



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02815850.4

[43] 公开日 2004 年 10 月 27 日

[11] 公开号 CN 1541123A

[22] 申请日 2002.6.27 [21] 申请号 02815850.4

[30] 优先权

[32] 2001.7.9 [33] US [31] 60/303,940

[86] 国际申请 PCT/US2002/020333 2002.6.27

[87] 国际公布 WO2003/006082 英 2003.1.23

[85] 进入国家阶段日期 2004.2.13

[71] 申请人 贝克顿迪肯森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 C·G·黄

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

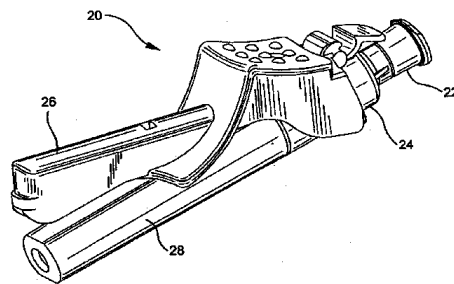
代理人 吴明华

权利要求书 3 页 说明书 6 页 附图 10 页

[54] 发明名称 具有铰接的针护罩和柔性套管锁的  
针护罩组件

[57] 摘要

提供一种针护罩(26)和针护罩组件(20)以便防止意外的针刺。针护罩(26)包括互相相对的侧壁,并且可以在开启位置和关闭位置之间枢转,其中在开启位置可以使用针套管(30)而在关闭位置可遮盖至少针套管(30)的顶尖端。锁定件(60)从针护罩(26)的侧壁之一延伸并包括相对地比较刚硬的底座部分(60A)和相对地比较柔软的端部(60B)。当进入针护罩空穴(58)时,针套管(30)接合相对地较柔软的端部(60B),并使其对于底座部分(60A)弯曲。在企图把针护罩(26)从关闭位置移动到开启位置时,针套管(30)被锁定件(60)导向相对地刚硬的底座部分(60A),并由此使其非常困难再度使用针套管(30)。



1. 一种针护罩，包括：

近端部分，包括连接器；

远端部分，联结于所说近端端部和限定一个长形空穴以包围至少一部分针套管，并且所说长形空穴具有长形空穴开口；

针套管锁定件，联结于所说远端部分并从所说长形空穴开口延伸而进入所说长形空穴，所说锁定件包括相对刚硬的底座部分和多个相对柔软而联结所说底座部分的端部。

2. 按照权利要求 1 所述的针护罩，其特征在于，所说锁定件的所说底座部分较所说端部更厚。

3. 按照权利要求 1 所述的针护罩，其特征在于，所说锁定件包括面向所说空穴开口的外表面和内表面，所说内和外表面实质上为平坦的并离开所说空穴开口延伸。

4. 按照权利要求 3 所述的针护罩，其特征在于，内和外表面会聚以限定所说锁定件的自由端。

5. 按照权利要求 1 所述的针护罩，其特征在于，所说锁定件的各所说端部互相之间由空隙分开。

6. 按照权利要求 1 所述的针护罩，其特征在于，所说远端部分包括一对面对面的侧壁，所说底座部分从所说侧壁之一延伸并从所说长形空穴开口成角度离开。

7. 按照权利要求 6 所述的针护罩，其特征在于，所说端部长度足够可以弯曲到接触所说侧壁对面的侧壁，而底座部分从所说侧壁延伸。

8. 一种针护罩组件，包括：

针套管，具有近端、远端和通过其间的内腔；

针支承，所说针套管连接于所说针支承；

针护罩，铰接于所说针支承，所说针护罩包括长形空穴、一对互相面对面的、作为所说长形空穴的边界的侧壁和空穴开口；

锁定件，连接到所说侧壁之一并从所说空穴开口离开延伸进入所说长形空穴，所说锁定件包括从所说锁定件连接的所说侧壁之一离开方向收敛的内和外表面、邻接所说侧壁之一的底座部分和邻接所说底座部分的端部，所说端部对于所说底

座部分相对地比较柔软；

所说锁定件的所说柔软端部当所说针护罩向关闭位置移动以保护所说针套管时、可通过针套管相对所说底座部分弯曲，当所说针护罩从关闭位置向开启位置移动时、所说针套管被所说锁定件的内表面导向所说侧壁之一。

9. 按照权利要求 8 所述的针护罩，其特征在于，所说端部的长度足够可以弯曲到接触所说侧壁之一对面的侧壁。

10. 按照权利要求 8 所述的针护罩，其特征在于，所说锁定件的所说内和外表面实质上是平坦的。

11. 按照权利要求 8 所述的针护罩，其特征在于，所说锁定件与所说侧壁之一形成大约 20-70 度之间的角度。

12. 按照权利要求 11 所述的针护罩，其特征在于，所说角度为大约 30-45 度之间的角度。

13. 按照权利要求 8 所述的针护罩，其特征在于，所说锁定件包括多个从所说底座部分延伸的柔软端部。

14. 按照权利要求 13 所述的针护罩，其特征在于，所说柔软端部被空隙所分开。

15. 一种医疗器械，包括：

容器，具有第一端和第二端；

针套管，具有近端、远端和在其中间的内腔，所说针套管连接于所说容器的所说第一端；

针护罩，可枢转地联结于所说容器，所说针护罩包括互相面对的第一和第二侧壁，在所说侧壁之间的、以便接受至少所说针套管的一部分的空穴、和空穴开口，所说针护罩可在开启位置和关闭位置之间枢转，其中，在开启位置上至少所说针套管的远端被暴露，而在关闭位置上至少所说针套管的远端处于所说空穴内部；

锁定件，连接于所说针护罩的所说第一侧壁并且离开所说开口延伸并进入所说空穴，所说锁定件包括邻接于所说第一侧壁并相对地较刚硬的底座部分和从所说底座部分延伸并限定自由端的相对地较柔软的端部；

所说锁定件如此定位，使所说针套管在所说针护罩移动进入所说关闭位置时接触并且移置所说相对地较柔软的端部；

所说锁定件包括面对所说空穴开口的外表面和相对所说第一侧壁以锐角延伸

的内表面，如此当所说针护罩从所说关闭位置移动趋向所说开启位置时，所说针套管被所说锁定件的所说内表面迫使趋向所说第一侧壁。

16. 按照权利要求 15 所述的医疗器械，其特征在于，所说锁定件的所说内和外表面在所说第一侧壁和所说自由端之间收敛。

17. 按照权利要求 15 所述的医疗器械，其特征在于，所说锐角在大约 30-45 度之间。

18. 按照权利要求 15 所述的医疗器械，其特征在于，所说容器为注射器套筒。

19. 按照权利要求 18 所述的医疗器械，其特征在于，还包括固定于所说注射器套筒的针支承，所说针护罩通过铰链连接到所说针支承。

20. 按照权利要求 15 所述的医疗器械，其特征在于，包括多个相对地较柔软的、连接到所说锁定件的所说底座部分的端部。

21. 按照权利要求 20 所述的医疗器械，其特征在于，所说相对地较柔软的端部被空隙分开。

22. 按照权利要求 15 所述的医疗器械，其特征在于，所说锁定件的所说内表面实质上是平坦的。

23. 按照权利要求 15 所述的医疗器械，其特征在于，所说端部的长度足够可以弯曲到使所说自由端可以接触所说第二侧壁。

## 具有铰接的针护罩和柔性套管锁的针护罩组件

本申请要求于 2001 年 7 月 9 日提交的美国临时申请 No. 60/303,940 的权益。

### 技术领域

本发明领域涉及诸如皮下注射用针一类医疗器械的针护罩组件。

### 背景技术

在使用皮下注射用针中，意外的针刺可能传染疾病。相应地，曾经设计出各种形式的针护罩以减少意外针刺的可能性。

在靠近针底部铰接的针护罩具有容许单手用针重新防护的优点。传统工艺已经开发出好几种具有这样针护罩的针护罩组件。

在关闭（针保护）位置中为锁定铰接针护罩曾经提供各种方法。曾经在针护罩中设置可弯曲件以便在防护中使针接合，并防止随后护罩脱开。这样的部件把针圈闭在针护罩中。美国专利 No. 4,664,259 披露一种包括可弯曲件的针护罩。也曾经采用具有针支承结构的针护罩的锁定接合完成锁定。美国专利 No. 5,746,726 披露这种形式的防护针组件。

可以供应各种规格和长度的针以适应不同用途的需要。在具有可弯曲锁定件的针护罩以便圈闭的情况，重要的是当针进入针护罩空穴时针移置锁定件（一件或多件）。同样重要的是，由于针被可弯曲锁定件所圈闭，它不能容易地从空穴中移置。直径相对较粗的针比较小直径针容易移置可弯曲锁定件，包括进入针护罩空穴和离开空穴。由于针护罩较佳地可用来保护各种尺寸的针，（各）可弯曲锁定件应该如此设计，使其足够柔软以便即使当相对较小直径的针进入护罩空穴时也可以使其弯曲，但又可提供足够的阻力以防止针通过空穴的开口而被再次暴露。

美国专利 No. 5,486,163 披露一种护套，被描写为当针进入空穴时需要非常小的力以开启一对向内偏压的门，而需要较大的力向外开启这些门使针暴露。如美国专利 No. 4,664,259， No. 4,944,731， No. 5,139,489， No.

5,681,295 和 No. 5,876,381 所披露,其它针护套具有钩形的可弯曲件。还有其它护套包括与其侧壁成为整体并且从空穴开口向外延伸的可弯曲件。美国专利 No. 5,490,841 披露这样一种护套,其中如果企图重新暴露针,针就被促使向可弯曲件的弹性铰链移动。可弯曲件的自由端接合护套的相对两侧壁以防止其开放而由此使针露出。

### 发明内容

本发明的针护罩组件包括具有近端、远端和通过其间的内腔的针套管。设置有具有近端和远端的套节,其中近端用于连接诸如注射器的医疗器械,而远端用于连接针套管的近端。有一个底座件与套节连接或成为整体。针护罩通过铰链与底座件联结。具有一个或多个锁定件的锁定组件用来接合针套管。锁定件包括端部和底座部分。端部相对比较柔软而底座部分相对比较刚硬。相应地,在进入针护罩空穴时,针护套的杆身能够比较容易地弯曲锁定件的端部。如果企图再次暴露圈闭的针套管而使针护罩枢转,针护罩的杆身将接合锁定件的较刚硬的底座部分。

按照本发明的一个实施方案,提出一种包括近端部分、远端部分和针套管锁定件的针护罩。近端部分包括连接器,而远端部分设定一个可至少包含针套管一部分的长形空穴和长形空穴开口。针套管锁定件联结于远端部分并离开长形空穴开口延伸进入长形空穴。锁定件包括相对较刚硬的底座部分和多个相对较柔软的联结于底座部分的端部。

按照本发明针护罩组件包括具有近端、远端和通过其间的内腔的针套管。它还包括一个针支承,其中针套管连接于该针支承。针护罩用铰链连接于针支承,并包括长形空穴、一对作为空穴边界的互相面对面的侧壁和空穴开口。锁定件连接于侧壁之一并离开空穴开口延伸进入长形空穴。锁定件包括邻接侧壁之一的底座部分、邻接底座部分的柔性端部和从侧壁之一向外汇聚的内、外表面。锁定件的端部与底座部分相比相对较柔软。当针护罩向关闭位置移动以保护针套管时,柔软的端部可被针套管相对于底座部分弯曲。如果企图使针护罩从关闭位置向开启位置移动,针套管就被锁定件的内表面导向侧壁之一。针套管相应地被导向锁定件的底座部分。

本发明还涉及诸如注射器之类的医疗器械。该器械包括具有第一端和第二端的容器。针套管连接于容器的第一端,并且包括具有近端、远端和通过其间

的内腔。针护罩可枢转地联结于容器并且包括第一和第二互相面对面的侧壁、在侧壁之间的、以便接受至少针套管的一部分的空穴和空穴开口。针护罩可在开启位置和关闭位置之间枢转，其中在开启位置上至少针套管的远端是暴露的，而在关闭位置上至少针套管的远端处于空穴内部。锁定件连接于针护罩的第一侧壁并从空穴开口延伸而进入空穴。它包括邻接第一侧壁的相对较刚硬的底座部分和从底座部分延伸并限定自由端的相对较柔软的端部。锁定件如此定位，使针套管在针护罩移动进入关闭位置时接触并移置相对较柔软的端部。锁定件还包括面对空穴开口的外表面和以锐角相对于针护罩第一侧壁延伸的内表面。当针护罩从关闭位置向开启位置移动时，针套管相应地被锁定件的内表面迫使趋向第一侧壁。该实施方案的医疗器械可包括多个相对较柔软的端部。这些端部长度可以足够地长以便弯曲，使自由端接触第二侧壁以协助防止针离开护罩空穴。

#### 附图简要说明

图 1 为显示按照本发明第一实施方案针护罩组件的顶视立体图；

图 2 为显示针护罩组件与流体输送医疗器械组合的零件分解、顶视立体图；

图 3 为其分解、底视立体图；

图 4 为显示针护罩的放大、底视立体图；

图 5 为显示针护罩在第一位置时针护罩组件和流体输送医疗器械的剖面图；

图 6 为显示针护罩转向覆盖针套管的保护位置时的剖面图；

图 7 为显示当针护罩在保护位置而针圈闭在针护罩内时的剖面图；

图 8 为显示针套管进入针护罩中空穴时的针护罩剖面图；

图 9 为针套管接合针护罩中锁定件时的剖面图；

图 10 为其按图 6 中 10-10 线的剖面图；

图 11 为针套管位于锁定件后面时的剖面图；

图 12 为显示针相对于锁定件内表面运动的剖面图；

图 13 为按图 7 中 13-13 线的剖面图。

#### 具体的实施方式

本发明可以有多种形式的实施方案予以满足，这里用附图和详细描述显示

一种本发明的较佳实施方案，但应该理解公布内容仅考虑作为本发明在原理上举例说明，而不是作为发明对于所示实施方案的限制。发明的范围应由所附权利要求和其等同文件估量。

参照图 1 和 2，针护罩组件 20 设置为包括针套节 22、连接于针套节或与针套节成整体的底座件 24、针护罩 26 和针罩盖 28。针护罩包括可以连接于针套节或底座件的近端部分和包括可以包围针套管 30 至少一部分的长形空穴的远端部分。针护罩 26 的近端部分包括整体铰链销 32 和弯曲的上表面 34。上表面 34 设计用来接合用户的手指以便使针护罩围绕铰链销枢转。可以在弯曲的上表面设置突出部 36。一对突出部分 38 从针护罩近端向内部延伸。针套管包括近端 30A 和尖锐的远端 30B。其近端利用诸如环氧树脂之类粘结剂或其它适当的手段固定在针套节 22 上。

该较佳实施方案的底座件 24 包括具有可接受针护罩近端处锁定突出部分 38 的缺口 42 的突出部分 40。突出部分 40 包括可以与锁定突出部分 38 接合的斜角表面 40A。底座件还包括具有弧形壁以便接受在针护罩上铰链销 32 的沟槽 44。沟槽 44 位于 C-形突出部分 46 和斜面 48 之间。在底座件中的圆筒形凹陷部分 52 设置用来接受针罩盖 28 的近端。

针套节 22 包括适合于连接到诸如注射器 54 的医疗器械的近端 22A。各种已知形式的连接器可以考虑在本发明范围内应用。当固定在医疗器械上时，在针套管 30 和器械的内室 56 之间建立起流体连通。套节的远端 22B 固定在针套管 30 上。

针护罩 26 可以绕铰链销 32 在图 5 所示开启位置和图 7 所示关闭位置之间枢转。当针护罩处于关闭位置时针套管被圈闭在针护罩 26 所限定的空穴 58 以内。一个或多个锁定件用来使针套管保持在针护罩中。针护罩 26 还进一步通过突出部分 38 移动进入在底座件 24 中的缺口 42 而保持在保护位置上。

针套管可有许多不同长度和规格以便在不同用途中使用。如果针护罩由于可弯曲锁定件与针杆身的接合而被锁定在保护位置，重要的是锁定件（或多个锁定件）足够柔软，使针能够在其进入针护罩空穴时暂时移置锁定件。锁定件必须显示出足够的刚性抵抗这样的移置，使针套管一旦被圈闭，不能容易地由于针护罩的枢转和锁定件的弯曲而重新暴露。

按照本发明的较佳实施方案，锁定件 60 与针护罩 26 的侧壁成为整体。这些元件较佳地由诸如聚丙烯的半刚性塑料制成。锁定件包括底座部分 60A 和三

个端部 60B。它包括锥形的主体，在其邻接针护罩的侧壁处为最粗。底座部分相对地较刚硬并且基本上比端部更能抵抗弯曲。这是由于几个理由，包括着两部分的相对厚度，底座部分的位置和各端部之间的空隙。

图 8-13 按次序显示，针套管 30 进入针护罩 26 的空穴 58，在护罩内被阻挡，和在企图使针护罩 26 从针套管保护位置绕铰链销枢转时接合锁定件。首先参照图 8，当针护罩从图 5 所示位置枢转到保护位置时针套管 30 显示为进入针护罩的空穴 58。图中清楚地显示出锁定件 60 离开空穴开口的角度方位。如图 8 所示，锁定件与针护罩侧壁形成的角度 A 大约在 20-70 度之间，较佳地在 30-45 度之间。较佳地它延伸超过空穴 58 的一半宽度。针护罩绕铰链销 32 进一步的旋转造成针套管 30 接合锁定件 60 的外表面 61，并且更好接合锁定件的相对较柔软的端部 60B。应该意识到，相对较长的针套管可接合所有 3 个端部 60B，而较短的针套管只能接合其中一个。针护罩的继续旋转促使针套管使锁定件的柔性端部 60B 相对于底座部分 60A 弯曲，如图 10 所示。较佳地端部 60B 的柔性从与底座部分 60A 连接处到其顶端逐渐地增加。锁定件的角度方位促使针套管当其移动进入空穴时被迫从（锁定件固定的）侧壁离开，并趋向端部 60B 的顶端。较粗（规格型号序列较低）的针比较细（规格型号序列较高）的针使端部弯曲更接近底座部分 60A。如图 11 所示，一旦针套管的杆身通过锁定件 60，弯曲的端部 60B 基本反弹回到其原来位置。然后针套管 30 被锁定件 60 所阻挡。在针护罩 26 近端的锁定突出部分 38 同时地移动进入与底座件 24 上的突出部分接合，进一步增加重新暴露针的困难。

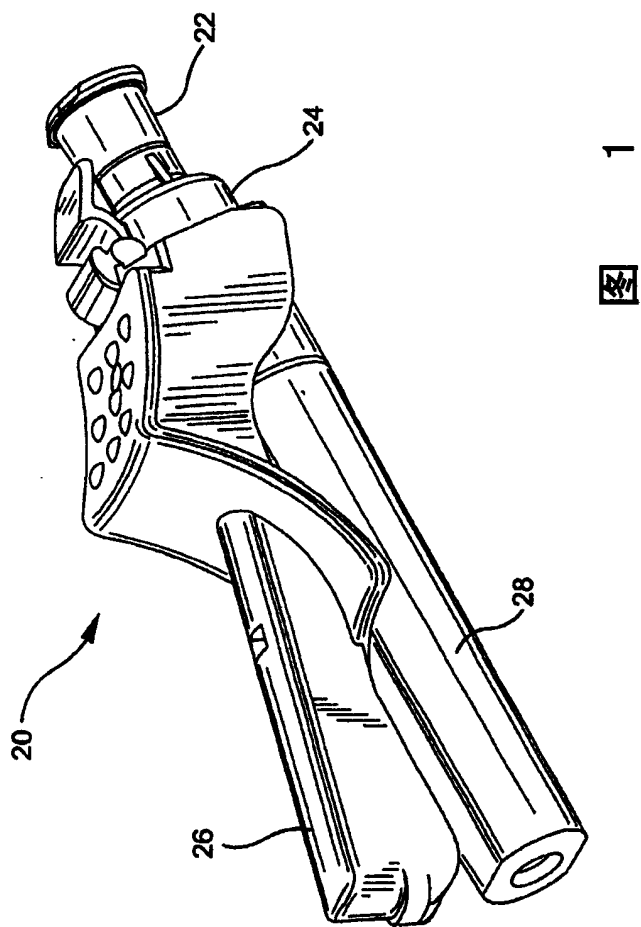
企图使针护罩 26 旋转离开保护位置促使针套管 30 接合锁定件的内表面 62，它像内表面一样，以角度离开开口趋向针护罩空穴 58。另外，在响应与针套管的接触时锁定件端部 60B 的尺寸和形状制成可弯曲趋向并且接触空穴的侧壁

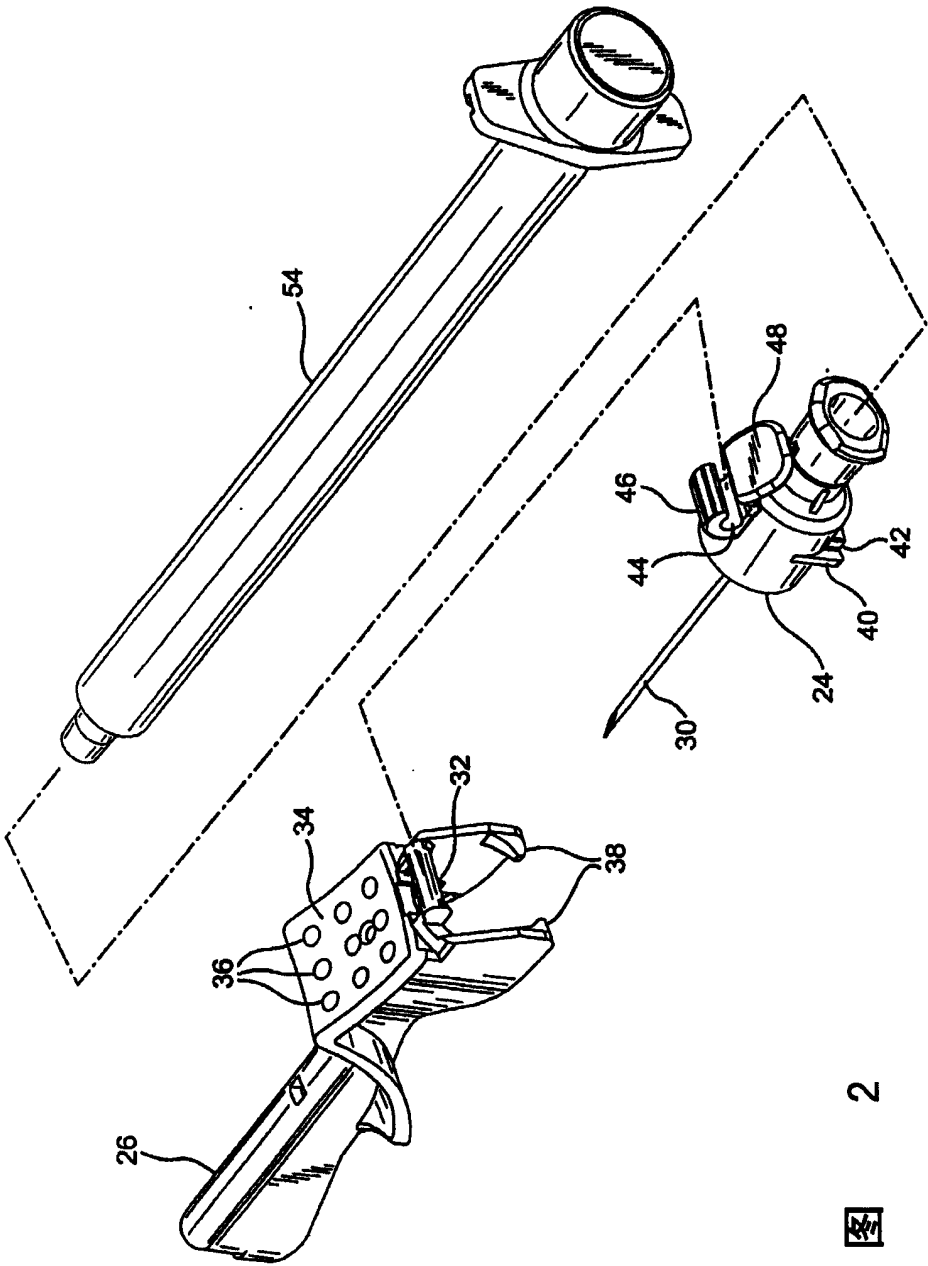
（即连接于底座部分侧壁的对面）。相应地，如果针套管在企图使针护罩旋转离开保护位置时接触端部 60B，如图 12 所示，远端部分可弯曲而接触侧壁，这样防止柔性的远端部分进一步弯曲，这可使针套管离开针护罩并进一步迫使针趋向底座部分 60A。继续企图旋转针护罩 26 促使针套管指向锁定件的相对地较刚硬底座部分 60A，如图 12 所示。当接近针护罩的侧壁和针接触底座部分 60A 时，由于锁定件实质上更难以弯曲，针套管一旦被圈闭在空穴 58 内极不可能再被暴露。相应地本发明可获得实质上针套管永久性的锁定。

应该意识到可以对本发明作出各种改变而不致偏离其精神。例如，针套管、

针套节和适配器可以与注射器成为整体而不是可释放地联结。如图所示锁定件可以与针护罩成为整体，或者分别制造然后用粘结剂或机械紧固件固定在针护罩上。在较佳实施方案中与底座部分成为整体的锁定件端部可以是分开的元件。在针护罩中可以采用一个或多个锁定件。各锁定件可以具有一个或多个相对地较柔软的端部，它可以对于相对较刚硬的底座部分弯曲。针护罩可以用现存的铰链（未示）或其它适当构造连接到底座件而不是用铰链销。

本发明提供一种针护罩，它可以用来圈闭相对较小直径的针并且也可圈闭较大直径的针。锁定件的相对柔软端部设计成为可以被小直径针套管所弯曲，否则它将过分柔软（以致不能）弯曲均匀厚度或柔性的锁定件。还有，端部接触侧壁的能力使它们相对地较强反抗针套管离开空穴，而又非常柔软容许针套管进入空穴。刚硬的底座部分提供对于弯曲活跃的抵抗能力，即使对于大直径针套管施加的力。如果企图移置针护罩时，作为套管的引导，相对较柔软端部引导针套管指向较厚、较强的底座部分。同一锁定元件将仍具有足够的强度实质上防止针套管移置一旦圈闭的锁定元件。应该根据与针护罩一起使用的针套管的长度和直径选择底座部分和端部的相对尺寸和形状。





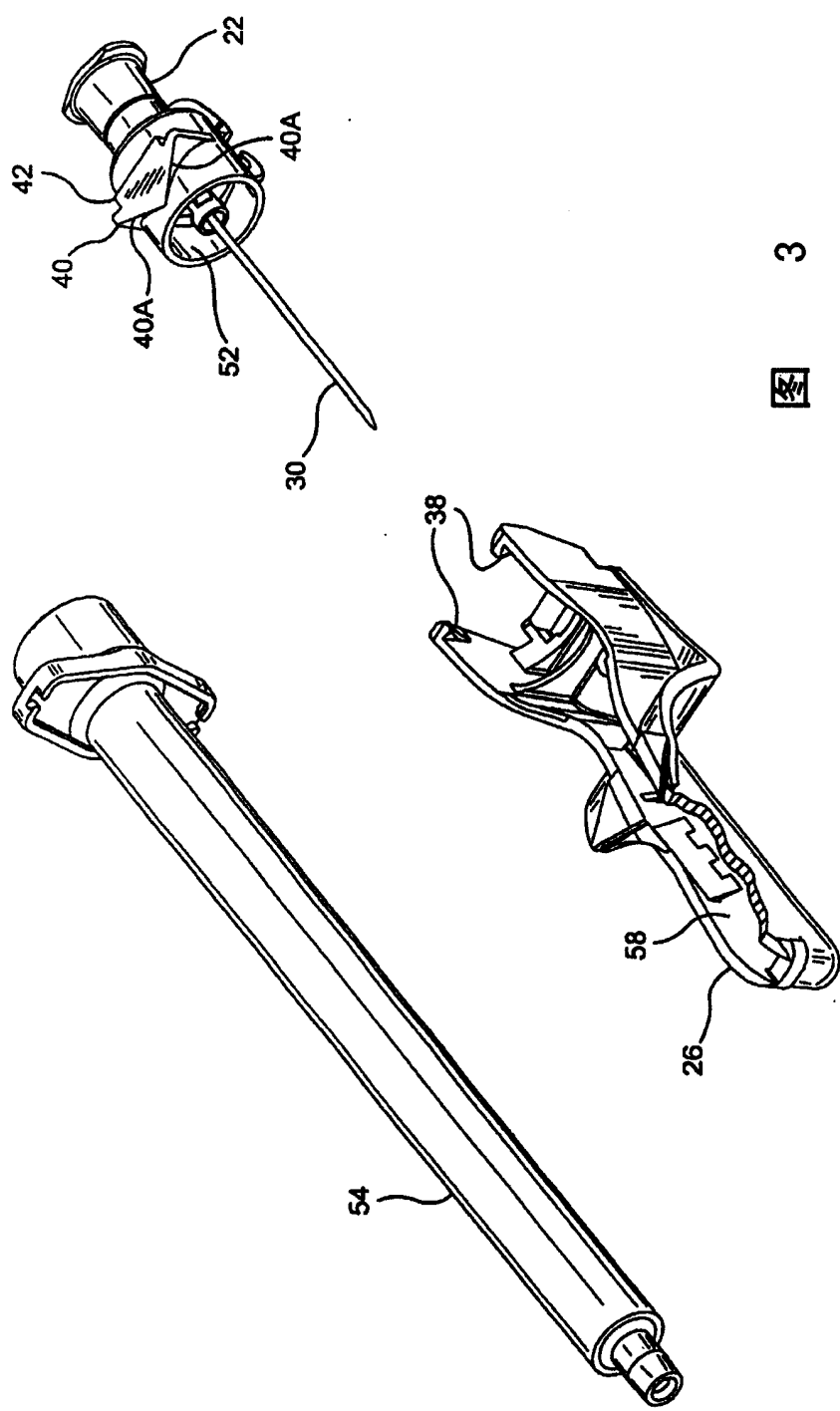


图 3

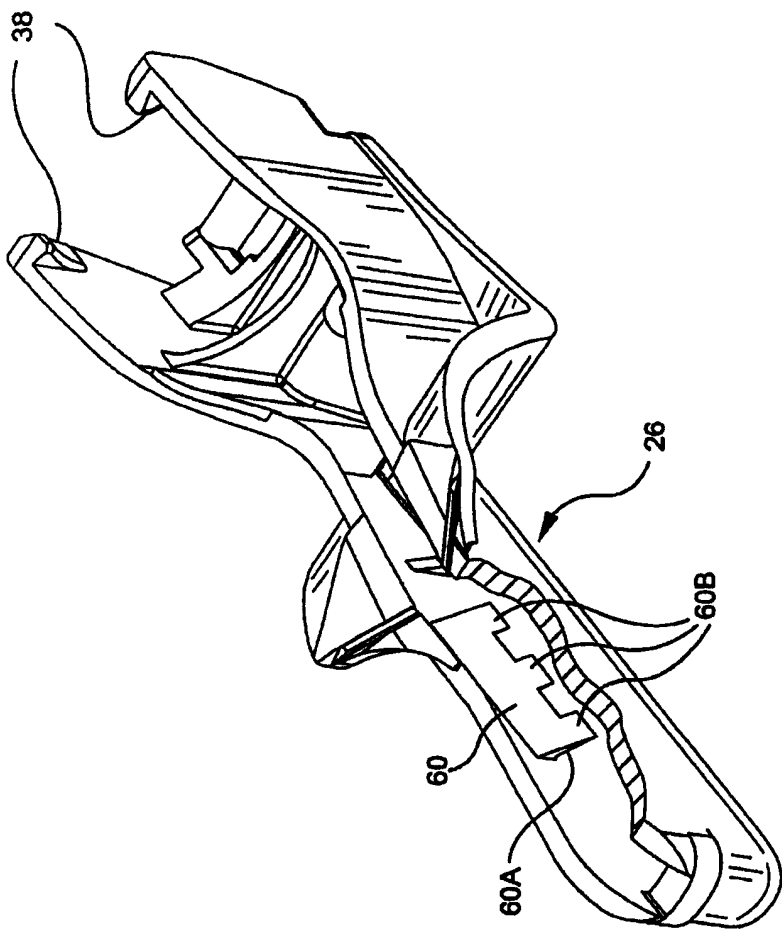


图 4

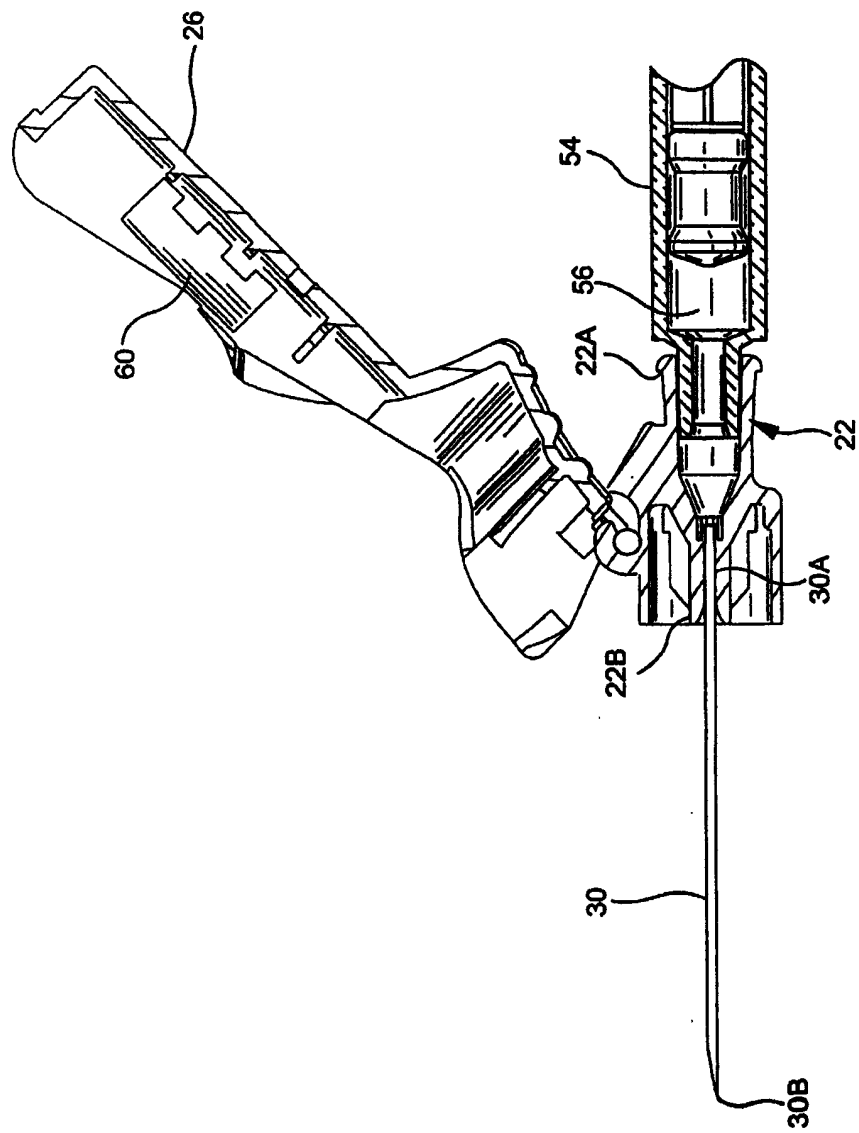


图 5

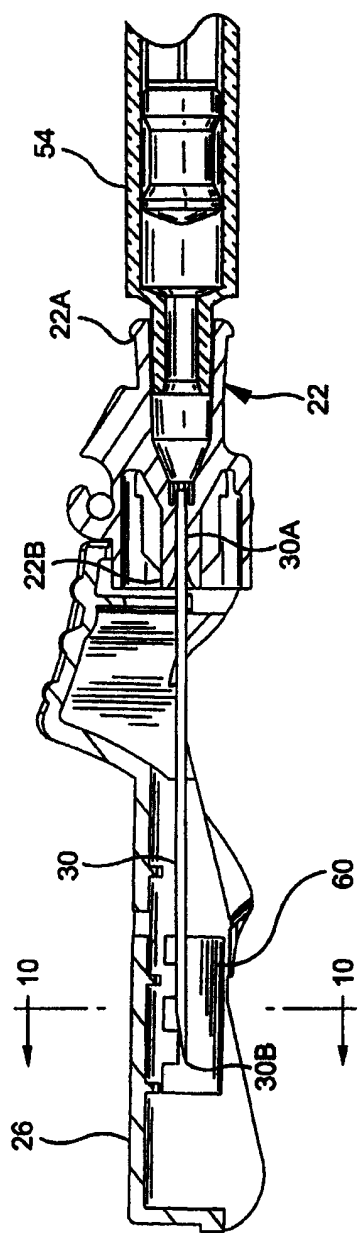


图 6

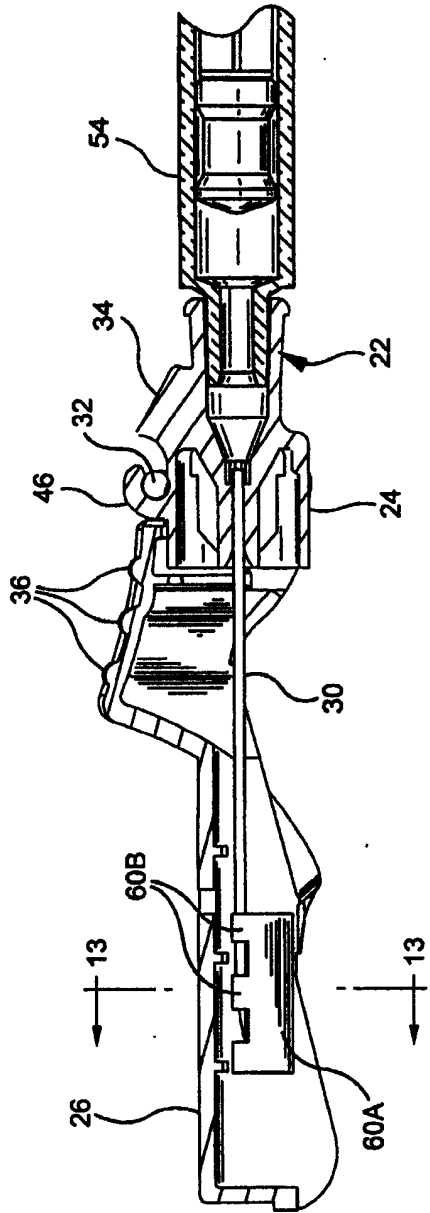


图 7

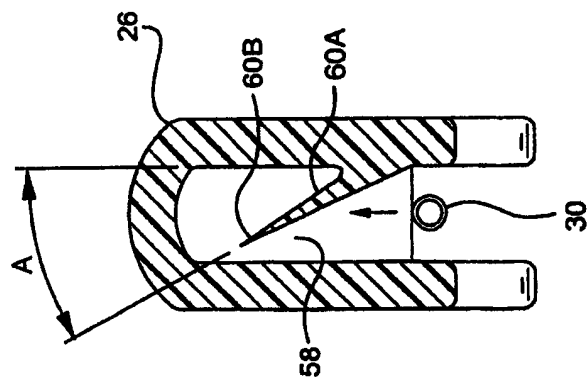


图 8

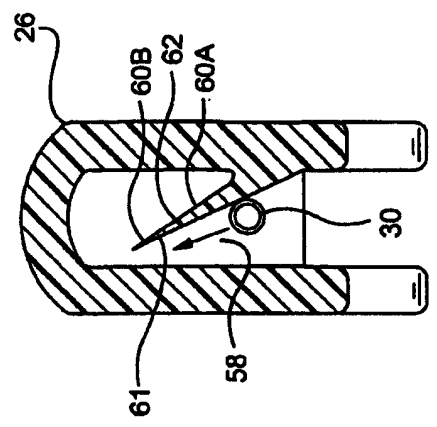


图 9

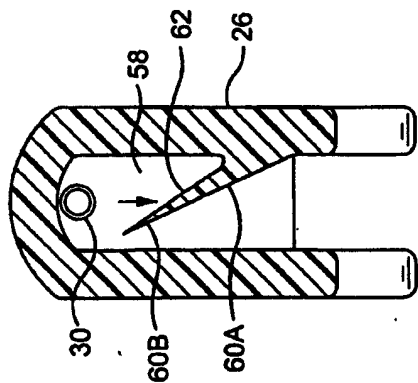


图 11

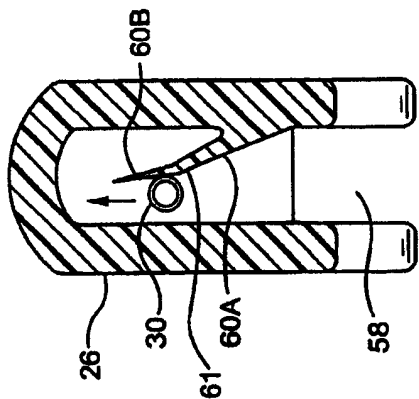


图 10

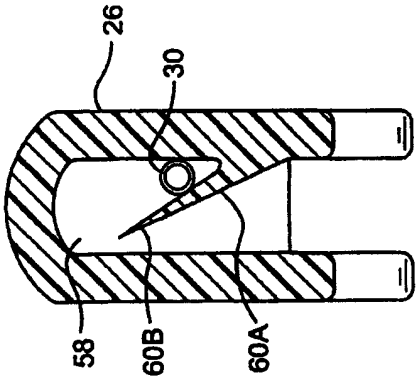


图 13

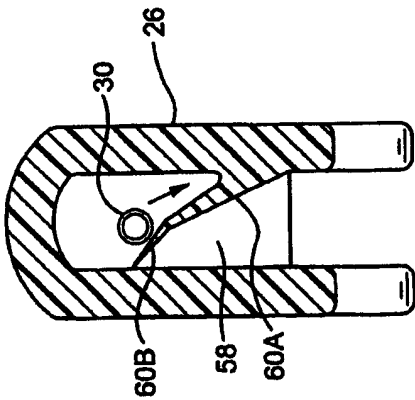


图 12