

公告本

| | |
|------|------------|
| 申請日期 | 90.3.28 |
| 案 號 | 89128702 |
| 類 別 | A61M 15/01 |

A4
C4

592741

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書

~~新 型~~

| | | |
|----------------------------|---------------|--|
| 一、 發明 名稱 | 中 文 | 安全靜脈內導管 |
| | 英 文 | Safety intravenous catheter |
| 二、 發明 創作 | 姓 名 | 約瑟夫 (JOSEPH J. CHANG) |
| | 國 籍 | 美國籍 |
| | 住、居所 | 美國德州艾文市威靈頓大道 8612 號 8612 Wellington Point Drive, Irving, Texas 75063, USA |
| 三、申請人 | 姓 名 (名稱) | 美商艾司康公司 Ethicon, Inc. |
| | 國 籍 | 美國 |
| | 住、居所 (事務所) | 美國紐澤西州桑姆市羅特路 22 號 Route 22, Somerville, NJ 08876 U.S.A. |
| | 代 表 人 姓 名 | 史喬恩 (Joseph F. Shirtz) |

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

(由本局填寫)

| |
|--------|
| 承辦人代碼： |
| 大類： |
| IPC分類： |

A6
B6

本案已向：

美國(地區) 申請專利，申請日期： 案號： ， 有 無主張優先權
 西元1999年12月30日 09/476,429

有關微生物已寄存於： ，寄存日期： ，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝
訂
線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明 (1)

發明領域

本發明係有關於醫療裝置之領域，且更特別在於一安全靜脈內導管。

發明背景

5 血液攜帶之疾病（諸如後天免疫不全症（AIDS）與肝炎）對實行血管注射之醫護人員造成顯著的危險。刺穿一病患之血管與皮膚，來抽取或引入流體的構件，其能夠同樣有效地刺穿主治醫護人員的手與手臂。手套或類似的保護服裝可以提供些許保護，但是欲使此等物件完整的抵抗針頭穿刺，經常會犧牲了與保護程度成比例之穿戴者的行動性以及靈敏性。因此，保護裝係非為此問題之完整解決方法。

為了要充分的保護醫護人員不經意的穿刺與受傷，故已經發展導管系統，來於針頭抽出病患之後，覆蓋並罩住末梢針頭點。這些系統已經有一些具體實施例，並且具有不同程度之精巧製作。此一機構包括一塑膠圓筒狀護套，該護套從閃流室套疊伸出，來圍繞針頭軸，並包括末梢尖端。此等機構大為增加了製造成本，並可能發生故障，尤其是於一填滿流體的環境中，該機構可能卡住或滑動。於這些情況下，對鎖固零件之需求同樣增加了損壞的風險。其他型式的針頭蓋需要移動零件（諸如一彈簧作動），來於抽出針頭之後，將針頭關閉於蓋中。這些有時結合移動零件以及特別加工之針頭具有兩個或更多獨立的寬度，以至於較大的週長與直徑會絆住彈簧；且/或阻擋

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明(2)

從蓋子移開針頭。

現有的針頭保護裝置不論如何加以構造，每次使用將會污染該針頭保護裝置，成本效益之需求要求一種可以與針頭一起丟棄、令人滿意的保護系統。此外，該系統必須快速且容易使用，來儘可能降低導管之施給及作用之負擔。移動零件（諸如彈簧或類似之偏壓機構）可能故障或阻塞，且伸縮護套必須從閃流室配置，對此觀點而言其較不令人滿意，且對一可丟棄單元增加製造成本。車工針頭周圍，來於特定段之上改變周長需要精密加工，且因此大為增加成本。對於密封對抗流體洩漏與回流之系統的更進一步需求亦顯示此等設計之問題。

因此，一令人滿意之保護系統必須簡單且可靠的配置、製造便宜、操作便利；且有效的封閉末梢點，並防止流體洩漏或回流。

15

概要

說明一種醫療靜脈內（IV）導管裝置，該裝置包含有：一針頭套管，其具有一末梢尾端、一鄰近尾端；且更具有一軸，該軸具有一圓周、一尖端保護裝置，該尖端保護裝置具有一基底，並界定一開孔，來接受針頭套管軸，尖端保護裝置係可滑動地安置於套管軸之上。導管亦包括有：連接到尖端保護裝置之機構，用來阻塞尖端保護裝置開孔，以便來將針頭套管末梢點封閉於尖端保護裝置之中；一連接到尖端保護裝置基底之襯墊界定一開孔之尺寸，使該開孔來接受針頭套管軸；連接到針頭套管軸之機

20

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (3)

構，該機構阻擋尖端保護裝置沿著針頭套管軸移動越過一預先決定之距針頭套管末梢點的距離；以及一閃流室，該閃流室在針頭套管鄰近尾端處連接到針頭套管。

從附加之圖式以及以下的詳細說明，發明之其他的
5 特性與優點將成為顯而易見。

圖式之簡單說明

藉由附加圖式之圖示中的範例顯示發明，而非限制發明，其中相同的參考數字代表類似元件，且其中：

- 圖 1 顯示根據發明之一具體實施例的靜脈內導管；
10 圖 2 顯示根據發明之一具體實施例的靜脈內導管，其與導管蓋以及固定套筒 (hub) 一起使用。

詳細說明

現在參考圖 1，該圖顯示一根據發明之導管以及針頭套管 10，其包括末梢尖端保護裝置 20，尖端保護裝置 20
15 界定一開孔 77，針頭套管 10 延伸通過該開孔。尖端保護裝置 20 係可滑動地沿著針頭套管軸 11 之長度，從針頭套管 10 啣合閃流室 30 之處移動到一距針頭套管 10 之末梢尖端 40 預先決定的距離。於一具體實施例中，閃流室 30 包括壁部 35，其界定一槽 37，尖端保護裝置基底 25 於沿
20 著針頭套管 10 朝向末梢尖端 40 移動之前，緊密地裝入該槽之中。針頭套管 10 界定一內腔通道 (未顯示)，並包含一插入針頭，該插入針頭具有一末梢尾端 40。針頭套管 10 之鄰近尾端 50 係固定到閃流室 30 之末梢尾端，以便來與之流體連接。針頭套管 10 亦可以藉由習知技藝中

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

五、發明說明 (4)

已知的其他方法固定到閃流室 30，並密封於其上。

尖端保護裝置 20 於其鄰近尾端具有尖端保護裝置基底 25，其連接到一上層結構 85，與該上層結構一起界定開孔 77，針頭套管軸 11 延伸過該開孔。一襯墊 28 於尖端保護裝置基底 25 之處（其中針頭套管軸 11 從其鄰近尾端 50 伸入尖端保護裝置 20）圍繞針頭套管軸 11，並產生一開孔，該開孔之圓周長幾乎與針頭套管軸 11 相同。於一具體實施例中，襯墊係形成於適當位置，來密封開孔，並容許針頭套管 10 滑動通過開孔；於一具體實施例中，此可藉由對針頭套管軸 11 施加潤滑而更進一步的加以協助，藉由噴灑或浸泡之己烷溶劑矽樹酯可為一種適當潤滑劑之範例。適當的襯墊材料可包括諸如：LV3021-69 之黏著劑、一紫外線（UV）可固化之丙烯酸材料（可從羅可泰公司 Loctite, Inc. 購得）。一紫外線固化黏著劑由於：其高量製造程序中之快速固化；以及形成一 100% 固體襯墊之能力係令人滿意。可以藉由習知技藝中已知的方（例如於美國專利第 5,092,845 號中所說明之方法）法施加黏著劑以及紫外線曝光。其他合適做為襯墊之黏著劑包括鏈烷聚酯纖維或是聚氨基化合物種類之材料。

於距針頭套管 10 的末梢尖端 40 一預先決定距離之處，將一卷邊（crimp）70 做入針頭套管軸 11。於一具體實施例中，該捲邊可以位於末梢點 40 之根部 42 下方 0.05 英吋到 0.15 英吋之間。捲邊 70 可僅為針頭套管軸 11 之均勻圓周長內的一畸形部份，使套管針頭內腔直徑

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (5)

(未顯示)收縮，但並未封閉針頭套管內腔。可以藉由習知技藝中之機器加工技術，將捲邊 70 壓印於針頭表面之上。於一具體實施例中，捲邊 70 壓縮均勻的圓形針頭套管軸 11，使其具有一不規則或基本上為橢圓橫截面之形狀。於一具體實施例中，該壓縮並不會封閉內腔，而僅僅使其延長，以至於使流體通過之內腔的面積保持不變，且 5 不阻擋流體流動。於一針頭套管軸 11 之中，可以於針頭套管軸 11 之外部表面上形成一突起（諸如藉由滑動或壓力，繞著針頭軸 11 安裝一耐用的 O 形環），作為一另擇的捲邊。

於其不規則或橢圓形狀中，以一方向（亦即壓縮直徑）延長針頭套管軸 11 之外徑。此延長防止針頭套管軸 11（並從而防止末梢點 40）透過位於尖端保護裝置基底 25 處之開孔加以移開，該開孔藉由襯墊 28 加以界定。當 15 圓形襯墊開孔係為均勻圓形之時，其直徑與圓周長幾乎與針頭套管軸 11 之直徑與圓周長相等。針頭套管捲邊 70 壓縮直徑大於襯墊開孔之直徑，並防止尖端保護裝置 20 進一步沿著針頭套管軸 11，朝向末梢點 40 移動。捲邊 70 因而防止尖端保護裝置移動整個針頭套管 10 之長度，且 20 從而防止：將該尖端保護裝置移開覆蓋針頭套管 10 之末梢尖端 40 的位置。

因此，尖端保護裝置 20 從一鄰近位置（其中保護裝置基底 25 係收納於槽 37 之內，該槽係藉由閃流室 30 之壁部 35 加以界定）沿著針頭套管軸 11 滑動到一點（此處

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明(6)

針頭套管軸 11 之上的捲邊 70 阻塞了襯墊 28 之開孔，從而防止尖端保護裝置 20 沿著針頭套管軸 11 繼續移動)。捲邊 70 於針頭套管軸 11 之上的位置係預先決定，以至於當捲邊 70 與襯墊 28 啮合之時，尖端保護裝置上層結構 5 85 覆蓋針頭套管 10 之末梢尾端 40。調整片 18 係具有彈性地安裝於尖端保護裝置上層結構 85 內，在由針頭套管軸 11 所佔據的通道之中，來移開針頭套管軸 11 之障礙物。於尖端保護裝置上層結構 85 之中，針頭套管軸 11 將調整片 18 對著軸 11 保持於一加壓位置。一旦針頭套管 10 10 之末梢尖端 40 抽過調整片 18 的高度以下，該調整片可以自由的樞轉過尖端保護裝置上層結構 85 之開孔 77，阻擋針頭套管末梢尖端 40 再度露出目前將其覆蓋之尖端保護裝置 40。

調整片 18 實質上係為美國專利第 5,419,766 號中所 15 揭露之型式。該調整片係由不鏽鋼金屬壓印所形成，並熱處理到產生一彈回特性或是彈簧作用，以使調整片（如果偏壓或加壓）保持記憶，來回到一收縮位置。

調整片 18 係位於一距尖端保護裝置上層結構 85 之 20 頂部開孔預先決定距離之處，已至於使針頭套管 10 之末梢尖端 40 通過調整片 18，鬆開調整片，來樞轉調整片，並使捲邊 70 與位於尖端保護裝置基底處的襯墊 28 啮合之前，阻塞上層結構 85 之頂部開孔，阻擋尖端保護裝置 20 沿著針頭套管軸 11 更進一步之移動。如顯示，於一具體實施例中，尖端保護裝置上層結構 85 可以具有一約為

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

7

0.250 英吋之總長，且調整片 18 可以位於距尖端導護裝置上層結構 85 之頂部開孔 0.03 英吋到 0.07 英吋之間。

因此，尖端保護裝置 20 從上層結構 85 到基底 25 之長度較佳係為預先決定，以便來將針頭套管 10 從其末梢尖端

5 40 到捲邊 70 包含於尖端保護裝置 20 之中。

圖 2 顯示與一導管總成一起使用之本發明的一具體實施例。導管 21 護住針頭套管 10，其中針頭套管末梢點 40 延伸超過導管護套，來產生切口。導管 21 接著提供內腔，其於抽出針頭套管 10 之末梢尖端 40 之後，維持與病患之流體連通。導管固定套筒 24 安裝於尖端保護裝置 20 之上，而尖端保護裝置基底 25 安裝於閃流室槽 37 之中，該閃流室槽藉由閃流室壁部 35 所界定。閃流室插塞 90 係連接到閃流室 30 之閃流室 30 鄰近尾端，部分地封閉該閃流室。於一方面，透過靜脈穿刺累積出口空氣，閃流室插塞 90 容許血液適當的回流進入閃流室，同時將血液包含於閃流室 30 中。

於一具體實施例中，本發明如以下運作：當針頭套管末梢尖端 40 與導管末梢尖端 22 係插入一病患，並與閃流室 30 建立流體連接之時，尖端保護裝置 20 仍然連接到閃流室 30，其接受將尖端保護裝置基底 25 塞於槽 37 之內，該槽係藉由閃流室壁部 35 所界定。插入完成之後，導管 21 與導管固定套筒 24 係繼續插著，針頭套管 10 之末梢尖端 40 係加以移開，並漸漸地抽離通過導管 21 與導管固定套筒 24。同時，尖端保護裝置 20 係以手動方式沿

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(8)

著針頭套管軸 11 之長度滑動，約在於尖端保護裝置基底開孔 16 (襯墊 28 界定) 嚙合針頭套管捲邊 70 之處，阻擋保護裝置尖端 20 沿著針頭套管軸 11 進一步移動，針頭套管 10 之末梢尖端 40 滑動於偏壓調整片 18 之下方，對

5 著針頭套管 10 壓下，因而移除調整片偏壓之抵抗力。調整片 18 現在可以自由移動，接著樞轉來阻擋尖端保護裝置開孔 77，將末梢尖端 40 封閉於尖端保護裝置 20 之中。其中係防止針頭套管 10 之末梢尖端 40 再度露出尖端保護裝置上層結構 85，針頭套管捲邊 70 防止尖端保護裝置 20 更進一步滑上針頭套管軸 11，並離開末梢尖端 40。此時醫護人員能夠安全地處理與配置裝置，且導管 21 與導管固定套筒 24 仍留在病患身上。

於一具體實施例中，調整片 18 係為金屬，其為金屬夾 75 之一部分，其收納於尖端保護裝置上層結構 85 之

15 中，並將開孔 77 界定成為一通道孔，當操作之時，針頭套管軸 11 延伸過該開孔。通道孔 77 一般將具有一稍微大於針頭套管軸 11 外徑之直徑，且將根據使用之針頭大小而改變。金屬夾 75 可以由一圓筒金屬件所製造，諸如管狀存料，於其中衝壓調整片 18，並朝著圓筒金屬夾 75 之內側加以彎曲。調整片 18 係藉由夾筒內部切割所形成，

20 其熱處理來形成彈簧作用，且向內壓縮，維持一彈性斜變或記憶，來向外收縮，並跨過通道孔 77。於此具體實施例中，調整片 18 因此可以由金屬夾 75 於夾筒中間之點，或可以一直延伸到圓筒之尾端來形成，只要切割產生之調

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7

B7

五、發明說明(9)

整片 18 之長度能夠使其向外撓曲、並跨過通道孔 77，以便來橋接整個開孔；或是阻止針頭套管軸通過。

針頭套管 10 於調整片 18 高度下方，進入金屬夾 75 部分之末梢尖端 40 的縮回鬆開受偏壓之調整片 18，使調整片 18 撓曲來關閉位於末梢尖端 40 上方之金屬夾 75 的通道孔 77。金屬夾 75 於圓筒上可以包括一窗口開孔（未顯示），其中尖端保護裝置上層結構 85 係由一透明材料所形成，可以透過該窗口開孔觀察不能移動之針頭套管末梢尖端 40，來確保尖端係完全地位於尖端保護裝置之中，且從而安全地加以覆蓋。

於先前的詳細說明之中，參考其特定之具體實施例說明發明。然而，明顯可以從其進行不同的修正與改變，而不背離提出的申請專利範圍中，較廣泛之發明的精神與範疇。因此，說明書與圖式係作為說明，而非作為一限制之作用。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

像

五、發明說明 (10)

圖式主要元件說明

- 10：針頭套管
 11：針頭套管軸
 16：開孔
 5 18：調整片
 20：尖端保護裝置
 21：導管
 22：末梢尖端
 24：導管固定套筒
 10 25：基底
 28：襯墊
 30：閃流室
 35：壁部
 37：槽
 15 40：末梢尖端
 42：跟部
 50：鄰近尾端
 70：捲邊
 75：金屬夾
 20 77：開孔
 85：上層結構
 90：閃流室插塞

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：**安全靜脈內導管**)

一種醫療靜脈內(IV)導管，其包含一針頭套管，針頭套管具有：一末梢尾端、一鄰近尾端，且更具有一有圓周之軸；一尖端保護裝置，其具有一基底，尖端保護裝置界定一開孔，用來接受針頭套管軸，且尖端保護裝置係可滑動地安至於其上；連接到尖端保護裝置之機構，用來阻塞尖端保護裝置之開孔，以便將針頭套管末梢點封閉於尖端保護裝置之中；一襯墊，其連接到尖端保護裝置基底，界定一開孔，使開孔大小用來接受針頭套管軸；連接到針頭套管軸之機構，其阻擋尖端保護裝置沿著針頭套管軸移動越過距針頭套管末梢點一預先決定之距離；以及一閃流室，其於針頭套管鄰近尾端連接到針頭套管。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

英文發明摘要(發明之名稱：**SAFETY INTRAVENOUS CATHETER**)

A medical IV catheter is described comprising a needle cannula having a distal point, a proximal end and further having a shaft with a circumference, a tip protector having a base the tip protector defining an opening to receive the needle cannula shaft and the tip protector is slideably mounted thereon, means coupled to the tip protector for blocking the tip protector opening so as to enclose the needle cannula distal point within the tip protector, a gasket coupled to the tip protector base defining an opening of a size to receive the needle cannula shaft, means coupled to the needle cannula shaft impeding movement of tip protector along the needle cannula shaft beyond a predetermined distance from the needle cannula distal point, and a flash chamber coupled to the needle cannula at the needle cannula proximal end.

六、申請專利範圍

專利申請案第 89128200 號
 ROC Patent Appln. No. 89128200
 修正之申請專利範圍中文本 - 附件(一)
Amended Claims in Chinese - Encl. (I)
 (民國 91 年 10 月 16 日送呈)
 (Submitted on October 16, 2002)

1. 一種醫療靜脈內導管，其包含有：

一針頭套管，其具有一末梢尾端，一鄰近尾端，以及一具有一圓周之軸；

一有預定長度之尖端保護裝置，其具有：一鄰近尾端，該鄰近尾端包括一基底；以及一末梢尾端，該末梢尾端包括一上層結構；該尖端保護裝置界定一開孔，用來接收針頭套管軸，並可滑動地安裝於其上；

一閃流室，其具有一末梢尾端以及一鄰近尾端，其中閃流室末梢尾端係連接到針頭套管鄰近尾端，閃流室更具有壁部，該壁部從閃流室末梢尾端延伸，界定一空間，來接收尖端保護裝置；

一防刺的金屬夾子，該夾子收納於尖端保護裝置的上層結構之內並界定一開孔，該開孔與尖端保護裝置的開孔同心；

一偏壓之調整片，其長度足夠來延伸跨過該夾子開孔，該調整片可樞轉地配置於夾子開孔之中，以至於使調整片於其第一位置嚙合針頭套管軸，且當抽出該針頭套管軸之後，調整片樞轉來佔據一第二位置，阻塞夾子開孔；

一襯墊，其形成於尖端保護裝置之基底，該襯墊界定一開孔，其大小為能接受針頭套管軸；

六、申請專利範圍

一捲邊，其於距針頭套管末梢點一預定距離之處內接於針頭套管軸，阻塞針頭套管軸之通過襯墊開孔之通道；捲邊之預定距離與尖端保護裝置之長度相稱，以至於使尖端保護裝置移動到捲邊阻塞針頭套管軸之一點時，同時將調整片移動越過針頭套管軸，以便釋放調整片使其樞轉到其第二位置；

一導管外罩，其具有一導管固定套筒，且更具有一開孔，該導管外罩連接到尖端保護裝置，以便來覆蓋尖端保護裝置以及至少一部分之針頭套管，其中針頭套管末梢點延伸通過導管外罩開孔；

一閃流室插塞，其連接到閃流室鄰近尾端。

2. 如申請專利範圍第 1 項之醫療靜脈內導管，其中該調整片更包含一潤滑的表面，該表面於其第一位置嚙合針頭套管軸。
3. 如申請專利範圍第 1 項之醫療靜脈內導管，其中針頭套管軸更包含一潤滑的表面。

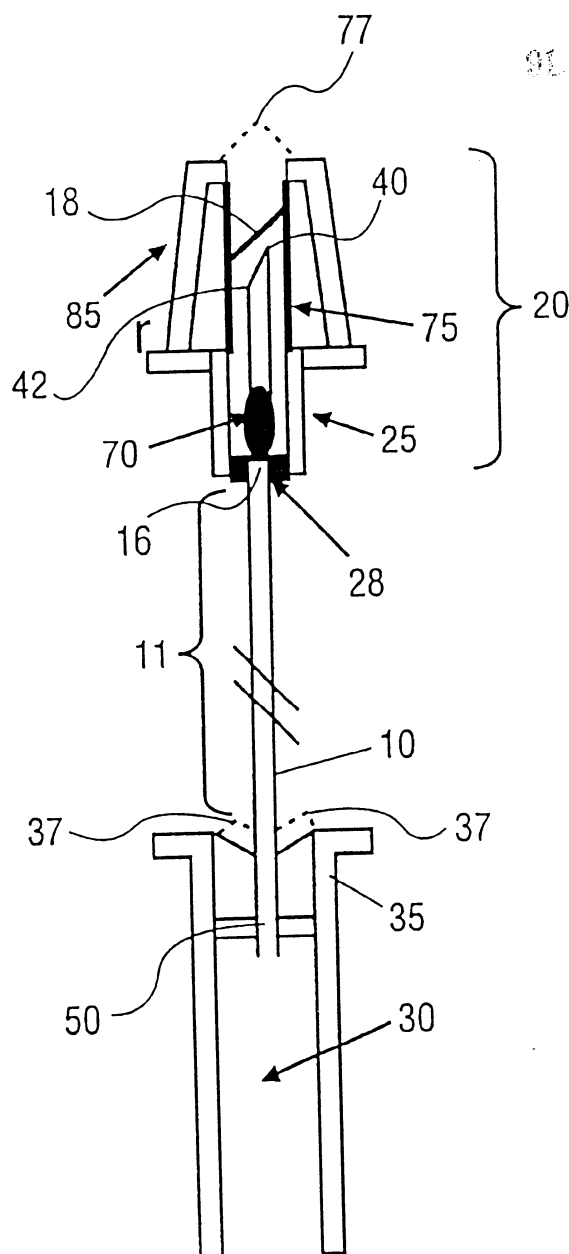


圖 1

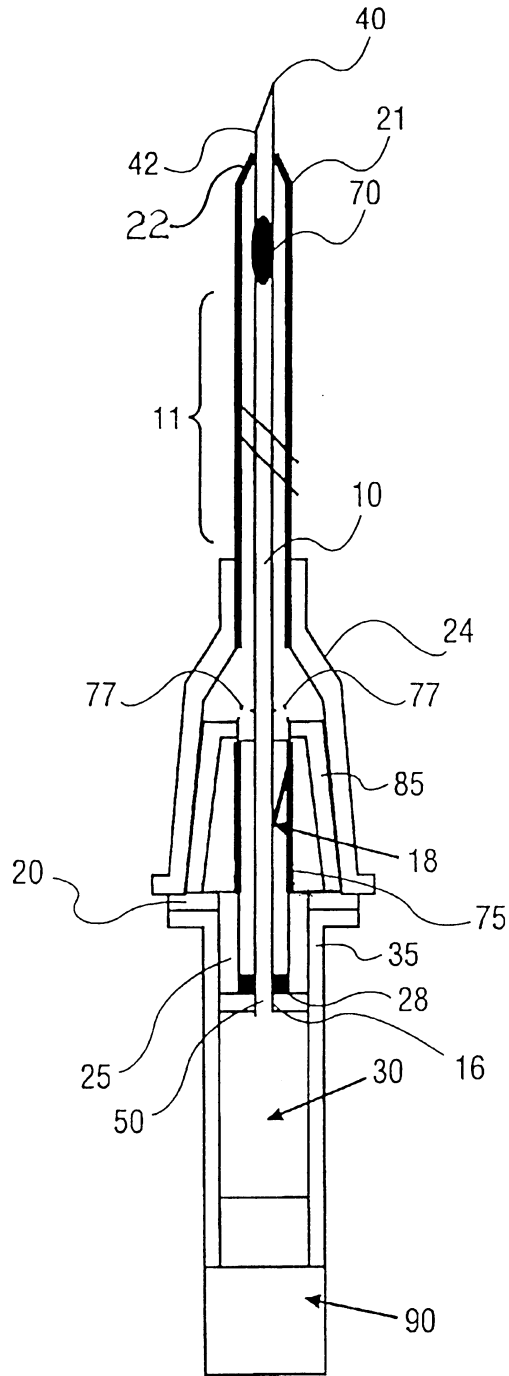


圖 2