

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 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 21 日

09/469,738

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

五、發明說明（1）

發明背景

發明領域

本發明一般係有關於醫療裝置，且更特別在於一針頭變鈍總成供使用於一血管內總成（諸如一導管）之中。

相關技藝之描述

諸如導管總成之血管內總成係使用來使流體自一裝置（諸如一皮下注射器或點滴注射器）流入或離開身體內腔（諸如一靜脈或一動脈，或是其他的內部器官）。一導管總成通常包括有：一殼部、一導管；以及一針頭。一孔環通常係插入導管，導管與孔環接著係一起插入一殼部之鼻部的開孔之內，且係藉著將孔環壓入安裝到殼部之鼻部之內而固定到殼部。一針頭接著係插入導管之中，針頭之尖銳頂端係使用來刺穿一身體內腔，以至於可以藉著導管與針頭，獲得進入身體內腔之通道。一旦導管與針頭於身體內腔中定位，便移除針頭。一皮下注射器或是點滴注射器之管接著係附裝到殼部，以至於使流體可以通過殼部，以及點滴注射器或皮下注射器與身體內腔之間的導管。殼部通常係以能提供足夠剛性的材料所製造，且導管通常係以彈性材料所製造。

儘管關於導管之進步，血液或是其他體液於使用期間之漏出仍為一重大的問題，可能使一保健工作者或是其他人員暴露於血載病原體。就可能暴露接觸血載病原體（諸如 HIV 與肝炎病毒）之風險而論，存有一需要來提供降低此風險之導管。雖然現有的裝置係能夠降低一人員透過不

五、發明說明（2）

慎的針頭傷口接觸血載病原體之風險，然而這些習知裝置或設備皆無法普遍地用來連接所有型式之導管。因此，對額外的針頭變鈍裝置且/或設備仍存有一需求，用來防止或降低由於流體從導管漏出而暴露於血液，或其他體液之風險。

發明之概要

揭露一種裝置，包括有一細長的變鈍構件，該變鈍構件連接到一閃流室以及一安全室。變鈍構件具有一鈍末梢頂端以及一敞開的鄰近尾端，用來容許血液一般地地直接流到一多孔構件，該多孔構件位於變鈍構件之鄰近尾端。變鈍構件具有一中空內腔，該中空內腔縱向地延伸過針頭，變鈍構件係同軸地配置於針頭孔之內。藉由圖示與文中的詳細說明，本發明的其他的特性、具體實施例以及優點將顯而易見。

圖式之簡單說明

本發明之諸特性、各面向與優點將從以下的詳細說明、申請專利範圍，以及伴隨的圖式而更加徹底的顯而易見，其中：

圖 1 係為一總成的縱剖面圖，該總成結合本發明之一具體實施例的針頭變鈍構件；

圖 2 係為圖 1 總成之針頭零件，變鈍構件，以及一多孔構件的一縱剖面圖；

圖 3 係為圖 1 總成之中所使用的一閃流室之縱剖面圖；

五、發明說明（3）

圖 4 係為圖 1 總成之變鈍構件之一縱剖面圖；

圖 5 係為圖 1 總成之變鈍構件的一部份縱剖面圖；

圖 6 係為圖 1 到圖 3 中所示之總成之針頭零件的一部分縱剖面圖，本發明之針頭變鈍構件係位於其前進之「變鈍」位置；

圖 7 到圖 9 係為一種使用文中說明之總成之方法的逐步圖解說明；

圖 10 係為一部份縱剖面圖，顯示針頭變鈍構件。

發明之詳細說明

以下之詳細說明與伴隨圖式之目的僅用來說明並顯示本發明之較佳具體實施例，而不欲用來限制發明之範疇。

參考圖 1 到圖 2 中所顯示之一具體實施例，其設置總成 10，該總成可以有助於經由皮膚插入一血管內插管、管以及導管。圖 1 及圖 2 顯示總成 10 一般包含有：引入器 15、針頭 18、針頭變鈍總成 25；以及保護外部護套 16（圖 1）。

引入器 15 包含有一細長的管狀插管 30，該插管有一中空內腔 35，該內腔縱向地延伸過插管 30。一推拔狀末梢頂端係形成於插管 30 之末梢尾端上，以有助於插管之插入，以及穿經皮膚、連接組織、或是血管壁。

總成 10 亦包括有外罩 67，該外罩耦接針頭變鈍總成 25。構件 90 係連接於外罩 67 之鄰近尾端，構件 90 具有一下圓柱狀部分，該圓柱狀部分具有之外部直徑小於外罩 67 之內部直徑。構件 90 具有一貫通的中空內腔，容許將

五、發明說明（5）

65 平順地滑進針頭 18，形成一堅固元件來刺穿一人之皮膚或是連接組織。

變鈍構件 65 具有一中空內腔 48，該中空內腔縱向地延伸過變鈍構件。變鈍構件 65 係耦接或連結於一固定構件 75（諸如一掛鉤），以將變鈍構件固定或固持於其位置，亦可以使用其他合適的構造。固定構件 75 可由撓性或彈性材料（諸如包括塑膠之聚合物）所構成，固定構件 75 具有一縱向部分 77，其朝向變鈍構件 65 之末梢尾端延伸。固定構件 75 之縱向部分被定位，以壓靠著外罩 67 之內壁。

已知以上之說明，體液經過總成 10 之流動通常以下面的方式發生：針頭 18 刺穿一病患之皮膚並進入一管（諸如血管），血液或其他體液進入針頭 18 之中空處，且一般以變鈍構件 65 之方向移動。之後，體液進入閃流室 37，閃流室 37 一般用於包含體液之目的。當體液填滿閃流室 37，體液可以接觸多孔構件 80。當於總成 10 之中建立壓力時，體液會以一曲折路徑通過多孔構件 80 之孔或以沒有障礙的路徑在多孔構件 80 內通過。多孔構件 80 藉著吸收此液體，防止體液漏出多孔構件一段時間，例如，於完全填滿閃流室 37 之後，多孔構件 80 最長可以防止體液漏出 30 秒。

從圖 1 與圖 2 將可以體認到：引入器 15、針頭 18，以及變鈍總成 25 最初係以同軸地相互套疊排列加以配置，其中針頭 18 同軸地伸過插管 30 之內腔 35。如以上提

五、發明說明（6）

到者，變鈍構件 65 伸入針頭 18 之孔 22 的一部份，以至於將變鈍構件 65 之鈍的末梢頂端 100 置於針頭 18 的孔 22 之中，鄰近針頭之尖銳的末梢頂端 40 一隔開的距離 X 之處。之後，以針頭 18 之方向推動變鈍總成 25，將導致變鈍總成 25 以末梢方向前進，如圖 6 之中所示；然而將變鈍總成 25 拉離針頭 18，將導致變鈍總成 25 縮回鄰近方向，如圖 5 之中所示。將可以體認到：當變鈍總成 25 係處於其鄰近縮回的「非變鈍」位置之時，鈍末梢頂端 100 位於細長堅硬針頭 18 的孔 22 中，距鈍末梢頂端 100 一隔開的距離 X1 之處。然而，當變鈍總成 25 移動到其末梢的、前進的、「變鈍」位置時，管狀的變鈍構件 65 之鈍末梢頂端 100 將伸離並越過細長的堅硬針頭 18 之尖銳末梢頂端 40 一距離 X2。變鈍構件 65 之鈍末梢頂端 100 的此等突出實質上防止細長堅硬針頭之尖銳末梢頂端 40 引起皮膚外傷，或刺穿其他組織。

將可以體認到：變鈍總成 25 之啣合構件 52 可以不同的方式加以形成或構形，而不背離其預定之功能，包括：有助於變鈍總成 25 於其如圖 5 中所示之鄰近縮回的「非變鈍」位置，以及其如圖 6 中所示之末梢延伸的「變鈍」位置之間移動的功能。

圖 7 到圖 10 顯示本發明之一具體實施例，其中一導管係插入一病患。參考圖 7 到圖 10，變鈍總成 25 最初係縮回其如圖 5 中所示之「非變鈍」位置。具有引入器 15 配置於其上之針頭 18 接著係經皮膚插入一血管 BV，如圖

五、發明說明（7）

7 中所示。血液出現於閃流室之現象可作為已刺入血管之指示。

之後，變鈍總成 25 係前進到其末梢前進的「變鈍位置」，如圖 6 中所示，且針頭 18 已被縮回（圖 8）。由於變鈍總成 25 之變鈍構件 65 的鈍末梢頂端 100 延伸到超過針頭 18 之斜面或尖銳末梢頂端 40 之一距離 X2 處，從而使針頭 18 無法刺破使用者，或導致使用者或其他有機會處理一使用過針頭 18 之人員的外傷。

移開並丟棄針頭 18 與變鈍總成 25 之後，一管狀導管 C 係前進通過引入器 15，如圖 9 中所示。圖 10 顯示抽出引入器 15，將導管 C 留在血管 BV 之中。抽出引入器 15 之後，其留存導管 C 之一向外部分。

於先前的詳細說明之中，係參考其特定的具體實施例說明本發明。然而將明白，另外可以進行不同的修正與改變，而不背離申請專利範圍中所定義的本發明之較廣泛的精神與範疇。因此，詳細說明與圖式係做為一例示說明，而非限制之作用。

五、發明說明（8）

圖式主要元件代號說明

BV：血管

C：管狀導管

10：總成

15：引入器

16：護套

18：針頭

22：孔

25：變鈍總成

30：插管

35：內腔

37：閃流室外罩

38：閃流室孔

40：尖銳末梢頂端

48：內腔

65：變鈍構件

67：外罩

75：固定構件

77：縱向部分

80：多孔構件

90：構件

100：鈍末梢頂端

四、中文發明摘要（發明之名稱：

具有曲折流體路徑之安全導管

)

一種導管單元，其包含有：一針頭、一加長的變鈍構件，變鈍構件耦接到一閃流室（flash chamber）以及一安全構件。變鈍構件具有：一鈍末梢頂端；以及一敞開的鄰近尾端，用來容許血液通常直接地流到一多孔構件，多孔構件位於變鈍構件之鄰近尾端。變鈍構件具有一中空內腔，中空內腔縱向地延伸過針頭，以至於使變鈍構件係同軸地配置於針頭的孔之中。

英文發明摘要（發明之名稱： SAFETY CATHETER WITH TORTUOUS
FLUID PATH

)

A catheter unit comprising a needle, an elongated blunting member coupled to a flash chamber and to a safety member, the blunting member having a blunt distal tip and an opened proximal end for allowing blood to flow generally directly to a porous member at the proximal end of the blunting member. The blunting member has a hollow lumen therebetween extending longitudinally through the needle such that the blunting member is disposed coaxially within the bore of needle.

公告本

申請日期	89-12-20
案 號	89127309
類 別	A61M 25/06

(以上各欄由本局填註)

專利申請案第 89127309 號
 ROC Patent Appln.No.89127309
 中文說明書修正本- 附件(一)
Amended Chinese Specification - Encl.(I)
 (民國 91 年 10 月 1 日送呈)
 (Submitted on Oct. 1, 2002)

發明專利說明書 544319

一、發明 名稱	中 文	具有曲折流體路徑之安全導管
	英 文	Safety catheter with tortuous fluid path
二、發明 創作人	姓 名	約瑟夫·張 (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

五、發明說明 (4)

多孔構件 80 置於構件 90 之中。

於較佳之具體實施例中，多孔構件 80 具有一約為 35% 到 55% 範圍之中的多孔性，且較佳係約為 45% 左右。此多孔性防止血液或是其他體液漏出外罩 67 並接觸人員（諸如一保健工作者）一段時間（諸如 30 秒），此段時間應足夠保護一保健工作者，以至於使體液不會填滿閃流室，其中壓力引起對引入器 15 之反液體壓力。

多孔構件 80 可以由諸如高密度聚乙烯棉（HPDE）或是超高分子量聚乙烯（UHMWPE）所構成。細長的堅硬針頭 18 係由諸如不鏽鋼小管所形成，且具有一斜面或其他形狀削尖之末梢頂端 40。如圖 2 及圖 3 中所示，一中空孔 22 縱向地延伸過針頭 18，一透明的閃流室外罩 37 係連接到細長堅硬針頭 18 之鄰近尾端，一中空閃流室孔 38 縱向地延伸過鄰近的閃流室外罩 37。此等縱向閃流室孔 38 具有一實質上圓柱狀的鄰近內壁，該內壁直徑實質上為連續，以及一變窄或推拔狀之末梢內壁。如圖 1 中所示，閃流室外罩 37 之中空內部孔 38 係為連續者，且連接到針頭 18 之中空孔 22，其中這些元件同軸地貼靠在一起。

圖 4 顯示總成 10 之針頭變鈍總成 25，其包含有一細長的管狀變鈍構件 65，該構件較佳由堅硬的材料（諸如不鏽鋼小管）所形成。變鈍構件 65 與針頭 18 可以形成一單一整體件；或是可為獨立者，並藉由技藝中已知的方法固定在一起。其中一種此等方法與針頭 18 之內部直徑相比，該變鈍構件具有較小之外部直徑，以至於使變鈍構件

公告本

六、申請專利範圍

專利申請案第 89127309 號
ROC Patent Appln.No.89127309
中文申請專利範圍修正本 - 附件(三)
Amended Claims in Chinese - Encl.(III)
(民國 91 年 10 月 1 日送呈)
(Submitted on Oct. 1, 2002)

1. 一種導管單元，其包含有：

一針頭；及

一細長的變鈍構件，該構件連接到一閃流室；以及一安全室，變鈍構件具有一鈍末梢頂端以及一敞開的鄰近尾端，用來容許血液大體上直接流到一多孔構件，該多孔構件安置在位於變鈍構件之鄰近尾端處之一構件之中；

變鈍構件具有一中空內腔，該中空內腔於其間縱向地伸過變鈍構件，變鈍構件同軸地配置於針頭的孔之中。

2. 如申請專利範圍第 1 項之導管單元，其中該多孔構件係作用地開啟，容許於血液進入閃流室 30 秒之後，使來自於一病患之流體離開導管單元。
3. 如申請專利範圍第 1 項之導管單元，其中該閃流室具有一鄰近尾端與一末梢尾端；以及一多孔構件，該多孔構件係附裝到閃流室之末梢尾端。
4. 如申請專利範圍第 3 項之導管單元，其中該多孔構件係為可移開者。
5. 如申請專利範圍第 3 項之導管單元，其中該多孔構件之多孔性係約為 35% 到 55% 的範圍之內。

六、申請專利範圍

6. 一種血管內總成，該總成包含有：

一管狀引入器護套，其具有：一鄰近尾端、一末梢尾端；以及一縱向延伸通過之中空內腔；

一針頭，該針頭具有：一尖銳的末梢頂端；以及一縱向延伸通過之中空孔，針頭係同軸地配置於引入器護套的內腔之中；

一細長的變鈍構件，其具有一縱向延伸通過之中空內腔，該中空內腔沒有孔，並具有一敞開的鄰近尾端以及一鈍末梢頂端，細長的變鈍構件係同軸地配置於針頭的孔之中；

變鈍構件可軸向地從一非變鈍位置移動到一末梢前進變鈍位置；於該非變鈍位置中，變鈍構件之鈍末梢頂端係置於針頭的孔之中，隔開鄰近針頭之尖銳的末梢頂端一距離之處；於末梢前進變鈍位置中，變鈍構件之鈍末梢頂端突出並超過針頭之尖銳末梢頂端。

7. 如申請專利範圍第 6 項之總成，其中至少部分透明的閃流室係形成於變鈍構件的鄰近尾端之上；且其中變鈍裝置更包含有：

一內腔，該內腔縱向地伸過變鈍構件；

總成因而可操作，以至於當針頭之末梢尾端進入一脈管之時，流體進入針頭之孔，並通過針頭，且接著進入變鈍構件之內腔，並藉著進入閃流室離開變鈍構件，以至於至少可以在閃流室之透明部分見到閃流室中的血液，且藉此流體可以接觸一多孔構件，該多

六、申請專利範圍

- 孔構件係連接到一用於變鈍構件之外罩。
8. 如申請專利範圍第 7 項之總成，其中該多孔構件係作用地開啟，容許於血液進入閃流室 30 秒之後，使來自於一病患之流體離開導管單元。
9. 一種導管，其包含有：
- 一針頭；
 - 一細長的變鈍構件，該變鈍構件連接到針頭以及一止塊，變鈍構件使血液大體上直接流到一止塊，該止塊係連接到一室。
10. 如申請專利範圍第 9 項之導管，其中該止塊係為多孔者。
11. 如申請專利範圍第 9 項之導管，其中該止塊係為可移開者。
12. 如申請專利範圍第 9 項之導管，其中該止塊具有約 35 % 到 55% 範圍之內的多孔性。
13. 如申請專利範圍第 10 項之導管，其中該多孔構件係作用地開啟，容許於血液進入閃流室 30 秒之後，使來自於一病患之流體離開導管單元。

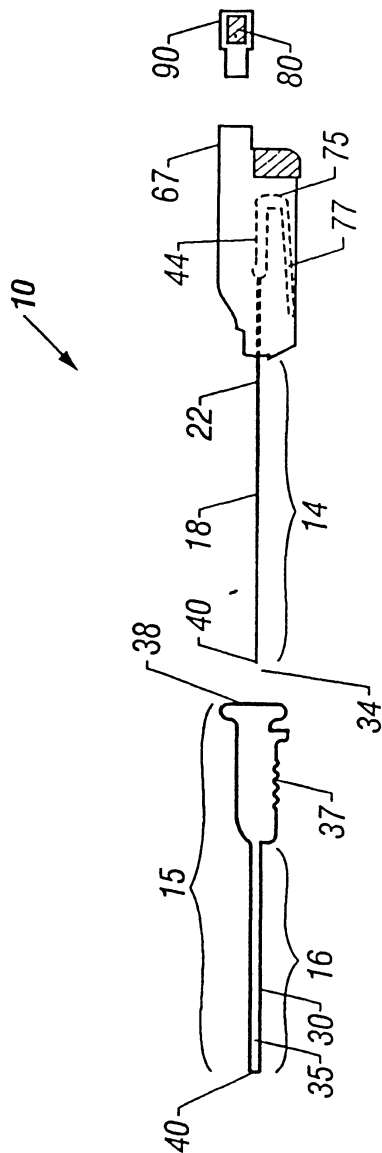


圖 1

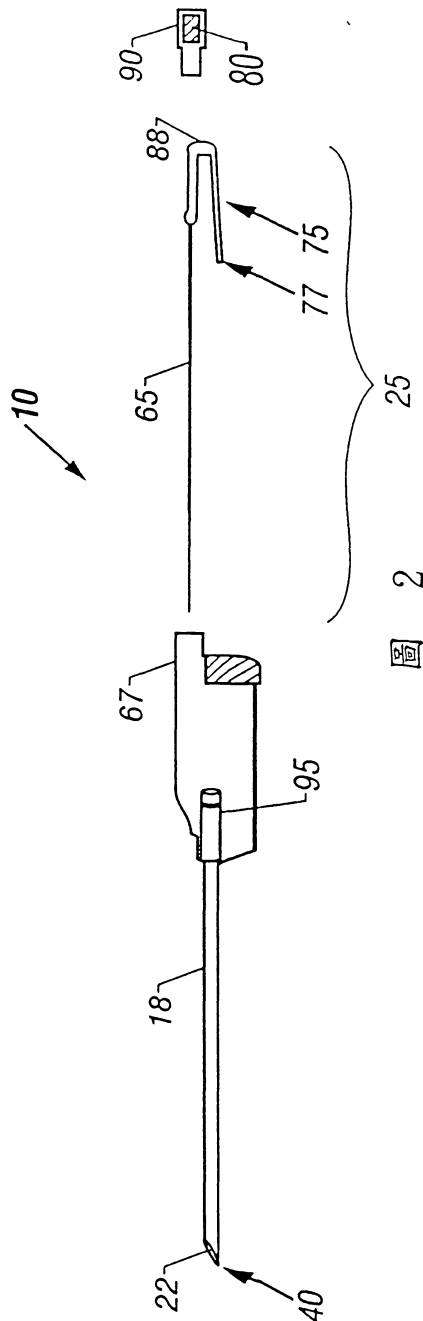


圖 2

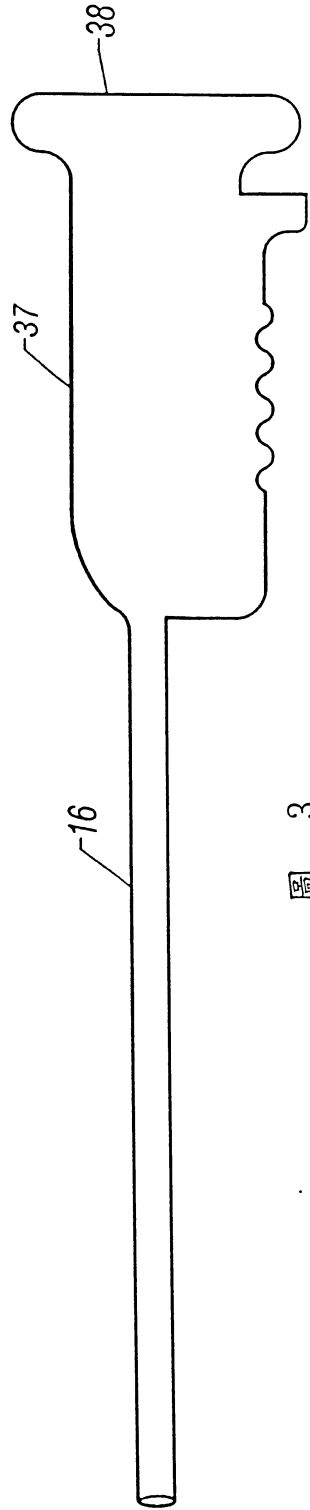


圖 3

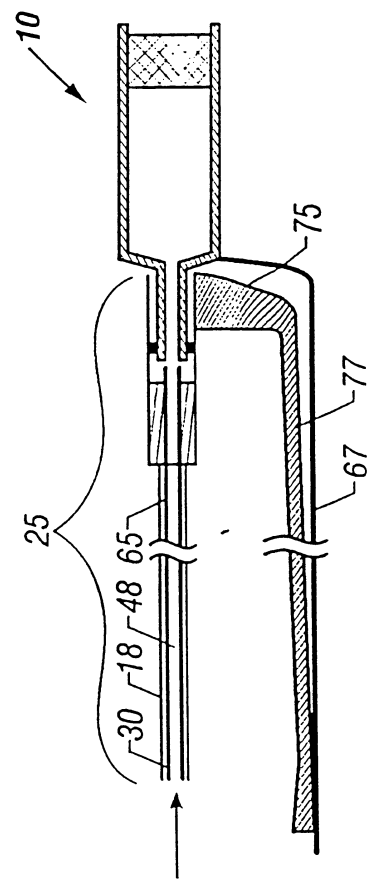


圖 4

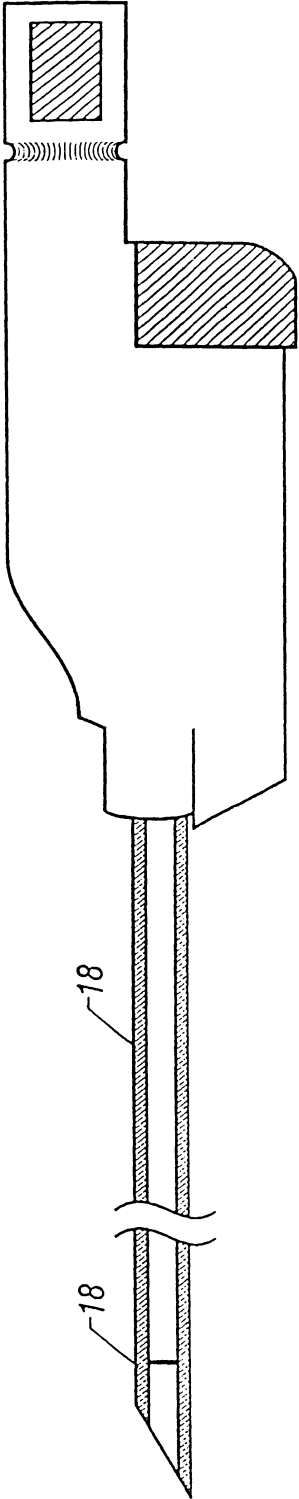


圖 5

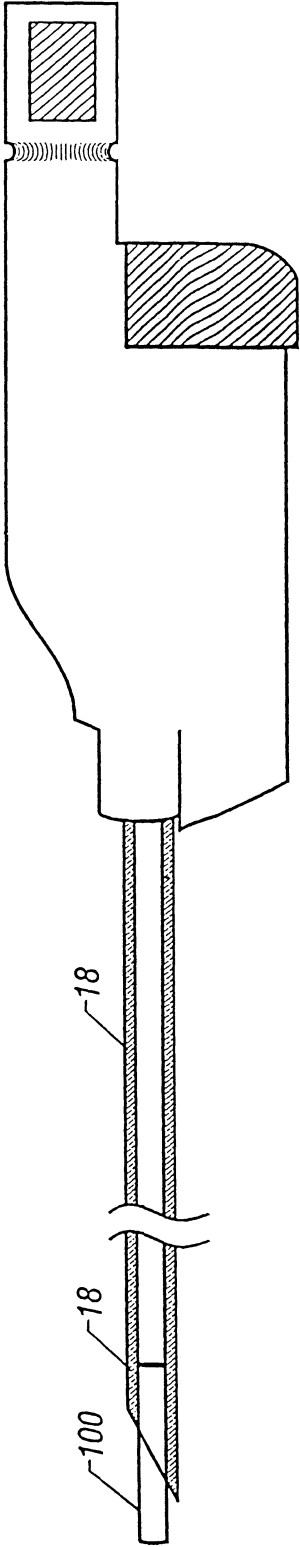


圖 6

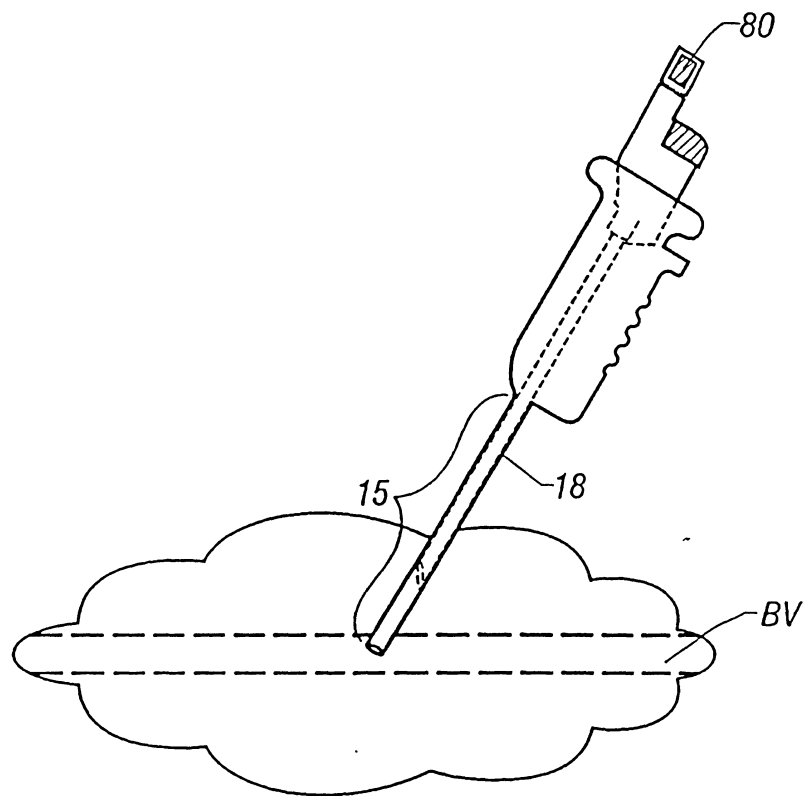


圖 7

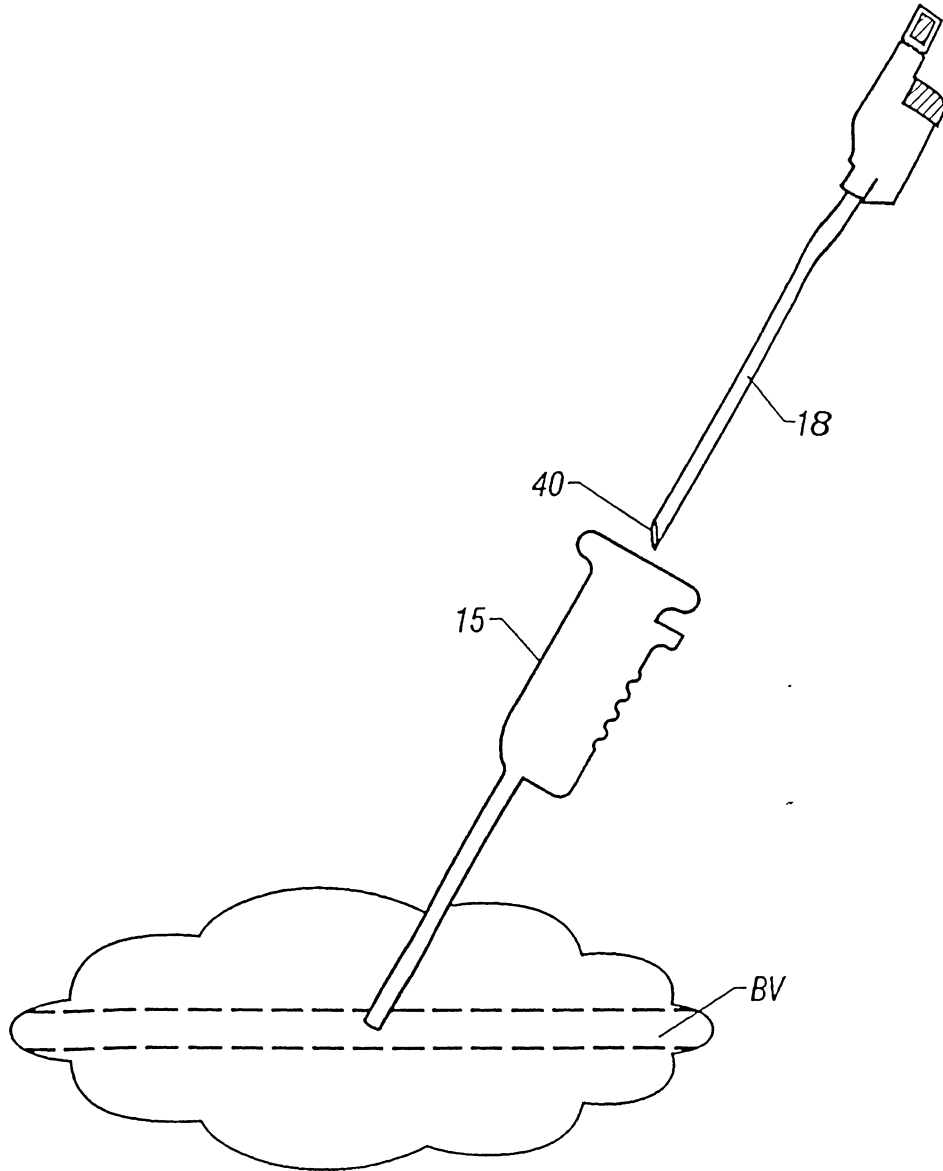


圖 8

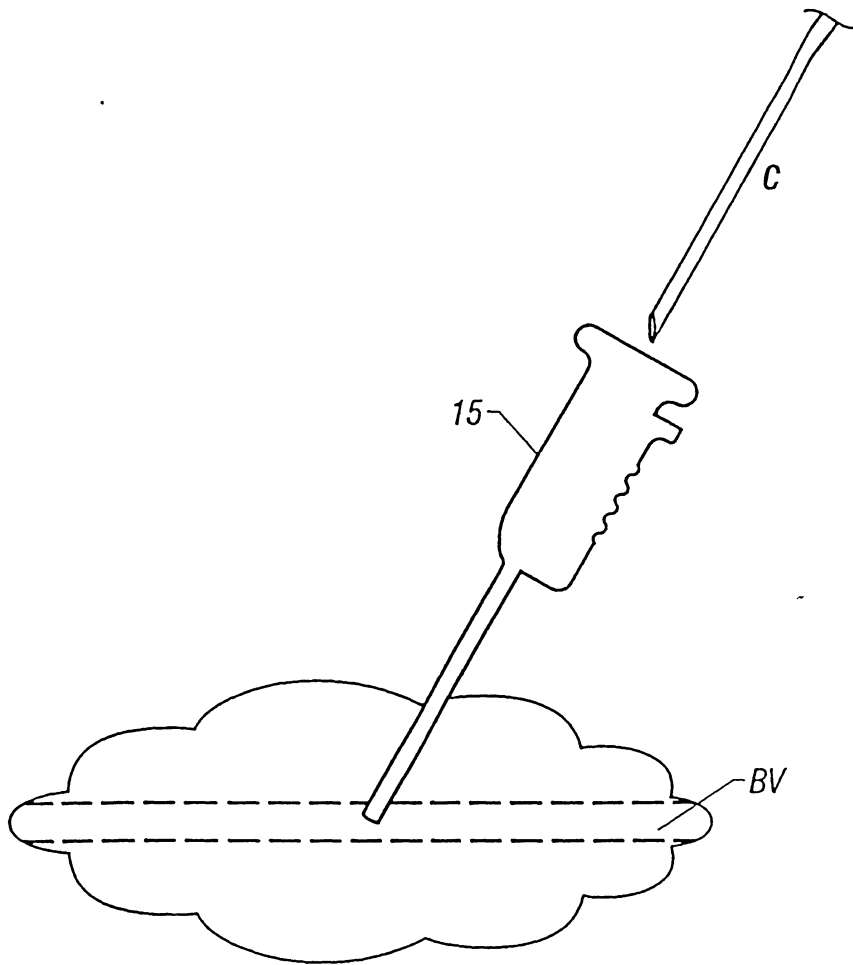


圖 9

