



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02129807.6

[43] 公开日 2003 年 4 月 2 日

[11] 公开号 CN 1406640A

[22] 申请日 2002.8.6 [21] 申请号 02129807.6

[30] 优先权

[32] 2001. 8. 6 [33] US [31] 09/922, 620

[71] 申请人 贝克顿迪肯森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 R·G·泽克

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

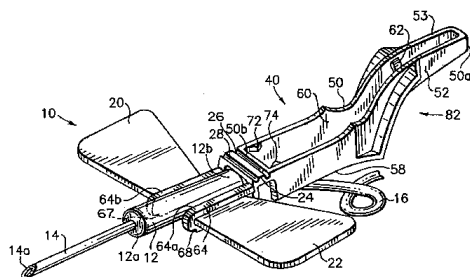
代理人 吴明华

权利要求书 4 页 说明书 8 页 附图 2 页

[54] 发明名称 安全隔离罩组件

[57] 摘要

一种带有一个安全隔离罩的静脉(IV)输液和/或血液采集组件。该隔离罩在有翼针头组件中尤为有用。该隔离罩可转动地固定在有翼针头组件上,可从一个远离针头的位置转动到一个遮蔽针头的位置。该隔离罩可以锁定在一个针头上方的位置,来防止使用者接触到用过的针头。



1. 一种带隔离罩的静脉输液或者血液采集组件，它包括：
 - (1) 一个细长的针头；
 - (2) 一段管子；
 - (3) 一个细长的套子，它流体连通地一端支承所述针头、另一端支承所述管子。
 - (4) 所述套子包括一对相对地向外伸出的翼片；以及
 - (5) 一个可转动地固定在所述套子上的隔离罩，该隔离罩可从一个远离所述针头的位置转动到一个遮蔽所述针头的位置。
2. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：所述翼片是柔性的。
3. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：所述翼片是刚性的。
4. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：它还包括将所述隔离罩安装到所述套子上的装置。
5. 如权利要求 4 所述的组件，其特征在于：所述安装装置包括一个围绕与所述套子邻接的所述翼片定位的夹子，所述夹子用来将所述隔离罩固定到所述套子上。
6. 如权利要求 5 所述的组件，其特征在于：所述夹子与所述隔离罩是整体成形的。
7. 如权利要求 5 所述的隔离罩，其特征在于：所述隔离罩通过一个活铰连接到所述夹子上。
8. 如权利要求 7 所述的组件，其特征在于：所述活铰包括一对隔开放置的

铰部件，该对铰部件形成了一个双重的活铰。

9. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩包括一个近端、一个末端、一对相对的侧壁以及一个顶面，由此形成一条从所述末端延伸到所述近端的细长凹槽，以在所述的闭合位置将所述针头遮蔽于其中。

10. 如权利要求 4 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩绕一根铰轴转动，该铰轴位于所述隔离罩和所述夹子之间，并且位于所述套子上的所述翼片的所述管子一侧。

11. 如权利要求 10 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩侧壁在靠近所述隔离罩的所述近端处有向内的相对凸起，用来在隔离罩处于针头上方的闭合位置时与所述夹子啮合。

12. 如权利要求 4 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩绕一根铰轴转动，该铰轴位于所述隔离罩和所述夹子之间，并且位于所述套子上的所述翼片的所述针头一侧。

13. 如权利要求 12 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩侧壁在靠近所述隔离罩的所述近端处有向内的相对凸起，用来在隔离罩处于针头上方的闭合位置时与所述套子啮合。

14. 如权利要求 9 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩侧壁在靠近所述隔离罩所述凹槽的所述末端处至少有一个向内的凸起；所述末端凸起在所述针头进入所述细长凹槽时可以被所述针头压弯，并且所述末端凸起可以回复到其未弯曲的位置，以持久地将所述针头锁定在所述隔离罩内。

15. 如权利要求 9 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩包括一个顶部手指指示区域，该区域包括一个第一斜面，该斜面以一个略向上的斜度从所述

隔离罩的近端延伸到一个肩部。

16. 如权利要求 9 所述的组件，其特征在于：所述第一斜面包括接触凸起。

17. 如权利要求 1 所述的组件，其特征在于：所述针头在其末端有一个朝上的斜削表面，并且所述隔离罩和所述翼片与所述针头的所述朝上的斜削表面对齐成一直线。

18. 一种用于有翼针头组件的安全装置，该针头组件有相互流体连通的一个针头、一段管子以及一个套子，所述装置包括：

(1) 一个可转动地支承在所述套子上的隔离罩，所述隔离罩可从一个远离所述针头的位置转动到一个遮蔽连接到所述套子上的所述针头的位置；以及

(2) 将所述隔离罩安装到所述套子上的装置。

19. 如权利要求 18 所述的组件，其特征在于：所述安装装置包括一个围绕着与所述套子邻接的所述翼片定位的夹子，所述夹子用来将所述隔离罩固定到所述套子上。

20. 如权利要求 19 所述的组件，其特征在于：所述夹子与所述隔离罩是整体成形的。

21. 如权利要求 19 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩通过一个活铰连接到所述夹子上。

22. 如权利要求 21 所述的组件，其特征在于：所述活铰包括一对隔开放置的铰部件，该对铰部件形成了一个双重的活铰。

23. 如权利要求 18 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩包括一个近端、一个末端、一对相对的侧壁以及一个顶面，由此形成一条从所述末端延伸到

所述近端的细长凹槽，以在所述的闭合位置将所述针头遮蔽于其中。

24. 如权利要求 19 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩绕一根铰轴转动，该铰轴位于所述隔离罩和所述夹子之间，并位于所述套子上的所述翼片的所述管子一侧。

25. 如权利要求 19 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩侧壁在靠近所述隔离罩的所述近端处有向内的相对凸起，用来在隔离罩处于针头上方的闭合位置时与所述夹子啮合。

26. 如权利要求 19 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩绕一根铰轴转动，该铰轴位于所述隔离罩和所述夹子之间，并位于所述套子上的所述翼片的所述针头一侧。

27. 如权利要求 23 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩侧壁在靠近所述隔离罩的所述近端处有向内的相对凸起，用来在隔离罩处于针头上方的闭合位置时与所述套子啮合。

28. 如权利要求 23 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩侧壁在靠近所述隔离罩所述凹槽的所述末端处至少有一个向内的凸起；所述末端凸起在所述针头进入所述细长凹槽时可以被所述针头压弯，并且所述末端凸起可以回复到其未弯曲的位置以持久地将所述针头锁定在所述隔离罩内。

29. 如权利要求 23 所述的组件，其特征在于：所述隔离罩包括一个顶部手指指示区域，该区域包括一个第一斜面，该斜面以一个略向上的斜度从所述隔离罩的近端延伸到一个肩部；所述第一斜面包括接触凸起。

安全隔离罩组件

发明的技术领域

本发明涉及静脉输液和血液采集的组件，更具体地说，是带有安全隔离罩的静脉输液和血液采集组件。本发明特别是涉及到一种用于有翼针头组件的安全隔离装置。

背景技术

传统的静脉（IV）输液或者血液采集组件通常包括一个细长的小规格的塑料软管，它的一端有一个一次性针头以及一个用来固定针头的主体或套子。通常针头的主体是通过摩擦力连接到软管的一端上的。针头主体的两侧有伸出的翼片，以供医师或使用者抓取或握住针头主体来把针头插入病人体内。此外，翼片能够使得针头刺入的角度更好一些。这样的组件可以用来向病人输药物或者采集病人的血液。一般来说，在与针头主体相对的软管端上是一个金属的母接头，用来与所输液体供应源连接或者与某种采集血液的装置连接，根据所需而定。

当组件的针头从病人体中拔出后，对使用过的针头的保护就变得十分重要。考虑到传染病、艾滋病、肝炎以及类似的由血液携带的病原体的传播，把使用过的一次性针头遮蔽起来的方法和装置就变得十分重要，并且有大量的需求。

所以人们就研制出许多装置以在针头使用后隔离针头。这些结构通常包括某种隔离装置，当针头在从病人体内拔出后，该隔离装置就移动到使用过的针头上方的适当位置。目前所用的 IV 输液或者血液采集组件的隔离结构通常是笨拙、昂贵且复杂的。事实上，一些组件的翼片可能会影响到一些现有隔离结构的闭合。此外，一些现有的隔离结构可能会影响到正常的已为人们所接受的单手放置方法的操作，或者它们过于复杂以致于妨碍了其在某些操作中装置的使用，或者带有某些装置和 / 或组件。

随着人们越来越强调对用过针头的适当处置，就产生了对组件进行改进的特殊需要。改进后的组件要有一个有效地遮蔽用过的针头的机构，并且不会影响到人们已接受的单手针头放置方法。该隔离罩组件将有效地遮蔽使用过的针头并将其锁定在一个适当的位置上，并且它基本防止使用者从罩子外面接触到使用过的针头。

因此，有必要研制一种用于 IV 输液或者血液采集组件的安全隔离罩组件，并且该隔离罩的制造方便，使用简单，单手就可操作，且能够安全地放置，也不会影响到正常的使用操作。不仅如此，还有必要使 IV 输液和 / 或血液采集组件有触觉特征，这种触觉特征可以防止使用者接触到针头，而且能够方便相对病人定位针头并能够容易地操作和接合隔离罩组件。还有组件不能太笨拙或者太复杂，它能使针头上漏出的残余液体对使用者暴露的最少，并且由于使用者能够在针头从病人体内拔出后立即盖上针头隔离罩，所以对使用者暴露的时间也是最短的。

发明内容

本发明提供了一种带有一个操作方便的针头隔离罩的静脉（IV）输液和血液采集的组件，它克服了现有的带安全隔离罩的血液采集组件的不足。

特别是，本发明提供了一种不会影响针头组件中翼片及正常针头使用操作的安全隔离罩。此外，本文描述的组件使用方便、制造成本经济，而且对使用者更安全。

本发明提供了一种带隔离罩的静脉输液或者血液采集组件。该组件包括一个细长的针、一段管子以及一个细长套子。该套子在液体传输中一端支承针头，另一端则支承管子。该套子包括一对相对地向外伸出的翼片。该组件还包括一个隔离罩，它可转动地固定在套子上，以从一个远离针头的位置转动到一个遮蔽针头的位置。

如在较佳实施例中所示，本发明的隔离罩包括一个近端、一个末端、一对相对的侧壁以及一个顶面，由此形成了一条从末端延伸到近端的细长凹槽，以在其中遮蔽针头。该隔离罩可以通过使用夹子来安装，该夹子可以是固定在套子上的。隔离罩是可转动地固定到夹子上的。隔离罩的侧壁在靠近隔离

罩近端的位置有向内的相对凸起，用来在隔离罩位于闭合位置上时与夹子或者套子啮合，并将隔离罩锁定在闭合位置。侧壁在靠近隔离罩凹槽末端处还至少有一个向内的凸起。当针头进入细长凹槽时该末端凸起被针头压弯，并且该末端凸起可以回复到它未弯曲的位置以持久地把针头锁定在隔离罩内。

附图的简要说明

图 1 为本发明的安全隔离罩组件与一个输血装置相连时的立体图，所示为组件打开的情况；

图 2 为图 1 所示安全隔离罩组件在前面的锁定位置上时的立体图；

图 3 为本发明安全隔离罩组件另一个实施例的立体图，所示为其与一个输血装置相连并处于打开的位置的情况；

图 4 为图 3 所示安全隔离罩组件在前面的锁定位置时的立体图。

具体实施方式

虽然本发明可由许多不同形式的实施例实现，但在图中表示了本发明较佳的实施例，并将在这里对其进行详细的描述。可以理解，本公开文本是作为本发明原理的示范，而不是想要把本发明局限于所示的实施例。对于那些熟悉本技术领域的人们，各种其它的修改是显而易见的且是很容易做到的，而它们是与本发明的范围和原理一致的。本发明的范围由所附的权利要求和它们的等效来确定。

本公开文本约定，词“末端”或者“针头端”指得是远离使用者或者医生的方向，词“近侧”或者“非病人端”指得是向着使用者的方向。此外，如同在整个公开文本中所使用的，词“针头”用来涵盖较大范围的在现有技术中已知的刺入式液体传输的部件，包括尖头或者削尖针头的插管以及钝头插管。它也包括分别从医疗输送装置供应来并在其后连接到的医疗输送装置的插管，以及在制造过程中与医疗输送装置成形为一体或者被认为是成形为一体的插管。

本发明提供一种有隔离罩的针头组件，该隔离罩可以防止使用者接触到使用过的针头。具体来说，本发明提供一种带有隔离罩的静脉输液或者血液采

集组件。本发明使用十分简便，只需单手操作，而不像一些现有产品那样需要两只手来操作。本发明的使用方法是直观的，所以它无需对使用者进行重新培训。通过减少组件已用针头件的暴露，以及减小当操作者盖住已用针头时针头无意刺入的危险性，本发明的针头组件提供了安全的处置这些装置的方法。此外，本发明提供了一种不影响针头组件中翼片的隔离罩。因此翼片的存在不会阻碍隔离罩的移动和操作。

图 1 和图 2 表示了本发明的静脉（IV）输液组件 10 的一个实施例。本发明的有翼的 IV 输液组件 10 包括一个细长的套子 12、一个细长的针头 14、以及一段管子 16。细长的针头 14 从套子 12 的末端 12a 往外延伸。管子 16 从套子 12 的近端 12b 向近侧延伸。针头 14 和管子 16 从套子 12 向外伸出，并在通过该套子流体连通地相连接。套子 12 有一对方向相反的翼片 20 和 22，它们从套子向外伸出。套子 12、针头 14 以及管子 16 都是以传统的方式构造的，并且是血液采集和 IV 输液所经常采用的。

组件 10 的翼片 20 和 22 从套子 12 向外伸出，它们可以是柔性的或是刚性的。一般来说，翼片 20 和 22 是与套子 12 成形为一个整体结构的，并且各个翼片在与套子的边界处弯曲。翼片 20 和 22 可以与套子 12 外侧的末端 12a 或者近端 12b 相连。翼片 20 和 22 的使用方法与传统的 IV 输液组件相同。翼片 20 和 22 为使用者提供了更好的抓牢方法，以使针头的放置更加方便。翼片 20 和 22 有助于针头定位在一个所希望的插入角度上，这可以减小了针头 14 刺穿静脉远端壁的可能性。此外，翼片 20 和 22 使组件不能在针头 14 在病人体内时转动。当针头在病人体内时，针头的移动可能会对病人造成伤害，而由于以上的原因，翼片 20 和 22 就能保护病人免受这些伤害。

软管 16 从套子 12 的近端 12b 伸出，如人们通常所知，它是用来让使用者把组件 16 连接到输液液体的供应源上，或者在装置是用来采血时，用来把所采集的血液取回。

为了在针头组件 10 一从病人体内拔出时就遮盖住它，本发明提供了一个隔离罩组件 40。隔离罩组件 40 包括一个隔离罩 50 和一个用来把隔离罩固定到套子 12 上的安装夹 64。隔离罩组件 40 一般是用塑料模制成，并且最好如下文详细所述地整体成形。本发明的隔离罩 50 包括一个近端 50b、一个末端 50a、

一对相对的侧壁 52 和 53 以及一个顶面 58，它们形成了一条细长的凹槽 60，凹槽 60 从末端 50a 延伸向近端 50b 以在其中遮蔽所述针头 14。

隔离罩 50 绕铰 24 转动到一个远离针头的位置 82，因此隔离罩就不会影响到针头的使用。在使用完针头之后，用一只手就可以方便地把隔离罩 50 转动到位置 80，以把针头遮蔽起来。

顶部手指指示区域 90 有一个斜面 92，它从隔离罩的近端 50b 向肩部 94 略向上斜地延伸。从肩部 94 延伸有一个第二斜面 93，它向下倾斜，朝向隔离罩的顶面 58。第一斜面 92 最好有一些接触凸起 96，以提供一种触觉或者视觉方面的指示，来提示使用者其手指已接触到隔离罩 50 以及隔离罩处在一个规定或者所控制下的位置。只要接触凸起 96 是从顶部手指指示区域 90 突出的，并与其有明显区别，它们就可以是任何形状。接触凸起 96 也可以采用一种与手指指示区域 90 或者隔离罩 50 有区别的颜色。

隔离罩侧壁 52 和 53 包括向内的相对近端凸起 72 和 74，它们与隔离罩 50 的近端 50b 相邻。在隔离罩 50 处于针头 14 上方的闭合位置 80 时，这些凸起与夹子 64 啮合。如图 1 所示，铰轴 24 位于套子的近端或者软管侧 12b，并且当放低隔离罩以盖住针头 14 时，近端凸起 72 和 74 就和夹子 64 啮合。

侧壁 52 或 53 在靠近隔离罩的末端 50a 的地方有一个向内的末端凸起 70。当隔离罩处于闭合的位置上时，这个凸起与针头啮合。也可以在侧壁 52 或 53 上设置多于一个的末端凸起 70。这些末端凸起 70 为把隔离罩 50 保持在针头 14 上方的其闭合位置 80 提供了第二个锁定机制。当隔离罩移动到位置 80 以封闭针头时，末端凸起 70 就与针头 14 啮合。在隔离罩 50 盖上针头 14 时，凸起 70 在针头 14 的作用下可紧缩地移动。针头 14 一旦超过凸起 70 的端部，凸起就回复到它原来的未弯曲位置上，并且针头就持久地锁定在隔离罩 50 的凹槽区域 60 中。

因此，本发明的隔离罩通过双重的锁定机制将针头锁在细长的区域中，这两个锁定机制牢固地、持久地将隔离罩锁定在针头之上。也可以使用其它的隔离罩锁定及闭合机制。所要求的锁定组件提供了一个相对于针头的隔离罩锁定位置，以防止使用过的针头外露而被使用者不经意地碰到。

隔离罩组件 40 用一个夹子 64 来装配到输液针头组件 10 上。夹子 64 包括

两个隔开放置的夹子伸出部分 64a 和 64b, 它们围绕着与套子 12 邻接的翼片 20 和 22。夹子的伸出部分 64a 和 64b 是可弯曲的部件, 它们可用来以传统的方式来把夹子 64 夹固到套子 12 上。在那一方面, 每个夹子的伸出部分 64a 和 64b 各有一个活铰 67 和 68, 这些活铰可以使它们能围绕着与套子 12 邻接的翼片 20 和 22 进行定位。夹子 64 和隔离罩 50 可以整体成形单个的制造部件, 并在两者间带有铰轴 24。形成铰轴 24 的可用结构形式包括机械铰和各种连杆、活铰、或者铰与连杆的结合。

更合适的是该连接是一个活铰。活铰最好是一对隔开放置的铰部件 26 和 28, 这两个铰部件形成了一个双重的“活铰”。“活铰”可以在通过注模热塑性树脂以形成隔离罩和安装夹时形成。注模件中的“活铰”是通过塑性树脂的厚度相对其周围区域减小一些来形成的, 并且该模制部分在相对其周围厚度减小的区域处弯折。然后, 在从注塑模具中取出模制部分后, 立即在厚度减小的区域处弯折该部分。由于树脂的聚合分子通过弯折而定向, 所以厚度减小的区域就起到一个铰的作用。如果模制件不立即进行弯折, 它就不能再形成一个铰, 因此称它为“活铰”。因此, 本发明中的隔离罩和夹子最好是用包含厚度削减区域的树脂条制成, 并且该树脂条刚从模具中取出就被制作成一个活铰。

尽管较佳的铰机构是活铰, 但是任何类型的可以绕组件的枢轴转动隔离罩的铰轴都是本发明所适用的。可采用的铰包括机械铰和各种连杆、活铰或者铰和连杆的结合。例如, 隔离罩可以通过一个吊杆和一个钩臂连接到套子上, 其中吊杆和钩臂连接以使隔离罩可以相对接头转动且可以方便地移动到几个位置上。这样, 隔离罩就可以通过吊杆和钩臂之间的压配合来连接到套子上。

针头 14 最好有一个朝上的斜削末端 14a, 以便于插入静脉。在本发明组件中, 隔离罩 50 及翼片 20 和 22 的连接最好与朝上斜削的针端 14a 成一直线。隔离罩 50、翼片 20 和 22 以及针头 14 与针头 14 的朝上斜削的末端 14a 对齐成一直线便于针头插入到病人体内, 而且在使用前不需要对组件 10 进行任何的操作。此外, 隔离罩 50 以及翼片 20 和 22 的确定方向在视觉上提示使用者针头 14 斜削端 14a 的方向。

本发明的另一个实施例示于图 3 和 4 中。图 3 和 4 中表示了隔离罩的一个

可替代的设计。在两个实施例中，所用的输液针头组件是相同的。

如图 3 和 4 所示，本实施例的针头组件 110 包括了许多大致与图 1 和 2 中的实施例的部件相同的部件。因此，除了对图 3 和 4 中的相同的标号加上 100（例如，10 现在标识为 110）以外，执行类似功能的相近部件的标号与图 1 和 2 中对应的那些部件的标号是类似的。

图 3 和 4 中的隔离罩组件 140 的铰轴 124 位于套子末端或者针头侧 112a 上。在本实施例中，近端凸起 172 和 174 在套子的末端 112a 处与套子 112 啮合。末端凸起 170 以与图 1 和 2 所示的第一实施例相同的方式与针头 114 啮合。

隔离罩组件 140 用夹子 164 来装配到输液针头组件 110 上。夹子 164 包括两个隔开放置的夹子伸出部分 164a 和 164b，它们围绕着与套子 112 邻接的翼片 120 和 122。隔离罩组件 140 所有其它方面的功能都是与第一实施例相同的。

本发明还可设想在隔离罩 40（图 1）的凹槽区域 60 中放置一块聚合凝胶材料（未图示），以使针头 14 进入凹槽区域时，可以搁在该凝胶材料中。该凝胶材料可以容纳任何可能残留在针头上的液体，这就提供了一种使针头上的残余液体对使用者暴露最少的方法。

针头组件还可以包括一个可移去的末端套（未图示），它可移去地装在套子上以盖住针头。该末端套为末端尖提供了直接的保护，并且可用来阻止微生物的沾染，直至其在使用前被取下。

此外，在组件上还可以设置一个标签。该标签可以用来标记组件的使用或者损坏情况，并保证针头组件不被重复使用。

隔离罩和套子最好是可模制的部件。可以理解，这样它们就可以大批量地进行生产。它们可用多种材料来模制，例如这些材料包括聚乙烯、聚氯乙烯、聚苯乙烯以及类似的材料。不仅如此，某些金属也可用于制作隔离罩和套子。所选的材料可以在使用本发明的结构时对其提供适当的遮蔽和支承，但为了能相对组件的协同邻接部分进行协同的移动，所选材料也要具有一定程度的弹性。

本发明的带隔离罩的 IV 输液组件或者血液采集组件的使用方法与标准的有翼型组件的使用方法类似。例如，对于 IV 输液组件，本发明的组件与一个 IV 装置相连，并且针头插入病人体内。隔离罩围绕铰轴保持在向着组件近端

侧的位置上，所以它不会影响到针头的放置。组件两侧的翼片可用来帮助针头在静脉中定位在一个所希望的角度。一旦拔出针头，隔离罩就绕着铰轴向针头的末端侧转动，直至它到达其持久锁定位置。如所希望的，隔离罩组件使用一只手来转动，而让使用者的另一只手空闲出来。

在针头组件或者 IV 输液组件的正常使用中，本发明的使用没有对医生的额外要求。除了把隔离罩从近端位置转动到末端位置，医生所要做的所有其它步骤与正常的、人们已接受的操作一样。

本发明的隔离罩可以与注射器组件、皮下注射针头、针头组件、带有针头固定件的针头组件、血液采集成套装置或者其它对液体进行操作的装置一起使用。所发明的组件更适宜的是一个静脉输液组件或者血液采集组件。

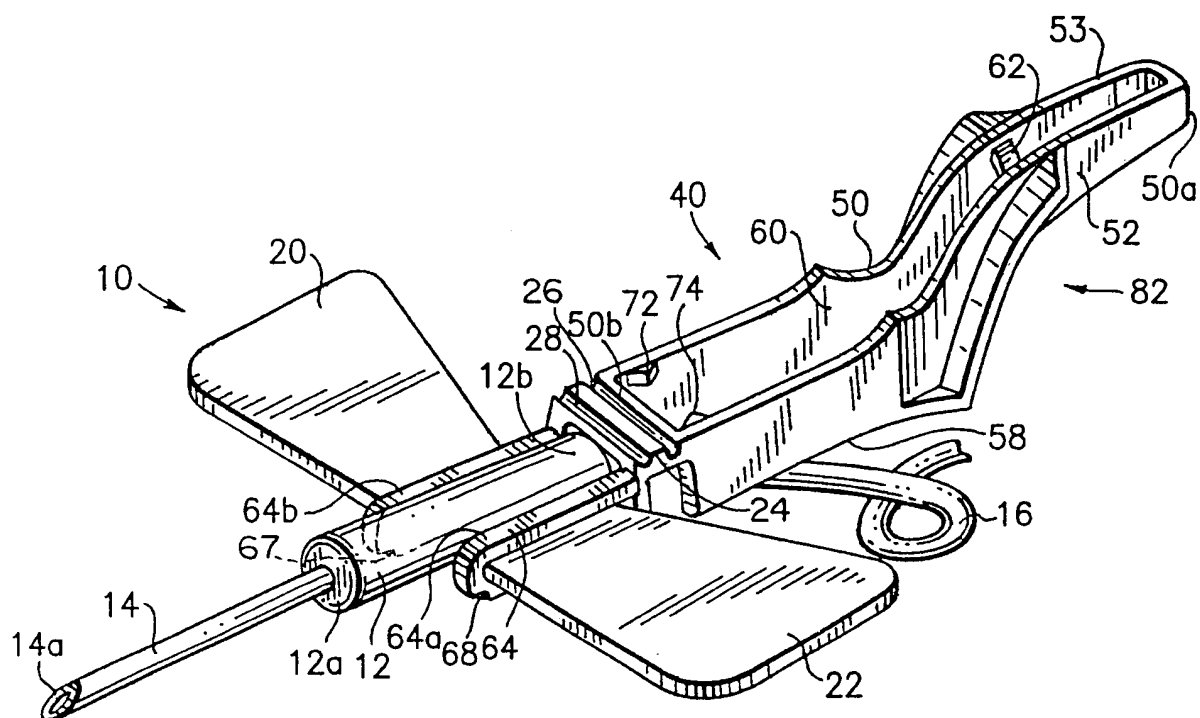


图 1

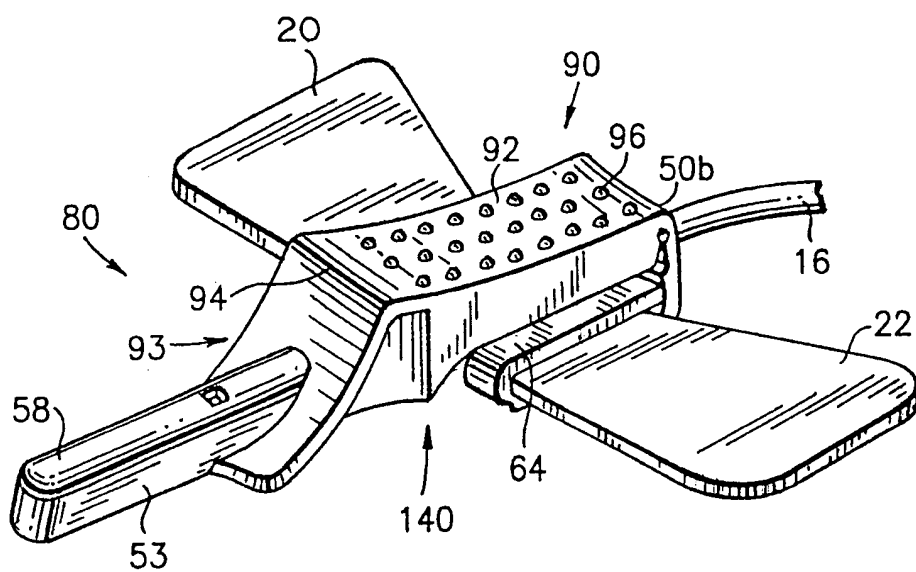


图 2

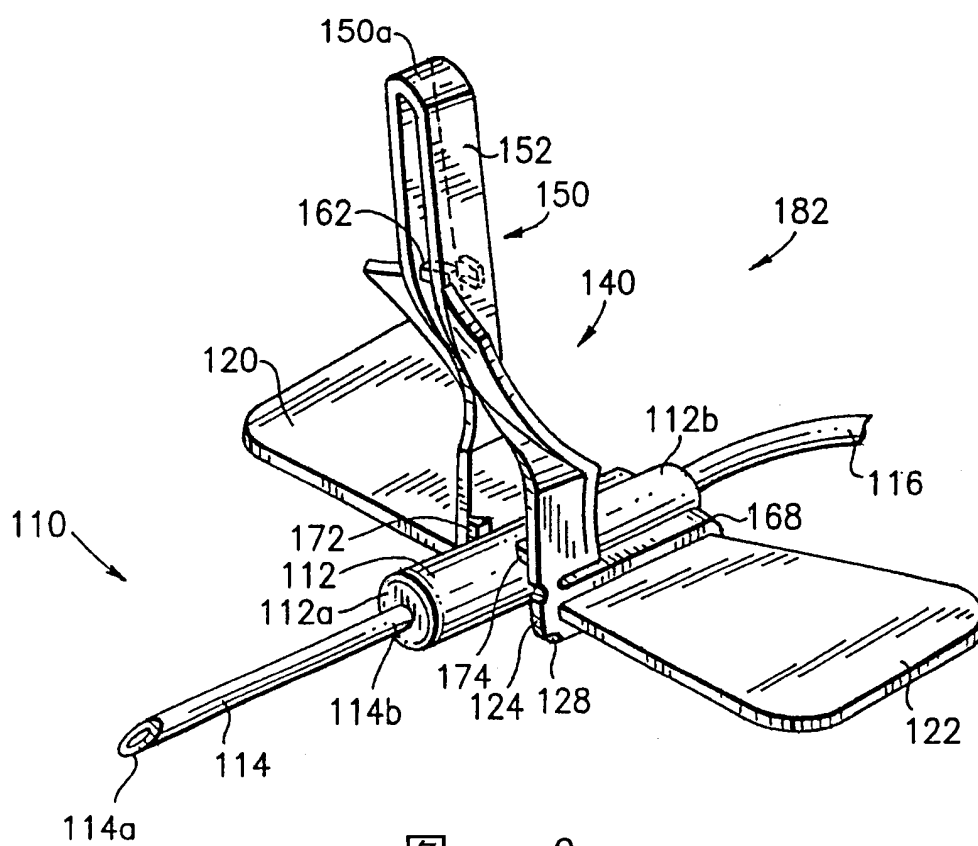


图 3

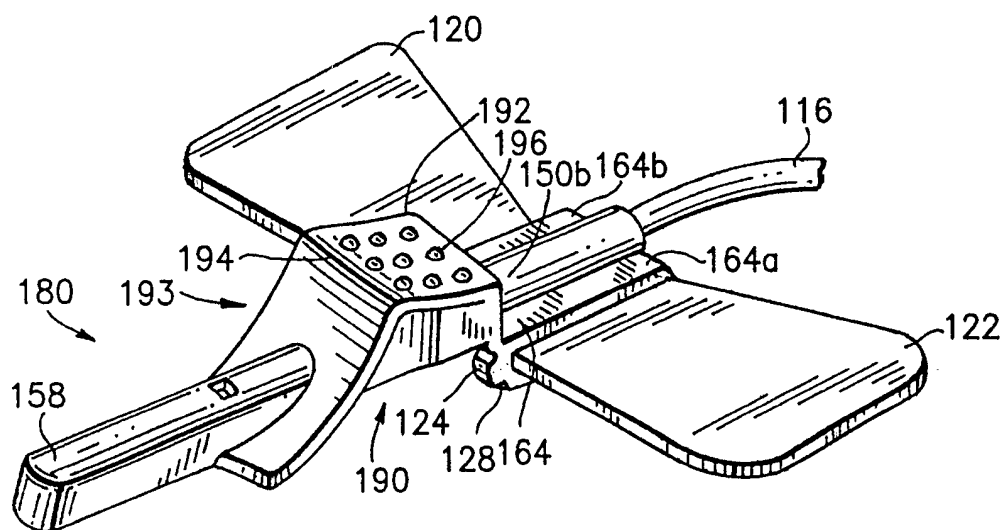


图 4