞的三角形凸出部 70 和 72 接合凹槽 530 和 532，并使开关 508 运动从而释放针支架臂 32 并借助于弹簧 300 使皮下注射针缩回。一成形的线材可以代替凸出的平板 526 和凸缘 540。所要求的一切是一种结构，该结构能够克服弹簧力将针支架固定住并将其锚定到管上，而且可由柱塞移动来操纵，如上所述。

由于开关 508 安装在注射器的内部，其从装置中分离是不可能的并因此遵守了规章的要求和/或建议。本领域的那些技术人员为达到他们的目的可以设计其它的具体的开关结构而并不偏离本发明。

上述每一开关装置都实现上述目的，并且是不能取下的。在这方面，多门锁或环 308 用于缩回针支架时，柱塞可以处于任何要求的纵向位置。例如，柱塞可以完全推进、完全缩回或在任何中间位置。这是有利的，因为可以要求在只将药剂的一部分已被注射给病人以后缩回针，或可以要求将从病人抽出的全部或部分的血样保留在注射器内。对于即时开关，柱塞必须在启动缩回机构以前完全推进以排空注射器。在针缩回时，为了防止泄漏注射器内包含的任何流体，可以在管嘴 15 的端部设置胶乳密封（未示出）。同样，柱塞盖 12 可以设有一裂瓣与针接合并防止泄漏。管嘴也可以被覆盖，因为皮下注射针被锁定在注射器的内部。提供的这种可缩回的针安全注射器是无菌的并易于使用。

在正常使用针-注射器组件的过程中，管 10 和针支架 14 是保持固定的，并且柱塞 11 相对于管 10 和针支架 14 自由地轴向移动。柱塞 11 的推进运动由柱塞盖 12 与管 10 的端壁 23 的接触限定。针支架 14 由通过一门锁如门锁 308 使侧向臂 32 与管壁的锁定接合可脱开地锁定到管 10 上。同样，在用过时，锁定的路厄氏锥度也将针支架 14 可脱开地锁定到管 10 上。柱塞 11 也可相对于针支架 14 自由纵向地移动，因为针

支架在该方向没有锁定到柱塞上。然而，侧向臂 32 通过闩锁机构在管壁上的锁定防止柱塞的转动。只要针支架的侧向臂 32 锁定到管壁上，针-注射器组件就处于其正常的操作模式。

在针-注射器组件的正常使用以后，针 13 可以缩回柱塞 11 和管 10 内。这要求针支架 14 在管 10 内向其近端的轴向移动，其又要求脱开针支架 14 以便在偏压或缩回装置如弹簧 300 的作用下在导槽内移动。因此，为了启动缩回针支架 14，通过脱开闩锁机构 308、408 或 508 将臂 32 脱开。

该示例性的注射器一点也不需要长于传统的注射器，因为传统的注射器制成比需要的较长以提供比要求的更多的流体容积，以便防止柱塞的无意中的抽出和产生的注射器内含物的泄漏。为将使用者的各手指容纳在柱塞圆形把手与手指凸缘之间的空间之最大柱塞管长度是传统的注射器中过长的原因之一。在本发明中，延伸的管长度用于锁定和储藏缩回的针支架和整个的针。

图 2 示出总装的注射器和针组件，具有一可以为使用而设置的盖 200。

为了操作该针-注射器组件，从针 13 上取下保护盖 200，并且将需要的药剂量吸入管 10 内而不推进柱塞。如果有气泡，将其排除并调整药剂量。然后，决定病人身体上的注射部位并用消毒溶液清洁皮肤。在针经皮下进入病人身体以后通过将少量的血液吸入透明的管 10 中来确认针尖在静脉内的位置。然后推进柱塞 11 以便将药剂从管 10 中注入静脉。在给与药剂以后，从病人身体上拔出针 13，脱开闩锁机构 308(408, 508) 并且弹簧 300 或其它的缩回装置使针支架 14 的针 13 缩回并将针支架锁定在柱塞棘爪 75 上。随着针 13 完全缩回管 10 的内部，注射器的全部部件自动地联锁并不能再使用，并且可以将针-注射器组件作为一整体予以安全地报废。盖 200 可以辅助防止任何剩留在管 10 内的流体的泄漏。

由以上描述可以看到，该针-注射器组件完成注射器的全部的传统功能并且还在完成注射后将皮下注射针 13 隐藏在管 10 内。该具有开关 308 的针-注射器组件通过柱塞 11 在管 10 内的纵向往复移动可以对给定的病人任何次数地容纳和配送药剂。然而，只要闩锁被脱开其就不可能再用。

本发明的针-注射器组件易于制造、成本低廉,并且易于在现场使用。全部的部件均可通过传统的塑料模制而成并且采用可容易得到的医疗品级的不锈钢针和压缩弹簧。诸塑料部件由医疗品级的抗伽马辐射的聚合物如聚丙烯注塑而成。要求较高强度的针支架和弹簧保持架由聚碳酸酯模制而成。柱塞密封件或盖和“O”型圈可以由非胶乳热塑性合成弹体或硅酮模制而成。要求平滑摩擦自由运动的开关由高密度聚乙烯(HDPE)制成。当然,材料的选择以部件的强度和功能要求为准。所公开的材料可以由交替的或改良的复合物代替,这些复合物可以买到或目前还买不到。针采用紫外线固化粘合剂来胶接。注射器在洁净室内总装和包装并经过伽马辐射消毒。

虽然诸部件的附图和描述,为了简单起见,示出一种具有中心管嘴的注射器,但全部部件的轴线可以偏移而形成具有偏心管嘴的注射器而不改变设计原理或部件。同样,也可以修改诸注射器部件的横截面形状而不偏离本发明的描述。

由于本发明的独特的特征,改进了组装方法而不同于传统的注射器装置。该方法说明于图42-49。预覆盖的柱塞取向成带有面朝上的开通导槽33,安置在一穿过柱塞的近侧窗口的锁上同时将弹簧保持架半件302a安装在柱塞的下面。由于柱塞导槽的近侧部分具有一棘爪75,其与缩回的针支架联锁,通过在各部件之间放置一隔棒602防止它们的接触以便防止联锁(图43-44)。该隔棒放在柱塞导槽中并且只在组装以后通过将柱塞从管中拉出将其取出。包括针支架的子组件由压缩弹簧包围,然后将弹簧保持架安放在柱塞导槽33中。通过重新调整每一部件将包括上述组装的部件的柱塞在管内的插装完成总装,这是由于定位的限制和管的结构几何形状所致。

在图42中,开关308从管嘴15一侧越过棘爪100插装在管10上,并且转过 160° 以便于容纳和锁定针支架臂。在图43中,将橡胶盖对准并压到柱塞11上。将弹簧保持架302对准在柱塞11的下面邻近于远侧柱塞盘25处。在图44中,带开通导槽33的柱塞安置在一方形标示锁600上,锁600穿过为此目的设置在柱塞中的一棘爪窗口或开口601。销600挡住棘爪75并保持柱塞导槽是敞开的用以组装各部件。同样,一隔棒602放置于柱塞导槽中邻近于方形标示销处。在图45中,插入弹簧保持架302中的包括针支架和弹簧300的组件装入柱塞导槽紧接于

隔棒 602 处，并且将弹簧保持架部分 302a、302b 卡扣在一起。在图 45-46 中，将柱塞组件插入管 10 内并转动开关 308 以锁定针支架臂。现在全部的部件经适当地自动重新调整、对准和总装。在图 47 中，拉出柱塞 11 以除去隔棒 602。

由于针支架 14 直接缩入柱塞 11 本身内，而不是缩入管腔内，为了使针缩回不需要将柱塞完全伸出管以外。因此，当使用以后报废时，该针-注射器组件具有最小的废品体积。由于针 13 的缩回是由弹簧或其它弹性偏压装置实现的，在脱开门锁时，使用者的手并不进入针尖的附近，因而将针缩回过程中针刺伤的可能性减至最小。并且，该组件基本上使用如传统的注射器一样多的部件，并且并不需要另外的防护装置、护套、外套等来隐藏使用后的针。

静脉内插入导管的注射器：

静脉通道作为给与流体和药剂的主要通道是病危病人的一条生命线，然而其可能是一项困难的过程。因此，有需要将一包括非外伤性的柔性聚合管的导管置入病人的静脉内。由于聚合的导管，尽管对静脉是非外伤性的，不可能穿透皮肤和静脉，必须首先使用一皮下注射针来产生一初始的穿孔并通过在针上滑动引导导管。这种针外（OTN）导管设置的注射器公开于图 48-54 并且基本具有如以上所述和图示的可缩回的针注射器一样的部件。然而，针支架 14 由一整体的针 713 代替，其也起针支架 714 的作用并且具有上述针支架 14 的全部功能特征，有一侧向孔 713a，该孔 713a 位于管腔内接近管嘴处。除侧向孔 713a 以外针 714a 的其余近侧部分被堵塞。它具有一插装式模制头部 730 用以支承弹簧 300 和侧向臂 732，用以经由开关接合于管。“O”形圈 202 由一合成的弹体密封垫 702 代替，其压配于注射器的管嘴内。取消了针与针支架之间的阶梯，以防止在柱塞越过缩回的针推进时流体的回流，针的直径小于橡胶止挡的开孔的直径。

静脉是可动的和光滑的结构。它们也是曲折的。因而直的皮下注射针不可能刺得过远，因为有双重刺穿的危险。一软的和非外伤性的导管只要进入静脉就能推进得较远。然而，确认流体通道是连续的并且导管在静脉内也是重要的。肝素化盐水的自由流动表明导管位于静脉内并且是开通的。肝素化盐水还防止导管和静脉内的血凝固。肝素化盐水一旦达到静脉的入口就防止静脉被血拥塞是一个很好的对策并且被普遍采

纳。用盐水充满的注射器来获得静脉的入口是很好的作法，并且从图 50 - 54 中所述的使用方法中将是显而易见的。

在图 48 - 54 中，针外（OTN）导管组件包括一 OTN 导管 80 和上述的注射器组件，后者具有如以上提到的在其中安装的修改过的皮下注射针 13。导管 80 是一具有细长的尖部 82 的聚合导管。在使用 OTN 导管组件以前，将 OTN 导管 80 的近端阴连接件 84 共轴地安装在管嘴 15 上并且皮下注射针 713 穿过管嘴 15 和 OTN 导管 80 伸出。在正常使用 OTN 导管组件时或以前，OTN 导管 80 借助适当的装置保持成接合在注射器组件的管嘴 15 上，该适当的装置是例如在管嘴 15 的外表面上的和在导管 80 的端部 84 的内表面 81 上的锁定路厄氏锥度。导管 80 的细长尖部 82 顺着皮下注射针 713 的斜切的尖部。使用以前，即在将针 713 和导管尖部 82 插入静脉以前，将针 713 和导管尖部 80 用一类似于盖 200 的可取下的盖封闭。

所述的导管 80 的实施例包括一内部阀 85，其正常地封闭导管的内路厄氏端部 84 的空腔，以防止在从注射器或流体导管上拆下时血液的倒流。阀 85 打开以允许注射器的管嘴端进入和流体连通。当注射器管嘴从导管中抽出时该阀又阻止流体的倒流。当其它的也具有外路厄氏锥度端部的流体导管随后连接于路厄氏锥度端部 84 内时，阀 85 可以打开以允许流体连通。

锁定装置如路厄氏锥度的用途是确保注射器与 OTN 导管的机械整体性以便施加于注射器管的插入力直接传给皮下注射针 713 和导管 80。锁定路厄氏锥度的脱开分离该机械整体性，使注射器（带缩回的针 713）可以从导管 80 上取下。

为了使用 OTN 导管 - 注射器组件，如图 50 - 54 中所示，首先准备病人的皮肤并使一周边的静脉 800 隆凸和用抗菌剂清洁。

在无菌的保护下，取下 OTN 注射器盖 200 并将注射器部分地充填肝素化盐水。利用在导管尖部 82 伸出的针 713 刺穿静脉（图 51），并且针尖端的位置通过在导管内的颜色的变化或血液在导管内的显现和/或血液在注射器内的反流或吸入来判断。

只要通过血液的吸入和盐水在静脉内的注射确认了针尖端在静脉内位置，就通过脱开如上所述的开关缩回针支架（图 52）。在该阶段可将塑料导管推入静脉内而不必担心外伤，因为尖针已经按上述方式缩

回。

导管的连通及其位置以及针 713 和导管尖部 82 置于静脉内的确认可以通过观察借助毛细作用进入导管内的血液来证实。然而，也可能通过将柱塞 11 相对于管 11 部分地退回确认血液在注射器管内的反闪来确保在管嘴 15 与静脉之间仍然形成连通。在这方面，针支架 714 的侧向开孔通向注射器。因此正确地插入静脉的确认是通过经由针支架 714 中的侧向开孔进入管腔的血液来指示。

当流体通路是连续的时，将全部肝素化盐水注入静脉内以使用抗凝剂注填静脉而防止血凝固。

当将 OTN 导管 82 固定和保持在静脉内并且用阀 85 封闭 OTN 的套筒端时取去注射器组件（图 54）并且一条静脉管被连通于导管 80，如传统的那样。最后，将导管 80 用粘胶带固定到病人的皮肤上。然后将带缩回的和锁定的针的注射器作为生物废品处理之。为了防止流体的泄漏可以用盖覆盖注射器。

不经本文所述的改进，不可能确定下列可靠性，即（1）在穿刺的针拔出以后导管事实上进入静脉，（2）没有错误的通路，以及（3）静脉注有抗凝剂盐水并且，是畅通的，没有被拥塞。

以上所述各种新型的和改进的注射器组件具有许多有利的特点，包括并不限于下列的各种组合：

柱塞导槽 33 增加了针支架移动的精度。例如，针在柱塞导槽 33 中的笔直的轴向缩回避免针的偏斜和刺穿管腔。并不要求因柱塞被拉出而延长注射器的全长，并且不需要例如用来破坏柱塞以免再用的专门措施。在药剂被注射给病人以后柱塞在管内的直动被机械地转换为启动针的缩回。

本发明中的许多部件并不显著地不同于传统的注射器以保持其成本低廉。

滑动的针支架的采用排除了常见的在管嘴上的内凹的针支架，其排除了相关的死腔和留在注射器管嘴和传统的针支架内的多余药剂量。

注射器的操作是单向的从而偶而的误用最少的，即只要缩回的针支架就被锁定就位，则该针就不可能再被伸出。

注射器的操作是特别安全的，因为注射器的各种部件所需要的全部操作在正常操作模式和缩回操作模式的过程中均在注射器的近端或近

端附近进行，大大远离针头。

在当只给与病人一部分药剂的罕见情况下，通过缩回针支架可以使包含剩余药剂的注射器变成安全的，同时用盖覆盖管嘴以免泄漏。

应该指出所述注射器组件可以用于配送药剂或用作一采血装置。其还可以用于配置一针外导管，如上所述。

通过一些创新的修改，本发明可以转换成一预充填的可缩回针的一次性安全注射器。这些注射器用于制药工业。将无菌的药剂注入注射器本身内而不将可注射的药剂封装于管形瓶或细颈瓶内。这节省细颈瓶和管形瓶的整个封装成本以及专业人员的费用，这些专业人员在药剂注射给病人以前在无菌的环境将药剂从管形瓶中输入注射器内。利用一预充填的注射器，只不过是注射药剂并废弃该注射器。在预充填的注射器技术中所涉及的主要问题之一是，为了长期的储藏寿命注射器部件与储存在注射器内的药剂的相容性。可以用于本发明的较新的塑料是充分中性的、不起反应的并且解决这个问题。第二个重要问题是注入注射器内的药剂不应该从管嘴端或从橡胶柱塞端泄漏。并且，直到使用前，必须防护药剂的无菌性，并必须避免意外地排出药剂。此外，用于给病人注射药剂的注射器必须遵守上述的“针刺”预防规定。

防止流体泄漏是注射器的一个重要的功能。这个问题是在长时期内在任一端保持密封。本发明注射器的管嘴可以设有阳（外路）厄氏锥度以安装一具有阴（内）路厄氏锥度的紧密配合的盖 200 用以保护针尖，以及防止意外的针刺，因为皮下注射针从管嘴内伸出。路厄氏锥度的锁定需要有意的组合旋转和直动才能脱开。因此，其耐得住振动和通常倾向于分离各部件的其它力作用。

用模制在管嘴 15 和盖 200 的内侧上的螺旋螺纹加强的路厄氏锥度的锁定进一步保证为保持密封安装后不会分离。用于预充填的注射器的保护盖 200 还局部充填有一无毒的、组织相容的、惰性的、弹性的无核的材料如硅酮到适当的长度，使其足以封闭可缩回的针注射器的皮下注射针的尖部部分。当将这样的针保护件安装在可缩回的针注射器的管嘴上时，其确保一完善的密封而防止包含在预充填管内的空气和任何液体的泄漏，并且不受在柱塞上的适度的不当心的推动的影响。

安装在柱塞头部 21 上的橡胶柱塞端 12 在其中心密封针支架并沿其周边密封该管。当注射器预充填有药剂时，橡胶柱塞由弹簧保持架 302

支承。并且，针支架将其锚定到注射器的管上。因此，柱塞和橡胶盖不可能被拉出该预充填的位置以外，除非故意地使该锁定机构失灵，从而没有可能从近端泄漏。

管嘴上的有效密封以及上述的橡胶柱塞的机械锚定不可能使柱塞移动而产生流体泄漏。然而，另一种管-柱塞锁定机构使柱塞不能相对于管移动，该锁定机构包括一锚定于管的夹片和一 90° 的角板，该角板嵌接在柱塞凸缘64的近侧部分上的直线狭槽。这防止任何意外的拉动或推动被传给药剂腔并且确保更大的安全性而阻止柱塞在管内的推进。

由于预充填的药剂迫使拉出柱塞，并且由于拉出的柱塞是未保护的，因为它处在管的外面，这种组件还要设防。参照图73-77，伸出管10以外的柱塞部分111被分成两半件111a、111b。每一半件设有一铰链113a、113b，其使每一半件可以向管的侧面折叠（见图77）。该铰链机构是这样的，即在正常使用时铰链进入管的内部并且既不可能露出也不可能将其折叠，除非拉出管以外。该机械装置为操作预充填的注射器提供最大的安全性。

本文描述的本发明的机械结构确保缩回机构不可能因管内部的液动压力而损坏。预充填的注射器的操作是简单的，因为在注射以前每个人取下保护盖，并且柱塞锁总是提醒人们来转动锁定环以便在无菌防护下开始注射药剂。

图55-64和图65-71示出两个其它的可缩回针的、一次性的按照本发明的安全注射器的实施例。这两个附加的实施例和以上所述的诸实施例的不同在于，门锁或开关装置完全位于注射器的管10的内部。因此，管不需要并从而省去在以前诸附图中所示的导槽或导轨19。在这方面，用于与图55-64的实施例一起使用的管大体上为圆柱形的和圆形横截面，而在外壁上没有任何断口，如由图63大体上所示的，而用于与图65-70的实施例一起使用的管为图68中所示型式，其具有一沿其侧面的加大壁部分29，类似于以上所述图8和9中所示的管，但没有棘爪元件100，从而其外表面是比较光滑的，在扩大的或径向向外延伸的壁部分29处具有加大的直径部分。

首先参照图55-58，其中示出两件弹簧保持架元件1302a、1302b的一个替代方案。当卡扣在一起时元件1302a和1302b变成一个装置。

它们也可以模制成一具有同样功能的单件。弹簧保持架元件 1302a 类似于图 20 和 21 中所示的弹簧保持架,因为它包括具有连接元件 814 的大体为半圆柱体部分 812,连接元件 814 与在第二弹簧保持元件 1302b 上的类似的或互补的连接件相配合。弹簧保持元件 1302a 还包括一伸出部 1303,其终端在弹簧支承或保持元件 1310 上,后者具有用于容纳可移动穿过其的针支架的通孔。相对地伸出的伸出部 1312 用于接合在柱塞导槽内处于正常操作状态下的固定位置的针支架。在柱塞前进到其斜面使该伸出部 1312 径向偏移时的位置,时其使针支架缩回。这种结构排除了用于实现缩回所需要的开关并且可以用于传统的管中。

在这方面,伸出部 1312 终止于一夹持凸出部分或凸缘 804,其具有一直角 805(即与伸出板 1312 成直角)用来叠加在图 60-62 中所示的针支架元件 1014 的顶表面上的互补的平面部分 1037 上,并且进一步描述如下。保持凸缘 804 还有一引导倾斜表面 806 以便于针支架 1014 的加大头部 1035 的最初通过,从而接合针支架 1014 的加大头部 1035 的顶表面的平面顶部分 1037(见图 60-62)。

伸出部 1303 具有一半圆柱形通道 810,用以容纳上述的压缩弹簧 300 并将其保持就位。

近侧的伸出板或壁 1312 具有相反的侧表面 802,使其位置和尺寸成使其跨过柱塞 11 的导槽 33 的壁 60、62。板 1312 至保持凸缘 804 任一侧边缘表面具有一大致成 V 形倾斜的槽 808,其具有用于嵌接柱塞 11 的凸出部 70 和 72 的上面倾斜的和成 V 形的表面之互补的形状。

简单的参照图 58 和 59,弹簧保持架的第二段或部分用标号 1302b 表示并具有一半圆柱形部分 820,其具有配合凸出部 815,用以接合图 55 中所示的部分 1302a 中的开孔 814 以便将弹簧保持架的两部分组装在一起。在其它方面,弹簧保持架 1302b 基本上与弹簧保持架元件或部分 302b 相同。然而,弹簧保持架部分 1302b 具有一附加的轴向延伸的厚度减小的部分 830,其具有一细长的窗口 832 用以与在修改的柱塞 11b 的底部凸筋 64a 中形成的一棘爪 842(见图 72)相互配合,后者包括一通入凹槽 842 的斜面 840,从而在柱塞附加伸进或附加推进以便如上所述地缩回针时斜面 840 将进入并嵌接窗口 832。伸出板 830 的厚度的减小提供弹簧式作用而有利于柱塞的凸筋 64 上的棘爪 842 的强制嵌接。

简单地参照图 64,其中以组装的状态示出图 55-63 的诸元件。在柱

塞 11 的上述附加推进时, 凸出部 70 和 72 嵌接伸出部 1312 的开槽的边缘 808, 弹性地向背面弯曲该板的顶部从而从在针支架 1014 的顶部 1035 上的平面 1037 上脱开保持凸缘 804 的接合, 从而使弹簧 300 伸展而缩回针支架和针。仍如图 64 中所示, 当这种情况发生时, 包括斜面 840 和凹槽 842 的棘爪嵌接窗口 832 以保持该组件于一锁定状态, 以便使其变为完全锁定而不能再用的, 同样也防止柱塞的退回。

再参照图 65-70, 其中示出弹簧保持架 2302a、针支架 2014 和管 10 的另一实施例用以实现完全在管内部的“即时”缩回。该实施例, 如同样示于图 71 的组装图中, 运行用于释放针支架以缩回针和将包括柱塞的诸部件以类似于上述的图 55-64 的实施例的方式锁定就位。亦即全部的机构均安装在管的内部, 因此不需要在管上设置导槽、狭槽、导轨或其它开口。然而, 为了容纳该实施例的机构, 管具有一径向窄的增大直径部分 29 如图 68 中所示, 并且已在上文说明。

首先参照图 65-67, 弹簧保持架部分 2302a 与图 58 和 59 中所示的弹簧保持架部分 1302b 相互配合。在这方面, 弹簧保持架元件 1302b 中的窗口 832 以如上述所示同样的方式相对于图 72 的柱塞 116 的棘爪部分 840、842 联锁, 如图 71 中所示。在这方面, 弹簧保持架部分 2302a 包括一半圆柱形部分 812, 其相互紧贴地配合在管 10 的内壁并且由如上文所述的隆起环 120 保持就位。一伸出部 2303 和具有容纳针支架的通孔的弹簧支承部分 2310 是如上述实施例一样的。同样, 如在上述的实施例中, 一小的长孔或槽 2304 与在管内的配合凸出部相互配合以适当地使弹簧保持架标示或定位并且防止其相对于管 10 的转动。

在图 65 和 66 的实施例中, 设有一类似于板 802 的近侧的柔性伸出板 902 并且其宽度同样是跨过和滑动地接合形成柱塞 11 中的导槽 33 的两壁或凸筋 60、62。在这方面, 图 72 的柱塞 11b 用于连接该弹簧保持架。按如图 55 的实施例一样的方式, 弹簧保持架 2302a 在一板形端或伸出部 902 上有一对成形的凹槽 908, 其具有互补的形状用以嵌接柱塞 11b 的弹簧释放凸出部 70 和 72 的上边缘部分。

最后, 为了可脱开地保持针支架, 在柔性板 902 与一支承 903 之间限定一通孔或窗口 905。柔性板 902 具有一拱桥 902a 并且通过两狭槽 S1 和 S2 而变成柔性的。狭槽将板 902 分开并提供弹性从而其随着位于柱塞上的凸出部 70 和 72 的机械推进能够径向地向外弯曲。通过拱桥 902a

的偏转,释放锁定在下面的针支架。支承板 903 固定到弹簧保持架 2302a 上并向近侧延伸而形成凹面边缘以容纳锁定在板 902 下面的针支架。

如由图 71 中可最清楚看到的,开口 905 可脱开地嵌接图 69 和 70 中所示的针支架 2014 的径向伸出的较短的臂 3032。该针支架在所有的其它方面均基本上类似于针支架 14 和 1014,其具有一由延长的 L 形伸出部 2039 形成的凹槽或狭槽 2041。该伸出部 2039 将侧向臂 2032 固定在其远端。狭槽或开口 2041 容纳并引导压缩弹簧 300 的一端。狭槽 2031 实现如以上所述针支架 11 的狭槽 31 同样的功能,并且部分 2026、2030 和 2036 也基本上和在上文所述针支架的部分 26、30 和 36 一样。针支架 2014 的加大的头部 2035 的顶表面并不需要图 50、60-62 的实施例的平面部分 1017,因此所示是没有的。应该指出,在组装时和操作过程中,管的加大部分 29 与针支架的侧向臂 32 和与弹簧保持架的板 902 是对准以形成一间隙空间,用于在为了释放针支架组件时柱塞按上文所述方式过多推进时该板向背面弯曲到足以释放径向延伸的臂 2032。其结果是,缩回针并使诸部件锁定在缩回的和不能再用的状态,包括将柱塞锁定在一前进的位置,如以上所述。

虽然已图示出和描述了本发明的各特定的实施例和用途,应该理解本发明并不限于本文公开的精确结构和构成并且由以上描述显然可以进行各种改进、改变和变型而并不偏离由附属权利要求所限定的本发明的精神和范围。

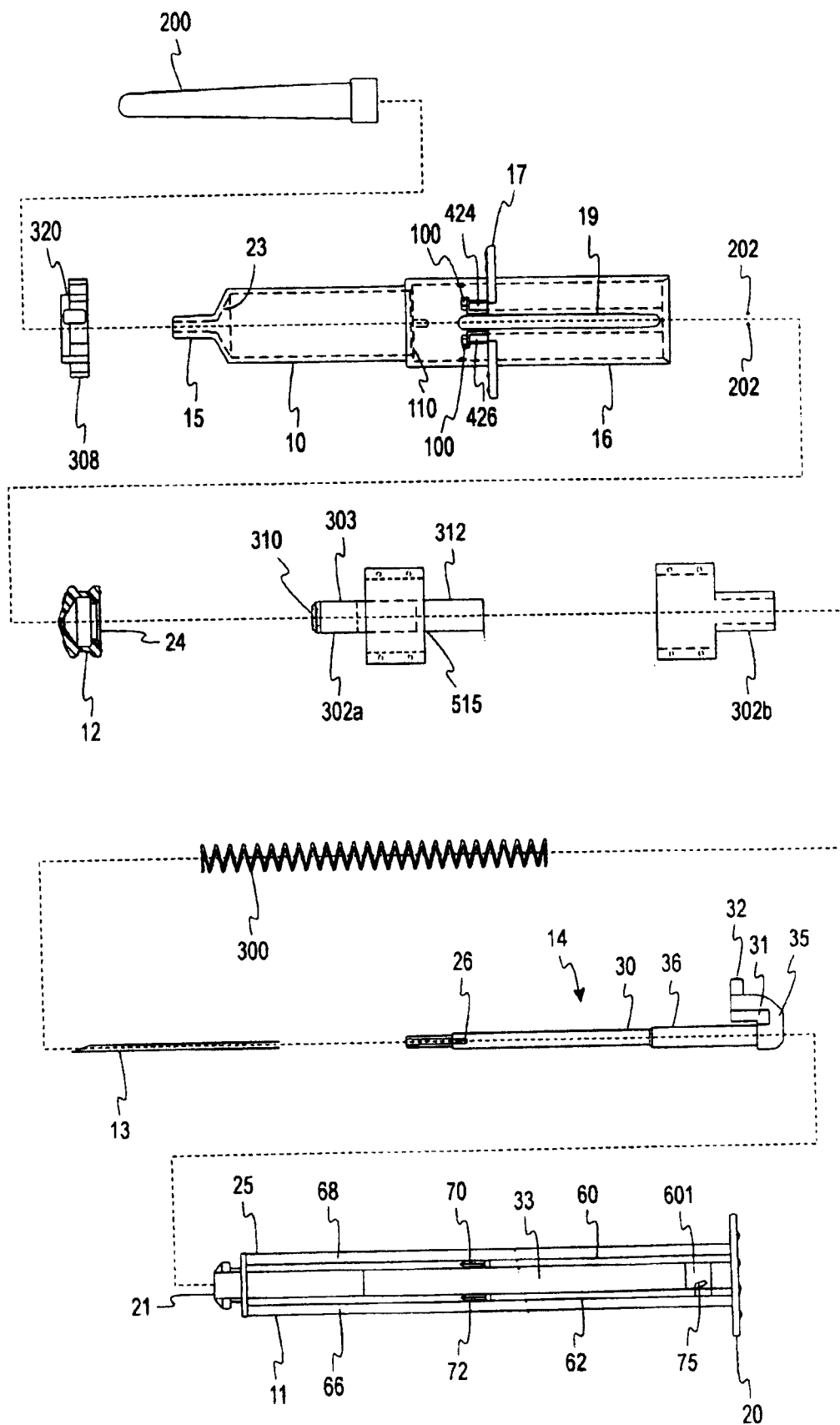


图 1

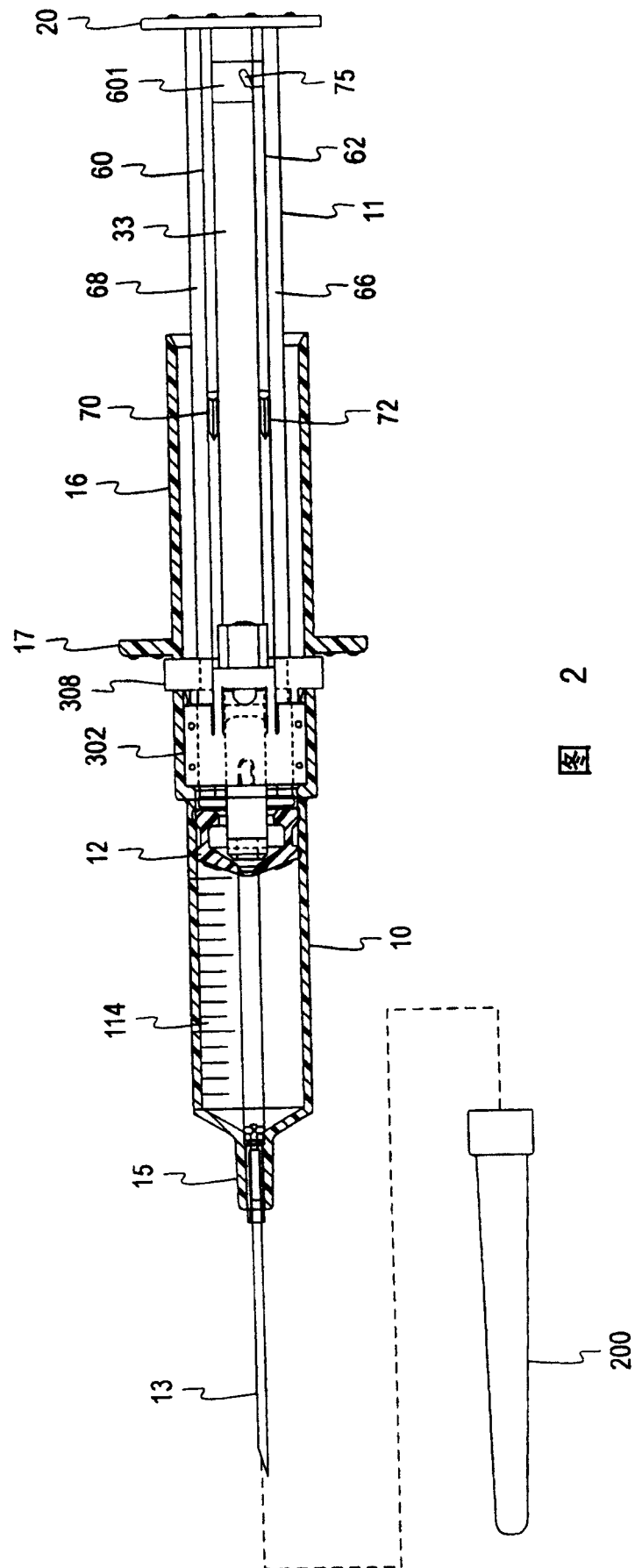


图 2

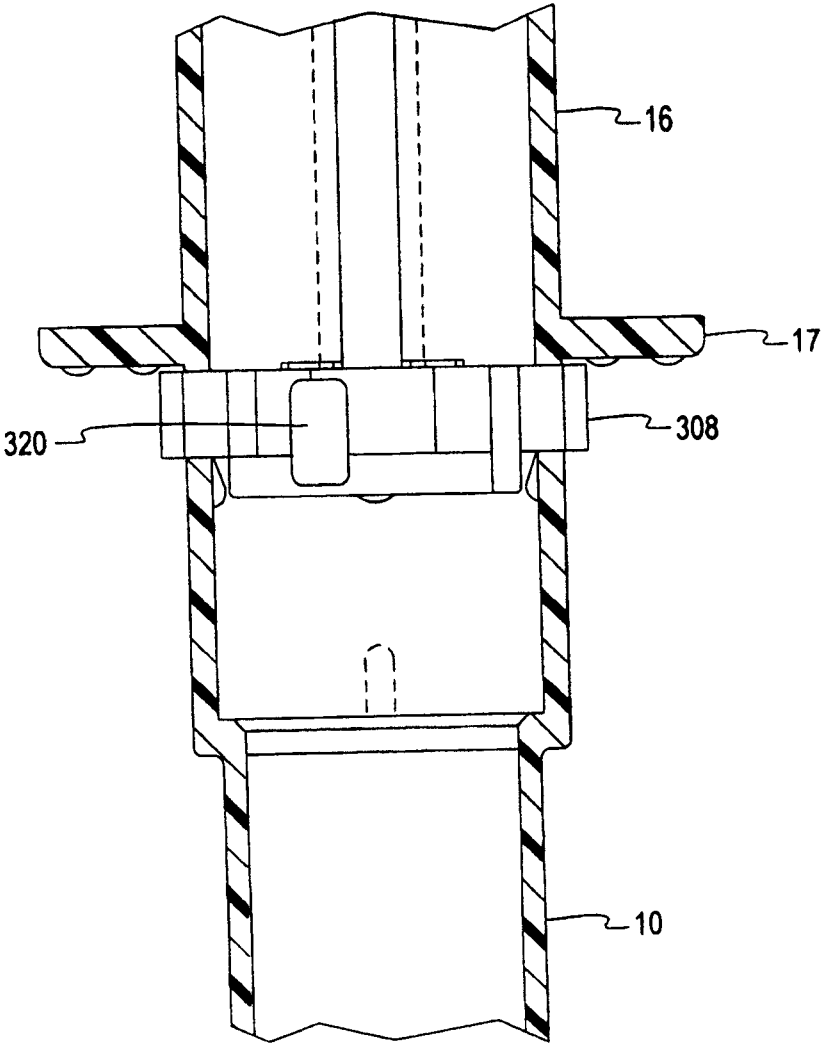


图 3

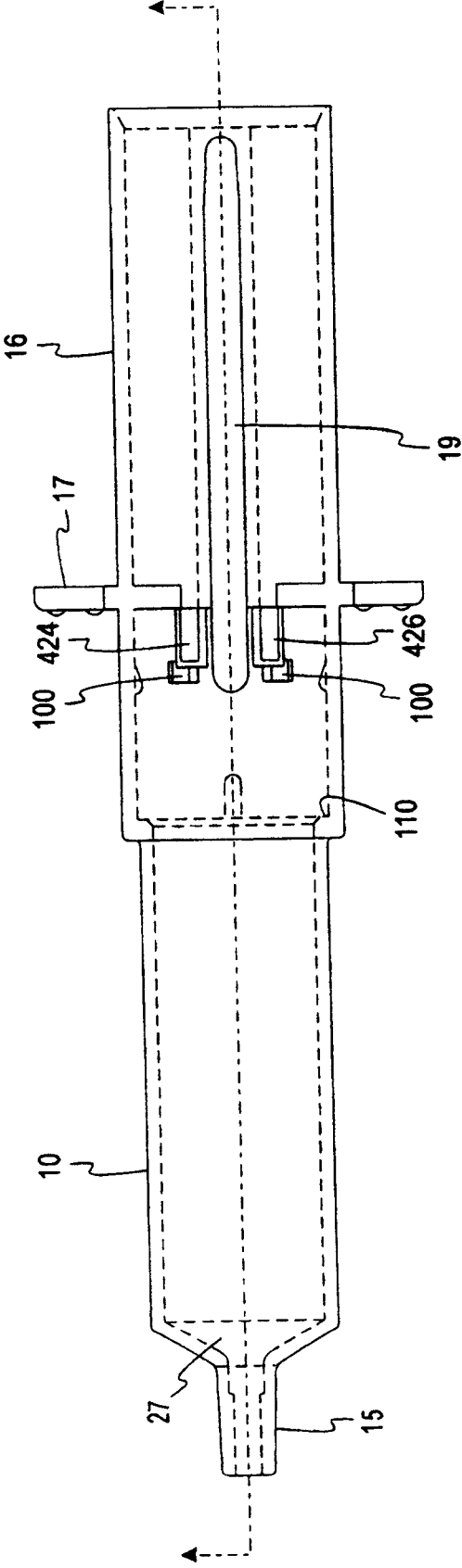


图 4

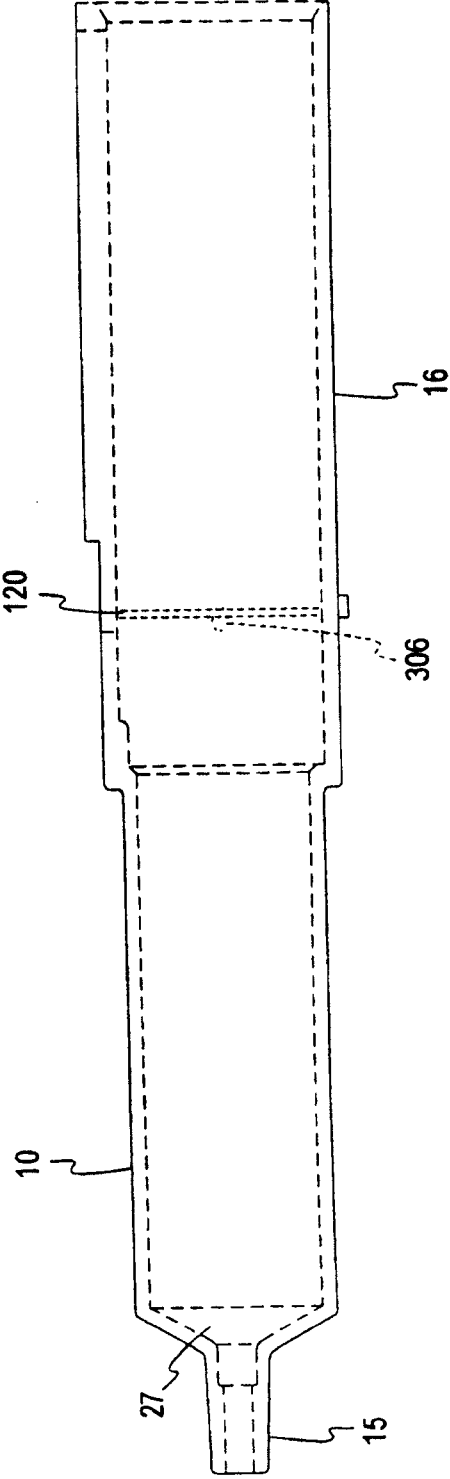


图 5

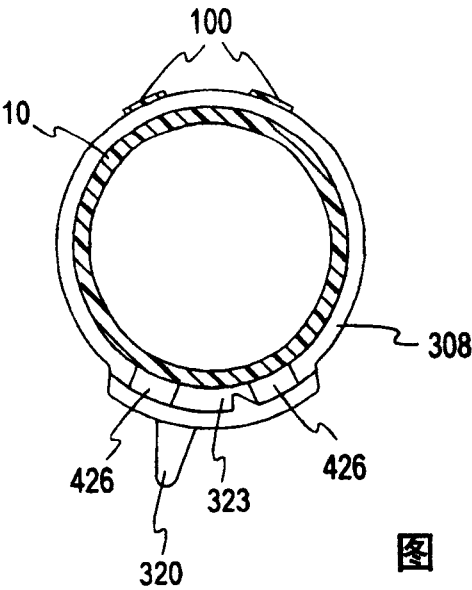


图 6

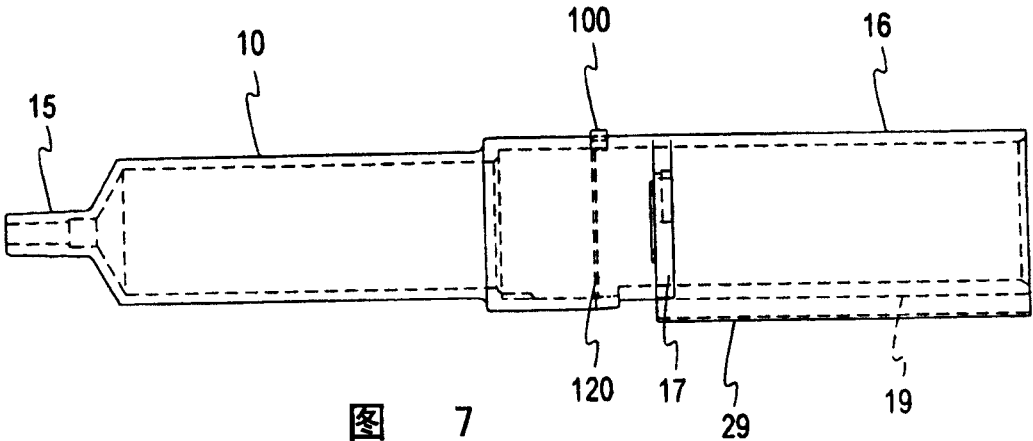


图 7

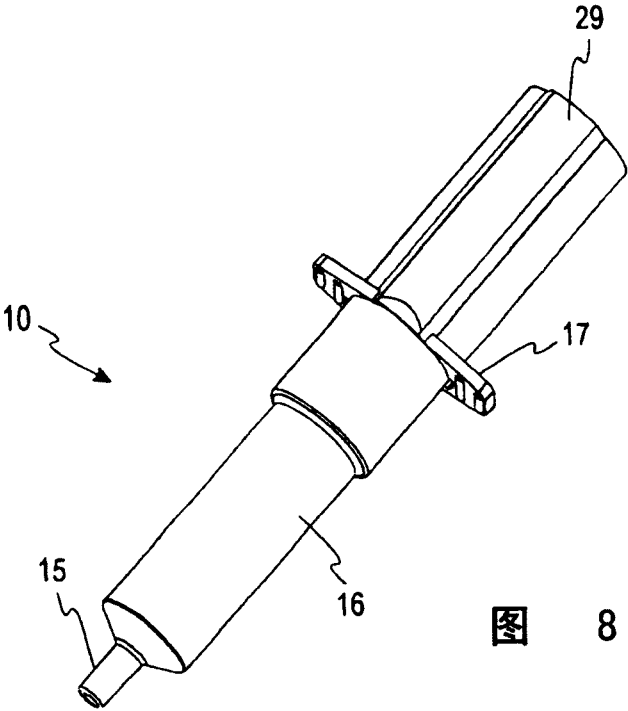


图 8

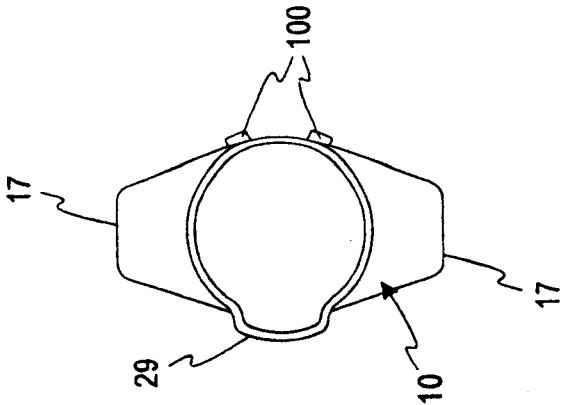


图 10

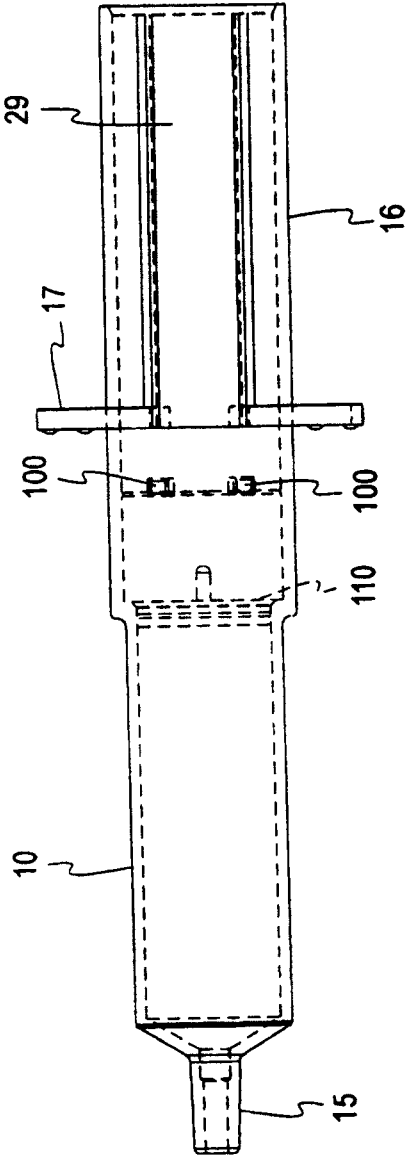


图 9

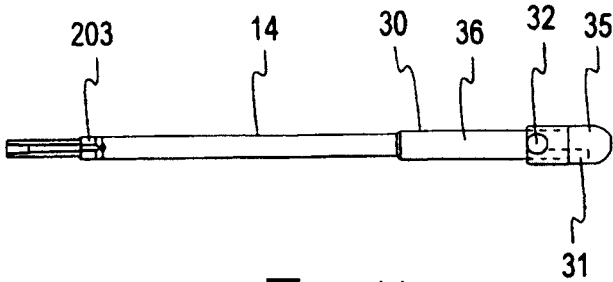


图 11

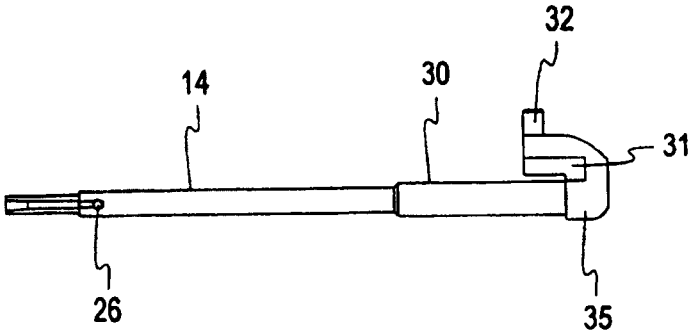


图 12

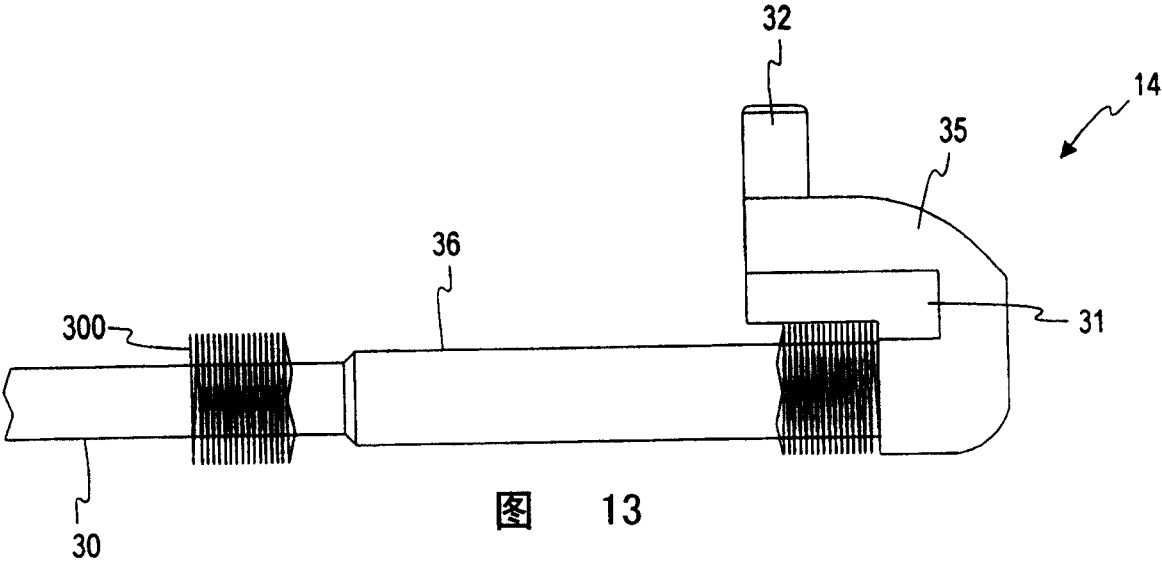


图 13

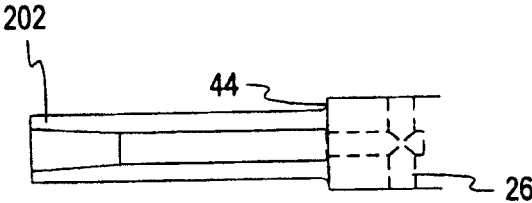


图 14

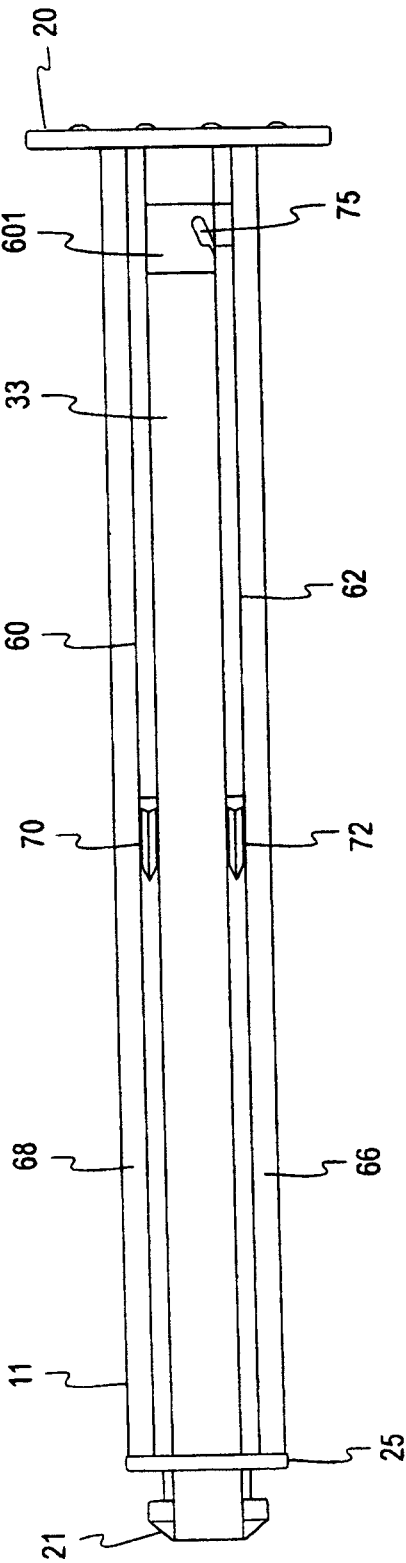


图 15

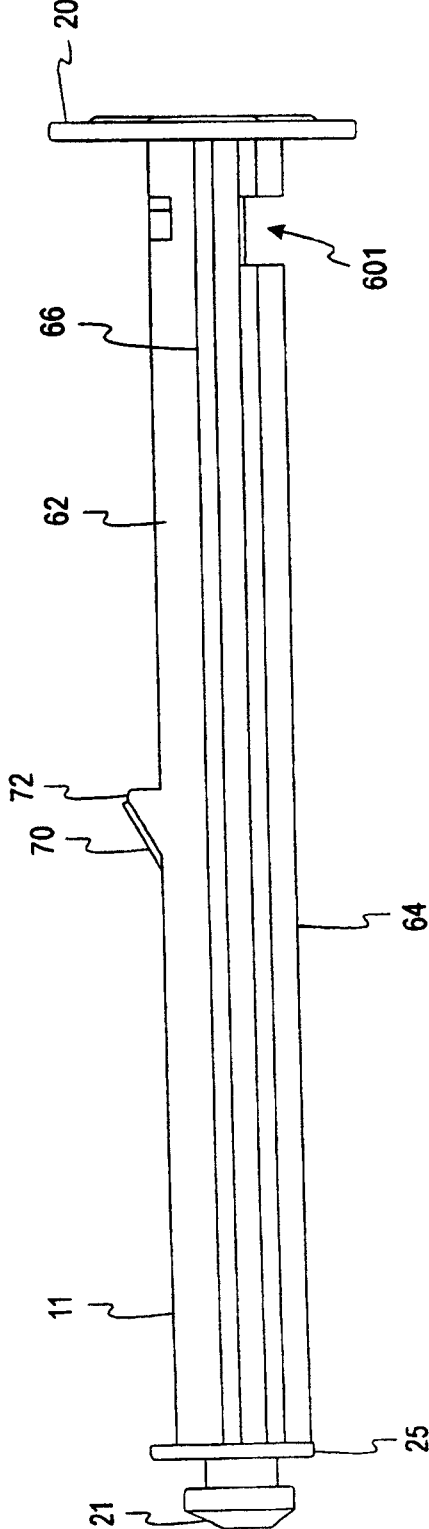


图 16

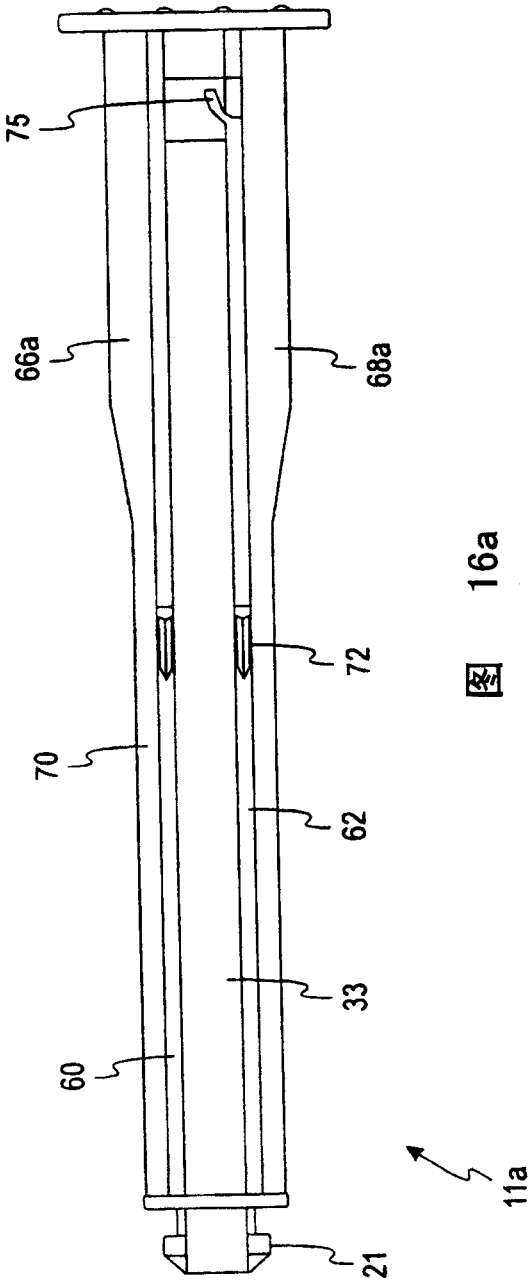


图 16a

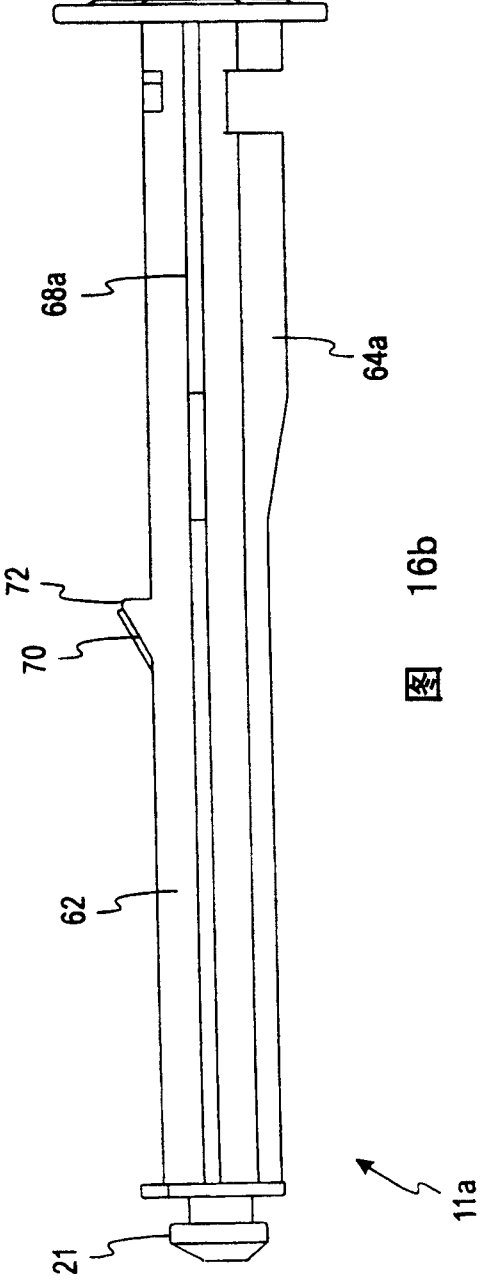


图 16b

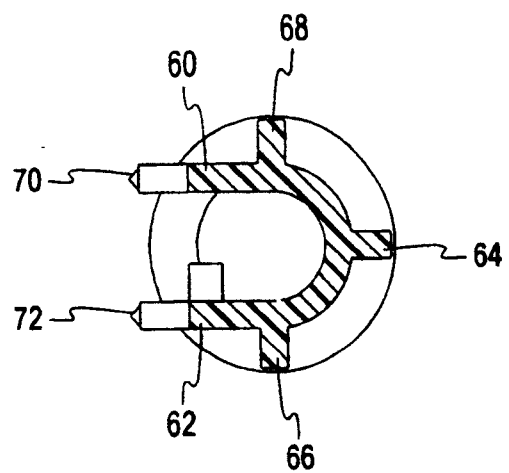


图 17

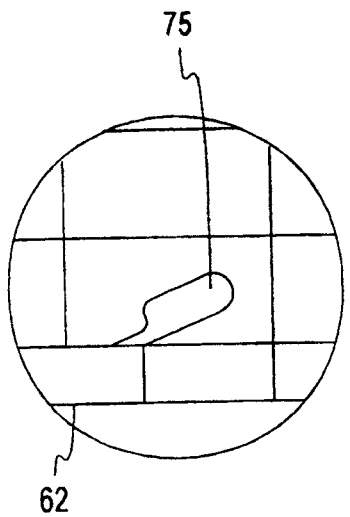


图 18

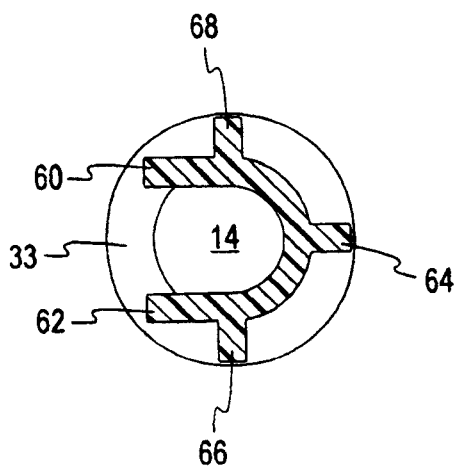


图 19

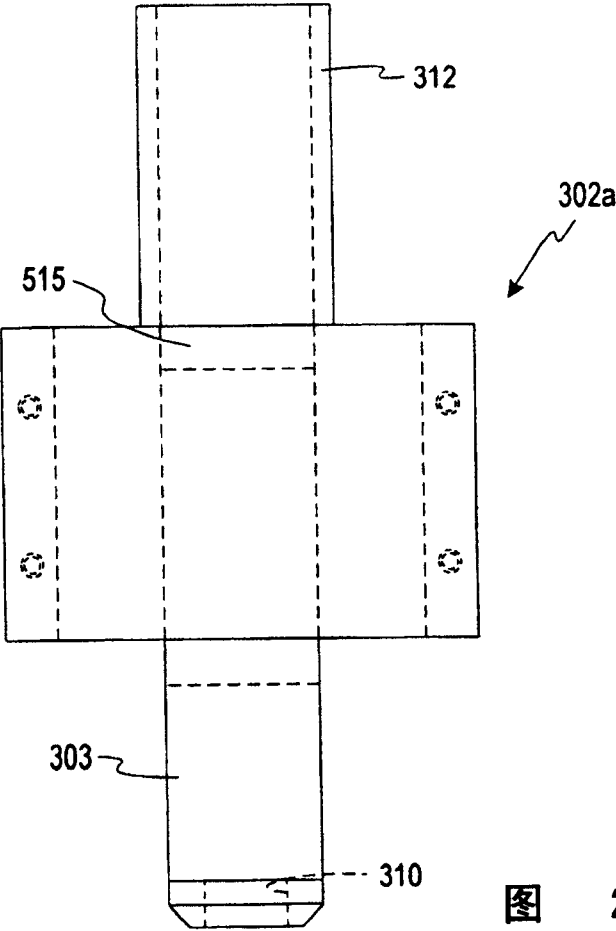


图 20

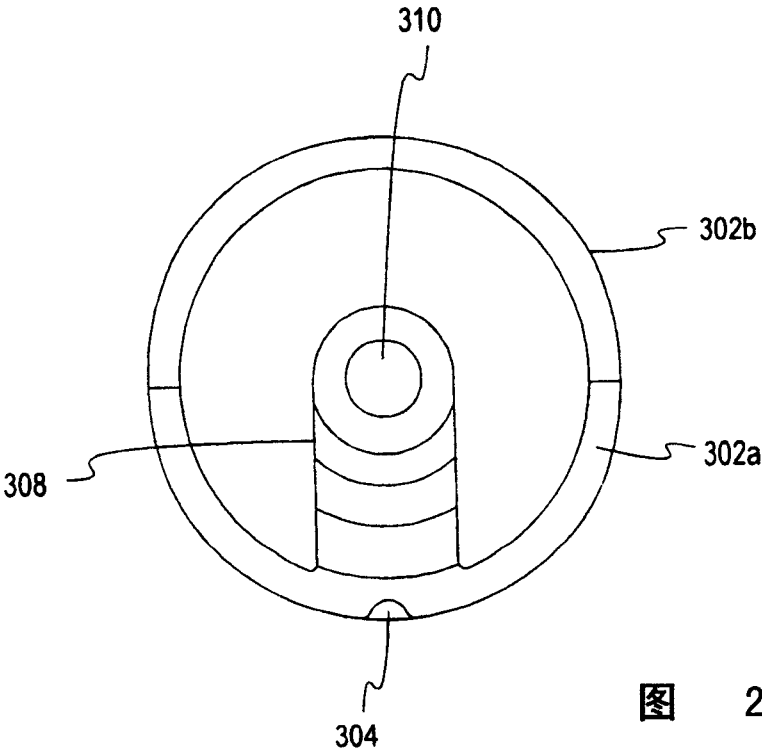


图 21

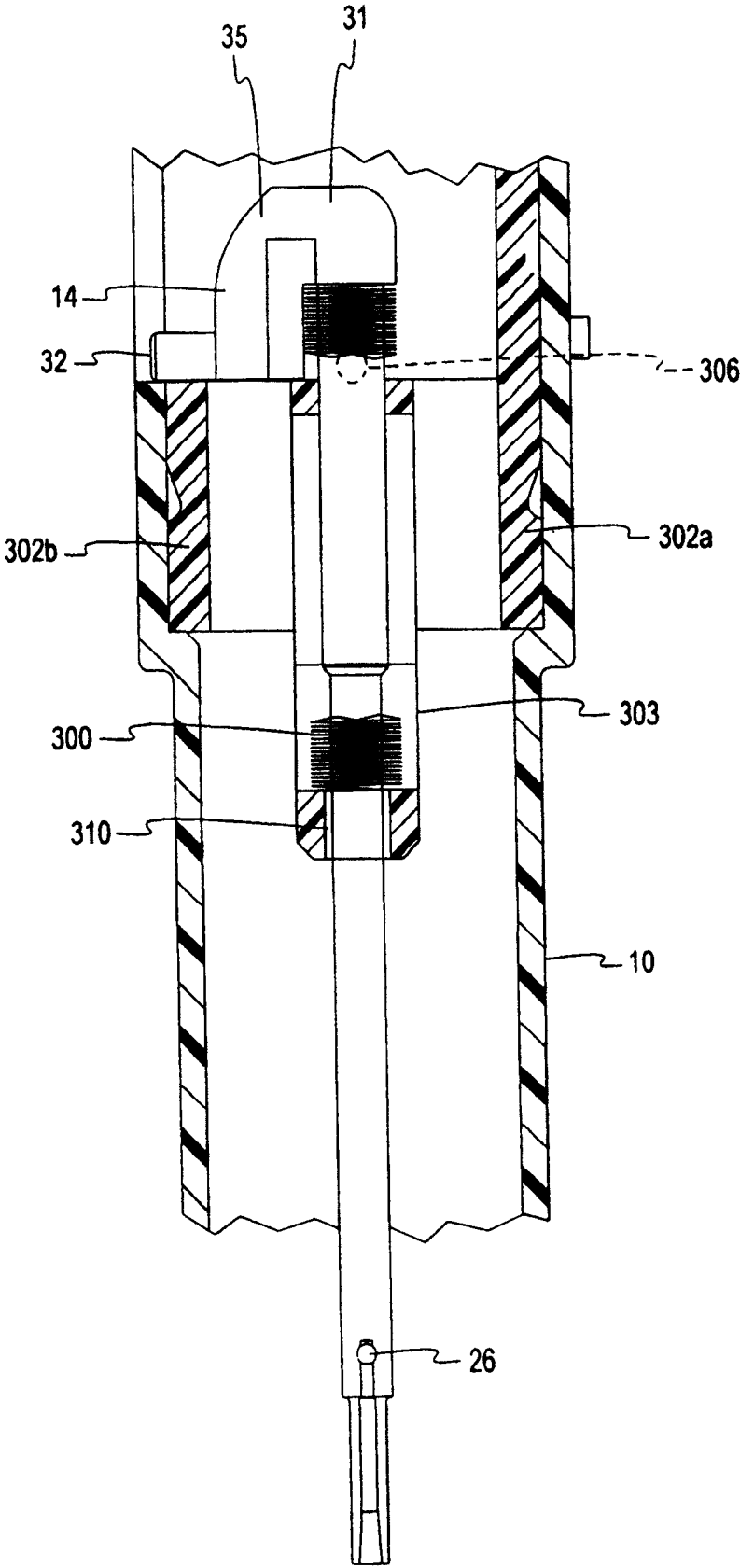


图 22

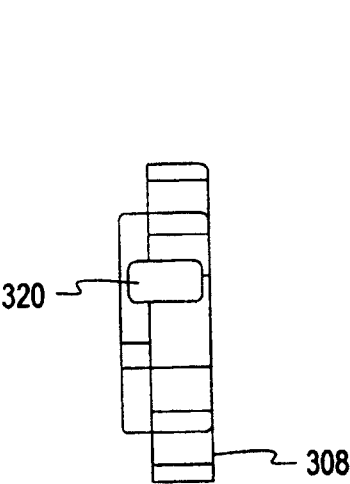


图 23

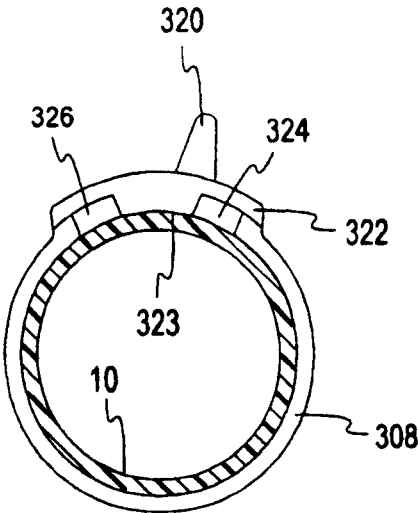


图 24

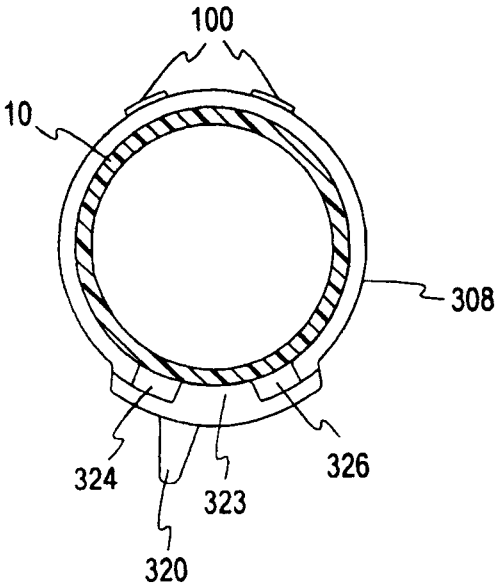


图 25

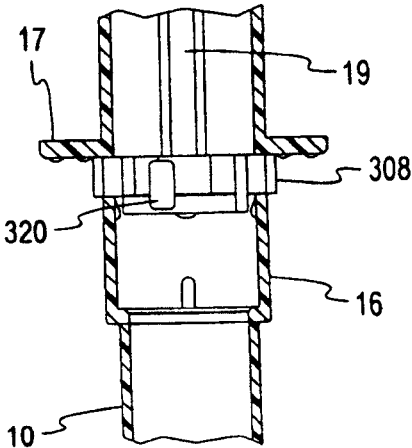
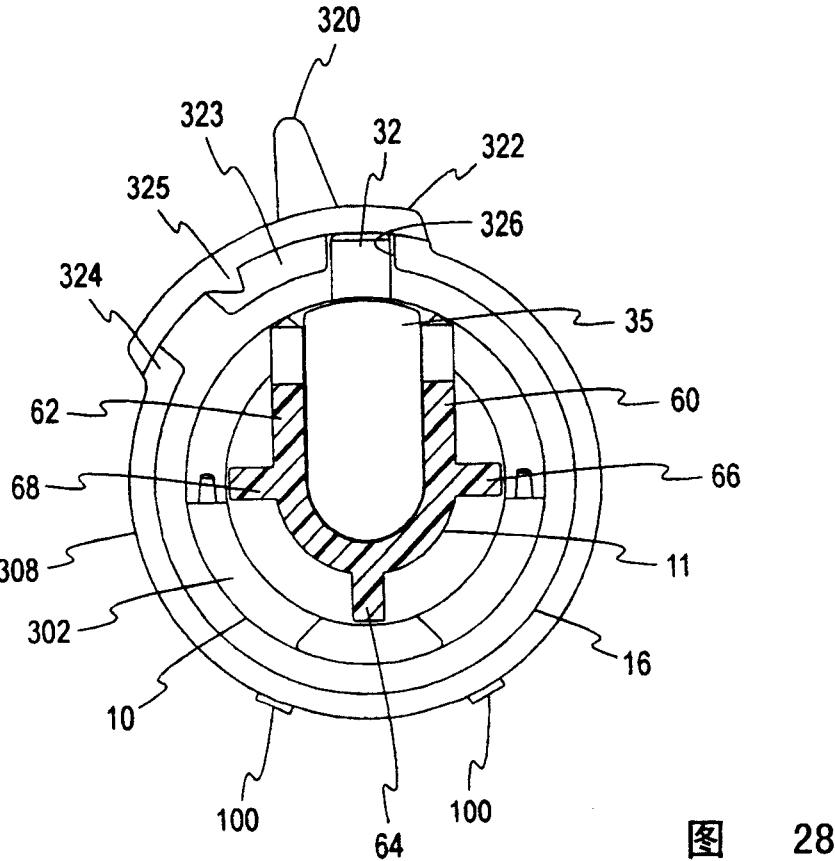
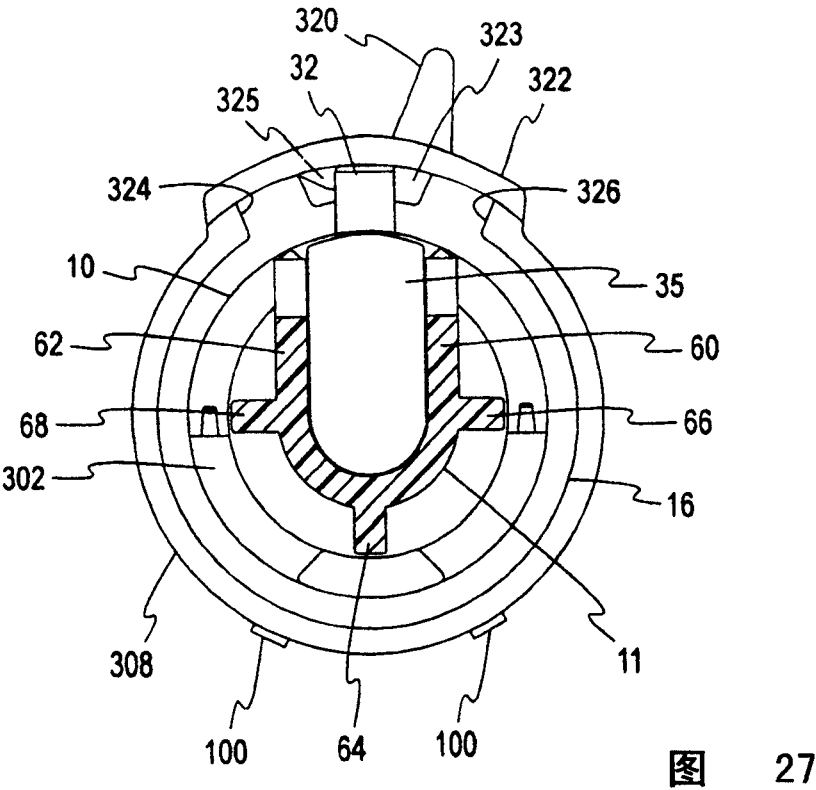


图 26



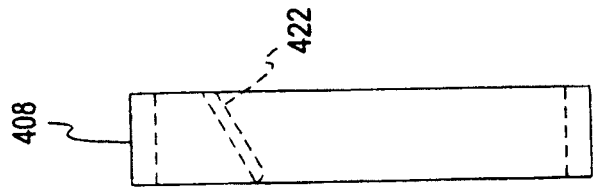


图 29

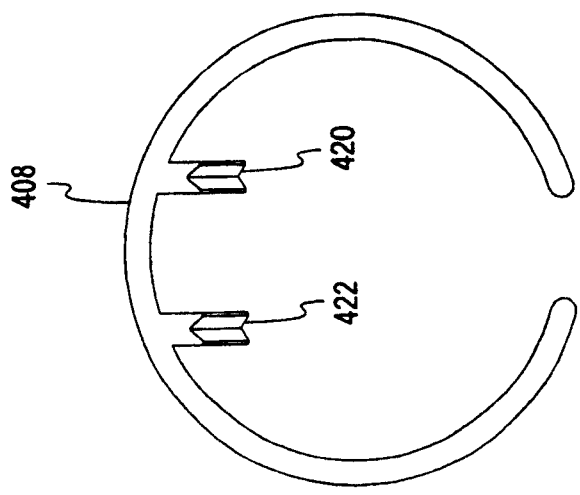


图 30

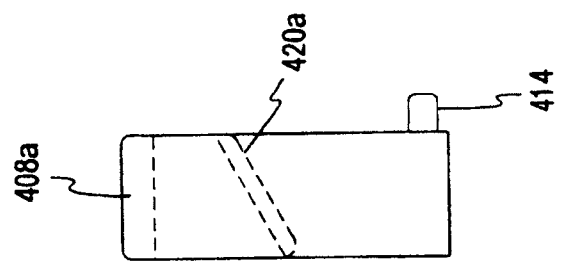


图 31

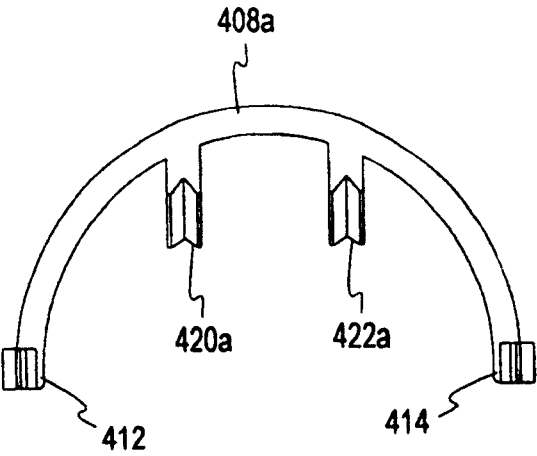


图 31a

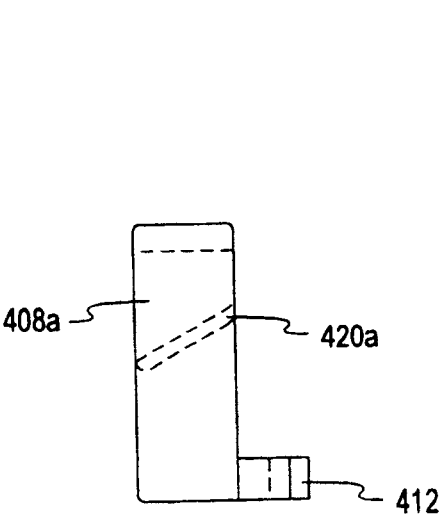


图 31b

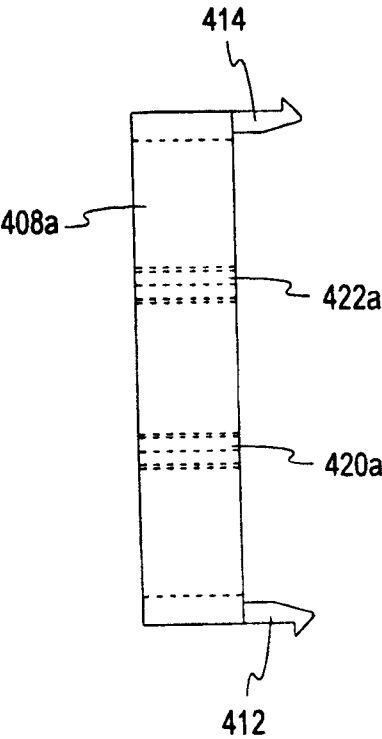


图 31c

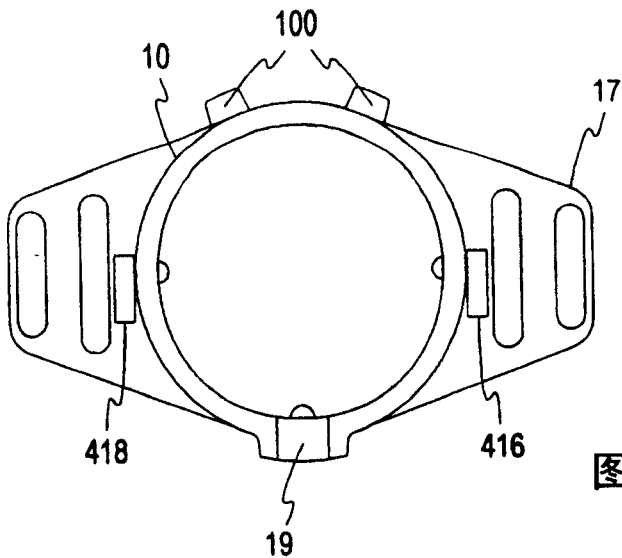


图 32

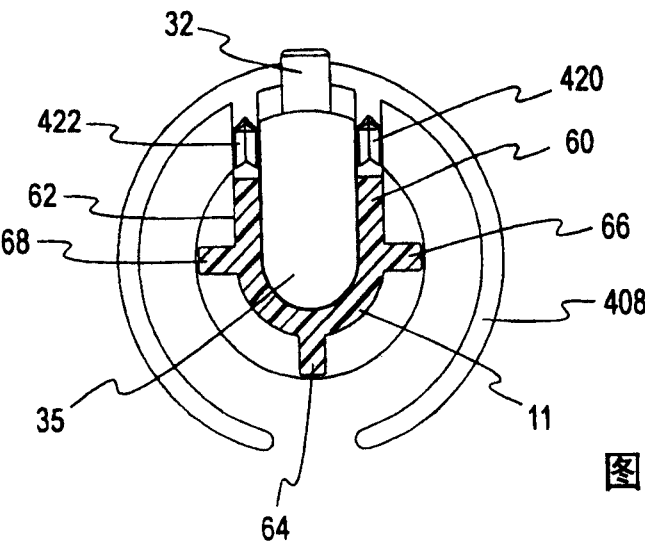


图 33

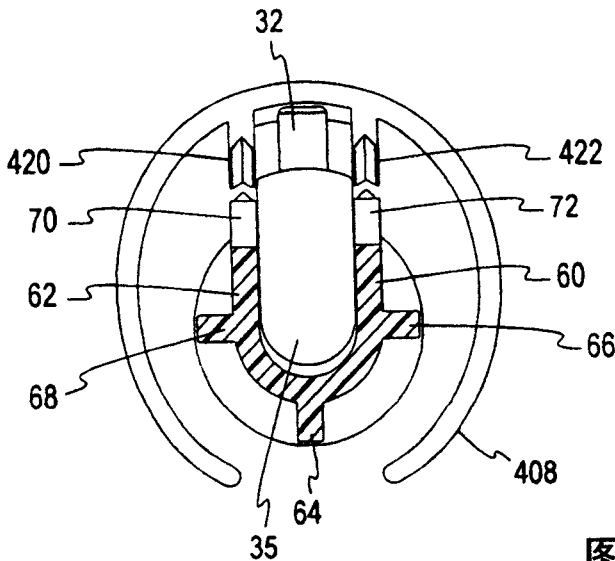


图 34

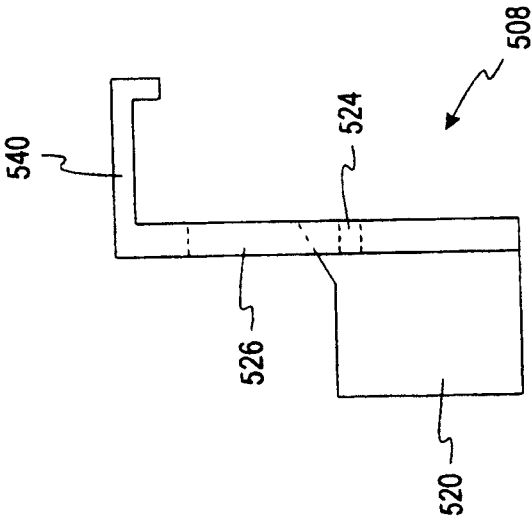


图 35

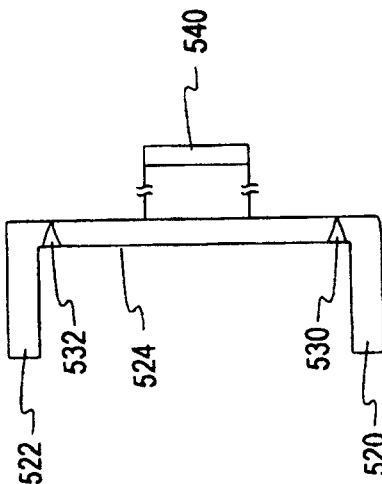


图 36

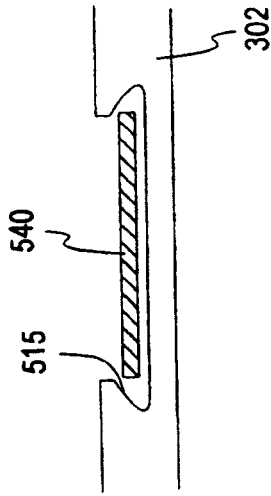


图 37

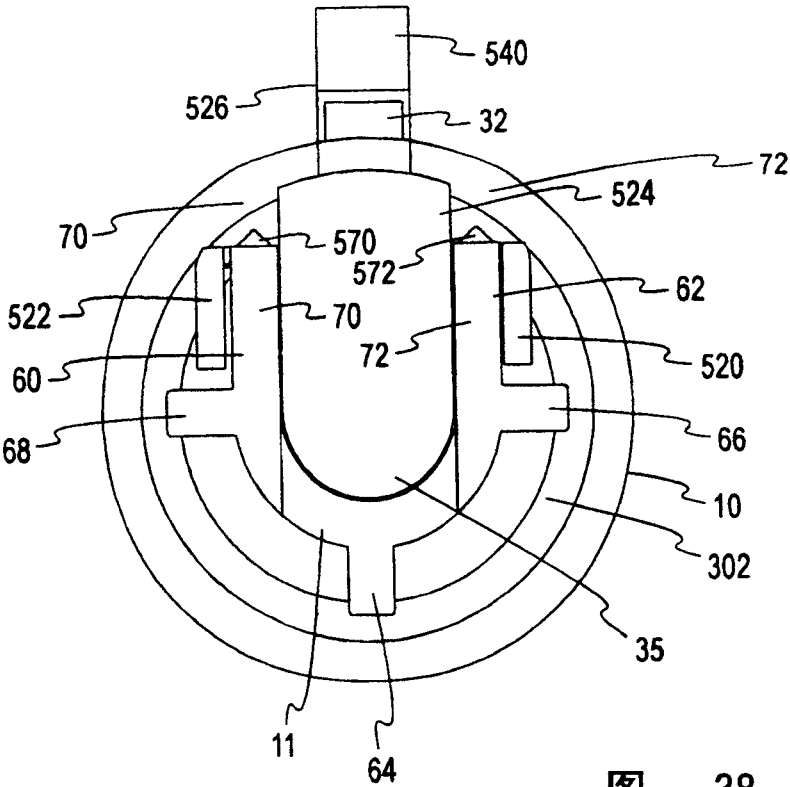


图 38

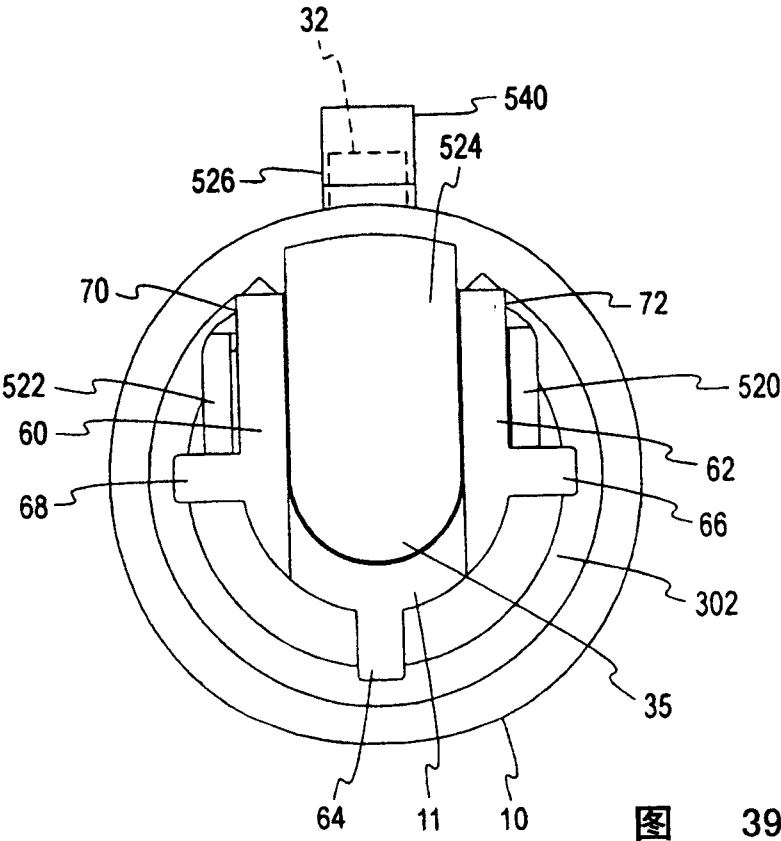


图 39

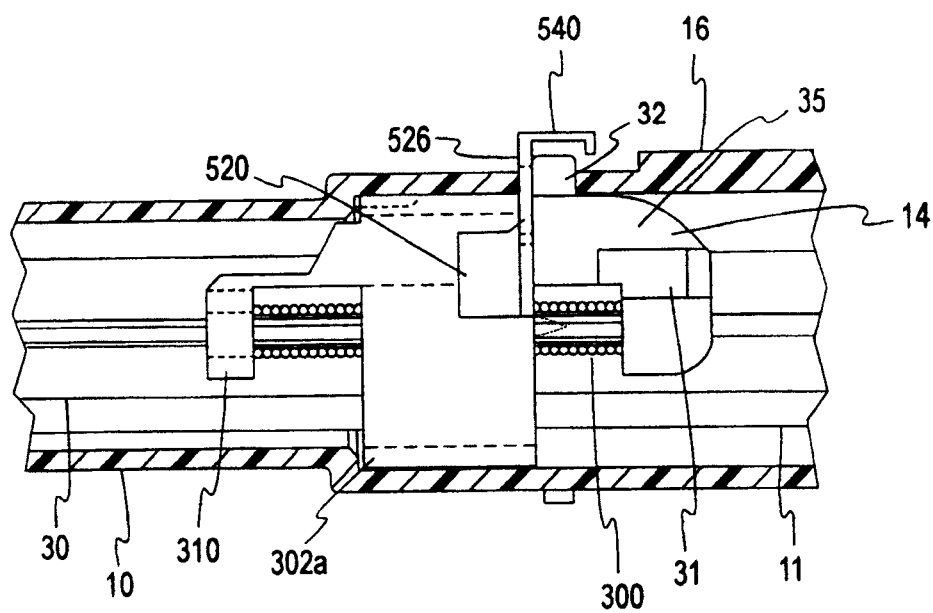


图 40

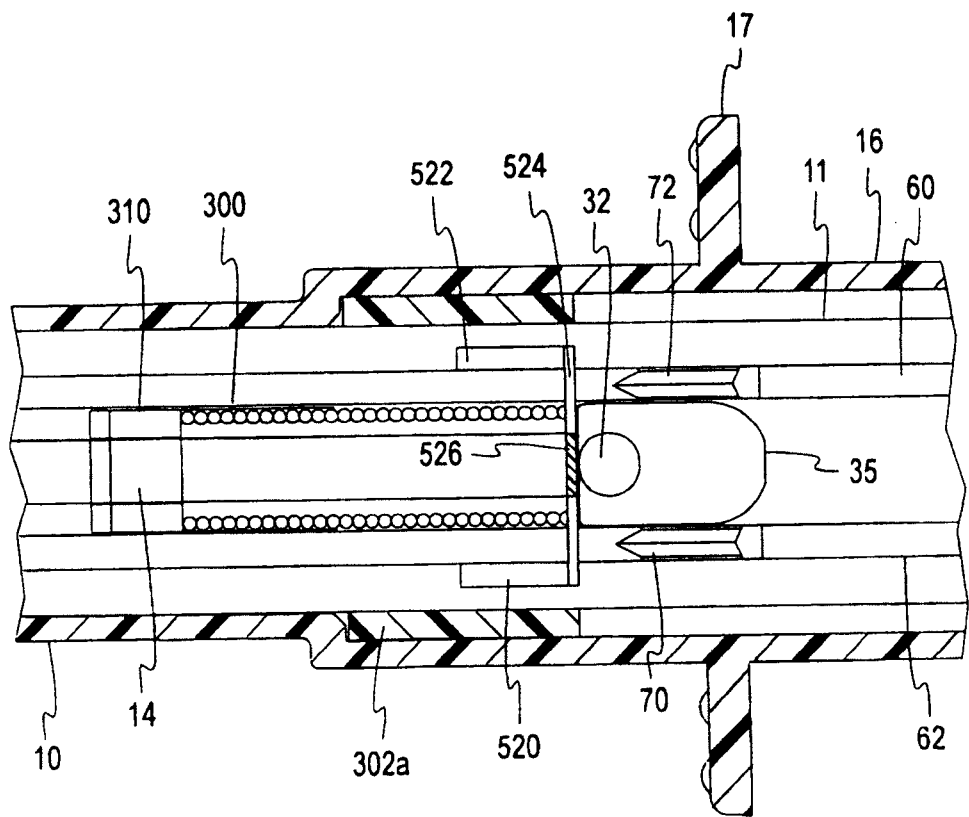


图 41

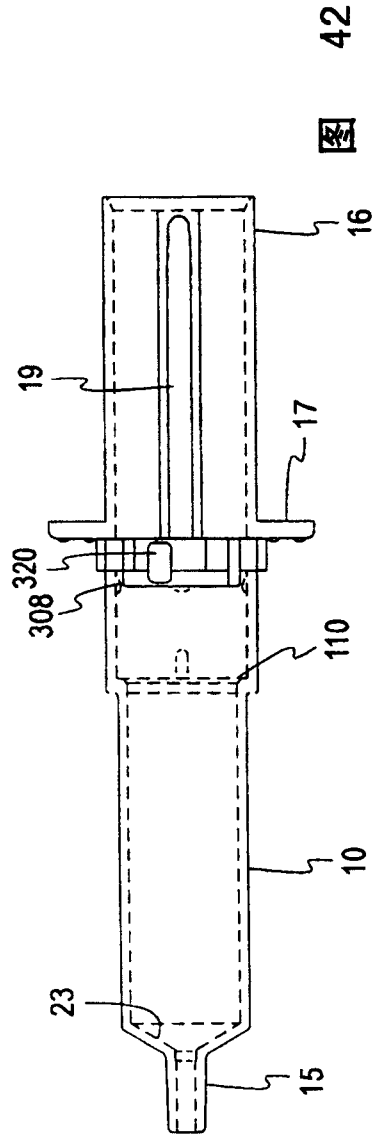


图 42

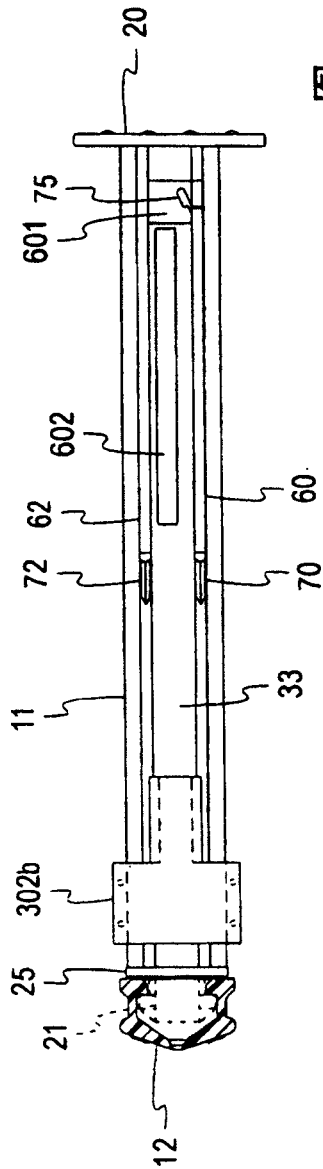


图 43

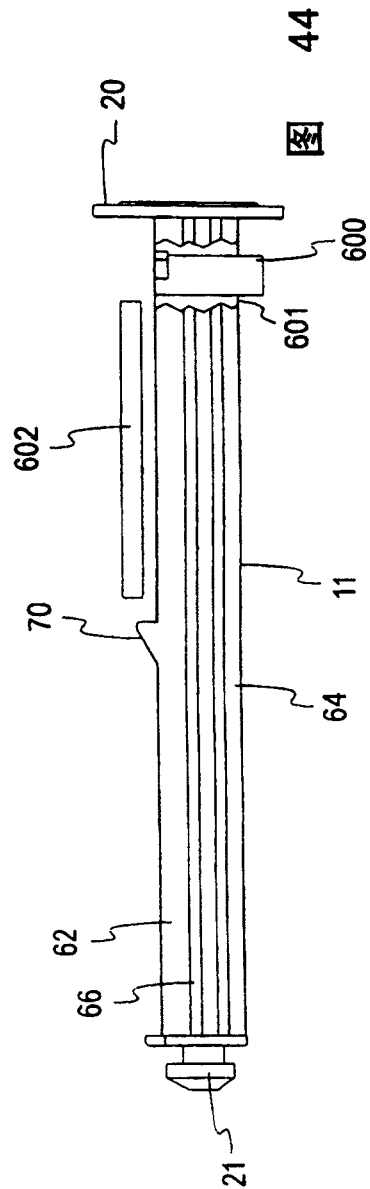


图 44

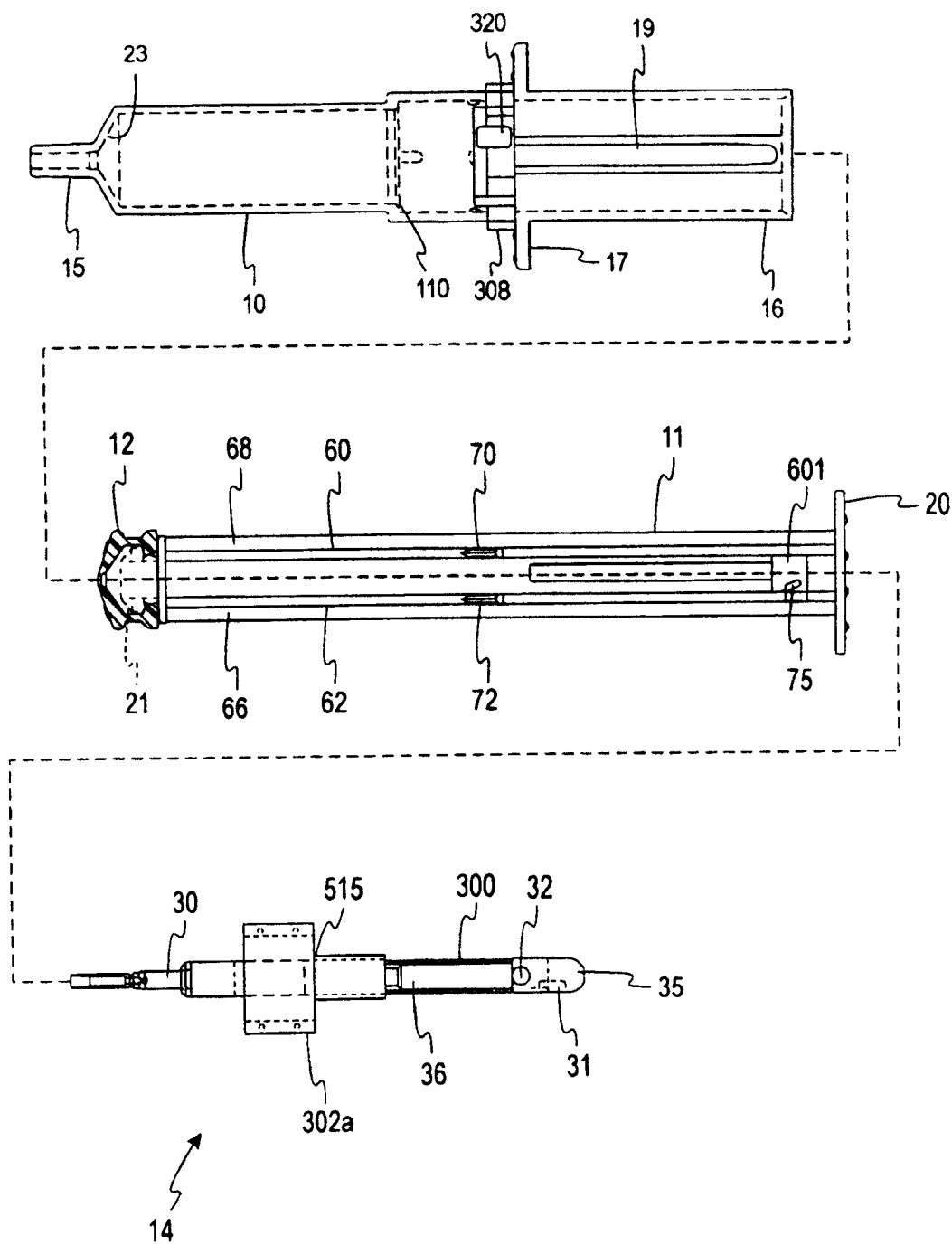


图 45

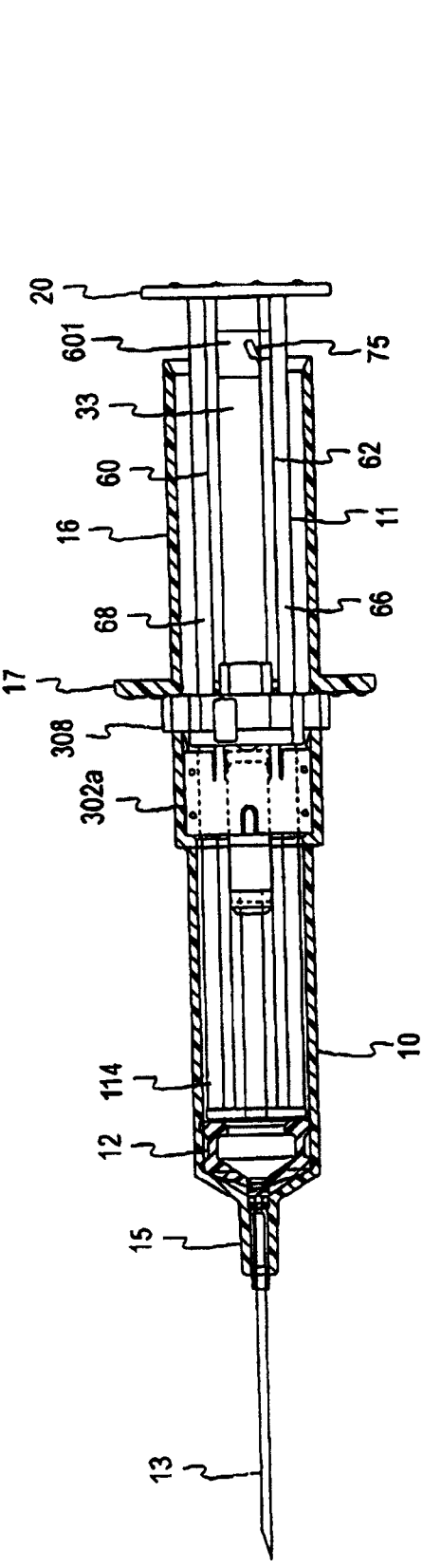


图 46

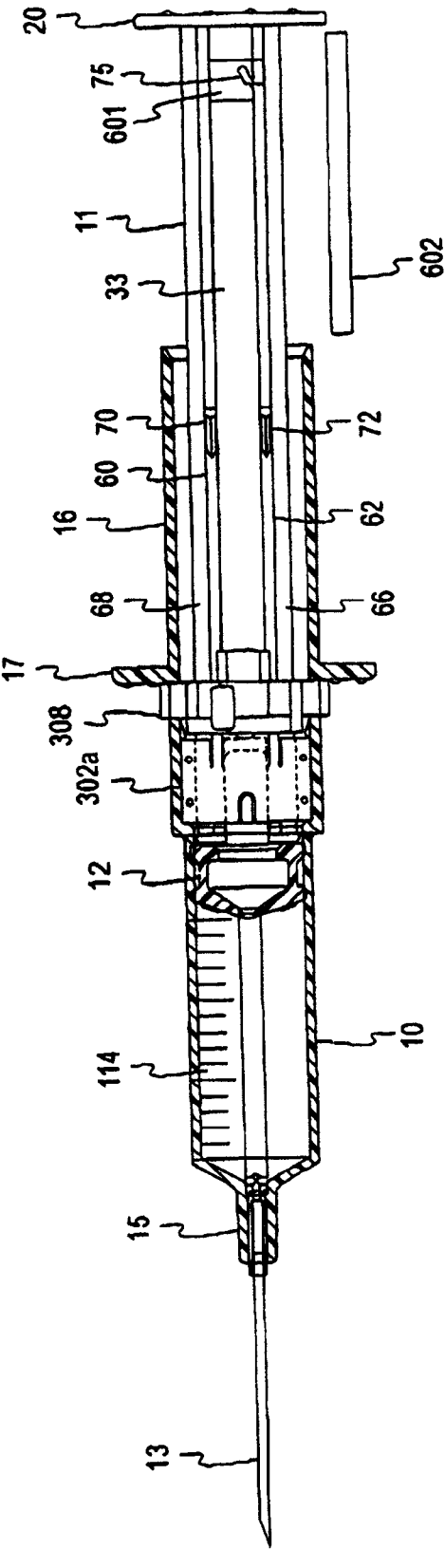


图 47

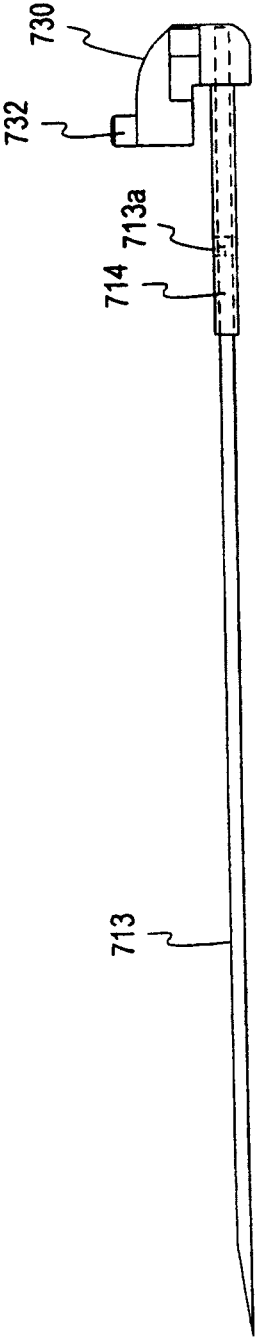


图 48

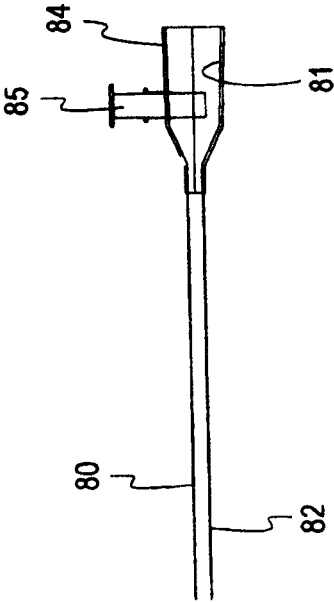


图 49

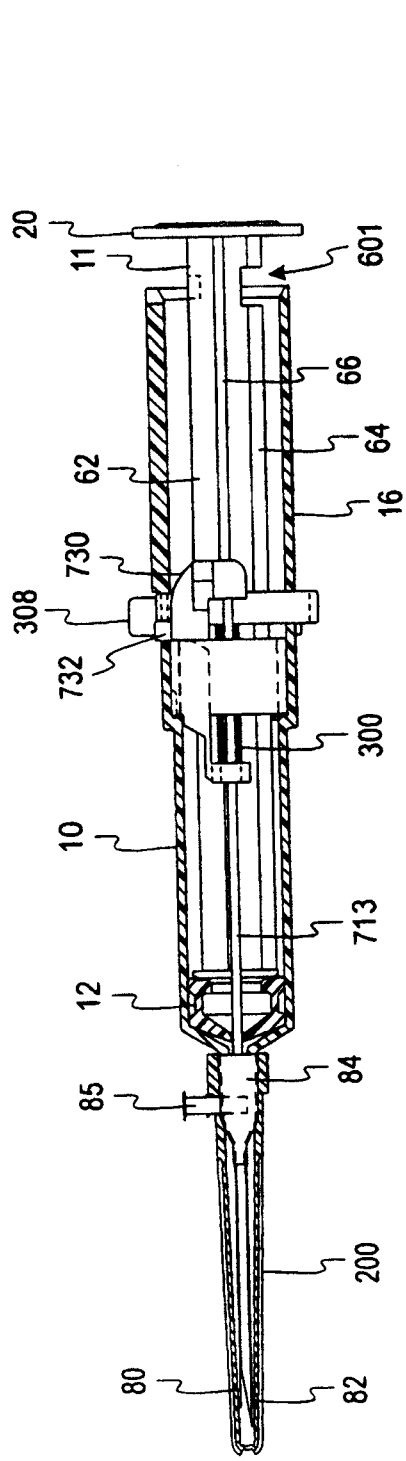


图 50

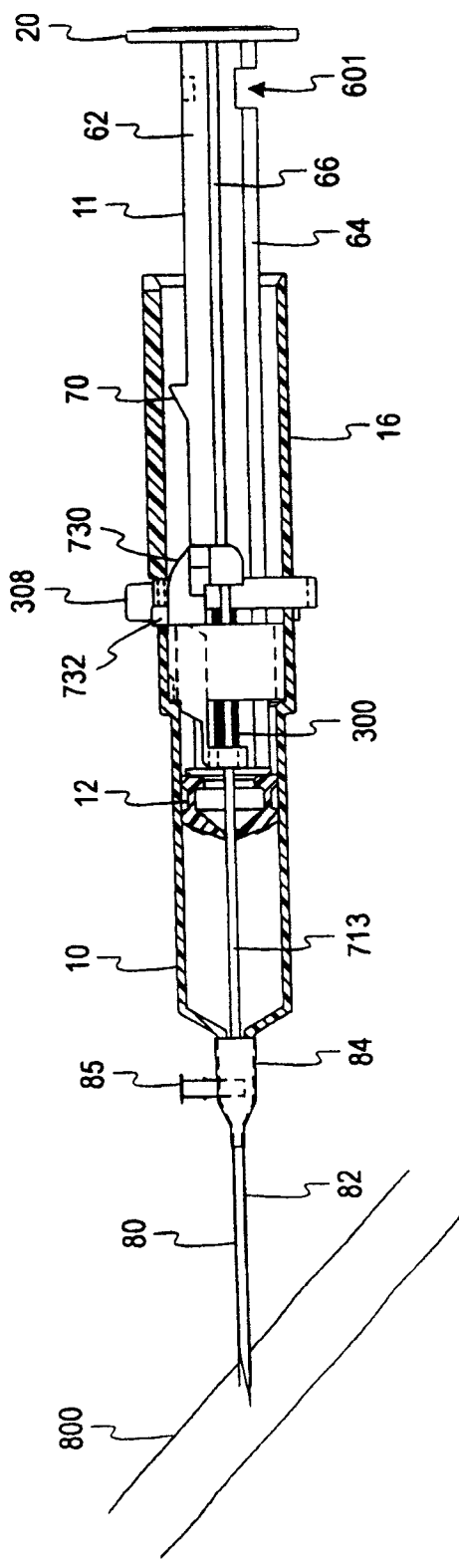


图 51

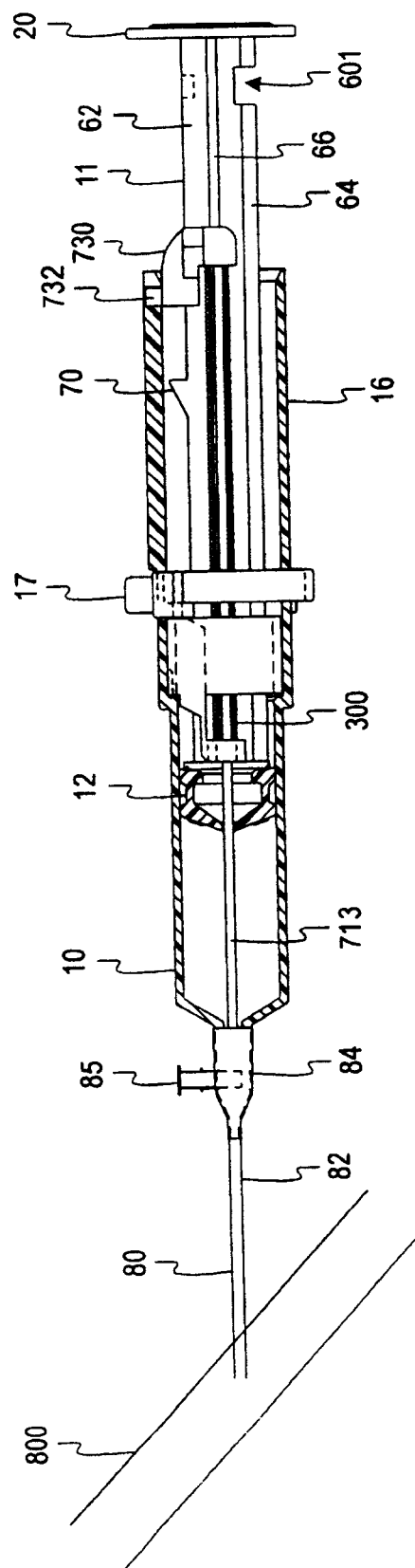


图 52

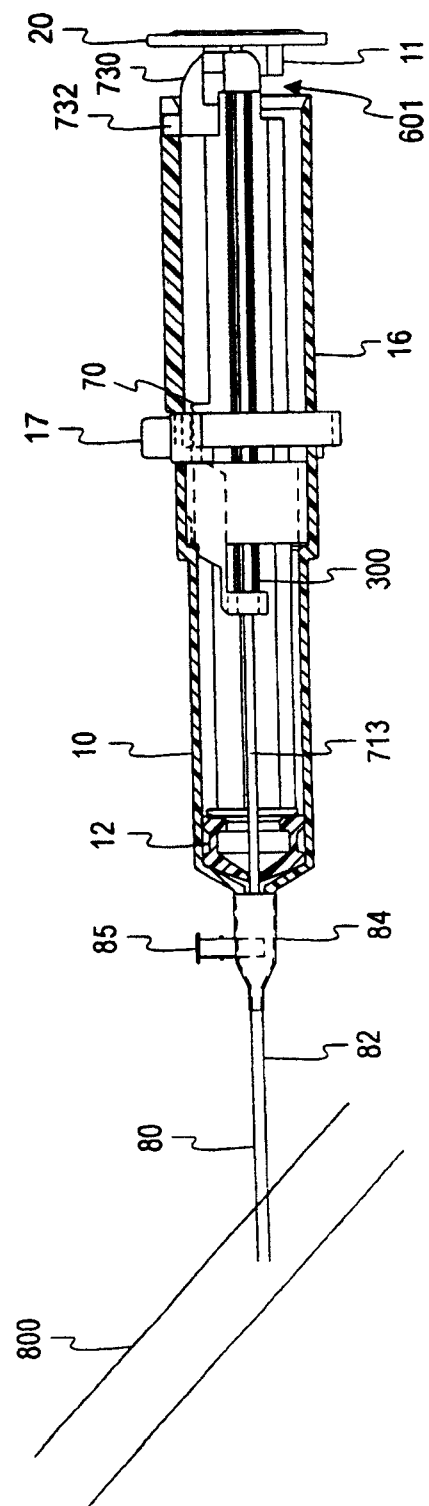


图 53

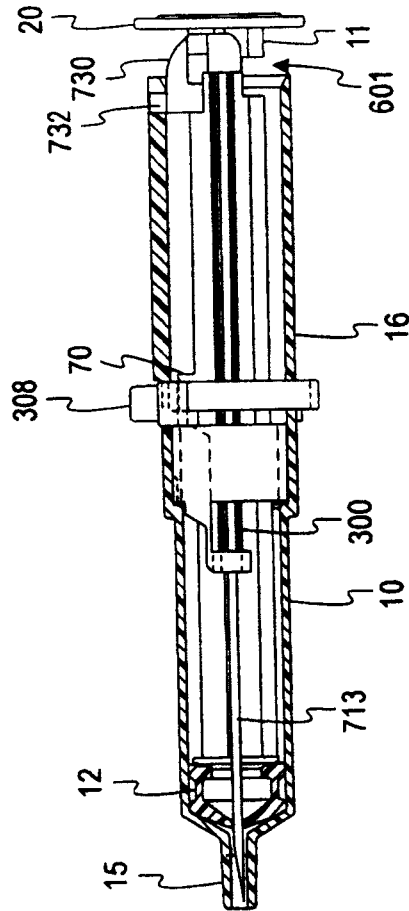
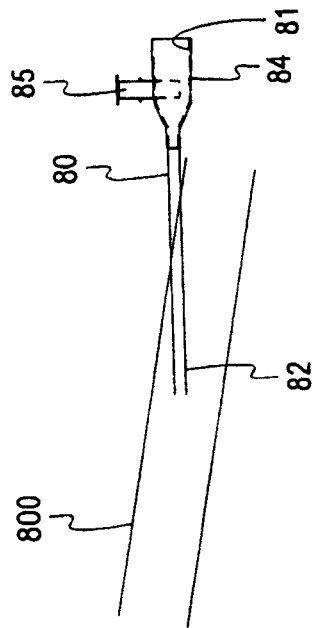


图 54



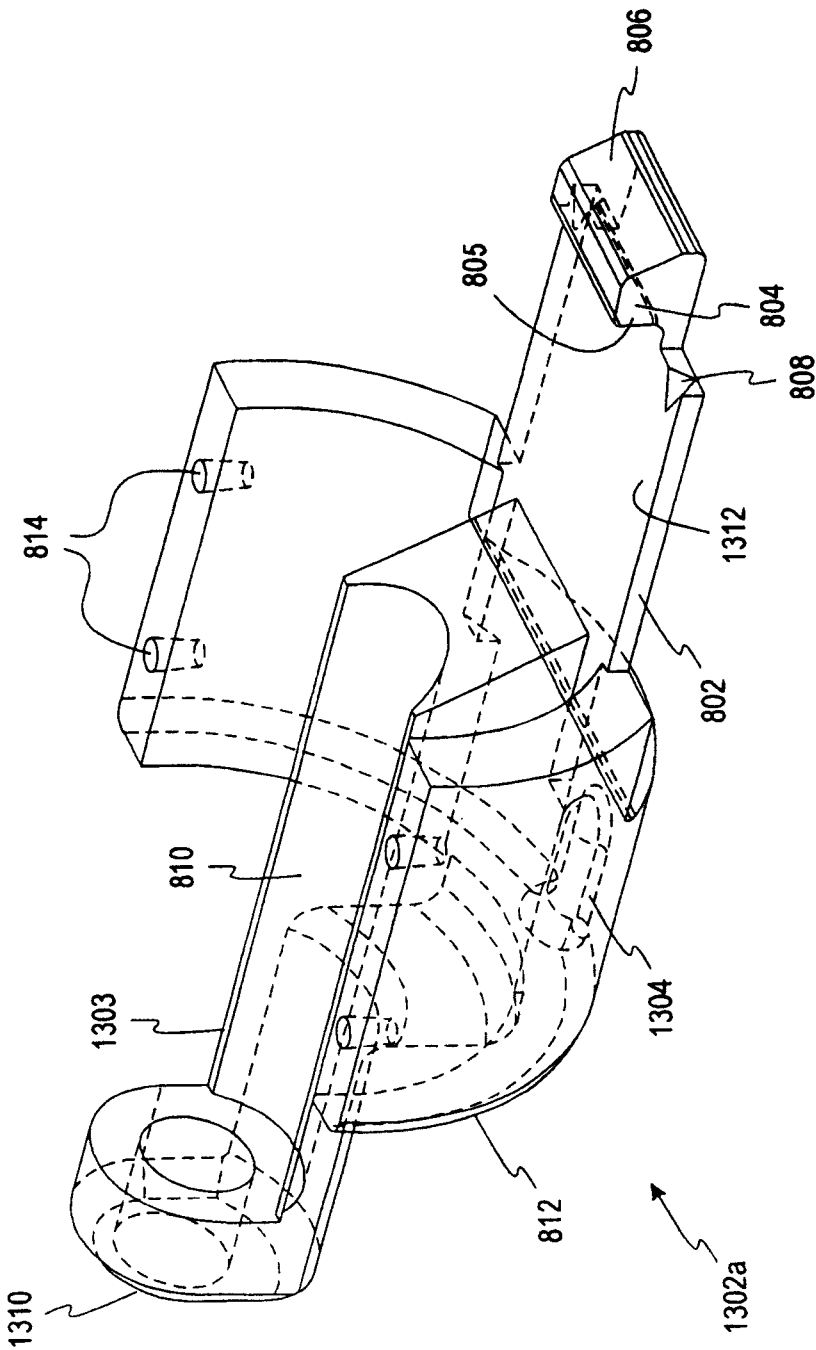


图 55

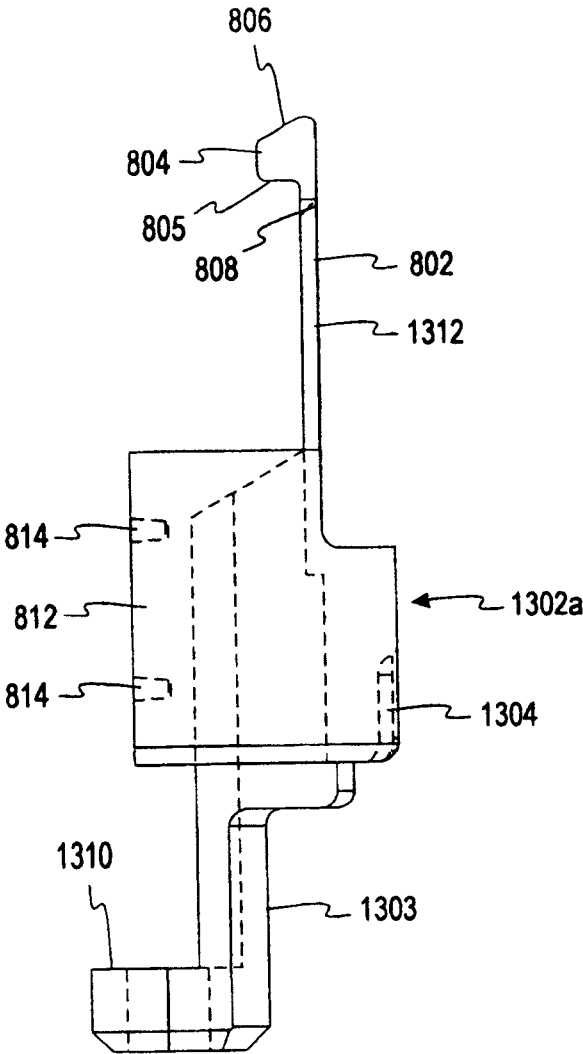


图 56

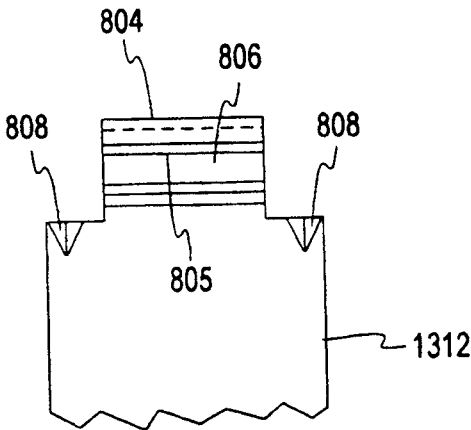
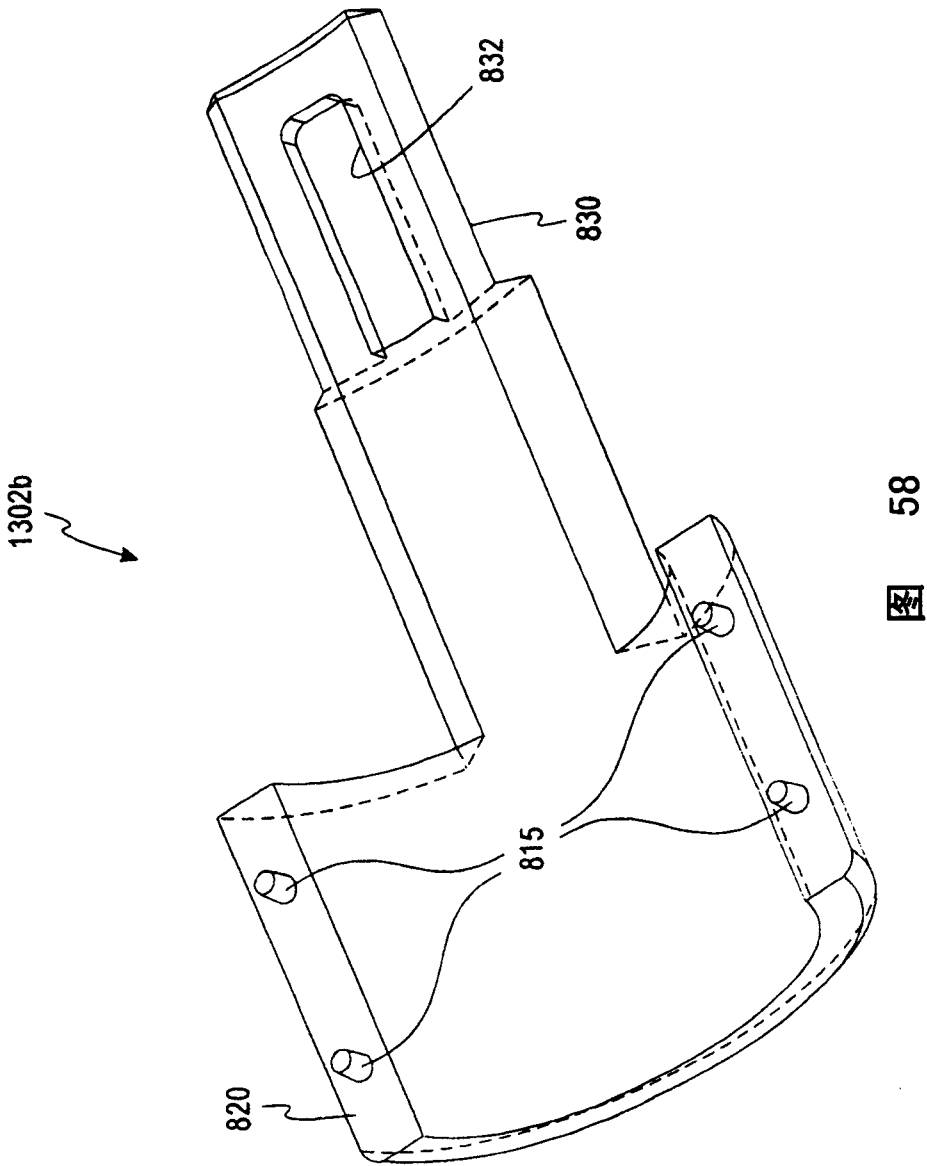


图 57



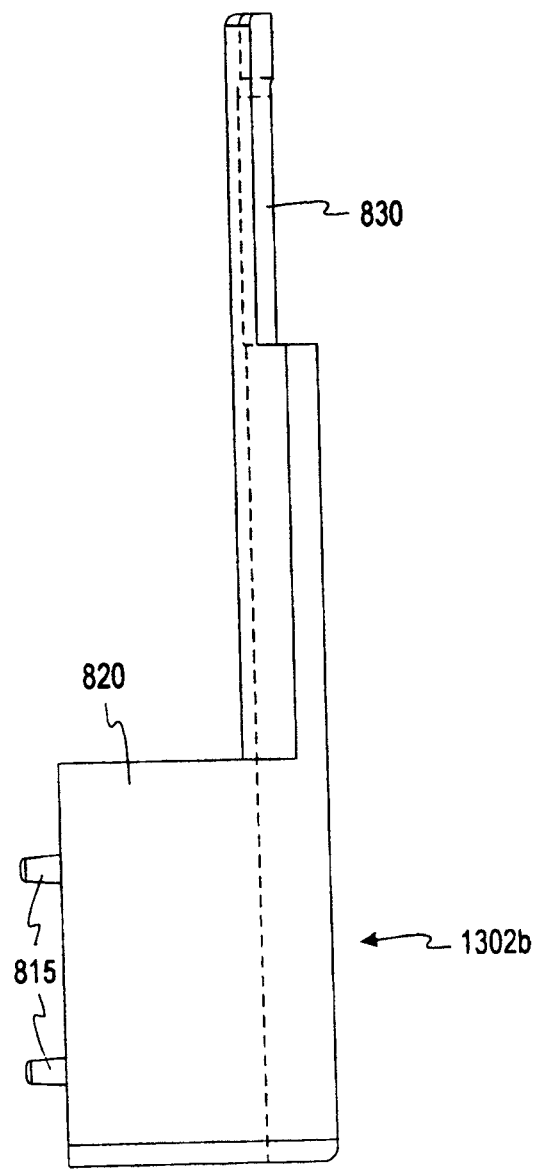
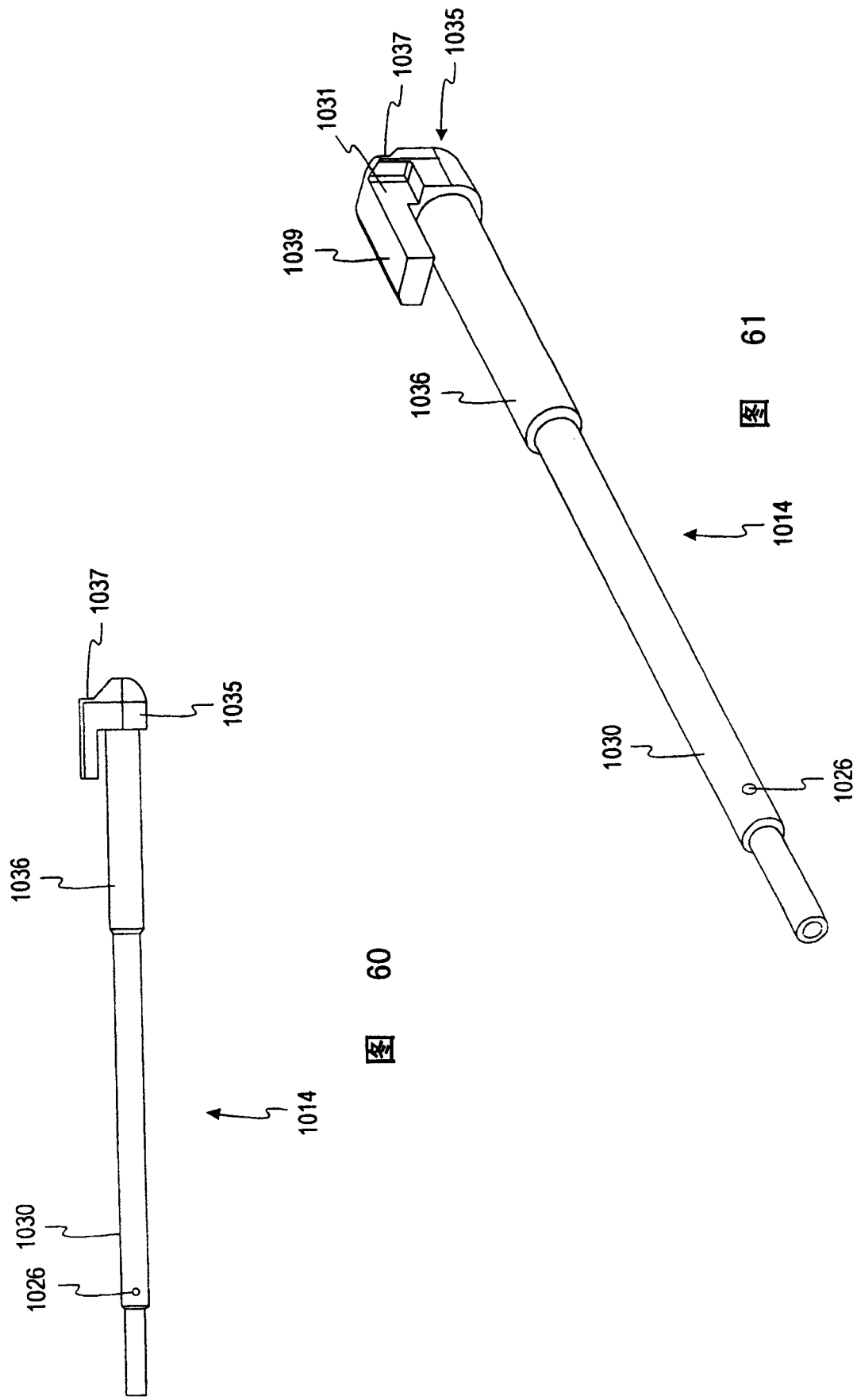


图 59



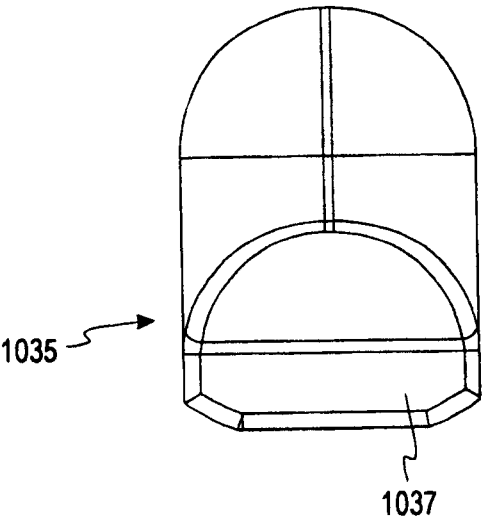


图 62

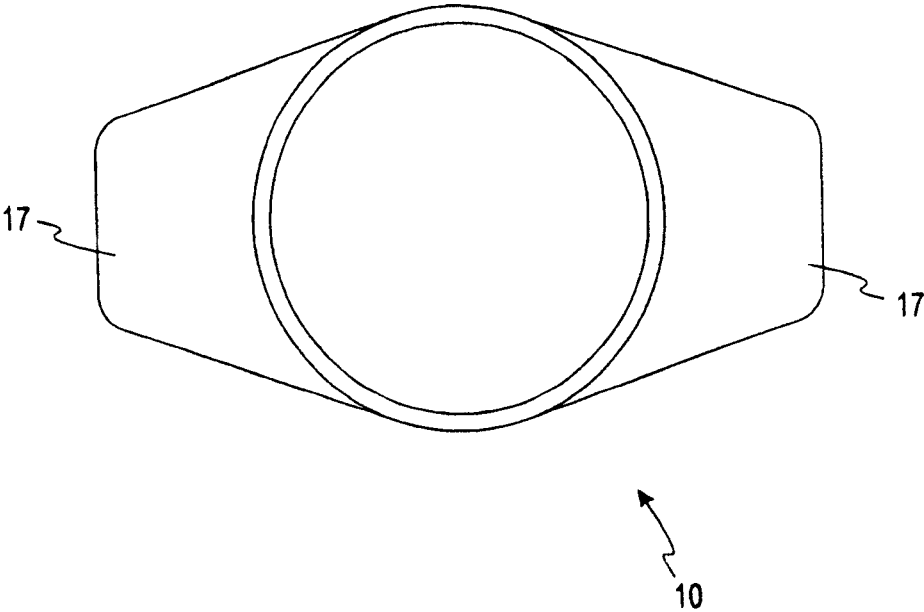


图 63

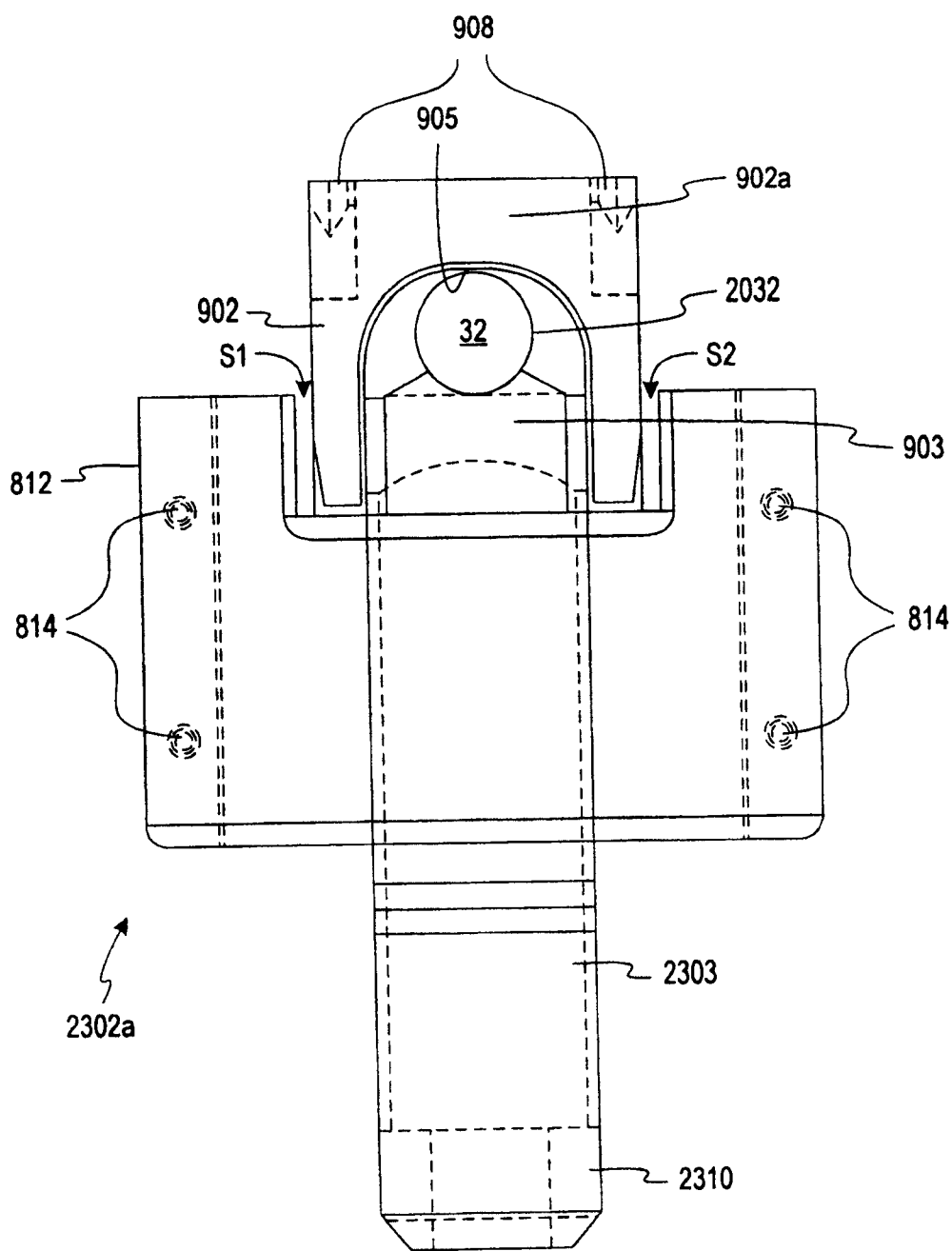


图 65

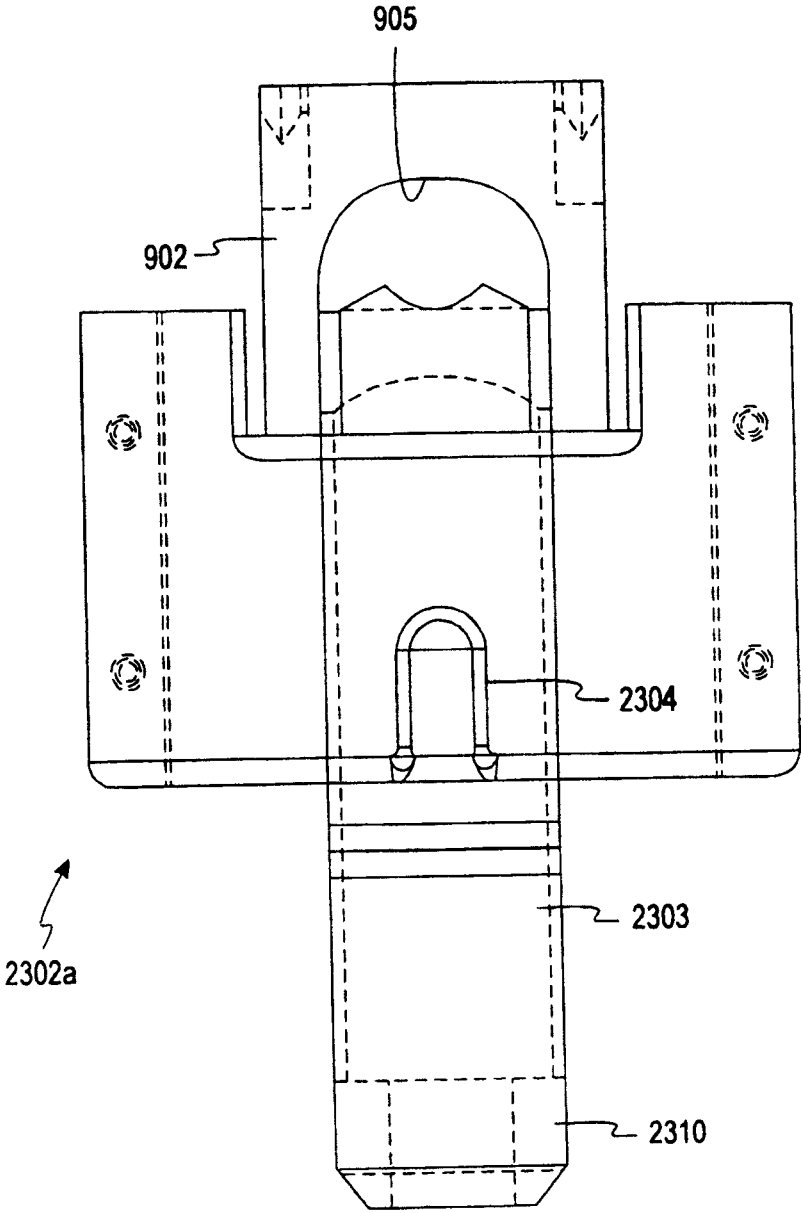


图 66

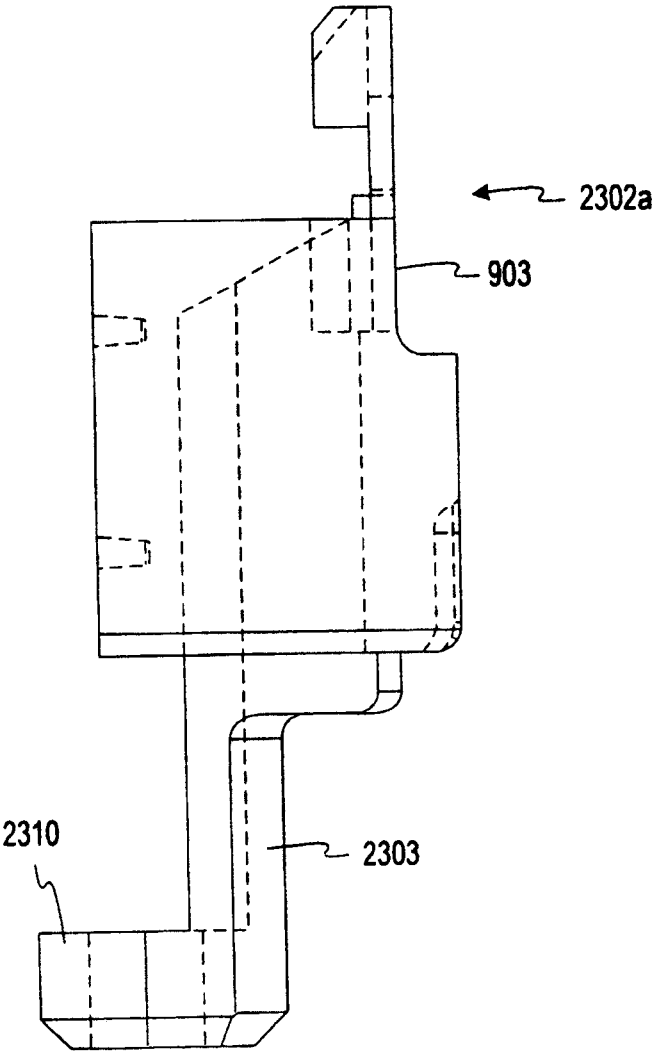


图 67

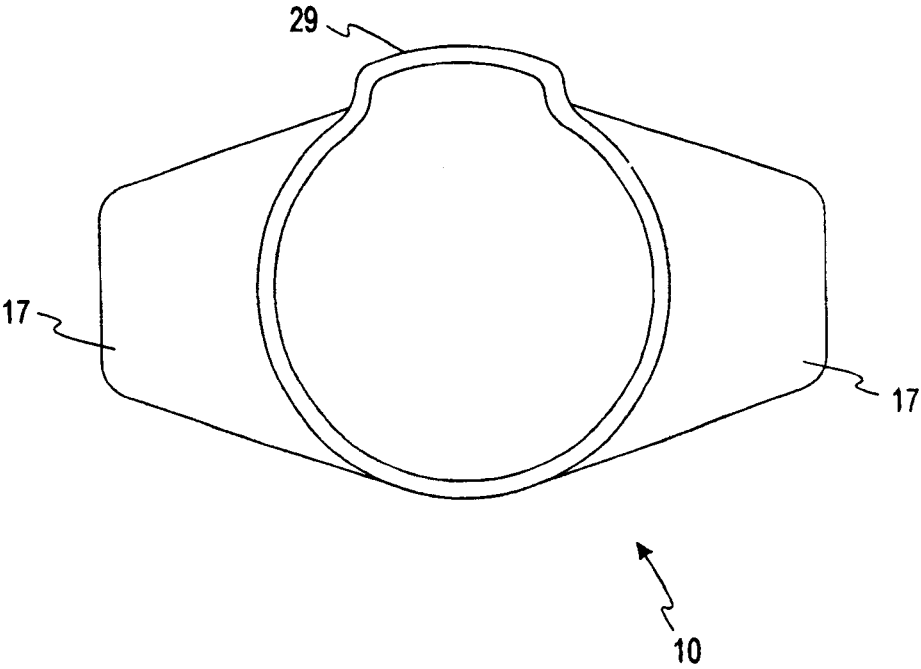


图 68

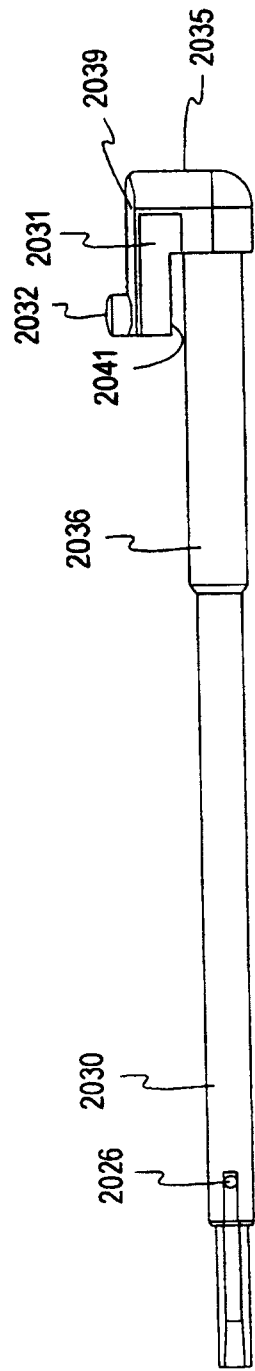


图 69

2014

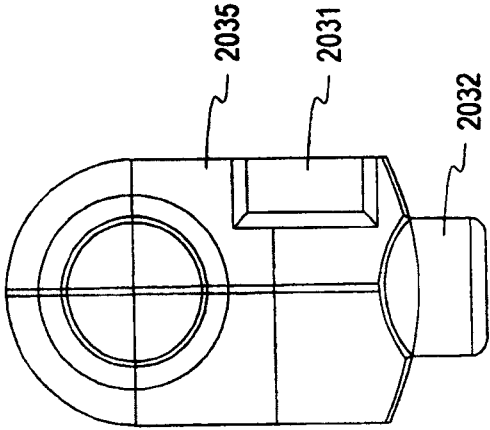


图 70

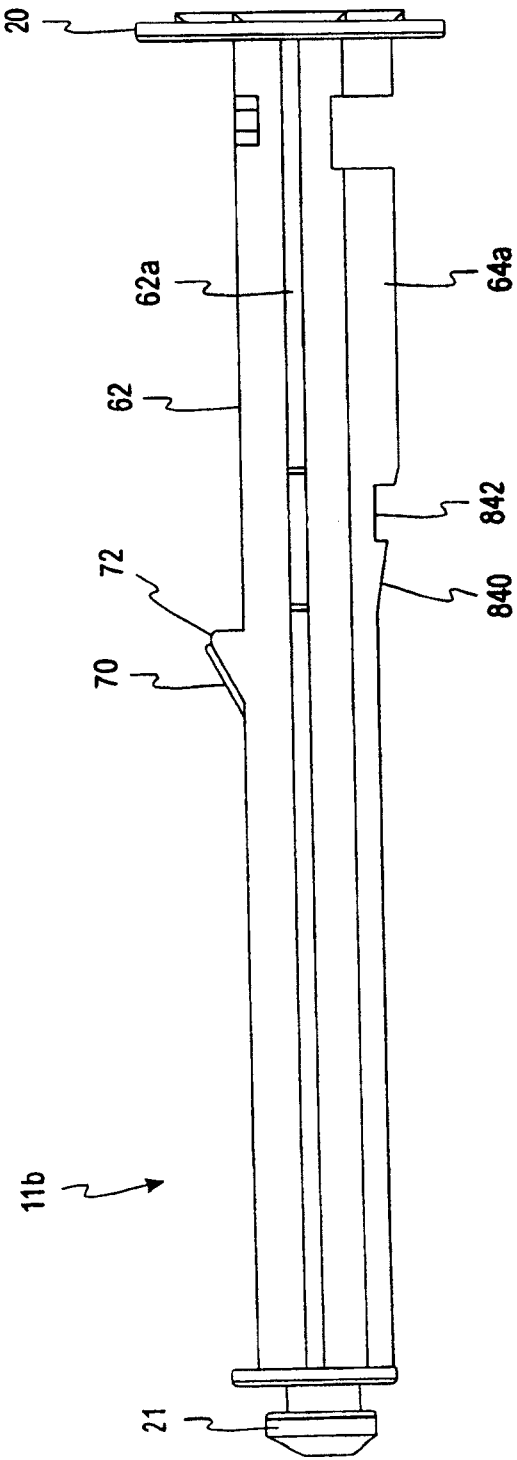


图 72

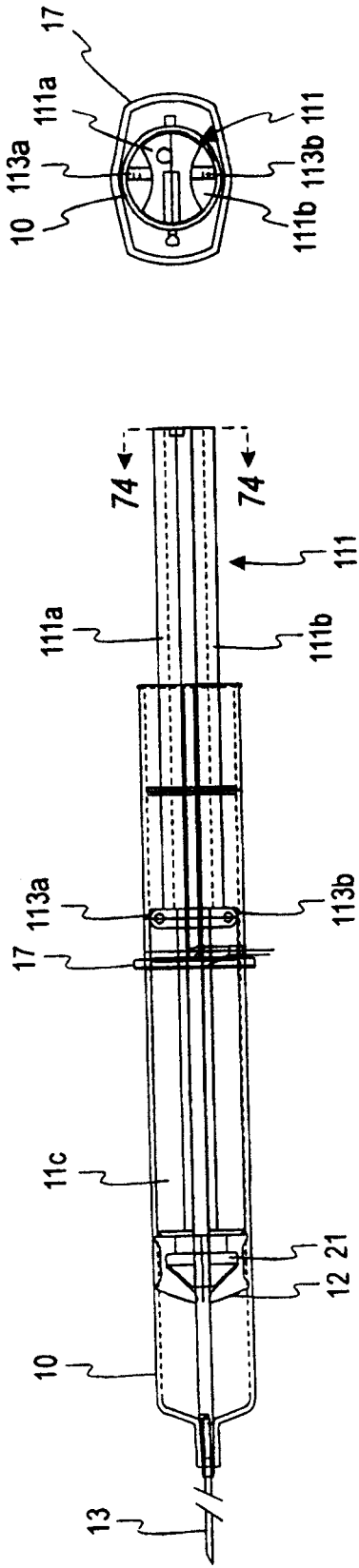


图 74

图 73

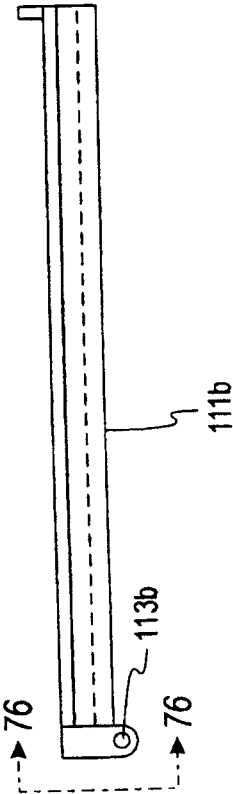
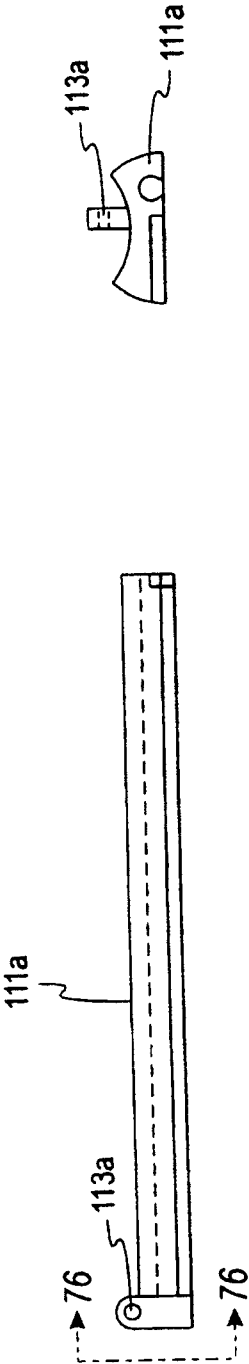


图 75

图 76

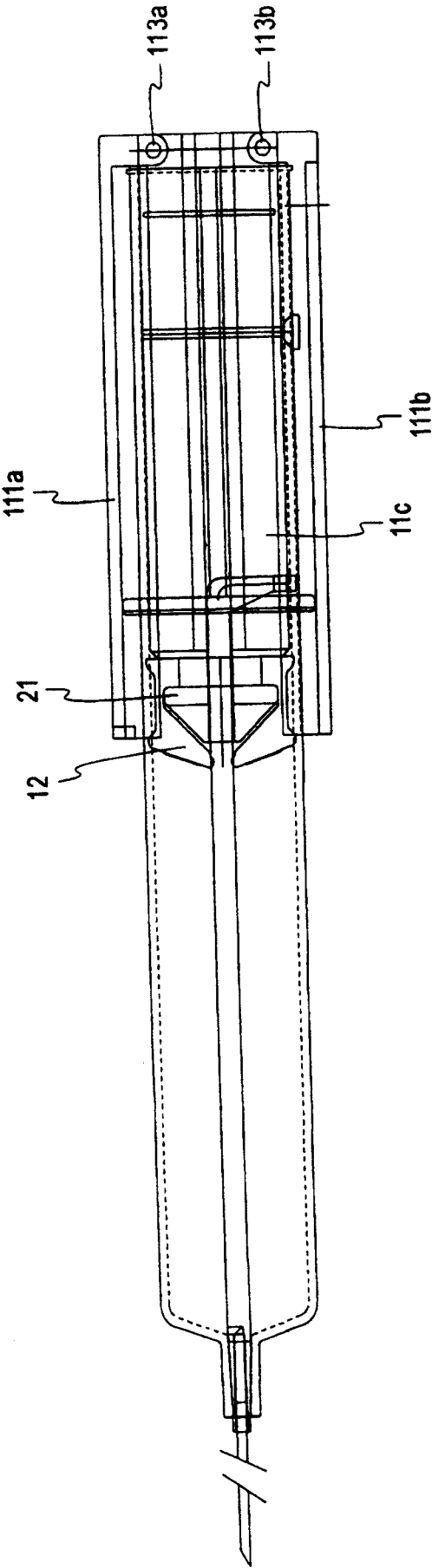


图 77