



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：200911314

(43)公開日：中華民國98(2009)年3月16日

(21)申請案號：097126271

(22)申請日：中華民國97(2008)年7月11日

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

(30)優先權主張：2007/07/12 英國
2008/06/12 英國

GB 0713580.9
GB 0810753.4

(71)申請人：星宿注射筒有限公司 STAR SYRINGE LIMITED
英國

(72)發明人：葛萊翰 約翰 馬丁 MADIN, GRAHAM JOHN；馬可 安德魯 哥斯卡 KOSKA, MARC
ANDREW

(72)代理人：吳冠賜；楊慶隆；蘇建太

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：29 項 圖式數：21 共 51 頁

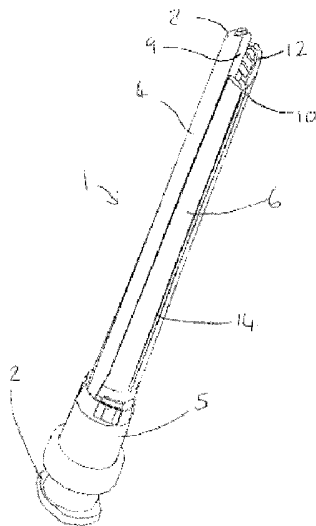
(54)名稱

注射針頭保護裝置

NEEDLESTICK PREVENTION DEVICE

(57)摘要

本發明係有關於一種具有一中空之針3的注射裝置之針頭保護裝置，包括一護套1，其連接於注射裝置，其中，護套1包括有三種狀態。第一種狀態為非使用狀態，護套1緊密地封住針3。第二種狀態為使用狀態，移除護套1的第一部件4，第二部件5仍連接於注射裝置，然後第三部件6以一鉸鏈16為中心旋轉並露出針3。第三種狀態為於蓋合狀態，第三部件6以鉸鏈16為中心旋轉蓋住針3的尖端，並被保持件19固定於第二部件5和第三部件6之間，本發明之針頭保護裝置係易於製造及使用。



1：護套

2：中心座

4：第一部件

5：第二部件

6：第三部件

8：末端

9：凸部

10：末端

12：舌凸部

14：加強肋



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：200911314

(43)公開日：中華民國98(2009)年3月16日

(21)申請案號：097126271

(22)申請日：中華民國97(2008)年7月11日

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

(30)優先權主張：2007/07/12 英國
2008/06/12 英國

GB 0713580.9
GB 0810753.4

(71)申請人：星宿注射筒有限公司 STAR SYRINGE LIMITED
英國

(72)發明人：葛萊翰 約翰 馬丁 MADIN, GRAHAM JOHN；馬可 安德魯 哥斯卡 KOSKA, MARC
ANDREW

(72)代理人：吳冠賜；楊慶隆；蘇建太

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：29 項 圖式數：21 共 51 頁

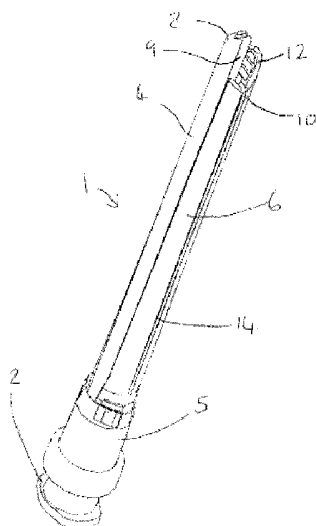
(54)名稱

注射針頭保護裝置

NEEDLESTICK PREVENTION DEVICE

(57)摘要

本發明係有關於一種具有一中空之針3的注射裝置之針頭保護裝置，包括一護套1，其連接於注射裝置，其中，護套1包括有三種狀態。第一種狀態為非使用狀態，護套1緊密地封住針3。第二種狀態為使用狀態，移除護套1的第一部件4，第二部件5仍連接於注射裝置，然後第三部件6以一鉸鏈16為中心旋轉並露出針3。第三種狀態為於蓋合狀態，第三部件6以鉸鏈16為中心旋轉蓋住針3的尖端，並被保持件19固定於第二部件5和第三部件6之間，本發明之針頭保護裝置係易於製造及使用。



- 1：護套
- 2：中心座
- 4：第一部件
- 5：第二部件
- 6：第三部件
- 8：末端
- 9：凸部
- 10：末端
- 12：舌凸部
- 14：加強肋

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種針頭保護裝置，尤指一種適用於注射裝置，例如注射器。

5

【先前技術】

醫療環境中經常有被針頭刺傷的事件發生，特別是在注射器或其他注射裝置使用之前後，此時使用者容易不小心將針頭刺到自己甚至是他人。由於這會造成傳染病及疾病的傳播，使人痛苦及可能失去行為能力，因此無疑地要避免這種傷害發生。

10

15

已有許多已知用以避免針頭刺傷的方法，例如有些注射器製作成於針頭使用後可自動縮回，其係透過注射器內之彈性裝置達成。然而這種方法結構複雜且製作成本昂貴。此外，其無法避免在注射前傷害發生的可能性。

20

其他已知方法還有替換注射器提供用以保護針頭的管狀的護套，現在已經不建議於注射器使用後替換護套，因為準確地把針頭的尖端置入護套裡面是困難。我們認為再次蓋合(re-sheath)針頭的動作確實是造成被針頭刺傷的重要因素。此外，護套亦容易被再次移除，因此仍可能造成刺傷。

至今其他已知的針頭保護裝置有固定在注射器圓筒上的自動針頭護套，該護套可以滑出並蓋住針尖。專利第EP-A-0268445號揭露有一種具有一固定護套部件結構、及

一已受彈性承壓之可動護套部件，其可至一延伸的位置來蓋合該針。於使用時可動護套部件縮回以露出針，當縮回的壓力被釋放時，彈簧自動地移動將可動護套部件移動至其延伸位置鎖住。可動護套部件具有一突出部分被容納於固定部件的軌道中用以決定其動作並鎖住。這種結構相對而言較複雜且製作成本昂貴，類似的結構已在專利第 WO 03/105935 號所揭露。

【發明內容】

10 本發明係有關於一種具有一中空針的注射裝置之針頭保護裝置，包括一護套連接於注射裝置，護套這樣的建構和配置使得：第一、護套於非使用狀態時可緊密地封住針，第二、於使用狀態時移除護套的第一部件，第二部件仍連接於注射裝置，第三部件以一鉸鏈為中心旋轉而露出該針，以及第三、於蓋合狀態時，第三部件以一鉸鏈為中心旋轉蓋住該針的尖端，並被第二部件固定住。

20 本發明的元件係易於製造，因為其僅使用護套沒有使用彈簧和軌道。而且也容易使用，沒有於針頭上更換護套所具有的危險性，因為旋轉運作能有效地移動護套側向蓋住針，使用者便不需要將手置放在針的附近。於蓋合狀態時，第三部件被第二部件所固定住，據此難以再次移動第三部件。因此，此裝置易於製造及使用，且操作時很安全。

第二部件係連接於一中心座(Hub)，中心座上載有針，其基本上是圓柱形。

於非使用狀態時，第一部件、及第三部件係從第二部件軸向地延伸超出針的尖端，形成一實質上呈圓柱狀來覆蓋針頭。第一部件大致圍繞著針蓋六分之一至二分之一的周長而延伸。在與第二部件遙遙相對的末端，第一部件具有一軸向地延伸超出第三部件的凸部，其係用以移動第一部件。

透過對該第三部件施予一力，第三部件可有角度地從非使用狀態時的位置移動至使用狀態時的位置，及從使用狀態時的位置移動至蓋合位置。第三部件可包括有一舌凸部，於非使用狀態時舌凸部凸出於針之尖端。透過對舌凸部施予一力可以移動第三部件。

於非使用狀態時，針的尖端可由第一或第三部件所蓋合。第一部件可具有一凸部，在與第二部件遙遙相對的末端位置，其自中心放射狀地延伸出並用以蓋合針之尖端。或者，第三部件可具有一封閉構件，其自中心放射狀地延伸以蓋合針的尖端。

第二部件和第三部件透過鉸鏈及一保持件連接，保持件係於非使用狀態時、及蓋合狀態時使用。如此的安排於非使用狀態時，第一部件可預防保持件的脫離，然而一旦第一部件被移除，保持件也會因第三部件在鉸鏈上的移動而脫離。

鉸鏈可繞著第二部件的六分之一至四分之一周長而延伸。其較佳為一彈簧或活動鉸鏈，以便於第三部件由非使用狀態時的位置移動，接著脫離保持件後，鉸鏈能使第三

部件自動地移動到使用狀態時的位置。這種自動移動的手段，使用者僅需接觸第三部件一次，將其移動至使用狀態。於使用狀態下，第三部件方便地儘可能與注射裝置靠近成一直線，以便其可進行 180° 的轉動。

- 5 一旦第三部件移動超出預設的角度，鉸鏈會將第三部件由使用狀態時之位置而朝向蓋合狀態的位置移動。其預設的角度可介於 80° 和 100° 之間。鉸鏈可將第三部件直接地移動至蓋合狀態的位置，因此，使用者僅需接觸第三部件一次即能夠達成此動作。或者，可進一步施予一力量將該
- 10 第三部件移動至蓋合狀態的位置。於蓋合狀態下第三部件移動會超出在非使用狀態時的位置，而保持件會接合於一已有固鎖配置的位置上。

- 於本發明之一實施例中，保持件包括位於第二部件、及第三部件上的至少一對相對應階梯部。至少一對階梯部
- 15 於非使用狀態時由一脆弱部(Weakened portion)連接，當第三部件從非使用狀態之位置移動超出一預設的角度時，脆弱部則斷裂。其角度可介於 $30^\circ\sim 45^\circ$ 之間。鉸鏈可繞著第二部件的六分之一至四分之一周長而延伸，在移除第一部件後，包括脆弱部在內估計還剩下約有三分之二的周長。

- 20 較佳地，由第二部件、及第三部件提供二對階梯部，該二對階梯部被鉸鏈所分隔，且每一對階梯部係由一脆弱部所連接。如此可確保脆弱部易於斷裂，以使鉸鏈能夠正確地動作。

於蓋合狀態時，第三部件上之階梯部位係連接於第二部件之階梯部的後面，用以固定第三部件於蓋合狀態之位置。於蓋合狀態時的位置第三部件已被移動超過非使用狀態位置，確保其能蓋合針頭，且被固定在該位置，如此針頭便不易再次暴露。

於另一實施例中，保持件可包括至少一卡扣柱位於第二部件或第三部件其中之一，係與另一部件上相配合之槽嵌合。合宜地，卡扣柱係提供在第三部件上，槽係位於第二部件上。每一卡扣柱可包括有二棘爪，第一棘爪於非使用狀態時嵌合於槽之凹部，第二棘爪於蓋合狀態時嵌合於凹部，以提供永久性的固定，此處可以是二個卡扣柱。

於一修改過之實施例中，保持件可包括一非使用狀態時之第一構件，及蓋合狀態時之第二構件。於非使用狀態時，第一構件包括一凸出部位於第二部件、及第三部件其中之一，係與另一部件上相配合之凹入部嵌合，而於蓋合狀態時，第二構件包括一卡柱位於一部件上，係與另一部件上相配合之插槽嵌合。凸出部與卡柱係位於不同之部件。因此，第三部件之凸出部可嵌合於第二部件之凹入部，第二部件上之卡柱可嵌合在第二部件之插槽，以提供永久性的固定，合宜地，此處可有二個凸出部及二個卡柱。

一輔助鎖固機構可提供為針蓋合狀態時使用。輔助鎖固機構可包括位於第三部件之鎖附件，其當第三部件由非使用狀態位置移動超出到蓋合狀態位置時，保持件允許針穿過而避免針再次穿過。輔助鎖固機構可包括一對相對的

鉤，如此針僅能夠在鉤以同一方向通過，而不會從另一方向退出。

為了確保整個護套不容易從注射裝置上移除，護套連接於一透過鎖固機構而載有針的中心座上。鎖固機構包括
5 位於護套上或中心座上的凸部嵌合於中心座上或護套上之相配合的凹部。或者，護套及中心座可製作成一單一的元件，例如以塑膠材料的射出成型製作。

護套可射出成型為一單一的元件，再加上第一部件密封於第二部件、及第三部件，但不是真的完全結合第一、
10 第二、及第三部件。其藉由射出有一小餘隙於圍繞著第一部件來達成。當護套冷卻時小餘隙會收縮，但第二、及第三部件收縮比第一部件多，因此餘隙會消失，第一部件由第二、及第三部件保持。此種方式可使第一部件密閉地固定但非融合，當注射裝置要被使用時能夠被容易地移除，
15 如同撕下帶子般。或者，第二、及第三部件可射出為一單一的元件，其後再加上如同帶子的第一部件(例如：箔)。

【實施方式】

本發明各個不同實施方式，參照圖式僅以實施例的方式進行說明，其中：
20

如圖1至圖7所示的針頭保護裝置包括一護套1連接於注射裝置，例如具有一從人類或動物身體注射或抽出液體的中空針的注射器(圖中未示)。護套1係連接於載有針3的一

中心座2(請參見圖2和圖6)。中心座2是以任何已知的方式依次連接至一注射器。

5 護套1被設計成避免使用者意外地將針頭刺到自己，甚至是他人，不管使用前後都能正確地使用注射器，護套1係塑膠材料例如聚丙烯射出成型為一單一元件，其由三個部件4,5,6所構成。

10 三個部件4,5,6可以用於三種狀態。第一，非使用狀態，如圖1所示之狀態，三個部件緊密地封住針3。第二，使用狀態，如圖6所示之狀態，移除第一部件4(請參見圖2)，第二部件5仍連接於中心座2，第三部件6被旋轉露出針3。第三種，蓋合狀態，如圖7所示之狀態，第三部件6被往回旋轉蓋住針3，並被第二部件5固定住。

15 第二部件5基本上為圓柱型，經由第二部件5之凸部(圖中未示)連接至中心座2，第二部件5並嵌合於中心座2的凹部(圖中未示)。雖然這是連接護套至中心座的普遍方法，然而在此實施例中，凸部及凹部較一般連接為大且深，因此其難以從中心座2上將護套1拔除。因此護套1得以被正確地使用，且其非為一在使用時從中心座2被脫除以露出針之一般的護套。

20 第一部件4、及第三部件6係從第二部件5末端端部軸向地延伸形成一圓柱形體以覆蓋針3。第一部件4、及第三部件6均延伸超出針的尖端。第一部件4係以可撕下的帶子(tear-off strip)的方法環繞在第二部件5、及第三部件6約六分之一的周長而延伸。此可在護套1射出成型時透過圍繞著

第一部件4之一小餘隙達成，小餘隙隨著護套冷卻和收縮之後消失。第一部件4軸向地延伸超出第三部件6的末端8，其載有一自中心方向放射狀地凸部9以封閉護套1的末端。第一部件4係自中心的一頭稍微逐漸變得尖細地，並鄰接著第二部件5。

第三部件6圍繞著第二部件5剩下的周長(約周長的六分之五)延伸。第三部件6之自由端10形成有一橫向的凹口11，且一於凹口11內側具壓花的舌凸部12，其相對於第一部件4。壓花的舌凸部12稍微地比鄰接第一部件4的部件13還長。凸部9在舌凸部12的基部緊密接著第三部件。一加強肋14從第三部件6對面的凹口11基部延伸到鄰接第二部件5的一點。

第三部件6透過一保持件19、及一鉸鏈16連接至第二部件5。請參見圖2至圖4，鉸鏈16位在第一部件4的對面，並延伸為第二部件5六分之一至二分之一周長之間。保持部件19位於由鉸鏈16分隔的二個部件17,18。請參見圖4與圖5，每一個保持部件17,18包括一放射狀階梯凸出部20，其位於第三部件6上，以及一位於第二部件5之對應的放射狀階梯凸出部21，這一對相對應的放射狀階梯凸出部20,21藉由一脆弱部15所連接。每一個放射狀階梯凸出部20在第三部件6上形成一外肩部22。每一個放射狀階梯凸出部21基本上為一楔形，於第二部件5上形成一外座部23、及一內肩部24(請見圖5)。放射狀階梯凸出部20,21也可增加脆弱部15結構的強度。每一脆弱部15從凸出部20,21延伸至鉸鏈16，其具有

一大致傾斜於護套1軸線的撕裂線，且軸向地向鉸鏈16接近。

當護套1從非使用狀態進入使用狀態時會被移除，如圖2、3、及5所示，第三部件6首先向注射裝置移動，使脆弱部15延著撕裂線斷裂。此時第三部件6僅藉由鉸鏈16連結第二部件5。這種結構如同活動鉸鏈，因此脆弱部15一旦斷裂，且第三部件6已移動超過約90°的角度，鉸鏈16自動地將第三部件6移動至使用狀態的位置，如圖6所示。

同樣地，當護套從圖6之使用狀態的位置移動到圖7中蓋合狀態的位置時，使用者完成第一部份的移動，但一旦第三部件6已移動超過約90°的角度時，鉸鏈16將會移動第三部件6進入圖7的蓋合狀態。要注意的是在蓋合狀態時第三部件6是超過中心軸的，因此其會與針3接觸，以預防針頭刺傷。第三部件6由保持件19保持在蓋合狀態的位置，並有第三部件6上的外肩部22與第二部件5上相對應之內肩部24嵌合。其可被推知的是，為達成這樣的結果，第二部件5和第三部件6以一放射狀之方向相對地偏斜。通常，第三部件6向內側放射狀地被偏斜，由鉸鏈16提供移動。蓋合狀態之注射裝置是準備被丟棄的。

上述之護套1是以射出成型方式形成有二個部份的一單一元件。第二、及第三部件5,6成型為一零件，第一部件4為一另一零件，並附有一小餘隙圍繞在第一部件。當其射出成型後冷卻時材料收縮，因此餘隙消失且第一部件4緊密地嵌合第二、及第三部件5,6，但並沒有與其相互接合。一

旦冷卻後，護套1可被固定在載有一針3的中心座2上，因此針3可被緊密地蓋合。

於使用時，帶有蓋合針3之護套1的中心座2連接至注射裝置例如一注射器上。護套1於非時用狀態之位置如圖1所示。使用者接著抓住第一部件4末端之凸部9，且將第一部件推開並從第二和第三部件5,6移除(請參見圖2)。因凸部9超出針3尖端，因此使用者不會有碰觸到針3危險。使用者丟棄第一部件4，接著抓住舌凸部12或放置於便於接觸之固體表面的邊緣，施予一力推動第三部件6從針3離開。如圖3所示，隨著第三部件6移動脆弱部5會斷裂，離開的第三部件6由鉸鏈16連接至第二部件5。當第三部件移動超過約90°的角度時，鉸鏈16會推動其進入圖6中使用狀態的位置。然後使用者施予注射，當完成時，對第三部件6之一自由端10施力，使其再次朝向針3。當第三部件被移動超過約90°的角度時，鉸鏈16會推動其進入圖7中蓋合狀態的位置，第三部件6上的外肩部22與第二部件的內肩24嵌合。在此位置，第三部件6連接針頭且延伸越過針頭，避免針頭傷害發生的可能性。其可被推知的是，施力推動第三部件6至蓋合狀態之位置時，不會有針頭刺傷的危險，因為第三部件6在使用狀態時並不位在針尖的附近。也可被推知的是，保持件19確保第三部件6不會容易地從蓋合狀態之位置離開而再次暴露出針3。

圖8~12為本發明第二實施例，此實施例是圖1~7之裝置之修改，相同的部件使用相同的元件符號。

如圖8~12所示，護套1亦由三個部件4,5,6所形成，連接於載有針3的中心座2上。

第二部件5基本上為圓柱型且連接至中心座2，於此實施例中其為一體成型。這意味著護套1可以被正確地使用，且不是一般的護套，其於使用時通常是從中心座2被拔除以露出針。

第一部件4、及第三部件6係從第二部件5的末端軸向地延伸形成一圓柱狀用以覆蓋針3。第一部件4、及第三部件6均延伸超出針尖。第一部件4係以可撕下的帶子(tear-off strip)的方法環繞延伸在第二部件5、及第三部件6約四分之一周長。第一部件4軸向地延伸越過第三部件6的末端8，形成一凸部9，其可被使用者抓住以移除第一部件4。在其最近端，第一部件4延伸越過第二部件5。第二部件5、及第三部件6均具有平面(請參見圖9~11)用以連接第一部件4。

第三部件6圍繞著第二部件5剩下的周長(約周長的四分之三)延伸。第三部件6之末端10一體成型有一封閉構件29以蓋合針3的尖端。

具有針3的中心座2、及第二、第三部件5,6以塑膠材料射出成為一單一元件。而可撕下的帶子(第一部件4)於成型後以任何適宜的方式附上。

第三部件6係藉由一保持件19、及一鉸鏈16連接至第二部件5，鉸鏈16是一活動鉸鏈。請參見圖9、及圖10，鉸鏈16係位於第一部件4之對面，並延伸介於第二部件5周長的

四分之一至六分之一之間。保持件19是位於鉸鏈16的對面，在非使用狀態時被第一部件4所覆蓋。

請參見圖9和圖10中的保持件19，其包括一卡扣柱、及槽之配置。二個卡扣柱30位於第三部件6的近端，軸向地向第二部件5凸伸，每一個卡扣柱與形成在第二部件5上相配合的槽31嵌合。每一個卡扣柱30皆鄰接於第三部件6之平面32，其與位於每一個卡扣柱30的基部的加強肋33一體形成。一軸向的槽34係形成於鄰接一卡扣柱30的第三部件5上，以提供每一個卡扣柱必需的放射復合的距離。

每一個卡扣柱30具有二個棘爪35,36向外突出(彼此分離)，並用以嵌合入各自的槽31中的凹部(圖中未示)。第一棘爪35是位於卡扣柱30自由端的固定棘爪。固定棘爪35具有一圓弧外形37，因此其可從凹部脫離。於非使用狀態時，在第三部件6移動至使用狀態之位置時，第一棘爪35從可脫離的位置嵌合入凹部中。第二棘爪36鄰接於卡扣柱30的基部，且具有一衫木外形38，並有一傾斜的面39及一平坦的面40，其垂直於第三部件的軸線。第二棘爪36是一卡鎖棘爪，不會從凹部中脫離。當第三部件6移動至蓋合狀態位置時，第二棘爪36嵌合於凹部中提供永久性的固定。

第三部件6也具有一對斜壁41(圖中只示其中之一)，每一斜壁41從鉸鏈16向卡扣柱30其中之一延伸。斜壁41在第三部件6向蓋合位置移動時形成一中止點，以限定其位置並確保位於卡扣柱30上的卡鎖棘爪36嵌合於凹部中。

圖 11 顯示用於針的輔助鎖固機構 42。輔助鎖固機構 42 包括提供在第三部件 6 內表面的一對鉤 43。一缺口 44 限定於鉤 43 的自由端之間，這樣的配置使得具回復功效之鉤 43，可以以允許傾斜的針 3 通過其缺口 44。然後鉤 43 再回到其原始的位置，此時針已無法再退出缺口 44 了。在蓋合狀態下，此可鎖固針於第三部件內。

圖 12 顯示的蓋合狀態，第三部件 6 超過中心線，卡扣柱 30 固定於槽 31 中，且第三部件 6 近側的部件 45 介於架狀斜壁 41 和向外變形自由邊之間。

於使用時，帶有封住針 3 的護套 1 的中心座 2 被連接至注射裝置例如一注射器上。護套 1 於非時用狀態之位置如圖 8 所示，具有一固定棘爪 35 嵌合在凹部中。當第一部件 4 在位置時，第三部件 6 無法移動，因第一部件 4 確保其連接到第二部件 5。使用者接著抓住在第一部件末端的凸部 9，並從第二、及第三部件 5,6 推開已移除第一部件。因凸部 9 超出針 3 尖端，因此當使用者碰觸到針 3 並不會有任何危險。第一部件 4 的移除進而允許第三部件 6 朝相對於第二部件 5 方向移動。使用者移去第一部件 4，然後抓住第三部件 6 並施予一力將第三部件 6 從針 3 上推離。當第三部件 6 開始移動時固定棘爪 35 便從凹部脫離，脫離後的第三部件 6 會藉由鉸鏈 16 貼近至第二部件 5。當第三部件已移動超過約 90° 的角度後，鉸鏈 16 會推動其進入如圖 9 所示的使用狀態。然後使用者施予注射，當完成後並對第三部件 6 之自由端 10 施力以再次朝向針 3 的方向推動時。施力推動第三部件 6 至蓋合狀態

之位置時，不會有針頭刺傷的危險，因為第三部件6在使用狀態時並不位在針尖的附近。當第三部件已移動超過約90°時，鉸鏈16會推動其回到非使用狀態的位置。此時使用者再施力第三部件6使其移動進入如圖12中所示的蓋合狀態。非使用狀態的針尖被封閉構件29所保護，因此使用者碰觸到針的尖端時不會有任何危險性。缺口41連接於第二部件5以定義蓋合之位置。其偏移超過中心約8°，且足以迫使位於第三部件6之卡扣柱30上的卡鎖棘爪36進入第二部件5之凹部嵌合。針也可通過輔助鎖固機構的缺口44。在蓋合狀態下，第三部件6貼接針尖並延伸超過針尖，以避免造成針頭傷害之可能性。其可被推知的是，卡鎖棘爪36確保第三部件6不會容易地從蓋合狀態之位置被移開而再次暴露出針3。

第三實施例如圖13~19所示，其是圖8~12中裝置的改良，相同的部件使用相同的元件符號。

如同圖8~12的實施例所示，護套1由三個部件4,5,6所構成，且其第二、及第三部件5,6加上載有針3的中心座2一體成形。第一部件4是一可撕下的封帶。圖中所示之中心座2被連接於一注射裝置100。

於本實施例中，第二部件5具有一矩形外形，且第三部件6具有一對稱形狀的基部50用以與第二部件5嵌合。第二部件5內部能容納帶有針3的中心座2。第三部件6具有一實質U形部件51軸向地從基部50三側形成針3的蓋子，再加上第一部件4便完整成形。第一、及第三部件4,6皆延伸超過針

尖，第三部件6具有一凹槽末端52。第一部件4軸向地延伸超過第三部件6的末端，形成一凸部9，用已來被使用者抓住並移除第一部件4。在其近端，第一部件4延伸超過四分之一，基部50的開口側53及相對應之第二部件5的開口側54。第二部件5、及第三部件6皆具有平坦的表面，於非使用狀態以共面來與第一部件4連接。第一部件4以任何適宜的方式被連接至第二和第三部件。

第三部件6透過一保持件19及一鉸鏈16連接至第二部件5，鉸鏈如同之前的活動鉸鏈。請參見圖16，鉸鏈16位於開口側53對面的基部50之側邊55。基部50的另外二側56,57延伸超過第二部件5相對應的側邊58,59，且其內側面緊密地連接第二部件6的外表面。

圖15和16中所示之保持件19，包括一修改之卡扣柱及槽機構，二個卡扣柱30再次由第三部件6延伸至第二部件5，但被容納在基部50中。如同先前的實施例，每一個卡扣柱具有二個棘爪35,36，但這些凸部朝向開口側53，而不是彼此分開。棘爪35,36的外形和功能與先前的實施例並不相同。

每一個卡扣柱30具有一個位於第二部件5的二側邊58,59外表上所形成之相配合的槽31，在每一個槽31中由一在開口末端之凸部61來界定一凹部60。在蓋合狀態時，每一個槽31最接近的基部端62被封閉，並在凸部61下方延伸以容納卡扣柱30。每一個槽31的基部62形成一第三部件6的停止點，以便在第三部件6移動進入蓋合狀態時限定其位

置，鎖卡棘爪36卡鎖在凸部61的下方。此狀態顯示於圖17和圖18。圖14顯示在非使用狀態的保持件19，其位於卡扣柱30的固定棘爪35緊密地嵌合於槽31之開口端中。圖15顯示帶有卡扣柱30的保持件19正好在槽31的外面，同時圖16

5 顯示在使用狀態下的裝置。

圖19顯示輔助鎖固機構42，如同第三部件6所提供的鉤43，其類似於圖11之方式。

於使用時，圖13~圖19的實施例的操作非常類似於圖8~12的方式。惟一不同的是進入蓋合狀態位置的動作。如同先前的實施例，在操作狀態下對第三部件施予一力(請參見圖16)，將第三部件6再次向針3推動，當第三部件6已移動超過約90°時，鉸鏈16將其推至非使用狀態之位置(請參見圖15)。使用者再施力來移動第三部件6進入如圖17、及圖18所示之蓋合狀態的位置，此處針3的尖端被第三部件6的末端52所保護。卡扣柱30進入槽31且移動持續直到卡扣柱30的自由端碰觸到槽的基部62，於此位置鎖卡棘爪36在凸部61下方卡合，以卡鎖第三部件6防止其從蓋合位置離開而再次暴露出針3。針3也被輔助鎖固機構42所固定。

10

15

圖20和圖21顯示圖13到圖19之實施例的修改。其針對保持件19進行修改。在此實施例中，保持件19具有一第一構件63用於非使用狀態，及一第二構件64用於蓋合狀態。第一構件63包括一分別形成在第二部件5之側邊58,59之三角外形的外凸肋65，其被用以卡合於基部50之側邊56,57的內表面上之相配合的凹部66。每一肋65沿著側邊58或59凸

20

伸出一部份。卡合於凹部66中的肋65將保持第二和第三部件5,6於固定位置，直到對第三部件6以手施予一力量將其移動至使用狀態之位置。

第二構件64提供蓋合狀態之鎖固，其包含一卡柱和插槽之配置。二個卡柱67於第三部件6上，軸向地向第二部件5延伸，且大致呈平行於針3。每一個卡柱67以一向外的鉤68為結尾。每一個卡柱67用以滑動於第二部件5內部所形成之軸向插槽69，其鄰接於開口側邊54。每一個插槽69具有一個與卡柱67上的鉤68之外型相互配合的溝70。第二部件5亦具有一停止肋(圖中未示)自開口側54向鉸鏈16於每一側邊58,59向內延伸。在第三部件6進入蓋合狀態之移動中，每一個卡柱67軸向地向第二部件5移動。每一個鉤68與相對應的停止肋卡合，停止肋可回復地推向其他的鉤68，以使其傾斜於針3。在更進一步的軸向移動中，每一鉤68移動經過停止肋並藉由其回彈力而回至平行於針3的位置，並進入各自相對應的溝70中。由於停止肋係用以防止鉤68反向退出，因此鉤68被鎖固於溝70內。當第三部件6移動進入蓋合狀態時停止肋藉此也提供了第三部件6之停止點，也限定該位置並同時確保第二構件64來進行鎖固。

於使用時，帶有封住針3的護套1的中心座2被連接至注射裝置例如一注射器100上，護套1於非時用狀態之位置如圖20所示，其具有一凸出肋65卡合在凹部66。當第一部件4達定位時，第三部件6便無法移動，因第一部件4確保其連接到第二部件5。使用者接著抓住在第一部件4末端的凸部

- 9，並推開第一部件4且自第二、及第三部件5,6移除。因凸部9超過針3尖端，因此使用者並沒有碰觸到針3的危險。第一部件4的移除則允許第三部件6相對於第二部件5來移動。使用者丟棄第一部件4，然後抓住第三部件6並施予一
- 5 力將第三部件6從針3上推離。當第三部件6移動並肋65從凹部66脫離，推離第三部件6仍藉由鉸鏈16連接第二部件5。當第三部件已移動超過 90° 後，鉸鏈16會推動其進入使用狀態之位置。然後使用者施予注射，當完成後再對第三部件6之自由端10施力以再次向針3推動時。施力推動第三部件6
- 10 至蓋合狀態之位置時，不會有針頭刺傷的危險，因為第三部件6在使用狀態時並不位在針尖的附近。當第三部件已被移動超過約 90° 時，鉸鏈16會推動其回到非使用狀態的位置。使用者進一步施力移動第三部件6至圖21中的蓋合狀態。非使用狀態的尖端被第三部件6之末端52所保護，因此
- 15 使用者不會有碰觸到針的尖端的危險性。肋65先移動進入然後再脫離凹部66，接著鉤68移動越過停止肋，停止肋可回復地偏斜，再卡合鎖固於溝70中，以限定蓋合狀態。於此偏斜超過約 8° 。針3也可通過輔助鎖固機構的缺口44。在蓋合狀態下，第三部件6貼接針尖並凸伸過針尖，避免針頭傷害之可能性。其可被推知的是，鎖固機構64確保第三部件6不會容易地從蓋合狀態之位置被移開而再次暴露出針。
- 20

於所有的實施例中，護套1提供一個便於製造及使用的針頭保護裝置。

上述實施例僅係為了方便說明而舉例而已，本發明所主張之權利範圍自應以申請專利範圍所述為準，而非僅限於上述實施例。

5 【圖式簡單說明】

圖1係第一實施例於非使用狀態時之針頭保護裝置連接至一載有注射裝置之針的中心座的立體圖。

圖2係圖1之針頭保護裝置移除第一部件後之側視圖。

圖3係如圖2之側視圖，但有顯示有中間部位。

10 圖4係顯示圖3之局部放大側視圖。

圖5係裝置之壁部位的剖視圖。

圖6係於使用狀態時裝置之側視圖。

圖7係於蓋合狀態時裝置之側視圖。

15 圖8係第二實施例於非使用狀態時之針頭保護裝置連接至一載有注射裝置之針的中心座的立體圖。

圖9係如圖8之裝置於使用狀態時的立體圖。

圖10係顯示圖9之局部放大立體圖。

圖11係進一步之局部放大立體圖。

圖12係如圖8之裝置於蓋合狀態時的立體圖。

20 圖13係第三實施例之針頭保護裝置於非使用狀態時之立體圖。

圖14係圖13移除第一部件後之裝置。

圖15係圖14之局部放大立體圖。

圖16係如圖15但於使用狀態時。

圖17係於蓋合狀態時之圖13所示的裝置。

圖18係圖17之局部放大立體圖。

圖19係圖14之進一步之局部放大圖。

圖20係一修改過之針頭保護裝置於非使用狀態時之局部立體圖。

圖21係如圖20但於蓋合狀態時之立體圖。

【主要元件符號說明】

1 護套	2 中心座	3 針
4 第一部件	5 第二部件	6 第三部件
8 末端	9,61 凸部	10 自由端
11 凹口	12 舌凸部	13 部件
14,33 加強肋	15 脆弱部	16 鉸鏈
17,18 保持部件	19 保持件	20,21 階梯凸出部
22 外肩部	23 外座部	24 內肩部
29 封閉構件	30 卡扣柱	31,34 槽
32 平面	35 第一棘爪、固定棘爪	
36 第二棘爪、卡鎖棘爪		37 圓形外形
39 傾斜面	40 平面	41 斜壁
42輔助鎖固機構	43,68 鉤	44 缺口
45 近側的部件	50 對稱狀基部	51 U形部件
52 凹槽末端	53,54 開口側	55,56,57,58,59 側邊
60 凹部	62 基部端	63 第一構件
64 第二構件	65 外凸肋	70 溝

200911314

67 卡柱

69 插槽

38 衫木外形

66 凹入部

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：97126271

※ 申請日：97.7.11

※IPC 分類：

A61M 5/32

一、發明名稱：(中文/英文)

注射針頭保護裝置

二、中文發明摘要：

本發明係有關於一種具有一中空之針 3 的注射裝置之針頭保護裝置，包括一護套 1，其連接於注射裝置，其中，護套 1 包括有三種狀態。第一種狀態為非使用狀態，護套 1 緊密地封住針 3。第二種狀態為使用狀態，移除護套 1 的第一部件 4，第二部件 5 仍連接於注射裝置，然後第三部件 6 以一鉸鏈 16 為中心旋轉並露出針 3。第三種狀態為於蓋合狀態，第三部件 6 以鉸鏈 16 為中心旋轉蓋住針 3 的尖端，並被保持件 19 固定於第二部件 5 和第三部件 6 之間，本發明之針頭保護裝置係易於製造及使用。

三、英文發明摘要：

A needlestick prevention device for an injection device having a hollow needle comprises a sheath for attachment to the injection device. The sheath has three positions. In a first, inoperative position the sheath sealingly encloses the needle. In a second operative position a first part of the sheath is removed, a second part remains attached to the injection device and a third part is pivoted about a hinge to expose the needle. In a third, cover position the third part is pivoted about the hinge to cover at least the tip of the needle and is retained in position by retaining means acting between the second part and the third part. The device is simple to manufacture and use.

七、申請專利範圍：

1. 一種具有一中空狀之針的注射裝置之注射針頭保護裝置，包括：

一護套，係連接於該注射裝置；

5 其特徵在於：

該護套被構成且配置於：第一、非使用狀態時緊密地封住該針；第二、於使用狀態時移除該護套之一第一部件，一第二部件仍連接於該注射裝置，一第三部件以一鉸鏈為中心旋轉並露出該針；第三、於蓋合狀態時，該第三部件以一鉸鏈為中心旋轉至少蓋住該針的尖端，並被該第二部件固定住。

10

2. 如申請專利範圍第1項所述之注射針頭保護裝置，其中，該第二部件係連接於一中心座，該中心座上載設有該針。

15 3. 如申請專利範圍第1或2項所述之注射針頭保護裝置，其中，於該非使用狀態時該第一部件、及該第三部件係自該第二部件軸向地延伸超出該針之尖端，形成一為該針所用之大致呈圓柱形的蓋。

20 4. 如申請專利範圍第3項所述之注射針頭保護裝置，其中，該第一部件係環繞該蓋約六分之一至二分之一的周長延伸。

5. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，該第一部件中在與該第二部件遙遙相隔的末端，該第一部件具有軸向延伸超出該第三部件之一凸部。

6. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，透過對該第三部件施予一力，該第三部件可有角度地從該非使用狀態之位置移動至該使用狀態之位置，及從該使用狀態之位置移動至該蓋合狀態之位置。

5 7. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，該第三部件包括有一舌凸部，於該非使用狀態時該舌凸部凸出於該針之尖端。

8. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，該第二部件與該第三部件藉由該鉸鏈、及一保持件連接，其係接合於該非使用狀態、及該蓋合狀態。

9. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，該鉸鏈係使該第三部件由該非使用狀態時之位置，接著脫離該保持件後，該鉸鏈自動地將該第三部件移動到該使用狀態時之位置。

15 10. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，該使用狀態下，該第三部件儘可能與該注射裝置靠近成一直線。

11. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，一旦該第三部件移動超出一預設角度，該鉸鏈會將該第三部件自該使用狀態時之位置朝向該蓋合狀態之位置移動。

20 12. 如申請專利範圍第11項所述之注射針頭保護裝置，其中，該鉸鏈將該第三部件直接地移動至該蓋合狀態之位置。

13. 如申請專利範圍第11項所述之注射針頭保護裝置，其中，施予一手之力量將該第三部件移動至該蓋合狀態之位置。

5 14. 如申請專利範圍第8項至第13項中任一項所述之注射針頭保護裝置，其中，該第三部件於該蓋合狀態之位置係凸出該非使用狀態之位置，該保持件係連接至一被觸發之永久鎖固配置之位置。

10 15. 如申請專利範圍第8項至第14項中任一項所述之注射針頭保護裝置，其中，該保持件包括於該第二部件、及該第三部件上之至少一對階梯部。

16. 如申請專利範圍第15項所述之注射針頭保護裝置，其中，該一對階梯部於該非使用狀態時藉由一脆弱部連接，當該第三部件自該非使用狀態之位置移動超過一預設的角度時該脆弱部則斷裂。

15 17. 如申請專利範圍第15項或第16項所述之注射針頭保護裝置，其中，更包括有二對階梯部，該二對階梯部被該鉸鏈所分隔，且該每一對階梯部係由一脆弱部所連接。

20 18. 如申請專利範圍第15項或第17項所述之注射針頭保護裝置，其中，於該蓋合狀態時，該第三部件上之該階梯部或該每一階梯部係連接於該第二部件之該各自對應的階梯部的後方，以固定該第三部件於該蓋合狀態之位置。

19. 如申請專利範圍第8項至第14項所述之注射針頭保護裝置，其中，該保持件包括至少一卡扣柱，該至少一卡

扣柱位於該第二部件或該第三部件其中之一，並與另一部件上互配合之槽嵌合。

20. 如申請專利範圍第19項所述之注射針頭保護裝置，其中，該卡扣柱或該每一卡扣柱係位於該第三部件上，
5 且該槽或該每一槽係位於第二部件上。

21. 如申請專利範圍第19項或第20項所述之注射針頭保護裝置，其中，該卡扣柱或該每一卡扣柱係包括有二棘爪，第一棘爪於該非使用狀態時卡合於各自對應之該槽的凹部，第二棘爪於該蓋合狀態時卡合於凹部。

10 22. 如申請專利範圍第8項至第14項中任一項所述之注射針頭保護裝置，其中，該保持件包括用於該非使用狀態之一第一構件，及用於該蓋合狀態之一第二構件。

23. 如申請專利範圍第22項所述之注射針頭保護裝置，其中，該第一構件包括一位於該第二部件與該第三部件其中之一的凸出部，其係與另一部件上各自相互配合之凹入部嵌合，該第二構件包括一卡柱位於該第二部件及該
15 第三部件其中之一，並與另一部件上相互配合之插槽嵌合。

24. 如申請專利範圍第23項所述之注射針頭保護裝置，其中，該凸出部與該卡柱係位於不同之部件。

20 25. 如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其更包括有一輔助鎖固機構，其係提供為該針於該蓋合狀態時使用。

26. 如申請專利範圍第25項所述之注射針頭保護裝置，其中，該輔助鎖固機構包括位於第三部件之鎖附件，

當該第三部件自該非使用狀態之位置移動並超出至該蓋合狀態之位置時，該鎖附件允許該針通過但又避免該針再次向後退出。

5 27.如申請專利範圍第25項或第26項所述之注射針頭保護裝置，其中，該輔助鎖固機構包括有一對方向相對的鉤。

28.如申請專利範圍前述任一項之注射針頭保護裝置，其中，該護套透過一鎖固機構連接於載有該針之該中心座。

10 29.如申請專利範圍第1項至第27項中任一項所述之注射針頭保護裝置，其中，該護套、及該中心座係為一體成型之元件。

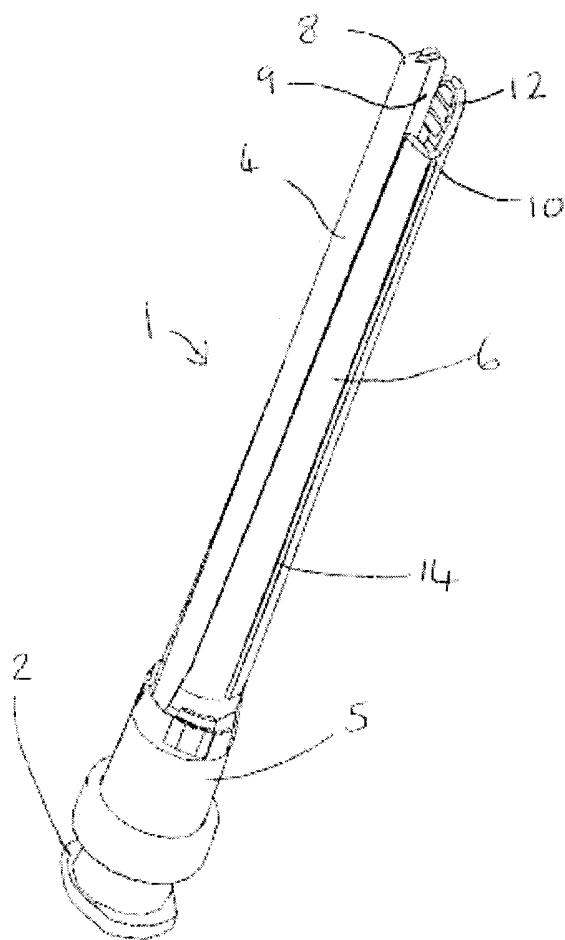


圖1

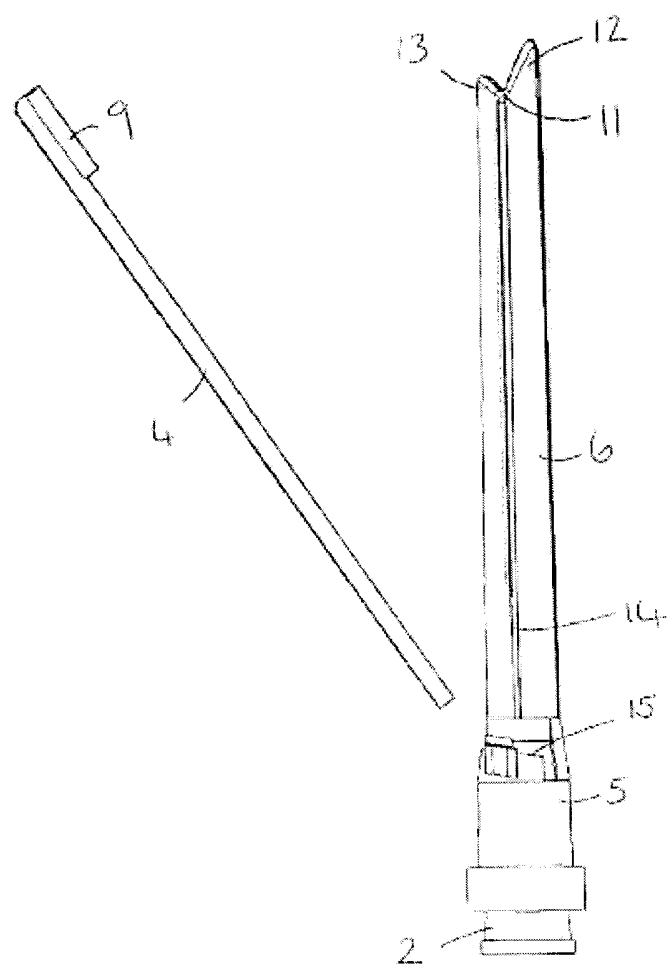


圖2

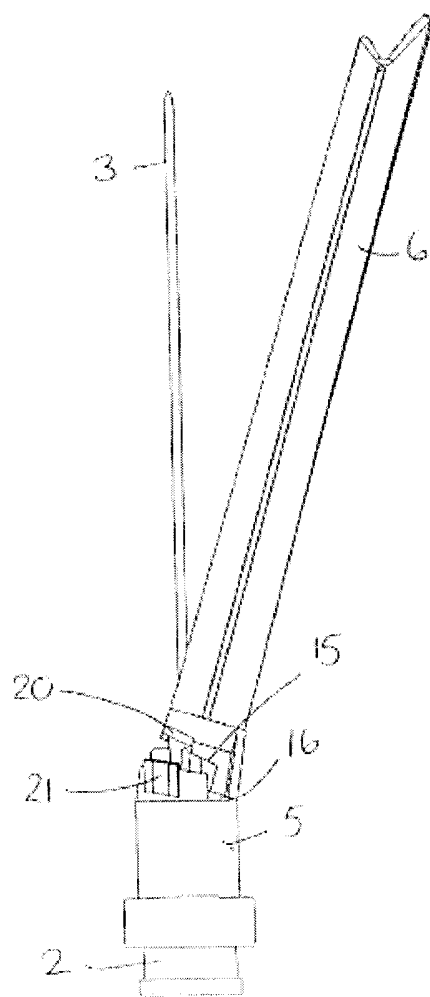


圖3

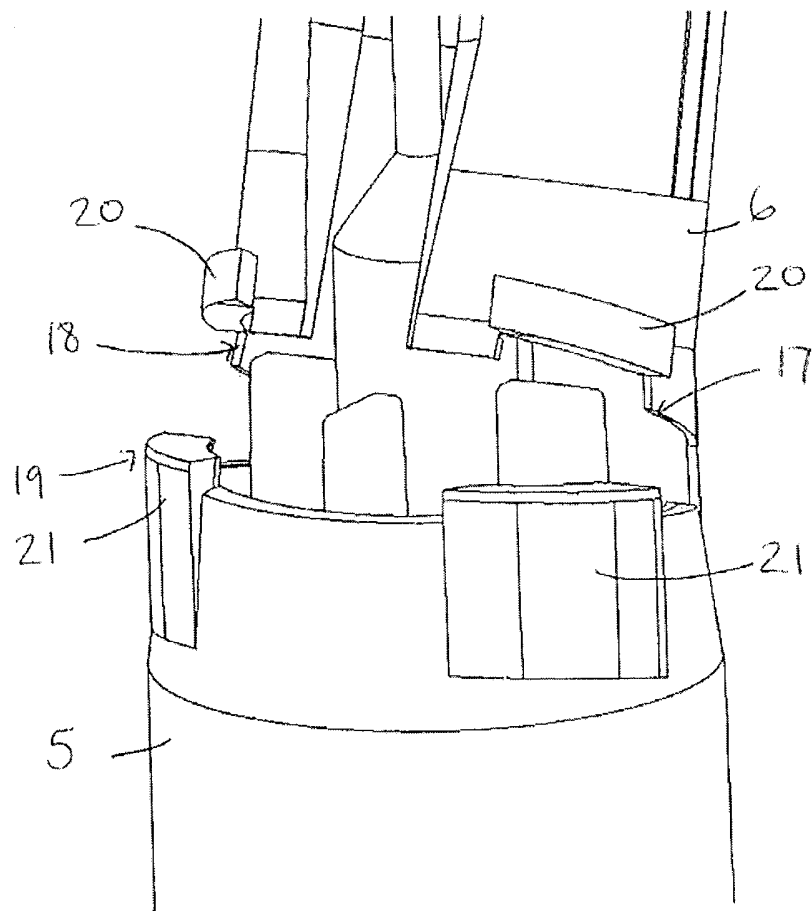


圖4

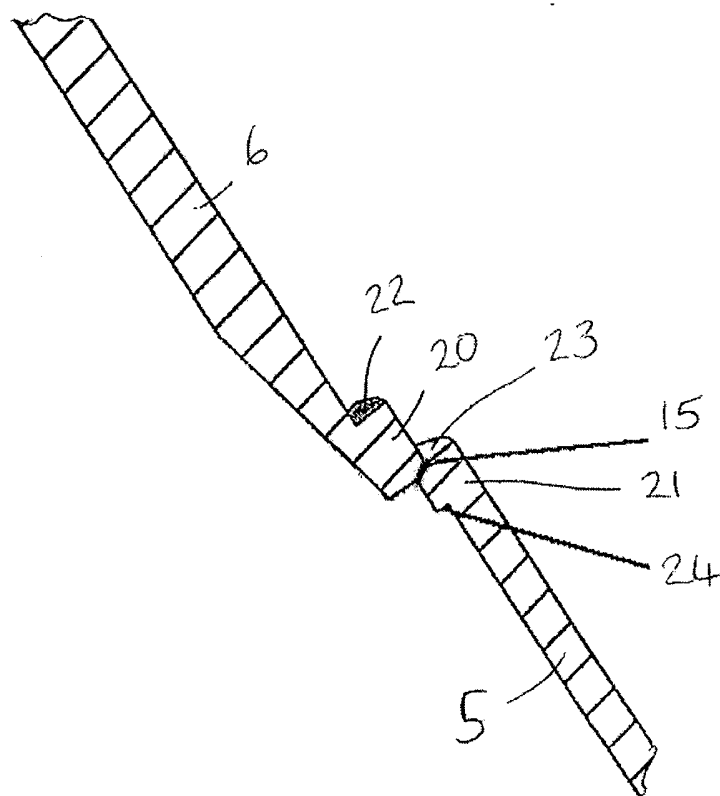


圖5

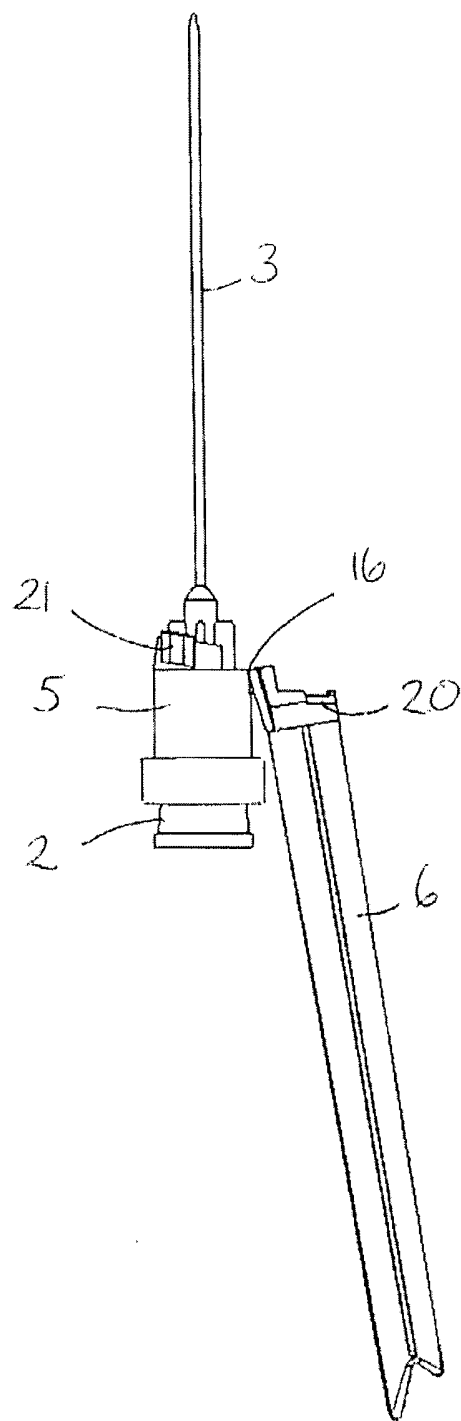


圖6

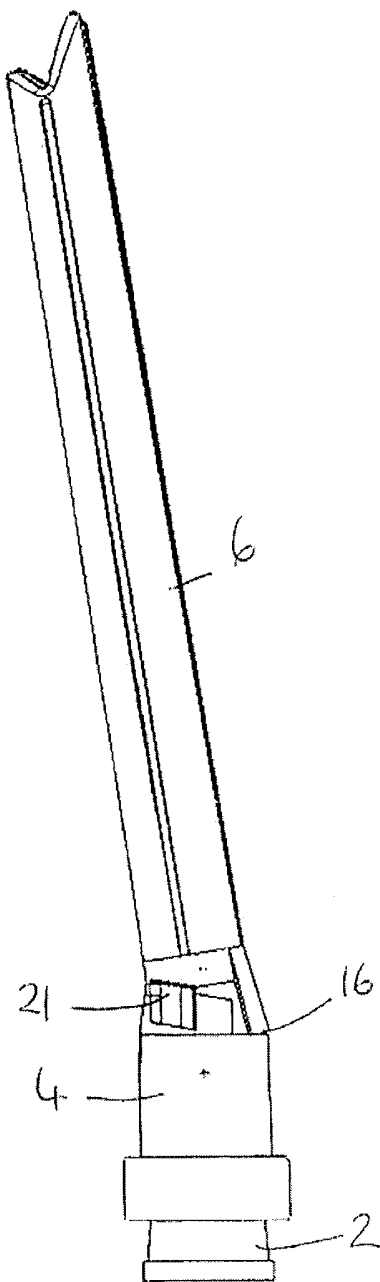


圖 7

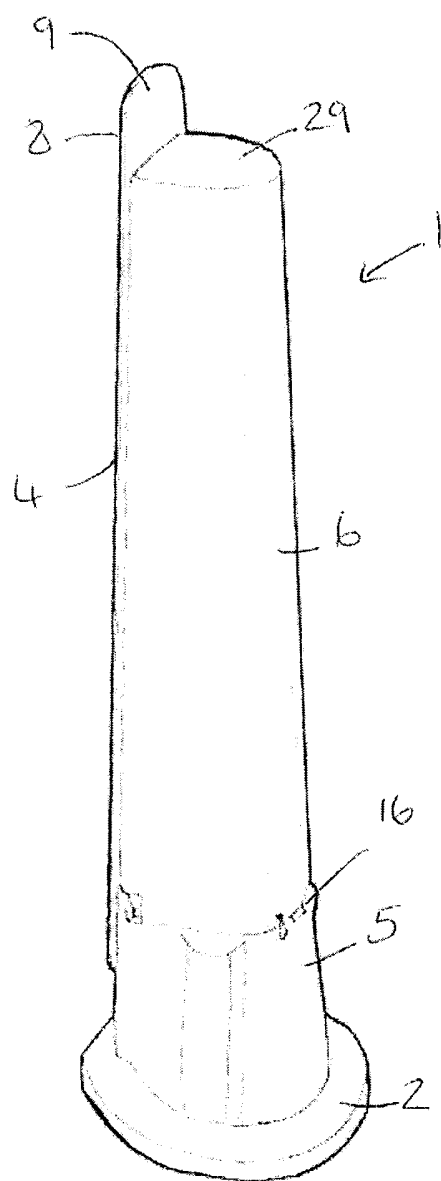


圖8

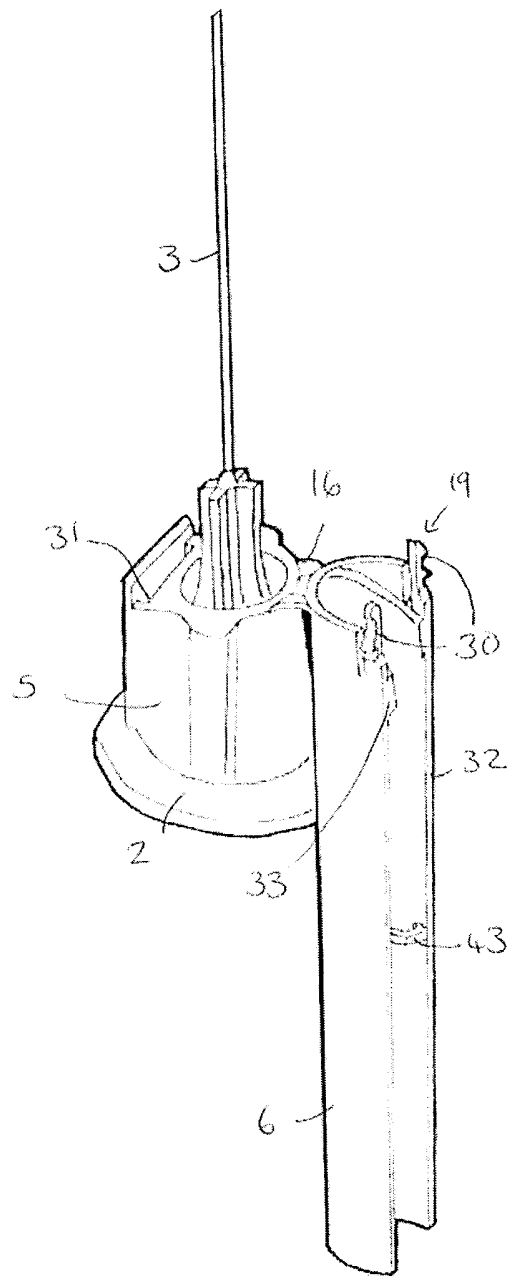


圖9

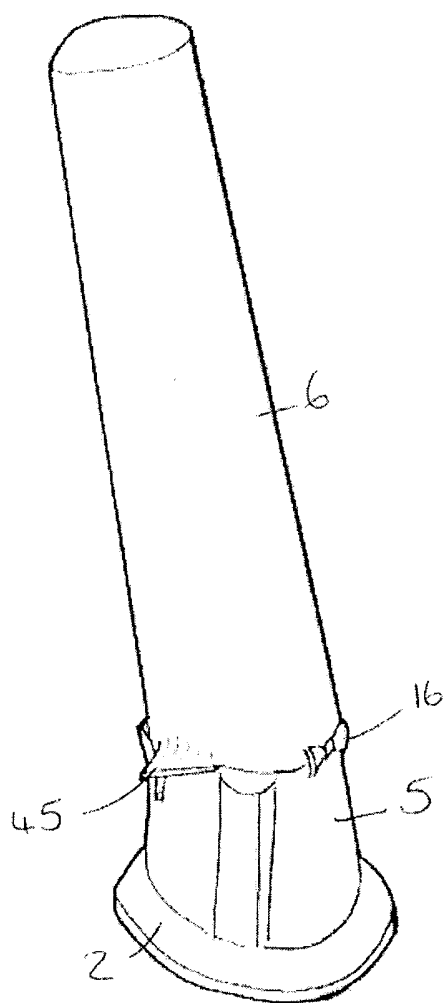


圖12

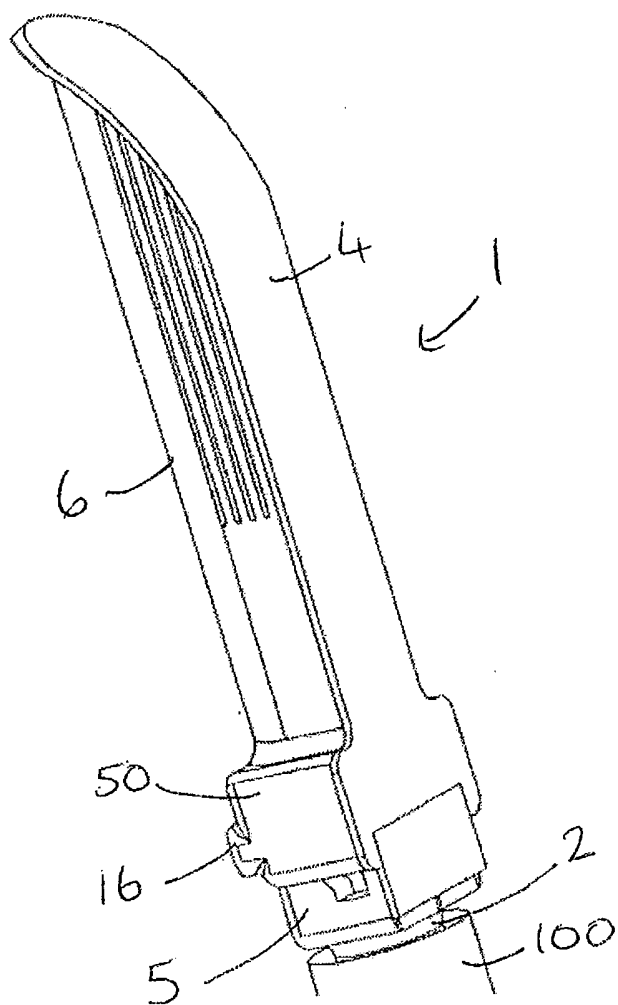


圖13

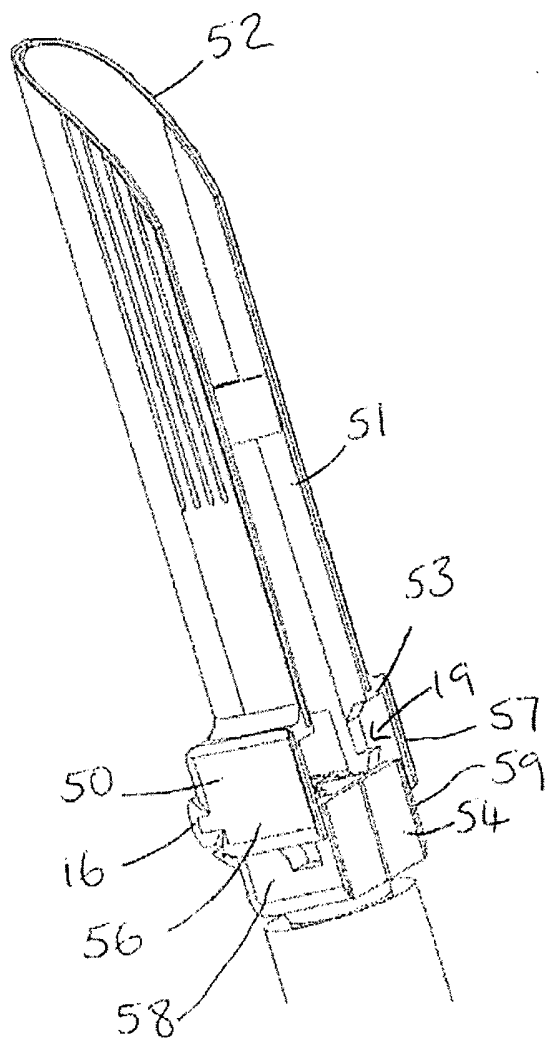


圖14

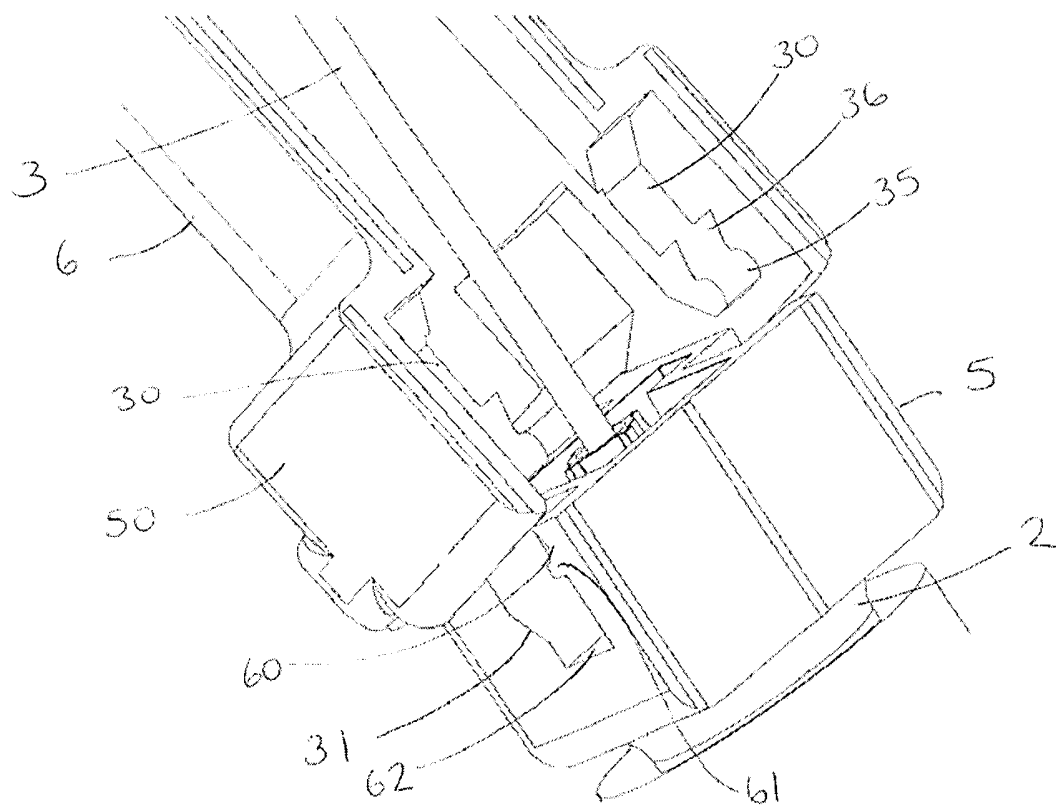


圖15

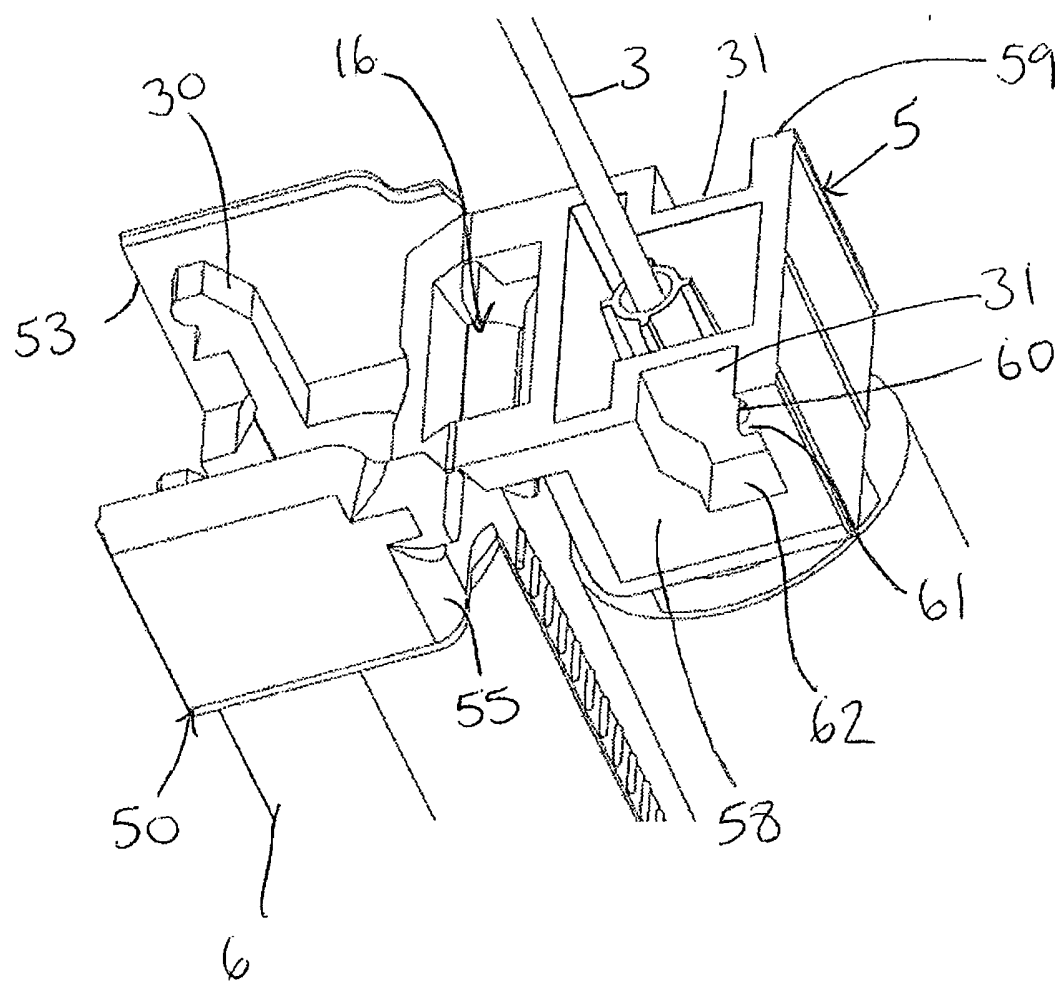


圖16

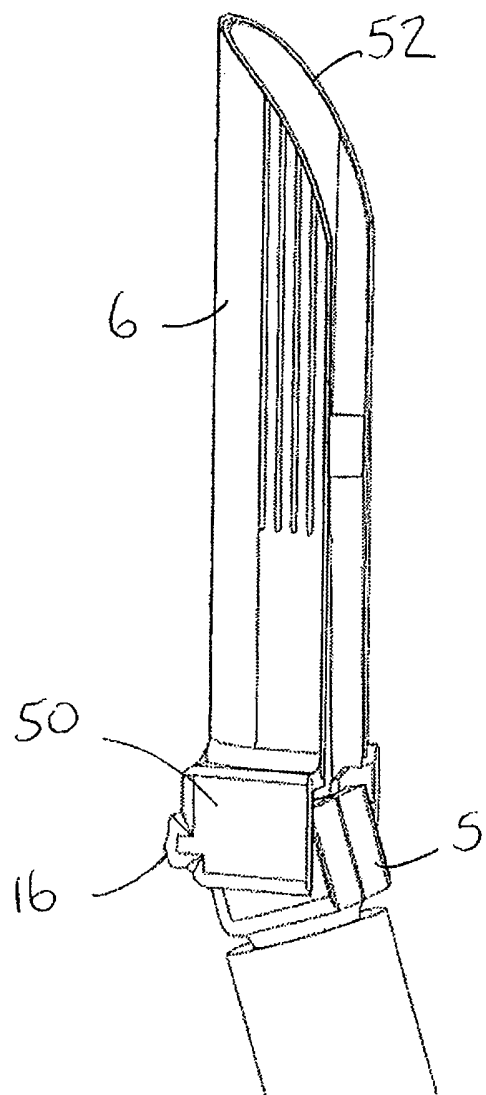


圖17

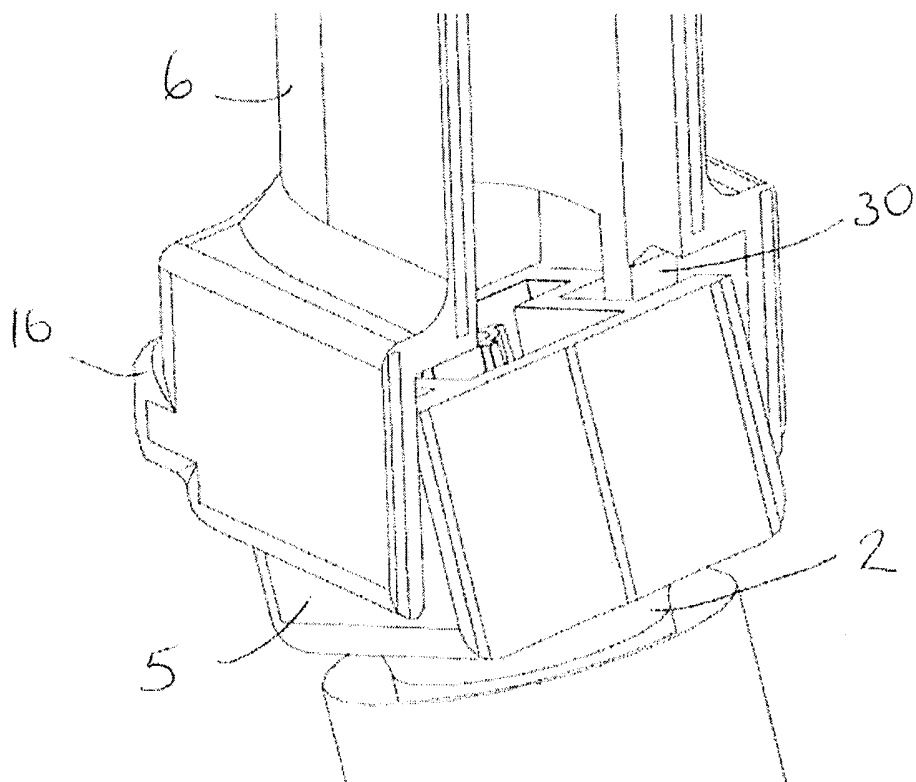


圖18

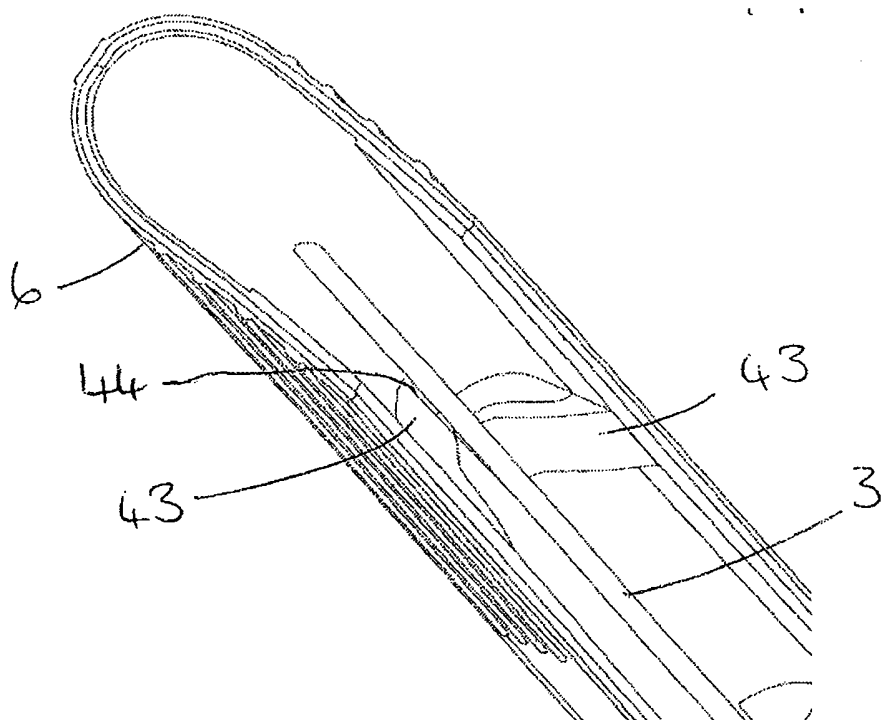


圖19

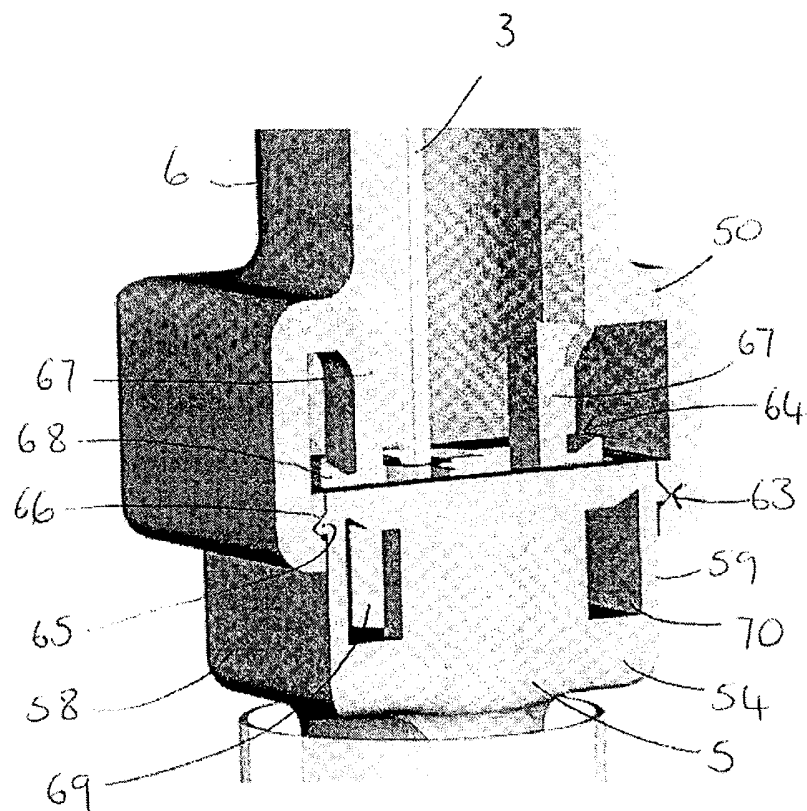


圖20

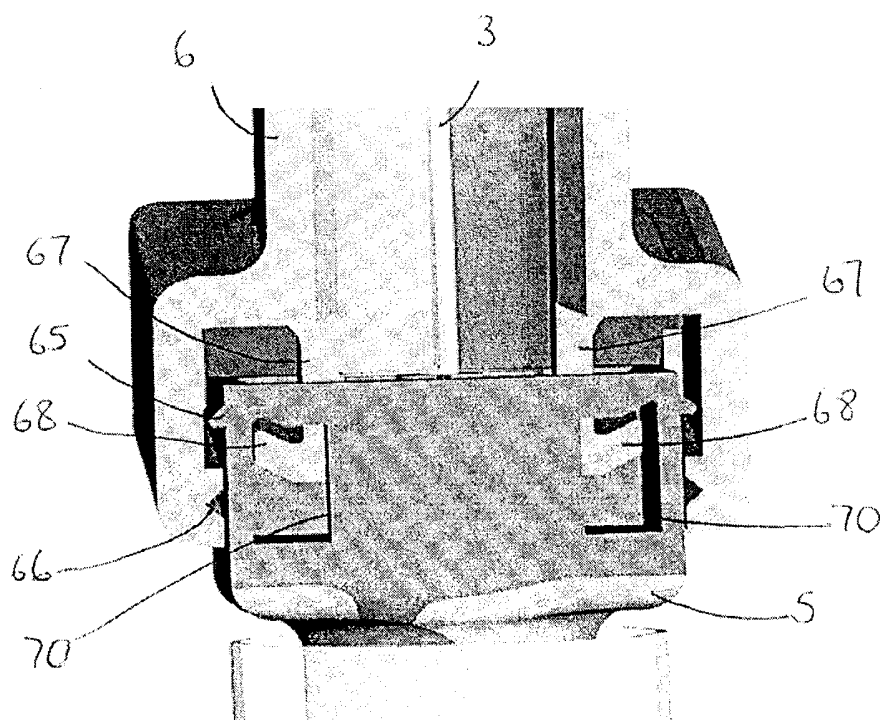


圖21

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：

- | | | |
|--------|--------|--------|
| 1 護套 | 2 中心座 | 4 第一部件 |
| 5 第二部件 | 6 第三部件 | 8 末端 |
| 9 凸部 | 10 末端 | 12 舌凸部 |
| 14 加強肋 | | |

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」