



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1878584 B

(45) 授权公告日 2012. 02. 08

(21) 申请号 200480033190. 1

(22) 申请日 2004. 11. 12

(30) 优先权数据

10/712, 570 2003. 11. 13 US

10/919, 893 2004. 08. 17 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006. 05. 11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2004/037779 2004. 11. 12

(87) PCT申请的公布数据

W02005/049109 EN 2005. 06. 02

(73) 专利权人 特殊健康产品公司

地址 美国犹他州

(72) 发明人 大卫·索恩 丹尼尔·史密斯

马克·F·弗格森 唐纳德·所罗门

(74) 专利代理机构 北京三幸商标专利事务所

11216

代理人 刘激扬

(51) Int. Cl.

A61M 5/00(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 01/32241 A1, 2001. 05. 10, 全文.

US 6623458 B2, 2003. 09. 23, 全文.

WO 02/45574 A2, 2002. 06. 13, 全文.

US 6203527 B1, 2001. 03. 20, 全文.

US 2003/0114797 A1, 2003. 06. 19, 全文.

审查员 高黎黎

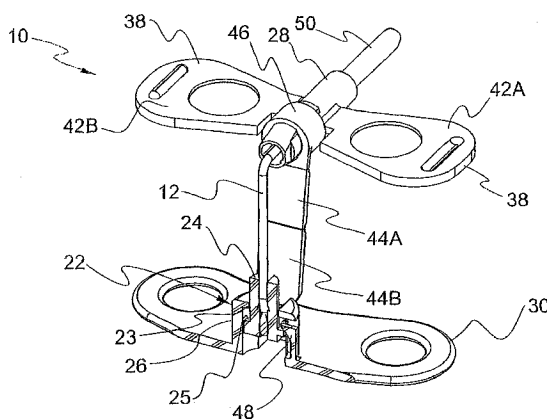
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 28 页

(54) 发明名称

医用针头用的安全防护罩

(57) 摘要

本发明涉及一种针头安全装置,该针头安全装置包括内部支承件,该内部支承件设置于外部支承件的内部。上述内部支承件可在由外部支承件限定形成的第一内部空间内以伸缩方式延伸。第二内部空间由内部支承件限定形成,而可延伸的连接片段将接口与内部支承件连接。接口保持针头的近端部,而针头的末端部穿过第二内部空间。楔形部可与内部支承件一起运动和旋转,从而在上述针头的末端部收回而穿过时,将上述针头的末端部保护于第二内部空间的内部。闩锁件可形成于外部支承件中,以便阻塞上述第一内部空间,并且防止上述内部支承件收回而穿过它。



1. 一种医用针头防护罩装置,其包括:

防护罩,该防护罩可从收回位置,延伸到伸出位置,以便将针头的末端部封闭起来,上述针头包括安装于接口上的近端部,上述防护罩包括:

外部支承件,该外部支承件具有围绕纵向轴线而形成第一内部空间的侧壁;

内部支承件,该内部支承件具有围绕上述纵向轴线而形成第二内部空间的侧壁,其中,上述针头设置于上述第二内部空间中,并且沿上述纵向轴线运动;

上述内部支承件设置于上述第一内部空间中,并且沿上述纵向轴线而在其内运动;

楔形部,该楔形部可与上述内部支承件一起运动,以便楔住上述针头末端部的一侧,从而在伸出位置,将上述针头的末端部保护于上述第二内部空间的内部;上述楔形部包括凸轮面,该凸轮面与上述外部支承件的侧壁接合,以便当上述内部支承件沿上述纵向轴线运动时,使上述楔形部铰接旋转;和

系链,该系链具有与上述接口连接的近端部和与上述内部支承件连接的末端部,以便防止在伸出位置,防护罩与上述针头离开。

2. 根据权利要求1所述的针头防护罩装置,其特征在于上述楔形部以铰接方式安装于上述内部支承件上。

3. 根据权利要求1所述的针头防护罩装置,其特征在于上述楔形部可铰接旋转地安装于上述内部支承件上,并且当上述内部支承件沿上述纵向轴线运动时,上述凸轮面铰接旋转至封闭位置,在该封闭位置处,上述针头的针尖位于上述内部支承件的内部。

4. 根据权利要求3所述的针头防护罩装置,其特征在于上述外部支承件侧壁包括一切口,该切口延伸至少部分贯通所述外部支承件侧壁,当上述楔形部铰接旋转离开上述第二内部空间时,上述切口为上述楔形部提供间隙。

5. 根据权利要求4所述的针头防护罩装置,其特征在于上述切口包括末端面,该末端面与上述凸轮面接合,以便使上述楔形部铰接旋转。

6. 根据权利要求3所述的针头防护罩装置,其特征在于当上述楔形部实现铰接旋转而离开上述第二内部空间时,从上述侧壁延伸的上述第一内部空间为上述楔形部提供间隙。

7. 根据权利要求1所述的针头防护罩装置,其特征在于上述楔形部包括多个粘合面。

8. 根据权利要求1所述的针头防护罩装置,其特征在于上述凸轮面与上述外部支承件的位于上述外部支撑件侧壁上的凸轮面接合,以便当上述内部支承件沿上述纵向轴线运动时,使上述楔形部铰接旋转。

9. 根据权利要求1所述的针头防护罩装置,其特征在于上述系链包括可延伸的连接片段。

10. 根据权利要求1所述的针头防护罩装置,其特征在于上述系链包括绳索。

11. 根据权利要求9所述的针头防护罩装置,其特征在于对应于上述接口离开上述外部支承件的移动和上述可延伸连接片段的延伸,上述内部支承件以伸缩方式在上述第一内部空间中运动。

12. 根据权利要求1所述的针头防护罩装置,其特征在于上述外部支承件包括闭锁臂,该闭锁臂伸到上述第一内部空间中,以便当上述内部支承件沿上述纵向轴线向近端运动而超出上述闭锁臂时,将上述内部支承件闭锁于近端位置,由此,上述楔形部保持于铰接的位置。

13. 根据权利要求 1 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述内部支承件包括闭锁臂,该闭锁臂伸到上述第二内部空间中,以便当上述外部支承件沿上述纵向轴线向近端运动而超出上述闭锁臂时,将上述外部支承件闭锁于近端位置,由此,上述楔形部保持于铰接的位置。

14. 根据权利要求 1 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述内部支承件包括一个或多个闭锁臂,该闭锁臂延伸到设置于上述外部支承件上的相应的闭锁面上,以便当上述内部支承件沿上述纵向轴线向近端运动而超出上述一个或多个闭锁臂时,将上述内部支承件闭锁于近端位置,由此,上述楔形部保持于铰接的位置。

15. 根据权利要求 1 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述楔形部包括一个或多个闭锁臂,该闭锁臂延伸到设置于上述外部支承件上的相应的闭锁面上,以便当上述内部支承件沿上述纵向轴线向近端运动而超出上述一个或多个闭锁臂时,将上述内部支承件闭锁于近端位置,由此,上述楔形部保持于铰接的位置。

16. 根据权利要求 1 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述外部支承件包括闭锁臂,该闭锁臂延伸到上述内部支承件的相应闭锁面,以便当上述外部支承件沿上述纵向轴线向近端运动而超出上述闭锁臂时,将上述外部支承件闭锁于近端位置,由此,上述楔形部保持于铰接的位置。

17. 根据权利要求 1 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述外部支承件包括具有与上述纵向轴线基本相垂直的平面的末端部。

18. 根据权利要求 17 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述平面与上述外部支承件铰接。

19. 根据权利要求 1 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述针头在上述近端部和末端部之间,具有约为 90 度的弯曲部。

20. 根据权利要求 1 所述的针头防护罩装置,其特征在于上述接口包括从其延伸的翼形部,该翼形部提供紧握用的表面区域。

## 医用针头用的安全防护罩

### 技术领域

[0001] 本发明一般涉及医用针头用的安全防护罩,更具体地说,本发明涉及可伸出,从而防止医用针头的有害性暴露的安全防护罩。

### 背景技术

[0002] 由于通过不小心的针头的刺入而传送可能的致命疾病的交叉污染、感染,故人们研发了许多种安全医用针头装置,其用于 I. V. 治疗、静脉切开放血术、注射器和专门的医用针头装置的领域。这些疾病包括 HIV 病毒、多种肝炎和它的血液和体液携带疾病。

[0003] 可通过外科手术而植入动脉进出接口,以便于实现体液的转移,比如试验用的血液。进出接口也可提供下述的临时部位,该临时部位用于重复的流体转移、静脉注射流体的输注、药剂输注。作为典型方式,进出接口定位于患者的体表面,比如,胸膛、手臂,以便于将导管布设于血管中。

[0004] 典型地,接口进出医用针头,比如,Huber 针头与进出接口一起使用,该进出接口被植入,以便实现直接的动脉的流体传递。许多 Huber 针头包括角状套管柱体,该套管柱体具有尖锐的尖部,该尖锐的尖部沿与固定部成约 90 度的方向定位,该固定部与流体源和 / 或流体容器连接。在使用进出接口时,该套管柱体中的角状弯曲部允许将上述固定部固定于患者上。

[0005] 作为典型方式,进出接口包括定位于患者的皮肤的表面下的隔膜,该隔膜用于在经皮肤的插入部位,接受 Huber 针头的刺入。上述隔膜一般由较厚的弹性体的膜形成,该膜实现针头的插入,并且覆盖药剂的输注或人体流体的转移用的内部空间。

[0006] Huber 针头特别是难以从针头进出接口拆除,这样针头的暴露会对病人和临床医生有害。这是因为至少在部分情况下进出接口隔膜承受与针头刺入和抽出有关的力,该力大大超过与其它的医用针头(比如,注射器或静脉切开放血针头)的插入和抽出有关的力。由于克服进出接口的隔膜的阻力所要求的力的作用,作为典型方式,因 Huber 针头而发生“回弹”受伤。

[0007] 通过由临床医生在抽出时,拆除针头的方式,在克服上述保持力和阻力的尝试会导致反射运动(比如,肌肉抽搐),这样会导致“回弹”受伤。上述反射运动或许是难以控制的,并且是摆动性的,于是导致无意而将针头刺入患者和临床医生,比如,稳定植入的进出接口的手中。另外,难以卸除会迫使临床医生进行垂直的拉动,其横穿与针头插入的方向相垂直的平面。这会导致患者和临床医生的受伤。

[0008] 人们知道有多种 Huber 针头安全装置。比如,一种特定装置涉及与用于防护针头的,与针头分离的防护罩。这些类型的装置的缺点在于要求对用于对针头进行防护的单独装置进行操纵和操作。另外,这些装置的整体体积大,笨重,这会在使用期间影响定位的准确性。

[0009] 减少与角状针头有关的危害的另一已有的尝试为下述的安全装置,该安装装置包括可折叠的一对翼部,其由临床医生用手接合,来保护上述针头。这种类型的装置的缺点在

于在抽出的期间,较窄的表面区域压靠于患者的皮肤上,其会造成严重的疼痛和不适。

[0010] 已有的装置未以足够程度,可靠地对接口进出针头进行防护,以便防止有害性的暴露。人们不断要求克服上述已有技术的缺点和缺陷,并且提供更加足够的,可靠的安全装置,该安全装置用于角状针头装置,在从插入部位抽出时,将针头护罩起来。这样的安全装置可在于拆除期间,不对针头施加基本横向力的情况下实现驱动。

[0011] 于是,人们希望具有接口进出针头装置用的安全装置,其在从插入部位抽出时,将针头护罩起来。人们非常希望可在于抽出期间,不对针头施加基本横向力的情况下实现驱动的安全装置。

## 发明内容

[0012] 本发明公开一种针头安全装置,其包括内部支承件,该内部支承件设置于外部支承件的内部;上述内部支承件在由外部支承件形成的第一内部空间中以伸缩方式可移动延伸;第二内部空间由上述内部支承件限定形成;接口保持上述针头的近端部;上述针头的末端部穿过第二内部空间;可延伸的连接片段将上述接口与上述内部支承件连接;当上述针头的末端部收回而穿过时,楔形部可与上述内部支承件一起运动,通过上述第二内部空间而实现铰接旋转;由此,上述楔形部还防止上述内部支承件的近端运动;锁闭件可形成于上述外部支承件上,从而将上述第一内部空间堵塞,并且防止上述内部支承件从末端穿过该第一内部空间而收回。

[0013] 本发明的目的和优点在这里部分地给出,并且部分地是显然由此得出,或者通过本发明的实施而得知,其通过后附的权利要求书中给出的装置和组合体而实施与实现。本发明的装置和方法由在这里给出而描述的新的部件、结构、布置、组合、步骤、改进组成。

[0014] 上述安全装置可对进出接口进入医用针头进行保护,比如,Huber 型安全针头,在该针头的一端,具有尖锐的针尖,在从插入部位抽出的期间,该针头的另一端牢固地固定于针头接口的内部。从插入部位抽出针头会要求大大超过与抽出其它的医用针头,比如,皮下注射用的注射器或静脉切开放血术有关的力。于是,上述安全装置可包括防护罩组件,该防护罩组件具有用于围绕插入部位,施加约束力的手指垫。上述手指垫分散以手指方式所施加的力,以便稳定针头的植入部分。

[0015] 上述防护罩组件包括内部支承件,在抽出针头的期间,上述针头运动而穿过该内部支承件。该内部支承件通过可伸出的支架而与接口铰接,以便在针头抽出的期间,沿针头而铰接旋转。上述针头的尖锐的针尖收回到构成内部支承件的闭锁结构的内部支承件、外部支承件、可伸出的片段、针头、接口中。上述楔形部将针尖固定或封闭于上述内部支承件的内部。锁闭件可与上述内部支承件接合,以便将呈防护形状的刚性结构围绕上述尖锐的针尖。于是,在对针头施加基本横向力的情况下,将上述针头抽出,并且将其保护起来。

[0016] 在示意性的实施例中,针头安全装置包括外部支承件,该外部支承件具有侧壁,该侧壁围绕纵向轴线,形成第一内部空间。内部支承件具有侧壁,该侧壁围绕纵向轴线,形成第二内部空间。上述内部支承件设置于第一内部空间中,并且可在这里沿纵向轴线运动。楔形部可与上述内部支承件一起运动,以便将上述针尖固定于第二内部空间的内部。

[0017] 在一个实施例中,上述针头安全装置包括针头,该针头设置于上述第二内部空间的内部,并且可沿纵向轴线运动。上述针头包括具有针尖的末端部。在一个实施例中,上述

针头末端部与接口安装,并且上述接口通过可伸出的连接片段而与上述内部支承件连接。

[0018] 在至少一个实施例中,在上述针头安全装置中,上述楔形部以铰接方式安装于上述内部支承件上。上述楔形部可包括凸轮面,该凸轮面与上述外部支承件侧壁接合,以便在上述内侧部分沿上述纵向轴线运动时,使上述楔形部实现铰接旋转。

[0019] 在针头安全装置的一个实施例中,上述楔形部以铰接方式安装于上述内部支承件上,该内部支承件包括具有接合外部支承件侧壁的凸轮面。在上述内部支承件沿上述纵向轴线运动时,上述凸轮面和外部支承件侧壁之间的接合使上述楔形部实现铰接旋转,以便将上述针头尖部固定于第二内部空间的内部。

[0020] 在针头安全装置的示意性实施例中,对应于上述接口的近端运动和可伸出的连接片段的伸出,上述内部支承件以伸缩方式在第一内部空间的内部运动。

[0021] 在针头安全装置的又一实施例中,上述外部支承件侧壁包括至少局部穿过它的切口。在上述楔形部实现铰接旋转而离开上述第二内部空间时,上述切口为上述楔形部提供间隙。上述切口包括末端面,该末端面与上述凸轮面接触,以便使上述楔形部实现铰接旋转。

[0022] 在一个实施例中,上述外部支承件包括闭锁臂,该闭锁臂延伸到上述第一内部空间中,以便在上述内部支承件沿上述纵向轴向近端运动而超出上述闭锁臂时,将上述内部支承件闭锁于近端位置。由此,上述楔形部保持在铰接的位置,将第二内部空间封闭。

[0023] 在特定实施例中,针头安全装置包括外部支承件,该外部支承件具有围绕纵向轴线,形成第一内部空间的侧壁。内部支承件具有围绕纵向轴线,形成第二内部空间的侧壁。上述内部支承件设置于上述第一内部空间中,并且可沿纵向轴线在该内部空间中运动。针头设置于第二内部空间中,并且可沿纵向轴线运动。楔形部以铰接方式安装于上述内部支承件上,并且可与上述内部支承件一起运动,从而将针尖固定于上述第二内部空间的内部。上述针头包括具有针尖的末端部和安装于接口上的近端部。上述接口通过可伸出的连接片段,与上述内部支承件连接。

[0024] 对应于上述接口的近端运动和可伸出的连接片段的伸出,上述内部支承件以伸缩方式在第一内部空间的内部运动。上述楔形部包括凸轮面,该凸轮面与上述外部支承件侧壁接合,以便在内部支承件沿上述纵向轴线运动时,使上述楔形部铰接旋转,从而将上述针尖固定于上述第二内部空间的内部。上述外部支承件侧壁包括至少局部穿过它的切口。在上述楔形部实现铰接旋转而离开上述第二内部空间时,上述切口为上述楔形部提供间隙。上述切口包括末端面,该末端面与上述凸轮面接触,以便使上述楔形部实现铰接旋转。上述外部支承件包括闭锁臂,该闭锁臂延伸到上述第一内部空间中,以便在上述内部支承件沿上述纵向轴向近端运动而超出上述闭锁臂时,将上述内部支承件闭锁于近端位置。由此,上述楔形部保持于铰接的位置,从而将针尖固定于上述第二内部空间的内部。

[0025] 在针头安全装置的另一实施例中,上述外部支承件包括末端部,该末端部包括与上述纵向轴线基本相垂直的平面。在上述针头中的上述近端部和末端部之间,具有约为 90 度的弯曲部。上述接口包括从其延伸的翼形部,该翼形部提供紧握用的表面区域。

[0026] 在特定实施例中,针头安全装置为 Huber 型安全针头。上述特定实施例包括外部支承件,该外部支承件具有围绕纵向轴线而形成第一内部空间的侧壁。内部支承件具有围绕上述纵向轴线而形成第二内部空间的侧壁。上述内部支承件设置于上述第一内部空间

中,并且可沿上述纵向轴线在该腔内运动。针头设置于上述第二内部空间中,并且可沿上述纵向轴线运动。楔形部以铰接方式安装于上述内部支承件上,并且可与该内部支承件一起运动,从而将针尖固定于第二内部空间的内部。上述针头包括具有针尖的末端部和安装于接口上的末端部。上述接口通过可伸出的连接片段,与上述内部支承件连接。

[0027] 对应于上述接口的近端运动和可伸出的连接片段的伸出,上述内部支承件以伸缩方式在第一内部空间的内部运动。上述楔形部包括凸轮面,该凸轮面与上述外部支承件侧壁接合,以便在内部支承件沿上述纵向轴线运动时,使上述楔形部铰接旋转,从而将上述针尖固定于上述第二内部空间的内部。上述外部支承件侧壁包括至少局部穿过它的切口,在上述楔形部实现铰接旋转而离开上述第二内部空间时,上述切口为上述楔形部提供间隙。上述切口包括末端面,该末端面与上述凸轮面接触,以便使上述楔形部实现铰接旋转。上述外部支承件包括闭锁臂,该闭锁臂伸到上述第一内部空间中,以便在上述内部支承件沿上述纵向轴线向近端运动而超出上述闭锁臂时,将上述内部支承件闭锁于近端位置。由此,上述楔形部保持于铰接的位置,从而封闭上述第二内部空间。上述外部支承件包括与上述纵向轴线基本相垂直的平面的末端部。在上述针头中的上述近端部和末端部之间,具有约为90度的弯曲部。上述接口包括从其延伸的翼形部,该翼形部提供紧握用的表面区域。

[0028] 在示意性实施例中,针头安装装置包括接口,通过可伸出的连接片段,该接口与内部支承件连接。对应于上述接口的近端运动和可伸出的连接片段的伸出,上述内部支承件以伸缩方式在上述第一内部空间的内部运动。上述接口包括形成腔的侧壁和形成引导件的近端部。

[0029] 在针头安装装置的另一实施例中,上述外部支承件包括闭锁臂,该闭锁臂伸到上述第一内部空间中,以便当上述内部支承件沿上述纵向轴线向近端运动而超出上述闭锁臂时,将上述内部支承件闭锁于近端位置。由此,上述楔形部保持于铰接的位置,从而将上述针尖保护于上述第二内部空间的内部。

## 附图说明

[0030] 本发明的目的和特征是新颖的,特别地,这可以通过后附的权利要求来限定。就操作的组织和方式,以及其它的目的和优点来说,本发明可参照下面的描述,并结合附图而清楚地理解,其中:

[0031] 图1为本发明的示意性实施例中,用于Huber针头的针头安全装置处于完全未防护状态的立体图;

[0032] 图2为本发明的示意性实施例中,用于Huber针头的针头安全装置处于完全未防护的状态的剖面立体图;

[0033] 图3为本发明的示意性实施例中,用于Huber针头的针头安全装置处于部分收回状态的立体图;

[0034] 图4为本发明的示意性实施例中,用于Huber针头的针头安全装置处于部分收回状态的剖面立体图;

[0035] 图5为本发明的示意性实施例中,用于Huber针头的针头安全装置处于收回的未闭锁状态的剖面立体图;

[0036] 图6为本发明的示意性实施例中,用于Huber针头的针头安全装置处于防护的和

闭锁状态的立体图；

[0037] 图 7 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于防护的和闭锁状态的剖面立体图；

[0038] 图 8 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于完全未防护状态的立体图；

[0039] 图 9 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于完全未防护状态的剖面立体图；

[0040] 图 10 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于部分收回状态的立体图；

[0041] 图 11 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于部分收回状态的剖面立体图；

[0042] 图 12 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于收回的,未闭锁状态的立体图；

[0043] 图 13 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于防护的,未闭锁状态的剖面立体图；

[0044] 图 14 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于防护的和闭锁状态的立体图；

[0045] 图 15 为本发明的示意性实施例中,用于注射器针头的针头安全装置处于防护的和闭锁状态的剖面立体图；

[0046] 图 16 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于完全收回的,并且未防护状态的立体图；

[0047] 图 17 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于完全收回的,并且未防护状态的剖面立体图；

[0048] 图 18 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于完全收回的,并且未防护状态的另一剖面立体图；

[0049] 图 19 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于部分收回状态的立体图；

[0050] 图 20 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于部分收回的,未闭锁状态的剖面立体图；

[0051] 图 21 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于部分收回的,未闭锁状态的细节剖面立体图；

[0052] 图 22 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于部分收回的,未闭锁状态的剖面立体图；

[0053] 图 23 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于防护的,闭锁状态的立体图；

[0054] 图 24 为本发明的示意性实施例中,用于 Huber 针头的针头安全装置处于防护的,闭锁状态的剖面立体图；

[0055] 图 25 为本发明的示意性实施例的,用于 Huber 针头的针头安全装置处于防护的,闭锁状态的细节剖面立体图；

[0056] 图 26 为本发明的示意性实施例的,用于 Huber 针头的针头安全装置处于防护的,闭锁状态的剖面立体图;

[0057] 图 27 为本发明的示意性实施例的,用于注射器针头的针头安全装置的内部和外部支承件的剖面立体图;

[0058] 图 28 为本发明的示意性实施例的,用于注射器针头的针头安全装置的楔形部的立体图。

### 具体实施方式

[0059] 在通过静脉流体注射、药物注射、或流体收集用的医用针头方面,特别是在防止针头危险性暴露的针头装置方面,这其中包括无意的针头的刺入的针头危险性暴露,对所公开的针头安全装置的示范性的实施例和操作方法进行讨论。可想到,在包括储存、运输、输液和 / 或收集、后续的作业等的应用场合的期间,针头可能要进行防护。可以想象到,本发明能够广泛地适用于各种针头和装置用来对一个治疗对象进行预防性药物注射、药物注射和治疗注射。还可想到,本发明可用于包括在与放血术、消化、肠、尿、兽医等有关的手术期间所使用的体液的收集。

[0060] 在下面的描述中,术语“近端”指较接近临床医生的结构的部分,术语“末端”指远离临床医生的部分。如在这里所采用的那样,术语“对象”指采用安全防护装置,接收注射,或从其内收集血液和 / 或流体的患者。按照本发明,术语“临床医生”指对注射进行控制、进行流体收集、相对安全防护装置而装卸针套管的人员,其可包括辅助人员。

[0061] 下面的描述包括针头安全装置的描述,之后是对本发明的针头安全装置进行操作的方法的描述。现在具体参照通过附图示出的,本发明的示范性的实施例。

[0062] 转到附图,在这些附图,几幅附图中的相同标号表示相同的部件。首先参照图 1 ~ 7,给出按照本发明的原理构成的,针头安全装置 10 的一个实例。该实施例包括针头 12,该针头 12 具有末端部 14,该末端部 14 定义了一个纵向轴线 16,该轴线相对针头 12 的近端部 18 定义的横向轴线 20 具有角度位移。防护罩组件 22 安装于针头 12 上,可通过内部支承件 24 和外部支承件 26,借助中间部 (图 3 ~ 5),在收回位置 (图 1 ~ 2) 和伸出位置 (图 6) 之间延伸。针头安全装置 10 的本实施例最好按照通过为将在后面将要描述的接口进出针头装置提供足够可靠安全的防护装置,而防止针头 12 的危险性暴露的方式设置。

[0063] 下面将要描述的针头安全装置 10 的实施例包括安装于针头 12 的近端部 18 的接口 28,以及安装于外部支承件 26 上的平的接触面 30。可想到,接触平面 30 可铰接或固定于外部支承件 26 上。本实施例的针头安全装置 10 包括防护罩组件 22,该防护罩组件 22 可通过,平的接触面 30 相对沿纵向轴线 16 的针头 12 的运动的固定定位,在收回位置和伸出位置之间延伸。于是,本发明的另一优点在于在抽出期间,不对针头 12 施加很大的横向力的情况下,驱动针头安全装置 10,这样就为临床医生和对象提供较高程度的安全性。另外,针头安全装置 10 的结构最好在如在后面所描述的那样,将防护罩组件 22 操作到伸出位置时,提供针头 12 的自动防护。

[0064] 针头安全装置 10 打算用于药物流体的注射和 / 或收集的领域。针头安全装置 10 中的至少一个实施例视为一次性接口进出针头装置,其采用安全特征,该安全特征包括防止刺入或刺破临床医生和对象的防护性能,手术期间的防护罩组件 22 的一致和可靠的运

动,以及可以可靠使用的锁定机构。本发明所实现的上述优点通过所公开的针头安全装置 10 来实现,如在后面所述的那样,该针头安全装置 10 可延伸至防护形状。本发明的这些特征的优点在于便于实现流体的安全注射和 / 或收集,并且防止因不小心,针头刺入临床医生和治疗对象中。

[0065] 根据特定医学应用场合和 / 或临床医生的偏好,针头安全装置 10 的组成部件可采用适合医用的材料制作,该材料比如,为聚合物,或金属,比如,不锈钢。考虑采用半刚性和刚性的聚合物,以及弹性材料,比如,模制医用等级的聚丙烯来制造。但是,本领域的普通技术人员知道,按照本发明,适合于组件和制造的其它材料和制造方法也可适用。针头安全装置 10 可由其组成部件装配成一体。作为替换方式,针头安全装置 10 的各部分可单独地形成,组装而制成。

[0066] 参照图 1 ~ 7,针头安全装置 10 采用有角度的针头 12,比如,Huber 型安全针头,其包括针头 12、针头接口 28、防护罩组件 22 和部分医用管 50。

[0067] 在示意性的实施例中,针头 12 由成角度的套管形成。一般,为了提供沿下述平面而触及医用针头 12,该平面与皮肤进入线相垂直,并且与进入侧的平面平行,医用针头 12 是成角度的。该结构与 Huber 型安全针头一致。另一成角度的医用针头可通过本发明的装置保护。医用针头 12 的末端部 14 具有靠下设置的尖锐的针尖 32。上述近端部 18 包括靠上设置的急转端部 34 和位于其之间的中间设置的弯曲部 36。

[0068] 针头接口 28 包括翼形部分 38,通过该翼形部分 38,持握和移动针头接口 28。针头接口 28 包括按照接纳管片段的方式形成的开口近端部,按照接纳和固定地保持设置于针头接口 28 的内部空间中的上述管的端部中的针头的近端部的方式形成的近端部。

[0069] 翼形部分 38 包括手指(可操纵的)界面,该界面可通过临床医生的手指强力地夹持。翼形部分 38 可包括两个翼形部 42A、42B。该翼形部 42A、42B 可象图 1 ~ 5 所示的那样,铰接或柔性而水平地设置,以便提供低的轮廓,直至针头安全装置 10 从插入点拆卸。最好,上述结构在使用的延长期间,几乎不对胶带的取下和其它部位的准备作业造成妨碍。

[0070] 在抽出医用针头 12 时,翼形部 42A、42B 可向较竖直的方向铰接旋转(图中未示出)。翼形部分 38 允许在上方与医用针头 12 的纵轴插入线对齐地直接施加抽出力。为了协助紧握并将抽出力转移到翼形部分 38 上,翼形部 42A、42B 可采用皱褶、纹理或者其它的方式来增加表面摩擦力。

[0071] 针头安全装置 10 的零件的制造可通过对翼形部分 38 和防护罩组件 22 的模注完成,这两个部件可采用合成树脂材料,比如聚丙烯进行模注成型。医用管 50 可从目前在市场上可获得的医用管中选择。为了装配针头安全装置 10,针头 12 的末端部 14 可与防护罩组件 22 装配,该防护罩组件搭扣在针头接口 28 的外侧表面上。如前面所述,管 50 可通过针头接口 28 的近端开口移动。针头 12 的近端部移动到管 50 中,固定于此处。

[0072] 可对针头安全装置 10 进行适当消毒和以其它方式准备,以便存储、运输和使用。针头安全装置 10 通过平的接触面 30 而适当固定,并且插入到对象(图中未示出)内部,用于接口进出医用手术,比如,一个或多个流体手术的注射和 / 或收集。在完成医用手术时,可对平的接触面 30 的近端面施加力,同时对翼形部 42A、42B 施加收回力。于是,相对防护罩组件 22 向伸出位置的运动,平的接触面 30 保持在固定位置。

[0073] 内部支承件 24 和外部支承件 26 以可滑动的方式支承医用针头 12,以便在抽出的

期间,实现防护罩组件 22 的伸出。由此,医用针头 12 从插入点抽出。当抽出医用针头 12 时,针头接口 28 与平的接触面 30 移开,将铰接部分 44A、44B 展开。近端铰接部分 44A 与轴环 46 和铰接部分 44B 铰接。轴环 46 可与接口 28 整体成形。于是,对与接口 28 连接的部分 44A 进行铰接的任何参考点包括与轴环 46 的连接部或直接与接口 28 的连接部。铰接部分 44B 与内部支承件 24 铰接。铰接部分 44A、44B 的目的和功能在于用于防止防护罩组件 22 延伸而超出针头 12 的近端部 14 的系链。可想到,上述系链可由绳、带,或类似物(图中未示出)形成。轴环 46 刚性地,比如,通过压力搭扣特征而保持于接口 28 上。由此,防护罩组件 22 铰接旋转,直至医用针头 12 的尖锐的针尖移动到防护罩组件 22 的防护罩部中。内部支承件 24 和外部支承件 26 通过闭锁臂 48,以不可释放而分别地接合。如图 4 和 5 所示,医用针头 12 的尖锐的针尖完全地由防护罩组件 22 封套起来。

[0074] 在示意性的实施例中,外部支承件 26 以整体方式形成有平的接触面 30,其用作从平的接触面 30 的近端面突出的基本呈柱状的结构。内部支承件 24 为设置于外侧筒体 26 的壁内部的较小的基本呈柱状的结构。于是,外部支承件 26 沿纵向轴线 16,形成内侧柱体 24 的直线运动的导向,而内部支承件 24 构成针头 12 的直线运动的导向。

[0075] 闭锁臂 48 形成于外层轴承 26 的侧壁上。伴随接口 28 与平的接触面 30 的移开,在通过伸出的(展开的)铰接部分 44A、44B 拉动时,闭锁臂 48 允许内侧筒体 24 伸缩地运动。当防护罩组件 20 完全地伸出时,医用针头 12 的尖锐的针尖安全地收回于防护罩组件 22 的内部。闭锁臂 48 防止内部支承件 24 沿近端方向以伸缩方式收回,于是将防护罩组件 22 保持在完全伸出的形状。还想到,闭锁臂 48 可形成于内部支承件 24 的侧壁上。在防护罩组件 22 向末端伸出,借助防护罩组件 22 将外部支承件 26 保持在完全伸出的状态时,外部支承件 26 上的突缘 23 与内部支承件上的突缘 25 接触。

[0076] 在示意性的实施例中,楔形部 52 将针头 12 的末端部分 14 固定于内部支承件 24 的内部。楔形部 52 铰接于内部支承件 24(图 2、4 和 5),或比如,通过形成活动铰接部 58 而与内部支承件铰接地成形。当针头 12 伸出而未防护时,楔形部 52 通过切口 56,设置于外部支承件 26 的侧壁上。在内部支承件 24 以伸缩方式相对外部支承件 26 沿近端方向伸出时,实现楔形部 52 的铰接旋转。楔形部 52 的凸轮面 54 与切口 56 的近端边接合,于是,以铰接方式使楔形部 52 在内部支承件 24 的内侧空间的内部移动。还想到,切口 56 还可包括封闭的空间。另外,楔形部 52 可包括实现将针头 12 的末端部 14 固定于内部支承件 24 的内部的功的各种形状。

[0077] 现在参照图 8 ~ 15,针头安全装置中的实施例是针对比如,与直针 212 一起使用的, luer 接头 60 与医用注射器一起使用的场合而公开的。在本实施例中,针头接口 28 按照包括 luer 接头 60 的方式构成,该 luer 接头 60 与各种针头装置,比如,注射器或 IV 组件(图中未示出)连接。

[0078] 针头接口 28 牢固和安全地与针头 12 连接。轴环 46 用于压配于或搭扣接合于针头接口 28 上。平的接触面 30 用作外部支承件 26 的末端边缘处的突缘。带有直针的针头安全装置的操作与前面描述的有角度的针头的操作基本相同。

[0079] 内部支承件 24 和外部支承件 26 以可滑动的方式支承医用针头 12,以便在抽出期间,实现防护罩组件 22 的伸出。由此,医用针头 12 从插入点抽出。在抽出医用针头 12 时,针头接口 28 与平的接触面 30 移开,不将铰接部 44A、44B 展开。近端铰接部 44A 与轴环 46

和铰接部 44B 铰接。铰接部 44B 与内部支承件 24 铰接。轴环 46 比如,通过搭扣特征而刚性地保持于接口 28 上。由此,防护罩组件 22 作铰接旋转,直至医用针头 12 的尖锐的尖端移动到防护罩组件 22 的防护罩体中。内部支承件 24 和外部支承件 26 分别通过闭锁臂 48 以不可释放的方式接合。如图 12 ~ 15 所示,医用针头 12 的尖锐的尖端完全由防护罩组件封套起来。

[0080] 闭锁臂 48 (图 15) 形成于外部支承件 26 的侧壁上。伴随接口 28 与平的接触面 30 的移开,被伸出的(展开的)铰接部 44A、44B 拉动时,闭锁臂 48 允许内侧筒体 24 以伸缩方式作直线运动。当防护罩组件 22 完全伸出时,针头 12 的末端部 14 安全地收回于防护罩组件 22 的内部。闭锁臂 48 防止沿末端方向,以伸缩方式收回,于是,将防护罩组件 22 保持在完全伸出的状态。

[0081] 在示意性实施例中,楔形部 52 将针头 12 的末端 14 固定在内部支承件 24 的内部。楔形部 52 铰接地安装于内部支承件 24 上,或比如,通过活动铰接件 58 而与内部支承件一起铰接地形成。在针头 12 伸出,并且未受到防护时,楔形部 52 通过切口 56 而设置于外部支承件 26 的侧壁上。还可想到,切口 56 可以是提供楔形部 52 的间隙的封闭的区域。在内部支承件 24 沿相对外部支承件 26 的近端方向,以伸缩方式伸出时,实现楔形部 52 的铰接旋转。楔形部 52 的凸轮面 54 与切口 56 的近端边接合,于是,以铰接方式移动楔形部 52,以便将针头 12 的末端部 14 保护于内部支承件 24 的内侧空间的内部。

[0082] 参照图 16 ~ 28,给出针头安全装置 110 的另一实施例,其按照本发明的原理构成。本实施例包括具有末端部 114 的针头 12,该末端部 114 定义纵向轴线 116,该纵向轴线 116 相对与由针头 12 的近端部 118 所定义的横向轴线 120,具有角度位移。在防护罩组件 122 上安装有针头 112,防护罩组件 122 可通过内部支承件 124 和外部支承件 126,借助中间部(图 19 ~ 22)而在收回位置(图 16 ~ 图 18)和伸出位置(图 23 ~ 26)之间伸出。

[0083] 在下面所描述的针头安全装置 110 的实施例包括安装有针头 112 的近端部 118 的接口 128 和安装有外部支承件 126 的平的接触面 130。可想到,平的接触面 130 可与外部支承件 126 铰接或固定。本实施例的针头安全装置 110 包括防护罩组件 122,其可通过相对针头 122 沿纵向轴线 116 的运动,平的接触面 130 的固定定位,在收回位置和伸出位置之间伸出。

[0084] 根据临床医生的特定的医用和 / 或偏好,针头安全装置 110 的组成部件可由适合医用的材料,比如,聚合物、金属,如,不锈钢制造。考虑采用半刚性和刚性聚合物,以及弹性材料,比如,模制医用级别的聚丙烯而进行制造。但是,本领域的普通技术人员会知道,本发明的,适合于装配和制造的其它的材料和制造方法也是适合的。针头安全装置 110 可由组成部件成整体装配成。作为替换方式,安全防护罩装置 110 的部分可成整体成形和装配。

[0085] 针头安全装置 110 带有有角度针头 112,比如,Huber 型针头,其包括针头 112、针头接口 128、防护罩组件 122 和医用管 150 的片段。

[0086] 在示意性的实施例中,针头 112 由有角度的套管形成。一般,为了提供医用针头 112 沿与皮肤进入的线相垂直的,与进入侧的平面平行的平面的通道,针头 112 具有角度。该结构与 Huber 型安全针头一致。其它的有角度的医用针头可通过本发明的装置防护。该医用针头 112 的末端部 114 具有靠下设置的尖锐的端部 132。近端部 118 包括靠上设置的急转端部 134,中间设置的弯曲部 36 形成于上述两个端部 132、134 之间。

[0087] 针头接口 128 包括翼形部分 138, 通过该翼形部分 138, 持握和移动针头接口 128。针头接口 128 包括开口近端部, 该开口近端部按照接纳管片段的方式形成, 该近端部按照接纳而固定保持设置于针头接口 28 的内部空间的管的端部的针头的近端部的方式构成。

[0088] 翼形部分 138 包括手指 (可操纵的) 界面, 该界面可通过临床医生的手指用力地紧握。翼形部分 138 可包括两个翼形部 142A、142B。如图 16 ~ 18 所示, 该翼形部 142A、142B 可铰接或柔性而水平地设置, 以便形成较低的轮廓形状, 直至将针头安全装置 110 从插入点拆卸。该结构的优点在于在使用的伸出期间, 不对胶带的取下和其它现场准备作业造成妨碍。

[0089] 在抽出医用针头 112 时, 翼形部 142A、142B 可向较竖直的方向 (图 20, 22 和 23) 实现铰接旋转。翼形部分 138 允许在上方, 与医用针头 12 的纵轴插入线对齐地直接施加抽出力。为了协助紧握并将抽出力转移到该翼形部分 138 上, 翼形部 42A、42B 可采用皱褶、纹理或者其它的方式, 来增加表面摩擦力。

[0090] 针头安全装置 110 的零件的制造可通过对针头接口 128 和防护罩组件 122 的模注成型完成, 这两个部件可采用合成树脂材料, 比如, 聚丙烯进行模注成型。医用管 150 可从目前在市场上可获得的医用管中选择。为了装配针头安全装置 110, 针头 112 的末端部 114 可与防护罩组件 122 装配, 该防护罩组件 122 搭扣在针头接口 128 的外侧表面上。如前面所述, 管 150 可通过针头接口 128 的近端开口移动。针头 112 的近端部移动到管 150 中, 固定于此处。

[0091] 可对针头安全装置 110 进行消毒和以其它方式准备, 以便储存、运输和使用。针头安全装置 110 通过平的接触面 130 而适当固定, 并且插入到对象 (图中未示出) 内部, 以便进行接口进出医用手术, 比如, 一个或多个流体手术的注射和 / 或收集。在完成医用手术时, 可对平的接触面 130 的近端面施加力, 同时对翼形部 142A、142B 施加收回力。于是, 相对防护罩组件 122 向伸出位置的运动, 平的接触面 130 保持在固定位置。

[0092] 内部支承件 124 和外部支承件 126 以可滑动的方式支承医用针头 112, 以便在抽出的期间, 实现防护罩组件 122 的伸出。由此, 医用针头 112 从插入点抽出。当抽出医用针头 112 时, 针头接口 128 与平的接触面 130 移开, 将铰接部分 144A、144B 展开。近端铰接部分 144A 与轴环 146 和铰接部分 144B 铰接。轴环 146 可与接口 128 整体成形。于是, 对与接口 128 连接的部分 144A 进行铰接的任何参考点包括与轴环 146 的连接部或直接与接口 128 的连接部。铰接部分 144B 与内部支承件 124 铰接。铰接部分 144A、144B 的目的和功能在于用作用于防止防护罩组件 122 延伸而超出针头 112 的近端部 114 的系链。可想到, 上述系链可由绳、带, 或类似物 (图中未示出) 形成。轴环 146 刚性地, 比如, 通过压力搭扣作用而保持于接口 128 上。由此, 使防护罩组件 122 铰接旋转, 直至医用针头 112 的尖锐的针尖移动到防护罩组件 122 的防护罩部中。内部支承件 124 和外部支承件 126 通过一个或多个闭锁臂 148, 以不可释放而分别地接合。如图 19 和 20 所示, 医用针头 112 的尖锐的针尖完全地由防护罩组件 122 封套起来。

[0093] 在示意性的实施例中, 外部支承件 126 与平的接触面 130 以整体方式形成, 其作为从平的接触面 130 的近端面突出的基本呈柱状的结构。内部支承件 124 为设置于外侧筒体 126 的壁内部的稍小的基本呈柱状的结构。于是, 外部支承件 126 形成沿纵向轴线, 内侧柱体 124 作直线运动的导向, 而内部支承件 124 构成针头 112 作直线运动的导向。

[0094] 一个或多个闭锁臂 148 形成于内部支承件 124 的侧壁上。伴随接口 128 与平的接触面 130 的移开,在通过伸出的(展开的)铰接部分 144A、144B 拉动时,闭锁臂 148 允许内侧筒体 124 伸缩地运动。当防护罩组件 122 完全地伸出时,医用针头 112 的尖锐的针尖安全地收回于防护罩组件 122 的内部。在完全伸出位置,一个或多个闭锁臂 148 延伸到设置于外部支承件 126 上的相应闭锁表面 129 上,从而在内部支承件 124 沿纵向轴线向近端运动而超出一个或多个闭锁臂 148 时,将内部支承件 124 闭锁在近端位置。于是,一个或多个闭锁臂 48 防止内部支承件 124 沿近端方向以伸缩方式收回,这样,将防护罩组件 122 保持在完全伸出的状态。还想到,一个或多个闭锁臂 48 可形成于外部支承件 126 的侧壁上,或楔形部 152 上。在防护罩组件 122 在末端伸出,借助处于完全伸出的形状的防护罩组件 122,保持外部支承件 126 时,外部支承件 126 上的突缘 123 与内部支承件 124 上的突缘 125 和 137 分别接触。

[0095] 在示意性的实施例中,楔形部 152 将针头 112 的末端部分 114 固定于内部支承件 124 的内部。楔形部 152 安装在内部支承件 124(图 17、18、20 和 21)上或与内部支承件 124 铰接地成形。在内部支承件 124 以伸缩方式相对外部支承件 26 沿近端方向伸出时,实现楔形部 152 的铰接旋转。楔形部 152 的凸轮面 154 与楔形部 152 的凸轮面 156 接合,于是,以铰接方式使楔形部 152 在内部支承件 124 的内侧空间的内部移动。另外,楔形部 152 可包括实现将针头 112 的末端部 114 保护于内部支承件 124 内部的功能的各种形状。在楔形部 152 上的弯曲面 131 和 133 分别与针头面 113 和 114 接触时,针头 112 发生弯曲。

[0096] 可理解到,可形成在这里公开的实施例的各种改进形式。于是,上面的描述不应按照限定的意义构成,而是仅仅为各种实施例的例举实例。本领域的普通技术人员可在后附的权利要求的实质和范围内,想到其它的改进形式。

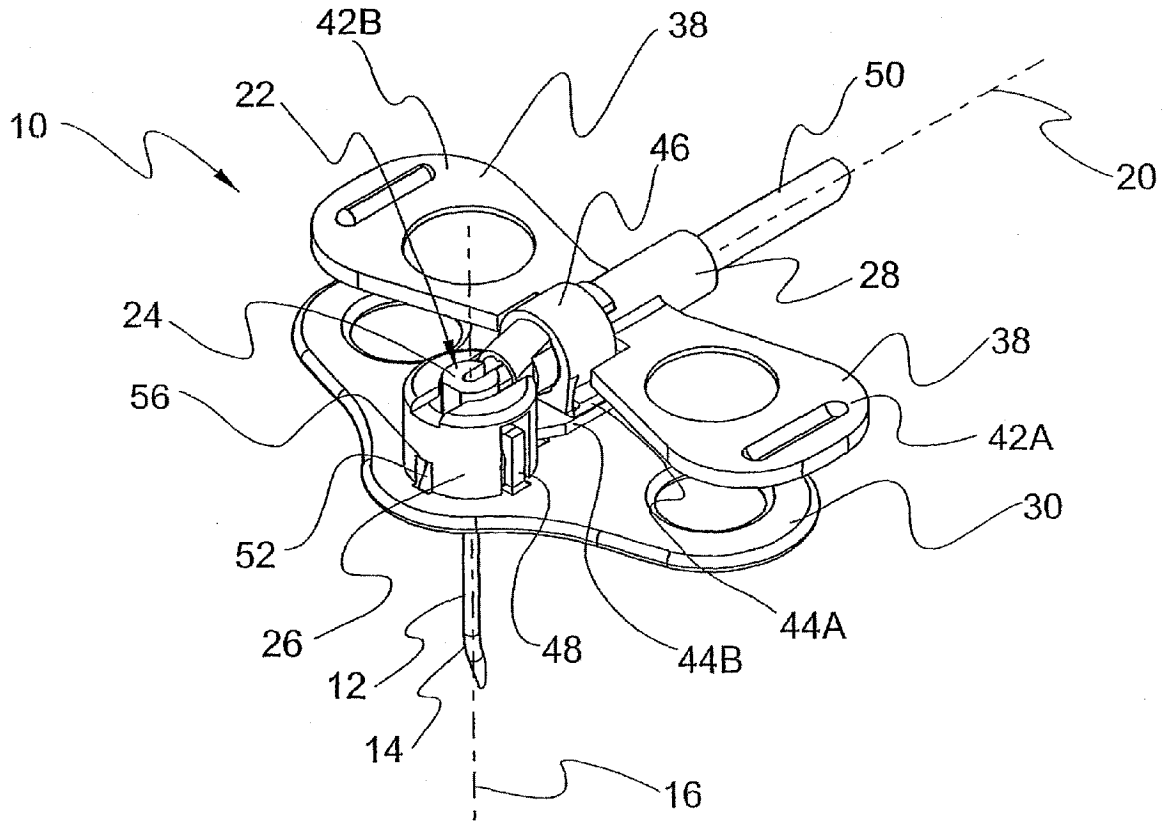


图 1

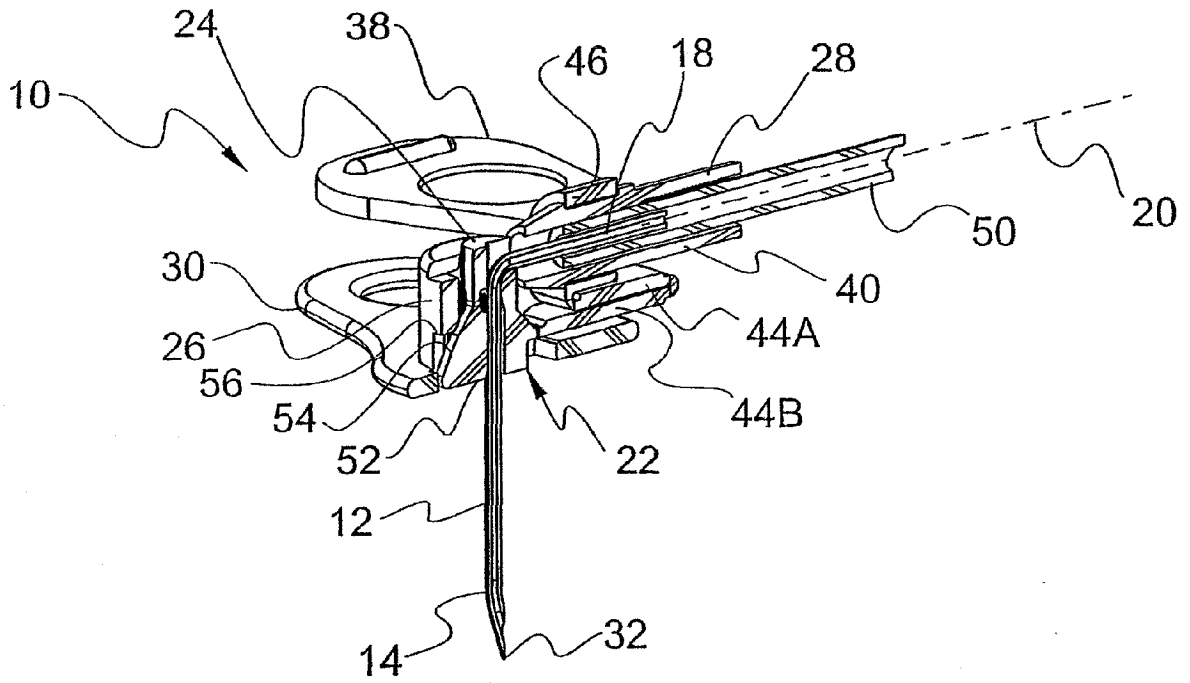


图 2

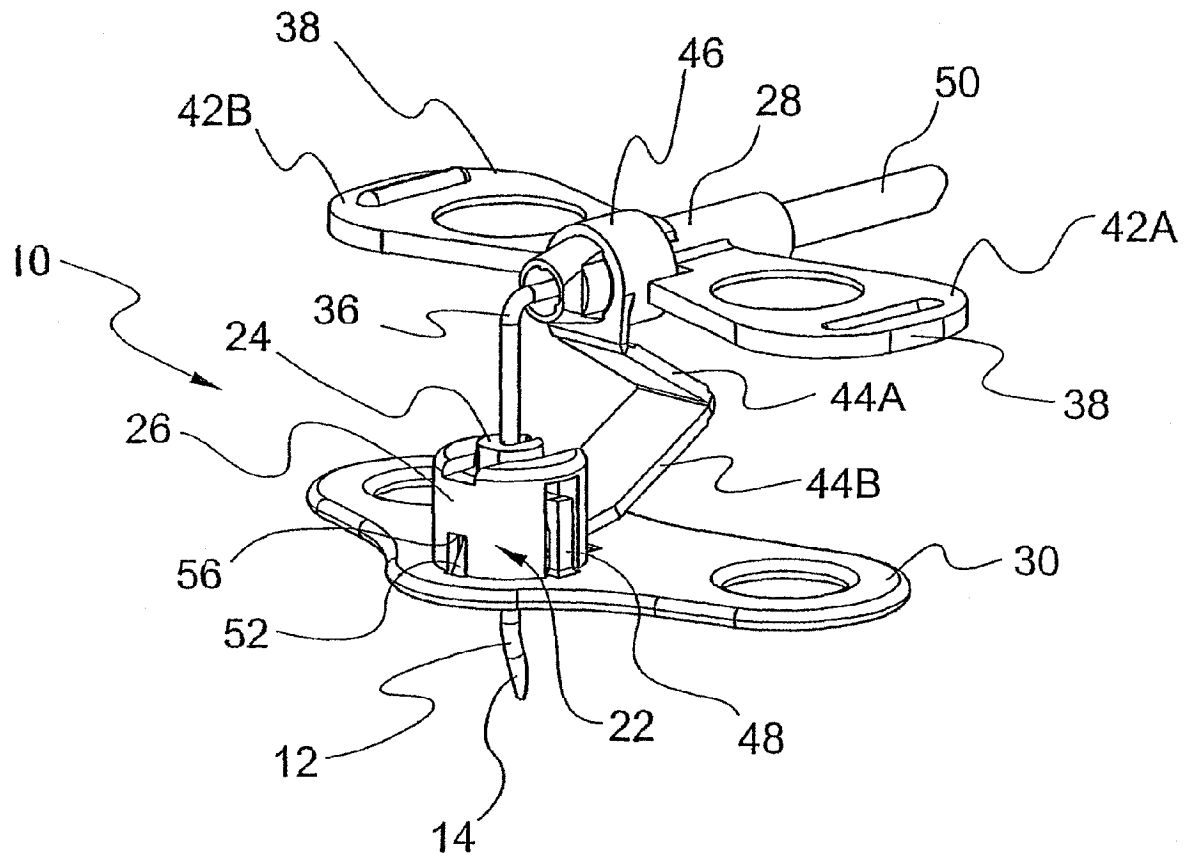


图 3

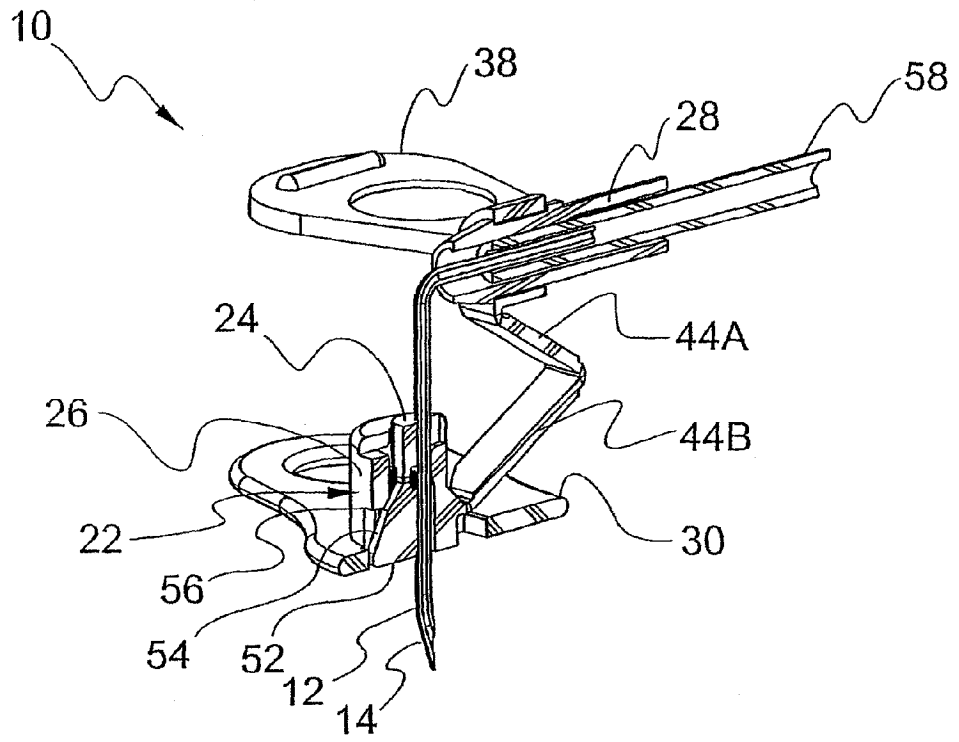


图 4

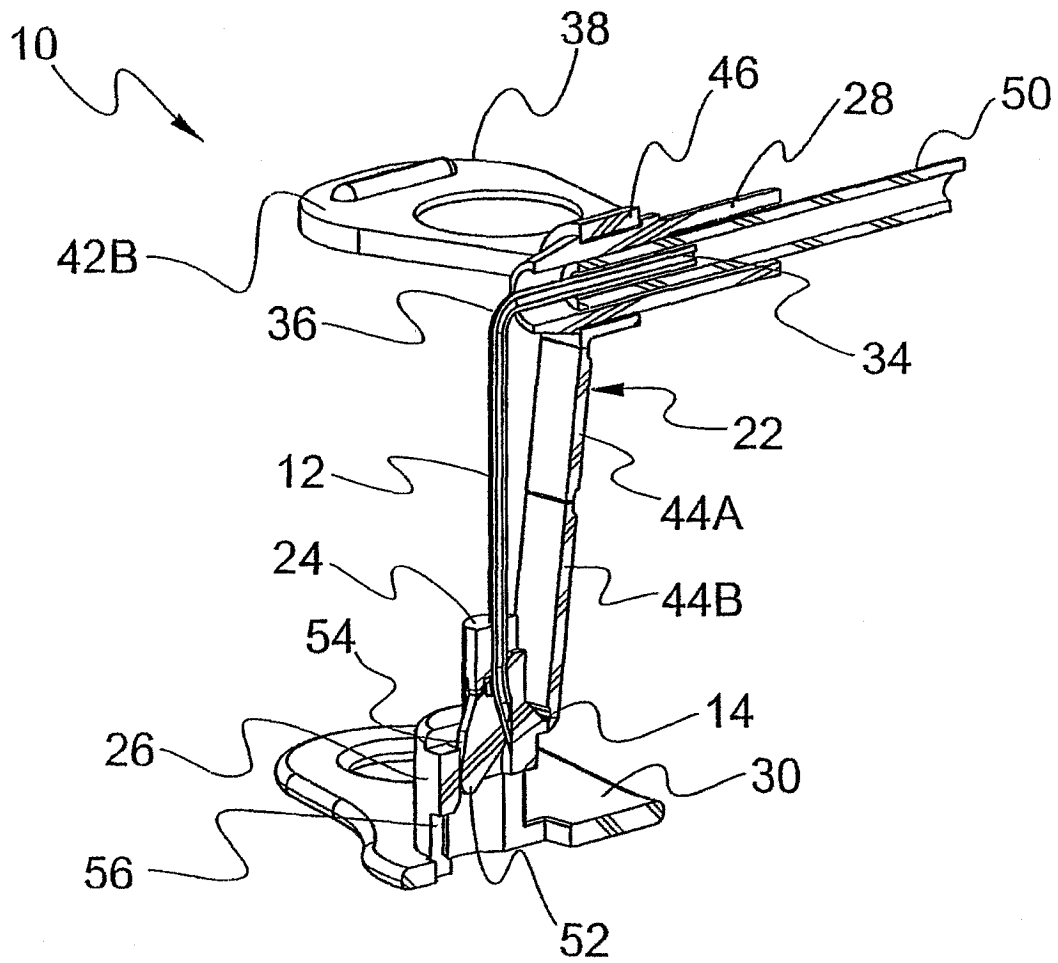


图 5

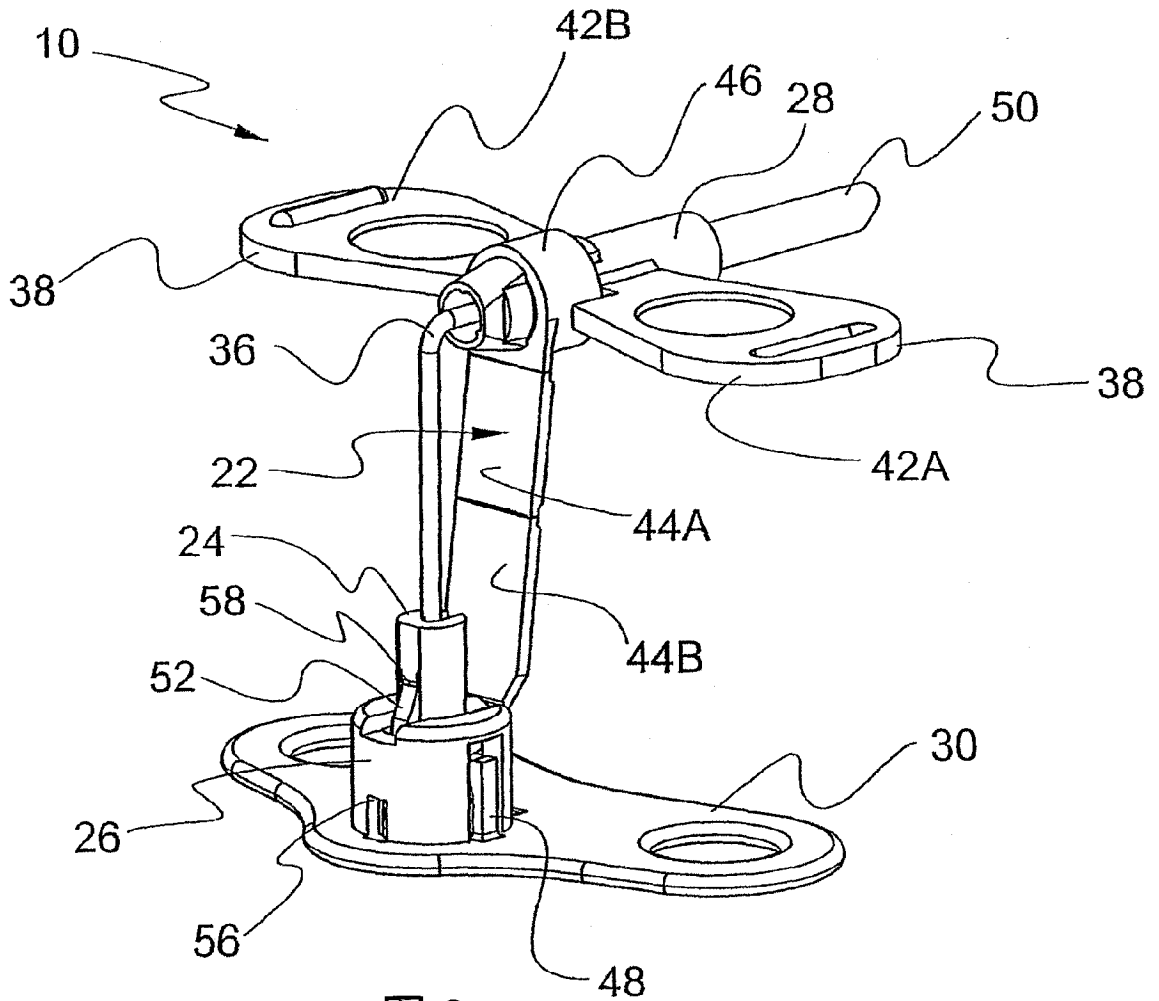


图 6

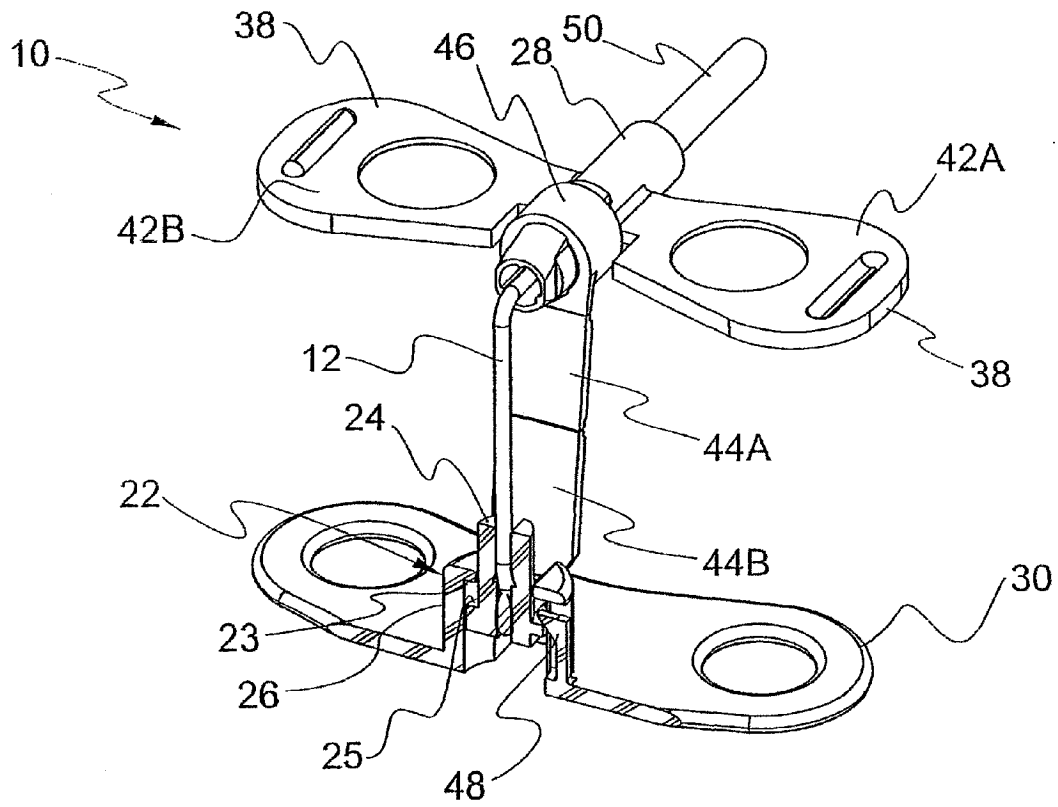


图 7

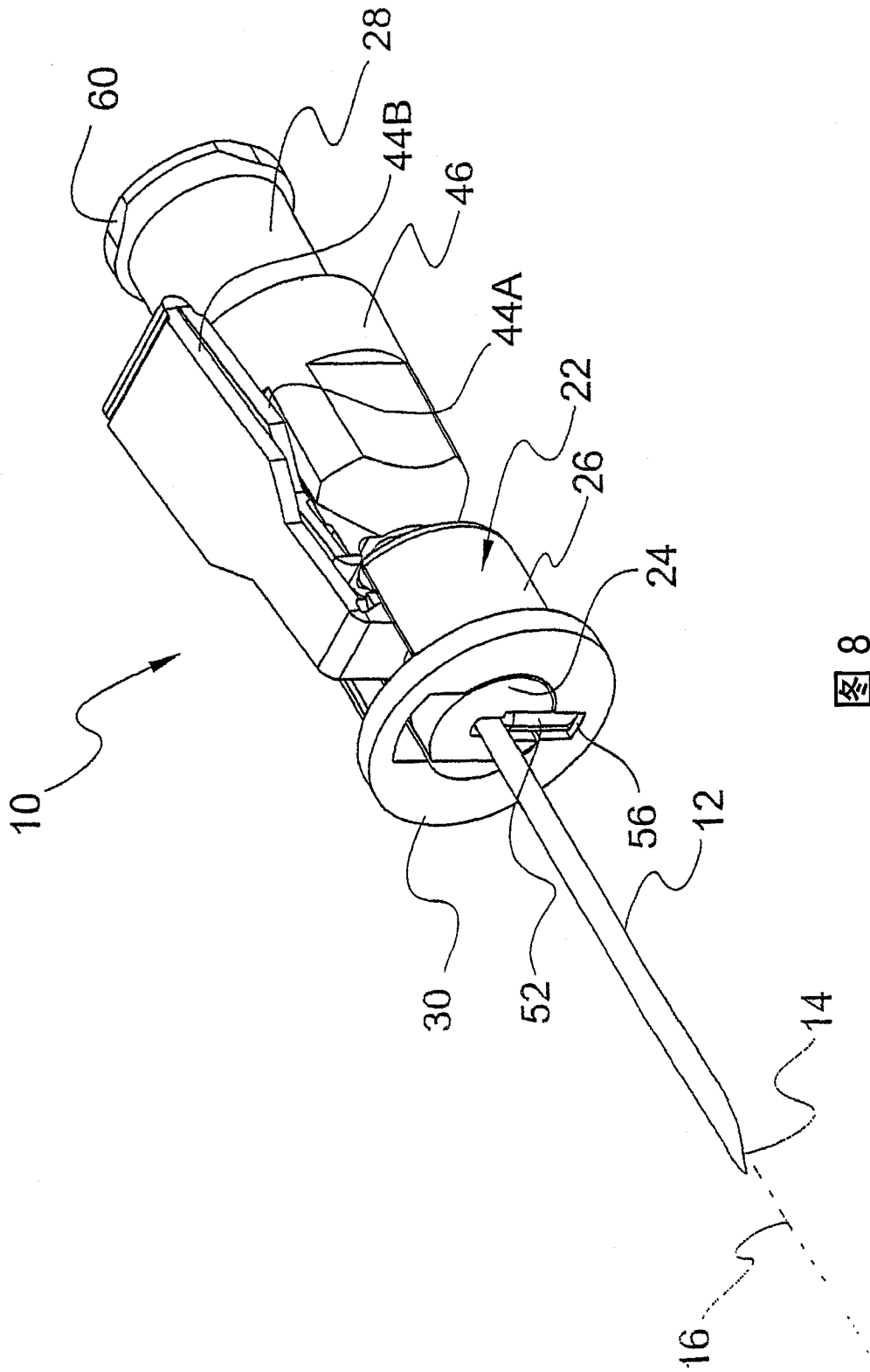


图 8

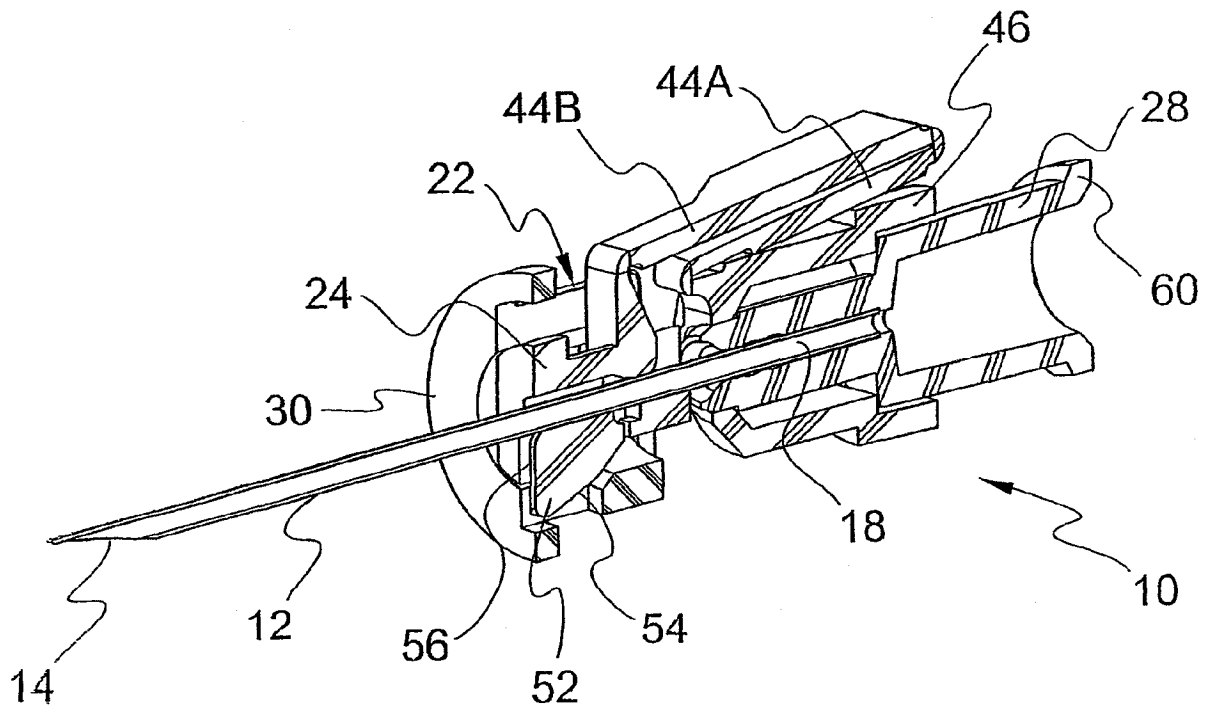


图 9

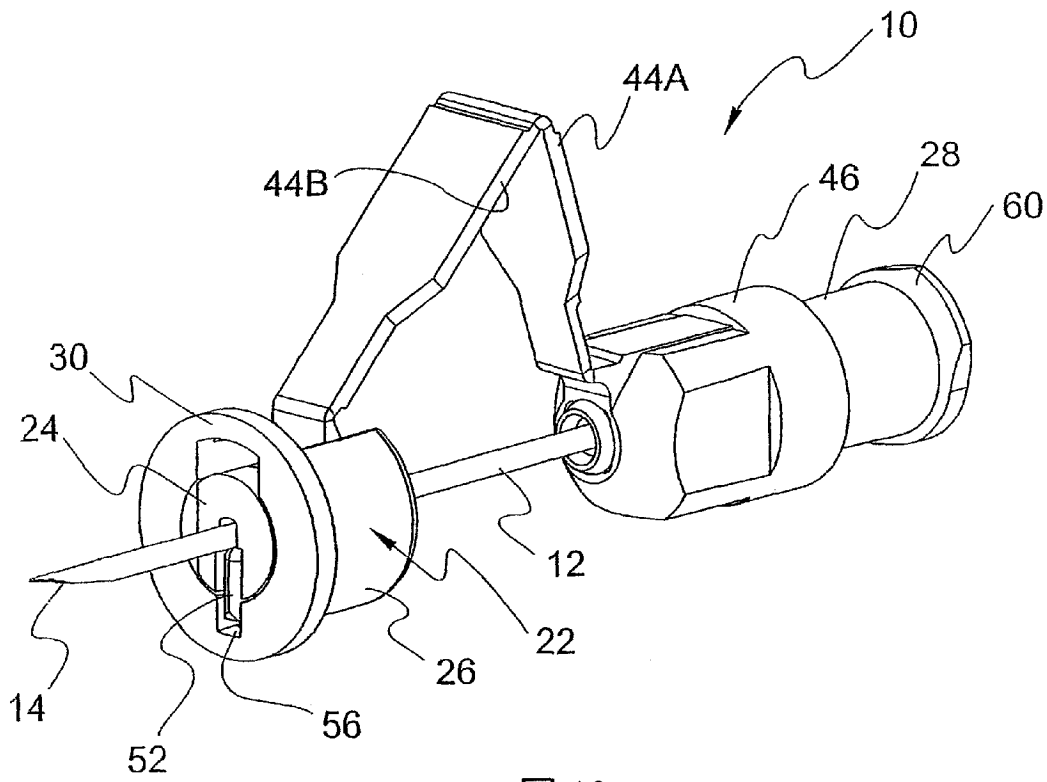


图 10

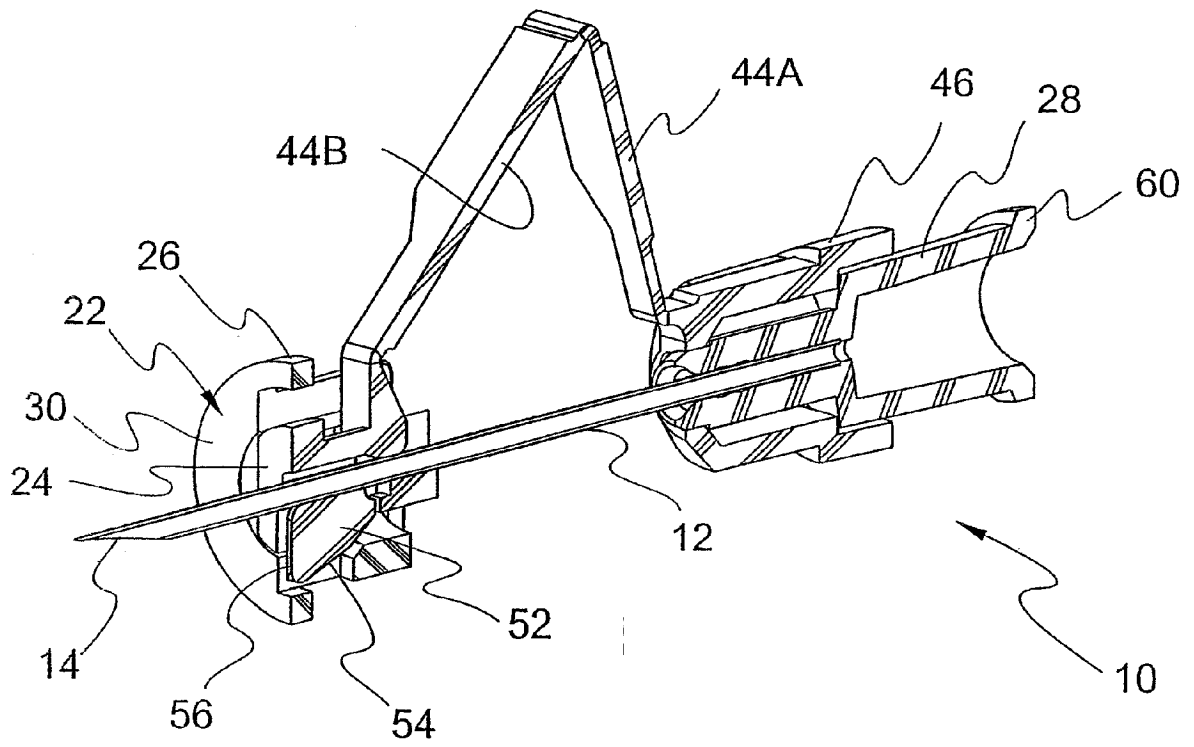


图 11

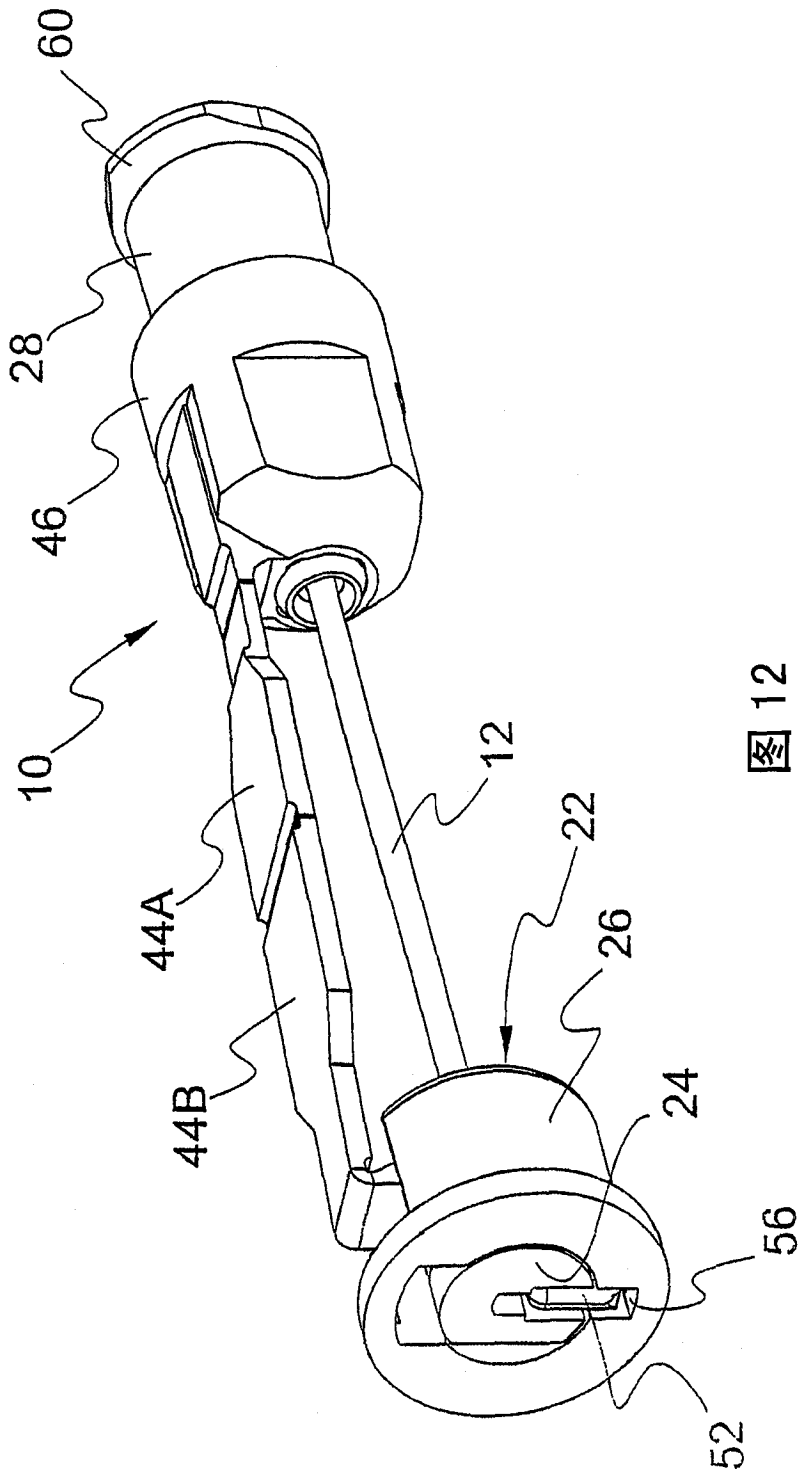


图 12

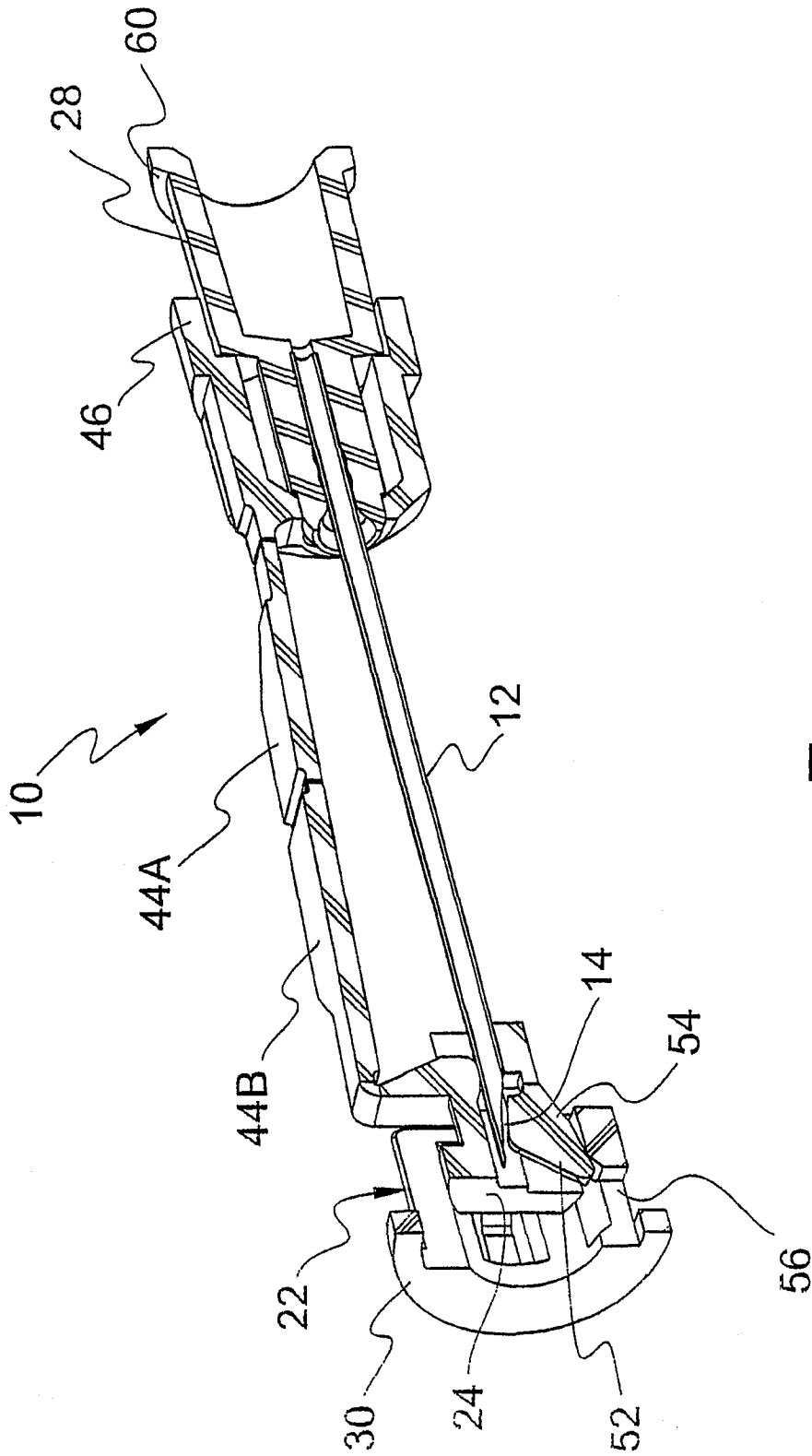


图 13

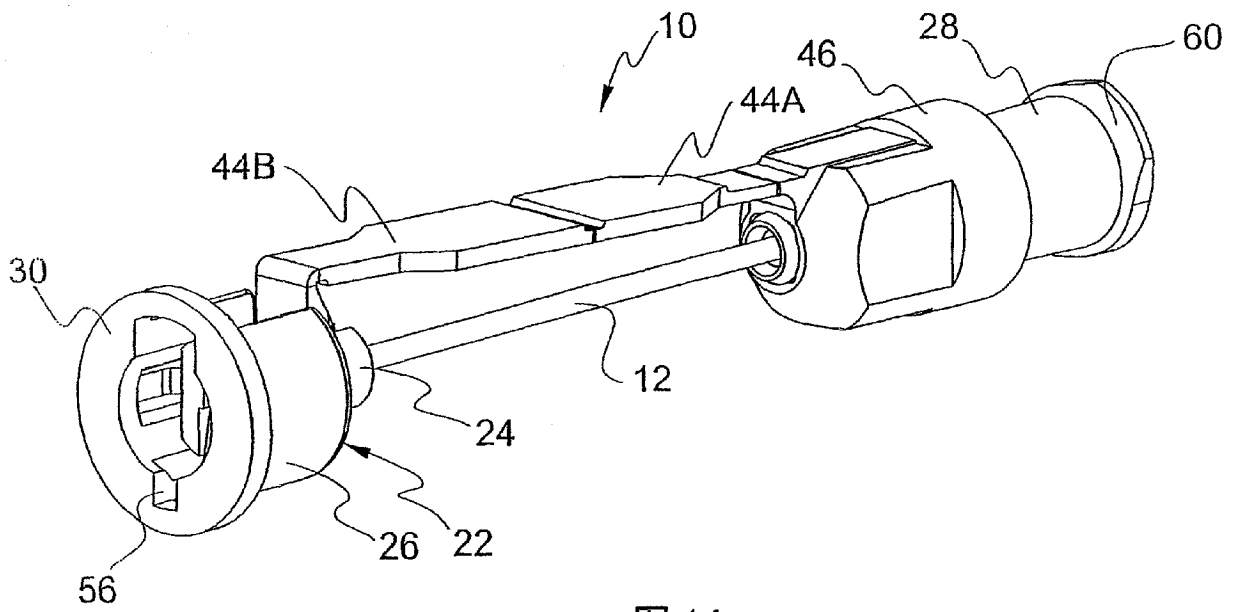


图 14

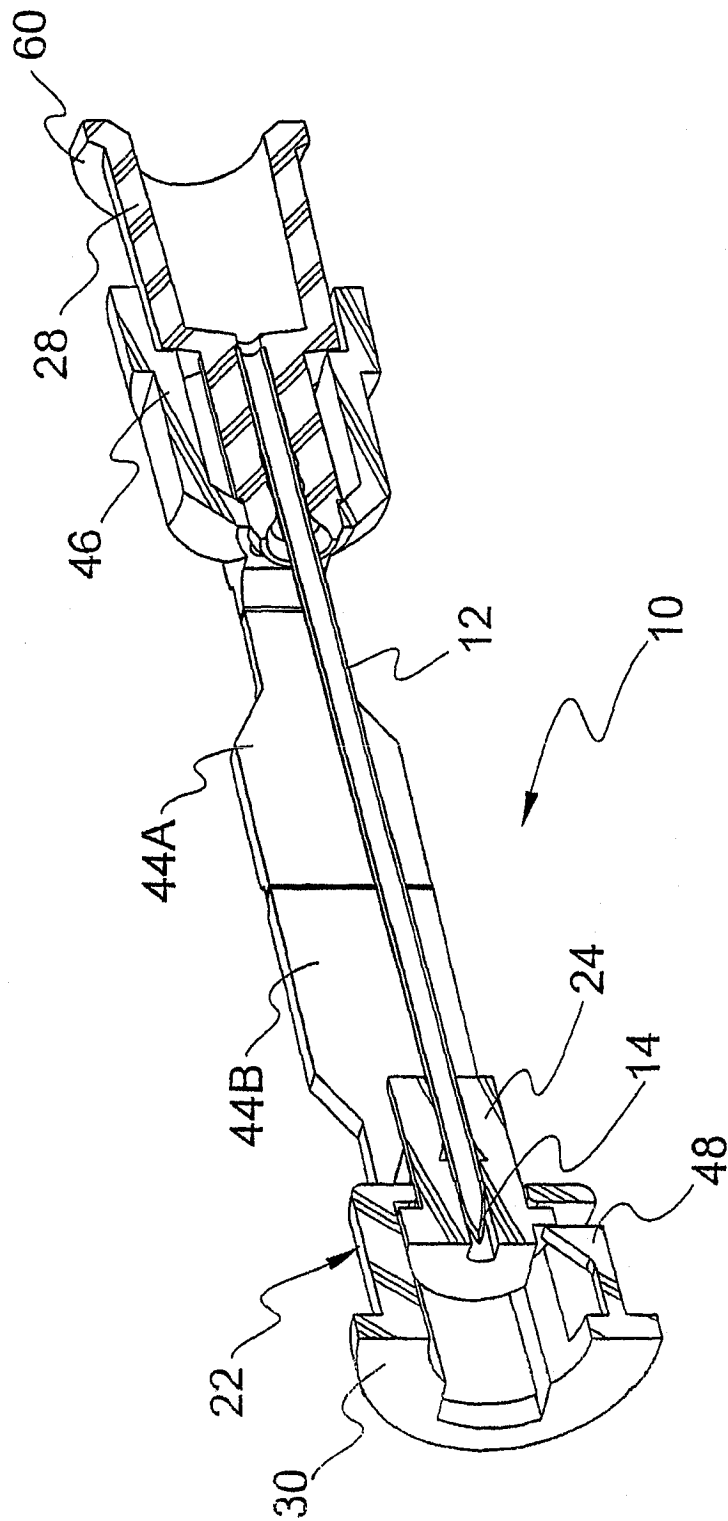


图 15

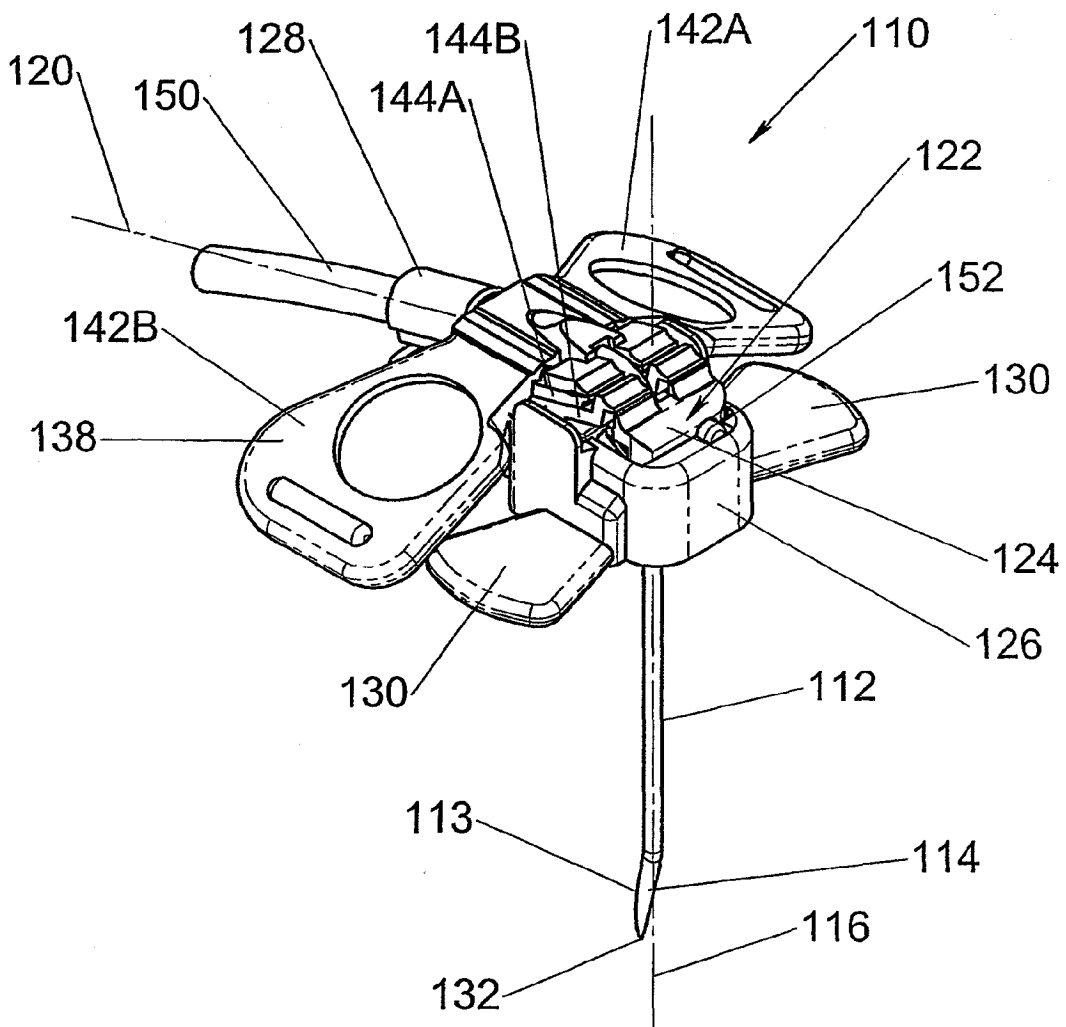


图 16

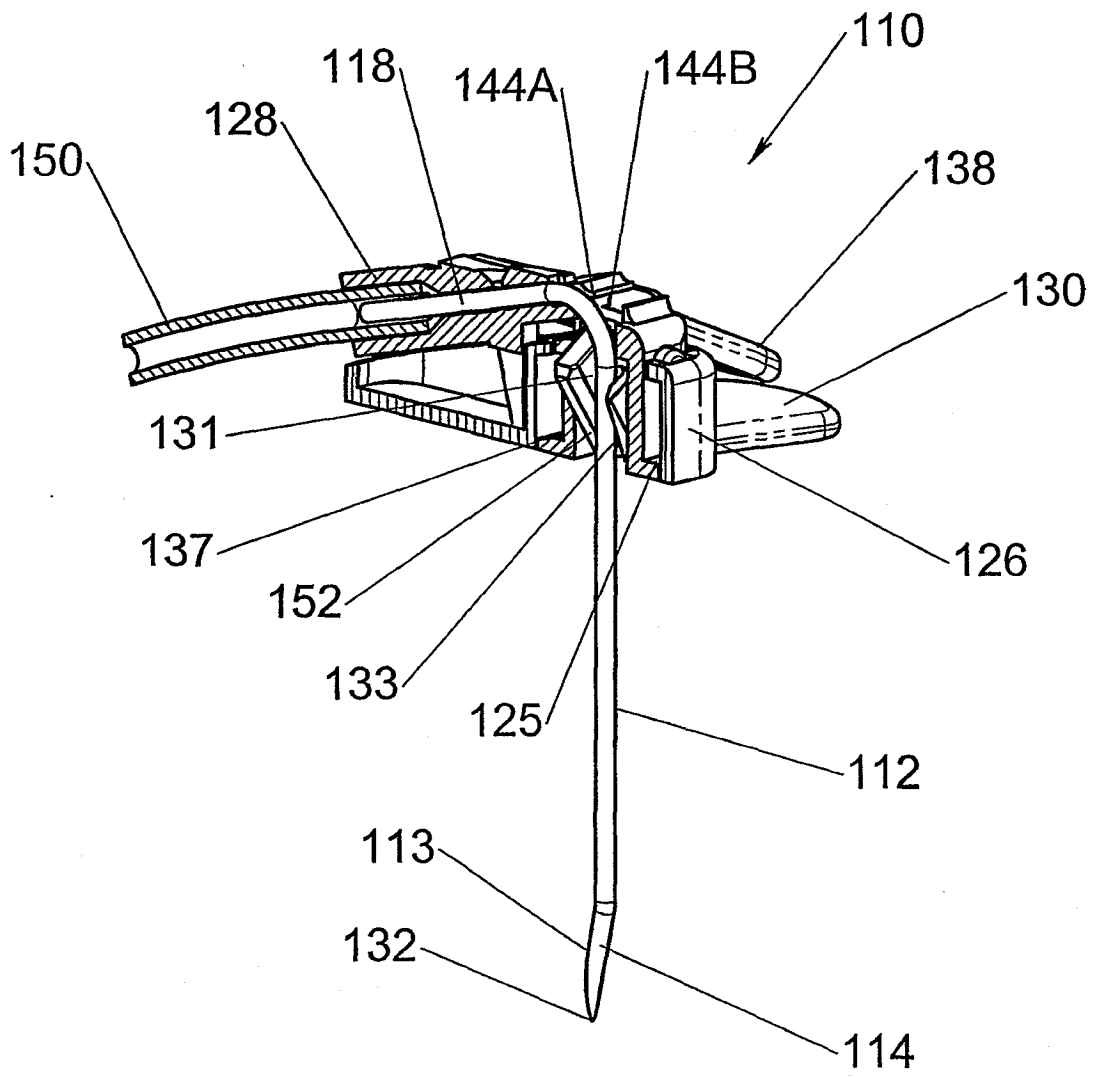


图 17

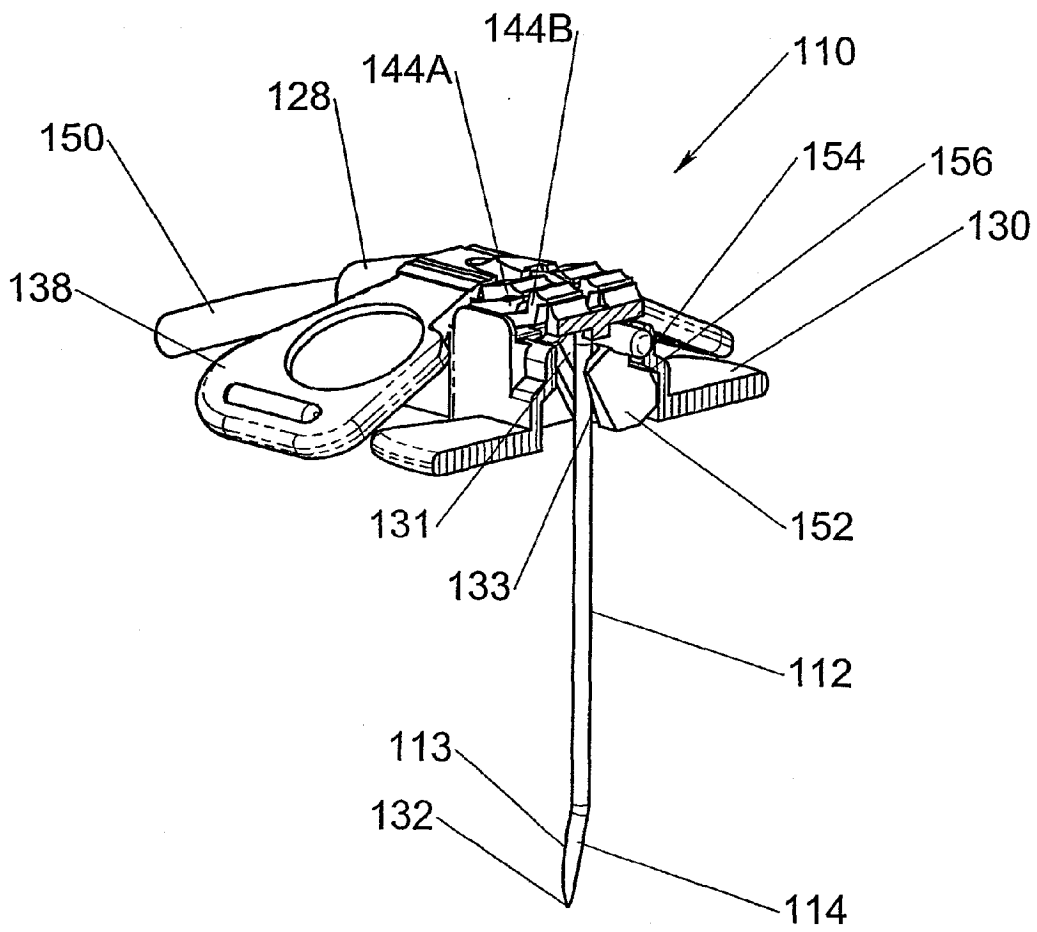


图 18

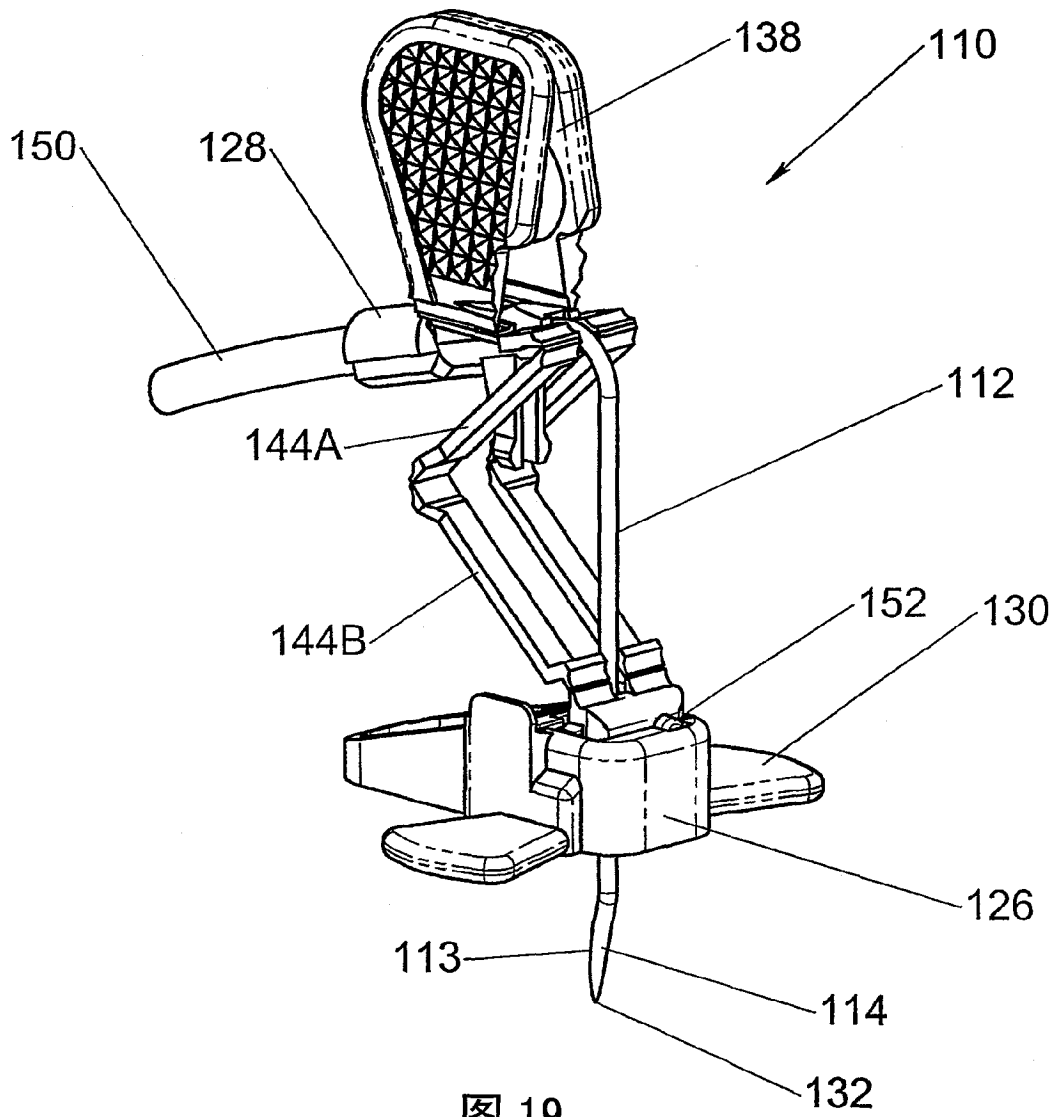


图 19

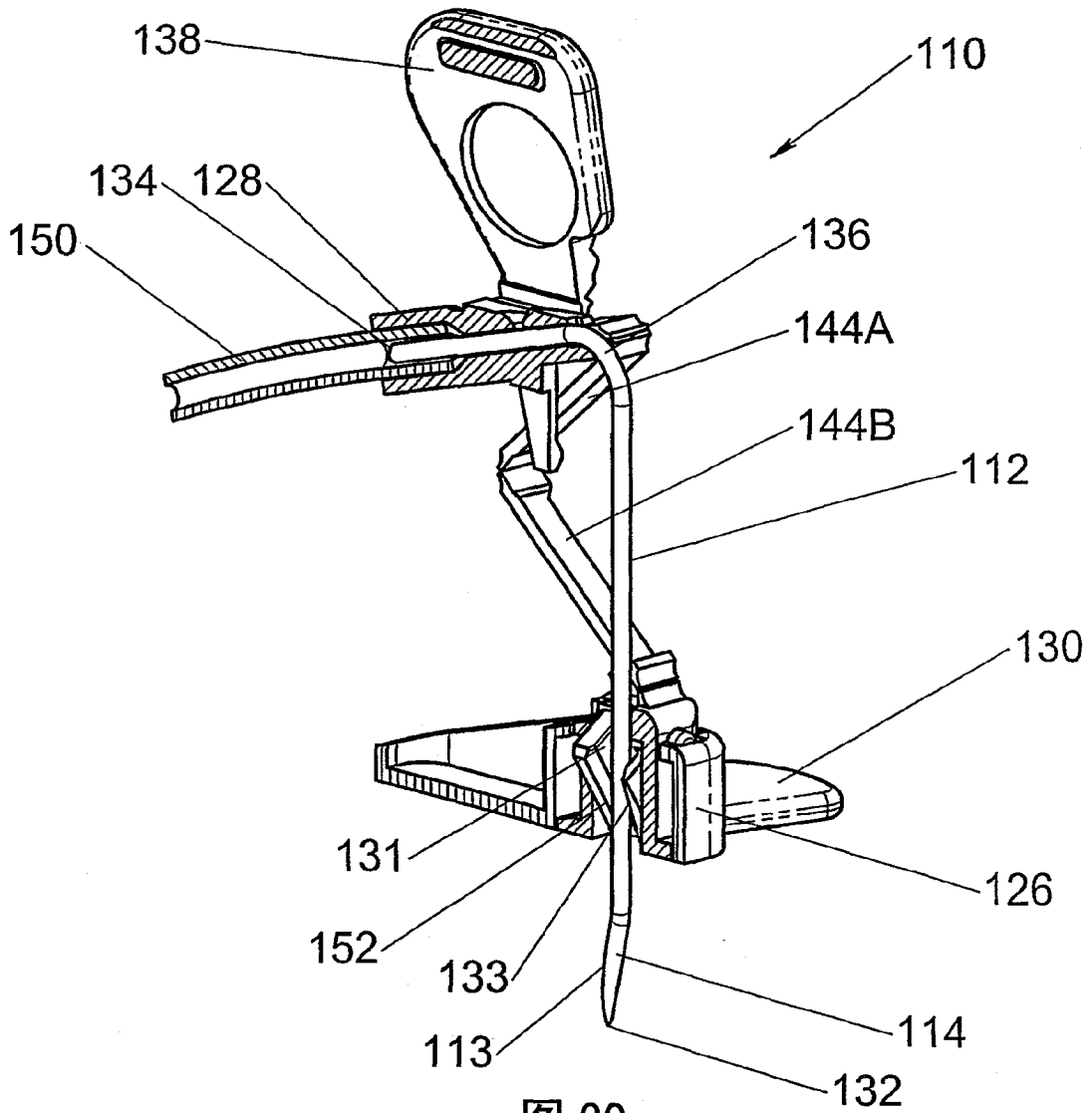


图 20

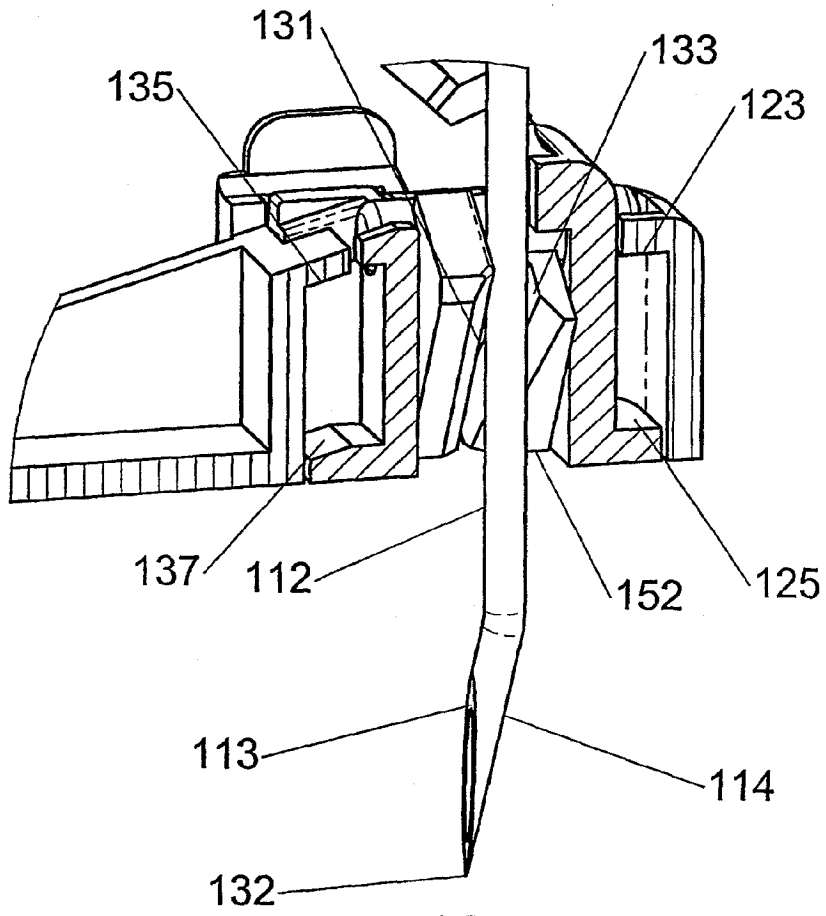


图 21

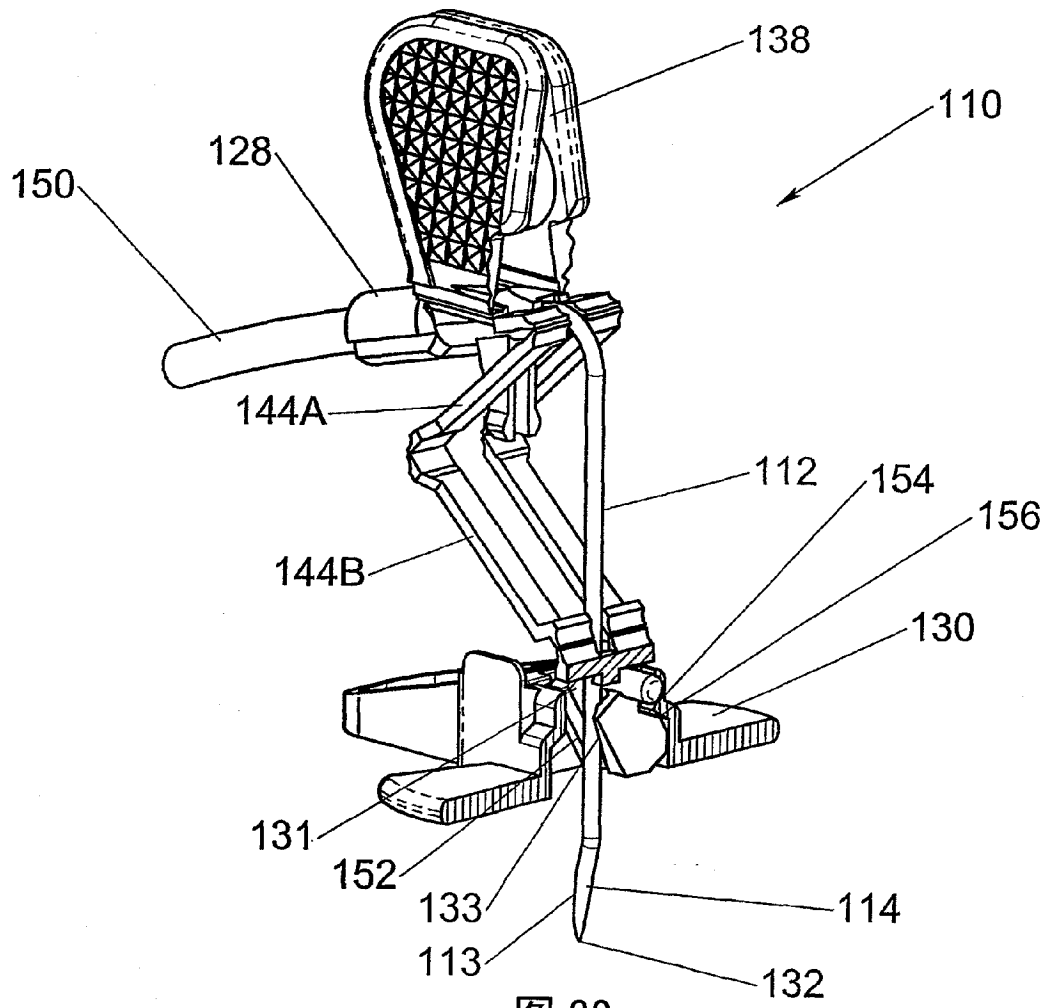


图 22

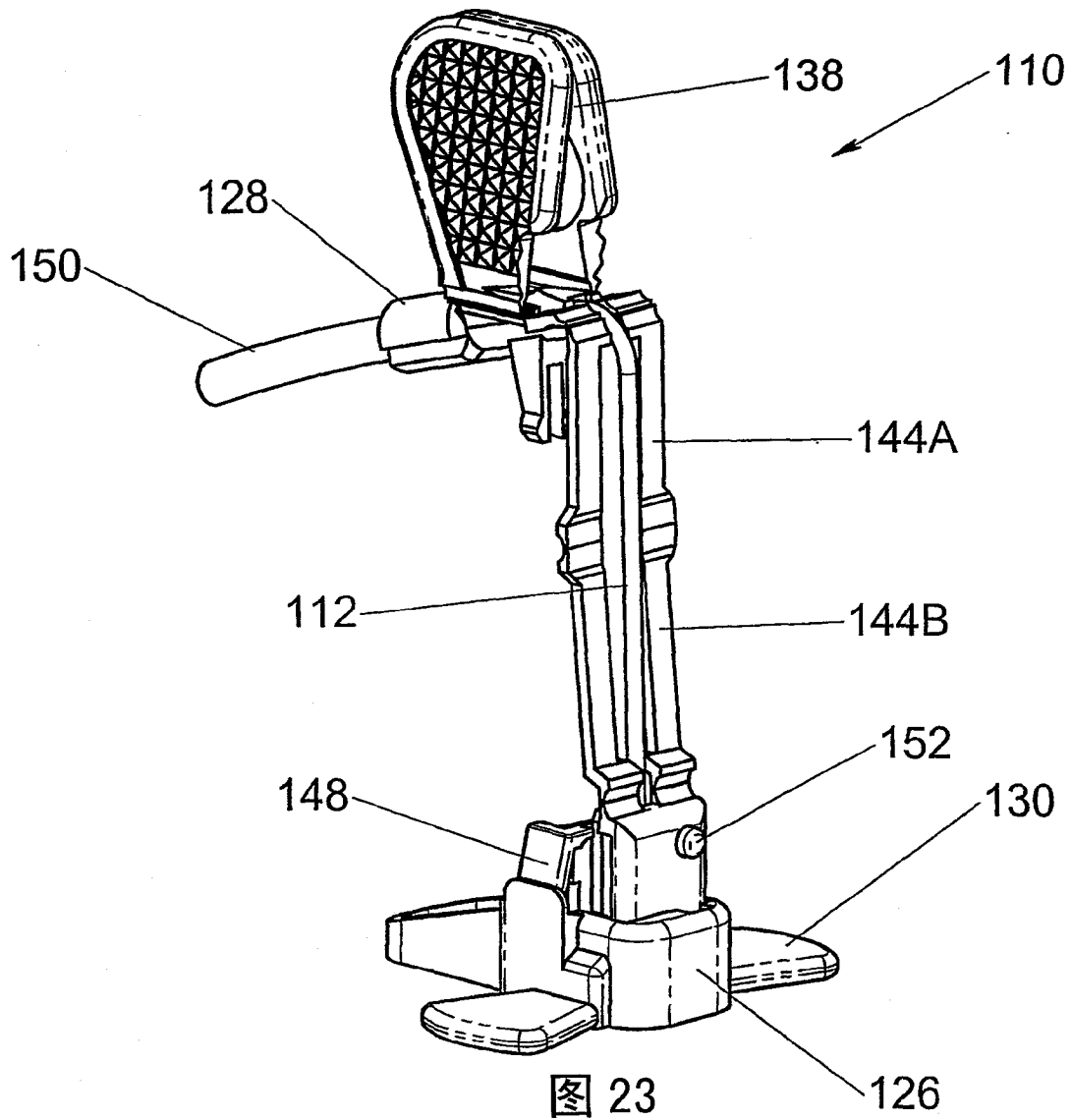


图 23

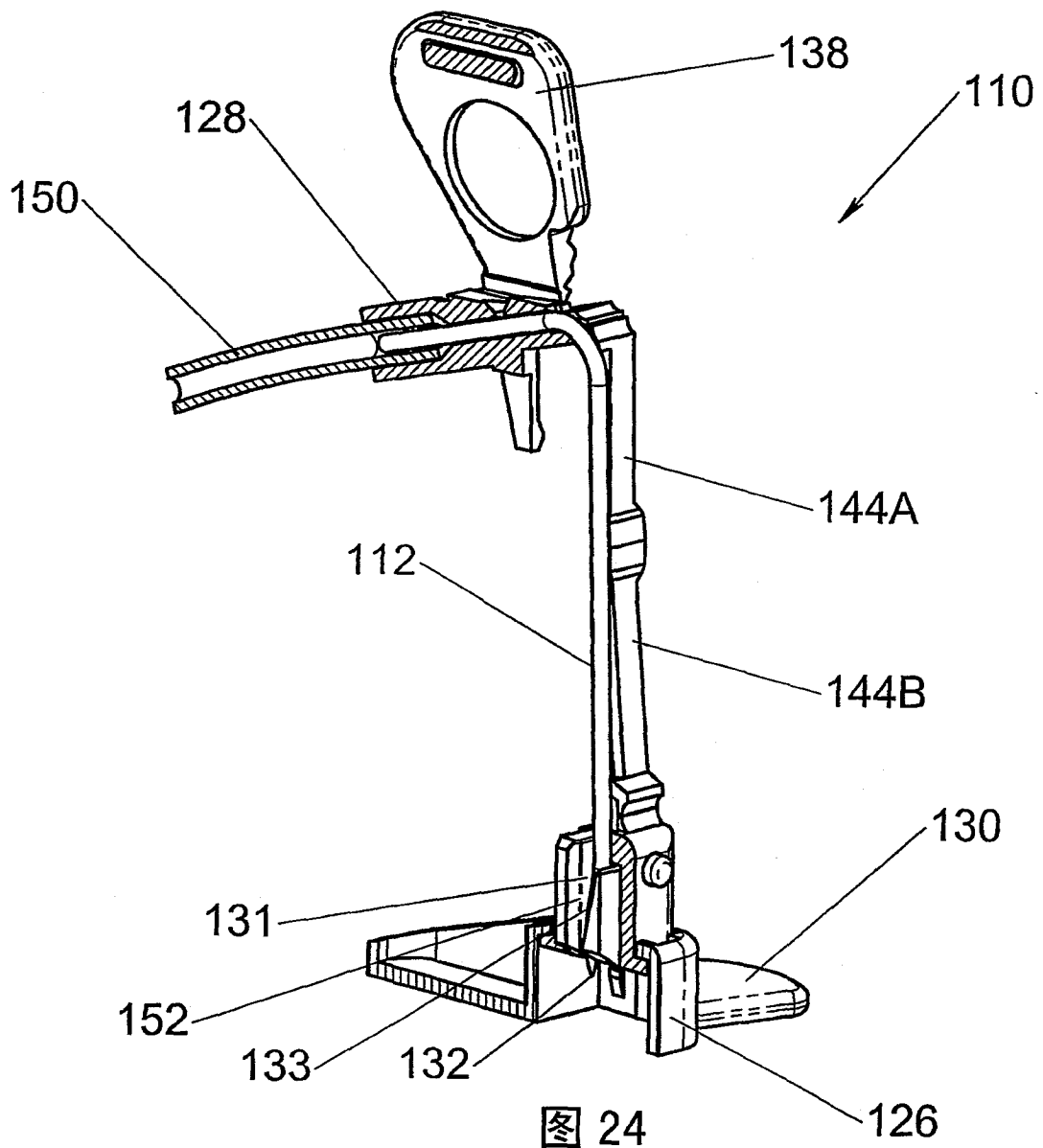


图 24

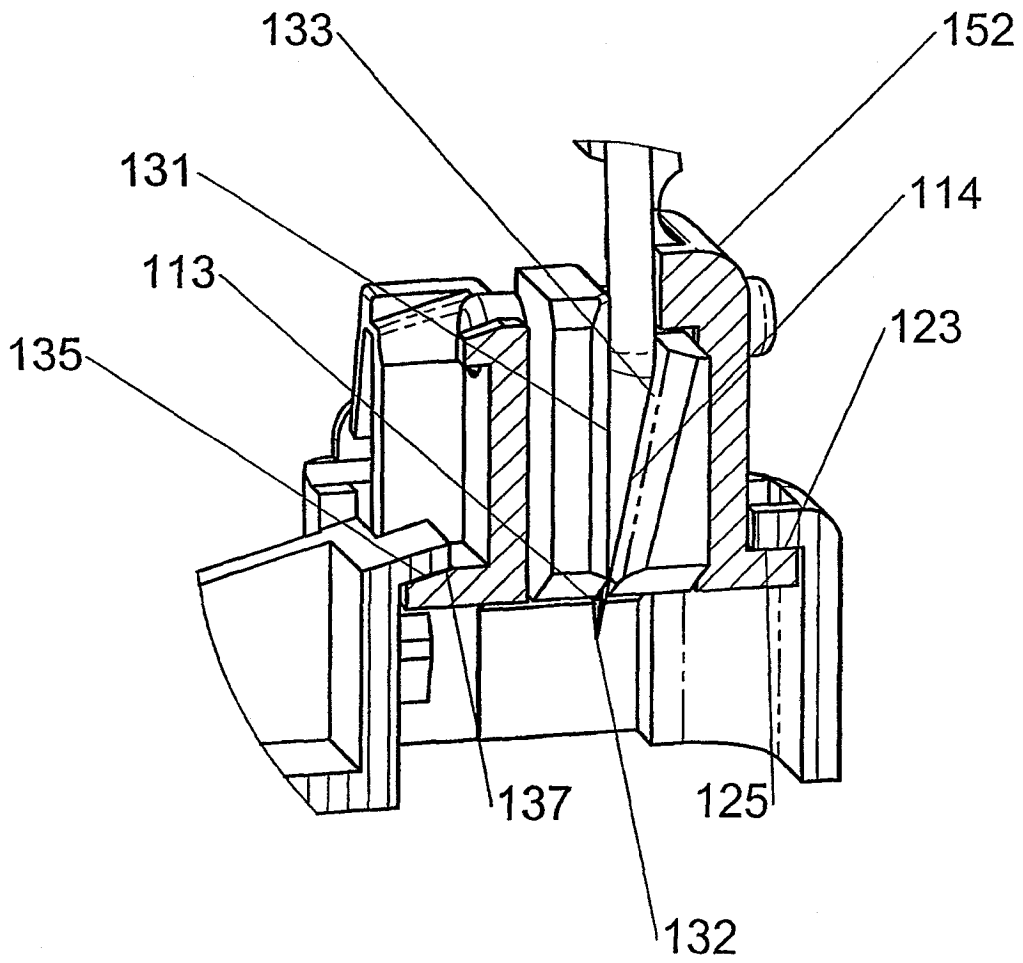


图 25

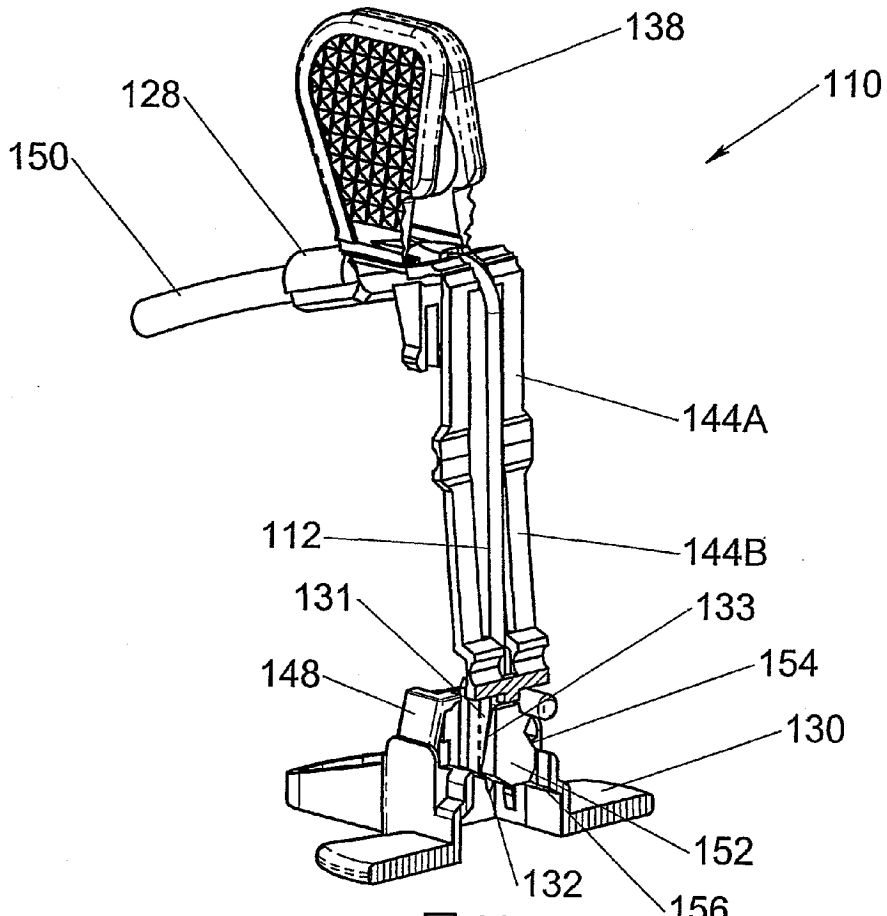


图 26

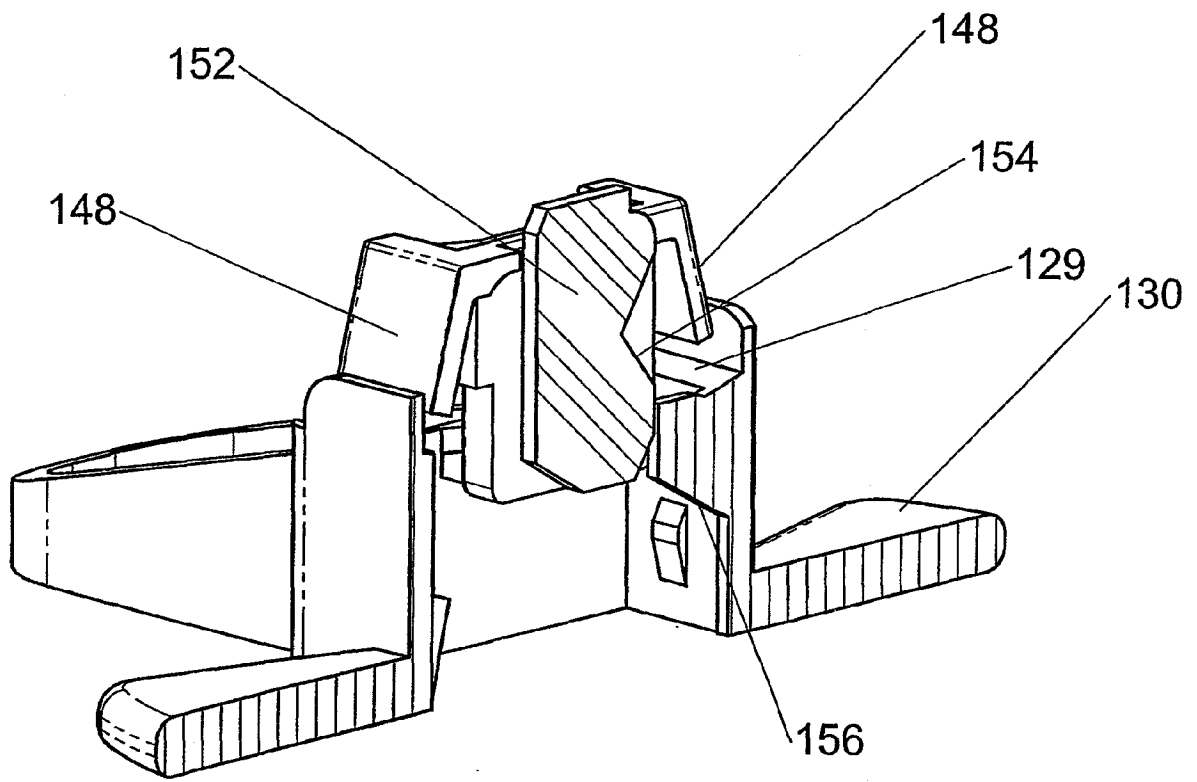


图 27

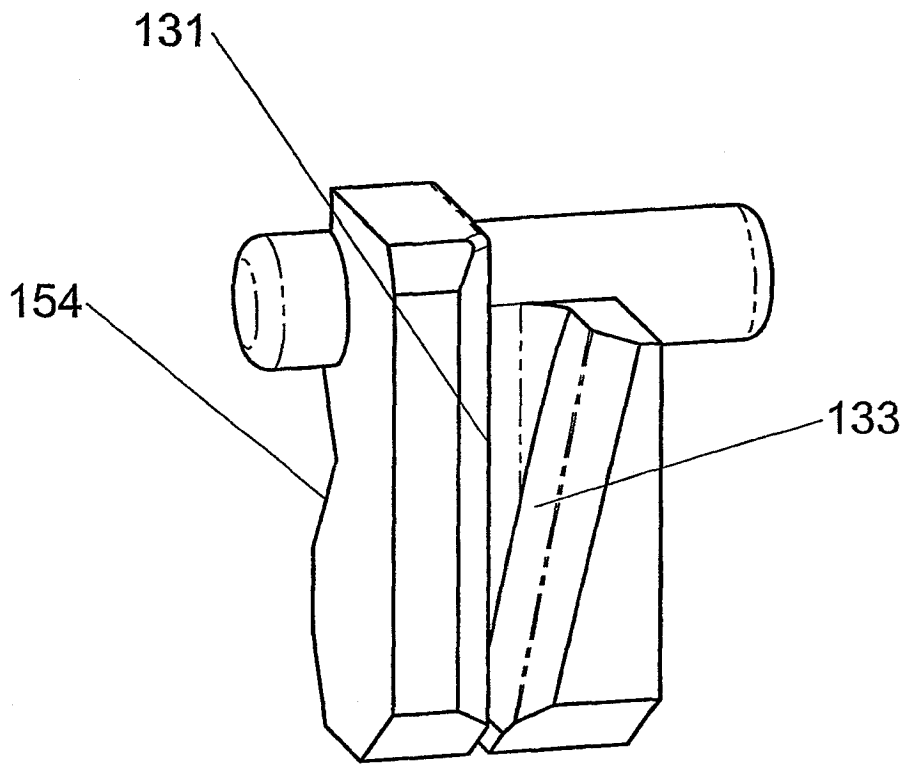


图 28