



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201143834 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 12 月 16 日

(21)申請案號：100118274

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 05 月 25 日

(51)Int. Cl. : *A61M5/00 (2006.01)* *A61M5/32 (2006.01)*

(30)優先權：2010/06/04 美國 12/801,349

(71)申請人：史密斯醫療 A S D 公司 (美國) SMITHS MEDICAL ASD, INC. (US)
美國

(72)發明人：史瓦茲 羅莉 SCHWARTZ, LORI (US) ; 崔維斯 羅那 G TRAVIS, RONALD G.
(US)

(74)代理人：閻啟泰；林景郁

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：5 共 30 頁

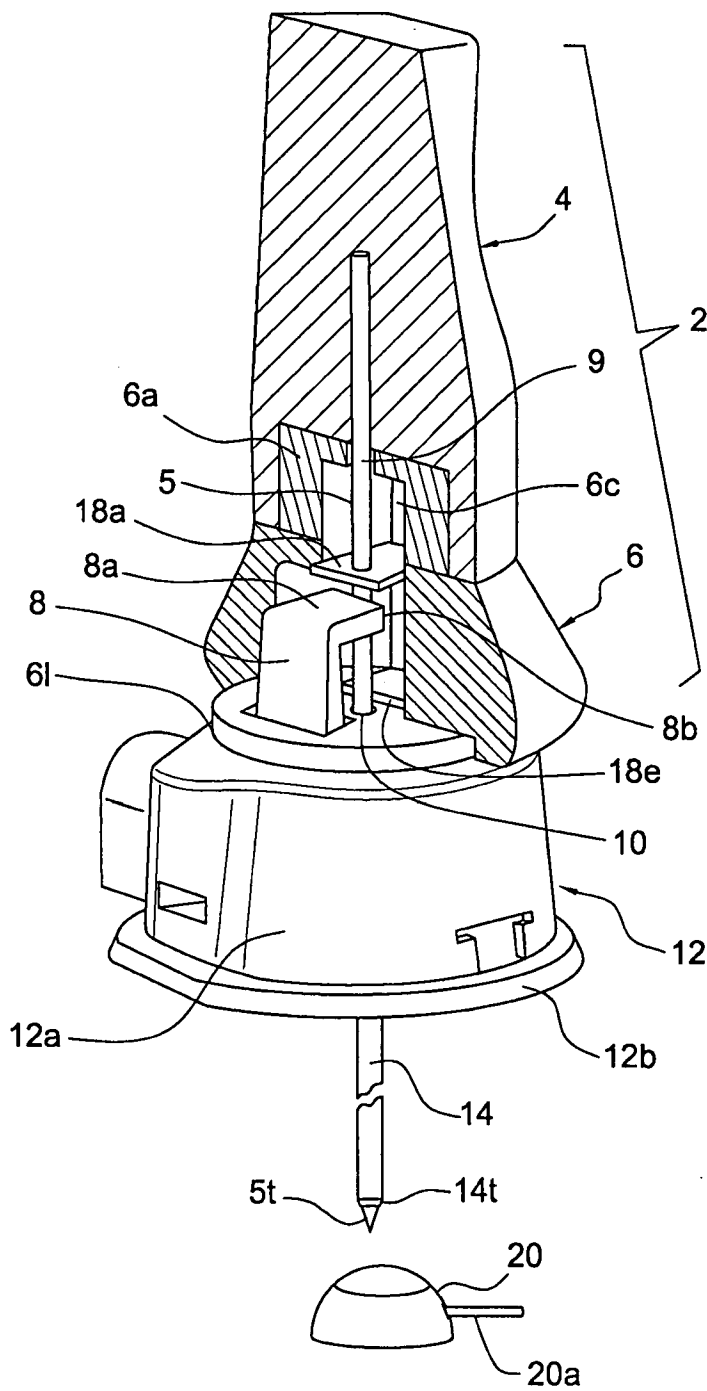
(54)名稱

被動式安全性肝門靜脈裝置

PASSIVE SAFETY PORTAL DEVICE

(57)摘要

本發明係關於一種肝門靜脈出入組件，其包括一具有一針之插入器；一可沿該針之長度移動之封蓋；及一具有一套管之輸注器，該針延伸穿過該套管。該封蓋內部之一安全性機構允許該針相對於該封蓋移動，只要該針之軸使該機構之支腿中一者之一邊緣偏斜即可。在該套管適當安置於植入埠中以在該埠與該輸注器之間建立一流體路徑後，藉由向上牽拉該針將其移除直至其不再使該機構之該一個支腿偏斜為止。此時，該安全性機構將該針固定地捕捉於該封蓋內部以防止受污染之針尖暴露於環境。同時，該封蓋與該輸注器分離。



- 2：插入器
- 4：手柄
- 5：針
- 5t：針尖
- 6：封蓋
- 6a：上端塔狀部分
- 6c：腔
- 8：延伸件
- 8a：指狀部分
- 8b：邊緣
- 9：上部開口
- 10：開口
- 12：輸注器
- 12a：外殼
- 12b：底部
- 14：鈍套管
- 14t：遠端
- 18a：上部支腿
- 18e：邊緣
- 20：植入埠
- 20a：埠管
- 61：底部



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201143834 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 12 月 16 日

(21)申請案號：100118274

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 05 月 25 日

(51)Int. Cl. : *A61M5/00 (2006.01)* *A61M5/32 (2006.01)*

(30)優先權：2010/06/04 美國 12/801,349

(71)申請人：史密斯醫療 A S D 公司 (美國) SMITHS MEDICAL ASD, INC. (US)
美國

(72)發明人：史瓦茲 羅莉 SCHWARTZ, LORI (US) ; 崔維斯 羅那 G TRAVIS, RONALD G.
(US)

(74)代理人：閻啟泰；林景郁

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：5 共 30 頁

(54)名稱

被動式安全性肝門靜脈裝置

PASSIVE SAFETY PORTAL DEVICE

(57)摘要

本發明係關於一種肝門靜脈出入組件，其包括一具有一針之插入器；一可沿該針之長度移動之封蓋；及一具有一套管之輸注器，該針延伸穿過該套管。該封蓋內部之一安全性機構允許該針相對於該封蓋移動，只要該針之軸使該機構之支腿中一者之一邊緣偏斜即可。在該套管適當安置於植入埠中以在該埠與該輸注器之間建立一流體路徑後，藉由向上牽拉該針將其移除直至其不再使該機構之該一個支腿偏斜為止。此時，該安全性機構將該針固定地捕捉於該封蓋內部以防止受污染之針尖暴露於環境。同時，該封蓋與該輸注器分離。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於用於出入肝門靜脈貯器之裝置，且尤其係關於被動式肝門靜脈貯器出入安全性針裝置，其在針自肝門靜脈貯器移除時自動包裹裝置之受污染針尖。

【先前技術】

患者之長期靜脈內療法常需要將肝門靜脈貯器（亦可稱為埠或肝門靜脈埠）植入該患者體內。經由連接至該埠之導管將儲存於埠中之藥物緩慢輸送至患者體內區域。為重新填充該埠，通常將鈍套管經由患者皮膚穿過埠之隔膜插入埠中，該鈍套管具有沿其延伸之針或套管針，其中針尖延伸超出鈍套管之遠端。鈍套管自輸注器或輸注部位之底部表面延伸，該輸注器或輸注部位具有穹隆形外殼，該外殼具有隔膜頂端，針經由該隔膜頂端延伸至鈍套管中。穹隆形外殼連接至導管，該導管轉而可連接至將輸送至埠中之液體藥物。輸注器外殼之頂部通常由可重新密封之材料（諸如橡膠或聚矽氧）製成，因此當針抽離鈍套管且接著抽離外殼時，輸注器之頂部重新密封。

如同任何針或尖銳物之使用一般，常存在使用者或旁觀者在自患者移除受污染之針（因為針尖受患者之體液污染）時可能意外地被其刺傷的可能。

為防止因暴露於受污染之針而可能患上疾病及感染，先前技術揭示多種防止針尖在抽離鈍套管後暴露的裝置。美國專利 6,613,015（讓渡於本申請案之受讓人且由其涵蓋

之產品以商標名 GRIPPER® PLUS 銷售) 揭示直角針之使用，該直角針在抽離患者時使其針尖固定至位於插入器基座之孔中。本申請案之受讓人其他專利包括美國專利 7,510,543 及 7,549,976，其揭示類似直角針，其使用該基座之一部分來防止受污染之針尖暴露於環境。對於 '543 及 '976 專利，受污染之針尖係保持於插入器基座內。'015、'543 及 '976 專利之揭示內容以引用的方式併入本文中。在上述專利下出售之裝置包括 GRIPPER® MICRO 以及 GRIPPER® PLUS。另一在旋轉出鈍套管時被截留之直角針揭示於美國專利 6,719,721 中。在上述所有專利中，只要針為直角針，即需要插入器臂之旋轉運動。

本發明消除對旋轉臂及其旋轉運動之需要，且同時允許在自輸注器移除插入器時被動及自動捕捉受污染之針尖。

【發明內容】

本發明之埠出入組件具有插入器，其包括手柄及針或套管針，該針或套管針自手柄向下沿縱軸延伸。針可插入輸注器或輸注部位，以使其穿過輸注器且進入自輸注器之底部或底部表面延伸之鈍套管中。封蓋可沿著且相對於針滑動，且可在與手柄相鄰之位置與針之遠端部分之間移動。封蓋具有頂部圓周塔狀部分，手柄之下端部分可圍繞其以形狀配合之方式安裝以使插入器與封蓋可拆卸式耦接，其中針延伸穿過位於封蓋底部之開口。在封蓋底部停置於輸注器頂部時，暴露之針經由輸注器之穹隆形外殼或

基座插入。針之長度使其遠端針尖延伸超出輸注器之鈍套管之遠端。在如此裝配時，埠出入組件處於即用狀態，藉以插入器、封蓋及輸注器之組合沿縱軸排列且可垂直安置於重疊於植入埠上方的患者體表區域上方，以使針及圍繞其裝配之鈍套管可插入患者體內以達成或建立進入植入埠的通道。

針可相對於封蓋及輸注器在未自輸注器完全移除下移動，以使針可自植入埠縮回以允許血液或流體自植入埠返回至鈍套管，由此允許臨床醫師證實流體路徑已由輸注器與埠之間的套管正確建立。之後針可自輸注器完全移除。

封蓋在鄰近於位於其底部之開口處具有可能呈嚙合至具有上部突起之環形凹槽之指狀物形式的第一鎖定機構，該環形凹槽限定位於輸注器頂部之開口。當針經由位於封蓋底部之開口插入時，針軸之外圓周表面使指狀物偏斜，以使封蓋與輸注器以固定或不可分離方式彼此嚙合。插入器組件及輸注器因此可作為單個單元運送，其中插入器、封蓋及輸注器彼此耦接。

在流體通道已在輸注器與植入埠之間適當建立後，相對於輸注器向上移動手柄會使針自鈍套管縮回且接著自輸注器縮回。由於針軸使位於封蓋底部開口處之指狀物不再偏斜至位於輸注器頂部之開口處之凹槽中，所以封蓋接著可與輸注器分離。實際上，當向上牽拉插入器手柄而使其遠離輸注器時，在針通過位於封蓋基座之開口後，由於連續向上牽拉插入器手柄，所以位於封蓋底部開口處之指狀

物因其與輸注器頂部開口處之圓周突起相互作用而朝向開口中心向內彎曲直至牽拉指狀物通過突起為止，由此分離封蓋與輸注器。

在封蓋內部存在安全性或防護機構，其在封蓋耦接或嚙合至輸注器時導引針相對於封蓋以滑動方式移動，且在針完全抽離輸注器進入封蓋之內腔後防止針進一步移動，因此受污染之針尖不再能再暴露於環境。為達成此目的，本發明之插入器組件之封蓋中之安全性機構可呈具有兩個支腿之夾片形式，此兩個支腿由實質上與支腿垂直之中心橋接區段連接，其中上部支腿或第一支腿具有針可通過之孔隙，而下部支腿或第二支腿具有在針相對於封蓋以滑動方式移動時由針之軸偏斜的邊緣。當向上垂直移動插入器手柄以使針自鈍套管且接著自輸注器移除時，針隨手柄移動而向上移動。

當由於向上移動針，所以封蓋內部夾片之第二支腿之邊緣不再由針之軸偏斜時，封蓋內部由針軸沿指定方向偏斜之夾片移動到傾斜位置上，因此第二支腿沿針之路徑截斷縱軸且第二支腿面向第一支腿之表面移動到阻擋針之任何向下移動的位置上。同時，由於夾片之傾斜定位，所以孔隙之平面相對於針之縱軸以偏移方式排列，使得第一支腿處孔隙之內圓周邊緣有力地緊挨著針之軸，由此防止針進一步向上移動。因此，針之遠端部分由封蓋內部夾片之兩個支腿捕捉固定。由此防止針之遠端部分（尤其受污染之針尖）暴露於環境。

本發明因此係關於一種用於建立通向植入埠之流體路徑的設備。該設備具有輸注器，其包括具有平面之基座及具有自基座延伸之遠端的套管。該輸注器適於安置於患者體表上，其中套管插入患者體內與埠連通。該設備亦具有插入器，其包括在遠端具有針尖之針，插入器可安置於輸注器基座之平面的上方且與該平面垂直，其中針延伸穿過套管且針尖延伸超出套管之遠端。該設備進一步包括可拆卸式連接至輸注器之封蓋，其可沿針滑動且可相對於針移動至覆蓋遠端針尖之位置。在封蓋中提供安全性機構以導引針相對於封蓋以滑動方式移動，該機構由針偏斜。該設備在針在封蓋可拆卸式連接至輸注器下延伸穿過套管時處於即用狀態。當針自處於已用位置之套管移除時，封蓋中之安全性機構不再由針偏斜以防止針尖自封蓋再顯露且防止封蓋相對於針進一步移動。同時，封蓋可與輸注器分離。

本發明亦係關於一種醫學裝置，其包括輸注器，其具有基座及自基座延伸之套管；插入器，其具有與針連接之手柄，該插入器可安置於輸注器上方，其中針可移動延伸穿過基座進入輸注器之套管；封蓋，其具有頂部及底部，在封蓋之頂部及底部具有沿垂直軸排列之各別頂部及底部開口，封蓋可相對於針軸以滑動方式移動，封蓋底部可安置於輸注器之頂部上；封蓋中之防護構件可回應於防護構件之邊緣是否由針偏斜而在第一位置與第二位置之間操作，其中防護構件在至少一部分針延伸超出防護構件之邊緣時位於第一位置，且其中防護構件在防護構件之邊緣因

針自輸注器移除而不由針偏斜時處於第二位置；防護構件具有擋止件，該擋止件防止針尖在防護構件處於第二位置時自封蓋再顯露。

本發明此外係關於一種組合，其具有插入器，其具有垂直向下延伸之針；封蓋，其圍繞針軸可滑動地安裝，該封蓋具有腔；封蓋腔中之夾片具有兩個支腿，第一支腿具有在夾片處於第一位置時針可通過之孔隙，第二支腿具有在夾片處於第一位置時由針軸偏斜之邊緣；封蓋中之偏斜構件向夾片施加偏斜力，以使當第二支腿之邊緣未由針軸偏斜時，夾片移至封蓋腔中之第二位置；輸注器，其具有上面停置有封蓋之頂部及延伸出套管之基座；針具有在針延伸穿過套管且封蓋停置於輸注器頂部時延伸超出第二支腿之平面的針尖；其中當針被向上牽拉而抽離輸注器且不再使第二支腿之邊緣偏斜時，分別由第一及第二支腿防止針進一步向上及向下移動。

本發明埠出入組件因此為被動式安全性裝置，其在輸注器與植入埠之間建立流體路徑後在針抽離植入埠時自動捕捉受污染之針尖。

【實施方式】

藉由結合隨附圖式參考以下描述，本發明將變得顯而易知且本發明自身將得到充分瞭解。

參考圖 1 至 3，本發明之肝門靜脈或埠出入組件展示為包括插入器 2，其具有手柄 4 及自手柄 4 沿針之縱軸沿垂直方向向下延伸之針或套管針 5。手柄 4 具有主要部分 4a 及

界定孔 4c 之下端部分 4b。

封蓋或外殼 6 圍繞針 5 安裝且可相對於針 5 滑動且可沿針 5 之長度移動，該封蓋或外殼 6 具有上端圓周塔狀部分 6a 及半錐形下端部分 6b。封蓋 6 具有頂部部分或頂部 6t 及底部部分或底部 6l，該底部部分或底部 6l 與下端部分 6b 之遠端底部接合或整合。存在自底部 6l 向上延伸之反 L 形延伸件 8，其具有指狀部分 8a，該指狀部分 8a 具有與針 5 之軸接觸或使針 5 之軸偏斜的邊緣 8b。針 5 之針尖 5t 展示為延伸穿過位於底部 6l 之開口 10 且自其穿過輸注器或輸注部位 12 及自輸注器 12 之底部或基座 12b 延伸之鈍套管 14。如圖 1 所示，手柄 4 配合耦接至封蓋 6，因為手柄 4 之下端部分 4b 之孔 4c 可拆卸式配合於封蓋 6 之上端塔狀部分 6a。

輸注器 12 具有與鈍套管 14 流體連通之穹隆形外殼 12a。流體或藥物可由在圖 2 中以虛線展示之連接至輸注器 12 之導管 16 輸送至外殼 12a 中。輸注器 12 具有頂部或頂部部分 12t 及底部或基座部分 12b。可由針 5 刺穿之可再密封隔膜 12d (圖 4) 可例如藉由黏合或黏接固定至頂部 12t 之下表面，以使如圖 1 所示，針 5 延伸穿過封蓋 6 且刺穿隔膜 12d 進入輸注器 12 中，且自其延伸穿過鈍套管 14，其遠端尖銳之針尖 5t 延伸超出套管 14 之遠端。

在封蓋 6 內部形成腔 6c。在腔 6c 內部存在呈夾片之形式的安全性機構 18，其具有第一或上部支腿 18a 及第二或下部支腿 18b，該等支腿由實質上垂直於兩個支腿之橋接區段 18c 接合。如圖 2 所示，區段 18c 可包含兩個各連接兩個

支腿之平行隔開之部件。支腿 18b 具有邊緣 18e，其在圖 1 中展示為在針 5 自位於封蓋 6 頂部之上部開口 9 延伸穿過腔 6c 至位於封蓋 6 底部之下部開口 10 時由針軸偏斜。

如圖 1 所示，夾片 18 之橋接區段 18c 實質上並行於針 5 垂直延伸之縱軸。如圖 1 所示之埠出入組件之位置可稱為即用狀態或位置。在此狀態中，針 5 可相對於封蓋 6 及輸注器 12 垂直移動，只要夾片 18 之下部支腿 18b 之邊緣 18e 由針 5 之軸偏斜即可。因此，在即用狀態中，針 5 之軸由整合至封蓋 6 之立柱 8 之指狀物 8a 偏斜，同時軸隨後使夾片 18 之下部支腿 18b 之邊緣 18e 偏斜。實際上，藉由能夠藉由向上牽拉手柄 4 而相對於輸注器 12 向上移動針 5，臨床醫師可藉由檢查流體或血液自埠之溢流（flash）來確定鈍套管 14 是否已如圖 1 所示成功安置於植入埠 20 中。

本發明之埠出入組件可由臨床醫師安置於在已植入患者體內之埠 20 上方重疊之患者體表區域上，使得套管 14 之遠端部分（包括其遠端 14t）與自其延伸之針尖 5t 一起可插入埠 20 中。在認為套管 14 之遠端部分適當安置於埠 20 內時，可自套管 14 移除針 5。因此在導管 16、輸注器 12、套管 14 與植入埠 20 之間建立所得流體路徑，其中藥物由埠管 20a 之構件供應至埠 20 中以輸出至患者體內。

參考圖 2 及 3，針 5 展示為已自輸注器 12 移除。如所示，針 5 之遠端針尖 5t 已沿由方向箭頭 22 所示之方向向上垂直移動，以使下部支腿 18b 之邊緣 18e 不再由針 5 之軸偏斜。在腔 6c 中提供之諸如彈簧或彈性可撓性部件之偏斜構

件（出於說明目的在圖 3 中由粗箭頭 24 標識）向夾片 18 之橋接區段 18c 施加偏斜力，以使在支腿 18b 之邊緣 18e 不再如圖 1 所示由針 5 之軸偏斜時，針對夾片 18 之力 24 將使夾片 18 移至如圖 2 及 3 所示之傾斜位置。因此，支腿 18b 如圖 2 及 3 所示沿傾斜定向安置，由此在針尖 5t 由支腿 18b 截留後充當擋止件以截留針 5 之針尖 5t 且防止針 5 如由方向箭頭 26 所示向下移動。

同時，在上部支腿 18a 亦以傾斜位置定向時，針 5 所通過之孔隙 18p 之內圓周邊緣成一定角度處於與針 5 之縱軸偏移的位置，使得孔隙 18b 之邊緣有力地緊挨著針 5 之軸且用以將針 5 夾持或固定地保持至支腿 18a。簡而言之，針 5 之遠端部分固定地固持至封蓋 6 內之夾片 18 且由其捕捉。

下部支腿 18b 具有延伸件 18b'，其在支腿 18 移至其傾斜位置時可針對封蓋 6 之底部 6l 之頂部表面共同作用，從而防止下部支腿 18b 返回至其如圖 1 所示之即用位置。因此，在夾片 18 如圖 2 及 3 所示處於傾斜位置時，可防止針 5 沿方向箭頭 22 向上移動及沿方向箭頭 26 向下移動，其中針尖 5t 由支腿 18b 及其延伸件 18b' 截留。支腿 18b 之邊緣 18e 亦與立柱 8 之指狀物 8a 之下側毗鄰接觸。因此，在沿方向箭頭 22 向上牽拉針 5 以使其不再使夾片 18 之支腿 18b 之邊緣 18e 偏斜時，針 5 相對於封蓋 6 之移動被阻止。且由於夾片 18 目前固定地安置於腔 6s 中且支腿 18b 與立柱 8 呈毗鄰關係，所以進一步繼續向上移動手柄 4 將使封蓋 6 連同針 5 一起與輸注器 12 分離，此時夾片 18 充當提昇物

使封蓋 6 與針 5 之移動一致地移動以分離封蓋 6 與輸注器 12，只要輸注器 12 與封蓋 6 如下文所說明未以不可分離方式耦接即可。

對於本發明之埠出入組件，當組件處於如圖 1 所示之即用狀態，從而封蓋 6 與輸注器 12 可作為單個單元移動時，在封蓋 6 與輸注器 12 之間的界面處提供有各別鎖定機構。

參考圖 4，在封蓋 6 之底部 6l 展示有向下延伸而與封蓋 6 之下部開口 10 相鄰之兩個指狀物 28a 及 28b。指狀物 28a 及 28b 與提供於輸注器 12 之頂部 12t 處之對應開口 32 處之圓周凹槽 30 嚙合。在開口 10 與 32 對準時，在暫時忽略以黏接方式附著至輸注器 12 之頂部 12t 之下側的可再密封隔膜 12d 的存在下，通路自封蓋 6 之腔 6c 延伸至輸注器 12 之腔 12c。通道自腔 12c 延伸至套管 14，如對於輸注器所習知。

以虛線表示之針 5 展示為自位於封蓋 6 之頂部 6t 處的上部開口 9 延伸至位於封蓋 6 之底部 6l 處的下部開口 10，且延伸進入輸注器 12 之腔 12c 中。當如此定位時，針 5 之外圓周表面使開口 10 之內壁 10a 偏斜，使得指狀物 28a 及 28b 在適當位置固持於凹槽 30 中，使得封蓋 6 與輸注器 12 以不可分離之方式彼此耦接。

當如由實線所示牽拉針 5 進入腔 6c 時，在開口 10 之內表面且尤其連接指狀物 28a 及 28b 與封蓋 6 之底部 6l 的延伸件不再朝向凹槽 30 偏斜時，隨著針 5 如由如上文所述之

方向箭頭 22 所指明進一步向上移動，指狀物 28a 及 28b 因製造封蓋 6 及指狀物 28a 及 28b 之醫用塑膠之固有彈性而略微向內彎曲以朝向開口 10 之中心會聚，以便藉由牽拉脫離凹槽 30 而通過突起 30a。因此，封蓋 6 自輸注器 12 脫離或去耦接。彈性體隔膜 12d 接著重新密封輸注器 12 之腔 12c 而隔離環境。

如上文所述，藉由針 5 之針尖 5t 捕捉於且固定地容納於封蓋 6 之腔 6c 中，由臨床醫師以一連續垂直運動藉由相對於輸注器 12 沿向上方向牽拉手柄 4 而移除針 5 亦使得封蓋 6 自輸注器 12 移除，該輸注器 12 留在患者體表。藥物可接著經由套管 14 自輸注器 12 輸送至植入埠 20。

圖 5a 至 5d 說明插入器相對於本發明埠出入組件之輸注器移動之不同階段。

圖 5a 與圖 1 類似之處在於插入器 2 之手柄 4 展示為耦接至封蓋 6，該封蓋 6 轉而停置於輸注器 12 之頂部上，其中針 5 延伸穿過封蓋 6、輸注器 12 及套管 14，以使針 5 之針尖 5t 延伸超出套管 14 之遠端。在此即用狀態中，如上文所述，封蓋 6 固定地耦接至輸注器 12，使得埠出入組件成為一體。一體式組件接著可容易地安置於植入埠上方患者之體表區域上，以便臨床醫師僅需要進行簡單之垂直移動即可將針及套管插入患者體內且將套管安置於植入埠中。同樣，一體式埠出入組件允許以即用狀態運送組件。

圖 5b 與圖 2 及 3 之類似之處在於其展示針 5 已自輸注器 12 移除且針尖由夾片 18 之構件捕捉於封蓋 6 中之適當

位置，如封蓋 6 之剖面視圖所示。圖 5c 與圖 5d 相同，例外為其為立體圖。圖 5d 展示封蓋 6 自輸注器 12 完全脫離或完全移除，其中針 5 之針尖容納於封蓋 6 中。

應瞭解可對本發明進行多種細節上之變化、修改及改變。因此，貫穿本說明書所述及隨附圖式中所示之標的物應理解為僅具說明性而非具有限制性意義。

【圖式簡單說明】

圖 1 為本發明之埠出入組件之部分剖面圖；

圖 2 為本發明之埠出入組件之部分剖面圖，其中針展示為已縮回至埠出入組件之封蓋中；

圖 3 為本發明之埠出入組件之保護封帽之內腔之另一剖面圖，其展示處於傾斜位置之安全性夾片；

圖 4 為本發明之埠出入組件之剖面圖，其展示封蓋耦接至輸注器；及

圖 5a-5d 為展示處於各個階段之本發明埠出入組件之各別視圖，其中插入器正在相對於輸注器縮回。

【主要元件符號說明】

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100116294

※申請日：100.5.25

※IPC 分類：

A61M 5/00

A61M 5/32

一、發明名稱：(中文/英文)

被動式安全性肝門靜脈裝置

PASSIVE SAFETY PORTAL DEVICE

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種肝門靜脈出入組件，其包括一具有一針之插入器；一可沿該針之長度移動之封蓋；及一具有一套管之輸注器，該針延伸穿過該套管。該封蓋內部之一安全性機構允許該針相對於該封蓋移動，只要該針之軸使該機構之支腿中一者之一邊緣偏斜即可。在該套管適當安置於植入埠中以在該埠與該輸注器之間建立一流體路徑後，藉由向上牽拉該針將其移除直至其不再使該機構之該一個支腿偏斜為止。此時，該安全性機構將該針固定地捕捉於該封蓋內部以防止受污染之針尖暴露於環境。同時，該封蓋與該輸注器分離。

三、英文發明摘要：

A portal access assembly includes an inserter that has a needle, a cap moveable along the length of the needle and an infuser having a cannula through which the needle extends. A safety mechanism inside the cap allows the needle to be

moved relative to the cap so long as the shaft of the needle biases against an edge of one of the legs of the mechanism. After the cannula is properly positioned in the implanted port to establish a fluid path between the port and the infuser, the needle is removed by being pulled upwards until it no longer biases the one leg of the mechanism. At which time the safety mechanism fixedly captures the needle inside the cap to prevent the contaminated tip of the needle from being exposed to the environment. At the same time, the cap is detached from the infuser.

七、申請專利範圍：

- 1.一種用於建立一通往一植入埠之流體路徑的設備，其包含：

一輸注器，其包括一頂部及一具有一平面之基座以及具有自該基座延伸之一遠端的一套管，該輸注器適於安置於一患者體表上，其中該套管插入該患者體內而與該埠連通；

一插入器，其包括一在一遠端處具有一針尖之針，該插入器可安置於該輸注器上方，其中該針垂直延伸至該輸注器之該基座之該平面而進入該套管中，該針尖延伸超出該套管之該遠端；

一封蓋，其可相對於該針移動且可沿該針滑動，且適於移動至一覆蓋該針尖之位置，該封蓋可拆卸式連接至該輸注器；

該封蓋中之一機構，其導引該針相對於該封蓋以滑動方式移動，該機構係由該針偏斜；

其中在該設備處於一即用狀態時，該針延伸穿過該套管，其中該封蓋可拆卸式連接至該輸注器；且

其中在該設備處於一已用位置時，該針自該套管完全移除且該機構不再由該針偏斜，該封蓋中之該機構防止該針尖自該封蓋再顯露且防止該針相對於該封蓋進一步移動，該封蓋可與該輸注器分離。

- 2.如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該插入器包含：

一手柄，其具有自其沿一向下垂直方向延伸之該

針，該封蓋可沿該針之長度在該手柄與該針之一遠端部分之間滑動，該封蓋及該手柄各自經組態以彼此可拆卸式耦接。

3.如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該封蓋包含一腔且其中該機構包含一安置於該封蓋之該腔中之夾片，該夾片具有至少兩個支腿，該夾片之該等支腿中之一者具有該針通過之一孔隙，該夾片之該另一支腿具有一邊緣，在該針相對於該夾片移動時該針之軸使該邊緣偏斜，該夾片之該另一支腿在隨著由該手柄相對於該輸注器以一向上垂直移動牽拉該針以自該套管移除該針，該針尖向上移動超出該另一支腿之該邊緣時可移動至一阻擋該針之該針之該針尖以防止該針向下垂直移動的停止位置，該夾片進一步充當一提昇物以由該手柄以該相同向上垂直移動以自該套管移除該針而分離該封蓋與該輸注器。

4.如申請專利範圍第 3 項之設備，其中該封蓋包含一底部，該底部具有一該針向下垂直延伸通過之開口，且其中當該針延伸穿過該輸注器之該套管使得該針尖延伸超出該套管之該遠端時，該封蓋之該底部停置於該輸注器之該頂部上且該封蓋可拆卸式耦接至該輸注器。

5.如申請專利範圍第 3 項之設備，其中該夾片之該一個支腿在該針尖通過該夾片之該另一支腿之該邊緣時移動至一傾斜位置以防止該針向上垂直移動。

- 6.如申請專利範圍第 3 項之設備，其中該封蓋包含一指狀物，其沿一與該夾片之該另一支腿之該邊緣相對之方向使該針偏斜，只要該針之該針尖未向上移動超出該夾片之該另一支腿之該邊緣即可。
- 7.如申請專利範圍第 3 項之設備，其進一步包含處於該封蓋中或整合至該夾片之偏斜構件，該偏斜構件在該夾片之該另一支腿不與該針之該軸接觸時使該夾片偏斜至該停止位置。
- 8.如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該封蓋具有一底部且該輸注器具有一頂部，該設備進一步包含位於該封蓋之該底部之一第一鎖定機構，其與位於該輸注器之該頂部處之一第二鎖定機構啮合，其中該第一鎖定機構與該第二鎖定機構在該針插入該輸注器中時彼此固定地啮合且在該針自該輸注器移除時可彼此分離。
- 9.如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該封蓋包含一底部，該底部具有一開口，該開口具有至少一個啮合在位於該輸注器之該頂部處之一開口之內圓周表面處形成之一凹槽的指狀物，該指狀物在該針延伸進入該輸注器中時由該針之該軸偏斜且在該針自該輸注器移除時可自該凹槽脫離。
- 10.一種醫學裝置，其包含：
一輸注器，其具有一頂部、一基座及一自該基座延伸之套管；

一插入器，其具有一手柄，該手柄具有一與其連接之針，該插入器可相對於該輸注器安置，其中該針可移動延伸穿過該基座進入該輸注器之該套管中；

一封蓋，其具有一頂部及一底部，在該封蓋之該頂部及該底部具有沿垂直軸排列之各別頂部及底部開口，該封蓋可相對於該針之該軸以滑動方式移動，該封蓋之該底部可安置於該輸注器之該頂部上；

該封蓋中之一防護構件，其可回應於該防護構件之一邊緣是否由該針偏斜而在一第一位置與一第二位置之間操作，其中該防護構件在該針之至少一部分延伸超出該邊緣而使該邊緣偏斜且保持該防護構件處於該第一位置時處於該第一位置，且其中該防護構件在隨著該針自該輸注器移除，該防護構件之該邊緣未由該針之該軸偏斜時處於該第二位置，該防護構件具有一擋止件，該擋止件防止該針之該針尖在該防護構件處於其第二位置時自該封蓋之該底部顯露。

11.如申請專利範圍第 10 項之醫學裝置，其中該封蓋包括一與其底部開口相鄰之第一鎖定機構，該第一鎖定機構在該針延伸穿過該封蓋之該底部開口進入該輸注器中時以鎖定方式與位於該輸注器之該頂部處之一第二鎖定機構耦接。

12.如申請專利範圍第 11 項之醫學裝置，其中在該針向上縮回而離開該封蓋之該底部開口進入該封蓋中時，該封蓋可與該輸注器分離，位於該封蓋之該底部處之該

第一鎖定機構可自位於該輸注器之該頂部處之該第二鎖定機構脫離。

- 13.如申請專利範圍第 10 項之醫學裝置，其中該防護構件包含一夾片，該夾片具有至少兩個支腿，一第一支腿具有該針通過之一孔隙，該夾片之一第二支腿具有該邊緣，在該夾片處於該第一位置時該針之該軸使該邊緣偏斜，該第二支腿用以在該夾片移動至其第二位置時防止該針之該針尖自該封蓋顯露。
- 14.如申請專利範圍第 13 項之醫學裝置，其中該夾片移動至一傾斜位置以使該一個支腿相對於該針成一定角度以固定地夾持該針，該夾片固定至該封蓋以使自該輸注器移除該針亦自該輸注器移除該封蓋。
- 15.如申請專利範圍第 13 項之醫學裝置，其進一步包含位於該封蓋中之偏斜構件，其在該針之該軸不與該第二支腿之該邊緣接觸時迫使該第二支腿移動至該第二位置以防止該針之該針尖自該封蓋顯露出來。
- 16.如申請專利範圍第 10 項之醫學裝置，其中該插入器手柄相對於該輸注器垂直安置以插入該植入埠中。
- 17.一種組合，一插入器，其具有一垂直向下延伸之針；一圍繞該針之軸以可滑動方式安裝且可相對於該針移動之封蓋，該封蓋具有一腔；該封蓋之該腔中之一夾片，其具有兩個支腿，一第一支腿具有在該夾片處於一第一位置時該針通過之一孔隙，一第二支腿具有在該夾片處於該第一位置時由該針之該軸偏斜之一邊

緣；該封蓋中之偏斜構件，其向該夾片施加一偏斜力以使得當該第二支腿之該邊緣未由該針之該軸偏斜時該夾片移動至該封蓋之該腔中的一第二位置；一輸注器，其具有上面停置該封蓋之一頂部及一基座，一套管自該基座延伸；該針具有一針尖，其在該針延伸穿過該套管且該封蓋停置於該輸注器之該頂部上時延伸超出該第二支腿之該平面；

其中在向上牽拉該針而使其離開該輸注器且不再使該第二支腿之該邊緣偏斜時，該針由該夾片捕捉於該封蓋內部且分別由該第一支腿及該第二支腿防止其進一步向上及向下移動。

18.如申請專利範圍第 17 項之組合，其進一步包含一位於該封蓋之該底部處之第一鎖定機構，其在該針插入該輸注器中時與位於該頂部處之一第二鎖定機構嚙合以使該封蓋不可分離地耦接至該輸注器，其中在自該輸注器移除該針時，該封蓋可與該輸注器分離。

19.如申請專利範圍第 17 項之組合，其中該封蓋包含一底部，該底部具有一開口，該開口具有至少一個嚙合形成於位於該輸注器之該頂部處之一開口之內圓周表面且與該開口鄰近之一凹槽的指狀物，該指狀物在該針延伸進入該輸注器中時由該針之該軸偏斜，在該針之該軸不再使該第二支腿之該邊緣偏斜時該封蓋與該輸注器分離。

20.如申請專利範圍第 17 項之組合，其中該偏斜構件包含

一整合至該夾片之可撓性延伸件，其具有附著至該封蓋之內部的一端。

八、圖式：

(如次頁)

一整合至該夾片之可撓性延伸件，其具有附著至該封蓋之內部的一端。

八、圖式：

(如次頁)

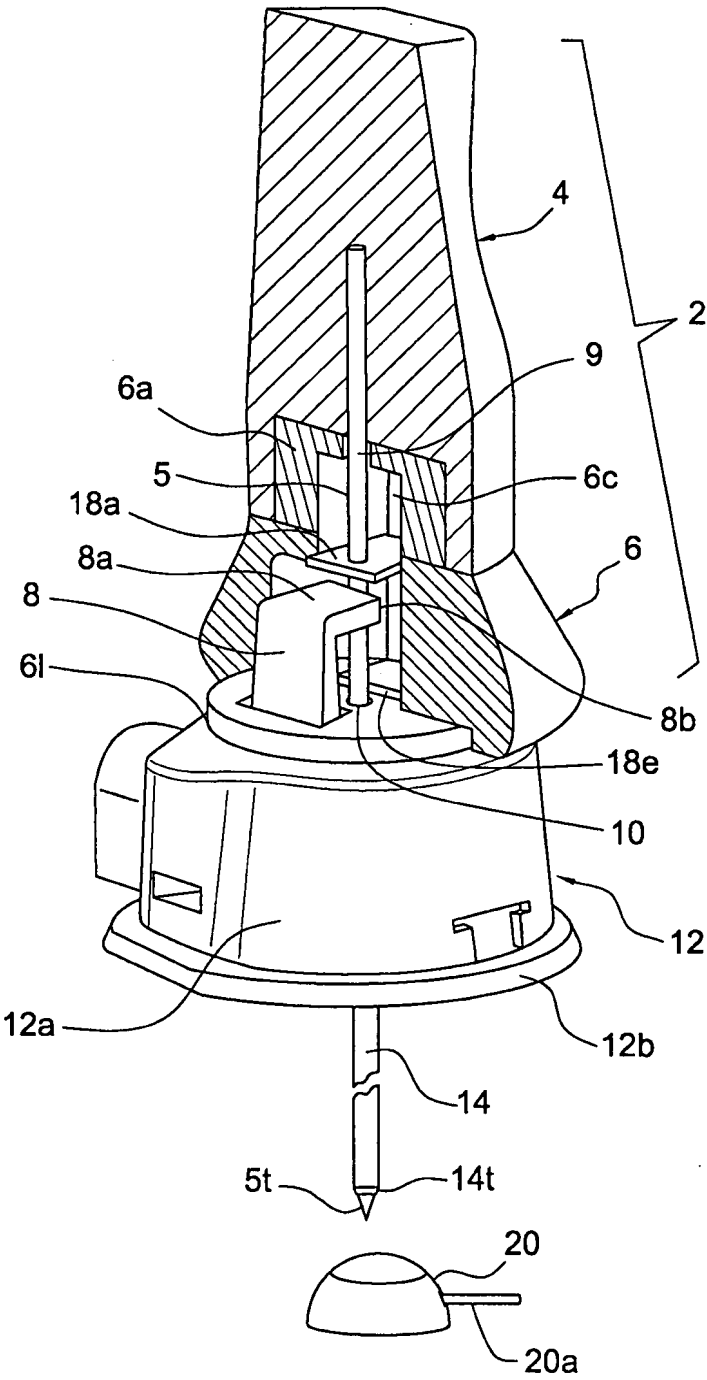
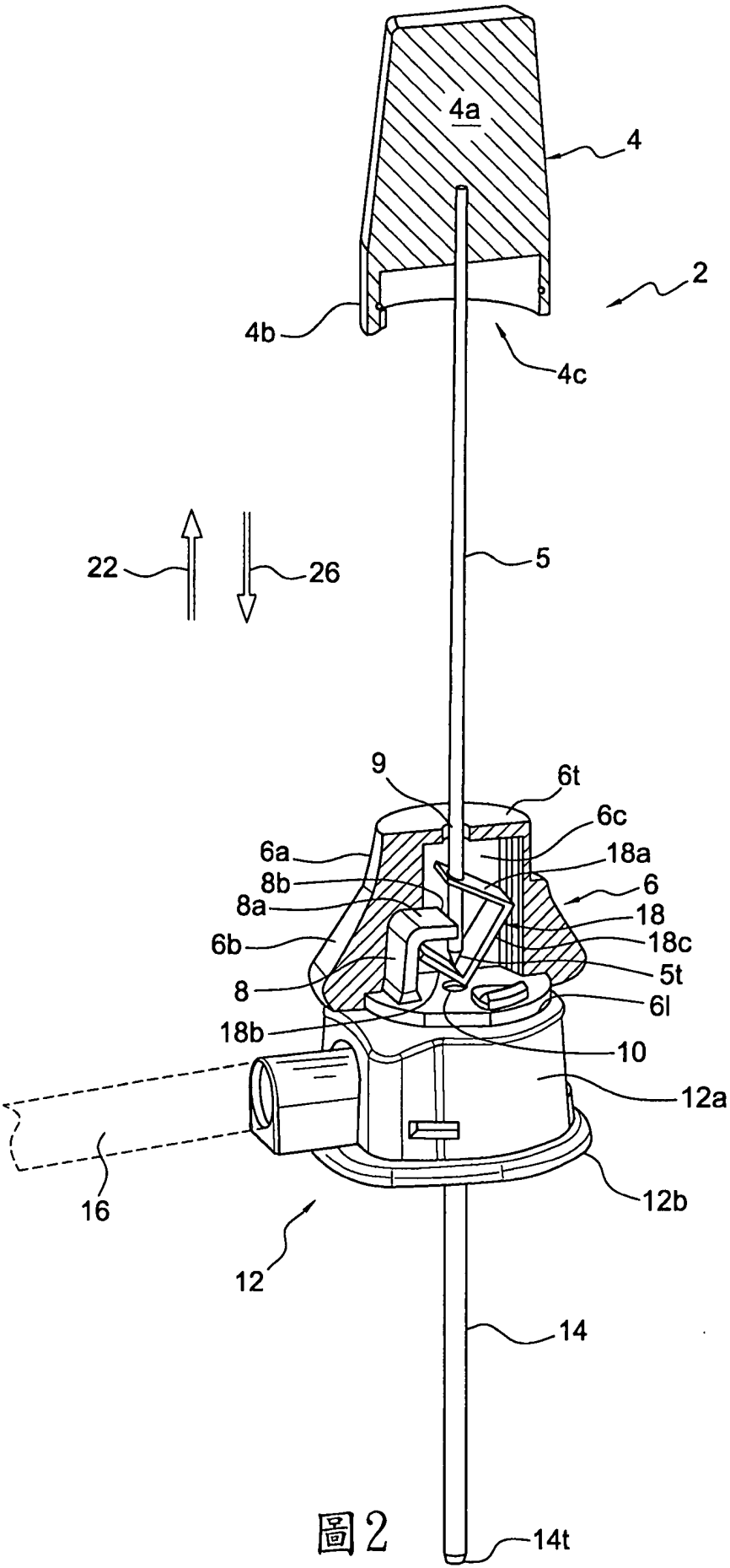


圖 1



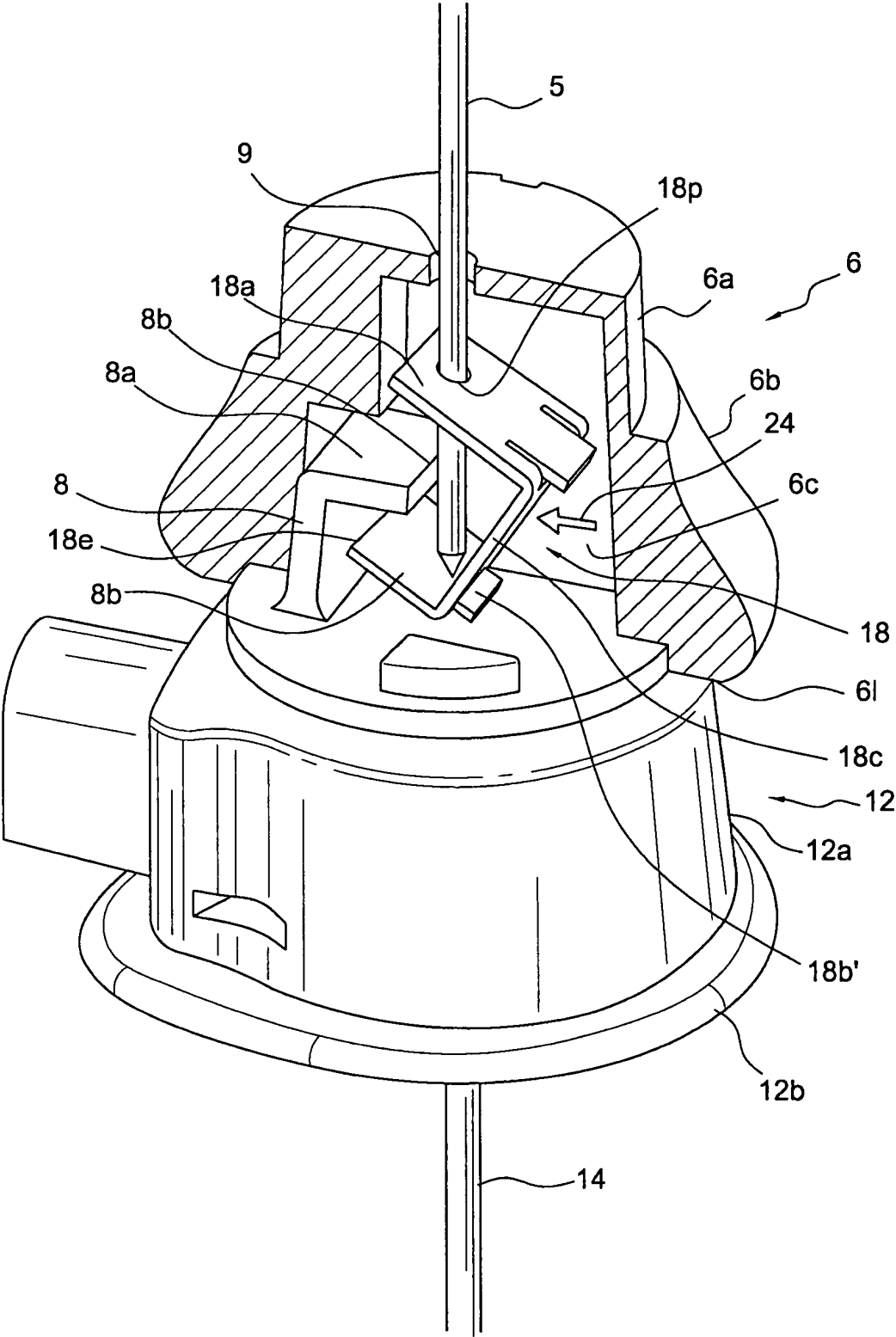


圖3

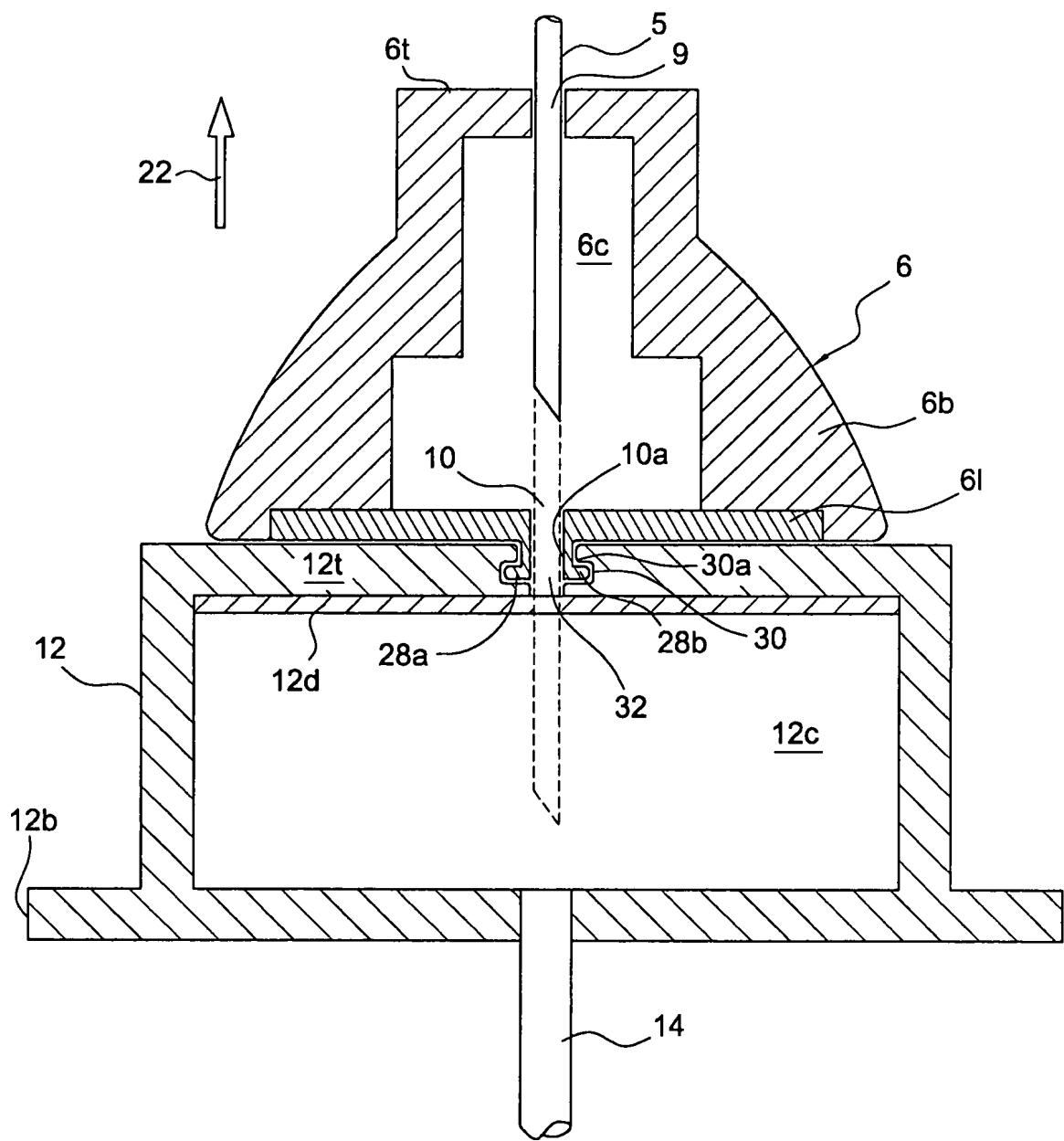


圖4

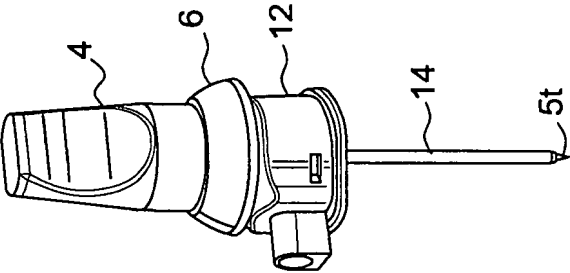


圖5a

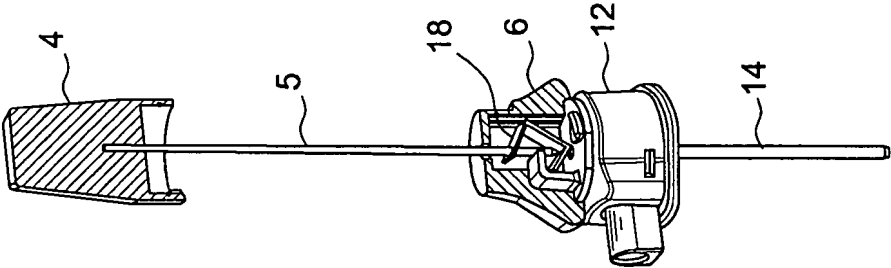


圖5b

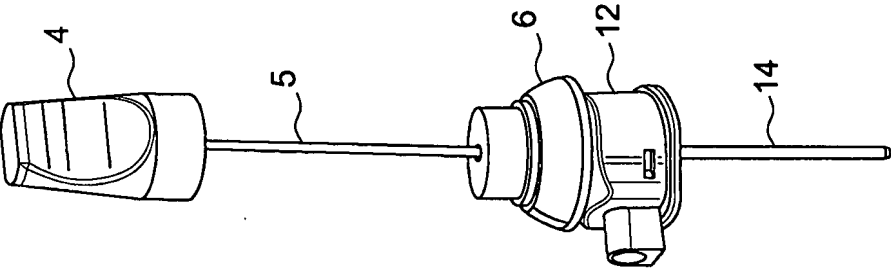


圖5c

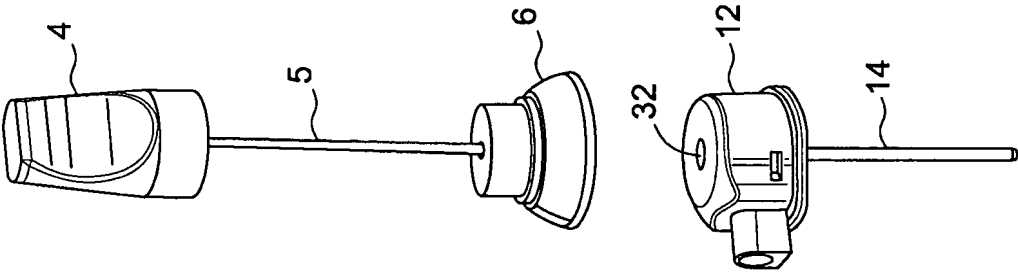


圖5d

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：圖 。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

無

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：102118274

※申請日：

※IPC 分類：

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

被動式安全性肝門靜脈裝置

PASSIVE SAFETY PORTAL DEVICE

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種肝門靜脈出入組件，其包括一具有一針之插入器；一可沿該針之長度移動之封蓋；及一具有一套管之輸注器，該針延伸穿過該套管。該封蓋內部之一安全性機構允許該針相對於該封蓋移動，只要該針之軸使該機構之支腿中一者之一邊緣偏斜即可。在該套管適當安置於植入埠中以在該埠與該輸注器之間建立一流體路徑後，藉由向上牽拉該針將其移除直至其不再使該機構之該一個支腿偏斜為止。此時，該安全性機構將該針固定地捕捉於該封蓋內部以防止受污染之針尖暴露於環境。同時，該封蓋與該輸注器分離。

三、英文發明摘要：

A portal access assembly includes an inserter that has a needle, a cap moveable along the length of the needle and an infuser having a cannula through which the needle extends. A safety mechanism inside the cap allows the needle to be

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於用於出入肝門靜脈貯器之裝置，且尤其係關於被動式肝門靜脈貯器出入安全性針裝置，其在針自肝門靜脈貯器移除時自動包裹裝置之受污染針尖。

【先前技術】

患者之長期靜脈內療法常需要將肝門靜脈貯器（亦可稱為埠或肝門靜脈埠）植入該患者體內。經由連接至該埠之導管將儲存於埠中之藥物緩慢輸送至患者體內區域。為重新填充該埠，通常將鈍套管經由患者皮膚穿過埠之隔膜插入埠中，該鈍套管具有沿其延伸之針或套管針，其中針尖延伸超出鈍套管之遠端。鈍套管自輸注器或輸注部位之底部表面延伸，該輸注器或輸注部位具有穹隆形外殼，該外殼具有隔膜頂端，針經由該隔膜頂端延伸至鈍套管中。穹隆形外殼連接至導管，該導管轉而可連接至將輸送至埠中之液體藥物。輸注器外殼之頂部通常由可重新密封之材料（諸如橡膠或聚矽氧）製成，因此當針抽離鈍套管且接著抽離外殼時，輸注器之頂部重新密封。

如同任何針或尖銳物之使用一般，常存在使用者或旁觀者在自患者移除受污染之針（因為針尖受患者之體液污染）時可能意外地被其刺傷的可能。

為防止因暴露於受污染之針而可能患上疾病及感染，先前技術揭示多種防止針尖在抽離鈍套管後暴露的裝置。美國專利 6,613,015（讓渡於本申請案之受讓人且由其涵蓋

之產品以商標名 GRIPPER® PLUS 銷售) 揭示直角針之使用，該直角針在抽離患者時使其針尖固定至位於插入器基座之孔中。本申請案之受讓人其他專利包括美國專利 7,510,543 及 7,549,976，其揭示類似直角針，其使用該基座之一部分來防止受污染之針尖暴露於環境。對於 '543 及 '976 專利，受污染之針尖係保持於插入器基座內。'015、'543 及 '976 專利之揭示內容以引用的方式併入本文中。在上述專利下出售之裝置包括 GRIPPER® MICRO 以及 GRIPPER® PLUS。另一在旋轉出鈍套管時被截留之直角針揭示於美國專利 6,719,721 中。在上述所有專利中，只要針為直角針，即需要插入器臂之旋轉運動。

本發明消除對旋轉臂及其旋轉運動之需要，且同時允許在自輸注器移除插入器時被動及自動捕捉受污染之針尖。

【發明內容】

本發明之埠出入組件具有插入器，其包括手柄及針或套管針，該針或套管針自手柄向下沿縱軸延伸。針可插入輸注器或輸注部位，以使其穿過輸注器且進入自輸注器之底部或底部表面延伸之鈍套管中。封蓋可沿著且相對於針滑動，且可在與手柄相鄰之位置與針之遠端部分之間移動。封蓋具有頂部圓周塔狀部分，手柄之下端部分可圍繞其以形狀配合之方式安裝以使插入器與封蓋可拆卸式耦接，其中針延伸穿過位於封蓋底部之開口。在封蓋底部停置於輸注器頂部時，暴露之針經由輸注器之穹隆形外殼或

基座插入。針之長度使其遠端針尖延伸超出輸注器之鈍套管之遠端。在如此裝配時，埠出入組件處於即用狀態，藉以插入器、封蓋及輸注器之組合沿縱軸排列且可垂直安置於重疊於植入埠上方的患者體表區域上方，以使針及圍繞其裝配之鈍套管可插入患者體內以達成或建立進入植入埠的通道。

針可相對於封蓋及輸注器在未自輸注器完全移除下移動，以使針可自植入埠縮回以允許血液或流體自植入埠返回至鈍套管，由此允許臨床醫師證實流體路徑已由輸注器與埠之間的套管正確建立。之後針可自輸注器完全移除。

封蓋在鄰近於位於其底部之開口處具有可能呈嚙合至具有上部突起之環形凹槽之指狀物形式的第一鎖定機構，該環形凹槽限定位於輸注器頂部之開口。當針經由位於封蓋底部之開口插入時，針軸之外圓周表面使指狀物偏斜，以使封蓋與輸注器以固定或不可分離方式彼此嚙合。插入器組件及輸注器因此可作為單個單元運送，其中插入器、封蓋及輸注器彼此耦接。

在流體通道已在輸注器與植入埠之間適當建立後，相對於輸注器向上移動手柄會使針自鈍套管縮回且接著自輸注器縮回。由於針軸使位於封蓋底部開口處之指狀物不再偏斜至位於輸注器頂部之開口處之凹槽中，所以封蓋接著可與輸注器分離。實際上，當向上牽拉插入器手柄而使其遠離輸注器時，在針通過位於封蓋基座之開口後，由於連續向上牽拉插入器手柄，所以位於封蓋底部開口處之指狀

物因其與輸注器頂部開口處之圓周突起相互作用而朝向開口中心向內彎曲直至牽拉指狀物通過突起為止，由此分離封蓋與輸注器。

在封蓋內部存在安全性或防護機構，其在封蓋耦接或嚙合至輸注器時導引針相對於封蓋以滑動方式移動，且在針完全抽離輸注器進入封蓋之內腔後防止針進一步移動，因此受污染之針尖不再能再暴露於環境。為達成此目的，本發明之插入器組件之封蓋中之安全性機構可呈具有兩個支腿之夾片形式，此兩個支腿由實質上與支腿垂直之中心橋接區段連接，其中上部支腿或第一支腿具有針可通過之孔隙，而下部支腿或第二支腿具有在針相對於封蓋以滑動方式移動時由針之軸偏斜的邊緣。當向上垂直移動插入器手柄以使針自鈍套管且接著自輸注器移除時，針隨手柄移動而向上移動。

當由於向上移動針，所以封蓋內部夾片之第二支腿之邊緣不再由針之軸偏斜時，封蓋內部由針軸沿指定方向偏斜之夾片移動到傾斜位置上，因此第二支腿沿針之路徑截斷縱軸且第二支腿面向第一支腿之表面移動到阻擋針之任何向下移動的位置上。同時，由於夾片之傾斜定位，所以孔隙之平面相對於針之縱軸以偏移方式排列，使得第一支腿處孔隙之內圓周邊緣有力地緊挨著針之軸，由此防止針進一步向上移動。因此，針之遠端部分由封蓋內部夾片之兩個支腿捕捉固定。由此防止針之遠端部分（尤其受污染之針尖）暴露於環境。

本發明因此係關於一種用於建立通向植入埠之流體路徑的設備。該設備具有輸注器，其包括具有平面之基座及具有自基座延伸之遠端的套管。該輸注器適於安置於患者體表上，其中套管插入患者體內與埠連通。該設備亦具有插入器，其包括在遠端具有針尖之針，插入器可安置於輸注器基座之平面的上方且與該平面垂直，其中針延伸穿過套管且針尖延伸超出套管之遠端。該設備進一步包括可拆卸式連接至輸注器之封蓋，其可沿針滑動且可相對於針移動至覆蓋遠端針尖之位置。在封蓋中提供安全性機構以導引針相對於封蓋以滑動方式移動，該機構由針偏斜。該設備在針在封蓋可拆卸式連接至輸注器下延伸穿過套管時處於即用狀態。當針自處於已用位置之套管移除時，封蓋中之安全性機構不再由針偏斜以防止針尖自封蓋再顯露且防止封蓋相對於針進一步移動。同時，封蓋可與輸注器分離。

本發明亦係關於一種醫學裝置，其包括輸注器，其具有基座及自基座延伸之套管；插入器，其具有與針連接之手柄，該插入器可安置於輸注器上方，其中針可移動延伸穿過基座進入輸注器之套管；封蓋，其具有頂部及底部，在封蓋之頂部及底部具有沿垂直軸排列之各別頂部及底部開口，封蓋可相對於針軸以滑動方式移動，封蓋底部可安置於輸注器之頂部上；封蓋中之防護構件可回應於防護構件之邊緣是否由針偏斜而在第一位置與第二位置之間操作，其中防護構件在至少一部分針延伸超出防護構件之邊緣時位於第一位置，且其中防護構件在防護構件之邊緣因

針自輸注器移除而不由針偏斜時處於第二位置；防護構件具有擋止件，該擋止件防止針尖在防護構件處於第二位置時自封蓋再顯露。

本發明此外係關於一種組合，其具有插入器，其具有垂直向下延伸之針；封蓋，其圍繞針軸可滑動地安裝，該封蓋具有腔；封蓋腔中之夾片具有兩個支腿，第一支腿具有在夾片處於第一位置時針可通過之孔隙，第二支腿具有在夾片處於第一位置時由針軸偏斜之邊緣；封蓋中之偏斜構件向夾片施加偏斜力，以使當第二支腿之邊緣未由針軸偏斜時，夾片移至封蓋腔中之第二位置；輸注器，其具有上面停置有封蓋之頂部及延伸出套管之基座；針具有在針延伸穿過套管且封蓋停置於輸注器頂部時延伸超出第二支腿之平面的針尖；其中當針被向上牽拉而抽離輸注器且不再使第二支腿之邊緣偏斜時，分別由第一及第二支腿防止針進一步向上及向下移動。

本發明埠出入組件因此為被動式安全性裝置，其在輸注器與植入埠之間建立流體路徑後在針抽離植入埠時自動捕捉受污染之針尖。

【實施方式】

藉由結合隨附圖式參考以下描述，本發明將變得顯而易知且本發明自身將得到充分瞭解。

參考圖 1 至 3，本發明之肝門靜脈或埠出入組件展示為包括插入器 2，其具有手柄 4 及自手柄 4 沿針之縱軸沿垂直方向向下延伸之針或套管針 5。手柄 4 具有主要部分 4a 及

界定孔 4c 之下端部分 4b。

封蓋或外殼 6 圍繞針 5 安裝且可相對於針 5 滑動且可沿針 5 之長度移動，該封蓋或外殼 6 具有上端圓周塔狀部分 6a 及半錐形下端部分 6b。封蓋 6 具有頂部部分或頂部 6t 及底部部分或底部 6l，該底部部分或底部 6l 與下端部分 6b 之遠端底部接合或整合。存在自底部 6l 向上延伸之反 L 形延伸件 8，其具有指狀部分 8a，該指狀部分 8a 具有與針 5 之軸接觸或使針 5 之軸偏斜的邊緣 8b。針 5 之針尖 5t 展示為延伸穿過位於底部 6l 之開口 10 且自其穿過輸注器或輸注部位 12 及自輸注器 12 之底部或基座 12b 延伸之鈍套管 14。如圖 1 所示，手柄 4 配合耦接至封蓋 6，因為手柄 4 之下端部分 4b 之孔 4c 可拆卸式配合於封蓋 6 之上端塔狀部分 6a。

輸注器 12 具有與鈍套管 14 流體連通之穹隆形外殼 12a。流體或藥物可由在圖 2 中以虛線展示之連接至輸注器 12 之導管 16 輸送至外殼 12a 中。輸注器 12 具有頂部或頂部部分 12t 及底部或基座部分 12b。可由針 5 刺穿之可再密封隔膜 12d (圖 4) 可例如藉由黏合或黏接固定至頂部 12t 之下表面，以使如圖 1 所示，針 5 延伸穿過封蓋 6 且刺穿隔膜 12d 進入輸注器 12 中，且自其延伸穿過鈍套管 14，其遠端尖銳之針尖 5t 延伸超出套管 14 之遠端。

在封蓋 6 內部形成腔 6c。在腔 6c 內部存在呈夾片之形式的安全性機構 18，其具有第一或上部支腿 18a 及第二或下部支腿 18b，該等支腿由實質上垂直於兩個支腿之橋接區段 18c 接合。如圖 2 所示，區段 18c 可包含兩個各連接兩個

支腿之平行隔開之部件。支腿 18b 具有邊緣 18e，其在圖 1 中展示為在針 5 自位於封蓋 6 頂部之上部開口 9 延伸穿過腔 6c 至位於封蓋 6 底部之下部開口 10 時由針軸偏斜。

如圖 1 所示，夾片 18 之橋接區段 18c 實質上並行於針 5 垂直延伸之縱軸。如圖 1 所示之埠出入組件之位置可稱為即用狀態或位置。在此狀態中，針 5 可相對於封蓋 6 及輸注器 12 垂直移動，只要夾片 18 之下部支腿 18b 之邊緣 18e 由針 5 之軸偏斜即可。因此，在即用狀態中，針 5 之軸由整合至封蓋 6 之立柱 8 之指狀物 8a 偏斜，同時軸隨後使夾片 18 之下部支腿 18b 之邊緣 18e 偏斜。實際上，藉由能夠藉由向上牽拉手柄 4 而相對於輸注器 12 向上移動針 5，臨床醫師可藉由檢查流體或血液自埠之溢流（flash）來確定鈍套管 14 是否已如圖 1 所示成功安置於植入埠 20 中。

本發明之埠出入組件可由臨床醫師安置於在已植入患者體內之埠 20 上方重疊之患者體表區域上，使得套管 14 之遠端部分（包括其遠端 14t）與自其延伸之針尖 5t 一起可插入埠 20 中。在認為套管 14 之遠端部分適當安置於埠 20 內時，可自套管 14 移除針 5。因此在導管 16、輸注器 12、套管 14 與植入埠 20 之間建立所得流體路徑，其中藥物由埠管 20a 之構件供應至埠 20 中以輸出至患者體內。

參考圖 2 及 3，針 5 展示為已自輸注器 12 移除。如所示，針 5 之遠端針尖 5t 已沿由方向箭頭 22 所示之方向向上垂直移動，以使下部支腿 18b 之邊緣 18e 不再由針 5 之軸偏斜。在腔 6c 中提供之諸如彈簧或彈性可撓性部件之偏斜構

件（出於說明目的在圖 3 中由粗箭頭 24 標識）向夾片 18 之橋接區段 18c 施加偏斜力，以使在支腿 18b 之邊緣 18e 不再如圖 1 所示由針 5 之軸偏斜時，針對夾片 18 之力 24 將使夾片 18 移至如圖 2 及 3 所示之傾斜位置。因此，支腿 18b 如圖 2 及 3 所示沿傾斜定向安置，由此在針尖 5t 由支腿 18b 截留後充當擋止件以截留針 5 之針尖 5t 且防止針 5 如由方向箭頭 26 所示向下移動。

同時，在上部支腿 18a 亦以傾斜位置定向時，針 5 所通過之孔隙 18p 之內圓周邊緣成一定角度處於與針 5 之縱軸偏移的位置，使得孔隙 18b 之邊緣有力地緊挨著針 5 之軸且用以將針 5 夾持或固定地保持至支腿 18a。簡而言之，針 5 之遠端部分固定地固持至封蓋 6 內之夾片 18 且由其捕捉。

下部支腿 18b 具有延伸件 18b'，其在支腿 18 移至其傾斜位置時可針對封蓋 6 之底部 6l 之頂部表面共同作用，從而防止下部支腿 18b 返回至其如圖 1 所示之即用位置。因此，在夾片 18 如圖 2 及 3 所示處於傾斜位置時，可防止針 5 沿方向箭頭 22 向上移動及沿方向箭頭 26 向下移動，其中針尖 5t 由支腿 18b 及其延伸件 18b' 截留。支腿 18b 之邊緣 18e 亦與立柱 8 之指狀物 8a 之下側毗鄰接觸。因此，在沿方向箭頭 22 向上牽拉針 5 以使其不再使夾片 18 之支腿 18b 之邊緣 18e 偏斜時，針 5 相對於封蓋 6 之移動被阻止。且由於夾片 18 目前固定地安置於腔 6s 中且支腿 18b 與立柱 8 呈毗鄰關係，所以進一步繼續向上移動手柄 4 將使封蓋 6 連同針 5 一起與輸注器 12 分離，此時夾片 18 充當提昇物

使封蓋 6 與針 5 之移動一致地移動以分離封蓋 6 與輸注器 12，只要輸注器 12 與封蓋 6 如下文所說明未以不可分離方式耦接即可。

對於本發明之埠出入組件，當組件處於如圖 1 所示之即用狀態，從而封蓋 6 與輸注器 12 可作為單個單元移動時，在封蓋 6 與輸注器 12 之間的界面處提供有各別鎖定機構。

參考圖 4，在封蓋 6 之底部 6l 展示有向下延伸而與封蓋 6 之下部開口 10 相鄰之兩個指狀物 28a 及 28b。指狀物 28a 及 28b 與提供於輸注器 12 之頂部 12t 處之對應開口 32 處之圓周凹槽 30 嚙合。在開口 10 與 32 對準時，在暫時忽略以黏接方式附著至輸注器 12 之頂部 12t 之下側的可再密封隔膜 12d 的存在下，通路自封蓋 6 之腔 6c 延伸至輸注器 12 之腔 12c。通道自腔 12c 延伸至套管 14，如對於輸注器所習知。

以虛線表示之針 5 展示為自位於封蓋 6 之頂部 6t 處的上部開口 9 延伸至位於封蓋 6 之底部 6l 處的下部開口 10，且延伸進入輸注器 12 之腔 12c 中。當如此定位時，針 5 之外圓周表面使開口 10 之內壁 10a 偏斜，使得指狀物 28a 及 28b 在適當位置固持於凹槽 30 中，使得封蓋 6 與輸注器 12 以不可分離之方式彼此耦接。

當如由實線所示牽拉針 5 進入腔 6c 時，在開口 10 之內表面且尤其連接指狀物 28a 及 28b 與封蓋 6 之底部 6l 的延伸件不再朝向凹槽 30 偏斜時，隨著針 5 如由上文所述之

方向箭頭 22 所指明進一步向上移動，指狀物 28a 及 28b 因製造封蓋 6 及指狀物 28a 及 28b 之醫用塑膠之固有彈性而略微向內彎曲以朝向開口 10 之中心會聚，以便藉由牽拉脫離凹槽 30 而通過突起 30a。因此，封蓋 6 自輸注器 12 脫離或去耦接。彈性體隔膜 12d 接著重新密封輸注器 12 之腔 12c 而隔離環境。

如上文所述，藉由針 5 之針尖 5t 捕捉於且固定地容納於封蓋 6 之腔 6c 中，由臨床醫師以一連續垂直運動藉由相對於輸注器 12 沿向上方向牽拉手柄 4 而移除針 5 亦使得封蓋 6 自輸注器 12 移除，該輸注器 12 留在患者體表。藥物可接著經由套管 14 自輸注器 12 輸送至植入埠 20。

圖 5a 至 5d 說明插入器相對於本發明埠出入組件之輸注器移動之不同階段。

圖 5a 與圖 1 類似之處在於插入器 2 之手柄 4 展示為耦接至封蓋 6，該封蓋 6 轉而停置於輸注器 12 之頂部上，其中針 5 延伸穿過封蓋 6、輸注器 12 及套管 14，以使針 5 之針尖 5t 延伸超出套管 14 之遠端。在此即用狀態中，如上文所述，封蓋 6 固定地耦接至輸注器 12，使得埠出入組件成為一體。一體式組件接著可容易地安置於植入埠上方患者之體表區域上，以便臨床醫師僅需要進行簡單之垂直移動即可將針及套管插入患者體內且將套管安置於植入埠中。同樣，一體式埠出入組件允許以即用狀態運送組件。

圖 5b 與圖 2 及 3 之類似之處在於其展示針 5 已自輸注器 12 移除且針尖由夾片 18 之構件捕捉於封蓋 6 中之適當

位置，如封蓋 6 之剖面視圖所示。圖 5c 與圖 5d 相同，例外為其為立體圖。圖 5d 展示封蓋 6 自輸注器 12 完全脫離或完全移除，其中針 5 之針尖容納於封蓋 6 中。

應瞭解可對本發明進行多種細節上之變化、修改及改變。因此，貫穿本說明書所述及隨附圖式中所示之標的物應理解為僅具說明性而非具有限制性意義。

【圖式簡單說明】

圖 1 為本發明之埠出入組件之部分剖面圖；

圖 2 為本發明之埠出入組件之部分剖面圖，其中針展示為已縮回至埠出入組件之封蓋中；

圖 3 為本發明之埠出入組件之保護封帽之內腔之另一剖面圖，其展示處於傾斜位置之安全性夾片；

圖 4 為本發明之埠出入組件之剖面圖，其展示封蓋耦接至輸注器；及

圖 5a-5d 為展示處於各個階段之本發明埠出入組件之各別視圖，其中插入器正在相對於輸注器縮回。

【主要元件符號說明】

2：插入器

4：手柄

4a：主要部分

4b：下端部分

4c：孔

5：針

5t：針尖

6：封蓋

6a：上端塔狀部分

6b：下端部分

6c：腔

6l：底部

6t：頂部

8：延伸件

8a：指狀部分

8b：邊緣

9：上部開口

10：開口

10a：內壁

12：輸注器

12a：外殼

12b：底部

12c：腔

12d：隔膜

12t：頂部

14：鈍套管

14t：遠端

16：導管

18：安全性機構

18a：上部支腿

18b：下部支腿

18b'：延伸件
18c：橋接區段
18e：邊緣
18p：孔隙
20：植入埠
20a：埠管
22：方向箭頭
24：方向箭頭
26：方向箭頭
28a：指狀物
28b：指狀物
30：凹槽
30a：突起
32：開口

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：102118274

※申請日：

※IPC 分類：

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

被動式安全性肝門靜脈裝置

PASSIVE SAFETY PORTAL DEVICE

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種肝門靜脈出入組件，其包括一具有一針之插入器；一可沿該針之長度移動之封蓋；及一具有一套管之輸注器，該針延伸穿過該套管。該封蓋內部之一安全性機構允許該針相對於該封蓋移動，只要該針之軸使該機構之支腿中一者之一邊緣偏斜即可。在該套管適當安置於植入埠中以在該埠與該輸注器之間建立一流體路徑後，藉由向上牽拉該針將其移除直至其不再使該機構之該一個支腿偏斜為止。此時，該安全性機構將該針固定地捕捉於該封蓋內部以防止受污染之針尖暴露於環境。同時，該封蓋與該輸注器分離。

三、英文發明摘要：

A portal access assembly includes an inserter that has a needle, a cap moveable along the length of the needle and an infuser having a cannula through which the needle extends. A safety mechanism inside the cap allows the needle to be

moved relative to the cap so long as the shaft of the needle biases against an edge of one of the legs of the mechanism. After the cannula is properly positioned in the implanted port to establish a fluid path between the port and the infuser, the needle is removed by being pulled upwards until it no longer biases the one leg of the mechanism. At which time the safety mechanism fixedly captures the needle inside the cap to prevent the contaminated tip of the needle from being exposed to the environment. At the same time, the cap is detached from the infuser.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於建立一通往一植入埠之流體路徑的設備，其包含：

一輸注器，其包括一頂部及一具有一平面之基座以及具有自該基座延伸之一遠端的一套管，該輸注器適於安置於一患者體表上，其中該套管插入該患者體內而與該埠連通；

一插入器，其包括一在一遠端處具有一針尖之針，該插入器可安置於該輸注器上方，其中該針垂直延伸至該輸注器之該基座之該平面而進入該套管中，該針尖延伸超出該套管之該遠端；

一封蓋，其可相對於該針移動且可沿該針滑動，且適於移動至一覆蓋該針尖之位置，該封蓋可拆卸式連接至該輸注器；

該封蓋中之一機構，其導引該針相對於該封蓋以滑動方式移動，該機構係由該針偏斜；

其中在該設備處於一即用狀態時，該針延伸穿過該套管，其中該封蓋可拆卸式連接至該輸注器；且

其中在該設備處於一已用位置時，該針自該套管完全移除且該機構不再由該針偏斜，該封蓋中之該機構防止該針尖自該封蓋再顯露且防止該針相對於該封蓋進一步移動，該封蓋可與該輸注器分離。

2. 如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該插入器包含：

一手柄，其具有自其沿一向下垂直方向延伸之該

針，該封蓋可沿該針之長度在該手柄與該針之一遠端部分之間滑動，該封蓋及該手柄各自經組態以彼此可拆卸式耦接。

3.如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該封蓋包含一腔且其中該機構包含一安置於該封蓋之該腔中之夾片，該夾片具有至少兩個支腿，該夾片之該等支腿中之一者具有該針通過之一孔隙，該夾片之該另一支腿具有一邊緣，在該針相對於該夾片移動時該針之軸使該邊緣偏斜，該夾片之該另一支腿在隨著由該手柄相對於該輸注器以一向上垂直移動牽拉該針以自該套管移除該針，該針尖向上移動超出該另一支腿之該邊緣時可移動至一阻擋該針之該針之該針尖以防止該針向下垂直移動的停止位置，該夾片進一步充當一提昇物以由該手柄以該相同向上垂直移動以自該套管移除該針而分離該封蓋與該輸注器。

4.如申請專利範圍第 3 項之設備，其中該封蓋包含一底部，該底部具有一該針向下垂直延伸通過之開口，且其中當該針延伸穿過該輸注器之該套管使得該針尖延伸超出該套管之該遠端時，該封蓋之該底部停置於該輸注器之該頂部上且該封蓋可拆卸式耦接至該輸注器。

5.如申請專利範圍第 3 項之設備，其中該夾片之該一個支腿在該針尖通過該夾片之該另一支腿之該邊緣時移動至一傾斜位置以防止該針向上垂直移動。

- 6.如申請專利範圍第 3 項之設備，其中該封蓋包含一指狀物，其沿一與該夾片之該另一支腿之該邊緣相對之方向使該針偏斜，只要該針之該針尖未向上移動超出該夾片之該另一支腿之該邊緣即可。
- 7.如申請專利範圍第 3 項之設備，其進一步包含處於該封蓋中或整合至該夾片之偏斜構件，該偏斜構件在該夾片之該另一支腿不與該針之該軸接觸時使該夾片偏斜至該停止位置。
- 8.如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該封蓋具有一底部且該輸注器具有一頂部，該設備進一步包含位於該封蓋之該底部之一第一鎖定機構，其與位於該輸注器之該頂部處之一第二鎖定機構嚙合，其中該第一鎖定機構與該第二鎖定機構在該針插入該輸注器中時彼此固定地嚙合且在該針自該輸注器移除時可彼此分離。
- 9.如申請專利範圍第 1 項之設備，其中該封蓋包含一底部，該底部具有一開口，該開口具有至少一個嚙合在位於該輸注器之該頂部處之一開口之內圓周表面處形成之一凹槽的指狀物，該指狀物在該針延伸進入該輸注器中時由該針之該軸偏斜且在該針自該輸注器移除時可自該凹槽脫離。
- 10.一種醫學裝置，其包含：
 - 一輸注器，其具有一頂部、一基座及一自該基座延伸之套管；

一插入器，其具有一手柄，該手柄具有一與其連接之針，該插入器可相對於該輸注器安置，其中該針可移動延伸穿過該基座進入該輸注器之該套管中；

一封蓋，其具有一頂部及一底部，在該封蓋之該頂部及該底部具有沿垂直軸排列之各別頂部及底部開口，該封蓋可相對於該針之該軸以滑動方式移動，該封蓋之該底部可安置於該輸注器之該頂部上；

該封蓋中之一防護構件，其可回應於該防護構件之一邊緣是否由該針偏斜而在一第一位置與一第二位置之間操作，其中該防護構件在該針之至少一部分延伸超出該邊緣而使該邊緣偏斜且保持該防護構件處於該第一位置時處於該第一位置，且其中該防護構件在隨著該針自該輸注器移除，該防護構件之該邊緣未由該針之該軸偏斜時處於該第二位置，該防護構件具有一擋止件，該擋止件防止該針之該針尖在該防護構件處於其第二位置時自該封蓋之該底部顯露。

11.如申請專利範圍第 10 項之醫學裝置，其中該封蓋包括一與其底部開口相鄰之第一鎖定機構，該第一鎖定機構在該針延伸穿過該封蓋之該底部開口進入該輸注器中時以鎖定方式與位於該輸注器之該頂部處之一第二鎖定機構耦接。

12.如申請專利範圍第 11 項之醫學裝置，其中在該針向上縮回而離開該封蓋之該底部開口進入該封蓋中時，該封蓋可與該輸注器分離，位於該封蓋之該底部處之該

第一鎖定機構可自位於該輸注器之該頂部處之該第二鎖定機構脫離。

13.如申請專利範圍第 10 項之醫學裝置，其中該防護構件包含一夾片，該夾片具有至少兩個支腿，一第一支腿具有該針通過之一孔隙，該夾片之一第二支腿具有該邊緣，在該夾片處於該第一位置時該針之該軸使該邊緣偏斜，該第二支腿用以在該夾片移動至其第二位置時防止該針之該針尖自該封蓋顯露。

14.如申請專利範圍第 13 項之醫學裝置，其中該夾片移動至一傾斜位置以使該一個支腿相對於該針成一定角度以固定地夾持該針，該夾片固定至該封蓋以使自該輸注器移除該針亦自該輸注器移除該封蓋。

15.如申請專利範圍第 13 項之醫學裝置，其進一步包含位於該封蓋中之偏斜構件，其在該針之該軸不與該第二支腿之該邊緣接觸時迫使該第二支腿移動至該第二位置以防止該針之該針尖自該封蓋顯露出來。

16.如申請專利範圍第 10 項之醫學裝置，其中該插入器手柄相對於該輸注器垂直安置以插入該植入埠中。

17.一種組合，一插入器，其具有一垂直向下延伸之針；一圍繞該針之軸以可滑動方式安裝且可相對於該針移動之封蓋，該封蓋具有一腔；該封蓋之該腔中之一夾片，其具有兩個支腿，一第一支腿具有在該夾片處於一第一位置時該針通過之一孔隙，一第二支腿具有在該夾片處於該第一位置時由該針之該軸偏斜之一邊

緣；該封蓋中之偏斜構件，其向該夾片施加一偏斜力以使得當該第二支腿之該邊緣未由該針之該軸偏斜時該夾片移動至該封蓋之該腔中的一第二位置；一輸注器，其具有上面停置該封蓋之一頂部及一基座，一套管自該基座延伸；該針具有一針尖，其在該針延伸穿過該套管且該封蓋停置於該輸注器之該頂部上時延伸超出該第二支腿之該平面；

其中在向上牽拉該針而使其離開該輸注器且不再使該第二支腿之該邊緣偏斜時，該針由該夾片捕捉於該封蓋內部且分別由該第一支腿及該第二支腿防止其進一步向上及向下移動。

18.如申請專利範圍第 17 項之組合，其進一步包含一位於該封蓋之該底部處之第一鎖定機構，其在該針插入該輸注器中時與位於該頂部處之一第二鎖定機構嚙合以使該封蓋不可分離地耦接至該輸注器，其中在自該輸注器移除該針時，該封蓋可與該輸注器分離。

19.如申請專利範圍第 17 項之組合，其中該封蓋包含一底部，該底部具有一開口，該開口具有至少一個嚙合形成於位於該輸注器之該頂部處之一開口之內圓周表面且與該開口鄰近之一凹槽的指狀物，該指狀物在該針延伸進入該輸注器中時由該針之該軸偏斜，在該針之該軸不再使該第二支腿之該邊緣偏斜時該封蓋與該輸注器分離。

20.如申請專利範圍第 17 項之組合，其中該偏斜構件包含

一整合至該夾片之可撓性延伸件，其具有附著至該封蓋之內部的一端。

八、圖式：

(如次頁)

一整合至該夾片之可撓性延伸件，其具有附著至該封蓋之內部的一端。

八、圖式：

(如次頁)

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：圖 1。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

2：插入器

4：手柄

5：針

5t：針尖

6：封蓋

6a：上端塔狀部分

6c：腔

6l：底部

8：延伸件

8a：指狀部分

8b：邊緣

9：上部開口

10：開口

12：輸注器

12a：外殼

12b：底部

14：鈍套管

14t：遠端

18a：上部支腿

18e：邊緣

20：植入埠

20a：埠管

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無