



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106943647 A

(43)申请公布日 2017.07.14

(21)申请号 201610892436.5

(22)申请日 2011.07.26

(30)优先权数据

61/371054 2010.08.05 US

(62)分案原申请数据

201180048319.6 2011.07.26

(71)申请人 B·布朗·梅尔松根有限公司

地址 德国梅尔松根

(72)发明人 K. 韦尔

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 李晨 安文森

(51)Int. Cl.

A61M 5/32(2006.01)

A61M 25/06(2006.01)

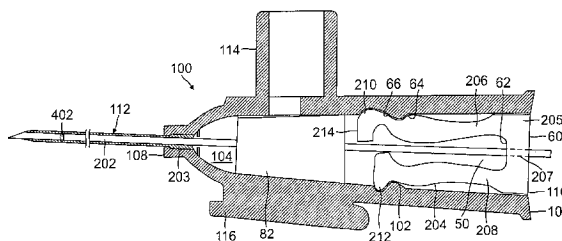
权利要求书2页 说明书10页 附图7页

(54)发明名称

针安全装置和组件

(57)摘要

本文公开了安全静脉内导管(IVC),其具有带有导管管道(112)的导管鞘(102)、带有针鞘的针以及针护套(204)。针护套被构造成为至少部分地位于导管鞘的内部空间内并被两者之间的机械接合保持到导管鞘。在将针从导管鞘去除之后,针护套被构造成为从导管鞘分离并附接在针尖上以针对非故意的针刺防护针尖。针护套具有倾斜端部区段,其构造有用以将针尖保持在倾斜端部区段后面的针尖保持空间内的长度和宽度。



1. 一种针组件,包括:

针护套,所述针护套具有非金属底座部分,所述非金属底座部分包括具有孔、孔长度、孔直径的壁、面向近侧的表面以及面向远侧的表面;以及

包括第一自由端的第一臂和包括第二自由端的第二臂,所述第一臂和所述第二臂沿着远侧方向从所述底座部分大致轴向地延伸,所述第一自由端延伸超过所述第二自由端并且包括倾斜端部区段,所述倾斜端部区段包括第一侧边缘、第二侧边缘、长度以及宽度,所述倾斜端部区段朝着所述第二臂延伸;

开放区域或开放空间或针尖保持空间,所述开放区域或开放空间或针尖保持空间至少部分地由所述底座部分、所述第一臂、所述第二臂以及所述倾斜端部区段限定;

针,所述针具有针尖和直径,

其中,所述第一臂和所述第二臂被偏置,从而在就绪位置和受保护位置之间移动,在所述就绪位置,所述倾斜端部区段邻接所述针,在所述受保护位置,所述针尖被限制在开放区域或开放空间或针尖保持空间内;并且

其中,所述倾斜端部区段的长度和宽度大于所述针直径并且所述倾斜端部区段的长度和宽度的尺寸被设置成当所述针护套在所述针杆上枢转和/或转动时将所述针尖限制在所述开放区域或开放空间或针尖保持空间内。

2. 如权利要求1所述的针组件,其中,通过所述倾斜远侧端部区段的长度和宽度、所述孔长度和所述孔直径之间的协作来防止所述针尖移动超过所述第一侧边缘或所述第二侧边缘。

3. 如权利要求1所述的针组件,所述针护套还包括还包括由与所述底座部分的非金属材料不同的材料制成的圆筒形插入件。

4. 如权利要求3所述的针组件,其中,所述圆筒形插入件由比所述底座部分的非金属材料更硬的材料制成,以使针枢转最小化。

5. 如权利要求3所述的针组件,其中,所述圆筒形插入件是金属板,所述金属板包括开口,附接到所述非金属底座部分。

6. 如权利要求3至5所述的针组件,其中,所述针包括轮廓变化,并且其中,所述轮廓变化邻接所述插入件。

7. 如权利要求1所述的针组件,还包括用于使所述第一臂和所述第二臂朝着彼此偏置的张紧构件。

8. 如权利要求1所述的针组件,还包括护盾构件,所述护盾构件由与所述底座部分的非金属材料不同的材料制成,位于所述倾斜远侧端部区段处。

9. 一种针组件,包括:

针护套,所述针护套具有非金属底座部分,所述非金属底座部分包括具有孔、孔长度、孔直径的壁、面向近侧的表面以及面向远侧的表面;以及

包括第一自由端的第一臂和包括第二自由端的第二臂,所述第一臂和所述第二臂沿着远侧方向从所述底座部分大致轴向地延伸,所述第一自由端延伸超过所述第二自由端并且包括倾斜端部区段,所述倾斜端部区段包括第一侧边缘、第二侧边缘、长度以及宽度,所述倾斜端部区段朝着所述第二臂延伸;

开放区域或开放空间或针尖保持空间,所述开放区域或开放空间或针尖保持空间至少

部分地由所述底座部分、所述第一臂、所述第二臂以及所述倾斜端部区段限定；

针，所述针具有针尖和直径，

其中，所述第一臂和所述第二臂被偏置，从而在就绪位置和受保护位置之间移动，在所述就绪位置，所述倾斜端部区段邻接所述针，在所述受保护位置，所述针尖被限制在所述开放区域或开放空间或针尖保持空间内；并且

其中，所述倾斜端部区段的长度和宽度大于所述针直径，并且其中，所述孔直径具有对比所述针杆的外直径的密配合比或者所述孔长度被与所述孔直径相组合地利用以使所述针护套在所述针上的枢转和/或转动的量最小化，以将所述针尖保持在所述开放区域或开放空间或针尖保持空间内。

10. 一种安全导管组件，包括：

导管毂，所述导管毂具有内腔，导管管道附接到所述导管毂；

针毂，针附接到所述针毂，突出穿过所述导管毂和所述导管管道；

针护套，所述针护套至少部分地布置在所述导管毂的内腔内，所述针护套包括：

非金属底座部分，所述非金属底座部分包括具有孔的壁、面向近侧的表面以及面向远侧的表面；

包括第一自由端的第一臂和包括第二自由端的第二臂，所述第一臂和所述第二臂沿着远侧方向从所述底座部分大致轴向地延伸，所述第一自由端延伸超过所述第二自由端并且包括倾斜端部区段，所述倾斜端部区段朝向所述第二臂延伸，

其中，所述倾斜远侧端部区段包括长度和宽度，所述倾斜端部区段的长度和宽度的尺寸和形状被设置成当所述针护套在具有针直径的针上枢转和/或转动时将所述针保持在开放区域或开放空间或针尖保持空间内；并且

其中，所述倾斜远侧端部区段的宽度大于所述第二自由端的宽度并且比所述针的直径大至少125%，以将所述针尖限制在所述开放区域或开放空间或针尖保持空间内。

11. 如权利要求10所述的安全导管组件，还包括位于所述针护套的非金属底座部分处的插入件。

12. 如权利要求11所述的安全导管组件，其中，所述插入件是衬套或板，其由比用来制造所述针护套的材料更硬的材料制成。

13. 如权利要求11所述的安全导管组件，还包括用于接合所述插入件的褶皱。

14. 如权利要求10所述的安全导管组件，其中，所述倾斜远侧端部区段是所述第二自由端的宽度的至少1.5倍。

15. 如权利要求10所述的安全导管组件，还包括安装到所述针护套的张紧构件，所述张紧构件构造成使所述第一臂和所述第二臂偏置到一起。

16. 如权利要求10所述的安全导管组件，还包括位于所述导管毂上的侧端口。

## 针安全装置和组件

[0001] 本申请是2013年4月3日提交的、名称为“针安全装置和组件”、申请号为201180048319.6的中国专利申请的分案申请。

### 背景技术

[0002] 本公开一般地涉及针安全组件和安全静脉内导管(IVC),并且特别地涉及在针收回之后自动地覆盖针尖以防止针尖非故意针刺的安全IVC。

### 背景技术

[0003] 静脉内导管主要用来直接向病人的血管系统中给予流体。通常,由保健工人将导管插入病人的静脉中。紧接着针从病人的静脉收回之后,暴露的针尖立即形成了发生偶然针刺的危险,这使得保健工人易受到各种危险的血液病原体的传染。

[0004] 此危险已导致开发出使用多种不同手段来覆盖或隐藏针尖的安全IVC。然而,已经开发的某些安全IVC有时未能防止非故意针刺的发生。例如,在某些安全IVC中,针在去除期间的转动可能导致针尖从针护套的界限内滑出来。

[0005] 在某些安全IVC中,通常在针的收回期间发生在针与针护套之间的接合是不可靠的。

### 发明内容

[0006] 本安全IVC的各种实施例具有多个特征,这些特征中没有哪一个特征仅仅负责于其期望的属性。现在将在不意图限制本文所述实施例的范围的情况下简要地讨论这些实施例的主要特征。

[0007] 在某些实施例中,包括一种针护套,该针护套包括非金属底座部分,非金属底座部分包括孔、面向近侧的表面以及面向远侧的表面。该护套还包括包括第一自由端的第一臂和包括第二自由端的第二臂,第一臂和第二臂沿着远侧方向从底座部分大致轴向地延伸。第一自由端延伸超过第二自由端且包括朝着第二臂延伸的倾斜端部区段(angled end section)。其中,倾斜远侧端部区段包括被构造成将具有针直径的针保持在针尖保持空间内的长度和宽度,并且其中,倾斜远侧端部区段的长度和宽度大于针直径。

[0008] 在其他实施例中,提供了一种包括针护套的导管组件,该针护套包括非金属底座部分,非金属底座部分包括孔、面向近侧的表面以及面向远侧的表面。该护套包括包括第一自由端的第一臂和包括第二自由端的第二臂,第一臂和第二臂沿着远侧方向从底座部分大致轴向地延伸。第一自由端延伸超过第二自由端,并且包括倾斜端部区段,该倾斜端部区段包括朝着第二臂和具有直径的针延伸的长度和宽度。其中,第一臂和第二臂被偏置成在就绪位置和受保护位置之间移动,在就绪位置中,倾斜端部区段邻接具有针尖的针,在受保护位置中,针尖被限制在针尖保持空间内。其中,倾斜端部区段的长度和宽度大于针直径。

[0009] 在另一实施例中,提供了一种安全IVC,其包括具有针的针毂(hub)、具有导管管道的导管毂以及针尖保护器。针尖保护器由第一材料制成并具有近侧壁和两个臂,近侧壁包

括限定孔的开口,两个臂在近侧壁的远侧延伸,所述臂中的至少一个包括倾斜端部区段,倾斜端部区段被构造成在保护位置覆盖另一臂的远端。其中,包括开口的由第二材料制成的插入件与近侧壁的开口对准,并且其中,近侧壁的开口要求比插入件的开口更少的力以便扩大。

[0010] 本组件的另一实施例包括针组件,该针组件包括非金属底座部分,非金属底座部分包括具有孔、孔长度、孔直径的壁、面向近侧的表面以及面向远侧的表面。该护套还包括包括第一自由端的第一臂和包括第二自由端的第二臂,第一臂和第二臂沿着远侧方向从底座部分大致轴向地延伸,第一自由端延伸超过第二自由端且包括倾斜端部区段,该倾斜端部区段包括第一侧边缘、第二侧边缘、长度以及朝着第二臂延伸的宽度。该护套包括至少部分地由底座部分、第一臂、第二臂和倾斜端部区段限定的针尖保持空间。该组件还包括具有针尖和直径的针。其中,第一臂和第二臂被偏置成在就绪位置和受保护位置之间移动,在就绪位置中,倾斜端部区段邻接针,在受保护位置中,针尖被限制在针尖保持空间内,并且其中,倾斜端部区段的长度和宽度大于针直径,并且与孔长度和孔直径协作以将针尖限制在针尖保持空间内。

[0011] 本申请的另一特征是一种用于组装针组件的方法。该方法包括:在针毂上提供针,该针具有针杆、针尖以及在针尖附近的轮廓变化;以及绕着针杆可滑动地放置针护套。针护套包括非金属底座部分,非金属底座部分包括具有孔、孔长度、孔直径的壁、面向近侧的表面以及面向远侧的表面。该针护套还包括包括第一自由端的第一臂和包括第二自由端的第二臂,第一臂和第二臂沿着远侧方向从底座部分大致轴向地延伸,第一自由端延伸超过第二自由端且包括倾斜端部区段,该倾斜端部区段包括第一侧边缘、第二侧边缘、长度以及朝着第二臂延伸的宽度。该针护套还包括至少部分地由底座部分、第一臂、第二臂和倾斜端部区段限定的针尖保持空间。其中,倾斜远侧端部区段的长度和宽度大于针直径且与孔长度和孔直径协作以将针尖限制在针尖保持空间内。该方法还包括使针护套移动至针杆上的近侧位置,使得倾斜端部区段被针杆偏置并且与针尖间隔开。

## 附图说明

[0012] 现在将着重于强调有利特征来讨论本针组件和安全IVC的各种实施例。这些实施例描述了附图中所示的新颖和非显而易见的安全IVC,附图仅仅是出于说明性目的。这些图包括以下图,其中相同的参考标号表示相同的部分:

图1是根据实施例的具有翼部的安全导管毂的顶视图;

图2是根据实施例的包括针的图1的安全导管毂的剖面图;

图2A是根据实施例提供的经修改的安全导管组件的剖面图;

图3A是根据各种实施例的针护套的侧视图;

图3B是沿着线3B-3B获得的图3A的针护套的端视图;

图3C是描述之间的关系图3A的针护套的示意性顶视图或平面图;

图4A是根据各种实施例的受保护位置上的针护套的侧视图;

图4B是图4A的针护套的剖视图;

图5是根据各种实施例的针护套的侧视图;以及

图6是根据实施例的图5的针护套的替代构造的剖视图。

## 具体实施方式

[0013] 下面结合附图所阐述的详细描述意图作为根据本设备、系统和方法提供的安全IVC的当前优选实施例的描述,并且并不意图代表可以构造或利用本设备、系统和方法的仅有形式。本描述阐述了用于结合所示实施例来构造和使用本设备、系统和方法的安全IVC的特征和步骤。然而应理解的是,可以用也意图被涵盖在本发明的精神和范围内的不同实施例来实现相同或等同的功能和结构。并且,如在本文中的其他地方所述,相同的参考标号意图指示相同或类似的元件或特征。

[0014] 附图及其书面描述指示实施例的某些部件是一体地形成的,并且某些其他部件被形成为单独的件。本领域普通技术人员将认识到的是在本文中被示为和描述为一体地形成的那些部件在替代方案中可以形成为单独的件。本领域普通技术人员还将认识到的是在本文中被示为和描述为形成为单独件的部件在替代实施例中可以一体地形成。此外,本文所使用的术语“一体的”描述单件,其可以单个地形成或单个地体现,而“单体的”意味着单块地形成。

[0015] 图1是根据实施例的导管外壳100的图示。导管外壳100包括导管毂主体102。毂主体或导管毂102限定在毂主体102的近端106与远端108之间延伸的内室104(图2)。空心导管管道112被使用在行业中已知的套管或保持器203(图2)附着在毂主体102的远端108处。在毂主体102的近端106处限定了轴向或近侧开口110。轴向开口110被构造成接收空心针毂,空心针毂包括在其远端上的针和在其近端处的回血室(flash chamber)。轴向开口110可以体现为阴Luer锥形,其在行业中是典型的。替代地,针毂邻接近端106的端部,但不进入内室104。本文所使用的术语远端或近端指的分别是在远侧一般位置或近侧一般位置的端部,或者分别是最远侧端部或最近侧端部。如果仅仅意图表示最远侧端部或最近侧端部,则本文将这样表示。

[0016] 在某些实施例中,毂主体102包括端口114,其沿着大致垂直于内室104的轴向方向的方向从毂主体102延伸。在另一实施例中,不包括端口114。在另一实施例中,该端口包括用于调节通过端口114的开口的流体流量的阀或活塞。例如,端口114和阀可以体现为无针入口阀。在专利号5,439,451、6,036,171以及6,543,745中公开了示例性的无针入口阀,这些专利的每一个的内容被通过引用明确地结合在本文中。替代地或除此之外,可以使用塑料或橡胶衬套82(图2)来控制通过端口114的流量,这在行业中是众所周知的。衬套82被构造成在施加由例如注射器引起的流体压力时皱缩。在某些实施例中,可以在毂主体102上提供翼部116。可以将翼部116定位成当端口114位于毂主体102上时在垂直于端口114的平面中从毂主体延伸出来。

[0017] 图2是根据实施例的图1的安全导管毂100的剖面图。一般地,如图2中所示,针202通过轴向开口110被接收并延伸穿过内室104。在毂主体102的远端108处,针202延伸到管状导管112中并穿过管状导管112,并且针尖延伸超过管状导管112的远端。

[0018] 在一个实施例中,包括保护性针护套204,保护性针护套204可滑动地布置在针202上。针护套204包括底座部分205,底座部分205限定孔207,孔207轴向地延伸穿过底座部分205以便接收针202。如下面更详细地描述的,孔207在尺寸和形状方面被构造成允许针202被可滑动地接收在其中。针护套204还包括第一臂206和第二臂208,第一臂206和第二臂208

从底座部分205大致轴向地延伸。

[0019] 底座部分205还包括壁,该壁包括面向近侧的壁表面60和面向远侧的壁表面62(还参见图3A)。在两个臂206、208之间提供了间隙50,间隙50由两个臂的边缘和底座部分205的面向远侧的壁表面62限定。第一臂206具有第一自由或悬臂端210且第二臂208具有第二自由或悬臂端212。第一自由端210延伸超过第二自由端212且具有倾斜端部区段214,倾斜端部区段214可以称为壁、保护区段、阻挡尖端或帽。倾斜端部区段214朝着第二臂208延伸。在所示实施例中,倾斜端部区段214、第一臂206和底座部分205相互连续地或单体地形成。并且,本文所使用的术语第一和第二仅仅是标识符,并且不一定限制臂的物理特征。例如,当从另一角度看时,可以将第一臂称为第二臂且反之亦然。

[0020] 在一个实施例中,针护套204由单体的塑性、热塑性或弹性材料或其任何组合制成,诸如热塑性弹性体(TPE)。例如,针护套204可以由形状记忆弹性体制成,使得第一臂206朝着第二臂自动偏置,并且倾斜端部区段214与第二臂的端部至少部分地重叠。形状记忆或弹性材料的使用允许针护套204在没有外部偏置力的情况下自动偏置到闭合或保护性位置,如下面进一步讨论的。更特别地,在使用形状记忆塑料或弹性材料的情况下,第一臂206、第二臂208或第一臂和第二臂两者被构造成径向地向内枢转以覆盖针尖。在臂移动时,减小了在两个臂之间提供的间隙50。在其他实施例中,针护套204由多件制成和/或由不同材料的组合制成,例如塑料和金属,例如聚碳酸酯和不锈钢。

[0021] 在图2中所示的安全导管毂100的就绪位置,针护套204位于导管毂102的近端106处。如所示,针护套基本上位于内室104的内部。其还可以完全位于内室104中或部分地位于轴向开口110外。针202延伸穿过针护套204的孔并进入内室104中。针向远侧延伸穿过导管112,使得针202的针尖延伸超过导管管道112的远端。在就绪位置,当针202延伸穿过针护套204时,倾斜端部区段214被支撑在针202上,例如被针接触或邻接,这导致第一臂206的第一自由端210将会被推动或偏置远离第二臂208的第二自由端212。如所示,第二臂208的悬臂端212也被针偏置在就绪位置。

[0022] 为了在就绪位置以及在从就绪位置到使用位置的转变期间将针护套204轴向地定位在导管毂102内,针护套包括毂接合区段64且毂102包括护套接合区段66。如所示,毂接合区段64是凹槽且护套接合区段66是从毂102的内壁表面突出的突出部。在另一实施例中,使构造倒过来,使得毂接合区段64是突出部且护套接合区段66是凹槽。在一个实施例中,接合不是周向的,而是仅仅部分地围绕针护套,使得臂中的仅一个被接合到毂。在另一实施例中,接合是绕着针护套周向的。如所示,毂102包括凹陷和突出部两者。在另一实施例中,毂包括突出部以形成具有减小的直径的内腔而非凹陷。当护套的倾斜端部区段214在就绪位置与针接触时,针相对于针杆径向向外地推倾斜端部区段,使得毂接合区段64接合护套接合区段66以将护套保持在毂102的内腔中。

[0023] 图2A是根据本设备和方法的实施例提供的安全IVC 40的剖面侧视图。安全IVC 40类似于图2的安全IVC 100,具有某些例外。特别地,导管毂104的内腔已被修改成包括刚好在护套接合区段66远侧的扩大凹槽或凹陷42。扩大凹槽42被构造成适应针护套44上的弓形毂接合区段64。如所示,当针护套44处于就绪位置时,护套接合区段66与毂接合区段64间隔开。然而,当针202远离导管毂缩回时,例如在成功的静脉穿刺之后,针护套44相对于导管毂移动,使得毂接合区段64通过相对移动而邻接或接合护套接合区段66。该接合持续直至针

尖移动到第一和第二臂的倾斜端部区段的近侧。在该点处,第一臂206和第二臂208径向地向内移动以在针尖上闭合。因此,本实施例的特征是具有毂接合区段的护套,该毂接合区段在就绪位置与导管毂间隔开并且仅在相对移动时接合或邻接导管毂。

[0024] 如果针护套204的近端与导管毂102的近端106齐平,或者从导管毂102的近端向外突出,则可以通过在针毂(未示出)上提供外罩(shroud)以配合在导管毂上来将针毂组装到导管毂。在替代构造中,针护套204凹进在导管毂内,并且提供了空间以便针毂的远端区段配合在导管毂的近端内。

[0025] 在一个实施例中,如果使用没有自动偏置的形状记忆弹性体或非金属材料,则可以使用任何形式的张紧来使臂206、208偏置到一起。在其他实施例中,使用张紧装置和自动偏置非金属材料的组合。如在图3A中示意性地示出的,可以将张紧构件218部署在底座部分205或近侧壁与第一和第二自由端210和212之间的针护套204的区域中。在一个实施例中,张紧构件218可以是由诸如橡胶材料、硅树脂等的弹性材料制成的环,其被制成为配合在第一和第二臂206和208周围。当臂被针202间隔开时,如在就绪位置,该环在臂上施加恢复力。在一个实施例中,张紧构件218可以是弹簧,例如螺旋形盘簧、板簧或其他类似功能类型的弹簧。在一个实施例中,张紧构件218可以不是针护套204的单独部件。在本实施例中,臂206和208中的一者或两者可以由具有固有的类似于弹簧性质的材料制成。固有的类似于弹簧的性质在臂被针202间隔开(例如在处于就绪位置)时导致固有恢复力被储存在臂中。一旦将针202去除而不与第一臂206接触,则臂自然地返回到受保护位置。出于审美要求和/或为了促进进一步的弹性以促进安装,可以包括一个或多个倒角表面80以及一个或多个表面特征68,例如凹口或凹槽。在其他实施例中,可以添加底切或其他表面特征以促进张紧构件218的组装。在一个实施例中,螺旋弹簧装配在整个针护套上,使得来自弹簧扩张的轴向力迫使两个臂径向地向内移动。

[0026] 在操作中,针202的远侧尖端和导管管道112被插入病人静脉中以建立静脉穿刺。其后,保健从业者手动地将针202从导管毂102抽出。然后可以给附接到导管毂的静脉内(IV)管线的阳Luer件装配流体源,该流体将被给予到病人静脉中。

[0027] 随着针202在成功的静脉穿刺之后被从病人抽回,针在保持与针护套的倾斜端部区段214的接触的同时相对于导管管道向近侧滑动,以将护套可去除地固定到毂。一旦针尖移动到护套的倾斜端部区段214的近侧,则第一臂206(其现在不再被针向外推)径向地向内移动以使毂接合区段64从护套接合区段66分离,以用倾斜端部区段214来覆盖针尖。针的进一步近侧移动促使位于针杆上的轮廓变化402(图2)邻接护套的近侧壁上的开口207,以停止针护套与针之间的相对移动。在该点处,由于该轮廓变化与针护套上的开口之间的邻接,针护套可以从导管毂。下面进一步讨论促使针护套从针毂分离以保护针尖。

[0028] 应理解的是这样描述的安全导管毂100的一般构造和操作提供了可以使用针护套的以下实施例来向使用安全导管毂100的保健从业者保证适当且充分的保护的背景。还应理解的是根据情况和根据需要,诸如在功能或特征兼容的情况下,可以单独地或相互组合地使用在本文中描述的每个实施例。

[0029] 再次参考图3A,在针护套300的实施例中,可以用变量 $L_n$ 来指示倾斜端部区段214的长度,其在 $n$ 是整数,诸如1、2、3等。可以用变量 $W$ 来指示倾斜端部区段214的宽度(高度),其在端视图3B-3B中更清楚地示出。在一个实施例中,长度 $L_n$ 和宽度 $W$ 被选择为使得倾斜端

部区段214被构造成当针护套处于受保护位置时充分地阻挡针尖。在一个特定实施例中,护套的长度 $L_n$ 和宽度 $W$ 被选择为使得针尖被端部区段214阻挡或覆盖,即使当针被旋转从而斜面的点仍面对端部区段214时,或者即使当针在处于受保护位置时侧向地枢转时。另外,宽度 $W$ 和长度 $L_n$ 将宽到足以防止针斜面接触倾斜端部区段214的边缘,因为当被针斜面撞击时,诸如聚碳酸酯或ABS的某些塑料可能碎裂。因此,本设备、组件和方法的特征是一种具有非金属底座部分或近侧壁的针护套,该非金属底座部分或近侧壁包括孔、面向近侧的表面以及面向远侧的表面,并且其中,可以通过使针枢转来使孔和底座部分变形,但是其中,由于倾斜远侧端部区段的长度和宽度,此类枢转未促使针尖从倾斜远侧端部区段的界限逸出。在一个示例中,长度大约是与用于宽针护套的宽度 $W$ 相同的尺寸。在另一示例中,长度是宽度 $W$ 的约1.3倍或更多倍,例如是宽度 $W$ 的 $2x$ 、 $3x$ 或 $4x$ 。与针的直径相比,宽度 $W$ 优选地是针的直径的 $1.25x$ 或更大,例如是针的直径的 $2.5x$ 、 $3x$ 或更大。

[0030] 在一个实施例中,长度 $L_1$ 被选择为使得当第一和第二臂206和208处于受保护位置时,倾斜端部区段214突出越过第二自由端212的至少一部分。替代地,可以将长度 $L_2$ 选择为使得当第一和第二臂206和208处于受保护位置时,倾斜端部区段214突出越过第二自由端212的至少一部分和整个第二自由端212之间。在另一替代实施例中,可以将长度 $L_2$ 选择为使得当第一和第二臂206和208处于受保护位置时,倾斜端部区段214完全地突出越过并超过第二自由端212。因此,例如,可以将长度 $L_n$ 选择为当第一和第二臂206和208处于受保护位置时,促使倾斜端部区段214突出越过第二自由端212的一小部分,在第二自由端212的100%的一小部分或者第二自由端212的100%之间。

[0031] 类似地,可以将倾斜端部区段214的宽度 $W$ 选择为使得当第一和第二臂206和208处于受保护位置时,倾斜端部区段214在宽度 $W$ 上大于第二自由端212的宽度。因此,例如,可以将宽度 $W$ 选择为当第一和第二臂206和208处于受保护位置时大于第二自由端212的宽度,在大于第二自由端212的宽度一小部分至约50%之间。应理解的是,可以独立于其他尺寸的选择来进行长度 $L_n$ 和宽度 $W$ 的选择。如图3B中所示,宽度 $W$ 和长度 $L_n$ 始终大于针202的外径 $D$ ,使得无论针在收回期间如何在孔207中旋转或枢转,针尖和斜面始终被倾斜端部区段214阻挡。因此,当处于受保护位置时,倾斜端部区段214在其后面产生空间,该空间由比针的外径 $D$ 大的倾斜远侧端部区段214的长度和宽度限定。在一个实施例中,该宽度比针的直径大至少125%,并且长度比针的直径大至少200%。在其他实施例中,宽度比针的直径大从约150%至约300%。所公开的长度和宽度以及在近端处的孔207被构造成将针尖保持在针护套内的开放区域304中。

[0032] 为了进一步有助于针尖的保护,针护套的倾斜端部区段214可以包括护盾构件或插入件306。护盾构件306可以由耐穿刺材料制成,诸如金属插入件或硬塑料插入件。一旦针已被针护套300捕捉时,护盾构件306阻止倾斜端部区段214被针尖穿刺。例如,当护套由弹性材料制成时,可以例如通过共模制或插入模制来并入护盾构件306,以防止针尖穿透倾斜端部区段214而暴露。在另一实施例中,护盾构件306位于倾斜端部区段214的外表面上,例如在倾斜端部区段的远侧表面308或近侧表面310上。可以使用将部件结合到一起的任何公知的手段将护盾构件306安装到外表面,诸如胶合、焊接等。

[0033] 图3B是处于被防护或受保护位置的针护套300的示意性顶视图或平面图,其将针尖196捕捉在针护套的开放区域304内。由于针护套300至少部分地由具有比金属材料更低

的强度和硬度的非金属材料制成,所以针可以沿着第一角度枢转,如用点划线30所示,或者沿着第二角度枢转,如用点划线32所示。在枢转时,针可以在点34和36处邻接孔207和/或在孔207的远侧边缘处邻接相应的点,并且可能使孔的一部分压缩或变形以进一步枢转。当这发生时,针尖196在受限开放空间或针尖保持空间304内移动,并且能够滑动经过针护套的侧边缘38,接近倾斜端部区段214。然而,如上文所讨论的,通过选择适当的宽度W和长度比,可防止针尖滑动经过侧边缘38。替代地或另外,可以将孔207内径制造成具有对比针杆外径的密配合比,以使可能枢转的量最小化。还可以与孔直径相组合地利用孔长度以使可能枢转的量最小化。此外,可以将相对较硬的插入件与孔207相结合或在孔207内以不仅增加针的分离力(如下面进一步讨论的),而且还使可能的针枢转的量最小化。

[0034] 图4A是在受保护位置时位于针202上的针护套400的侧视图。除了在针202的远端处的针尖附近提供的轮廓变化402之外,针202沿着针202的长度具有基本上恒定的横截面(即标称直径)。可以将轮廓变化视为具有与标称直径不同的尺寸的针区段,并且可以使用各种手段产生。在一个实施例中,可以通过沿着两侧或者对称地沿着针的圆周或者替代地仅在针的圆周上的一侧或点处使针202的一部分褶皱来实现轮廓变化402。该褶皱(crimping)过程沿着针的一个平面产生凹口且沿着针的另一平面产生扩大部。还可以通过向针202的外表面上添加材料或通过向针添加衬套来形成轮廓变化402。所添加的材料可以包括粘合剂、树脂或金属材料。这样,可以将轮廓变化称为凸起,其可以包括具有添加的材料、褶皱、衬套、凸起或其组合的针的一段。

[0035] 如图4A和4B中所示,在针202的外表面上形成的轮廓变化402的位置被选择成使得基本上在与针尖移动到第一臂206的倾斜端部区段214近侧的大约相同时间或时刻,轮廓变化402邻接或接近于针护套400的底座部分205的面向远侧的侧面62。轮廓变化402或至少是轮廓变化的最宽点大于底座部分205的孔207的尺寸。因此,由于轮廓变化402和孔207的开口的相对尺寸的缘故而防止针202的针尖移动到底座205的近侧。

[0036] 在某些实施例中,可以通过将插入件404结合到孔207来增加用以将针从护套分离的拉脱强度、拆卸力或分离力。如图4A和4B中所示,作为直接抵靠着制成针护套400的材料(例如,塑料、弹性体或TPE)的替代,可以将轮廓变化402制造成至少部分地邻接可以由金属制成的插入件404,诸如不锈钢衬套或管道。轮廓变化402与金属插入件404之间的金属与金属的接触增加在使用期间拉动轮廓变化402穿过孔207所需的拉力。在另一实施例中,作为金属插入件的替代,插入件可以由比用来形成针尖保护器的底座材料更硬的塑料材料制成。通过将插入件404结合到针尖保护器300的孔207,可以使得在由塑料、弹性体或TPE材料制成的开口上拆卸力增加至少100%。

[0037] 在一个示例中,已发现用以将针从聚碳酸酯针尖保护器分离的拆卸力为约5牛顿(N)。然而,在金属针尖保护器的情况下,分离更加困难,并且已发现可实现约20 N或更大(例如30 N)的拆卸力。因此,本设备和方法的特征是一种安全IVC,其包括针毂、导管毂以及由第一材料制成的针尖保护器,该针尖保护器具有由第二较强材料制成的插入件,该插入件与针尖保护器的近侧开口对准。其中,用以将针从针尖保护器分离的拆卸力比具有仅由第一材料制成的针尖保护器的可比较安全IVC大至少100%。例如,拆卸力可以比具有仅由第一材料制成的针尖保护器的可比较安全IVC大200%、300%或400%。在特定示例中,拆卸力比具有仅由第一材料制成的针尖保护器的可比较安全IVC大了约600%。因此,与针对插入元件

的开口相比,可以通过位于针上的轮廓变化而更容易地将针尖保护器的近侧壁或底座区段205上的开口扩大,这转换成更大的拆卸力。

[0038] 因此,本安全IVC和方法的一个方面是多件式针尖保护器,其由诸如弹性体或TPE材料的第一材料制成,至少部分地位于导管毂内。其中,由第二材料制成的包括插入孔的插入件被联接到针尖保护器的近侧壁以形成多件式针尖保护器,并且与未结合插入件的类似安全IVC相比,增加多件式针尖保护器和包括轮廓变化的针的拆卸力。在特定实施例中,插入件是金属板或片。该联接可以是机械的、共模制或插入模制或者粘接,诸如通过粘合剂或激光。在另一实施例中,插入件是金属衬套或管道。在另一实施例中,与没有插入件的相同安全IVC相比,插入件增加可使针相对于近侧壁的孔非故意地或以其他方式枢转所需的力。该插入件包括与针护套的孔或开口对准的孔或开口。如前所述,插入件可以是板或衬套,并且可以与针护套共模制或插入模制,或者附接到针护套的外表面。

[0039] 本设备和方法的另一方面是一种安全IVC,其包括针尖保护器,该针尖保护器由诸如弹性体或TPE的第一材料制成且具有近侧壁,该近侧壁包括限定孔的开口以及在近侧壁的远侧延伸的两个臂,所述臂中的一个包括被构造成用于在保护位置覆盖另一臂的远端的倾斜端部区段;并且其中,包括开口的由第二材料制成的插入件与近侧壁的开口对准。安全IVC的另一特征是护盾构件,该护盾构件由不同于第一材料的第三材料制成,被联接到倾斜端部区段。在一个示例中,第二材料与第三材料相同。在另一示例中,倾斜端部区段比另一臂的远端更长且更宽。

[0040] 有利地,使用金属插入件404来增加拉力允许减小轮廓变化402的尺寸。例如,当轮廓变化是褶皱时,可以减小在抵靠着具有插入件404的非金属针护套的底座部分205拉动轮廓变化时的褶皱程度。与使用没有插入件的非金属针护套的类似针尺寸相比,这允许使用更常规的导管管道和紧固套筒203(图2),紧固套筒203用来将导管管道附着到导管毂。换言之,如果未包括插入件,则可能要求较大的褶皱以防止从针护套的开口分离,这进而要求相对较大的导管管道以容纳较大的褶皱。因此,通过包括插入件,可以以行业标准来制造针褶皱,而不必为了增加拆卸力而使针过度褶皱,否则,使针过度褶皱要求相应的过大尺寸的导管管道和紧固套筒203以容纳扩大的褶皱。此外,由于当用于具有插入件的针护套时可以将轮廓变化制造成较小,所以用于实现适当流体流量的针的内部轮廓能够仍是相对大的,该内部轮廓可能由于过度褶皱而减小。类似地,在通过向针添加材料来实现轮廓变化的实施例中,还可以减少被添加到针以产生轮廓变化的材料的量。病人可以受益于本设计,其被构造成允许最佳褶皱尺寸和拆卸力,而不必使针和导管管道的尺寸过大,尺寸过大的针和导管管道可能导致更痛苦的静脉穿刺程序。换言之,与类似安全IVC(其具有被过度褶皱以在没有插入件的情况下与由弹性体或TPE制成的针护套一起工作的针)相比,本设备和方法允许使用相对较小的针尺寸。

[0041] 再次参考图4A,由倾斜端部区段214后面的区域、第二臂208的自由端或悬臂端212以及当针202侧向地枢转以从由图4A限定的平面进出时的行进范围来限定针尖保持空间70。通过用适当的长度和宽度来设置倾斜端部区段的尺寸,针尖或针尖的斜面区段被保持在针尖保持空间70内,而无论针是否在孔207内枢转或旋转以及有或没有插入件404。

[0042] 图5是根据本组件和方法的另一实施例提供的针护套500的侧视图。如所示,第一臂502和第二臂504每个可以完全地或部分地由金属材料制成。例如,针护套500的第一臂

502可以由金属材料制成,但第二臂不是,第二臂可以由塑料、弹性体或TPE制成。可以使用已知在先技术手段、诸如通过插入模制、焊接或通过粘合剂将金属的第一臂502联接到针护套500的第二臂504。在某些实施例中,将金属的第一臂502附接到针护套500的底座部分506。在所示的实施例中,底座部分506由与第二臂504相同的材料制成。在其他实施例中,底座部分506由金属材料制成。各种实施例的底座部分506包括孔207,孔207沿着轴向方向延伸穿过底座部分506以便接收针202。底座部分506还具有面向近侧的壁表面60和面向远侧的壁表面62。

[0043] 在一个实施例中,第一臂502可以由具有类似于弹簧性质的一条金属片形成。在本实施例中,第一臂502包括底座区段508和可偏转区段510。底座区段508被联接到底座部分506。在一个实施例中,第一臂502的底座区段508抵靠底座部分506的外表面。可以使用常规方法(诸如通过粘合剂、焊接或插入模制)将第一臂502的底座区段508固定到底座部分506。

[0044] 在图6中所示的替代实施例中,可以通过使第一臂502的底座区段508的一部分绕着针护套的底座部分506弯曲以抵靠底座部分506的近侧外表面60来产生近侧面602。在本实施例中,底面602限定与孔207同心地定位的孔,以允许通过孔207插入针202。底面602被构造增加在使用期间拉动轮廓变化402完全通过孔207所需的拉力,即拆卸力。在另一实施例中,底面602被插入模制到针护套,并且位于底座部分506的内部或位于底座部分的远侧壁表面上。任选地,除底面602之外,底座部分506还包括插入件404。

[0045] 再次参考图5,第一臂502的可偏转区段510包括远侧倾斜端部区段512。倾斜端部区段512是向内、朝着第二臂504倾斜的。倾斜端部区段512可以具有延伸越过第二臂504的至少一小部分百分数至100%的长度。在一个实施例中,倾斜端部区段512可以具有大致V形,V的顶点指向轴向方向,并且V的自由支腿沿着第二臂504的方向延伸。

[0046] 在一个实施例中,可以向第一臂502添加一个或多个肋构件514。肋构件514设置在第一臂502上以向该臂添加强度。为了提供增加的强度,肋构件514可以沿着第一臂502的整个长度轴向地延伸,或者可以仅沿着第一臂502的一部分延伸。例如,肋构件可以基本上仅沿着可偏转区段510的轴向长度延伸。当第一臂502的可偏转区段510被远离第二臂504偏置时,肋构件514a增加第一臂用来抵抗偏置的阻力的量。因此,当该偏置被去除时,第一臂502的可偏转区段510更加快速地且可靠地返回至受保护位置。另外,一旦处于受保护位置,则由肋构件514a实现的第一臂502的加强使得更加难以无意地使第一臂502的可偏转区段510偏转。

[0047] 在一个实施例中,针护套500可以包括一个或一对瓣片(flap)516。可以将瓣片516包括为朝着开放区域520弯曲90度或更多的第一臂502的延伸部分。瓣片516从第一臂502延伸到限定在第一臂502与第二臂504之间的开放空间中的开放区域520中。以这种方式,瓣片516向开放区域520提供半闭合,其帮助将针尖保持成被限制在倾斜端部区段512后面。

[0048] 替代地或另外,可以将瓣片522定位于倾斜端部区段512上。可以将瓣片522制成为倾斜端部区段512的顶面和底面的延伸部分。瓣片516和522可以与相应的第一臂502和倾斜端部区段512成一体地形成。还可以在稍后将瓣片附接到相应的第一臂502和倾斜端部区段512,诸如通过使用粘合剂,通过向其焊接瓣片或通过使用在本领域中已知的其他类似适当的附接方法。

[0049] 在第二臂504由非金属制成的实施例中,可以向第二臂添加金属或非金属瓣片

524。可以使用粘合剂或本领域中已知的其他类似适当的附接方法来添加瓣片524。第二臂可以完全或部分地由金属制成。

[0050] 在每个实施例中,瓣片516、522和524的尺寸被设置为使得当第一和第二臂502和504处于受保护位置时,阻止针尖离开开放区域520。例如,瓣片516和524可以从每个臂向开放区域520中延伸达到或超过针护套500的轴向中心线的距离。在另一示例中,瓣片522可以从倾斜端部区段512向开放区域520中延伸促使瓣片522突出越过针202的一部分的距离。

[0051] 以上描述提出了预期用于建立针安全装置和关联方法以及以完整、明确、简洁且准确的术语来将其实现和使用、从而使得其所属领域的技术人员能够实现使用此设备的方式和过程的最佳方式。然而,此设备易于有来自以上讨论的构造的修改和替换构造,其是完全等价的。因此,此设备不限于公开的特定实施例,并且可以将针对一个实施例公开的某些特征结合在另一实施例中,只要它们在功能上是相容的。相反,此设备覆盖落在一般地用以下权利要求表达的设备的精神和范围内的所有修改和替换构造,其特别地指出且明确地要求保护设备的主题。此外,可以在不存在任何元件的情况下实施在本文中适当地说明性地公开的实施例,其在本文中未明确地公开。

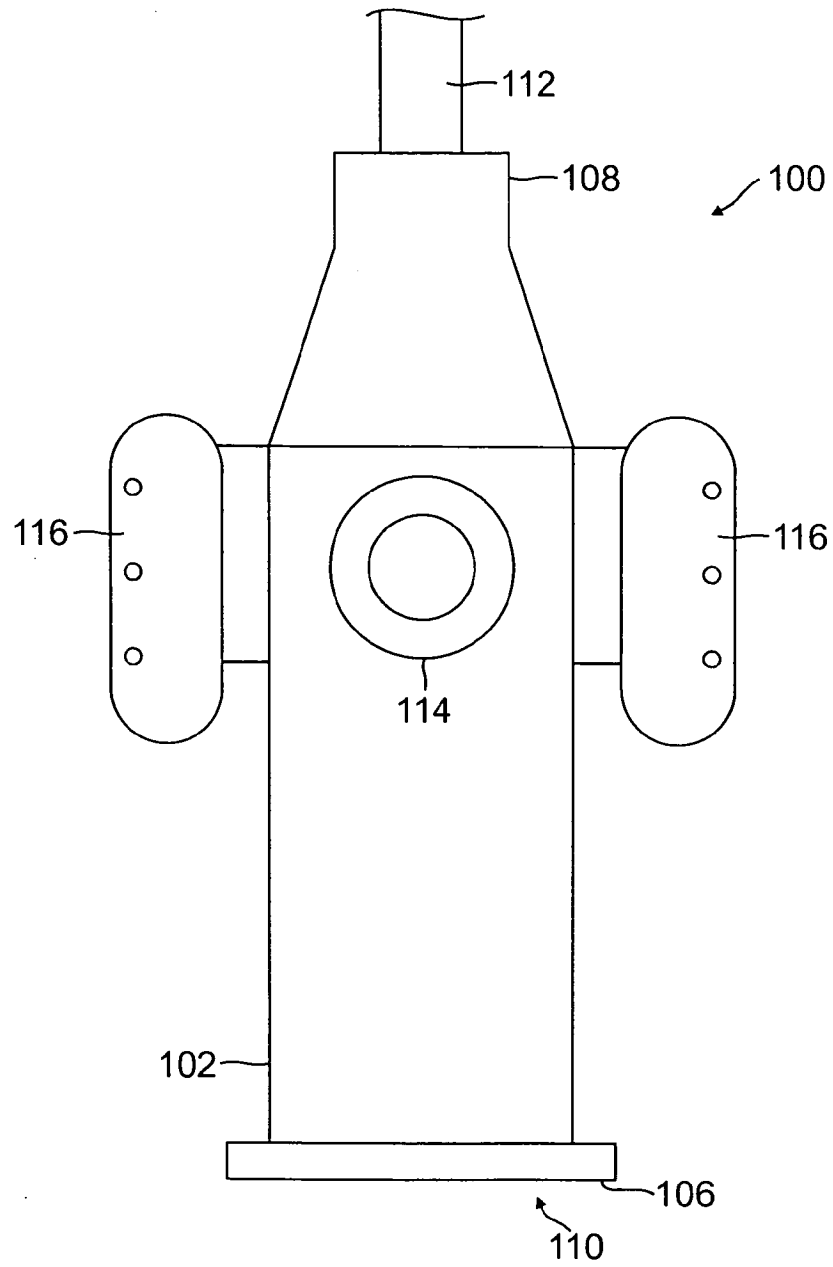


图 1

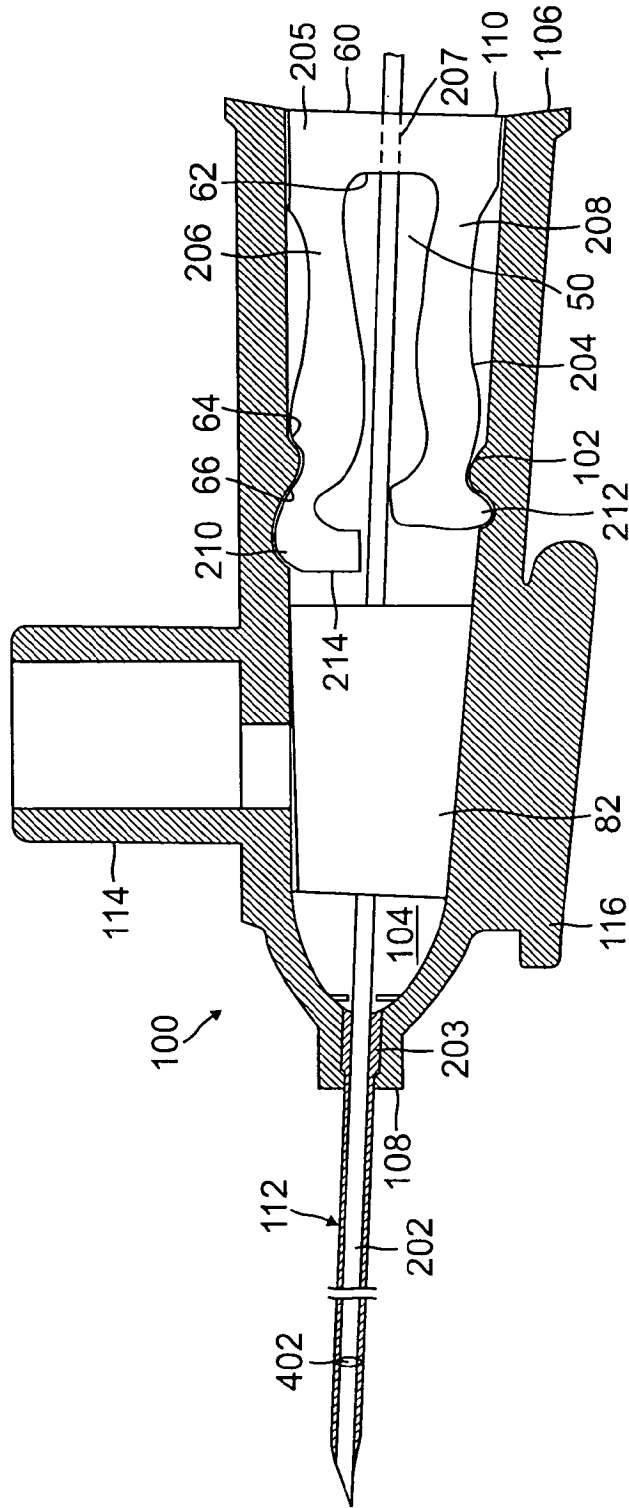


图 2

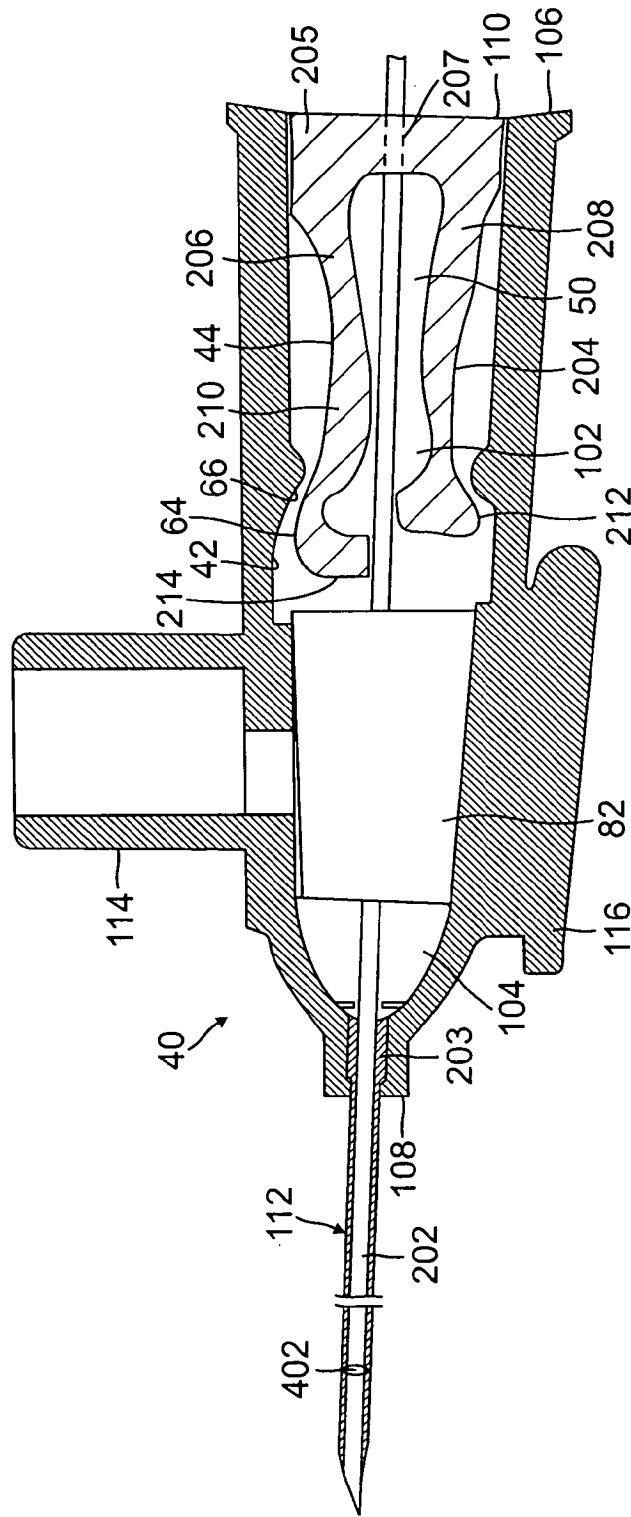


图 2A

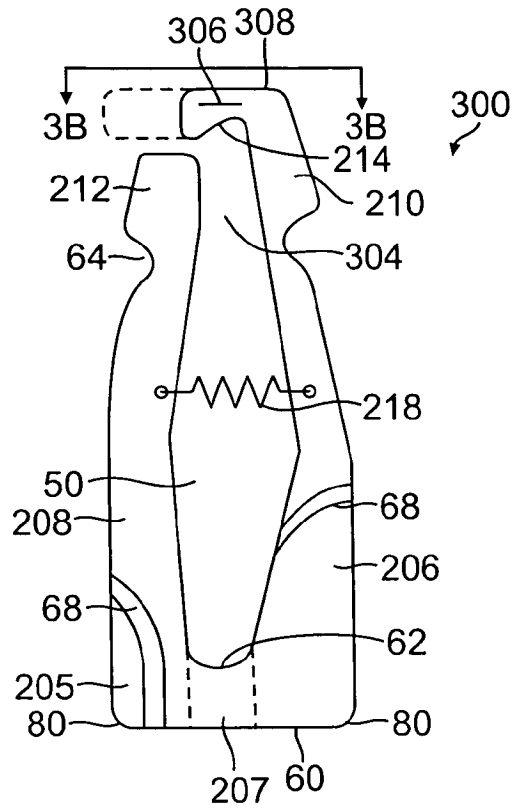


图 3A

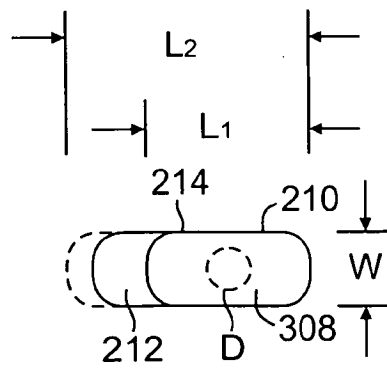


图 3B



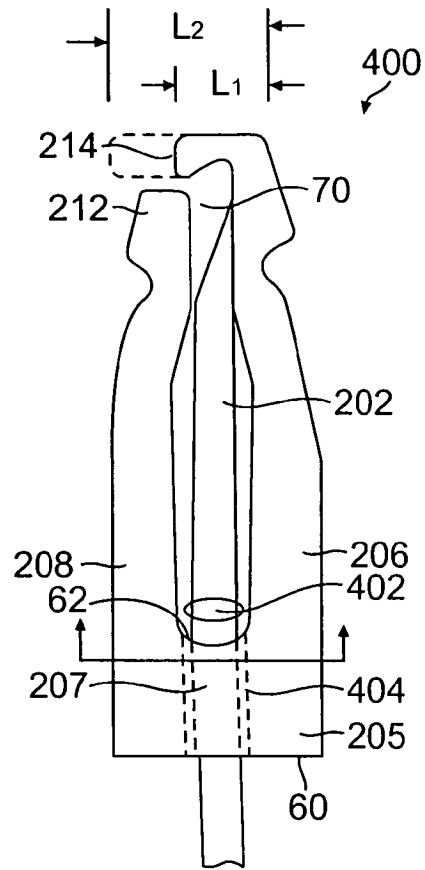


图 4A

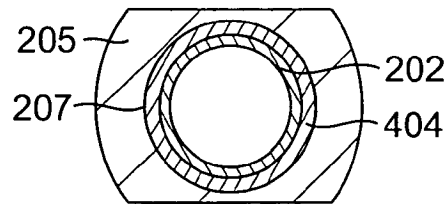


图 4B

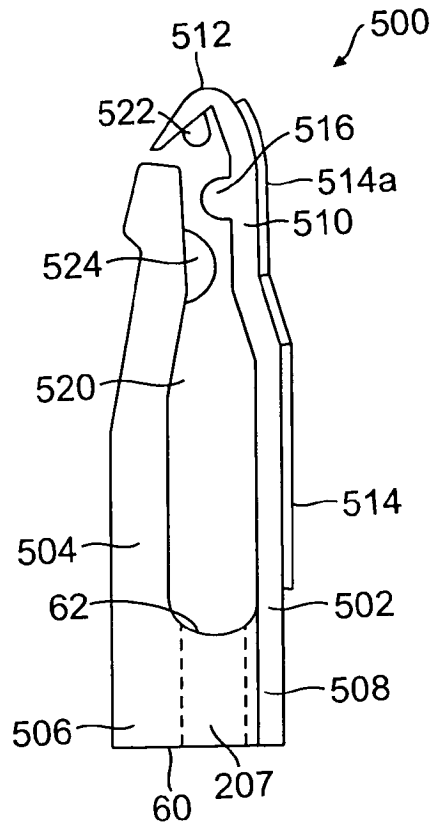


图 5

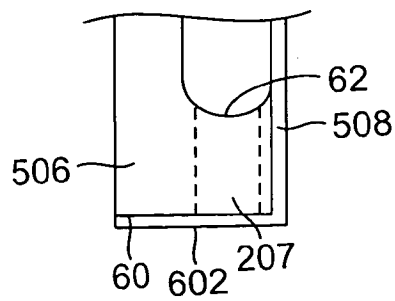


图 6