



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105142702 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201480015072. 1

代理人 董敏 陈伟伟

(22) 申请日 2014. 03. 15

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 5/32(2006. 01)

61/800, 003 2013. 03. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/029996 2014. 03. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/145263 EN 2014. 09. 18

(71) 申请人 皮博士研究所有限责任公司

地址 美国康涅狄格州

(72) 发明人 丹尼尔·皮

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

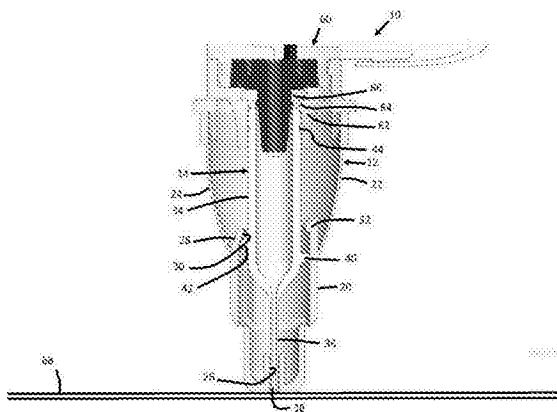
权利要求书2页 说明书10页 附图23页

(54) 发明名称

一次性使用的针组件和方法

(57) 摘要

一种针组件,其具有柔性防护件和给送构件,柔性防护件能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,其中,在第一位置中,柔性防护件未被压缩,在第二位置中,柔性防护件被压缩,给送构件位于所述柔性防护件内,其中,在针组件使用之前以及在所述针组件使用期间,在未锁定位置中,给送构件和柔性防护件中的至少一者能够相对于柔性防护件和给送构件中的另一者轴向移动,并且在锁定位置中,给送构件和柔性防护件中的至少一者不能再相对于柔性防护件和给送构件中的另一者轴向移动。在针组件使用之前、使用期间以及使用之后,针从未暴露。在针组件一次使用之后,针锁定在柔性防护件内并且不能被再次使用。



1. 一种装置,包括:

柔性防护件,所述柔性防护件能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,其中,在所述第一位置中,所述柔性防护件未被压缩,在所述第二位置中,所述柔性防护件被压缩;以及

给送构件;

其中,在针组件使用之前以及在所述针组件使用期间,在未锁定位置中,所述给送构件和所述柔性防护件中的至少一者能够相对于所述给送构件和所述柔性防护件中的另一者轴向移动,以及在锁定位置中,所述给送构件和所述柔性防护件中的所述至少一者不能再相对于所述给送构件和所述柔性防护件中的所述另一者轴向移动。

2. 根据权利要求1所述的装置,还包括可移除帽状件和可移除密封件。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,在所述装置使用之前,所述柔性防护件和所述给送构件密封在所述可移除帽状件和所述可移除密封件内。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的装置,其中,所述给送构件为针。

5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述针在其远端处限定尖端。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的装置,其中,所述柔性防护件包括安装在大致圆顶形基部的顶部的大致圆筒形顶部,所述大致圆顶形基部限定一体弹簧。

7. 根据权利要求1至5中任一项所述的装置,其中,所述柔性防护件为波纹管状构件。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的装置,其中,所述给送构件在所述装置第一次使用之前以及在所述装置第一次使用期间位于所述未锁定位置。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的装置,其中,所述给送构件在所述装置一次使用之后位于所述锁定位置。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的装置,其中,所述给送构件在位于所述锁定位置时完全封装在所述柔性防护件内。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的装置,其中,所述柔性防护件在其远端处限定了开口,所述开口近端地延伸到所述柔性防护件中,所述开口构造成使所述给送构件在所述开口中对准并防止所述给送构件的远端偏斜。

12. 一种装置,包括:

第一器件,所述第一器件用于防护第二器件,所述第一器件能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,其中,在所述第一位置中,所述第一器件未被压缩,在所述第二位置中,所述第一器件被压缩;以及

第二器件,所述第二器件用于给送物质;

其中,在未锁定位置中,所述第二器件和所述第一器件中的至少一者能够相对于所述第二器件和所述第一器件中的另一者轴向移动,以及在锁定位置中,所述第二器件和所述第一器件中的所述至少一者不能再相对于所述第二器件和所述第一器件中的所述另一者轴向移动。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述第一器件为柔性防护件,并且所述第二器件为给送构件。

14. 一种方法,包括下述步骤:

将注射器的远端附接至针组件,所述针组件包括:

柔性防护件和给送构件,所述柔性防护件能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,其中,在所述第一位置中,所述柔性防护件未被压缩,在所述第二位置中,所述柔性防护件被压缩,其中,在所述针组件使用之前以及在所述针组件使用期间,在未锁定位置中,所述给送构件和所述柔性防护件中的至少一者能够相对于所述给送构件和所述柔性防护件中的另一者轴向移动,以及在锁定位置中,所述给送构件和所述柔性防护件中的所述至少一者不能再相对于所述给送构件和所述柔性防护件中的所述另一者轴向移动;

将所述柔性防护件的远端布置成与患者的皮肤表面相邻;

压下所述注射器,从而使所述给送构件相对于所述柔性防护件朝向所述皮肤表面轴向移动;

使所述柔性防护件从所述第一位置移动至所述第二位置;

用所述给送构件接触所述皮肤表面;

用所述给送构件刺入所述皮肤表面;

将来自所述注射器的物质通过所述给送构件引出,并且将所述物质引入所述皮肤;

使所述注射器缩回,从而将所述给送构件从所述皮肤抽出,

使所述柔性防护件从所述第二位置移动至所述第一位置;以及

将所述给送构件锁定在所述防护件内。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述注射器的所述远端包括连接器和从所述连接器横向延伸的环状凸部,并且所述给送构件包括对应的环状凹部,并且其中,附接步骤包括使所述给送构件的远端抵靠所述注射器的所述连接器的所述环状凸部。

16. 根据权利要求15所述的方法,其中,接触步骤包括将所述注射器的所述连接器的所述环状凸部卡扣到所述给送构件的所述环状凹部中。

17. 根据权利要求14至16中任一项所述的方法,其中,刺入步骤还包括在没有暴露所述给送构件的情况下用所述给送构件刺入所述皮肤表面。

18. 根据权利要求14至17中任一项所述的方法,其中,缩回步骤还包括将所述注射器缩回,从而在没有暴露所述给送构件的情况下将所述给送构件从所述皮肤抽出。

19. 根据权利要求16所述的方法,还包括将所述针组件与所述注射器拆开的步骤。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中,拆开步骤还包括将所述给送构件与所述注射器的所述连接件脱开。

## 一次性使用的针组件和方法

[0001] 相关申请交叉参考

[0002] 本专利申请根据美国法典第 35 卷第 119 章要求于 2013 年 3 月 15 日提交的相同名称的美国临时专利申请 No. 61/800, 003 的权益, 该申请的全部内容通过参引并入为本公开的一部分。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于将物质注射到患者或相对的装置中的针组件。特别地, 本发明涉及一种一次性使用的针组件, 该针组件防止无意的刺伤以及针的重复使用。

### 背景技术

[0004] 典型的现有技术的针具有尖锐的稍端以将物质注射到相对的装置、膜或患者中。现有技术的针的一个缺点在于, 使用者 (例如医生、护士或看管者) 可能用暴露的针无意地刺伤他们自己。一种程度的考虑涉及到与无意的针刺相关联的疼痛和潜在的物理伤害。

[0005] 第二种并且更危险的情况出现在针已经在之前使用过的情况。例如, 在针已经用于具有某种疾病的人的情况下, 该疾病可能此后传递至用同一针无意被刺的使用者。通常, 很难肯定地判断现有技术的针在脱去其初始包装后是否使用或没有使用。因此, 被使用过的针意外刺过的人最低限度上也会遭受巨大的情绪上的抑郁, 直到检查结果显示此人是否已经确实被意外的针刺感染了疾病为止。

[0006] 本发明的目的是克服现有技术的一个或多个上述缺点和 / 或缺陷。

### 发明内容

[0007] 根据第一方面, 例如针组件的装置包括: 柔性防护件, 柔性防护件能够在 (i) 第一位置与 (ii) 第二位置之间移动, 其中, 在第一位置中, 柔性防护件未被压缩, 在第二位置中, 柔性防护件被压缩; 以及给送构件, 其中, 在针组件使用之前以及在所述针组件使用期间, 在未锁定位置中, 给送构件和柔性防护件中的至少一者能够相对于柔性防护件和给送构件中的另一者轴向移动, 并且在锁定位置中, 给送构件和柔性防护件中的至少一者不能再相对于柔性防护件和给送构件中的另一者轴向移动。

[0008] 在一些实施方式中, 该装置还包括可移除帽状件和可移除密封件。在一些实施方式中, 在装置使用之前, 柔性防护件和给送构件密封在可移除帽状件和可移除密封件内。

[0009] 在一些实施方式中, 给送构件为针。在一些实施方式中, 针在其远端处限定尖端。

[0010] 在一些实施方式中, 柔性防护件包括安装在大致圆顶形基部的顶部的大致圆筒形顶部, 大致圆顶形基部限定一体弹簧。

[0011] 在一些实施方式中, 柔性防护件为波纹管状构件。

[0012] 在一些实施方式中, 给送构件在装置第一次使用之前以及在装置第一次使用期间位于未锁定位置。在一些这样的实施方式中, 给送构件在装置一次使用之后位于锁定位置。

[0013] 在一些实施方式中, 给送构件在位于锁定位置时完全封装在柔性防护件内。

[0014] 在一些实施方式中,柔性防护件在其远端处限定开口,该开口近端地延伸到柔性防护件中,开口构造成使给送构件在其中对准并防止给送构件的远端偏斜。

[0015] 根据另一方面,装置包括第一器件和第二器件,第一器件用于防护第二器件,第一器件能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,其中,在第一位置中,第一器件未被压缩,在第二位置中,第一器件被压缩,第二器件用于给送物质;其中,在未锁定位置中,第二器件和第一器件中的至少一者能够相对于第一器件和第二器件中的另一者轴向移动,以及在锁定位置中,第二器件和第一器件中的至少一者不能再相对于第一器件和第二器件中的另一者轴向移动。

[0016] 在一些实施方式中,第一器件为柔性防护件,以及第二器件为给送构件。

[0017] 根据另一方面,一种方法包括下述步骤:

[0018] (i) 将注射器的远端附接至针组件,该针组件包括:柔性防护件和给送构件,柔性防护件能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,其中,在第一位置中,柔性防护件未被压缩,在第二位置中,柔性防护件被压缩,其中,在针组件使用之前以及在针组件使用期间,在未锁定位置中,给送构件和柔性防护件中的至少一者能够相对于柔性防护件和给送构件中的另一者轴向移动,并且在锁定位置中,给送构件和柔性防护件中的一者不能再相对于柔性防护件和给送构件中的另一者轴向移动;

[0019] (ii) 将柔性防护件的远端布置成与患者的皮肤表面相邻;

[0020] (iii) 压下注射器,从而使给送构件相对于柔性防护件朝向皮肤表面轴向移动;

[0021] (iv) 使柔性防护件从第一位置移动至第二位置;

[0022] (v) 使给送构件与皮肤表面接触;

[0023] (vi) 用给送构件刺入皮肤表面;

[0024] (vii) 通过给送构件将物质从注射器引出,并且使物质进入皮肤;

[0025] (viii) 使注射器缩回,从而将给送构件从皮肤抽出,

[0026] (ix) 使柔性防护件从第二位置移动至第一位置;以及

[0027] (x) 将给送构件锁定在防护件内。

[0028] 在一些实施方式中,注射器的远端包括连接器和从连接器横向延伸的环状凸部,并且给送构件包括对应的环状凹部,并且其中,附接步骤包括使给送构件的远端抵靠注射器连接器的环状凸部。在一些实施方式中,接触步骤包括将注射器连接器的环状凸部卡扣到给送构件的环状凹部中。在一些这样的实施方式中,该方法还包括将所述针组件与所述注射器拆分的步骤。在一些实施方式中,拆分步骤还包括将给送构件与注射器连接件脱开。

[0029] 在一些实施方式中,刺入步骤还包括在没有暴露给送构件的情况下用给送构件刺入皮肤表面。

[0030] 在一些实施方式中,缩回步骤还包括使注射器缩回,从而在没有暴露给送构件的情况下将给送构件从皮肤抽出。

[0031] 本发明的一个优点在于在注射之前、注射期间以及注射之后给送构件从未从柔性防护件暴露。因此,用户不会通过针尖刺伤自己。另一优点在于给送构件在针的一次使用之后锁定在柔性防护件内。因此,针不会被意外地再次用于任何其他人或装置。

[0032] 考虑到下文的详细描述和附图,其他目的和优点将变得更容易明白。

## 附图说明

- [0033] 图 1A 为针组件的实施方式的立体图；
- [0034] 图 1B 为图 1A 的针组件的立体图,该立体图示出了可移除密封件正被揭去；
- [0035] 图 1C 为图 1A 的针组件的立体图,其中,可移除密封件被移除；
- [0036] 图 2A 为图 1 的针组件的立体截面图；
- [0037] 图 2B 为图 1 的针组件的截面图；
- [0038] 图 3A 为图 1 的针组件在附接至注射器之前的立体图；
- [0039] 图 3B 为图 1 的针组件在附接至注射器时的立体图；
- [0040] 图 4A 为附接至注射器的图 1 的针组件在针注射之前的立体截面图；
- [0041] 图 4B 为附接至注射器的图 1 的针组件在针注射之前的截面图；
- [0042] 图 5 为图 1 的针组件在针组件首先放置成与注射点处的皮肤表面相邻、柔性防护件位于第一位置、并且注射器连接器的环状凸部抵接针的近端时的截面图；
- [0043] 图 6 为图 1 的针组件在注射器被轻微压下从而将针尖放置成首先与皮肤表面接触并且将注射器连接器的环状凸部卡扣到凹部的环状凹部中时的截面图；
- [0044] 图 7 为图 1 的针组件在柔性防护件位于第二位置并且针已经刺入皮肤表面时的截面图；
- [0045] 图 8 为图 1 的针组件在柔性防护件返回第一位置并且针已经从皮肤抽出并锁定在护罩内时的截面图；
- [0046] 图 9 为针组件的另一实施方式的立体图；
- [0047] 图 10A 和图 10B 为图 9 的针组件以及针组件的罩状件的立体图；
- [0048] 图 11A 和图 11B 为图 9 的针组件的滑动关闭件的立体图；
- [0049] 图 12A 和图 12B 为示出了第一弹簧实施方式和第二弹簧实施方式的图 9 的针组件的分解图；
- [0050] 图 13A 为包括第一弹簧实施方式的图 9 的针组件的局部截面图；
- [0051] 图 13B 为包括第二弹簧实施方式的图 9 的针组件的局部截面图；
- [0052] 图 14A 和图 14B 为示出了凸轮系统的图 9 的针组件的局部截面图；
- [0053] 图 15-16E 为示出了在图 9 的针组件的致动期间滑动关闭件前进的截面图；
- [0054] 图 16F-16H 为示出了在图 9 的针组件的缩回期间的滑动关闭件的前进的截面图；
- 以及
- [0055] 图 16I 为图 9 的针组件在部分压下或缩回状态下的立体图。

## 具体实施方式

[0056] 在图 1A 中,装置整体上由附图标记 10 表示。在示出的实施方式中,装置 10 为针组件。然而,如可以由相关领域技术人员基于本文中的教导认识到的,装置可以在针组件之外的诸如插管组件和探针组件之类的装置中体现,并且装置可以以其他方式适用于针组件之外的诸如插管组件和探针组件之类的装置。

[0057] 如图 2A 至图 2B 中所示,针组件 10 包括柔性防护件 12、针 14 和帽状件 16,其中,针 14 居中地位于并封装在柔性防护件 12 内,帽状件 16 以可移除的方式安装在柔性防护件

的顶部上。在示出的实施方式中,针组件 10 以可移除的方式附接至诸如多剂量注射器之类的注射器 60。示例性的多剂量注射器在于 2013 年 1 月 17 日提交的名称为“Multiple Dose Syringe and Method(多剂量注射器和方法)”的共同未决美国专利申请序列号 No. 13/743,661 中公开,该申请又要求于 2012 年 1 月 17 日提交的相同名称的美国临时专利申请序列号 No. 61/587,500 的权益,此美国临时专利申请序列号 No. 61/587,500 的全部内容在此通过参引明确地并入为本公开内容的一部分。在示出的实施方式中,针组件 10 用于向患者通过注射给送物质。然而,如可以由相关领域普通技术人员基于本文中的教示认识到的,针组件可以用于当前已知的、或之后变成已知的多种应用的任一种,这些应用诸如为通过物质填充注射器、将物质从注射器分配到相对装置中以及任何形式的流体输送。如还可以由相关领域普通技术人员基于本文中的教示认识到的,针组件能够附接至能够执行如本文中描述的注射器的功能的当前已知的、或之后变成已知的多种装置中的任一种。

[0058] 在示出的实施方式中,针组件 10 意在为一次性使用的。如图 1A 至图 1C 中所示,在使用之前,可移除的密封件 18 覆盖帽状件 16 的附接端或近端,从而将防护件 12 和针 14 密封在其中。因此,针组件 10 在使用之前保持在无菌状态。当准备将针组件 10 附接至注射器 60 时,密封件 18 从帽状件的近端移除或揭去。在示出的实施方式中,密封件为箔密封件。然而,如可以由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,可移除密封件可以采用诸如可移除的衬垫或可移除帽状件之类的目前已知的或之后变成已知的多种不同的密封机构中的任一种的形式。

[0059] 如图 2A 和图 2B 中所示,柔性防护件 12 包括大致圆筒形顶部 20,此大致圆筒形顶部 20 位于大致圆顶形基部 22 顶部,并限定一体弹簧 24。柔性防护件 12 由弹性和 / 或弹性体的材料制成。近似圆顶形的部分允许柔性防护件 12 在如图 5 中所示的第一位置与如图 7 中所示的第二位置之间移动,其中,在第一位置处,圆顶形部 22 未被压缩,在第二位置处,圆顶形部 22 被压缩,如以下进一步描述的。一体弹簧 24 自然地使柔性防护件 12 从压缩的第二位置偏置到未压缩的第一位置。如可以由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,柔性防护件可以构造成诸如波纹管构型能够执行如本文中所述的柔性防护件的功能的目前已知的、或之后变成已知的多种构型中的任一种。

[0060] 大致圆筒形顶部 20 在其远端处限定居中的、且近端地延伸到顶部中的开口或导引部 26,如图 2A 中至图 2B 中所示。开口 26 接纳针 14 的远端以使针尖 38 对准并引导针尖 38,从而防止针尖 38 偏斜,如以下进一步描述的。在柔性防护件 12 的顶部 20 和基部 22 的接合处,顶部限定环状的渐缩凸部 28。如可以观察到的,该渐缩凸部 28 在其针侧上限定渐缩表面 30,从而在针沿从防护件 12 的远端朝向防护件 12 的近端的方向滑动时允许针 14 的对应的第二突出部 42 在凸部 28 的表面 30 上方滑动并卡扣,并且此后防止针沿相反的方向返回滑动,如以下进一步描述的。顶部 20 在其近端处还限定环状的向内延伸的横向止动表面 32,该止动表面 32 与渐缩凸部 28 邻近地相邻。一旦针卡扣在渐缩凸部 28 上,止动表面 32 就接合针 14 的第一突起部 40,从而阻止针 14 的此第一突起部 40 沿从防护件 12 的远端朝向防护件 12 的近端的方向进一步轴向运动,如以下进一步描述的。因此,一旦针 14 卡扣在渐缩凸部 28 上,针就锁定在防护件 12 内。

[0061] 如图 2A 和图 2B 中所示,针 14 包括近端中空轴 34,该近端中空轴 34 渐缩成相对更细的远端中空轴 36。远端轴 36 的远端限定针尖 38。示例性的针在于 2012 年 4 月 18 日

提交的名称为“Self Closing Connector (自闭合连接器)”的共同未决美国临时专利申请序列号 No. 61/635, 258 以及于 2012 年 4 月 17 日提交的相同名称的美国临时专利申请序列号 No. 61/625, 663 中公开, 这两项申请的全部内容在此通过参引明确地并入为本公开的一部分。针可以为金属的、塑料的, 诸如石墨烯 (Graphene) 或聚乙烯纤维 (Vectra), 或者可以由柔性聚合物 (例如生物相容性的聚合物) 制成。远端轴 36 的远端摩擦地配装在居中的开口 26 内, 从而在没有克服摩擦力的力的情况下防止针的轴向运动。然而, 如可以由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的, 针轴可以配装在能够执行如本文中描述的摩擦配合功能、或之后变成已知的多种构型中的任一种的居中的开口内。

[0062] 如可以观察到的, 近端轴 34 限定第一突出部 40, 该第一突出部 40 从近端轴 34 横向向外延伸, 并且邻近近端轴 34 的渐缩的远端。第一突出部 40 能够与防护件 12 的止动表面 32 接合, 以防止针沿从防护件 12 的远端朝向防护件 12 的近端的方向滑动经过止动表面。近端轴还限定第二突出部 42, 该第二突出部 42 从近端轴 34 横向向外延伸, 并且与与第一突出部 40 邻近地相邻。第二突出部 42 能够在渐缩凸部 28 的表面 30 上方滑动, 从而允许针沿从防护件 12 的远端朝向防护件 12 的近端的方向卡扣在凸部 28 上方, 并且此后防止针此后沿相反的方向滑动, 如以上所解释的。近端轴 34 的敞开的近端能够与注射器 60 的连接器 62 接合, 以将针 14 放置成与注射器 60 流体连通。近端轴 34 在其侧壁中限定环状凹部 44, 该环状凹部 44 与轴 34 的近端远远相邻, 并且能够与连接器 62 的对应的环状凸部 64 接合, 如以下进一步描述的。

[0063] 当准备使用时, 从帽状件 16 的附接端移除密封件 18, 并且将针组件 10 附接至注射器 60, 如图 3A 至图 3B 中所示。针 14 在附接至注射器之前或附接至注射器时都完全由柔性防护件 12 封装。在示出的实施方式中, 柔性防护件 12 的近端绕注射器 60 的远端摩擦地配合。然而, 如可以由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识的, 针组件可以以诸如例如的目前已知的、或之后变成已知的多种不同方式中的任一种附接至注射器。在第一次附接时, 针的近端仅抵接注射器连接器 62 的环状凸部 64, 如图 4A 至图 4B 以及图 5 中所示。在该位置中, 针 14 防止位于连接器 62 内的注射器分配阀 66 打开。因此, 在该位置中, 防止注射器 60 分配物质。

[0064] 如图 4A 和图 4B 中所示, 在针组件第一次附接时并且在使用针组件之前, 针 14 的第二突出部 42 还没有卡扣经过防护件 12 的渐缩凸部 28。针组件的帽状件 16 随后被移除, 并且防护件 12 的远端放置成与注射点处的皮肤表面相邻, 如图 5 中所示。皮肤表面用作防护件 12 的止动表面。如图 6 中所示, 注射器 60 随后被压下, 从而将柔性防护件 12 从第一未压缩位置朝向第二压缩位置逐渐引导。随着注射器压下, 下压力克服针 14 与防护件的开口 26 之间的摩擦力, 并且针还朝向皮肤表面压下而穿过开口 26。在针尖 38 与皮肤表面初始接触时, 皮肤表面对刺穿的阻力导致注射器连接器 62 完全接合针 14 的近端, 其中, 连接器的环状凸部 64 从抵接针 14 的近端移动成卡扣在针的环状凹部 44 中, 如图 6 中所示。在该位置中, 针 14 不再防止注射器分配阀 66 打开。此后, 在进一步压下注射器 60 时, 针尖 38 刺入皮肤表面, 如图 7 中所示。在注射期间, 与皮肤表面相邻的防护件 12 覆盖针 14 没有刺入皮肤 68 的任何部分。

[0065] 在注射完所需剂量的物质之后, 注射器 60 被缩回, 从而使针 14 从患者的皮肤 68 抽出。在抽出注射器时, 防护件 12 的远端保持与皮肤表面相邻, 并且防护件 12 的一体弹簧

24 对应地使柔性防护件 12 从压缩的第二位置逐渐返回至未压缩的第一位置。因此,针 14 逐渐返回到柔性防护件 12 中,而从不会暴露于使用者。因此,针在注射之前、期间以及之后从未露出。

[0066] 在柔性防护件 12 从压缩的第二位置完全返回至未压缩的第一位置时,与此伴随的,针 14 从皮肤 68 沿相反的方向缩回,针 14 的第二突出部 42 在防护件 12 的渐缩凸部 28 上方滑动并卡扣,如图 8 中所示。此后,由于渐缩凸部 28 防止针 14 朝向皮肤表面 68 移动返回,因此针 14 不能被再次使用。

[0067] 为了处置针组件 10,防护件 12 从注射器 60 的远端移除。尽管注射器连接器 62 的环状凸部 64 卡接在针 14 的环状凹部 44 中,但是在将防护件从注射器拉开时,由于防护件的止动表面接合针的第一突出部 40,因此针不会与防护件 12 分开,并且针锁定在防护件内。因此,在防护件 12 从注射器 60 移除时,针 14 被迫与注射器连接器脱开。针 14 因此保持由防护件 12 完全封装并且针 14 通过第一凸部 40 和第二凸部 42 在防护件内锁定就位、锁定在防护件的止动表面 32 与渐缩凸部 28 之间。随后可以丢弃一次性使用的针组件。

[0068] 图 10 为整体上由附图标记 100 表示的另一装置的实施方式。在示出的实施方式中,装置 100 为针组件。然而,如可以由相关领域的技术人员基于本文中的教示认识到的,装置可以在针组件之外的诸如插管组件和探针组件之类的装置中体现或者可以以其他方式应用于针组件之外的诸如插管组件和探针组件之类的装置。

[0069] 在示出的实施方式中,针组件 100 与针组件 10 类似地构造成成为一次性使用的。图 10A 和图 10B 以及之后的附图示出了壳体构件或罩状件 102 以及针 104。在针 104 的上端部(如图 10A 和图 10B 中所定向的)处延伸有注射构件 120。该注射构件 120 构造成刺入皮肤并且通过其将物质注射到皮肤下。注射构件 120 可以为非去芯针或者能够刺穿皮肤并且从其分配物质的任何其他已知的刺穿构件。

[0070] 如在图 10A 中可以观察到的,壳体构件 102 在其中包括开口 105,针 104 可以延伸通过该开口 105。如图 10B 中所示,壳体构件 102 包括多个带槽导引部 106。所述带槽导引部 106 为下文进一步描述的键槽锁定系统的一部分,以便在装置 100 的操作期间大致防止部件的相对旋转。狭槽 106 可以为通常已知的、或应当变成已知的各种形状中的任一种,并且狭槽 106 以各种各样的不同角度定向,包括例如在示出的实施方式中的沿径向方向,即与壳体的壁成 90 度。

[0071] 针 104 在其上包括多个卡扣凸轮 108、从针 104 突出的多个防二次使用凸轮 110 以及从针 104 延伸的注射构件 120。卡扣凸轮 108 和防二次使用凸轮 110 绕针 104 的外周交替布置。在图 15 中,卡扣凸轮 108 绕针 104 的外周定向成彼此成 180 度,并且防二次使用凸轮 110 绕针 104 的外周布置成彼此成 180 度。如所示出的,卡接凸轮 108 和防二次使用凸轮 110 绕针 104 的外周彼此偏置 90 度。然而,在其他实施方式中,卡扣凸轮 108 以及防二次使用凸轮 110 可以以与 90 度不同的角度彼此偏置或者根本不偏置。此外,尽管示出的实施方式具有两个卡扣凸轮 108 和两个防二次使用凸轮 110,但针 104 可以具有比两个卡扣凸轮 108 和两个防二次使用凸轮 110 更多或更少的卡扣凸轮和防二次使用凸轮。

[0072] 如图 14A 中所示,例如,卡扣凸轮 108 为大致三角形形状并且包括在其中形成其下表面上(如图 14A 那样定向)的凹部 112。例如如图 16A 中所示,防二次使用凸轮 110 至少包括向下延伸(如图 16A 中那样定向)的大致倾斜的第一侧表面 114、大致倾斜的第二侧表

面 116 和止动区域 118, 大致倾斜的第二侧表面 116 从第一侧表面 114 的下端以下述角度向上延伸: 所述角度使得第二侧表面 116 的至少下部与第一表面 114 不同, 止动区域 118 在防二次使用凸轮 110 的上端处限定形成在第一表面 114 与第二表面 116 之间的凹部。尽管在示出的实施方式中, 卡扣凸轮 108 和防二次使用凸轮 110 具有所示的构型, 但在其他实施方式中, 卡扣凸轮 108 和防二次使用凸轮 110 可以采用执行相同或大致相同的功能和 / 或目的的任何适合的形状和构型的形式。

[0073] 图 11A 和图 11B 以及之后的附图示出了滑动关闭件 122, 该滑动关闭件 122 以滑动的方式接合壳体 102 和针 104。图 11A 为滑动关闭件 122 的内部的立体图。如在图 11A 中可观察到的, 滑动关闭件 122 包括从滑动关闭件 122 延伸的多个突出部 124。突出部 124 包括第一腿部 126 和第二腿部 128, 第二腿部 128 朝向滑动关闭件 122 的中央向内延伸, 并且第二腿部 128 大致横向于第一腿部 126。第二腿部 128 均包括钩状构件 130。突出部 124 绕关闭件 122 的外周设置, 以便在针组件 100 的组装期间和使用期间互补地接合卡扣凸轮 108 和防二次使用凸轮 110, 如下文所描述的。

[0074] 滑动关闭件 122 还包括多个肋状部 132, 所述多个肋状部 132 绕滑动关闭件 122 的外周延伸。肋状部 132 构造并且设计成与壳体构件 102 的狭槽导引部 106 对准并以滑动的方式接合此狭槽导引部 106, 以允许壳体构件 102 与关闭件 122 的相对滑动运动, 但在将壳体构件 102 和滑动关闭件 122 组装在一起时大致防止壳体构件相对于滑动关闭件 122 的相对旋转以及反之防止滑动关闭件 122 相对于壳体构件的相对旋转, 如下文进一步详细描述。滑动关闭件 122 包括其中的中央开口 134, 该中央开口 134 构造成在滑动关闭件 122 附接至壳体 102 时允许注射构件 120 穿过中央开口 134 延伸。

[0075] 图 12A 和图 12B 示出了装置 100 的替代性实施方式的分解图, 装置 100 包括不同的弹簧 136a、136b 构型, 下文进一步描述装置 100 的运行。图 13A 和图 13B 以部分剖切的方式示出了开始组装壳体 102 和关闭件 122 时的不同的实施方式。在两个实施方式中, 弹簧 136a、136b 设置在滑动关闭件 122、针 104 与壳体构件 102 之间。在图 12A 和图 13A 中, 弹簧 136a 为与壳体 102 和关闭件 122 独立的部件。弹簧 136a 具有比壳体 102 的内径小的外径, 使得如图 13A 中所示, 在组装至壳体 102 时弹簧 136a 接纳在壳体 102 内。弹簧 136a 的外径与关闭件 122 的外径近似相同, 使得在组装装置 100 时, 弹簧 136a 的上端 (如在图 12A 和图 13A 中那样定向) 接合关闭件的下端。弹簧 136a 具有足够的长度使得在组装和 / 或操作组件 100 时, 弹簧 136a 的下端接合壳体 102 的内部的末端。

[0076] 在图 12B 和图 13B 中, 弹簧 136b——并不是单独部件——附接至滑动关闭件 122 以及 / 或者与滑动关闭件 122 形成为一体。图 12B 和图 13A 中的弹簧 136b 可以通过各种方法与滑动关闭件 122 一起形成, 包括模制, 例如共同模制、包覆模制、注射模制等, 或者弹簧 136b 可以通过其他附接方法与滑动关闭件 122 一起形成, 例如焊接、粘合、紧固等, 或者弹簧 136b 可以通过已知的或可能变成已知的任何其他附接方法与滑动关闭件 122 一起形成。

[0077] 弹簧 136a、136b 由具有适合的类似弹簧的特性和强度的任何材料制成, 例如金属或塑料。在示出的实施方式中, 弹簧 136a、弹簧 136b 为卷簧。然而, 其他实施方式包括如将由本领域的普通技术人员所理解的其他类型的弹簧。

[0078] 图 13A 至图 14B 示出了正在组装的滑动关闭件 122、针 104 和壳体构件 102。在

图 14A 和图 14B 中,为了更清楚地示出组装过程而没有示出弹簧 136a、136b。在图 13A 和图 13B 中,壳体 102 和关闭件 122——其中,弹簧 136a、136b 位于壳体 102 与关闭件 122 之间——定向成使得肋状部 132 和狭槽 106 对准。壳体 102 和关闭件 122 朝向彼此移动成接合以使得肋状部 132 接合且滑动到狭槽 106。如上文所描述的,每个狭槽 106 及其相应的肋状部 132 限定了键槽锁定机构,使得一旦肋状部 132 接合它们相应的狭槽 106,就大致防止壳体 102 和关闭件 122 相对旋转。然而,肋状部 132 沿着狭槽 106 滑动,允许壳体 102 与关闭件之间的相对的轴向滑动运动。

[0079] 如图 14A 和图 14B 中所示,在组装期间,滑动关闭件 122 和壳体 102 被推动到一起,使得关闭件 122 滑到壳体 102 中。由于弹簧 136a、136b 位于壳体 102 与关闭件 122 之间并且接合壳体 102 和关闭件 122,因此弹簧被该运动压缩。因此,壳体 102 和关闭件 122 的滑动接合克服弹簧 136a、136b 的压缩力,并且弹簧 136a、136b 对壳体 102 和关闭件 122 施加相反的偏置力。即,弹簧 136a、136b 使壳体 102 与关闭件 122 沿彼此分开或分离的方向偏置。

[0080] 如在 14A 和图 14B 中观察到的,在壳体 102 和关闭件 122 朝向彼此以滑动的方式接合时,两个相对的突出部 124、并且更具体地,两个相对的突出部 124 的钩状部 130 接合相应的三角形形状的卡扣凸轮 108 的侧部。以向者关闭件 122 相对于壳体 102 的轴向运动的角度定向的这些侧部实现了抵靠钩状部 130 斜入或楔入的效果。这使得突出部 124 以钩状部 130 沿着卡扣凸轮 108 的侧部向下滑动时的渐增的量向旁侧偏斜。突出部 124 具有类似弹簧的弹性,使得在突出部 124 沿着卡扣凸轮的侧部移动时恢复力存储在突出部 124 中。当关闭件 122 和壳体彼此充分接合时、例如被推动到一起时,如在图 14B 中所观察到的,钩状部 130 向下移动经过卡扣凸轮 108 直到钩状部 130 不再与卡扣凸轮 108 的侧部接合为止。在该位置处,弹性恢复力使偏斜的突出部 124 移动返回到其初始未偏斜的位置。钩状部 130 因此在卡扣凸轮 108 的底部的下方移动并且移动成与卡扣凸轮凹部 112 轴向对准。弹簧 136a、136b 的向上(沿图 14B 中的定向)的偏置力使关闭件 122 相对于壳体向上移动,使得滑动关闭件 122 的钩状构件 130 接合并延伸到卡扣凸轮 108 的凹部 112 中。钩状构件 103 与卡扣凸轮的接合还防止关闭件 122 相对于壳体 102 进一步向上运动。这在图 14B 中示出。由于肋状部 132/ 狭槽 106 和凹部 112 的侧部两者都大致防止壳体 102 与关闭件 122 的相对旋转,因此,钩状部 130 不会旋转成脱离与凹部 112 的大致轴向对准,因此,关闭件 122 没有相对向上移动经过凹部 112,从而防止壳体 102 与关闭件 122 的分开,甚至在弹簧 136a、136b 的偏置力的作用下也是如此。弹簧 136a、136b 的相对向上的偏置力协助保持钩状部 130 接合在凹部 112 中。

[0081] 例如如图 14B 中观察到的,当组件 100 处于组装状态时,关闭件 122 完全覆盖或延伸在注射构件 120 上方。在这种状态下,注射构件 120 的末端没有暴露。这有助于保持污染物远离注射构件 120,并且在注射构件 120 较尖锐的情况下,例如针,这减小了意外的针刺或针伤害的风险。

[0082] 图 15 至图 16H 示出了滑动关闭件 122 的致动及缩回的各个阶段。与针组件 10 类似,关闭件 122 的外表面,即如在附图中观察到的“顶”表面,放置成抵靠患者的皮肤 68。为了通过注射构件刺入皮肤 68,壳体 102 和针 104 按压成与关闭件 122 进一步接合,使得关闭件相对进一步滑动到壳体 122 中,或替代性地,注射构件 120 向外经过关闭件的端部。注射

构件 120 因此刺入皮肤 68, 于是物质可以注射或递送到皮肤或皮下。

[0083] 如图 15 至图 16D 中所示, 根据组件 100 的上述致动, 滑动关闭件 122 的相对成组腿部 126、128、并且更具体地腿部 126、128 的钩状部 130 沿着防二次使用凸轮 110 的倾斜的第一侧面 114 向下滑动。图 16A 至图 16D 示出了滑动关闭件 122 在致动期间 (例如滑动关闭件 122 相对于壳体压下的期间) 沿着防二次使用凸轮 110 行进各个阶段。如在示出的实施方式中可以观察到的, 由于第一侧面 114 以相对于关闭件 122 和壳体 102 的相对运动的方向成角度的方式延伸, 并且因此钩状部 130, 因此第一侧面 114 用作抵靠钩状部 130 的倾斜部或楔状部。这使得突出部 124 以钩状部 130 沿着防二次使用凸轮 110 的第一侧面 114 向下滑动时的渐增量向旁侧偏斜。这在突出部 124 沿着防二次使用凸轮 110 的第一侧面 114 移动时在类似弹簧的突出部 124 中产生了恢复力。

[0084] 图 16E 示出了位于完全压下位置的关闭件 122, 即注射构件 120 从关闭件 122 全部延伸出。在图 16I 中示出了延伸穿过关闭件中的开口 134 的暴露的注射构件 120 的放大图。在完全压下位置处, 钩状部 130 向下移动经过防二次使用凸轮 110 的下端直到钩状部 130 不再与第一侧面 114 接合为止。弹性恢复力使偏斜的突出部 124 移动返回至其初始未偏斜位置。钩状部 130 因此在抗二次使用凸轮 110 的底部下方移动, 并且在图 16E 中观察到, 钩状部 130 在防二次使用凸轮 110 的与第二侧面 116 相邻的另一侧上移动。

[0085] 图 16F 和图 16G 示出了注射构件 120 缩回到滑动关闭件 122 中的各个阶段, 或相反地, 关闭件 122 延伸返回到注射构件 120 上方的各个阶段。如将由本领域的普通技术人员所理解的, 当组件位于图 16E 中示出的位置时, 弹簧 136a、136b 压缩在壳体 102 与关闭件 122 之间。当针组件 100 从皮肤移除时, 例如在注射过程完成之后, 将壳体 102 和关闭件 122 压缩在一起的力被释放。因此, 压缩弹簧 136a、136b 中的偏置力将壳体 102 和关闭件 122 偏置成分开, 使得注射构件 120 相对于关闭件 122 缩回, 或替代性地, 使得关闭件 122 延伸返回到注射构件 120 上方。因此, 以图 16F 至图 16H 中示出的顺序, 关闭件 122 相对于壳体向上移动以覆盖暴露的注射构件 120, 如在图 16H 中观察到的。

[0086] 如可以在图 16F 和图 16G 中观察到的, 在壳体 102 与关闭件 122 相对运动的期间, 突出部 124 的第二腿部 128 接触防二次使用凸轮 110 的第二倾斜侧面 116 并沿着此第二倾斜侧面 116 滑动。由于第二侧面 114 以相对于关闭件 122 与壳体 102 的相对运动的方向成角度的方式延伸, 第二侧面 116 用作抵靠第二腿部 128 的倾斜部或楔状部。这使得第二腿部 128 在弹簧 136a、136b 的向上偏置力的作用下、以第二腿部 128 沿着防二次使用凸轮 110 的第二侧面 116 向上滑动时的渐增量向旁侧偏斜。这在第二腿部 128 沿着防二次使用凸轮 110 的第二侧面 116 滑动时在类似弹簧的第二腿部 128 中产生了恢复力。

[0087] 图 16H 示出了在注射构件 120 不再突出穿过滑动关闭件 122 中的开口 134 的情况下位于延伸位置的滑动关闭件。当弹簧 136a、136b 的向上 (沿图中的定向) 的偏置力使关闭件 122 相对于壳体向上移动使得滑动关闭件 122 的钩状构件 130 在防二次使用凸轮 110 的顶表面的上方移动时, 钩状构件 130 不再接合第二侧面 116, 并且第二腿部 128 中的恢复力使第二腿部 128 恢复到其未偏斜的位置。如图 16H 中观察到的, 在未偏斜的位置中, 钩状部 130 与止动区域 118 轴向对准。这防止关闭件 122 被再次致动, 即防止关闭件 122 压到壳体 102 中或相对于壳体 102 被压下, 或防止壳体 102 相对于关闭件 122 前行以暴露针。更具体地, 在壳体 102 和关闭件 122 试图相对运动时, 例如, 当关闭件 122 放置成抵靠皮肤

68 并且针 104 朝向皮肤 68 被按压时,钩状部 130 移动成接合以抵靠止动区域 118 并且进一步防止在该方向上的运动。因此,关闭件 122 和壳体 102 不能移动成使得暴露注射构件 120。

[0088] 此外,肋状部 132 和狭槽 106 的防旋转接合以及止动区域 118 的凹入构型大致防止了壳体 102 与关闭件 122 的相对旋转。因此,钩状部 130 不能旋转成脱离与止动区域 118 的大致轴向对准。更进一步地,如上文所述,钩状部 130 与凹部 112 的接合防止壳体 102 与关闭件 122 分离。

[0089] 因此,在针组件 100 一次使用之后,注射构件 120 锁定在滑动关闭件 122 内并且不能延伸以再次使用。这有助于防止使用之后、特别是医师实施注射之后的意外针刺,从而减小了在注射期间从患者传递至注射构件 120 的任何微生物将传递至从业者的可能。这还防止使用过的、可能被污染的针被或者意外或者有意地再次使用,从而减小了患者对患者的疾病传递风险。

[0090] 如可以由本相关领域的普通技术人员基于本文中的教示而认识到的,在未背离如限定在权利要求的范围的情况下,可以对上述及其他实施方式做出许多改变和改型。例如,针组件的部件可以由用于执行每个这种部件的功能的目前已知的、或之后变得已知的多种不同材料中的任一种制成。类似地,针组件的部件可以采用多种不同的形状和 / 或构型中的任一种。同样,针组件可以用于注射多种不同类型的用于多种不同应用中的任一种的流体或其他物质,包括例如,药剂、药物、疫苗、液态营养品、补品和目前已知的或之后变得已知的许多其他制品。此外,可以对针组件的特性进行调节,包括例如对柔性防护件和 / 或针的形状和 / 或构型进行调节,以满足多种不同的应用和 / 或待分配的制品中的任一种的需要。因此,实施方式的该详细描述被认为是说明性的而非限制性的。

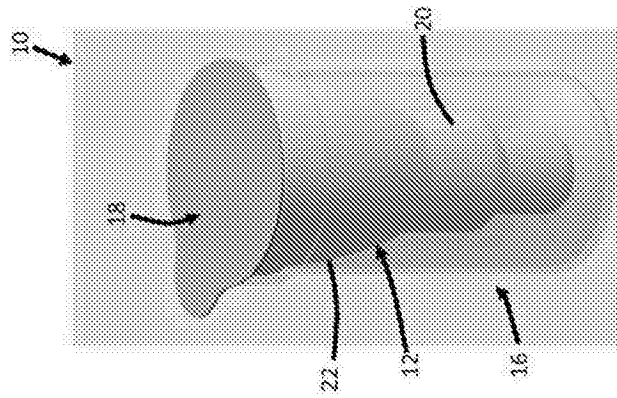


图 1A

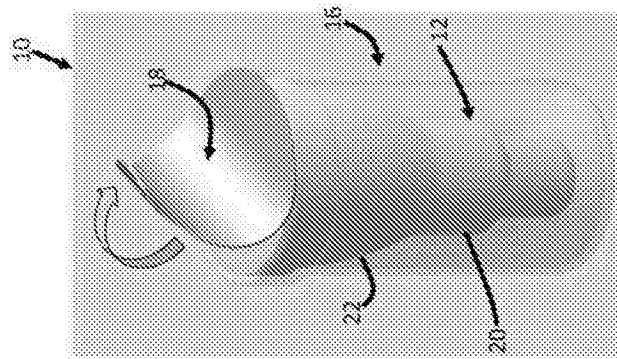


图 1B

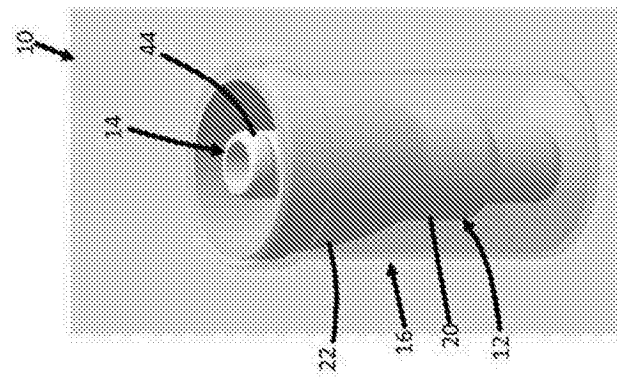


图 1C

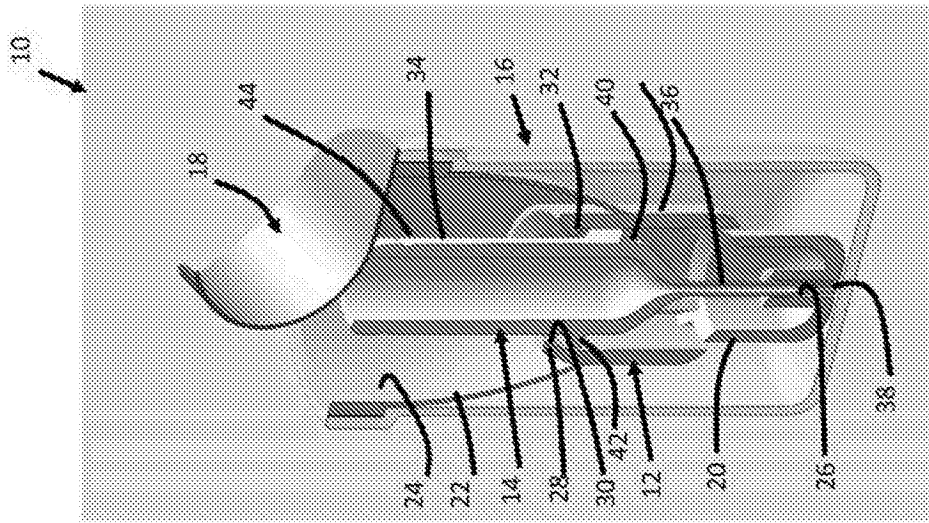


图 2A

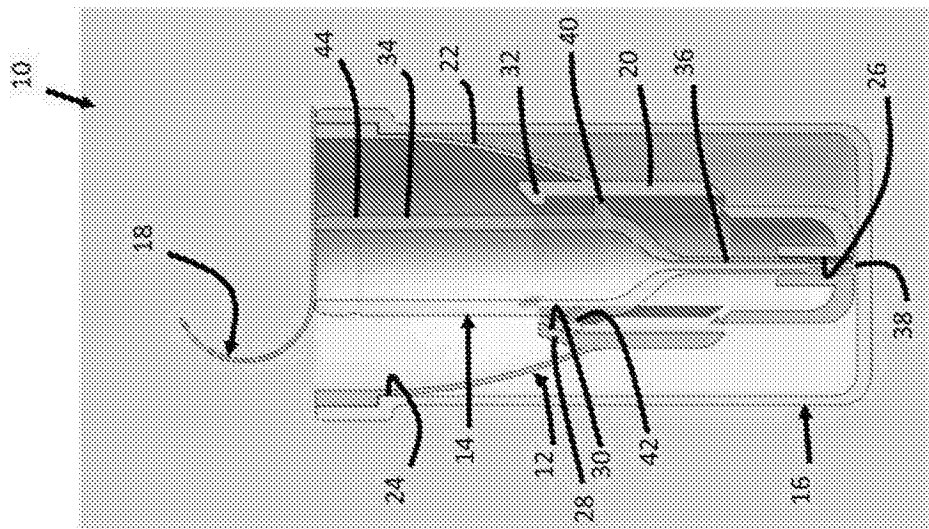


图 2B

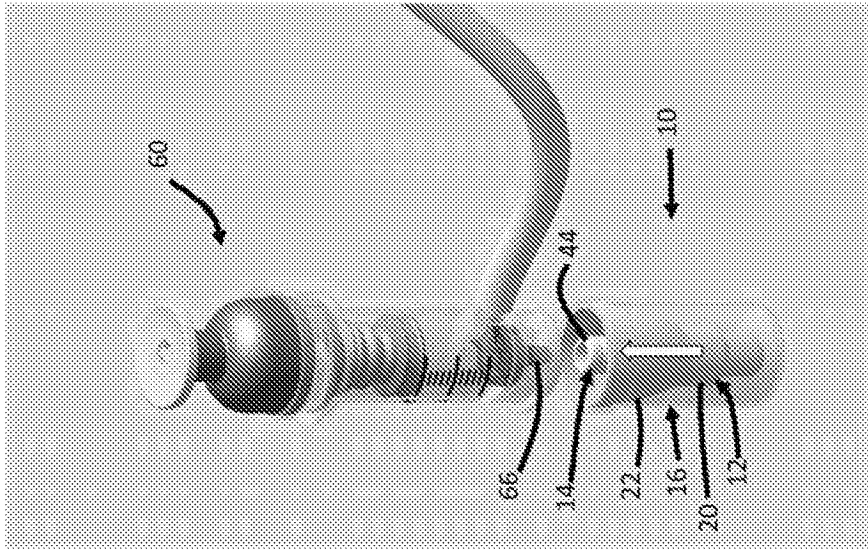


图 3A

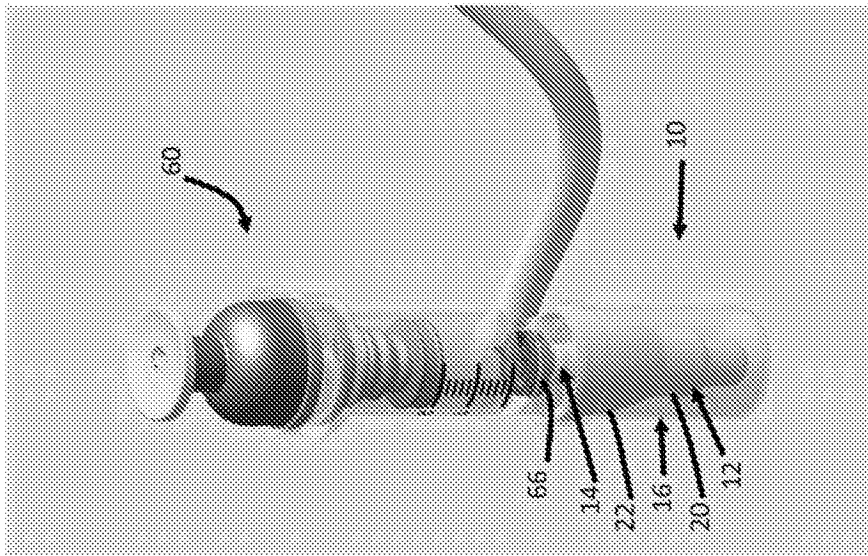


图 3B

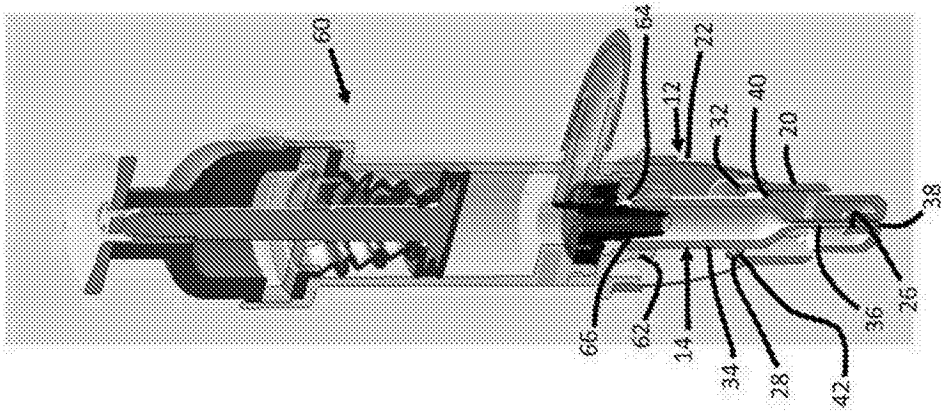


图 4A

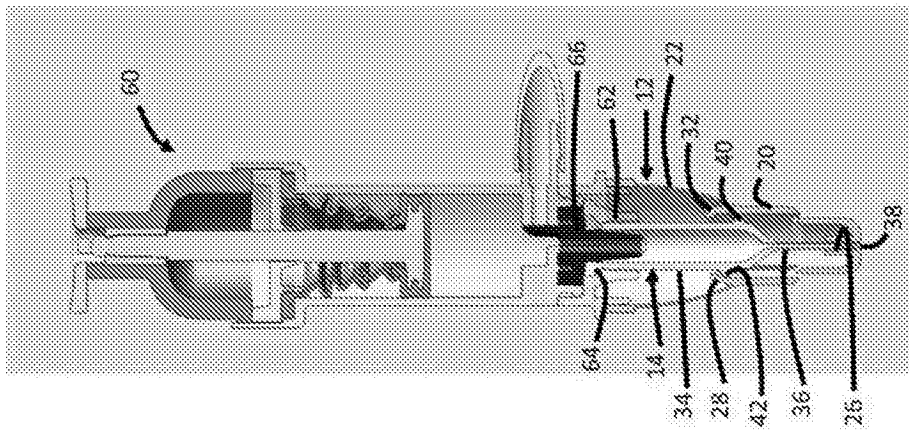


图 4B

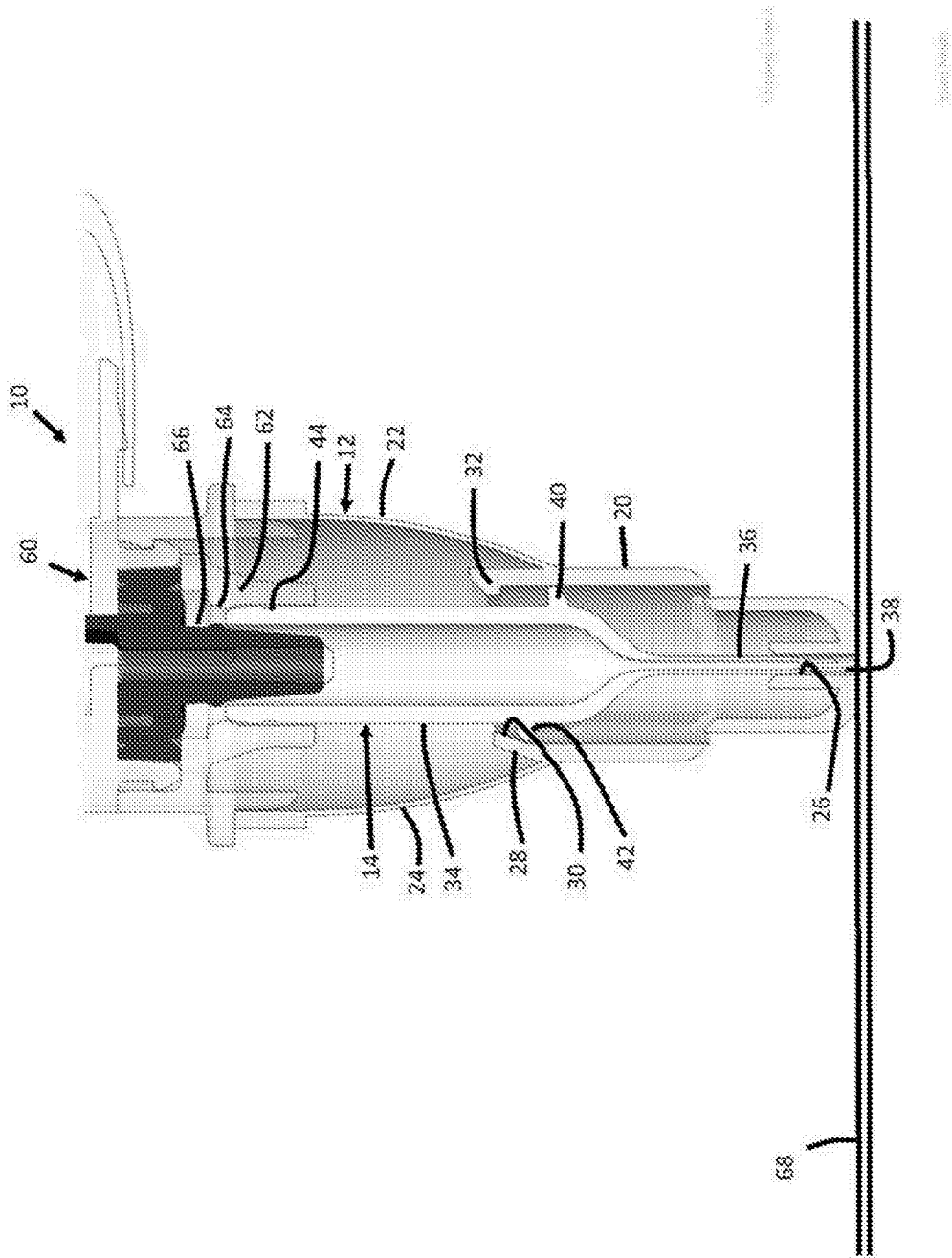


图 5

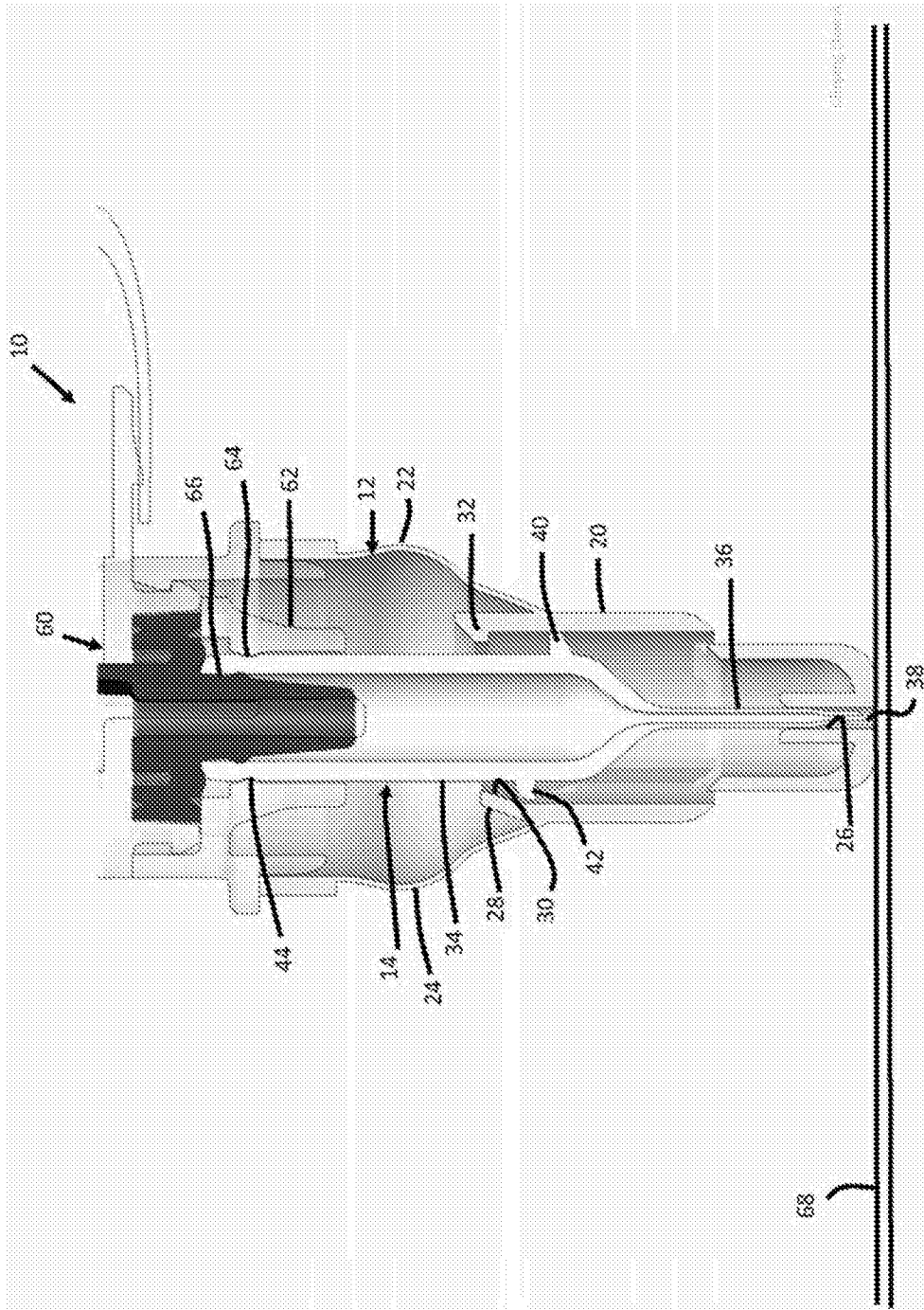


图 6

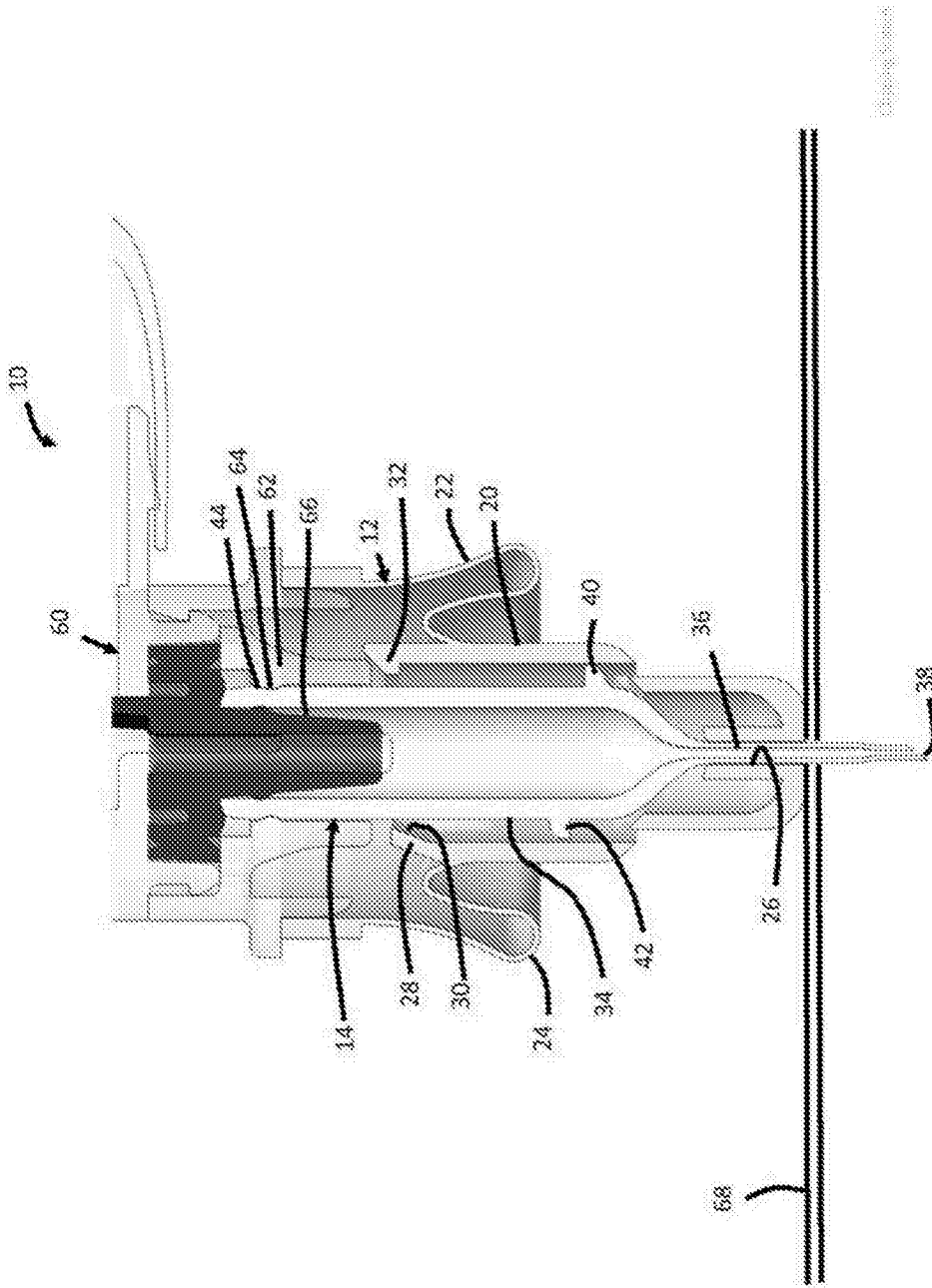


图 7

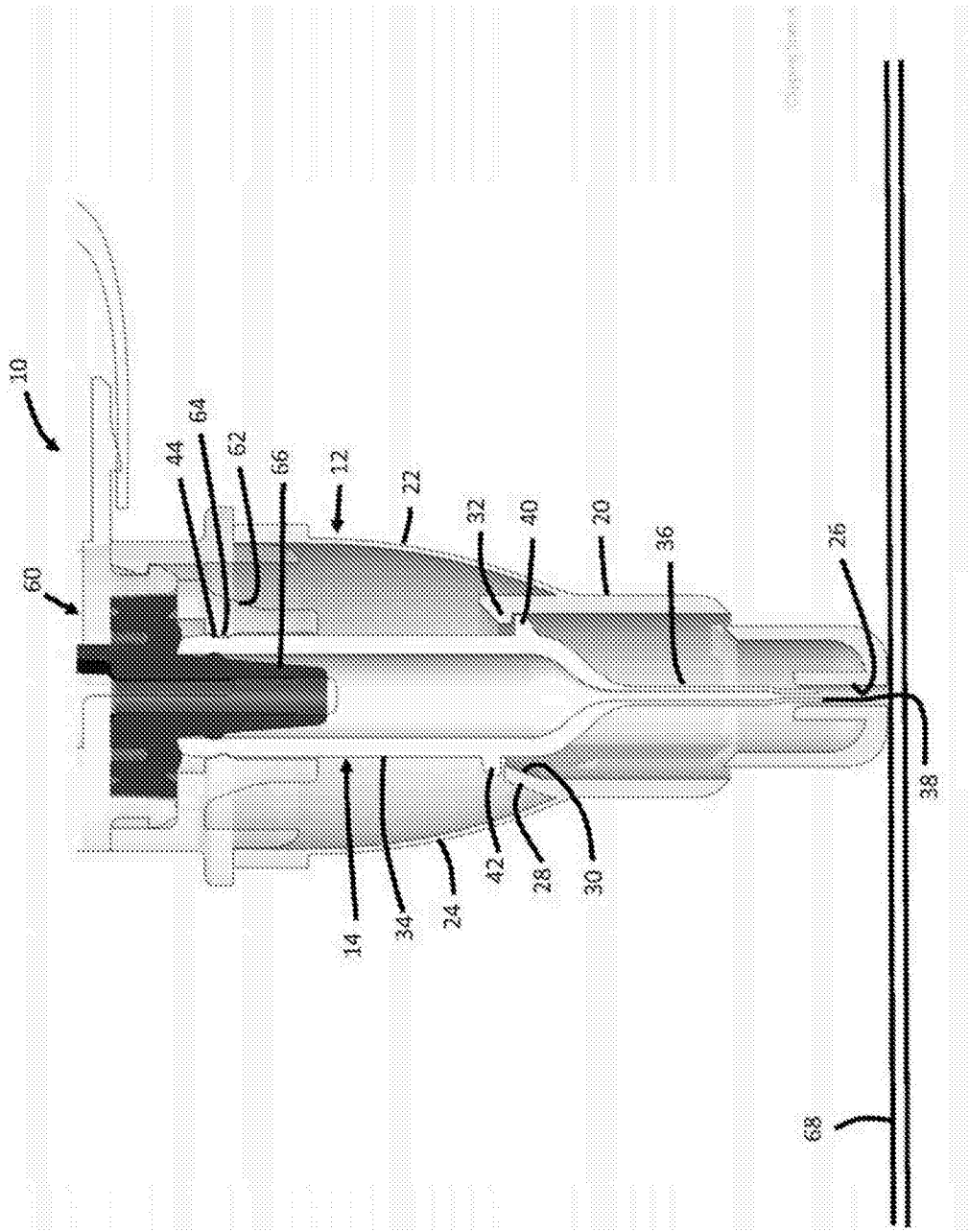


图 8

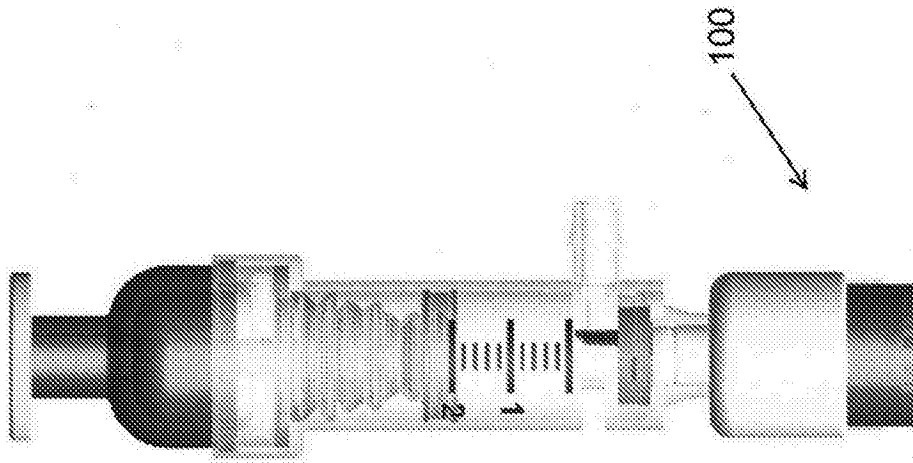


图 9

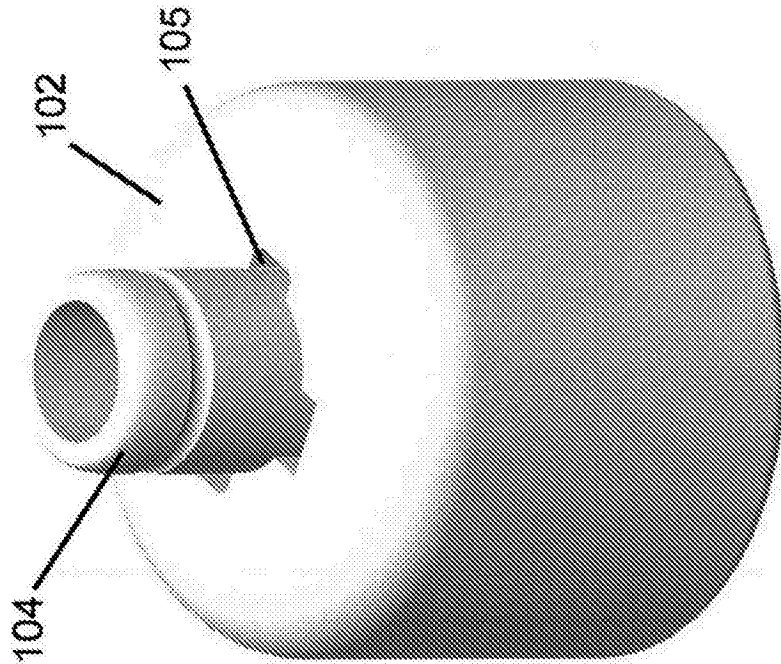


图 10A

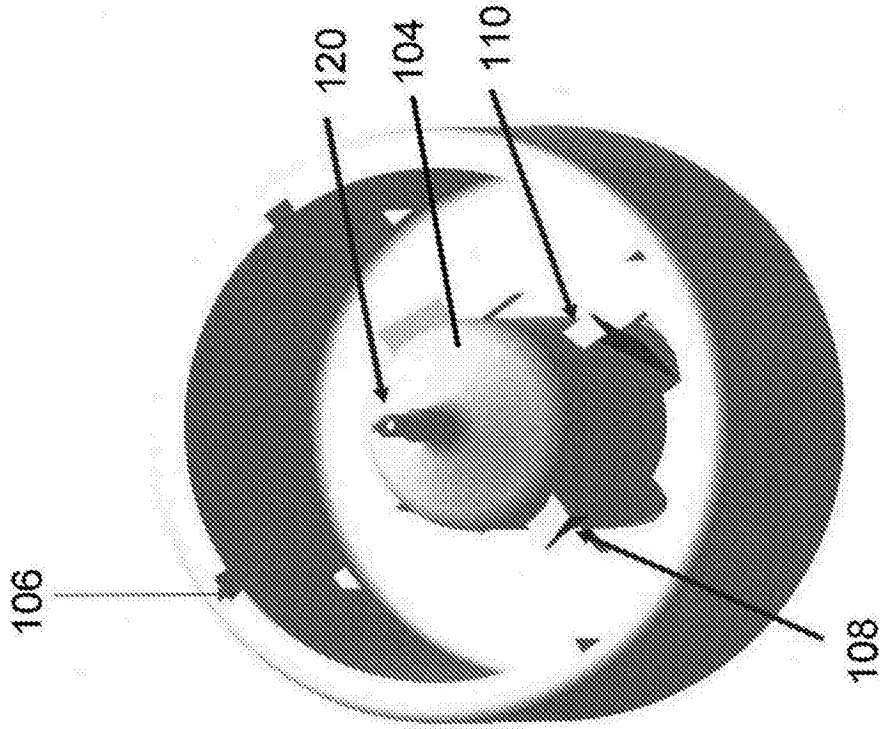


图 10B

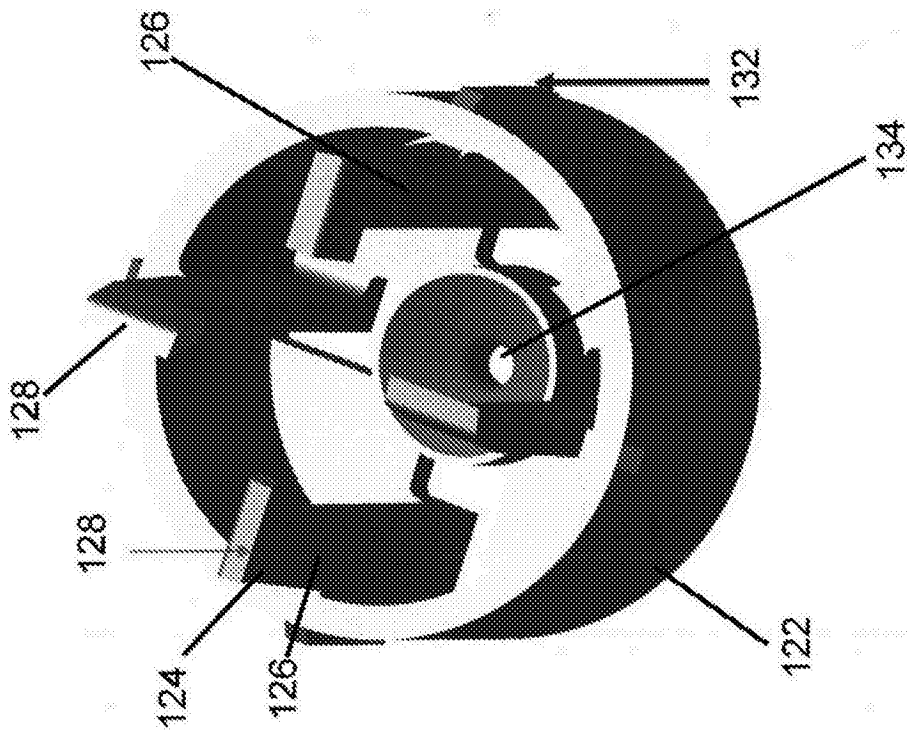


图 11A



图 11B

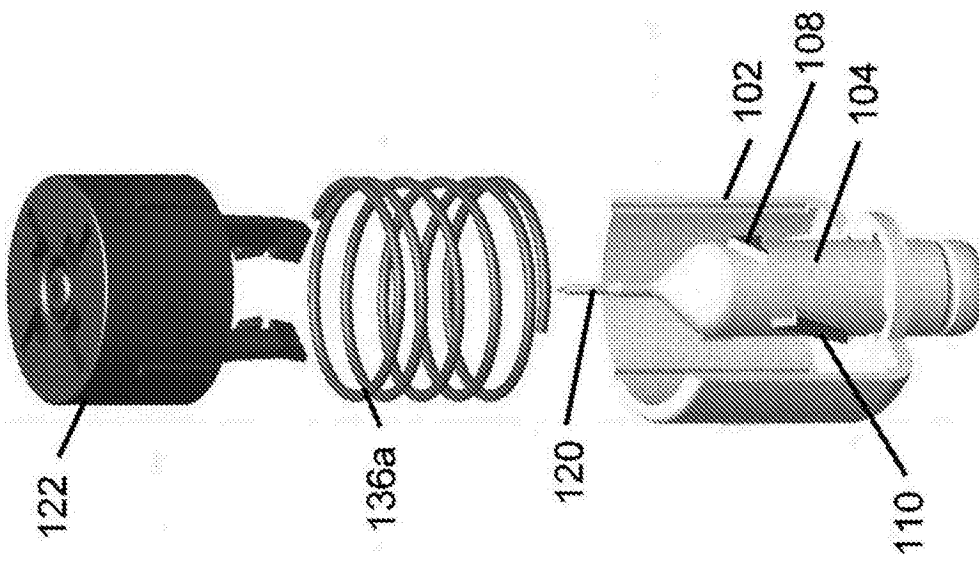


图 12A

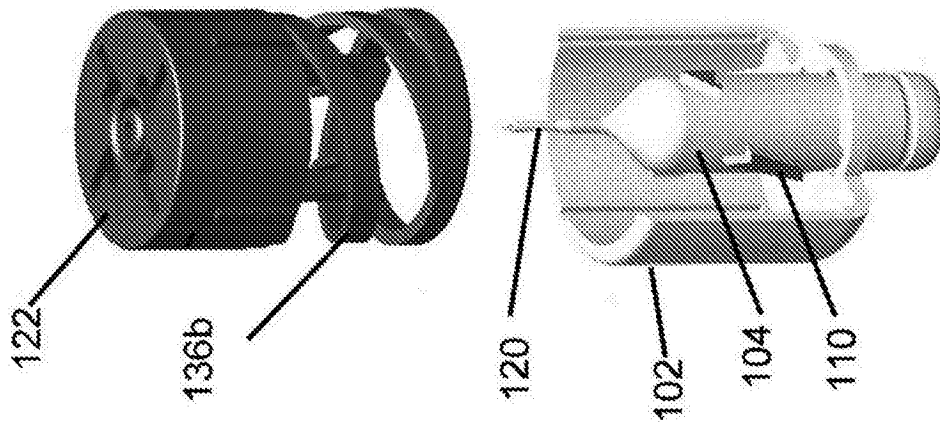


图 12B

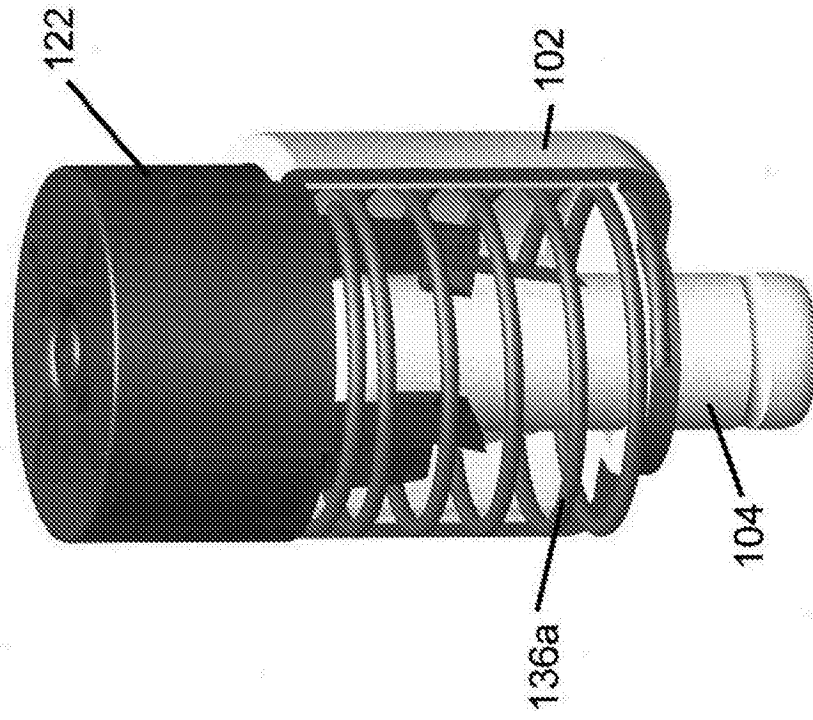


图 13A

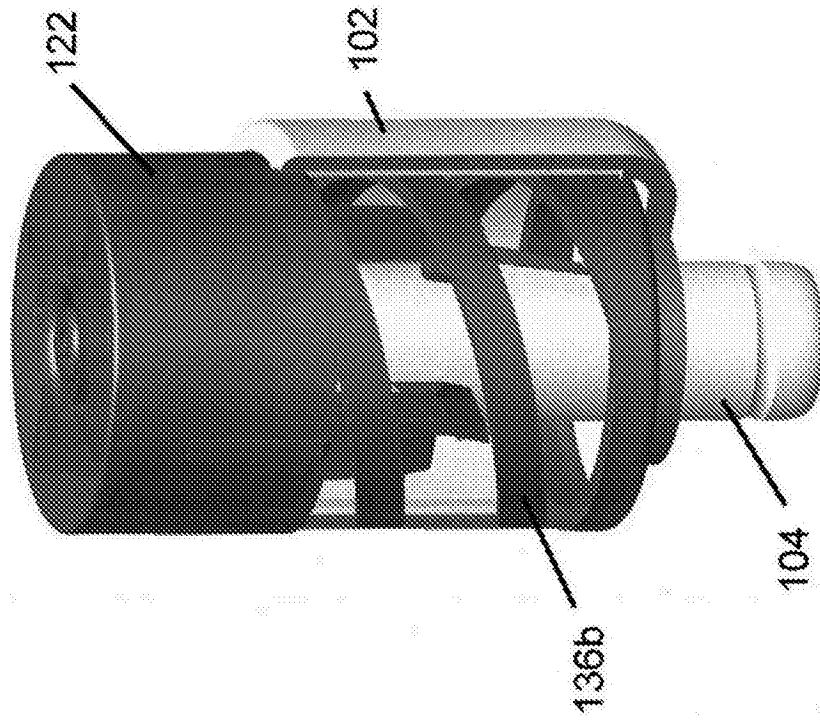


图 13B

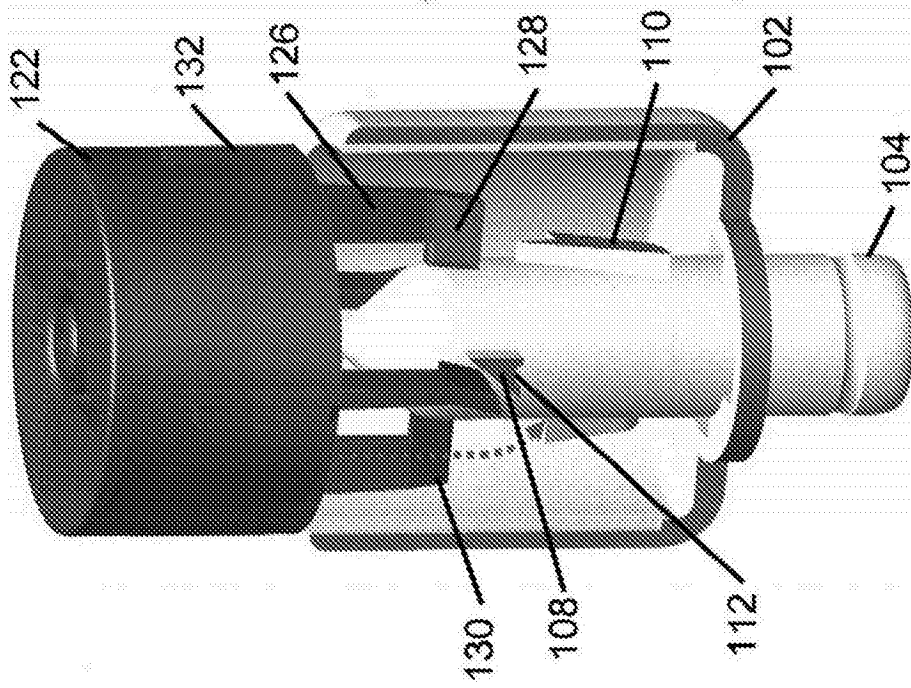


图 14A

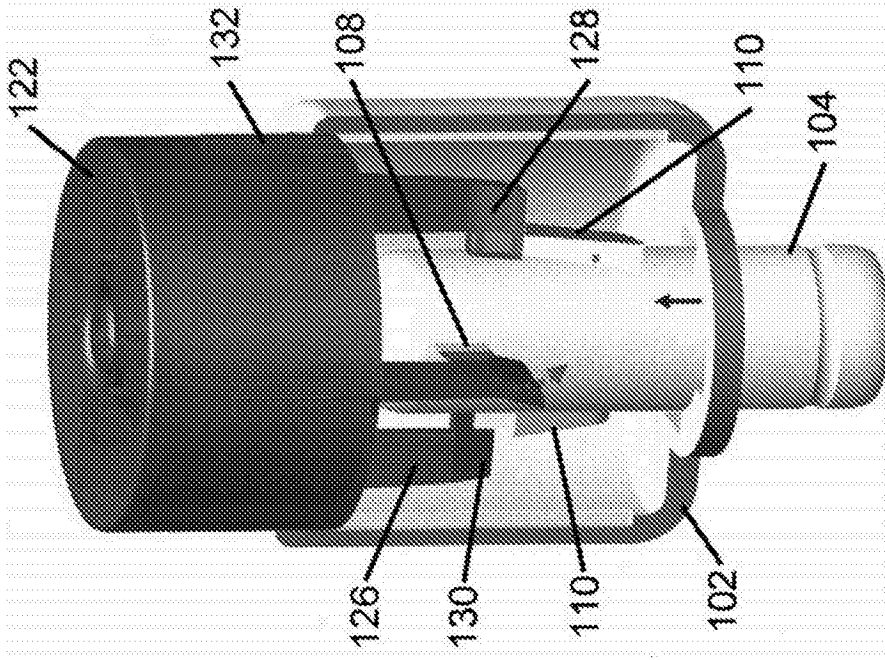


图 14B

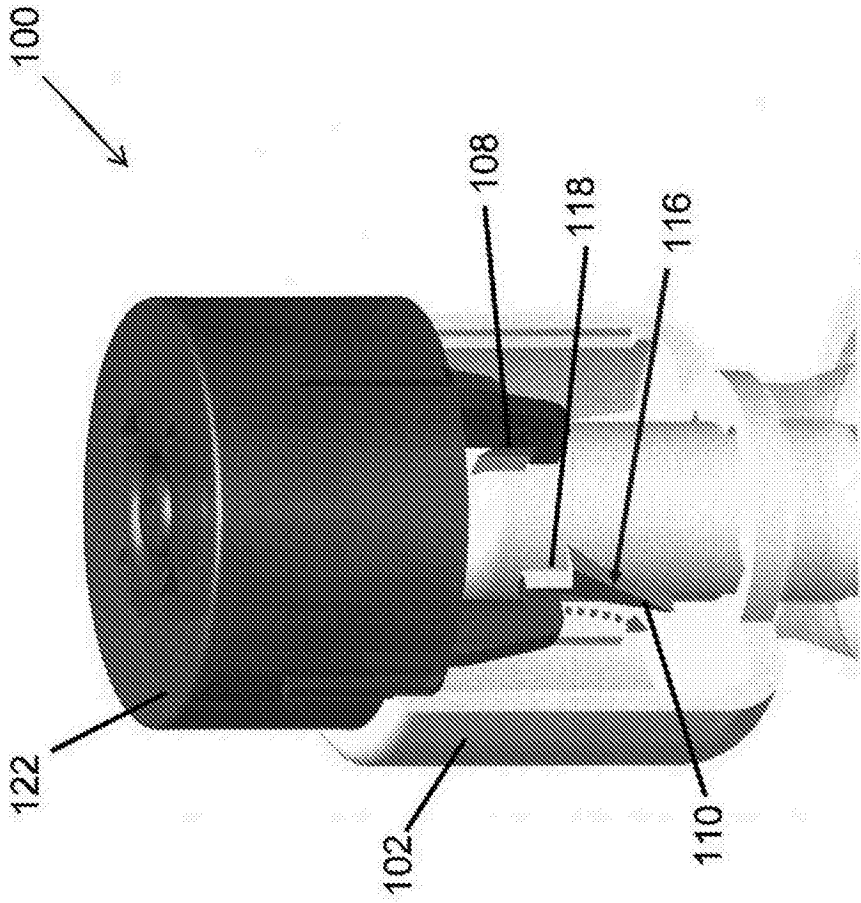


图 15

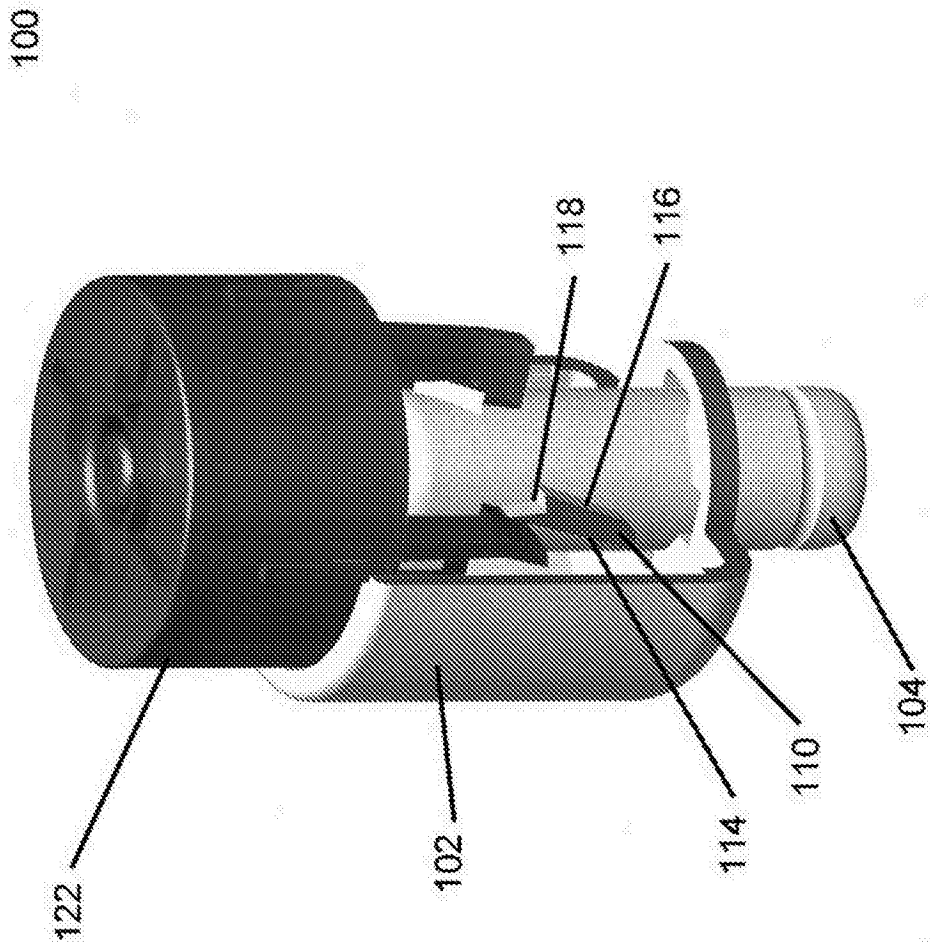


图 16A

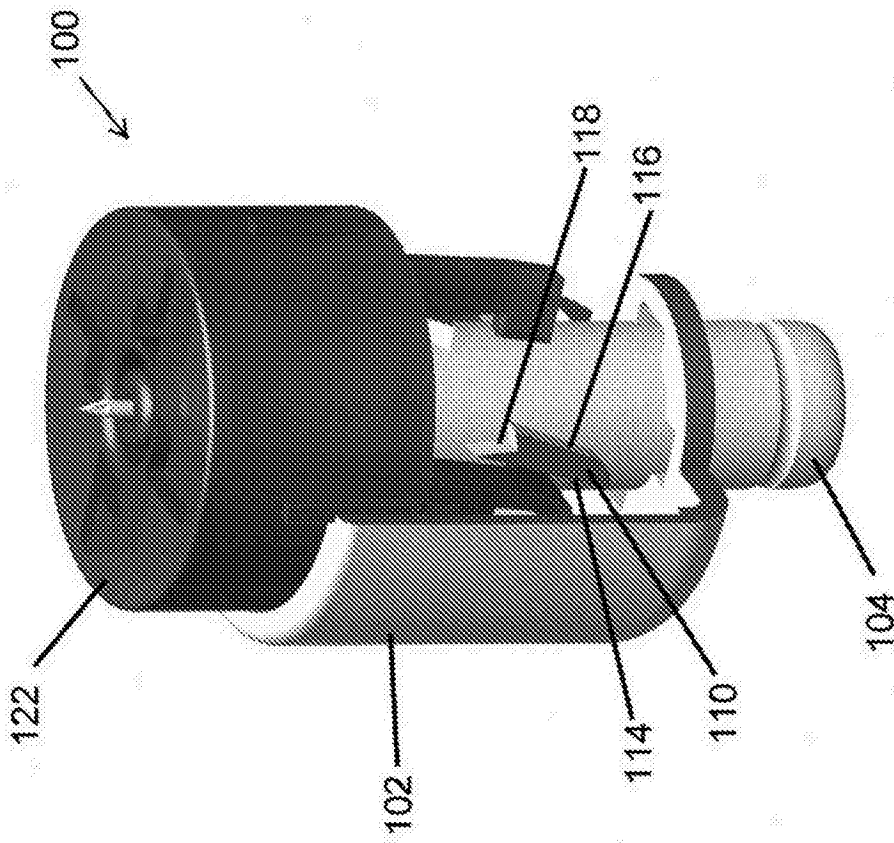


图 16B

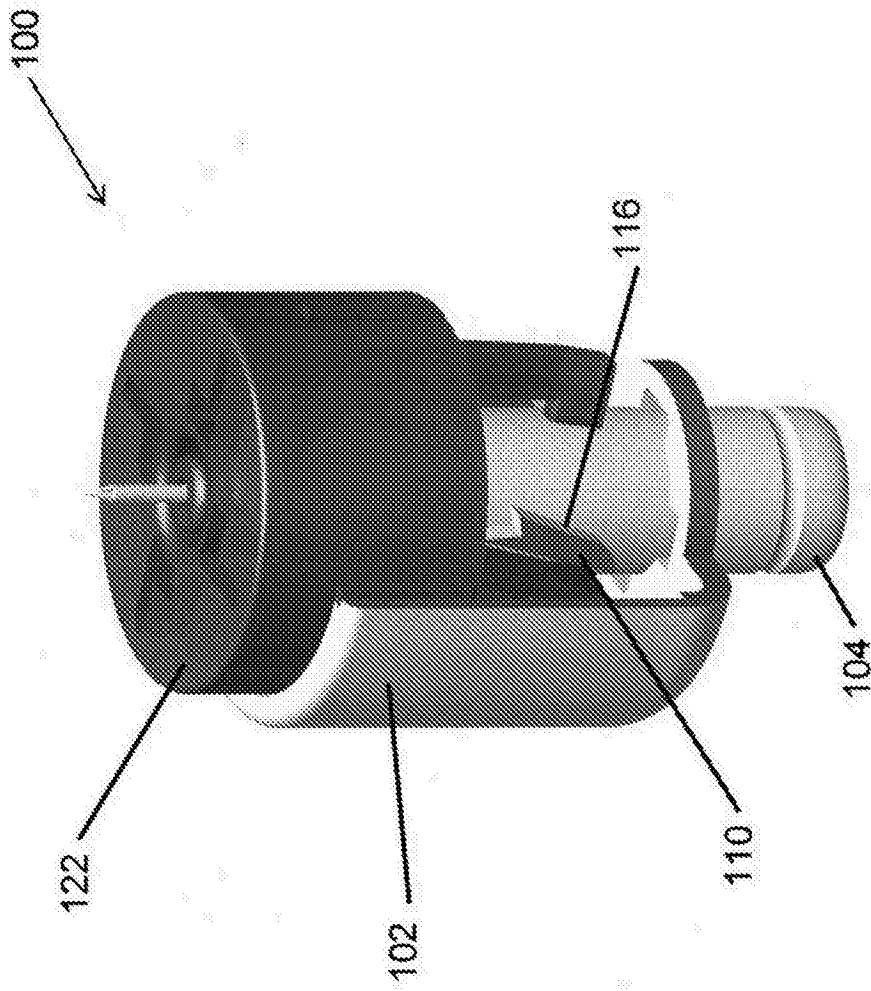


图 16C

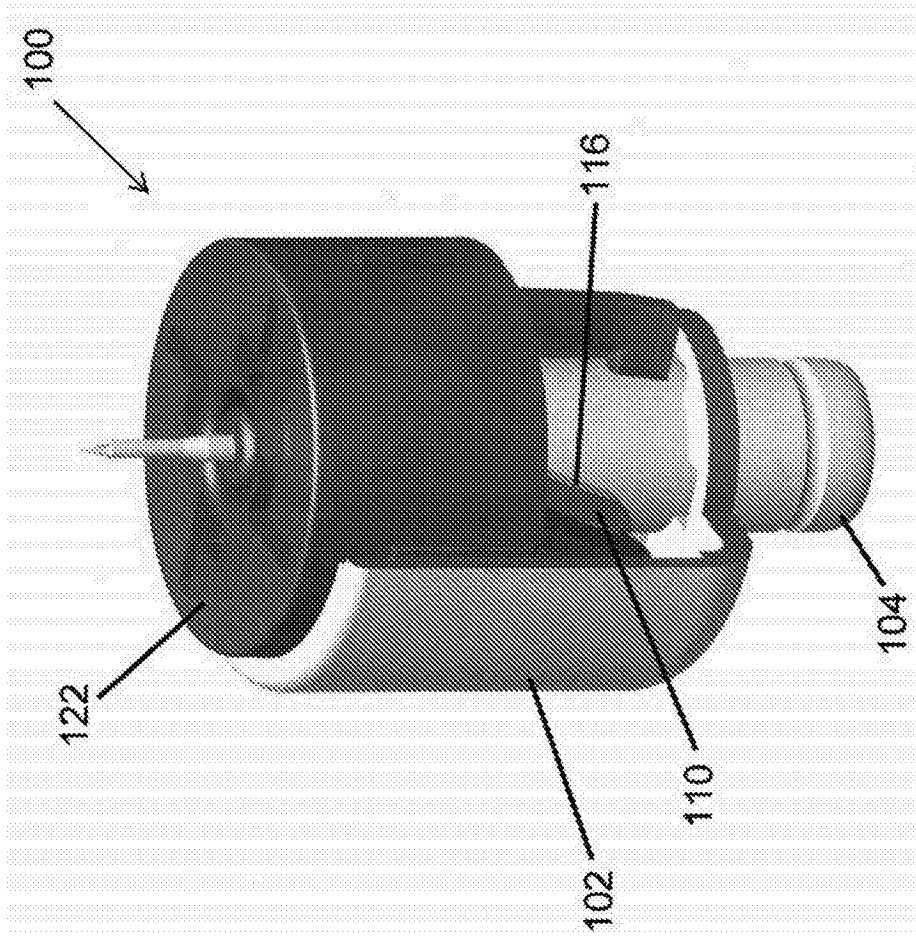


图 16D

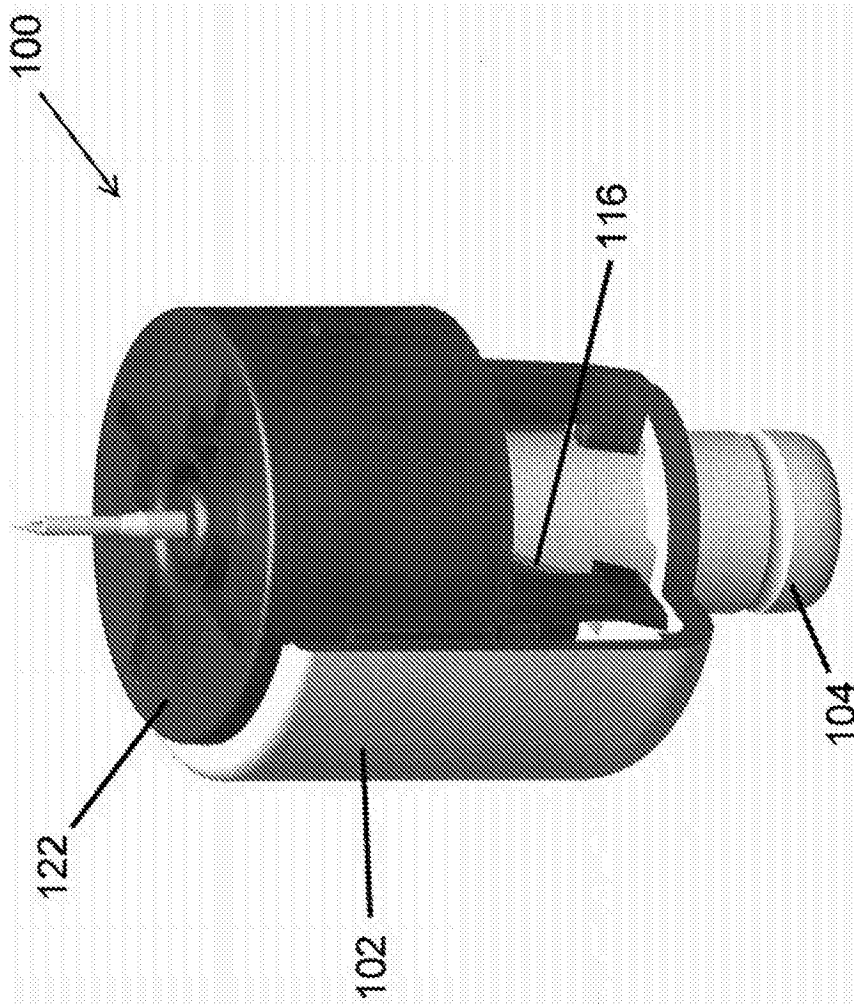


图 16E

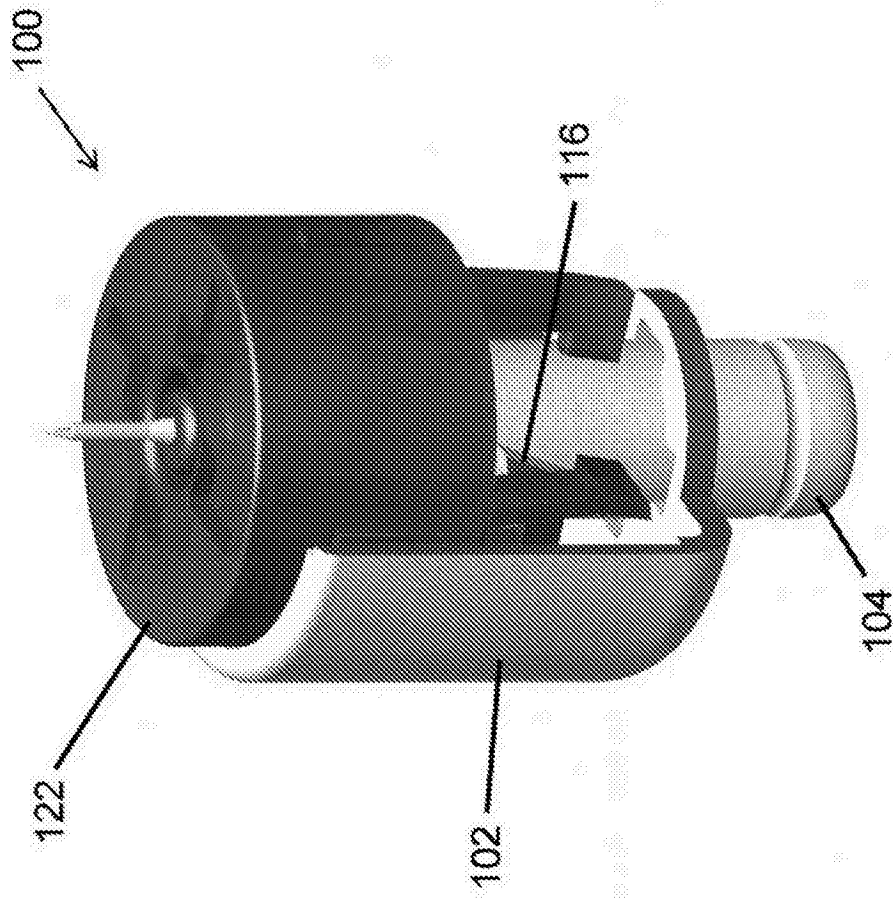


图 16F

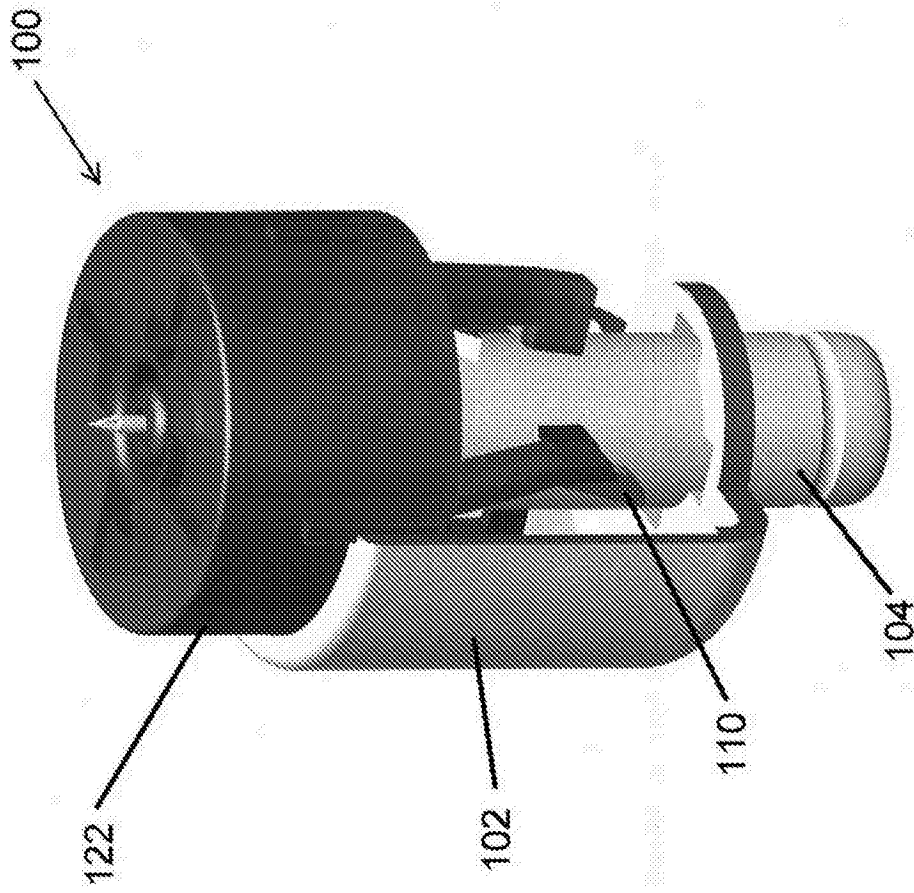


图 16G

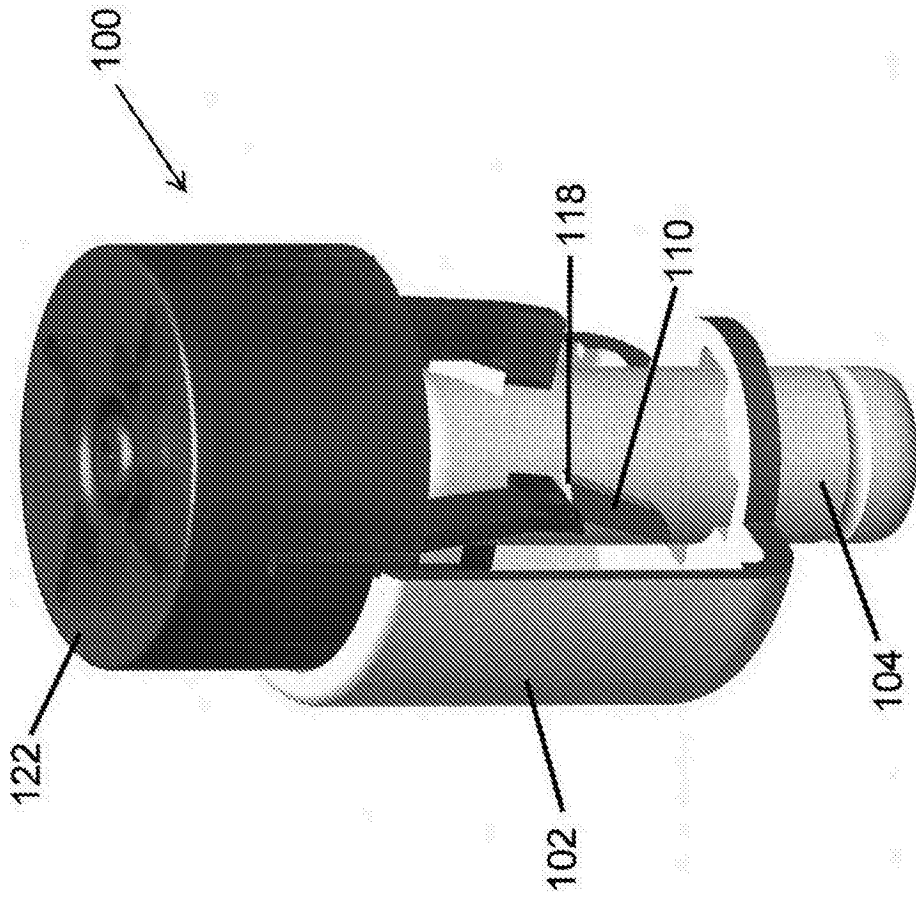


图 16H

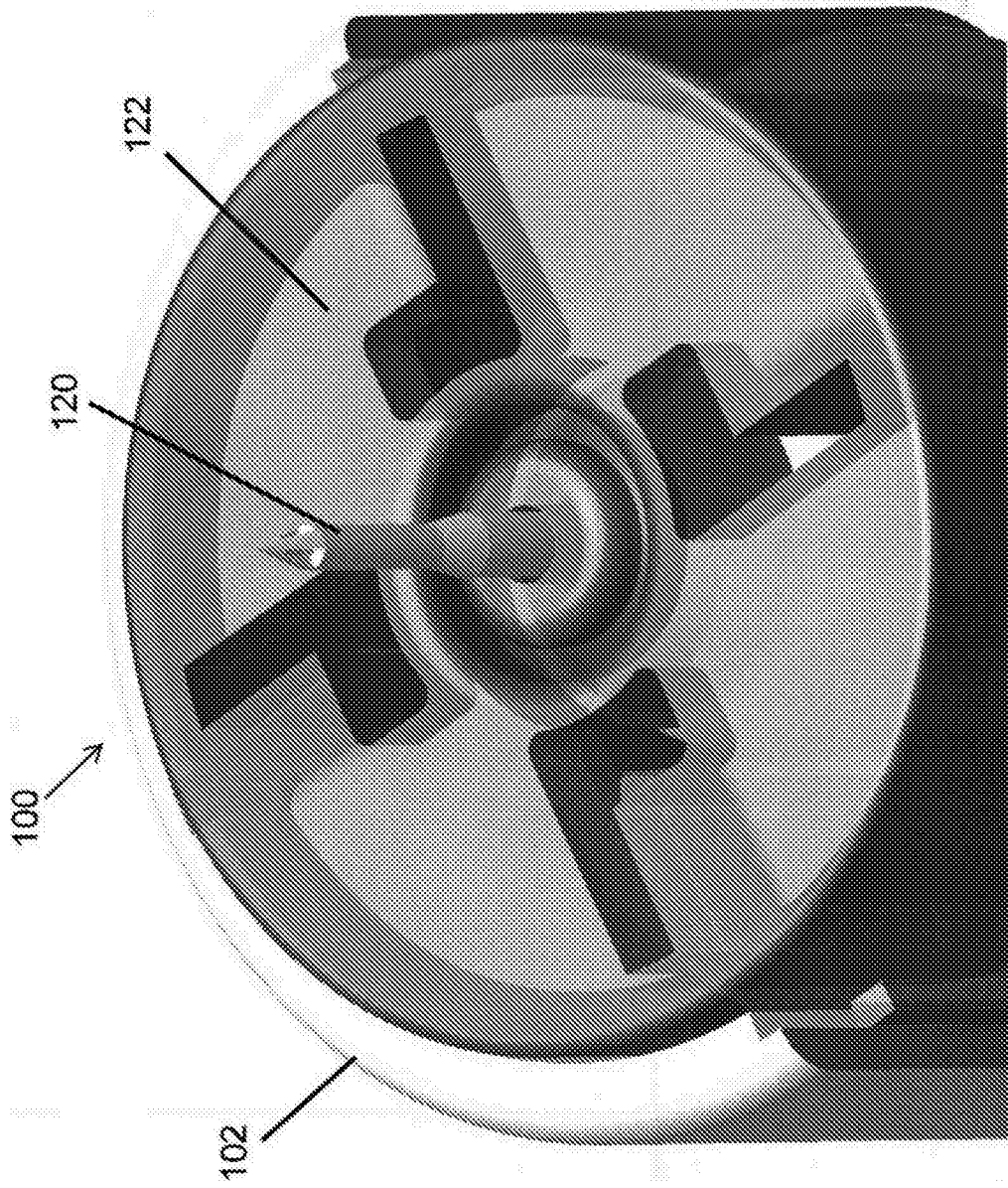


图 16I