[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200410061887.1

[45] 授权公告日 2009 年 3 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 100467079C

[22] 申请日 2004.6.25
[21] 申请号 200410061887.1
[30] 优先权
[32] 2003.6.27 [33] US [31] 10/609，146
[73] 专利权人 贝克顿迪肯森公司
地址 美国新泽西州
[72] 发明人 A·W·普雷斯 R·J·凯扎
G·亨尼格 E·D·卡特拉斯
[56] 参考文献
US3194237A 1965.7.13
EP0761247A1 1997.3.12
WO02/094340A2 2002.11.28
US5868716A 1999.2.9
US6298541B1 2001.10.9
审查员 王翠平

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
代理人 茅翊忞

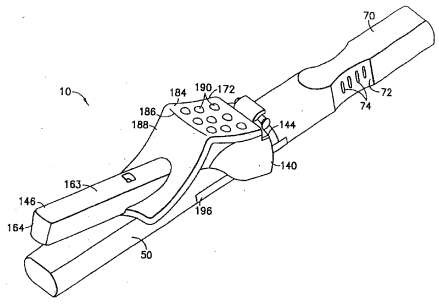
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 24 页

[54] 发明名称

医用针组件

[57] 摘要

一可屏蔽的单位剂量针组件，包括一针保持件，一单位剂量针，一相对于针枢转地接合的屏蔽，以及一提供在针和屏蔽之间枢转接合的轴环。屏蔽在一缩回位置和一屏蔽位置之间枢转地移动，其中，屏蔽的一部分为安全的目的包围单位剂量针。针保持件包括一具有阳的锥形表面的远端。轴环还包括一具有阴的锥形表面的近端，所述阴的锥形表面与针保持件的阳的锥形表面接合。



1. 一可屏蔽的单位剂量针组件，用来接种单位剂量的疫苗，包括：

一针保持件，它具有一近端和一远端，远端包括一阳的锥形表面；

一实心的单位剂量针，包括一分叉针，该分叉针具有一近端和一构造成保持一单位剂量疫苗的叉端；

一屏蔽，它相对于所述单位剂量针枢转地接合，并在缩回位置和屏蔽位置之间可枢转地移动，在缩回位置，枢转地与所述单位剂量针的所述叉端间隔，而在屏蔽位置，包围所述单位剂量针的所述叉端；以及

一具有一近端和一包括针端的远端的轴环，所述单位剂量针从所述轴环的所述针端延伸，所述轴环表面包括一具有阴的锥形表面的近端，所述阴的锥形表面在所述针保持件的远端处与阳的锥形表面接合，所述轴环提供所述屏蔽在所述缩回位置和所述屏蔽位置之间的枢转运动。

2. 如权利要求 1 所述的针组件，其特征在于，叉端包括两个尖端的叉，它们能穿透或磨破病人的皮肤，其中，两个叉被一 U 形的槽分离，所述槽能保持单位剂量的疫苗。

3. 如权利要求 1 所述的针组件，其特征在于，所述针保持件的远端包括一环形的轴环，它具有邻近阳的锥形表面的内螺纹，而其中，所述轴环的近端包括一螺纹啮合结构，当阴的锥形表面与阳的锥形表面接合时，该螺纹啮合结构与环形轴环的内螺纹啮合。

4. 如权利要求 1 所述的针组件，其特征在于，还包括一突出件，它连接到所述轴环，以及一包括一向外和远端延伸的接片的顶表面。

5. 如权利要求 4 所述的针组件，其特征在于，所述屏蔽包括一第一斜坡，当所述屏蔽转动到所述缩回位置时，所述屏蔽的所述斜坡能接触所述突出件。

6. 如权利要求 5 所述的针组件，其特征在于，所述突出件柔性地安装在所述轴环上。

7. 如权利要求 1 所述的针组件，其特征在于，还包括一装置，它在屏蔽已经枢转到屏蔽位置之后，用来防止所述屏蔽在屏蔽位置和缩回位置之间的枢转运动。

8. 如权利要求 1 所述的针组件，其特征在于，屏蔽通过一位于所述屏蔽上的悬挂杆和一位于所述轴环上的钩臂可枢转地连接到轴环，由此，所述悬挂杆与所述钩臂接合，以使所述屏蔽可相对于所述轴环在所述缩回位置和所述屏蔽位置之间枢转。

9. 如权利要求 1 所述的针组件，其特征在于，针保持件包括一围绕其近端延伸的环形突缘。

10. 一可屏蔽的单位剂量针组件，包括：

一单位剂量针组件，包括一轴环，该轴环具有在其近端的一阴的锥形表面，以及一从其远端延伸的实心的细长的单位剂量针，单位剂量针包括一分叉针，该分叉针具有一长度，该长度能从分离的容器中取出一单位剂量的疫苗，并还具有一病人端，用来含有和接种单位剂量的疫苗；以及

针保持组件具有一带有一近端和一远端的细长的本体，远端包括一阳的锥形表面，该阳的锥形表面与单位剂量针组件的轴环的阴的锥形表面接合，远端还包括一具有内螺纹的环形轴环，该内螺纹与轴环的近端上的对应结构螺纹地啮合，针保持组件还包括一相对于单位剂量针组件进行枢转接合的屏蔽，并在一缩回位置和一屏蔽位置之间可枢转地运动，在缩回位置，可枢转地与所述单位剂量针的所述病人端间隔，在屏蔽位置，包围所述单位剂量针的所述病人端。

11. 如权利要求 10 所述的针组件，其特征在于，针保持组件包括一围绕其近端延伸的环形突缘。

12. 如权利要求 10 所述的针组件，其特征在于，叉端包括两个尖端的叉，它们能穿透或磨破病人的皮肤，其中，两个叉被一 U 形的槽分离，所述槽能保持单位剂量的疫苗。

13. 如权利要求 10 所述的针组件，其特征在于，还包括一突出件，它连接到所述轴环，以及一包括一向外和远端延伸的接片的顶表面。

14. 如权利要求 13 所述的针组件，其特征在于，所述屏蔽包括一第一斜坡，当所述屏蔽转动到所述缩回位置时，所述屏蔽的所述斜坡能接触所述突出件。

15. 如权利要求 14 所述的针组件，其特征在于，所述突出件柔性地安装在所述轴环上。

16. 如权利要求 11 所述的针组件，其特征在于，屏蔽通过一位于所述屏蔽上的悬挂杆和一位于所述轴环上的钩臂可枢转地连接到轴环，由此，所述悬挂杆与

所述钩臂接合，以使所述屏蔽可相对于所述轴环在所述缩回位置和所述屏蔽位置之间枢转。

17. 如权利要求 10 所述的针组件，其特征在于，还包括一装置，它在屏蔽已经枢转到屏蔽位置之后，用来防止所述屏蔽在屏蔽位置和缩回位置之间的枢转运动。

医用针组件

相关申请

本申请是2002年5月9日提交的题为“医用针组件”的美国专利申请No. 10/141,114的部分继续，它要求对2001年12月28日提交的题为“带有针屏蔽的分叉针组件”的美国临时专利申请No. 60/344,126的优先权。

技术领域

本发明涉及用于医疗过程中的针，尤其是，涉及用于接种疫苗过程的安全屏蔽针和针组件。

背景技术

众所周知，分叉的或叉形端头的针用来为医生接种一疫苗提供一简单和有效的装置。在使用过程中，分叉针的分叉的末端与干的或液体的物质接触，所述物质粘附到分叉针末端上。然后，分叉针末端接触接种疫苗的病人的皮肤。用针末端刮或刺皮肤，以使疫苗材料可吸收到病人的皮肤内。供应疫苗的变化的方法包括：将疫苗滴到病人的皮肤上，用分叉的针末端通过疫苗的液滴接触病人的皮肤。或者，当疫苗的液滴直接施加到病人皮肤上时，也可使用没有内腔的标准尖端的针末端。

分叉针被认为是医学上一种显著的进步，因为它使得更多的人用免疫血清接种疫苗。这对那些生活在不发达地区的人们来说，是特别地重要，因为它有效和容易使用的设计以及便于重复使用。

然而，如果分叉针重复使用太多的次数，则疫苗接种的有效性降低。此外，这种接种疫苗针的重复使用，使病人面临经皮肤接触而通过皮肤的传染性疾病传播的风险。此外，由于这种针的设计使其难于处理，加上这种针的反复使用，由此，使用传统接种疫苗针的医护工作者面临传染性疾病的风险日益增加。

尤其是，用来接种疫苗的分叉针传统上不进行消毒，或包装在一能便于储存和其后使用的单一使用的容器。此外，传统上这样的针一直难于处理，其原因在于，它们通常不包括一附连到与针末端相对的端部上的毂，且它们通常不

包括任何类型的使用前后的保护针的屏蔽。例如，授予 Rubin 的美国专利 No.3,194,237 揭示一接种疫苗针，它的主针杆的一端上具有一对叉，它们之间形成一预定长度、宽度和深度的槽，通过毛细作用来保持一定量的液体。针杆的长度足够长，以使非叉端可用作为一手柄。授予 Steiner 的美国专利 No.3,948,261 揭示一可重复使用的用于疫苗的单位剂量容器，其容纳在一刚性的插座内，带有一用来支承含有干的疫苗的分叉针的可压缩的外壳。该外壳适于在冻干过程中支承容器内的针，而液体疫苗冻干在针上。外壳具有多个槽，它们在冻干过程中允许从疫苗蒸发的液体从插座中抽出，外壳还可密封容器。

在医学领域内为屏蔽用后的针，已经研制出许多装置。这些装置中有许多装置稍显复杂和昂贵。此外，这些装置中还有许多装置在执行程序中使用麻烦。而且，有些装置很特殊，它们排斥使用某些程序中的装置，或与某些装置和/或组件一起使用。

例如，美国专利 No.5,188,611 揭示一重复使用的安全针结构，它具有一轴环用来接合针和一开槽的纵向屏蔽，所述屏蔽在铰接处附连到轴环上，以便在针上枢转。这样的包括一枢转屏蔽组件的装置通常与皮下注射的注射器针或双端的放血针一起使用。

尽管屏蔽的注射器或针组件因其针用来将流体和药物注射到病人的循环系统内（即，静脉穿刺）而在本技术领域内广为知晓，但这样的屏蔽先前还未结合诸如分叉针的疫苗接种针使用。鉴于以上所述，需要有一屏蔽的针组件与单位的剂量疫苗接种针一起使用，它易于制造，使用简单，易于消毒，以及保持在消毒的容器内直到使用，它可安全地予以处置，且不干扰分叉针使用的正常的实践。

发明内容

本发明涉及一可屏蔽的单位剂量针组件，用来将单位剂量的疫苗接种到病人身上。屏蔽组件包括一针保持件，它具有一近端和一远端，远端包括一阳的锥形表面。屏蔽组件还包括一具有一手柄端和一构造成保持一单位剂量疫苗的叉端的单位剂量针。屏蔽组件还包括一具有一近端和一包括针端的远端的轴环，使单位剂量针从轴环的针端延伸。轴环表面包括一具有阴的锥形表面的近端，所述阴的锥形表面与针保持件的远端处的阳的锥形表面接合。轴环提供屏蔽在缩回位置和屏蔽位置之间的枢转运动。屏蔽组件还包括一屏蔽，它相对于单位剂量针枢转地接合，并在缩回位置和屏蔽位置之间可枢转地移动，在缩回

位置，枢转地与单位剂量针的叉端间隔，而在屏蔽位置，包围或包容单位剂量针的叉端。

单位剂量针理想地呈一分叉针的形式，使叉端包括至少两个尖端的叉，它们能穿透或磨破病人的皮肤，它们被一U形或V形的槽分离，所述槽能保持单位剂量的疫苗。针保持件的远端包括一环形的轴环，它邻近阳的锥形表面具有内螺纹，而轴环的近端包括一螺纹啮合结构，当阴锥形表面与阳锥形表面接合时，该螺纹啮合结构与环形轴环的内螺纹啮合。

屏蔽组件还包括一突出件，它连接到轴环，以及包括一向外和远端延伸的接片的顶表面。该屏蔽包括一第一斜坡，当屏蔽转动到缩回位置时，该斜坡能接触突出件。突出件要求固定地安装在轴环上。

屏蔽组件还包括一装置，它在屏蔽已经枢转到屏蔽位置之后，用来防止屏蔽在屏蔽位置和缩回位置之间的枢转运动。屏蔽通过一铰接连接可枢转地连接到轴环，所述铰接连接由一位于屏蔽上的悬挂杆和一位于轴环上的钩臂所建立，或者，通过一在屏蔽和轴环之间延伸的活动铰链进行连接。

在另一实施例中，单位剂量针组件和针保持件形成一屏蔽的组件，用来接种一单位剂量的疫苗。例如，单位剂量针组件包括一轴环，它在其近端具有一阴的锥形表面，以及一从其远端延伸的实心的细长的单位剂量针。单位剂量针具有一长度，其能从分离的容器中取出一单位剂量的疫苗，并具有一病人端，它含有和接种单位剂量的疫苗。针保持组件具有一带有一近端和一远端的细长的本体。远端包括一阳的锥形表面，它与单位剂量针组件的轴环的阴的锥形表面接合。远端还包括一具有内螺纹的环形轴环，它与轴环的近端上的对应结构螺纹地啮合。针保持组件还包括一相对于单位剂量针组件进行枢转接合的屏蔽，并在一缩回位置和一屏蔽位置之间可枢转地运动，在缩回位置，可枢转地与单位剂量针的病人端间隔，在屏蔽位置，包围单位剂量针的病人端。

附图的简要说明

图1是本发明的可屏蔽的单位剂量针组件的立体图，包括有关的包装零件；

图2是图1的未组装零件的立体图；

图3是图2所示的屏蔽的仰视图；

图4是沿线4－4截取的图2所示的轴环的截面图；

图5是沿线5－5截取的图2所示的针毂的截面图；

图 6 是沿线 6－6 截取的图 2 所示的屏蔽的截面图；

图 7 是图 1 的屏蔽组件的截面图；

图 8 是图 1 的屏蔽组件的立体图，其中，移去针包装盖套筒，而屏蔽处于缩回的位置；

图 9 是图 1 的屏蔽组件的截面图，其中，移去针包装盖套筒，而屏蔽处于缩回的位置；

图 10 是图 1 的屏蔽组件的截面图，其中，移去针包装盖套筒，而屏蔽处于完全屏蔽的位置；

图 11 是根据本发明的另一变化实施例的、与屏蔽组件一起使用的单位剂量针组件的截面图；

图 12 是与图 11 的单位剂量针组件接合的轴环的截面图；

图 13 是包括图 11 的单位剂量针组件的屏蔽组件的侧视截面图；

图 14 是根据本发明的另一实施例的、与屏蔽组件一起使用的一变化的单位剂量针组件的截面图；

图 15 是与图 14 的单位剂量针组件接合的轴环的截面图；

图 16 是包括图 14 的单位剂量针组件的屏蔽组件的侧视截面图；

图 17 是根据本发明的另一实施例的、与屏蔽组件一起使用的另一变化的单位剂量针组件的截面图；

图 18 是与图 17 的单位剂量针组件接合的轴环的截面图；

图 19 是包括图 17 的单位剂量针组件的屏蔽组件的侧视截面图；

图 20 是本发明的另一实施例的可屏蔽组件的截面图，示出与屏蔽组件分离的单位剂量针；

图 21 是沿图 20 的线 21－21 截取的截面图；

图 22 是本发明的另一实施例的屏蔽组件的侧视图，示出与针分离的刚性包装盖；

图 23 是本发明的一变化实施例的屏蔽针组件的立体图，带有一单位剂量针组件和一针保持组件；

图 24 是图 23 所示未组装零件的分解的立体图；

图 25 是图 23 所示单位剂量针组件的分解的立体图；

图 26 是图 25 所示的可屏蔽针组件的侧视截面图；

图 27 是图 23 所示的可屏蔽针组件的侧视截面图，其中，包括针保持组件；

图 28 是图 23 中的针保持件的近端的放大的截面图；

图 29 是图 23 的屏蔽针组件的侧视截面图，其中，屏蔽处于缩回位置；

图 30 是图 23 的屏蔽针组件的侧视立体图，其中，移去针包装盖套筒，而屏蔽处于屏蔽的位置；以及

图 31 是图 23 的屏蔽针组件的仰视立体图，其中，移去针包装盖套筒，而屏蔽处于屏蔽的位置。

具体实施方式

尽管本发明以附图所示的多种不同形式的实施例予以图示，但本文将详细地描述本发明的优选的实施例，并应理解到本公开是示范本发明的原理，而不是将本发明限制到所示的实施例。在不脱离本发明的范围和精神的前提下，本技术领域内技术人员将明白地和容易地作出各种其它的改型。本发明的范围将由附后的权利要求书和它们的等价物来定义。

参照诸附图，其中，在全部的若干个附图中相同的标号表示相同的零件，图 1 和 2 示出根据本发明的一屏蔽的单位剂量针组件 10，以及相关的包装零件。屏蔽的针组件 10 包括一诸如分叉的针 12 和毂 22 的单位剂量针，它们一起形成一单一的用途的单位剂量针组件 60。屏蔽的针组件 10 还包括一安全屏蔽组件，其包括一轴环 90，一呈可枢转的屏蔽 140 的形式的外壳，以及一手柄 70。

本发明的屏蔽的针组件 10 用于疫苗接种，疫苗施加到或透过病人的皮肤，并用作一单一用途的疫苗接种针组件，其包括诸多的特征：在包装过程中，保持针的消毒，并在用后对医生提供安全屏蔽，这将在下文中详细地描述。

屏蔽的针组件 10 包括一如图 2 和 5 所示的单位剂量针组件 60。单位剂量针组件 60 通常包括一用来接种单位剂量疫苗的单位剂量针，例如，被一毂 22 支承的分叉针 12。尽管针组件 10 在本文中以包括分叉针 12 作为单位剂量针的优选实施例的形式予以描述，但针组件 10 也可包括能够接种一单位剂量疫苗的任何的单位剂量针，例如，在本技术领域内众所周知的冻干形式或液体形式。

分叉针 12 在近端 14 包括一手柄端，以及在远端 16 的一相对的叉端。分叉针 12 设置有两个定位在针远端 16 的尖锐的叉 18。叉 18 被一 U 形槽 20 分开，U 形槽 20 构造成保持一单位剂量的疫苗。叉 18 用来穿透或磨破病人的皮肤，以接种设置在 U 形槽 20 内的疫苗。分叉针 12 可用本技术领域内已知的任何材料构造，例如，金属或塑料，理想的是由医药级的手术钢构造。

针组件 10 还可包括一固定地附连到分叉针 12 的近端 14 的毂 22，例如，通过一粘结剂连接 24。通过能固定地将分叉针 12 附连或粘结到毂 12 上的任何的粘结剂来提供该粘结剂连接 24，例如，一加热炉或紫外线固化的环氧树脂或相当的粘结剂。毂 22 包括一毂外壳 26，外壳包括一近端 28 和一远端 30。理想地是，毂 22 的远端 30 包括一内部钻孔，孔的内直径与分叉针 12 的远端 14 的外直径近似地相同，或略微地大于叉针 12 的远端 14 的外直径，以便将分叉针 12 容纳和固定地粘结在毂 22 的这样的内部钻孔内。

如上所述，包括分叉针 12 和毂 22 的单位剂量针组件 60，与安全屏蔽组件互相接合，因此为用后的分叉针 12 提供一屏蔽零件。如图 1 和 2 所示，该屏蔽零件通过一屏蔽组件而实现，所述屏蔽组件包括轴环 90，屏蔽 140，以及手柄 70。轴环 90 起作一配件，用来将屏蔽 140 和手柄 70 与通过毂 22 的分叉针 12 匹配。

如图 2 和 4 所示，轴环 90 可包括两个部分，一在其远端处的前环形裙 92，以及一在其近端处后环形裙 94。前环形裙 92 是圆柱形，包括一内侧壁 96 和一外侧壁 98，并在台肩 100 处与后环形裙 94 匹配。后环形裙 94 是圆柱形，包括一内侧壁 102 和一外侧壁 104，并从与前环形裙 92 相对的台肩 100 延伸。前环形裙 92 的内直径大于后环形裙 94 的内直径。或者，轴环 90 的内直径可以形成为一恒定的内直径。

在前环形裙 92 的外侧壁 98 上延伸的是一钩形件 114，而位于外侧壁 98 上的钩形件 114 的相对或向下处的是呈锁凹或突出 118 形式的门闩。

轴环 90 还包括从邻近后环形裙 94 的近端延伸的手柄 70。手柄 70 可与轴环 90 一体地形成，或可如图 2 所示地是独特的和分离的零件，它用力压配和附连到轴环 90 的后环形裙 94 的外侧壁 104 上，例如，用粘结剂，溶剂焊接，超声波焊接，搭锁卡配，或其它相当的方法。手柄 70 可以是实心的结构，或可以是带有内部凹腔的中空结构。在这样一实施例中，分叉针 12 可完全地延伸通过毂 22 进入到手柄 70 的中空内部凹腔内，这可便于针组件 10 的制造和组装。

在接种疫苗过程中，手柄 70 为医生抓握和使用针组件 10 提供一表面的区域，这将在下文中详细描述。因此，手柄 70 包括一能容纳医生手指使用的表面区域，因此，结构上理想地略显细长。可优化手柄 70 的长度来提供有益的人体工程学的条件，以便于接种疫苗，或利用分叉针 12 执行其它的医学程序。此外，手柄 70 理想地包括一容纳使用者手指的特殊的外形，例如，沿手柄 70 的

相对侧延伸的弧形表面 72。除了这样的弧形表面 72，或替代这样的弧形表面，手柄 70 可包括有效地握持针组件 10 的结构，例如，沿手柄 70 的相对侧延伸的肋 74。理想地，手柄 70 包括如图 1 所示的沿弧形表面 72 的这样的肋 74。

如图 2、3 和 6 所示，屏蔽 140 包括一后端 144 和一前端 146。屏蔽 140 的前端 146 包括由侧壁 162 形成的一槽或纵向开口 160，侧壁从顶部 163 向下延伸，并基本上彼此平行相对，沿着槽 160 的长度朝向前端侧壁 164 走向。可设置一将针限制和保持在槽 160 内的装置，其呈一臂 167 的形式，它位于其中一个侧壁 162 处，以便固定使用的针。

当针 12 进入到槽 160 时，臂 167 通过针 12 而弯曲。一旦针 12 通过臂 167 的端部，臂 167 向后移动到其原始的位置，由此，针 12 通过臂 167 被永久地陷在槽 160 内。

在屏蔽 140 的后端 144 处是一轴环接合区域 166，它是槽 160 的继续。轴环接合区域 166 包括一后端 168，一前端 170，一顶部手指导向区域 172，平行的侧壁 174，它们从顶部手指导向区域 172 向下和向内延伸，并进入到侧壁 162 内，一包围轴环 90 的底侧区域 176，以及保持悬挂杆 182 的延伸臂 180。平行的侧壁 174 包括一内表面 175，诸如倒刺凹口 194 的棘爪位于内表面内。

顶部手指导向区域 172 包括一第一斜坡 184，它从轴环 90 接合区域的后端略微向上的倾斜延伸到一台肩 186。从台肩 186 延伸的是一第二斜坡 188，它向下斜坡朝向顶部 163。最佳的是，第一斜坡 184 包括接触隆起 190。接触隆起 190 提供一触觉和视觉的导向，以警告使用者他的手指已接触屏蔽 140，且屏蔽已处于一限定或控制的位置。接触隆起 190 可以是任何的结构，只要它们延伸和不同于顶部手指导向区域 172。接触隆起 190 也可以是与顶部手指导向区域 172 或屏蔽 140 相比显现区别的颜色。

第二斜坡 188 具有一在屏蔽 140 转入关闭位置时用来推针 12 朝向槽 160 的中心的内表面 192。外表面略微地倾斜，并从第二斜坡 188 径向地延伸。如果针 12 的纵向轴线相对于毂 22 的纵向轴线不对齐，则内表面特别有帮助。

延伸臂 180 位于后端 168，且在顶部手指区域 172 开始处，以保持悬挂杆 182。设置悬挂杆 182 来与轴环 90 的钩形件 114 枢转地接合。因此，悬挂杆 182 和钩形件 114 的合作表面设计成允许屏蔽 140 相对于轴环 90 转动或枢转运动。悬挂杆 182 和钩形件 114 之间的这样的接合提供屏蔽 140 在如图 9 所示的缩回位置和如图 10 所示的屏蔽位置之间枢转运动，在缩回位置，屏蔽 140 可枢转地与分叉针 12 间隔，

而在屏蔽位置，屏蔽 140 包围分叉针 12。

从延伸臂 180 和悬挂杆 182 向下和位于平行侧壁 174 内表面 175 上的是倒刺的凹口 194。倒刺凹口 194 与轴环 90 上的锁定凹口 118 合作，以将屏蔽 140 固定在其最终锁定或屏蔽的位置。

安全屏蔽组件和单位剂量针组件组装在一起，由此，分叉针 12 连接到毂 22，并用粘结剂密封在粘结接头 24 处。然后，毂 22 以固定的或非固定的方式与轴环 90 连接。毂 22 可通过诸如超声波焊接技术之类的技术或任何其它的粘结技术，或机械配装的方法固定地与轴环 90 连接，由此，轴环 90 的后环形裙 94 可与毂 22 匹配。毂 22 可包含在或压配在轴环 90 的后环形裙 94 的内侧壁 102 内。轴环 90 与分叉针 12 的远端 16 对齐。然后，呈半刚性套筒形式的包装的针盖 50，压配到轴环 90 的前环形裙 92 的内侧壁 96 内，以覆盖分叉针 12。或者，针盖 50 和轴环 90 可包括互相接合的结构，以便互相之间匹配。例如，对应的螺纹表面用来其间螺纹地啮合，或略微的过盈配合，或其间的摩擦配合。其后，屏蔽 140 连接到轴环 90，由此，悬挂杆 182 压配入钩形件 114，使槽 160 面向针盖 50。最佳的是，屏蔽 140 通过悬挂杆 182 和钩形件 114 之间的压配或接口配合而连接到轴环 90。因此，屏蔽 140 总是定向在一稳定的位置内，除非使用者有效地起动屏蔽 140 的运动，否则，屏蔽将不会移动。然后，屏蔽 140 可朝向针盖 50 移动，以形成一小的外形包装的产品。此外，标签 196 可粘贴到最后组装的部分。标签 196 可用来提供随意动用过的证据，由此，防止零件被人任意动用，这样，它们将不再重复使用。

在组装和包装过程中，针组件可经受一消毒的过程，例如，电子束、钴，或乙撑氧的消毒过程，它们都是本技术领域内众所周知的技术。针盖 50 提供一与外界隔绝的密封阻挡，将分叉针 12 包封在一消毒的环境内。

图 11－31 示出本发明的另外的实施例，它们包括许多基本上与图 1－10 中的部件相同的部件。因此，执行相同功能的相同的部件将用与图 1－10 中的部件相同的标号来表示，例外的是，用后缀“a”来表示图 11－13 中的类似部件，用后缀“b”来表示图 14－16 中的类似部件，用后缀“c”来表示图 17－19 中的类似部件，用后缀“d”来表示图 20－21 中的类似部件，用后缀“e”来表示图 22 中的类似部件，以及用后缀“f”来表示图 23－31 中的类似部件。

图 11 示出用于根据本发明的屏蔽的针组件的单位剂量针组件 60a 的一变化的实施例。在图 11 的实施例中，毂 22a 包括一毂外壳 26a，它包括被突缘 32a 分离开的一近端 28a 和一远端 30a。分叉针 12a 从毂 22a 的远端 30a 延伸，并

通过粘结剂接头 24a 附连。毂 22a 的近端 28a 还包括外螺纹 34a，用来提供与轴环 90a 的互相接合。

具体来说，如图 12 和 13 所示，轴环 90a 理想地包括在前环形裙 92a 内延伸的内螺纹 108a。轴环 90a 的内螺纹 108a 和毂 22a 的外螺纹 34a 在轴环 90a 和单位剂量针组件 60a 之间提供互相接合的螺纹结构，由此，提供一装置，用来将单位剂量针组件 60a 附连到轴环 90a 上，以提供一屏蔽的特征。这样，单位剂量针组件 60a 可设置为一单独的结构，它通过外螺纹 34a 旋入到轴环 90a 的内螺纹 108a 内，可附连到一呈屏蔽组件形式的单独的屏蔽结构，所述屏蔽组件包括轴环 90a、屏蔽 140a 和手柄 70a，由此，提供一如图 13 所示的屏蔽针组件 10a。

图 14 示出用于根据本发明的屏蔽的针组件 10b 的单位剂量针组件 60b 的另一实施例。在图 14 的实施例中，毂 22b 包括一毂外壳 26b，它包括一近端 28b 和一远端 30b，分叉针 12b 从远端 30b 延伸，并通过粘结剂接头 24b 附连到远端 30b。毂外壳 26b 的外表面可沿其形成一外锥形表面 36b。毂 22b 的近端 28b 还包括一完全的或部分的毂轮缘 38b，它围绕其近端完全地或部分地周向延伸，使一内部的路厄锥形 40b 在毂外壳 26b 的一部分内内部地延伸。内路厄锥形 40b 还可包括内螺纹 42b，用来提供与轴环 90b 的互相接合。

如图 15 和 16 所示，轴环 90b 包括一凸起物 110b，它具有的外螺纹 112b 围绕其延伸，以便与毂 22b 的内螺纹 42b 螺纹地啮合，以与图 11－13 中所述的组件相同的方式，在其间提供一互相啮合的螺纹结构。手柄 70b 附连到外侧壁 104b 上，由此，提供一呈屏蔽组件形式的单独的屏蔽结构，所述屏蔽组件包括轴环 90b、屏蔽 140b 和手柄 70b，以便与单位剂量针组件 60b 附连。在这样一结构中，针盖 50b 理想地在轴环 90b 的前环形裙 92b 内，与毂 22b 的外锥形表面 36b 匹配。

图 17－19 还显示了与按照本发明的可屏蔽针组件 10c 一起使用的单位剂量针组件 60c 的另一实施例。在该实施例中，毂 22c 包括一毂外壳 26c，它包括一近端 28c 和一远端 30c，分叉针 12c 从远端 30c 延伸，并通过粘结剂连接 24c 附连到远端 30c。毂外壳 26c 的外表面可沿其形成一外锥形表面 36c。毂 22c 的近端 28c 还包括围绕其近端完全地或部分地周向延伸的路厄接片或一毂轮缘 38c，使一内部的路厄锥形 40c 在毂外壳 26c 的一部分内内部地延伸。

如图 18 和 19 所示，轴环 90c 包括一锥形的凸起物 110c，它具有的外形用

来与毂 22c 的内路厄锥形 40c 的内表面匹配。此外，轴环 90c 较佳地包括在前环形裙 92c 内延伸的内螺纹 108c。轴环 90c 的内螺纹 108c 与毂 22c 的毂轮缘 38c 匹配，由此，在轴环 90c 和单位剂量针组件 60c 之间提供互相啮合的螺纹结构，以便将单位剂量针组件 60c 附连到轴环 90c 上，以提供一屏蔽的特征。手柄 70c 附连到外表面侧壁 104c。在这样的一结构中，针盖 50c 理想地在轴环 90c 的前环形裙 92c 内，与毂 22c 的外锥形表面 36c 匹配。或者，针盖 50c 可包括一围绕其端部沿周向延伸的环形轮缘，以便在毂 22c 已与其匹配之后，与轴环 90c 的内螺纹 108c 螺纹地啮合。

图 20 和 21 示出一与屏蔽组件组合的单位剂量针组件 60d，屏蔽组件包括一在轴环 90d 和屏蔽 140d 之间延伸的活动的铰链 132d。如对于上述实施例所讨论的那样，活动铰链 132d 允许屏蔽 140d 在缩回位置和屏蔽位置之间枢转。活动铰链 132d、轴环 90d、屏蔽 140d，以及手柄 70d 可一体地模制和形成为一单一的屏蔽结构，从而形成一屏蔽组件。然后，单位剂量针组件 60d 可附连到这样的屏蔽组件上，由此，形成针组件 10d。屏蔽 140d 还可包括臂 167d，它起作一锁定机构，以与上述相同的方式锁定分叉针 12d。此外，在活动铰链 132d、轴环 90d、屏蔽 140d，以及手柄 70d 一体地模制的实施例中，分叉针 12d 可通过粘结方法组装到轴环的钻孔（未示出）内，以提供一更容易的制造组件的方法。此外，可以构思分叉针 12d 一体地模制，当用类似的模制材料制造时，可模制成从轴环的延伸部。

在图 22 中，单位剂量针组件 60e 显示为与屏蔽组件组合，屏蔽组件包括一活动的铰链 132e，以及一呈在屏蔽 140e 上的细长门 136e 的形式的锁定机构。细长门 136e 起作一锁定机构，以与上述对于臂 167 相同的方式锁定分叉针 12e，所述臂 167 起作一限制分叉针 12 的装置。理想的是，细长门 136e 基本上在屏蔽 140e 的纵向槽的全长上延伸。在屏蔽 140e 已绕活动铰链 132e 枢转，且分叉针 12e 被包围在屏蔽 140e 内之后，细长门 136e 偏置而关闭纵向槽。理想的是，细长门 136e 呈从屏蔽 140e 的第一侧壁延伸到屏蔽 140e 的第二侧壁的一活门的形式，使活门邻接第二侧壁上的阻挡件。一对细长的门可交替地设置，各从屏蔽 140e 的外壳的侧壁延伸，使诸门重叠而关闭外壳。理想的是，细长门件通过一弹性的活动铰链附连到屏蔽 140e。

图 23－31 示出根据本发明的屏蔽的针组件 10f 的一变化的实施例。屏蔽针组件 10f 包括一连接到针保持组件 200 上的单位剂量针组件 60f。

一般来说，针保持组件 200 包括针保持件 202，它由在近端 206 和远端 208 之间延伸的大致圆柱形本体 204 形成。圆柱形本体 204 可以是一诸如传统的注射器筒之类的中空件，或可以是一实心件。针保持件 202 的本体 204 的近端 206 理想地包括用来握持针保持件 202 的结构，例如，周向的突缘或一对突缘接片 210。诸如长度和周长之类的针保持件 202 的全部尺寸构造成提供合适的手柄部分，以便有效地握持屏蔽针组件 10f。理想地是，针保持组件是本技术领域内熟知的一标准的 3cc 注射器，但没有如传统输液所使用的注射器那样的任何内部的柱塞机构。

针保持件 202 在远端 208 包括一向远端突出的锥形末端 212。锥形末端 212 包括一诸如一阳的路厄锥形 214 的阳的锥形表面。然而，应该指出的是，锥形末端 212 不需具有通过其间的任何开口，它可以是一实心件，它可对锥形末端 212 提供额外的结构完整性。针保持件 202 也可在远端 208 包括一路厄轴环 216，它大致地邻近锥形末端 212 和大致地包围锥形末端 212。路厄轴环 216 可包括多个内螺纹 218，以便螺纹地接受单位剂量针组件 60f 的毂（将在下文中描述）。

单位剂量针组件 60f 较佳地通过轴环 90f 在针保持件 202 的远端 208 处被针保持组件 200 支承。轴环 90f 包括一在其远端处的前环形裙 92f 和在其近端处的后环形裙 94f。前环形裙 92f 可与毂 22f 匹配。较佳地，前环形裙 92f 包括在如图 24 所示的内侧壁 96f 内的一体的毂 22f。因此，轴环 90f 的前环形裙 92f 包括一内部的钻孔 220，但其具有的内直径近似地与分叉针 12f 的近端 14f 的外直径相同，或略微地大一些，以便将分叉针 12f 容纳在内部钻孔 220 内。

包括在其前环形裙 92f 内的单位剂量针组件 60f 的轴环 90f，通过轴环 90f 的后环形裙 94f 连接或结合针保持组件 200。后环形裙 94f 理想地包括一内路厄锥形 222，它在轴环 90f 的后环形裙 94f 的一部分内内部地延伸。内路厄锥形 222 是阴的锥形表面，它在后环形裙 94f 的至少一部分内内部地延伸，以便与针保持件 202 的阳路厄锥形 214 接合。后环形裙 94f 螺纹地啮合形成在针保持件 202 的远端 208 处的路厄轴环 216 内的内螺纹 218，使阴的内路厄锥形 222 摩擦地接合阳的外路厄锥形 214。这样，单位剂量针组件 60f 可附连到针保持组件 200，它可提供带有一合适的组件的手柄部分的屏蔽的针组件 60f，由此，便于组件的方便使用。

轴环 90f 还包括一弹性的突出部 250。突出部 250 从轴环 90f 延伸，并包括一由铰链 252 代表的铰接或悬臂区域，铰链 252 与轴环 90f 和大致地沿钩形件

114f 的方向延伸的接片 254 一体地形成。铰链 252 可以是一活动的铰链或一构造成便于弯曲的部分。如图 26－27 所示，当突出部 250 为弯曲时，在此实施例中的接片 254 与通向通道 256 的开口保持相对的关系。突出部 250 构造成：当突出部 250 推向轴环 90f 的纵向轴线时，接片 254 较佳地接触轴环 90f 的台肩 100f。

参照图 29，一如上所述的屏蔽 140f 可枢转地附连到轴环 90f。屏蔽 140f 显示为朝向针保持组件 200 向后转动。屏蔽 140f 的第一斜坡 184f 接合接片 254，并移位突出部 250，因为它不是刚性结构。该种柔性是本实施例的重要的特征，因为如果屏蔽 140f 推靠在突出部 250，则它减小悬挂杆 182f 从通道 256 中被逐出的可能性。诸如一突脊的突出部还有助于在正常使用过程中防止铰接销从通道位移或逐出。由于接片 250 区域呈如图 29 所示的静止的位置，所以，它将围绕悬挂杆 182f 从如图 29 所示的位置推压屏蔽 140f 到一突出部 250 不受力的较佳的位置，该位置离分叉针 12f 和针保持组件 200 的纵向轴线约 45 度。而在此位置使用者容易地能将屏蔽 140f 转动到针保护位置，而仅使用一个手进行操作。在屏蔽 140f 的顶部手指导向区域 172f 和接片 254 的倾斜表面之间存在有足够的空间，以允许大部分使用者的手指插入，由此，起动屏蔽的转动。屏蔽 140f 所有的部位具有合适的轮廓，以便保护使用者，同时便于屏蔽 140f 的使用。

弹性的突出部 250 还对使用者的手指提供导向，引导其径向向外地朝向远处进入到一光滑的过渡部分到达屏蔽 140f 上。再者，还要求使用者不施加过大的力到屏蔽 140f 上。施加到屏蔽 140f 上的过大的和不必要的力将迫使屏蔽 140f 靠在突出部 250 上，如果突出部不是弹性的话，则它将起作一支点而放大悬挂杆 182f 上的力，该力将容易地使其断裂，或从通道 256 中逐出。然而，因为突出部 250 是弹性的，所以，它向内枢转而减小施加到悬挂杆 250 上的力。当过度的和不必要的力是不连续的时，弹性的突出部向外枢转，随其一起移动屏蔽 140f 到达要求的针屏蔽位置，以便屏蔽用后的分叉针 12f。

在使用中，屏蔽针组件 10 如图 1 所示地设置来对一病人接种疫苗。或者，通过螺纹地啮合各自的毂和轴环的对应的螺纹表面，单位剂量针组件 60a、60b、60c、60d、60e，或 60f 可设置分别地附连到屏蔽组件，其包括轴环 90a、90b、90c、90d、90e，或 90f，屏蔽 140a、140b、140c、140d、140e 或 140f，以及手柄 70a、70b、70c、70d，或 70e，或针保持组件 200。

然后，使用者在弧形表面 72 处用手指和拇指之间握持带有手柄 70 的针组件 10。在图 24－31 的实施例中，使用者可在手指和拇指之间握持需要的保持组件 200，或可用全部的手掌将其握住，因其尺寸而提供一有效的握持表面。然后，屏蔽 140 由使用者朝向手柄 70 或针保持组件 200 向后转动。然后，如图 11 所示，针盖 50 从分叉针 12 移去。针组件 10 然后可用来通过病人的皮肤接种疫苗，在使用过程中，使用手柄 70 作为保持组件的一手柄。例如，包含在 U 形槽 20 内的一单位剂量的疫苗可借助于分叉针 12 经由皮肤接种到病人体内。在包装过程中和移去针盖 50 之前，单位剂量的疫苗可包含在 U 形槽 20 内，或在移去针盖 50 之后就在接种之前，单位剂量的疫苗可放置在 U 形槽 20 内，例如，进入到一含有呈液体形式的多个剂量的小瓶，其中，U 形槽 20 浸没到疫苗中，在从小瓶移出分叉针 12 的过程中保持住该疫苗。为了接种疫苗，分叉针 12 的尖锐的叉穿透皮肤的角质层，并将包含在 U 形槽 20 内的疫苗供应到深层的上皮。

在疫苗接种完成之后，使用者容易地从打开或缩回位置朝向分叉针 12 枢转地转动屏蔽 140 到一中间位置，然后，使用者在顶部手指导向区域 172 处推压屏蔽 140，以将屏蔽 140 移动到最终的非缩回的屏蔽位置，由此，针 12 陷落在纵向开口 160 内。

在屏蔽 140 枢转地转动到屏蔽位置的过程中，在屏蔽 140 的平行的侧壁 174 的内表面上的倒刺的凹口 194 发生弯曲，并被轴环 90 的锁定凹口 118 保持住。倒刺凹口 194 和锁定凹口 118 之间的互相接合，为屏蔽 140 和轴环 90 之间的锁定接合提供一锁定结构，由此，将屏蔽 140 锁定在屏蔽的位置，并防止屏蔽 140 枢转地转动到打开或缩回的位置。这样的锁定还对使用者提供一触感：屏蔽 140 已经转动到屏蔽位置。或者，可构思屏蔽包括一门闩或锁定凹口，以及轴环可包括一棘爪或倒刺的凹口，以便提供用来将屏蔽锁定在屏蔽位置的装置。

此外，在包括诸如钩或臂 167 的针锁定机构的实施例中，当分叉针 12 随着屏蔽 140 枢转到关闭的或屏蔽的位置而包含在屏蔽 140 内时，针搭锁卡入臂 167 并被陷住。或者，一凝胶材料可位于靠近臂 167 的屏蔽内，这样，当分叉针 12 搭锁卡入臂 167 内时，它将变得坐落在凝胶材料内。

用于锁定的装置不管是通过倒刺凹口和屏蔽和轴环的门闩突出部，通过附连到针上的钩的针锁定机构，还是通过这两者的零件来设置，锁定装置较佳地

都是不可逆的，其特点在于，一旦屏蔽枢转到屏蔽位置并锁定到位，如果不用过度的力或由使用者进行移位，则它将不能再枢转离开而暴露针。

本发明的屏蔽的针组件提供一单一的接种单位剂量疫苗的应用。针组件可被包装成一用于单一用途的消毒的组件。按照储存和运输的需要，针组件可被包装在一合适的盒子和架上的纸板箱内。或者，单位剂量针组件和屏蔽组件可分开地包装在消毒的包装盒内，并就在使用之前，由医生进行组装。

本发明的安全屏蔽组件的屏蔽、轴环、手柄和毂包括模制的零件，它们可由诸如一个或多个模制塑料之类的各种材料大批量的生产，例如，模制塑料包括聚乙烯、聚丙烯、聚酰胺、聚酯、聚氟乙烯、聚氯乙稀、聚苯乙烯等。材料的选择应对使用中的本发明的结构提供合适的覆盖和支承，但也应提供一定程度的弹性，以便相对于组件的屏蔽和轴环提供合作的运动。

理想地，屏蔽、轴环、手柄和毂由刚性的聚合物材料构成，由此，对针组件提供一“硬包装”的结构。该“硬包装”结构提供消毒屏障的好处，而无需额外的包装。本发明的组件还提供个别的消毒包装的益处，这在过去通常需要纸袋型或起泡型的包装。此外，分叉针传统上一直是多用途产品，它们在两次使用之间重新进行消毒。硬包装结构提供单一用途应用和组合的消毒包装的优点。

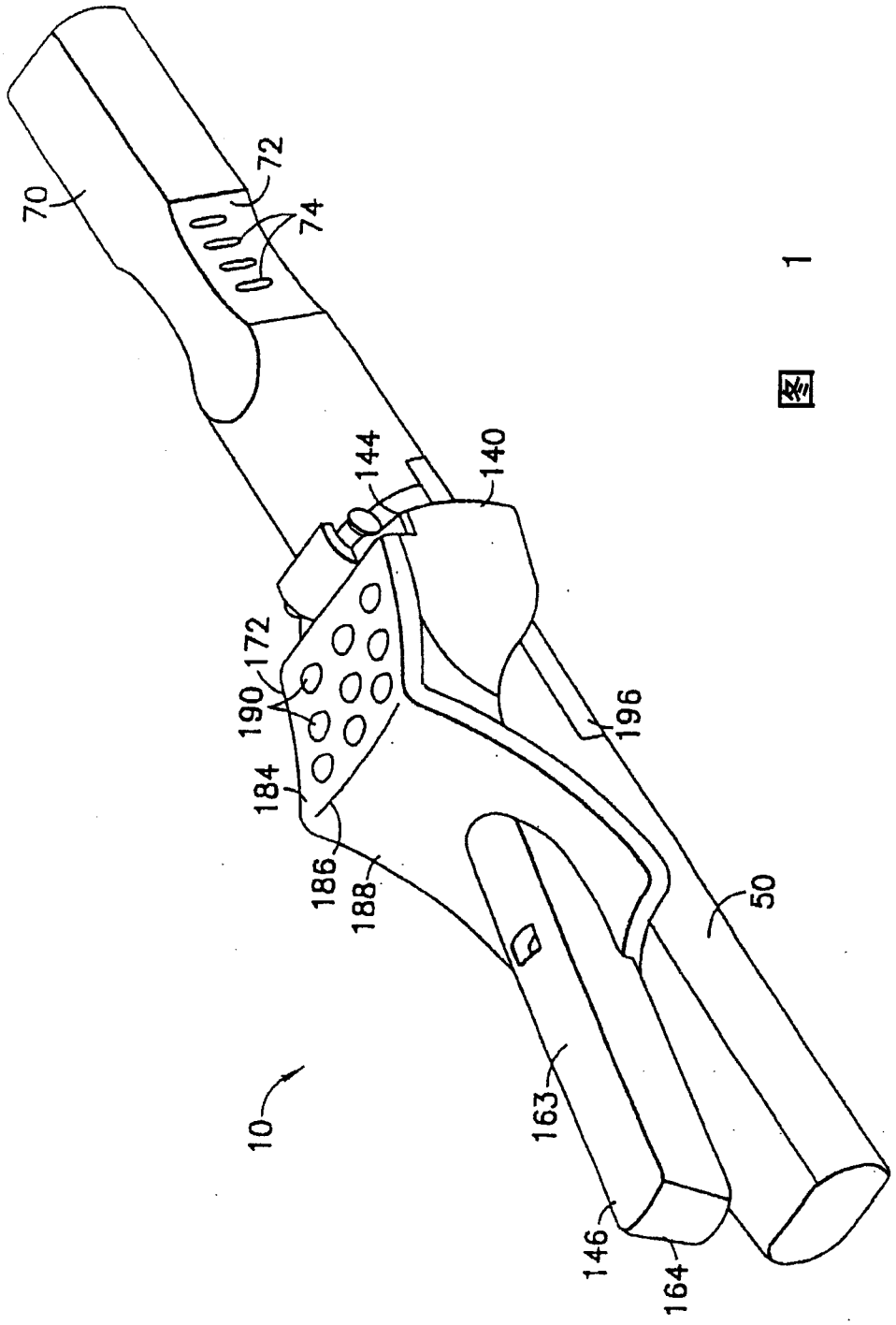


图 1

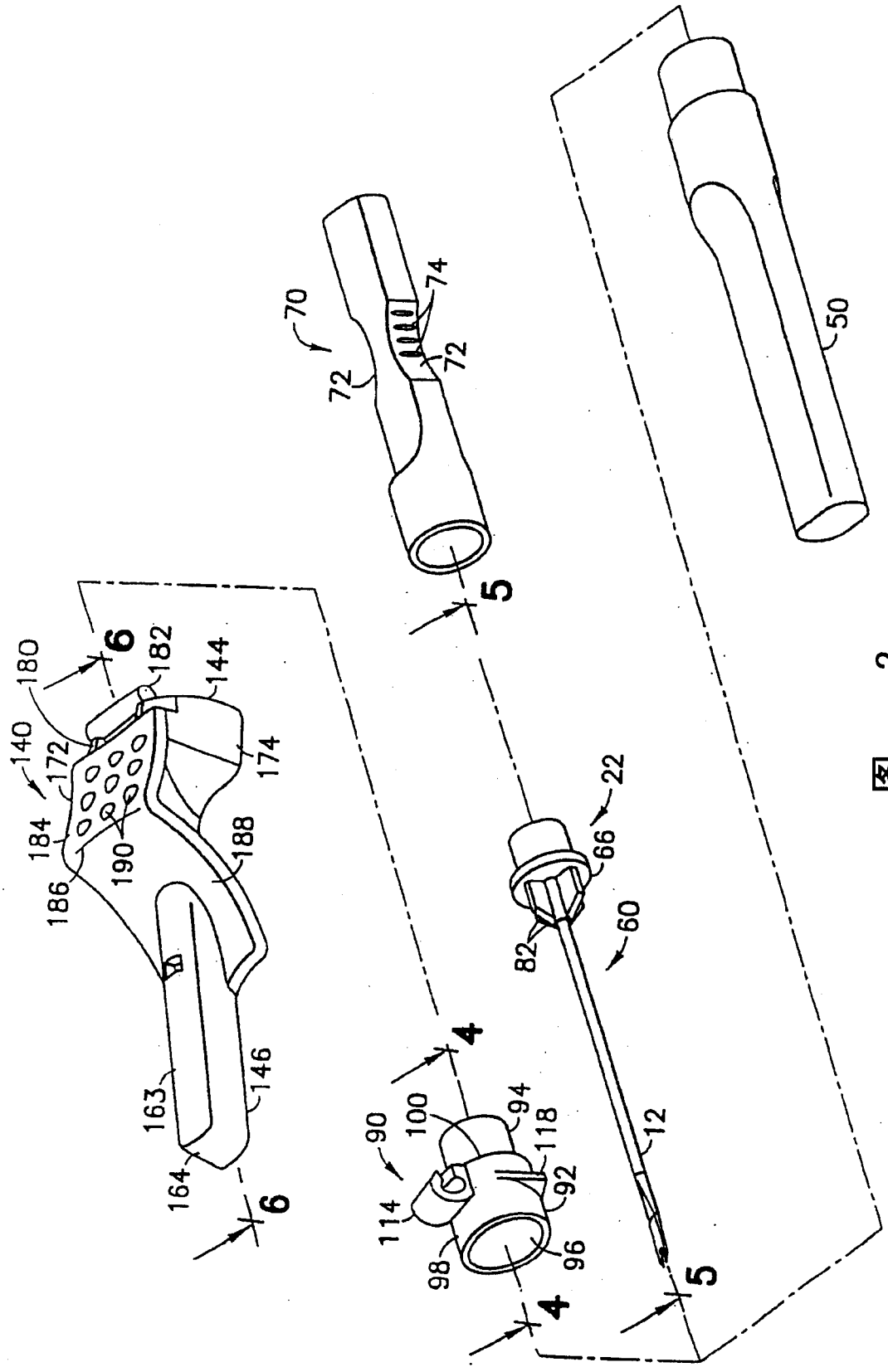

50
70
72
74
72
5
6
180
182
144
140
172
174
184
188
190
186
163
146
164
6
4
90
100
94
118
92
114
98
96
4
60
22
66
82
12
5

图 2

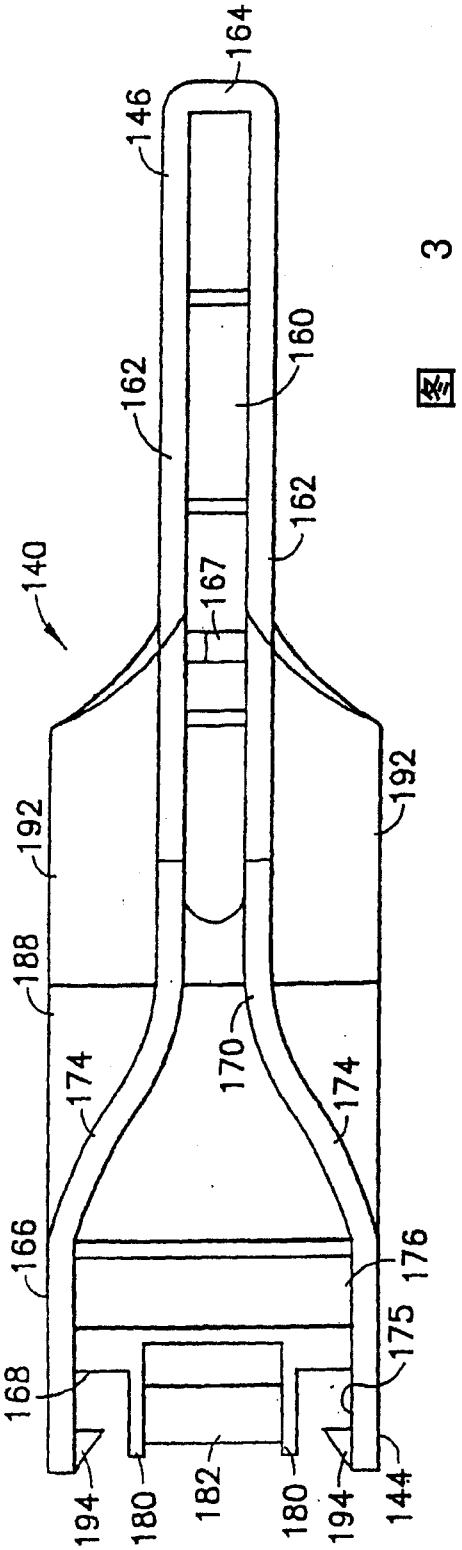

164
146
160
162
162
140
167
192
192
188
174
170
174
166
176
175
168
194
180
182
180
194
144

图 3

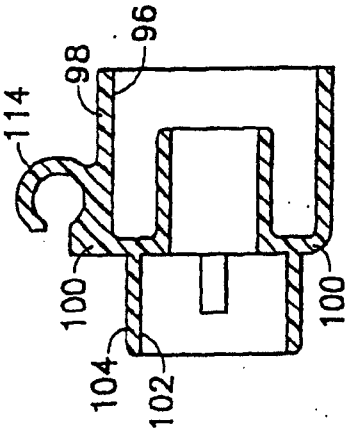

96
98
114
100
100
104
102

图 4

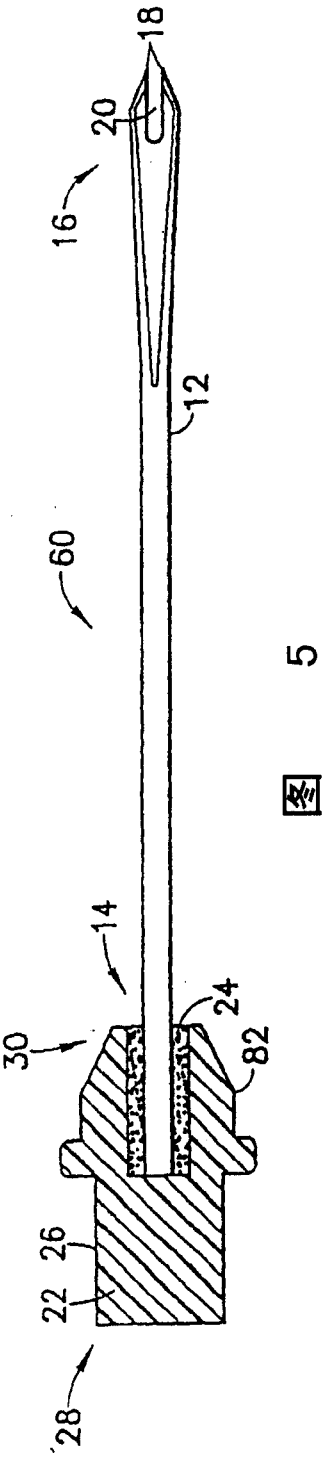

18
20
16
12
60
14
24
30
82
26
22
28

图 5

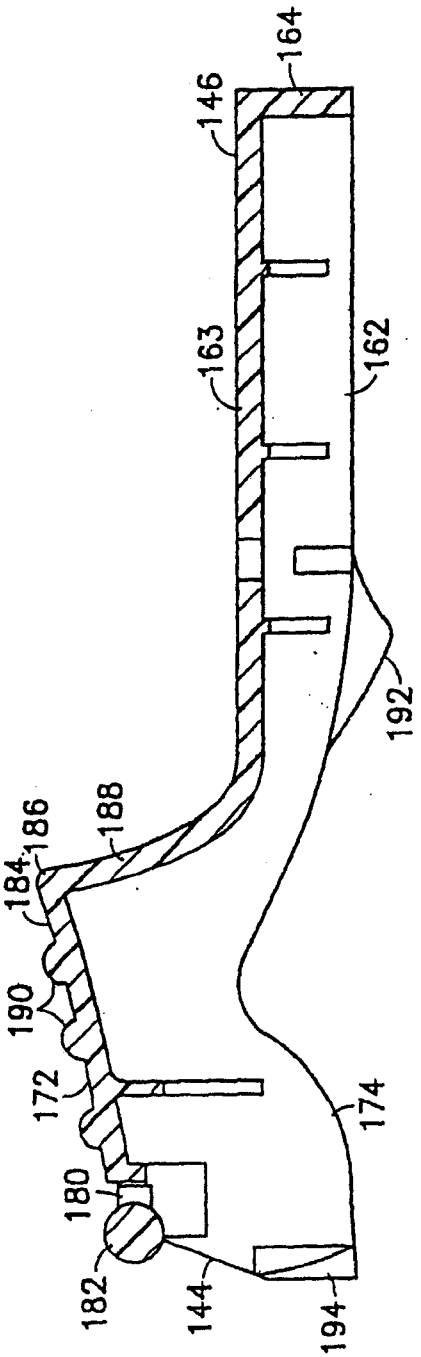

164
146
163
162
192
186
188
184
190
172
174
180
182
144
194

图 6

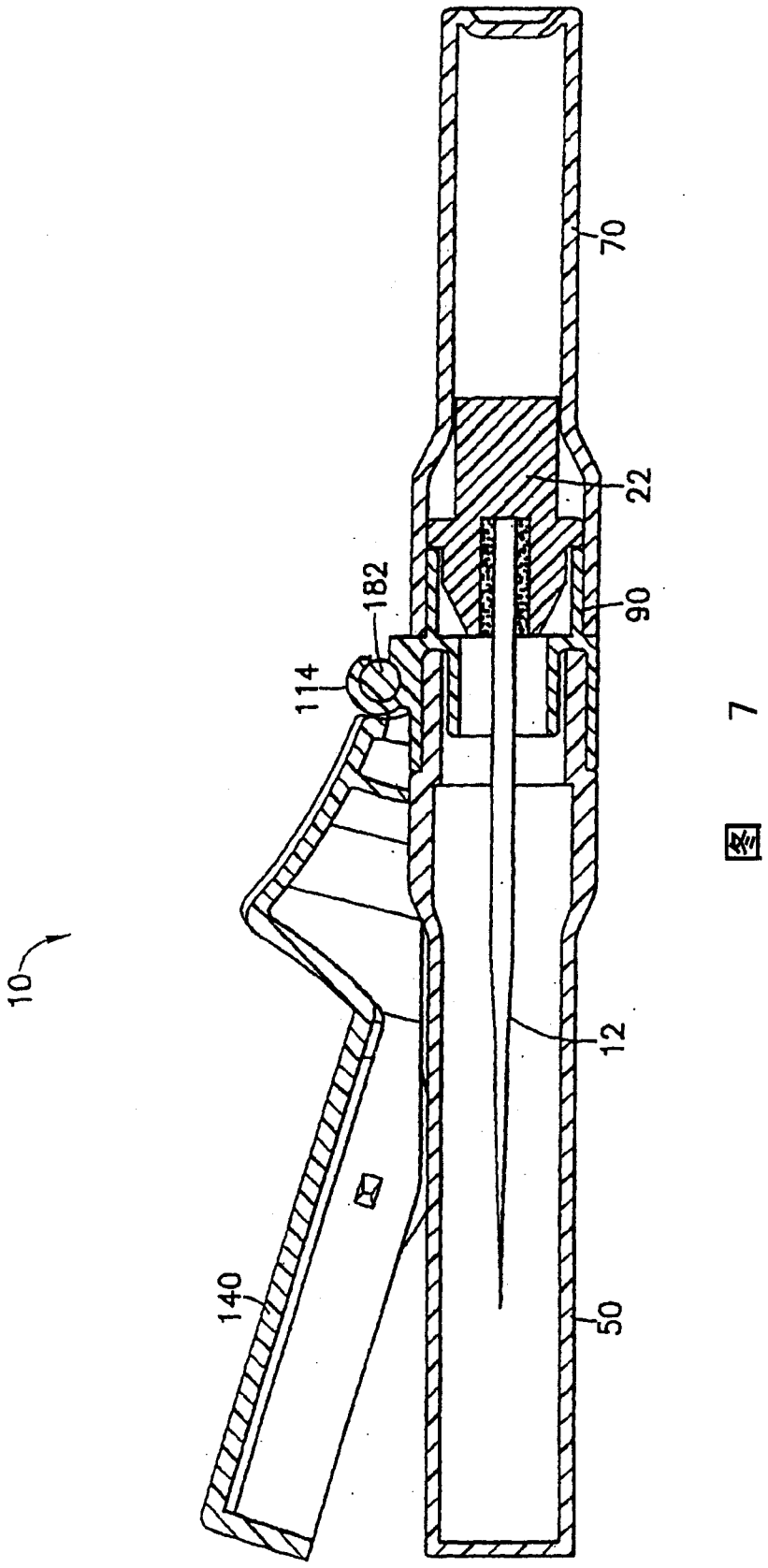


图 7

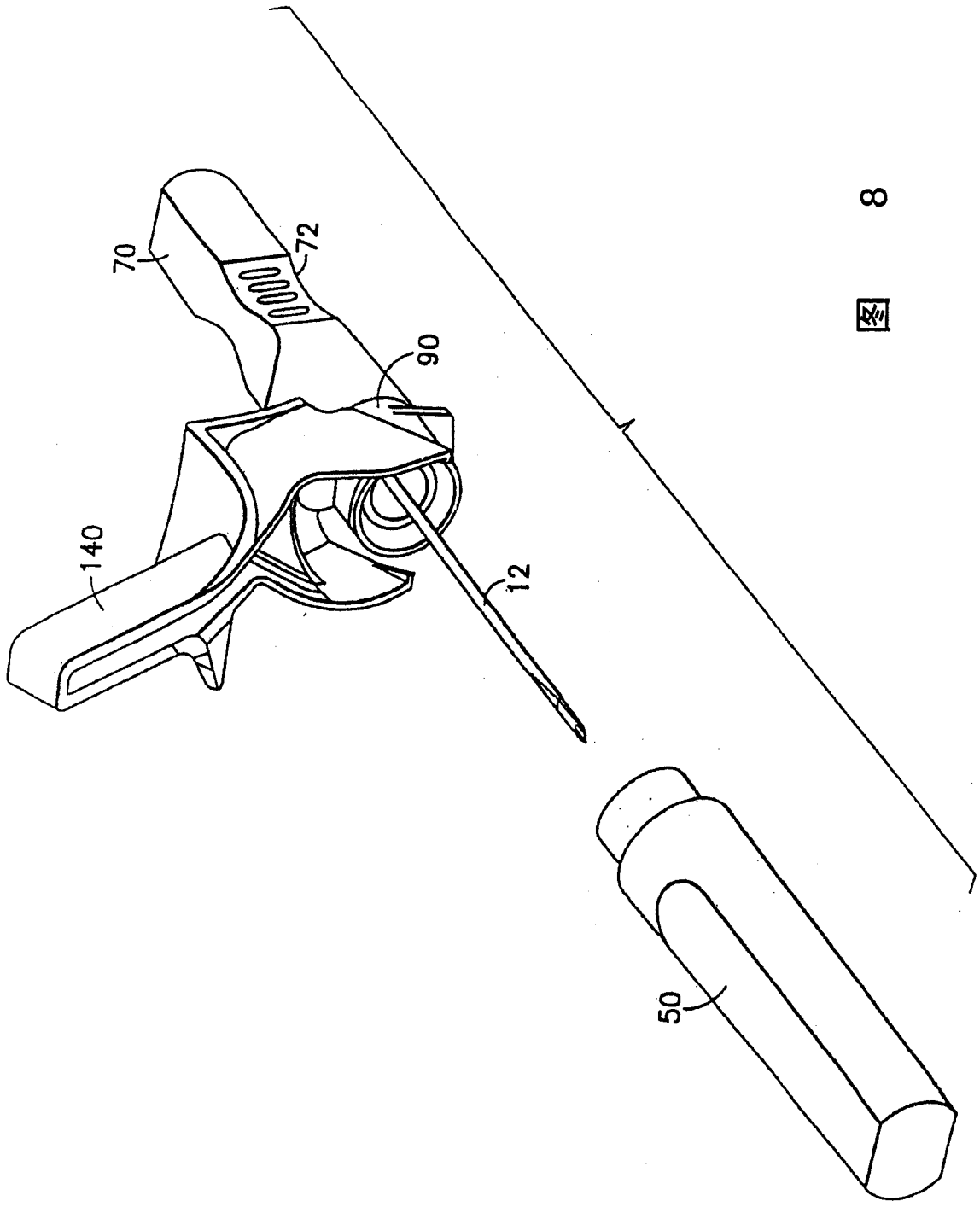


图 8

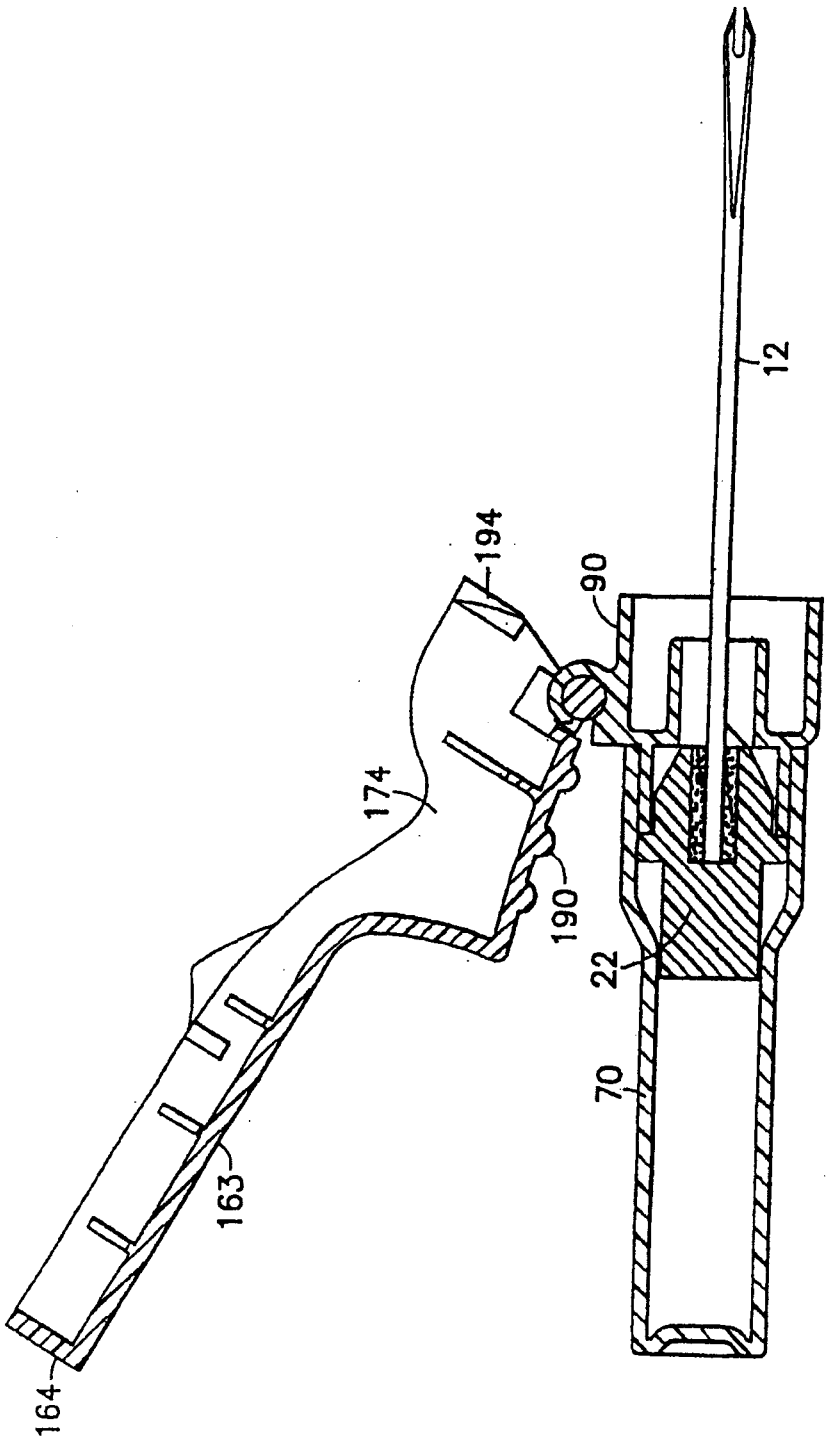


图 9

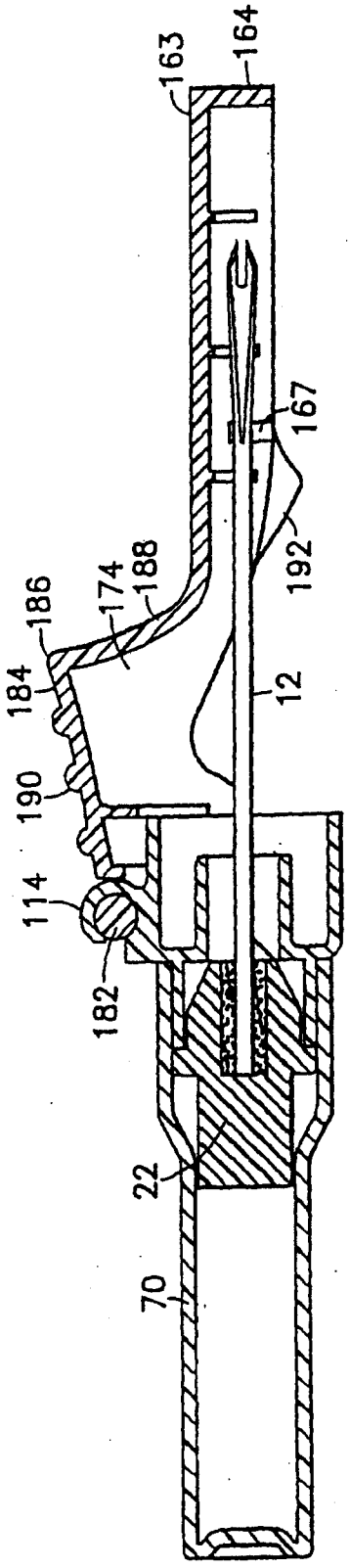


图 10

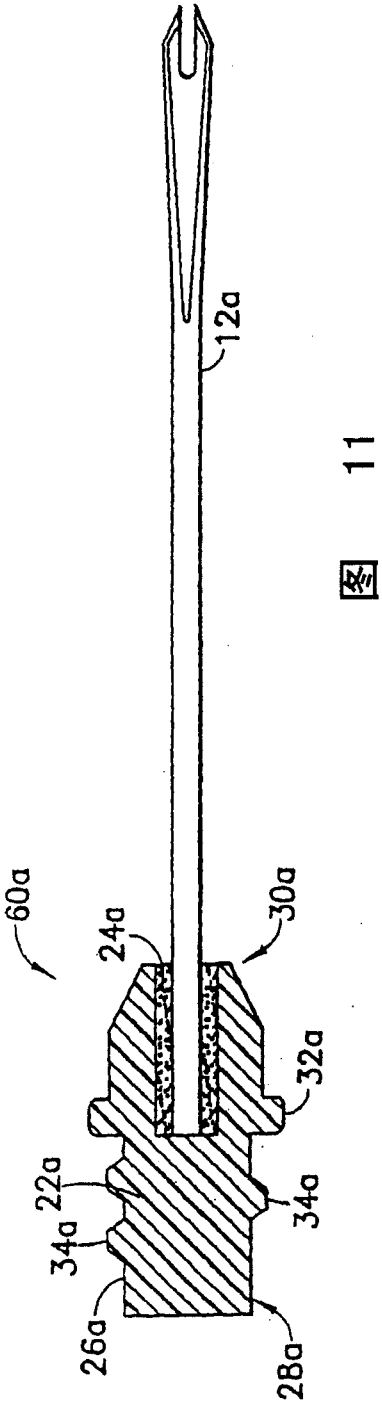


图 11

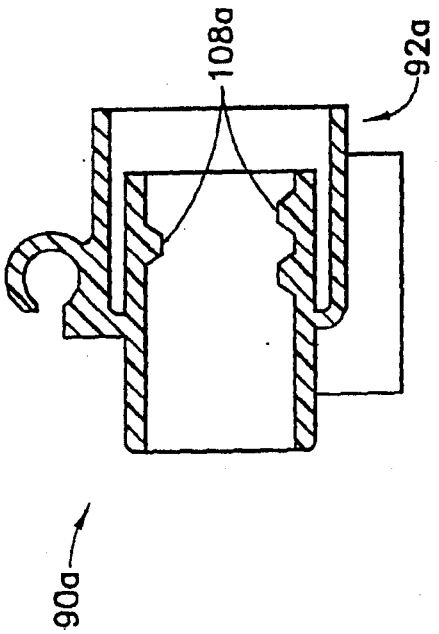


图 12

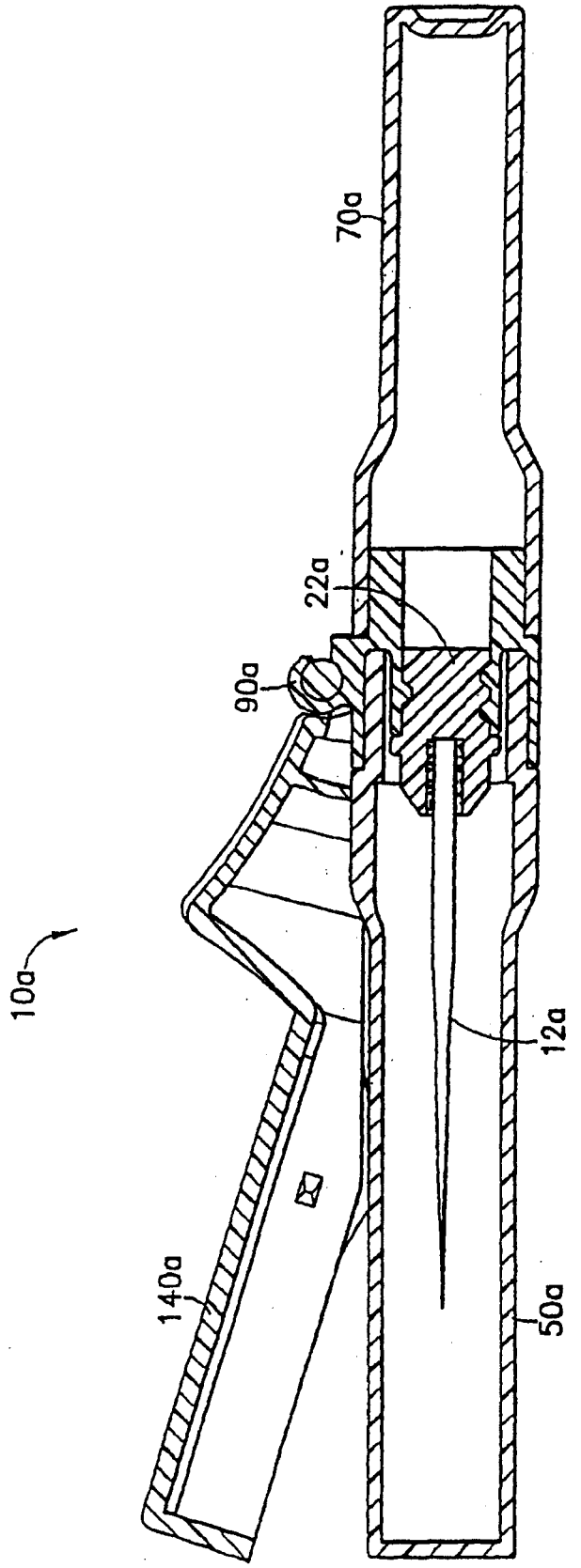


图 13

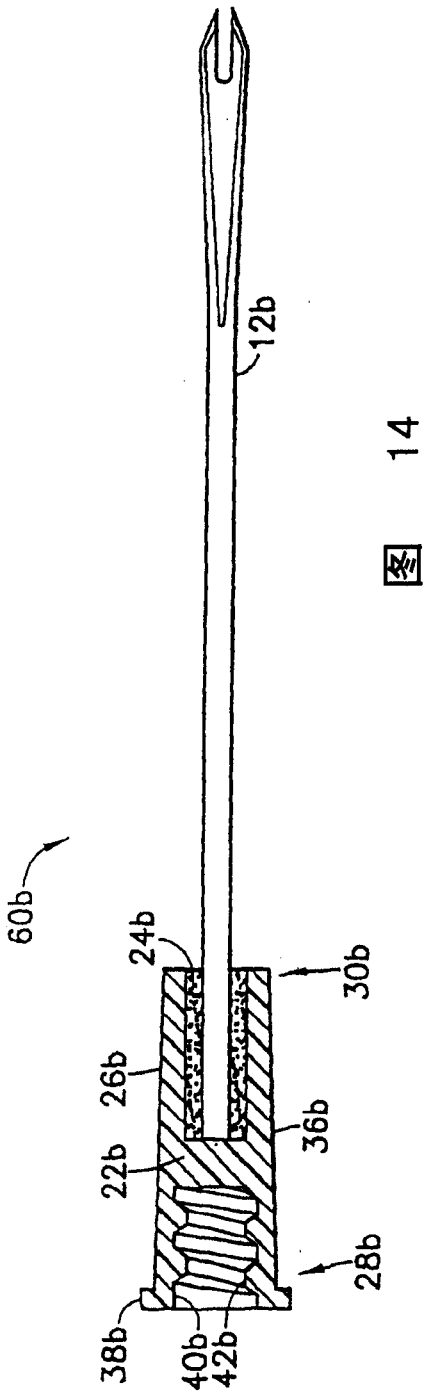

60b
24b
26b
22b
38b
40b
42b
36b
28b
30b
12b

图 14

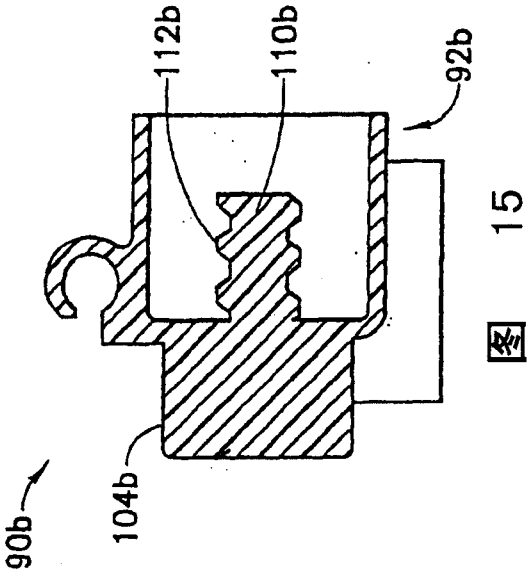

90b
104b
112b
110b
92b

图 15

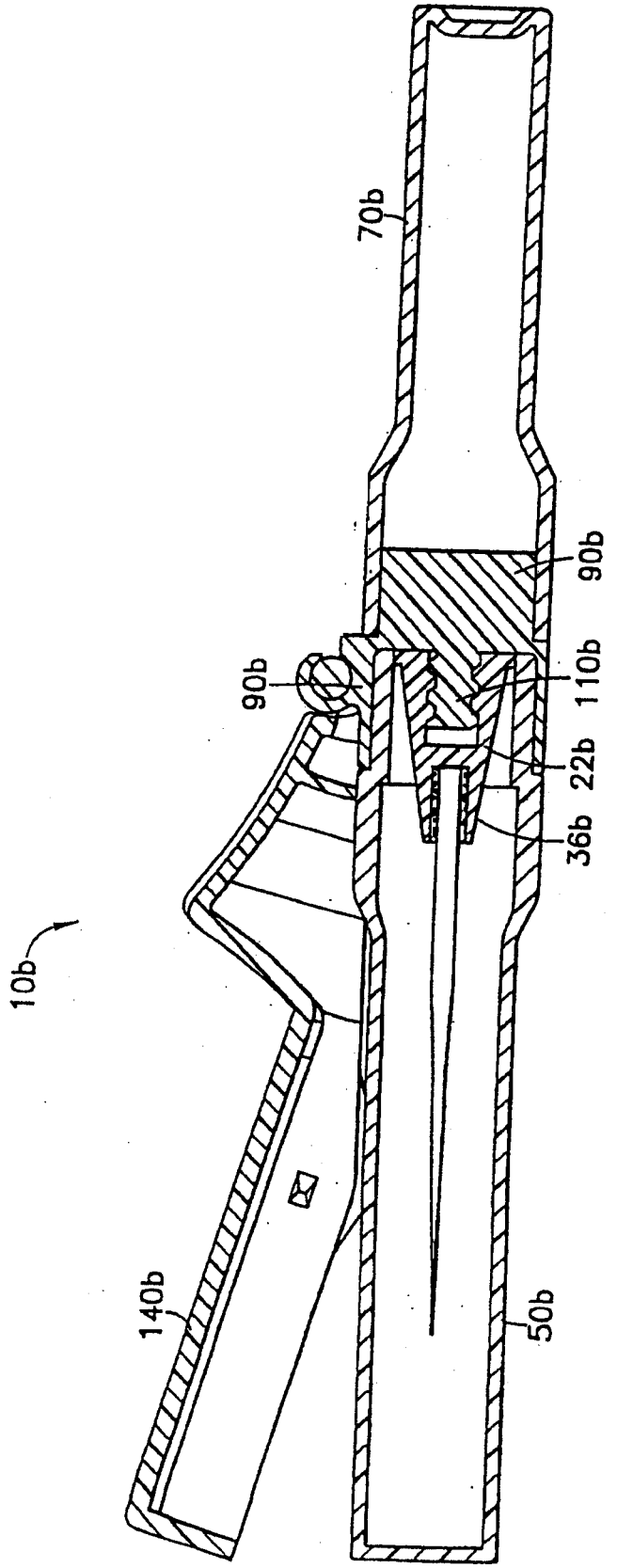


图 16

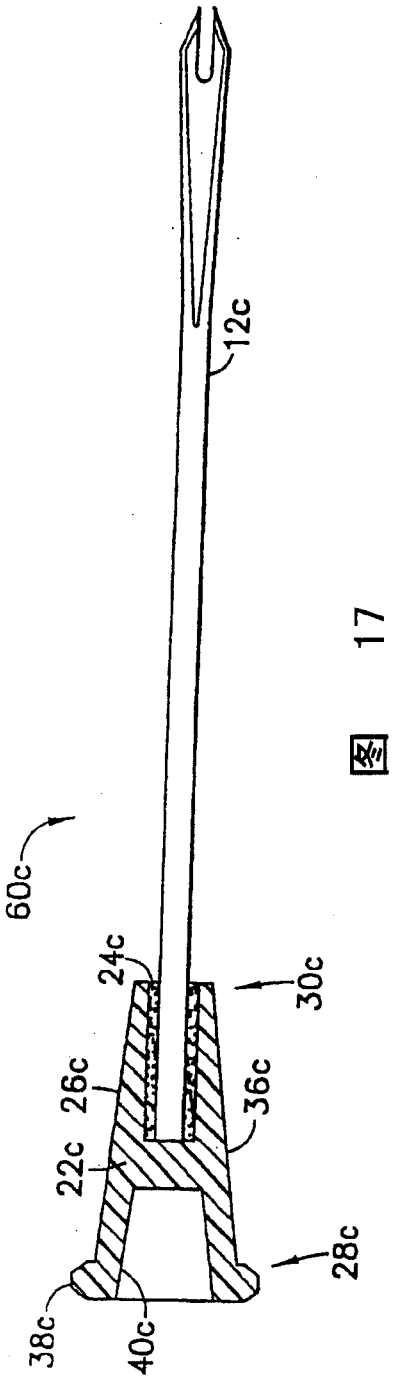

60c
12c
24c
30c
26c
36c
22c
28c
38c
40c

图 17

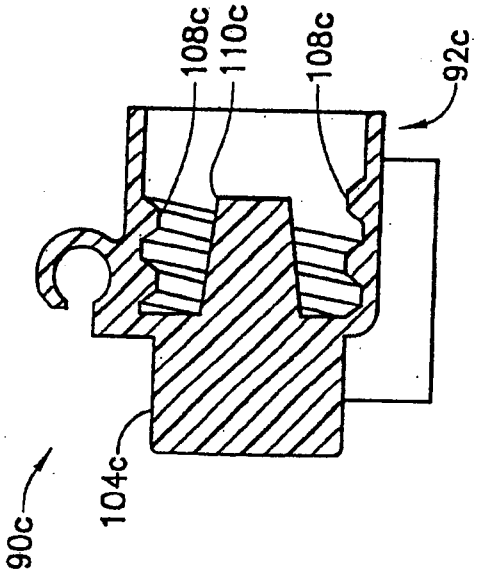

108c
110c
108c
92c
90c
104c

图 18

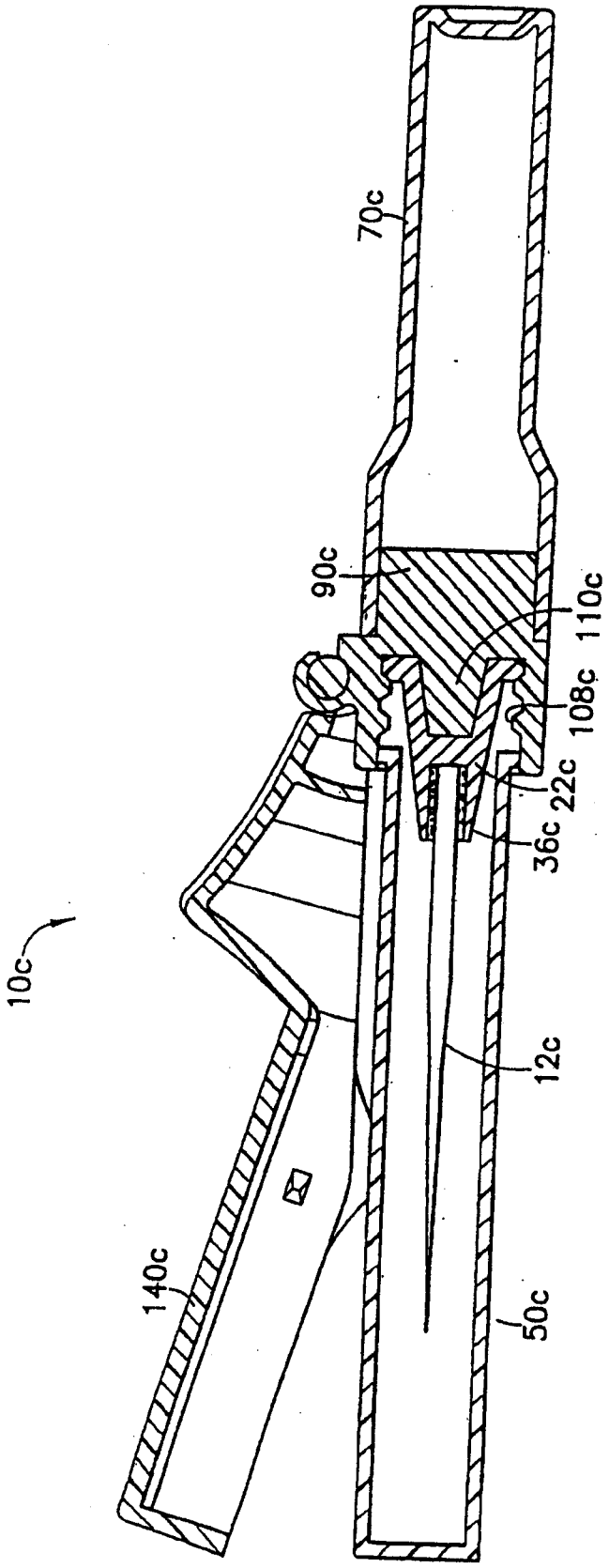
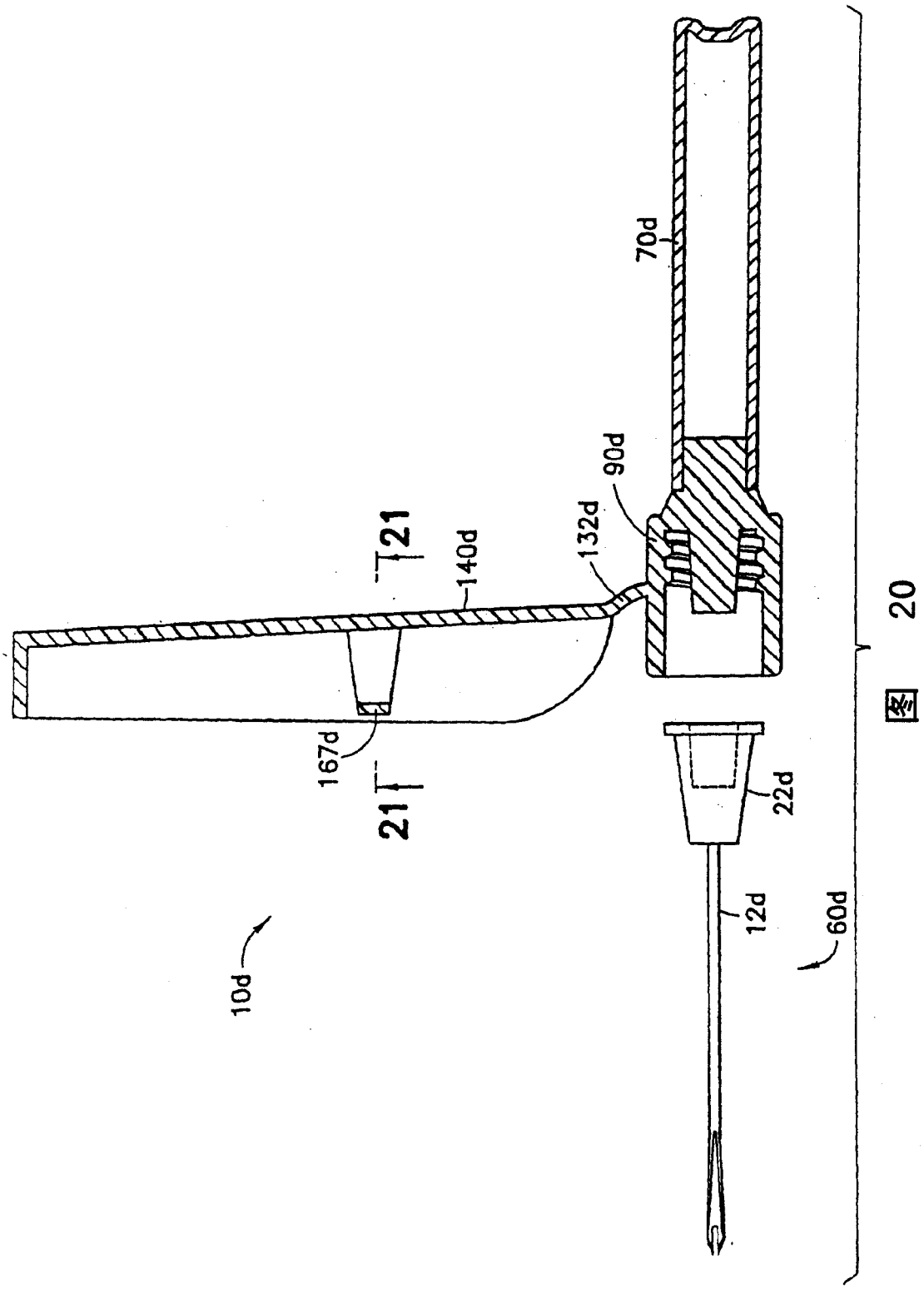


图 19



图

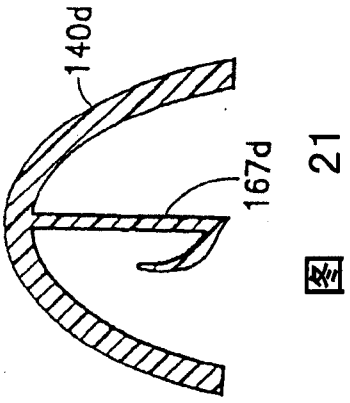


图 21

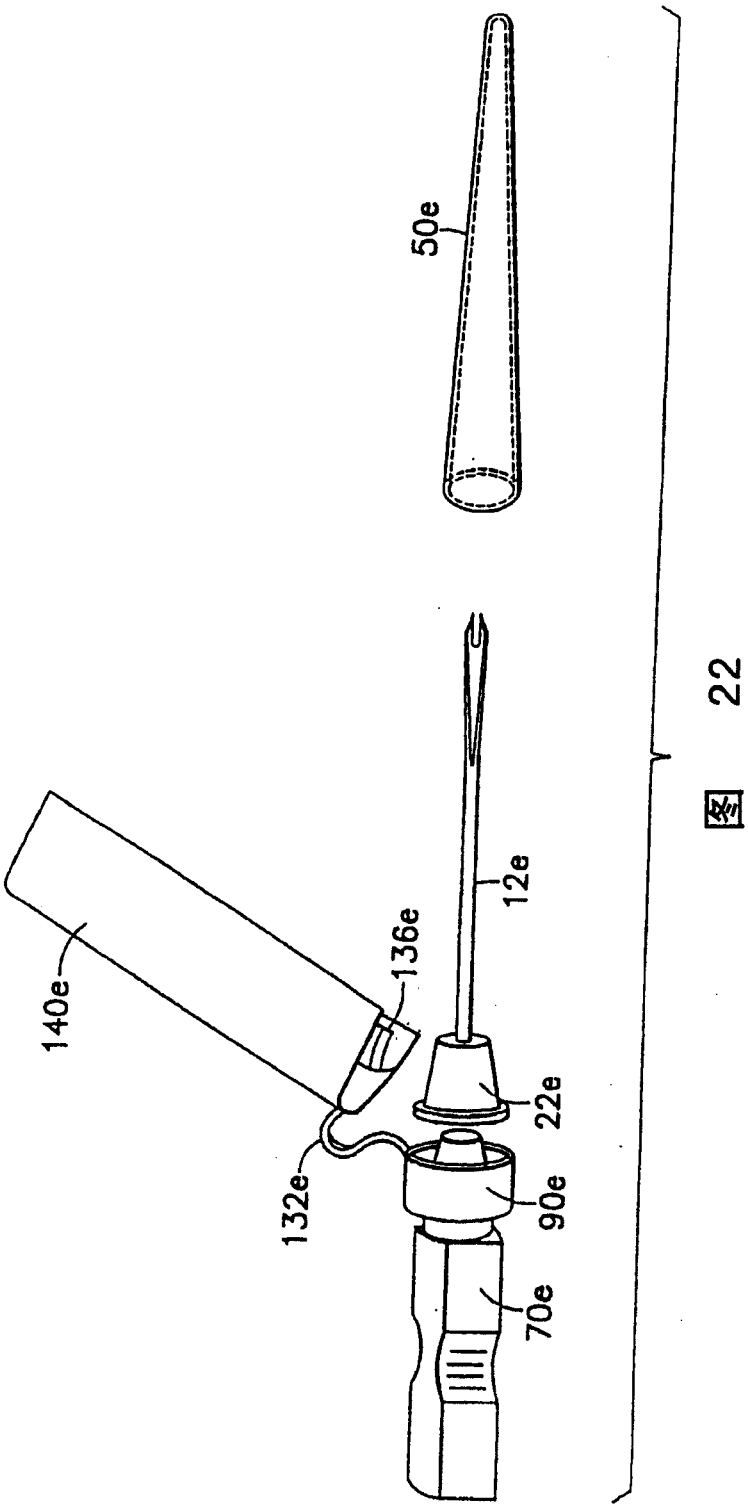


图 22

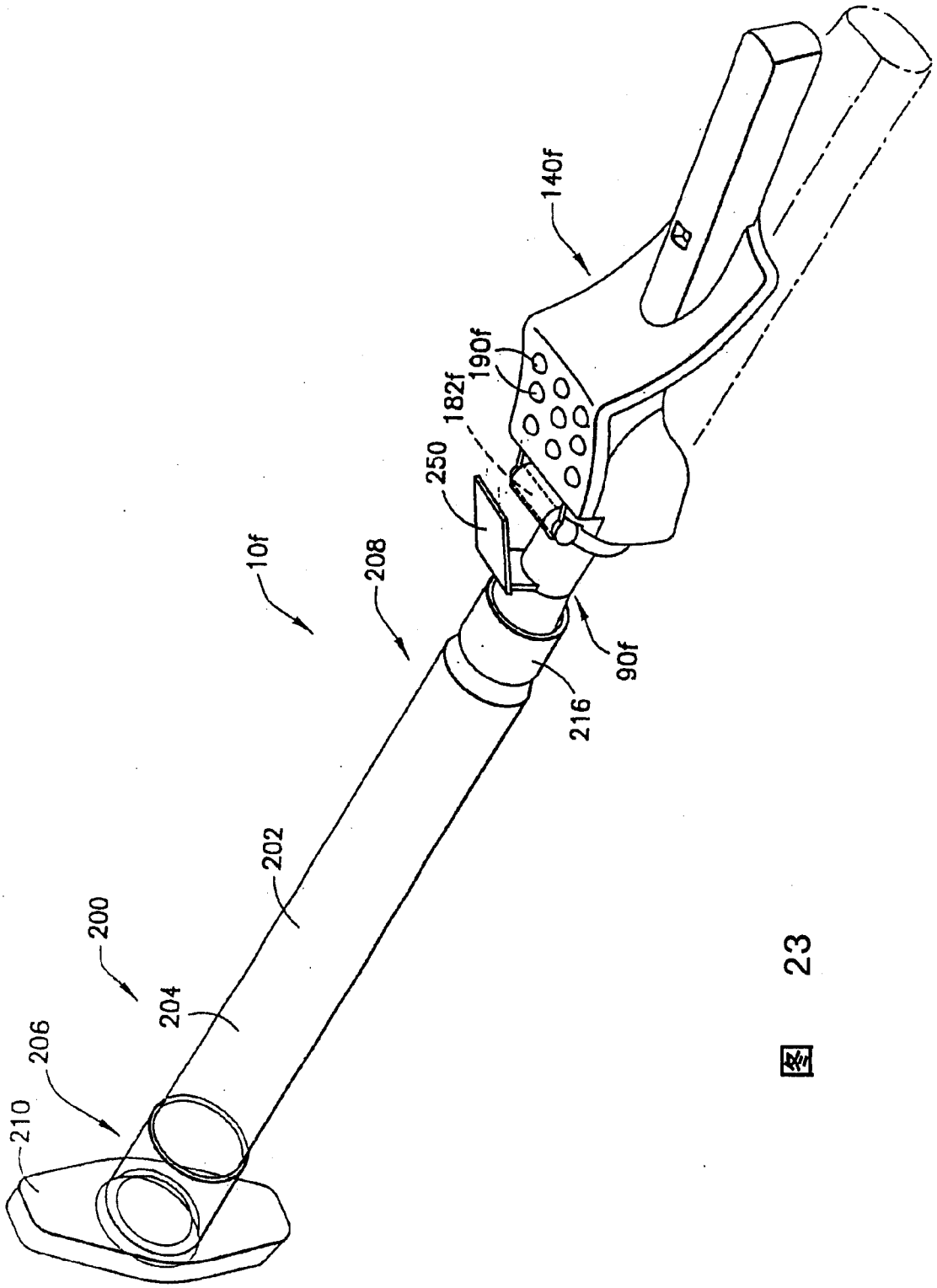


图 23

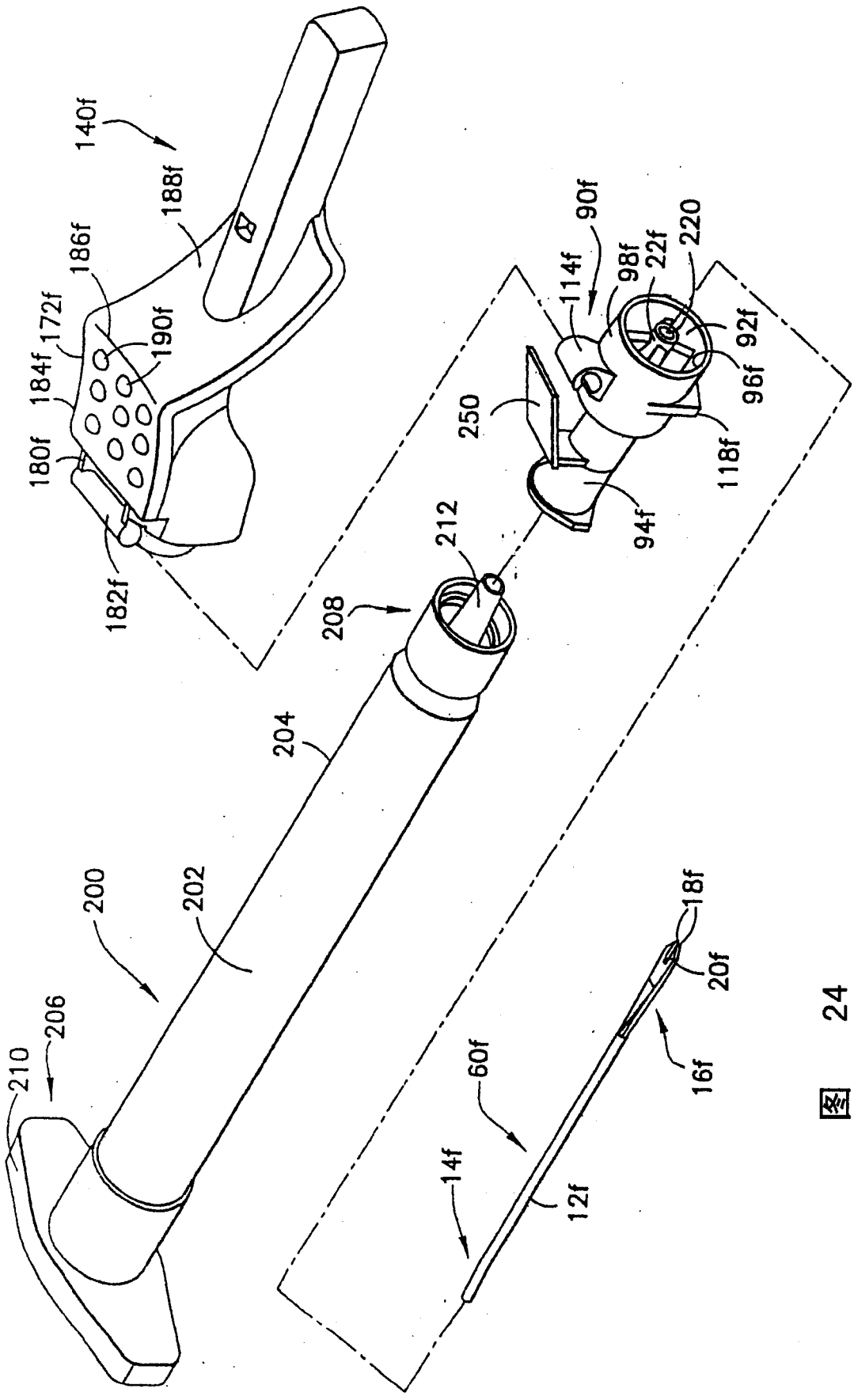

140f
188f
186f
172f
184f
190f
180f
182f
208
212
204
200
202
206
210
250
114f
90f
98f
22f
220
92f
96f
118f
94f
18f
20f
16f
60f
14f
12f

图 24

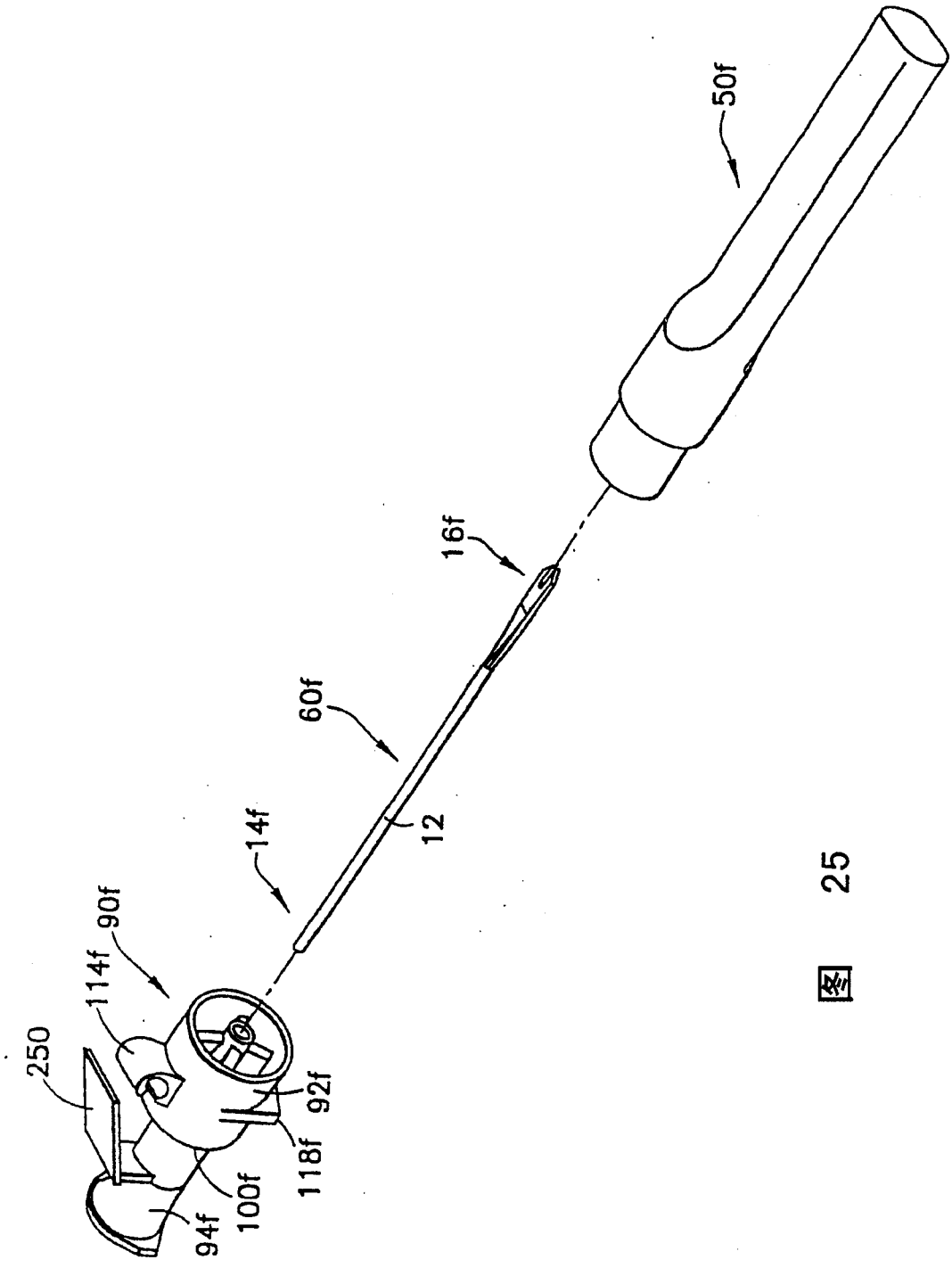


图 25

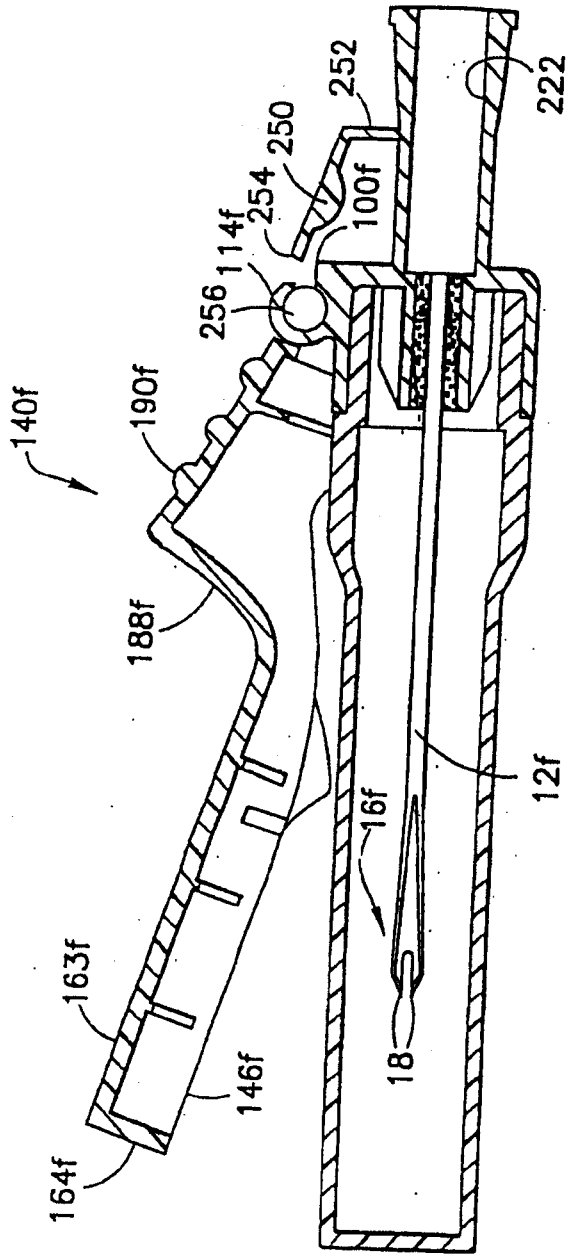

140f
190f
188f
163f
164f
146f
256
114f
254
250
252
100f
222
12f
16f
18

图 26

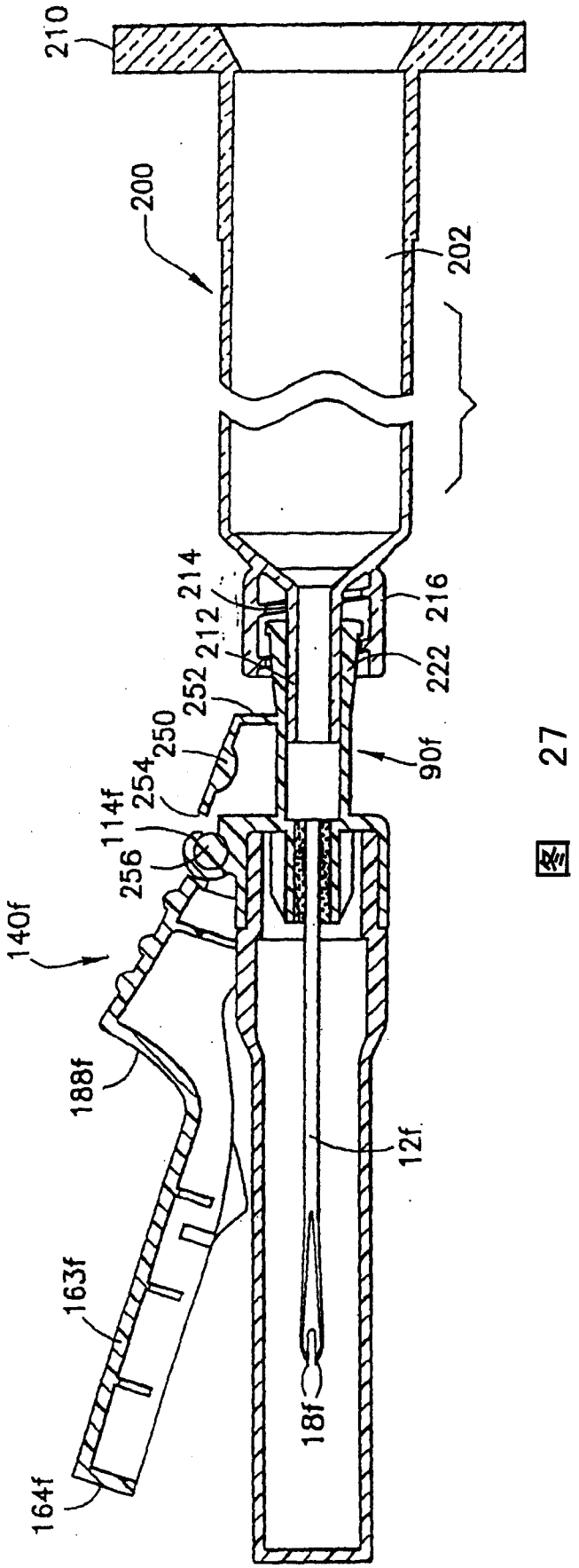

210
200
202
214
212
216
222
252
250
254
114f
256
90f
140f
188f
12f
163f
18f
164f

图 27

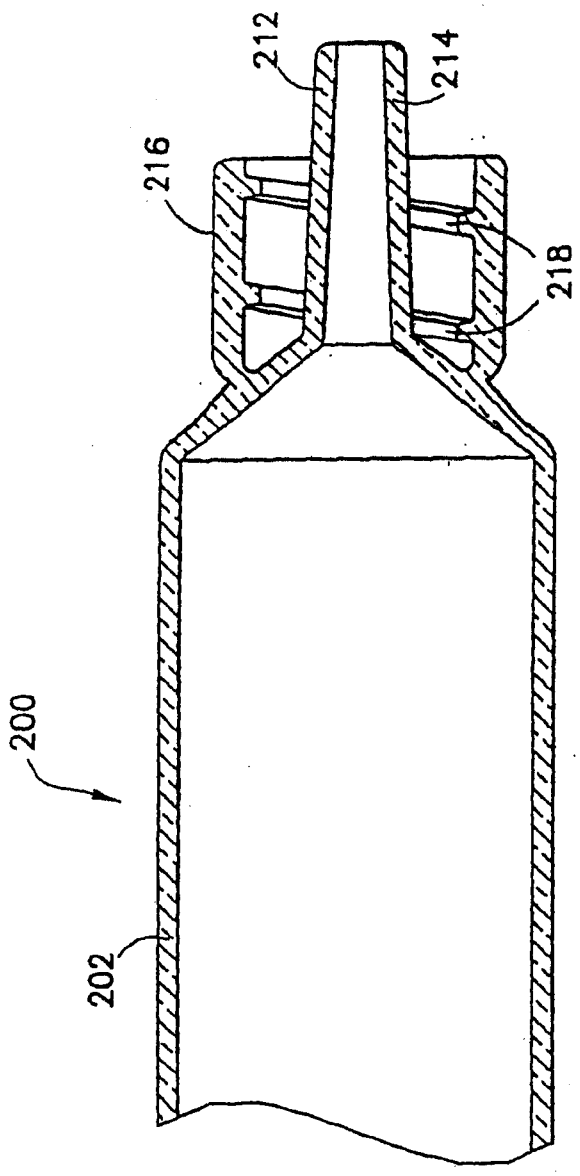


图 28

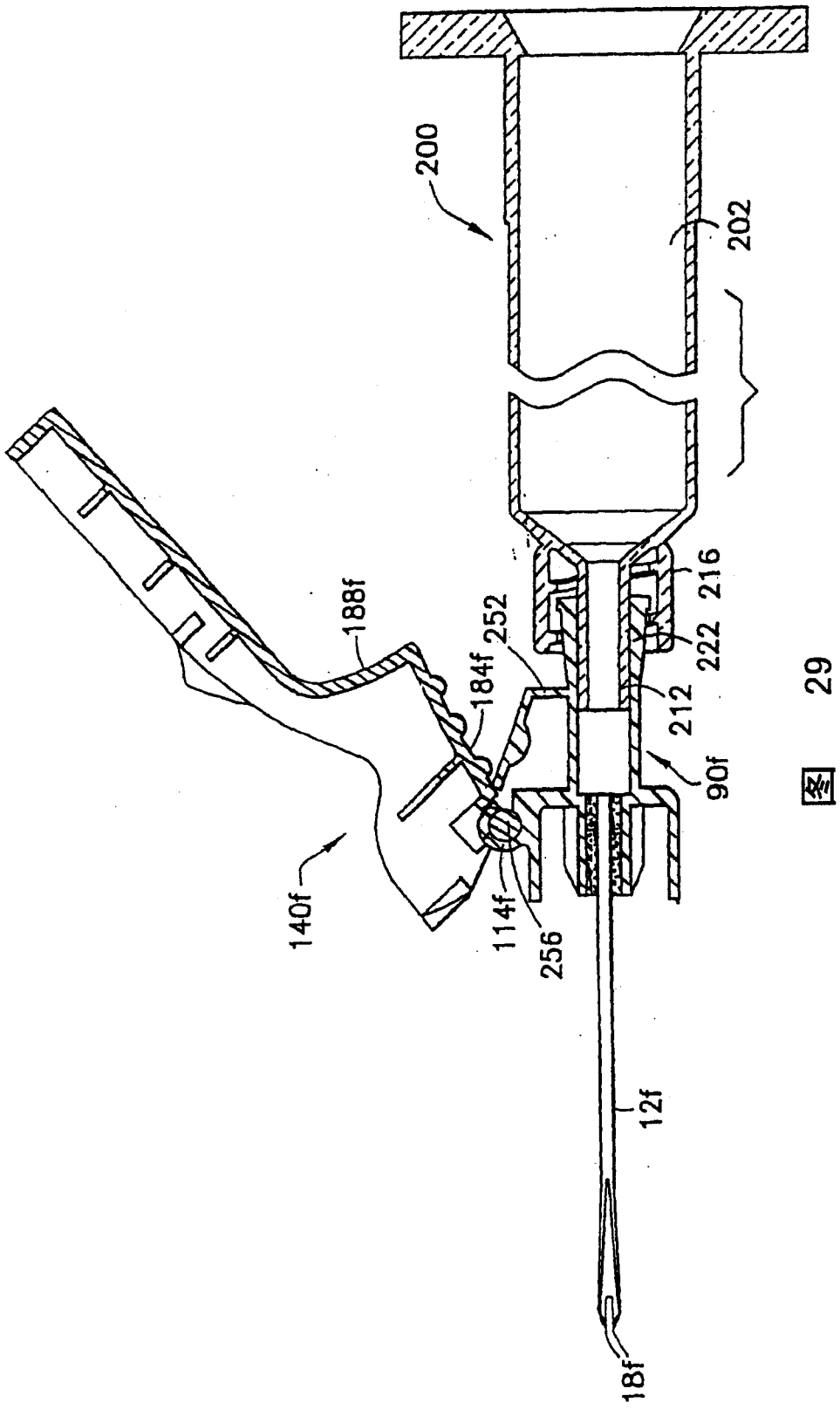


图 29

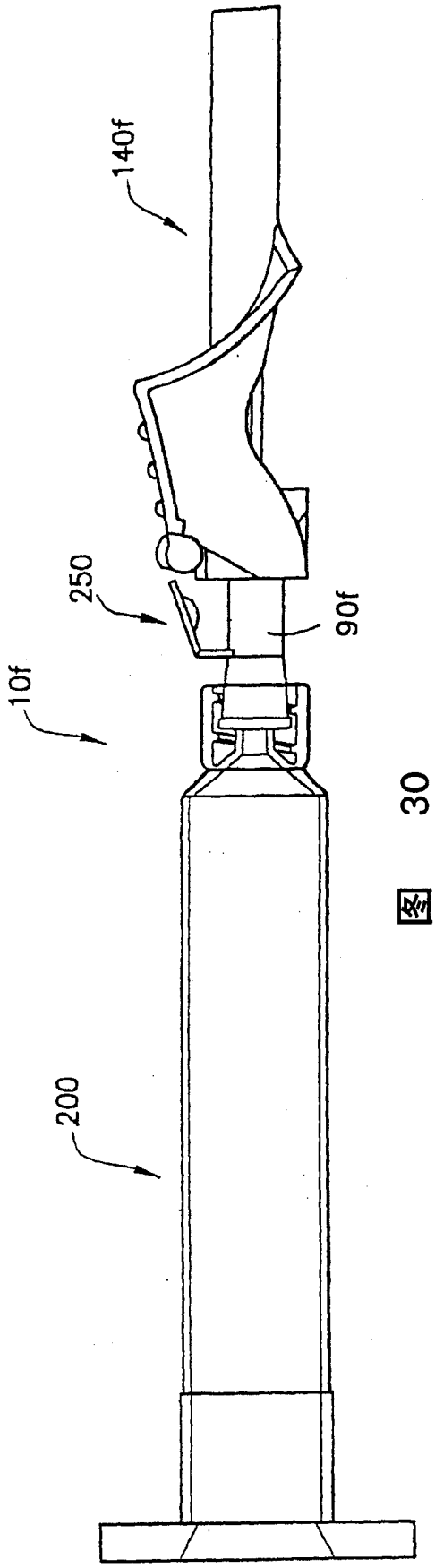


图 30

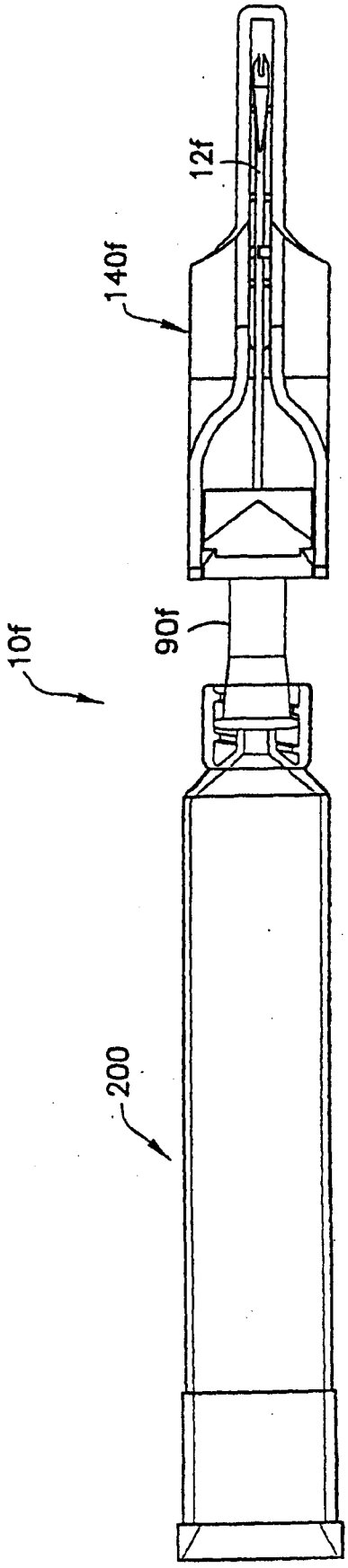


图 31