

(21)申請案號：100122240

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61M5/178 (2006.01)

A61M5/50 (2006.01)

(30)優先權：2010/06/30 美國

12/827,548

(71)申請人：伸縮科技股份有限公司 (美國) RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. (US)

美國

索 湯瑪士 (美國) SHAW, THOMAS J. (US)

美國

(72)發明人：索 湯瑪士 SHAW, THOMAS J. (US)；朱寧 ZHU, NI (US)

(74)代理人：林志剛

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：40 項 圖式數：23 共 58 頁

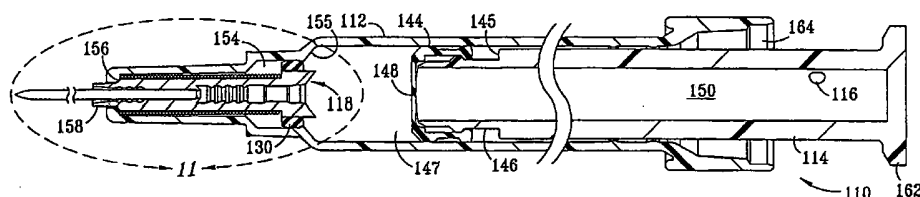
(54)名稱

具有可縮回注射針及可移動柱塞密封件之醫療裝置

MEDICAL DEVICE WITH RETRACTABLE NEEDLE AND MOVEABLE PLUNGER SEAL

(57)摘要

一種醫療裝置具有一針筒、一可縮回注射針、一注射針縮回總成、以及一柱塞，該注射針縮回總成包含一接觸著該針筒的止動構件，並且在縮回之前係至少部份地由其固定在該針筒內，該柱塞包含一柱塞密封件，具有一本體，其至少有一部份係可相對於該柱塞向後移動，以及一彈性腹板，其在注射針縮回前係密封住位在該柱塞內的一縮回穴腔，該止動構件及該柱塞密封件每一者均配合於該針筒的一內壁以提供一個位於該裝置內部的密封液體容置腔室。



110：注射器

112：針筒

114：柱塞

116：通氣孔

118：針夾持器

130：止動環

144：柱塞密封件

145：環狀壁部

146：環狀表面

147：液體容置腔室

148：橫向腹板部位

150：縮回穴腔

154：環狀空間

155：傾斜肩部

156：環狀肩部

158：前方末端

162：端蓋

164：突緣

(21)申請案號：100122240

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61M5/178 (2006.01)

A61M5/50 (2006.01)

(30)優先權：2010/06/30 美國

12/827,548

(71)申請人：伸縮科技股份有限公司 (美國) RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. (US)

美國

索 湯瑪士 (美國) SHAW, THOMAS J. (US)

美國

(72)發明人：索 湯瑪士 SHAW, THOMAS J. (US)；朱寧 ZHU, NI (US)

(74)代理人：林志剛

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：40 項 圖式數：23 共 58 頁

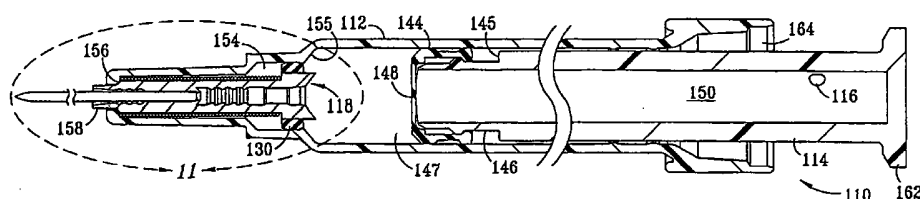
(54)名稱

具有可縮回注射針及可移動柱塞密封件之醫療裝置

MEDICAL DEVICE WITH RETRACTABLE NEEDLE AND MOVEABLE PLUNGER SEAL

(57)摘要

一種醫療裝置具有一針筒、一可縮回注射針、一注射針縮回總成、以及一柱塞，該注射針縮回總成包含一接觸著該針筒的止動構件，並且在縮回之前係至少部份地由其固定在該針筒內，該柱塞包含一柱塞密封件，具有一本體，其至少有一部份係可相對於該柱塞向後移動，以及一彈性腹板，其在注射針縮回前係密封住位在該柱塞內的一縮回穴腔，該止動構件及該柱塞密封件每一者均配合於該針筒的一內壁以提供一個位於該裝置內部的密封液體容置腔室。



110：注射器

112：針筒

114：柱塞

116：通氣孔

118：針夾持器

130：止動環

144：柱塞密封件

145：環狀壁部

146：環狀表面

147：液體容置腔室

148：橫向腹板部位

150：縮回穴腔

154：環狀空間

155：傾斜肩部

156：環狀肩部

158：前方末端

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於具有可在使用後縮回之注射針的醫療裝置，以供減低重覆使用的可能性、對於建康照護工作者及病人的針刺傷害及意外污染，特別是由體液所攜帶的病原體的傳染。更詳細地說，本發明係有關於一種醫療裝置，具有一彈性止動環及一可在柱塞上移動之彈性柱塞密封件，其等可互相配合來提供平順的作動及顯著地減低使用者必須施用來縮回注射針的壓力。

【先前技術】

在過去，診所所有時會抱怨要在具有可縮回注射針的注射器中啟動注射針縮回所需的拇指力量（有時稱為“縮回力量”、“啟動力量”、或“總力量”）的強度。在使用具有可為伸張或壓縮彈簧加以縮回之注射針的習用注射器時，通常要在注射之後，以軸向施加一額外的拇指力量於柱塞握把的後端，以啟動注射針縮回。該所需之拇指力量的大小是依每一特定注射器的結構及操作而定。所需之拇指力量的一部份是歸因於要將覆蓋於開口上的覆蓋住加以破壞、扯裂、移除、或移動進入位於柱塞握把內部之縮回穴腔內所需的力。所需之拇指力量的另一部份是歸因於釋放用以將彈簧固持於壓縮狀態之結構所需的力。如果所需的拇指力量太大，特別是對於手小的臨床醫生而言，在注射後要將注射針縮回可能會不太容易。這可能會使得

使用者必須要在注射針仍然在病人體內時移動或扭轉注射器，以便能得到更多的槓桿效用。另外，除非該裝置的結構元件是組構成能夠平順地施用拇指力量來開啓縮回穴腔及釋放被壓縮的彈簧，而在縮回之前不會有抽動或突然的動作。

某些習用的注射器是使用塞子或大致上硬質的阻障物，在縮回之前封住通入位在柱塞握把內之縮回穴腔的入口，但是移動或位移該塞子，或是破壞該大致上硬質阻障物所需要的力量也會增加所需的拇指力量。其他的習用注射器則使用軸向固定住的柱塞密封件，其具有一橡膠部位，遮蓋住通向縮回穴腔的開口，以配合於二部件式柱塞握把，其中有一內部構件必須要移動通過一掣子來將一可切割該遮蓋部位的切割器向前移動，如此亦會增大所需的拇指力量。在這些情形中，用來移動、破壞阻障物、或移動一柱塞區段通過掣子的力量不僅會增加啓動縮回作業所需的拇指力量，亦會注射針縮回之前造成注射器抽動或突然移動。

美國專利第 5,053,010 號（McGary）揭露一種注射器，具有一可縮回注射針及一柱塞，設有一可軸向滑動的柱塞密封件，具有一橫向腹板部位，可在縮回之前密封住通向柱塞縮回穴腔的開口。該注射器具有一切割工具，設於該柱塞的向前延伸末端上，可切穿跨越通向縮回穴腔之開口的橫向腹板及另一個用來將注射針止動件固定至針筒壁部上的環周延伸片體。由於該切割器是位於橫向腹板的後

方，在注射時會有腹板過早破裂的風險，這是不可以有的，因為注射器內的藥物的其餘部份會回流至縮回穴腔內，而不是進入病人體內。

美國專利第 5,064,419 號（Gaarde）揭露一種注射器，具有一可縮回注射針及一具有活塞襯墊的活塞，該活塞襯墊係被限定無法相對於活塞做軸向移動。第 3 圖揭露一薄膜結合至該活塞襯墊上。該薄膜密封住一個位於活塞內的空穴，直到針夾持器的扁平頭部刺穿或毀壞該薄膜，以供進行縮回。針夾持器是由設置在彈簧止動件內的針筒區段的封閉底部加以固定在定位上。

美國專利第 5,180,369 號（Dysarz）揭露一種注射器，具有一可縮回注射針及一墊片，設置於柱塞與可在柱塞上軸向滑動的針筒之間。該注射器具有一破碎板，其可在縮回前密封住通向位在柱塞內部之縮回穴腔的開口。針夾持器在縮回前係由破碎板及破碎環加以定在定位，其每一者均需要有另外的墊片來形成流體密封。

美國專利第 5,180,370 號（Gillespie）揭露一種注射器，具有一可縮回注射針及一環狀密封環，其可提供柱塞與針筒間的流體密封。該環狀密封環看起來並沒有被限定不能進行相對於柱塞的軸向移動，但是看起來並無法在使用時相對於柱塞做軸向滑動。該柱塞具有一中空腔室，其係由一彈性可破裂蓋子加以密封而與針筒內部分隔開。

美國專利第 5,201,710 號（Caselli）揭露一種注射器，具有一可縮回注射針，由一針夾持器加以固持住，該針夾

持器具有一頭部，其設有一尖銳部位，形狀類似於具有尖銳邊緣的王冠，其可先彎折而後破裂一膜，該膜係連接至一柱塞密封件元件上，其係被限制而無法相對於柱塞圓筒做軸向滑動。

美國專利第 5,578,011 號（Shaw）揭露一種注射器，具有一可縮回注射針及一彈性摩擦環，用以將針夾持器固定於針筒內並提供針筒壁部與針夾持器間的流體密封。該注射器具有一柱塞密封件，其係被限制而無法沿著該柱塞做軸向滑動，以及一彈性塞子，其在通向位於柱塞內部之縮回穴腔的前方開口內提供可鬆解的密封。

美國專利第 6,015,438 號（Shaw）揭露一種注射器，具有一可縮回注射針、一環狀止動構件，用以將針夾持器固定在針筒內、以及一柱塞密封件，設置於柱塞以與可沿著該柱塞軸向滑動來進行縮回的針筒之間。該注射器具有一個別而可移除的塞子，其可在縮回前將通向位在柱塞內部之縮回穴腔的開口加以密封住。

美國專利第 6,994,690 號（Kiehne）及美國專利第 7,544,182 號（Kiehne）揭露注射器，具有一可縮回注射針及位在針夾持器之頭部的內部部位上的漸縮狀延伸部，其可在柱塞前進抵靠於針夾持器上時，向後突伸來破裂或刺穿一固定的柱塞密封件的易破部位。但是，在這些注射器中，該柱塞密封件在軸向上係被限制住，而無法相對於柱塞前端來向後滑動，以供在柱塞接觸到針夾持器時，將該易碎部位自針筒側緊繃地拉伸開。

因此會需要一種具有可縮回注射針的醫療裝置，其可平順地操作來啓動注射針縮回，並可減低啓動縮回所需的拇指力量。

【發明內容】

本發明的醫療裝置係如所需般地包含一針筒、一柱塞，可滑動地嚙合針筒、以及一注射針縮回總成，其可選擇性地啓動來藉由將柱塞相對於針筒向前移動而縮回注射針。注射針縮回總成可以如所需般包含一彈性止動環，其係接觸著針筒的內壁，以有助於在針夾持器與針筒內壁之間創造出液體密封，並可有助於在注射針縮回前將一注射針縮回彈簧保持於壓縮狀態。該柱塞係如所需般包含一彈性密封件，具有一環狀本體部位及一橫向彈性腹板部份。該環狀本體可以做為柱塞與針筒間的液體密封，而該橫向腹板部位則可在縮回前密封住通向位在柱塞內部之縮回穴腔的開口。

柱塞密封件的環狀本體部位可以裝置在柱塞的前方部位上，以使得該本體部位可相對於柱塞外壁做軸向移動，以拉伸並使跨越通向縮回穴腔之開口的橫向腹板變薄，而不會在啓動注射針縮回前過早破裂該橫向腹板部位。柱塞中設置在橫向彈性腹板後方的面向前環狀末端，最好是組構成不會在縮回前在彈性腹板被拉伸跨越通向縮回穴腔之開口時，切割該腹板，但是可以組構成可施加一個能依需要沿著止動環之環周均勻或不均勻地分佈的力量。不均勻

分佈的力量可以減低在縮回前啟動止動環相對於針筒的移動所需的力。柱塞的力量通常是經由柱塞密封件中遮蓋住柱塞握把前方末端的部位來施加至止動環上，但是在某些情形中，該柱塞握把的一部份可直接地接觸到止動環，例如說當彈性腹板在接觸到止動環前即先破裂。

在縮回之前，注射針及注射針縮回總成的針夾持器部份係由一被壓縮彈簧加以向後偏壓。該偏壓力量係如所需般比由止動構件施加至針夾持器部份上的固持力量稍微小一些，該止動構件可建立針筒內部與針夾持器間的液體密封，且其可將針夾持器的前方末端相對於針筒保持於一個向前突出的位置，直到縮回為止。當柱塞被完全壓入至針筒內時，彈性柱塞密封件的本體部位可被相對於柱塞向後推壓，而彈性柱塞密封件的橫向腹板部位則會被拉伸變薄，而最終在止動構件被柱塞加以移位來解除由止動構件及針筒內壁施加至針夾持器上之持力量時，被針夾持器的一向後突出部位加以貫穿、刺穿、或破壞。這接著即可讓該被壓縮彈簧的偏壓力量來將針夾持器、彈簧、以及注射針向後推送通過彈性柱塞密封件的破裂腹板，並進入至縮回穴腔內。當柱塞被完全壓入至針筒內時，位在柱塞後端上的一拇指帽蓋可嵌入於位在針筒後端的圓柱狀套環內部，以使得拇指帽蓋成為實質上無法被抓持來重覆使用。

使用彈性止動環並配合一柱塞密封件，其具有一本體部位，可沿著針筒軸向向後移動，以及一彈性腹板部份，其可在縮回前被該本體部位的向後軸向移動加以拉伸而變

薄，這被認為可提供較平順的縮回動作，並實質上減低使用者必須要施用來啟動注射針縮回作業的拇指力量。較平順的作業及較低的所需拇指力量即被認為可減少注射針尖端在縮回前在病人體內的向前或側向動作，而可有助於臨床醫生對於具有可縮回注射針的裝置的使用，並因之可減少不必要的針刺傷的事件及因為接觸所致之疏忽污染而造成的血液攜帶病原體的散佈。

本發明的裝置將配合於以下的圖式來加以進一步的說明及解釋。

【實施方式】

本發明之醫療裝置的一實施例將配合第1圖至第9圖來加以說明及解釋，其中注射器10在其主要零件上包含有針筒24、裝設在針筒24前方部位上的一注射針縮回總成、以及以可滑動方式嚙合於針筒後端之開口內的柱塞總成12。注射針縮回總成包含針夾持器18、注射針20、壓縮彈簧22、以及止動構件16。在包裝、運輸、儲放時保護注射針20末端的可移除針套蓋並未顯示於第1圖至第9圖中，但是一合適的針套蓋則係顯示於例如第13圖至第14圖本發明另一實施例中的模製塑膠針套蓋206。

針筒24包含管狀本體26，具有相對之徑向延伸突緣28，用以提供使用者食指及中指的接觸表面，一較大直徑套環30，設置於突緣28後方，一較小直徑前端套環，選擇性地包含複數個弧狀分開之縱向方位的肋部98，用以提供一

可移除針套蓋的安裝表面，以及一漸縮狀向前延伸之鼻部76，具有一開放末端，可在注射針縮回總成安裝於針筒24內時，讓針夾持器18的前側尖端70依所需突伸出。參閱第2圖，套環30選擇性地設有一個或多個凹口29，因此在需要時，套環30可以稍微地膨脹，以供讓套環30能接收柱塞總成12的端蓋34。凹口29的設置可以使其能夠在套環30的內徑與端蓋34的外徑之間使用較緊密的公差，以確保該二部件間的緊密配合，並可讓柱塞端蓋34在注射及縮回後較不易被抓持住，以有助於防止注射器10被重覆使用。

柱塞總成12包含管狀本體38，具有一較大直徑端蓋34、複數個選擇性弧狀分開的縱向延伸肋部60，環繞著本體38設置、環狀地面42、環狀定位環44、前方末端94、以及彈性柱塞密封件14。柱塞密封件14最好是由可壓縮橡膠材料一體模製而成，並包含一環狀本體部位及一橫向腹板部位。柱塞密封件14的該環狀本體部位可依需要包含有面向外而軸向分開的環狀脊部48、50、52，分別由環狀凹部54、47加以分隔開，以及一面向內的環狀凹部46。熟知此技藝者在讀取本文後當可理解到，設由在前側的環狀脊部或突緣，如第6圖中以環狀脊部48為例者，是用以達成主要密封功能，而分隔開的第二個環狀突緣，例如第6圖中的脊部50，主要是用來該柱塞密封件對正於針筒內。

參閱第2圖至3圖，以及第6圖，環狀凹部46係足夠地深，以便能在柱塞密封件14裝設於柱塞總成12之管狀本體38上時，接收相配合尺寸及形狀的環狀定位環44，並且具

有一傾斜前壁及一方形後壁。當彈性柱塞密封件 14 裝設於管狀本體 38 的前方末端時，開放的後方末端係壓套於前方末端 94 及環狀定位環 44 上，因此柱塞密封件 14 在環狀凹部 46 後方末端處的面向內部位會滑過環狀定位環 44 的傾斜前方表面並沿著環狀環 44 的頂部滑動，直到環狀環 46 後端的面向前方形肩部滑落至定位環 44 的面向後方形肩部。當柱塞密封件 14 的本體部位到達第 3 圖及第 6 圖中所示的位置處時，柱塞密封件 14 的橫向腹板部位 58 會擋位並密封管狀本體 38 前方末端處由前方末端 94 之鈍化環狀表面所界定的開孔。本文中所用的“鈍化表面”一詞是要用來將具有無切割作用之邊緣的表面與具有有著切割作用之邊緣的表面加以區別出來，而熟知此技藝者在讀取本文後當可理解到，射出成型的柱塞本體或握把所具有的前方末端在每一邊緣處會有著一小半徑，其可防止該柱塞末端切割該橫向彈性腹板，特別是在該腹板被柱塞上的管狀本體的後向移動加以拉伸而變薄的情形下，由該末端施加至該腹板上的剪力會均勻的沿著該腹板之環周分散開時。

參閱第 2 圖，管狀本體 38 的前方末端 94 可以界定出一單一平面，其係垂直於貫穿注射器 10 之縱向軸線 55，或是具有其他結構，以使得在柱塞 12 在針筒 24 向前移動，以有助於縮回作業時，前方末端 94 至少有一部份會在前方末端 94 的其餘部份的前方向前移動，如同例如先前在美國專利第 6,572,584 號中所揭露者。可以理解到，當柱塞 12 在針筒 24 內向前移動，以有助於縮回作業時，柱塞 12 的前方末端

94最好是由柱塞密封件14加以覆蓋住，以因之使得前方末端94能透過柱塞密封件14間接地接觸到止動構件16，或是在橫向腹板部位58先破裂時，直接接觸之。

該環狀本體的環狀凹部46所具有的軸向長度係足供柱塞密封件14在管狀本體38的外側向後滑動，並可在第3圖及第6圖所示之位置與第5圖及第7圖所示之位置之間提供一預定的移動範圍。當柱塞密封件14的本體部位位在其相對於管狀本體38的最後端位置處時，柱塞密封件14後端的環狀表面86會抵靠至管狀本體38的面向前環狀肩部88上，而環狀凹部46的傾斜前壁則同樣地抵靠於環狀定位環44的傾斜前方表面上。

參閱第2圖及第3圖，此注射針縮回總成之組裝係將止動構件16設置至針夾持器18的較大直徑區段62上、將前側尖端70及長形管狀本體部位74穿套壓縮彈簧22、而後將止動構件16、針夾持器18、以及彈簧22插入至針筒24的後端並將他們在針筒24向前側移動，直到前側尖端70通過針筒24前端的狹小開孔63，而針夾持器18的面向前環狀肩部68被針筒24之鼻部76的前方末端內的相配合面向後環狀肩部65加以阻擋住。在此同時，彈簧22會被壓縮於針夾持器18之較大直徑區段62底側與鼻部76內部之環狀肩部65之間。當注射針縮回總成位在第3圖所示的位置時，止動構件16的內側表面80可提供止動構件16與針夾持器18之較大直徑區段62面向外表面間的液體密封，而止動構件16的外側表面82則提供針筒24之管狀本體26內側的液體密封。注射針

20的面向後鈍化末端接著即可插入至針夾持器18的向前延伸尖端70內，並黏合於定位或以其他具有類似功效的已知方法加以結合，因之防止該尖端免於插穿針筒24的後端。在注射器10以此方式加以組合時，即可建立自注射針20之斜角向前延伸尖端，通過針夾持器18之軸向延伸腔室84及橫向延伸通路65，並進入至針筒24之流體腔室90內的流體連通。

當柱塞總成12在注射作業中進入至針筒24內時，通常是透過將拇指壓抵於端蓋34的拇指帽蓋36上，而同時在相對突緣28之面向前表面上所設的脊部42上施加向後的壓力，柱塞總成12會到達一個橫向腹板58會接觸並環繞著針夾持器18上的圓滑向後突伸尖端64彎曲，如第4圖中所示。這會使得存留於注射器10之腔室90內的流體，在彈性柱塞密封件14之本體部位的環狀前方表面100持續向下移動至該環狀表面100靠貼至傾斜表面102之點時，被迫進入至流體通路65內。當此情形發生時，傾斜表面102朝向後方施加至環狀表面100上的壓力會使得彈性密封件14的環狀本體部位相對於管狀本體38的環狀定位環44向後移動、滑動、位移、或拉伸。當彈性密封件14的環狀本體部位相對於柱塞12的管狀本體38向後移動時，橫向腹板部位58，其最好是與該環狀本體部位一體成型的，會在前方末端94上拉伸繃緊，並由針夾持器18的向後突伸尖端64加以向後擴張。在本發明的此實施例中，前方末端94或針夾持器18的向後突伸尖端64均非尖銳到能在突伸尖端64刺穿或刺破拉伸

開之橫向腹板 58 之前做為一切割器。

持續施加拇指力量至柱塞總成 12 之拇指帽蓋 36 上，其在實務上是由單一的平順連續動作來進行的，會使得針夾持器 18 的向後突伸尖端 64 扯破橫向腹板 58，並讓柱塞本體 38 的前方末端 94 直接或間接觸（如果橫向腹板部位 58 是在接觸之前破裂的話）而將止動構件 16 向前側推離針夾持器 18 的較大直徑區段 62，因之而可讓被壓縮的彈簧 22 能將針夾持器 18 及至少一部份的注射針 20 向後推入至柱塞本體 38 內的縮回穴腔 40 內，而注射針 20 的斜角前方末端亦被拉引進入並被限制於針筒 24 內。參閱第 4 圖、第 5 圖、以及第 7 圖，由於破裂的橫向腹板部位 58 具有所需的彈性，且由於其在破裂之前是緊繃地拉伸於由柱塞本體 38 之前方末端 94 所界定的開孔上，因此該橫向腹板的殘留部位會在前方末端 94 接觸到止動構件 16 時，收縮退離其路徑，同時也會在針夾持器 18 及注射針 20 被彈簧 22 投射出時，退離其等的路徑，以避免縮回作業中懸卡住。因此之故，參閱第 5 圖及第 7 圖，注射針 20 會縮回至針筒 24 內，而鬆開的彈簧 22 的底端則仍然靠坐於鼻部 76 內部的環狀肩部 65 上，而彈性柱塞密封件 14 的環狀本體部位的環狀後方表面 86 則會朝向柱塞總成 12 之管狀本體 38 的環狀肩部 88 移動。在縮回之後，彈簧 22 向前側延伸的末端就不一定會仍靠坐於鼻部 76 內的環狀肩部 65 上。

第 10 圖至第 12 圖顯示出本發明的另一實施例，其中注射器 110 係製造成類似但稍微不同前面所描述的注射器 10

。注射器 110 上可以很輕易注意到的一項差異在於通氣孔 116，其係設置成貫穿過柱塞總成之管狀本體 114 的壁部，以供在縮回作業中，針夾持器 118 及注射針 122 被向後推送時，排放縮回穴腔 150 的空氣。另一項可以在注射器 110 中輕易注意到的差異是針夾持器 118 的結構。不同於針夾持器 18，針夾持器 118 具有二個相對設置而相當尖銳的尖角部 140、142，其等可互相配合來刺穿可滑動彈性柱塞密封件 144 的橫向腹板部位 148。由於該等尖角部係相對設置並且未環繞著針夾持器 118 的向後延伸頭部延伸，因此藥物可以進入至針夾持器 118 中設置於中心處的孔口 166 內，而不需要有如針夾持器 118 之流體通路 65 之類的液體流動路徑，以供減少耗損的量或是在其他情形中可能會存在的“死角”。除了這些可以看到的差異以外，本發明的注射器 110 在結構、組成、以及操作上，均大致上與配合於注射器 10 所揭露者相同。

參閱第 10 圖，注射器 110 包含針筒 112，可供柱塞 114 以密封嚙合方式插入其內，該密封嚙合係由一體模製之橡膠柱塞密封件所提供，其包含一環狀本體 144 及一橫向彈性腹板 148。當環狀本體 144 在注射針縮回之前隨著柱塞 114 在針筒 112 內向前進而接觸到傾斜肩部 155 時，環狀本體 144 會沿著柱塞 114 的環狀表面 146 向後移動，因之而拉伸彈性腹板 148。設置在柱塞 114 內的縮回穴腔 150 具有一由彈性腹板 148 加以密封住的開放前方末端，以及一由端蓋 162 加以堵塞住的封閉後方末端。當柱塞 114 在注射作業

期間及其後完全壓入至針筒112內時，端蓋162會依需要地卡入於針筒套環的環狀凹部164內，使端蓋162較不易被抓持來將柱塞114自針筒112內抽出。

在針筒112的前方部位內，針夾持器118是設置於一個能在針夾持器118的前方末端158向前延伸超出位在針筒112前方末端之開口時，讓環狀肩部156嚙合於針筒112的內部。參閱第10圖及第11圖，注射針122係結合至針夾持器118而位在長形前方區段120中設於中心處的孔口166內。縮回彈簧124的向前延伸末端亦是靠貼於針筒末端112前端的環狀肩部上，而被壓縮的彈簧124的面向後側末端則接觸並施加一偏壓力量於針夾持器118的一較大直徑區段126的面向前環狀肩部128上。在縮回前，針夾持器118是由被壓縮的彈性止動環130加以固定在定位上，該止動環亦提供針夾持器118與針筒112內壁間的流體密合式的密封作用。環狀空間154是如所需般設置在止動環130的前側，以有助於縮回作業，如下面配合第12圖所做的討論。再次參閱第10圖，因此針筒112內在止動環130與柱塞密封件的環狀本體144及彈性腹板148之間設有一密封的液體容置腔室147，而僅留下流體通路通過針夾持器118的孔口及注射針122。

參閱第10圖，並與第12圖相比較，當柱塞114在注射作業後因為使用者的拇指壓力而完全進入至針筒112內時，向後突出結構部140、142，如第11圖中最清楚看到的，會接觸並向後擴張或移動彈性腹板148。當此情形發生時

， 柱 塞 114 的 環 狀 本 體 會 向 前 抵 靠 於 針 筒 112 內 相 對 的 環 狀 肩 部 155 上， 這 會 使 得 環 狀 本 體 144 向 後 移 動 而 在 柱 塞 114 相 對 於 針 筒 112 向 前 進 時 更 緊 繃 地 拉 伸 彈 性 腹 板 148。 當 柱 塞 的 前 方 末 端， 其 係 透 過 柱 塞 密 封 件 進 行 作 動， 接 觸 並 推 壓 止 動 環 130 向 前 進 入 至 空 間 154 內 時， 突 出 部 140、 142 會 扯 破 彈 性 腹 板 148， 而 止 動 環 130 則 鬆 開 針 夾 持 器 118， 以 供 在 針 夾 持 器 118 被 推 入 至 縮 回 穴 腔 150 內 時， 將 注 射 針 122 縮 回 至 針 筒 112 內。 在 縮 回 之 後， 如 第 12 圖 比 對 第 11 圖 所 看 得 到 的， 柱 塞 密 封 件 的 環 狀 本 體 144 會 朝 向 柱 塞 114 的 環 狀 壁 部 145 移 動。 止 動 環 130 留 存 於 環 狀 空 間 154 內， 彈 簧 124 放 鬆 開， 而 針 夾 持 器 118 及 注 射 針 122 則 全 部 位 在 柱 塞 114 的 縮 回 穴 腔 內。 如 第 12 圖 中 所 示， 針 夾 持 器 118 及 注 射 針 122 係 由 第 10 圖 及 第 11 圖 所 示 的 位 置 處 旋 轉 90 度， 以 更 清 楚 地 顯 示 出 突 緣 164 及 突 出 部 140。

本 發 明 的 另 一 實 施 例 係 配 合 於 第 13 圖 至 第 17 圖 中 所 示 的 注 射 器 200 來 加 以 說 明 及 解 釋。 第 13 圖 顯 示 出 注 射 器 200， 其 可 被 包 裝、 運 送、 及 儲 放。 如 第 14 圖 中 所 可 看 到 的， 注 射 器 200 最 好 包 含 針 筒 202、 插 入 並 可 滑 動 地 嚙 合 於 針 筒 202 之 內 壁 的 柱 塞 204、 以 及 遮 蓋 住 注 射 針 236 的 保 護 套 蓋 206。 如 前 面 配 合 注 射 器 10 所 提 到 的， 針 套 蓋 206 顯 示 於 第 13 圖 至 第 15 圖 中， 用 以 說 明 此 一 套 蓋 是 如 何 構 成 並 以 可 鬆 解 的 方 式 結 合 至 針 筒 202 的 前 方 末 端， 以 保 護 注 射 針 236 在 使 用 前 免 於 意 外 弄 鈍 或 彎 折。 針 套 蓋 206 係 如 所 需 般 由 摩 擦 嚙 合 以 可 鬆 解 的 方 式 結 合 至 針 筒 202 的 前 端， 但 可 以 理

解的，該摩擦嚙合亦可以熟知此技藝著所知曉的多種方式來加以實施。例如說，該摩擦嚙合可以透過使用設置於帽蓋或針筒202之鼻部部位或二者內的環狀卡合理、相配合漸縮的錐狀或肋狀表面、螺紋、或類似者來加以達成。藉由設置在面對針筒202之末端處設有較寬廣開口的帽蓋，其可以在組裝時利用該帽蓋來做為導件。根據本發明的一較佳實施例，針套蓋206的前方末端是開放的，可供該帽蓋透氣，並讓模具的中心銷能夠自任一末端抽取出。當配合於具有可拆卸注射針的注射器202使用時，該帽蓋甚至亦可做為一扳頭，以有助於將一螺紋注射針尖端固定至針夾持器的前方末端，或是用來將包含注射針的前端附件組裝至針筒上。

接下來參閱第14圖，注射器200的柱塞204進一步包含一模製端蓋210，具有一可拆卸嵌件208；複數個環周分隔開的軸向延伸肋部212，用以提供柱塞204的剛性，並將柱塞204與針筒202間可能的摩擦接觸減至最低；一柱塞密封件，具有一環狀本體部位220，其可套設於環狀突起部214上而環繞柱塞204的末端設置，並可向後朝向柱塞204的肩部216而滑動通過凹部218，以有助於縮回。柱塞密封件亦具有一橫向彈性腹板部位242（第15圖），其可提供柱塞204之面向前開放末端在縮回前的密封。柱塞204外側上環狀突起部214係被納置於環狀本體220的相配合環狀凹部240內，可提供足夠的抓持力量，能在抽吸作業中柱塞204於針筒202內被向後拉時，防止柱塞204被抽離柱塞密封件

。

注射器 200 的注射針縮回總成係如第 14 圖中所示包含一針夾持器，具有二個部件，係螺紋結合在一起，以有助於在有需要時更換注射針。注射針基部 234 具有一設有公螺紋的區段，其係可拆解地嚙合於位在較大直徑頭部區段 224 下方的長形本體區段 226 之設有母螺紋的前方末端部位 228，該較大直徑頭部區段另外包含至少一面向後突出部 246，其將配合第 15 圖再更詳細加以說明。在注射器 200 的組裝過程中，彈性止動環 222 會被稍微地撐開，以供套合於針夾持器的頭部部位 224 上。針夾持器的前方末端部位 228 係插設於彈簧 256 內，而該彈簧則被壓縮而圍繞著本體區段 226，並插置於針筒 202 內，直到本體區段 226 及彈簧 256 二者均定位於針筒 202 內，且止動環 222 被充份地壓擠於針筒 202 的內側，以防止彈簧 256 彈開，並在針夾持器的頭部部位 224 與針筒 202 內壁之間形成液體密封。在所示的實施例（第 15 圖）中，一個小的環狀突塊 272 亦設置於針筒 202 的內壁上，以提供額外的摩擦支撐及止動環 222 與針筒 202 內壁間的嚙合。在安裝注射針縮回總成之後，組合好的柱塞，在具有柱塞密封件 220 結合至其上的情形下，即可插入至針筒 202 後端的開放套環內，以供以可滑動的方式嚙合內壁。

注射針基部 234，無論是否有注射針 236 結合至其上，接著即可螺旋嚙合於設定於針筒 202 內之針夾持器的本體區段 226 的前方末端 228。依針套蓋 206 的內部結構而定，

其可以當做一扳頭來使用，以供旋轉注射針基部234來將其螺紋嚙合於本體區段226的螺紋。在此同時，針套蓋206的面向後開放末端261可擺設成圍繞著針筒202的向前延伸鼻部，以有助於對正注射針基部234及本體區段226的螺紋末端228，而達成正確的螺紋嚙合。如有需要，可以理解到，注射針基部234也可在柱塞204插入至針筒202內之前加以結合。

第15圖至第16圖進一步更詳細地顯示出組合好的注射器200的內部結構。針筒202在接近後方末端處包含有相對的突緣232，可提供使用者手指用的抓持表面，並可防止注射器200自支撐表面上滾落。向後延伸套環230係如所需般設置於突緣232的後方，並在鄰近於針筒202之開放後方末端處設有凹部238。凹部238係如所需般設定大小及位置，以使得柱塞端蓋210的周緣能在注射針縮回後緊密配合並且最好是套設於套環230內。嵌件208上設有供縮回穴腔244用的通氣孔209，而且在模製時亦可有助於中心銷的插入及拔除。

在第15圖所示的實施例中，其設有一小的環狀卡合環258，包含有設置在針套蓋206的前方區段260內靠近於注射針基部234前端而具有相配合大小及對齊的突塊及凹部，可提供針套蓋206與注射器200間的摩擦嚙合。這可以使得套蓋206的側壁與針筒202的鼻部268稍微分離開。開口262係如所需般設置在前方區段260的前方末端，但是不會對於無菌效果造成不利影響，因為注射器200是存放於滅

菌的封套內，直到要使用之時，在那時套蓋206無論如何是要取下的。

注射針236係如所需般由設於環狀凹部254內的黏膠（或是另外具有類似功效的結合方法）加以結合至注射針基部234上，而注射針基部234則是由相配合的螺紋264、266加以可拆解地結合至夾持器本體226的內部。縮回彈簧256係被壓縮於鼻部268與針夾持器本體226之間的環狀空間內。彈簧256係由環繞著針夾持器頭部224的止動環222加以保持於壓縮狀態。位在針夾持器後端的面向後突出部246係設置在中心處，並包含複數個環周分隔開的傾斜扶壁，用以提供側向支撐。將突出部246的尖端加以圓滑化可以讓彈性腹板242在縮回作業中破裂之前，比其他可能的情形向後擴張更大的距離。橫向流動通道248係可如所需般提供與針夾持器之孔口250的流體連通，以供讓流體經由注射針236流入或流出針筒202的液體容置腔室270。突出部246、彈性腹板242、以及橫向流動通道248可互相配合來提供液體容置腔室270內部容積的更大使用性。

現在參閱第15圖，並配合第17圖，當柱塞204朝向突出部246向前進時，該突出部會接觸到彈性腹板242，使其向後擴張進入至縮回穴腔內，而柱塞密封件的環狀本體220的前方部位則接觸到針筒202的傾斜環狀肩部274。當柱塞繼續向前進時，環狀本體220會向後滑動，直到其抵靠至柱塞204的環狀肩部216，此亦會拉伸並使彈性腹板242變薄至由突出部246加以扯裂之點。讀取本文後當可理

解到，使用面向後突出部，即使是未形成有尖銳點或邊緣者，會有可能在該腹板沿著柱塞末端的周緣自環狀本體上分離開之前，該彈性腹板會在該突出部與該腹板間的接觸區域處破裂。這被認為是因為由該環狀本體施加至該腹板上的拉伸力量是均勻地沿著該周緣分佈，而由該突出部施加至該腹板上的力量則是集中在一個遠小許多的區域內。

當柱塞密封件在柱塞204上向後移動時，柱塞的前方末端，其係透過柱塞密封件進行作動，直接或間接地接觸到止動環222，並開始將其向前推入至環狀空間252內。彈性腹板242會剛好在針夾持器被止動環222鬆開前，如所需般地破裂。當針夾持器被鬆開時，彈簧256會向後驅動針夾持器通過位在柱塞204之縮回穴腔244前端的開口，該開口係形成為環狀裙部，其係先前性腹板242被突出部246扯破後，該彈性腹板242可往回卡住者。一旦彈性腹板242在突出部246的穿刺後往回卡住，該腹板的其餘部位在某些情形下仍會留在柱塞的前方末端與止動環222之間。在其他的情形中，在注射針縮回後，柱塞的前方末端會直接接觸到止動環222。在第17圖中，針夾持器本體226、注射針基部234、注射針236、以及彈簧256除了前方末端以外的全部均被膨脹開的彈簧迫使進入至縮回穴腔244內。雖然放鬆後的彈簧256的長度及直徑、以及縮回後位置是可以不同的，但在縮回後，注射針236必須要保持於針筒202內，以供防護被注射針意外刺到。

本發明之醫療裝置的另一實施例係配合圖式中的第18

圖至第 23 圖來加以揭露。參閱這些圖式，醫療裝置 300，其可以是例如說皮下注射器，包含針筒 302、一可縮回注射針總成，設置於針筒 302 的前側部位內、以及柱塞 304，其係可插入至由位在針筒 302 後端的大致上管狀套環 342 所界定的開口內。針筒 302 進一步包含一對反向突出的橫向突緣 326、328，以及一較小直徑鼻部區段 336。

可縮回注射針總成係被支撐於針筒 302 的前方部位內，並包含有針夾持器 308、彈性止動構件 310、被壓縮彈簧 312。止動構件 310 可提供針夾持器 308 與針筒 302 內壁間的流體密封。被壓縮彈簧 312 的向前延伸末端係被鼻部區段 336 中亦嚙合於位在針夾持器 308 靠近前端處之面面向前環狀肩部的面向後環狀肩部 331 加以阻擋而無法相對於針筒 302 向前移動。流體通過針夾持器 308 的流動路徑是 334，最好是設置在注射針 314 的孔口與位在針夾持器 308 之後方尖端 348 緊鄰前方處的橫向流體流動路徑 332 之間。

柱塞 304 最好包含有一大致上管狀的壁部，界定出一縮回穴腔 330，該管狀壁部具有至少環周分隔開的軸向延伸肋部 305，徑向向外突出，以有助於保持柱塞 304 與針筒 302 間的正确對齊，並留出肋部 305 的較小直徑區段 318。一較大直徑區段 340 係如所需般設置於柱塞 304 的後端，其可收置或呈緊密配合其內部地設置於醫療裝置 300 的後方套環 342 內。柱塞 304 的管狀壁部界定出一縱向延伸的縮回穴腔 330，其後方末端係由端蓋 338 加以封閉，而其前方末端則大致上由柱塞密封件 316 的橫向彈性腹板 317 加以封閉

。柱塞密封件 316 是設置在柱塞 304 的小外徑區段 318 上。最好是設置具有傾斜前方肩部及相對較方形之後方肩部，或是其他類似功效結構，的徑向延伸環狀突出部 322，以防止柱塞密封件 316 在柱塞 304 於針筒 302 內被向後拉引時，自柱塞 304 的前端滑落，這在例如說醫療裝置 300 的抽吸作業會發生。

柱塞 304 的管狀壁部的向前延伸末端 320 可以具有一個較其他部位更向前延伸的部位，因此會使得彈性腹板 317 至少有一部份會稍微地斜出垂直於醫療裝置 300 之共有縱向軸線的橫向平面。這亦會使得彈性腹板 317 的面向前表面中覆蓋住階梯狀前方末端 320 最向前延伸出部位的部份首先接觸到可縮回注射針總成的止動構件 310，因此一開始可以將使用者拇指力量集中於止動構件 310 的一側上，以啟動止動構件 310 相對於針夾持器 308 及針筒 302 內壁的移動。

參閱第 18 圖，並配合第 21 圖，當柱塞 304 在針筒 300 內向前移動時，彈性腹板 317 最終會接觸到針夾持器 308 的突出部 348，使得彈性腹板 317 在針夾持器的向後延伸部位上拉伸，並向後擴張一段稍微的距離進入至縮回穴腔 330 內。當柱塞 304 繼續向前移動時，柱塞密封件 316 的面向前環狀肩部會接觸到針筒 302 中鄰接於鼻部 336 的向內漸縮肩部 323，因之而使柱塞密封件 316 在柱塞 304 的小直徑區段 318 上向後滑動至第 22 圖所示的位置處。當此發生時，柱塞 304 的前方末端 320 會使得止動構件 310 被向前推入至空間

311內（第21圖）而到達第22圖中所示的位置處。當此發生時，彈性腹板317會被扯破，而針夾持器308則不再受限要抵擋由被壓縮彈簧312所向後施加的力量。如第22圖中所示，並參閱第21圖，當彈簧312膨脹時，針夾持器308及注射針314會被驅動向後進入至柱塞304內部的縮回穴腔內。當醫療裝置300位在如同第22圖中所示的完全縮回位置處時，該可縮回注射針總成的所有部位均位在針筒302內部。

本發明之醫療裝置的針筒可以由塑膠、玻璃、或任何其他適合於所需用途的材料加以製成。本文中所用的“塑膠”一詞主要是指可模製的熱塑性聚合物，例如說聚乙烯及聚丙烯，其亦可含有其他的成份，例如硬化劑、填充劑、強化劑、著色劑、及／或可塑劑等等，且其可以在熱及壓力下加以形成或模製。在標的裝置是要供使用於針筒可能會在長時間內與能和塑膠產生互相作用或是會被由塑膠進入該液體內的取代基加以劣化的醫療液體做直接接觸的情形中，則不得使用塑膠。本發明之柱塞的管狀本體或握把最好也是由塑膠製成，且通常在縮回作業之前不會與醫療液體相接觸。

在過去，用來製做柱塞密封件的彈性材料常會包含有交聯的熱固性橡膠聚合物，其等可輕易地變形，但已被核准應用於醫療等級流體上，且不會輕易地濾除或氣體遷移。現在已經瞭解到，本發明的柱塞密封件可由已核准可使用於有興趣之醫療流體上而由可射出成型彈性材料加以製

做，其在模製成環狀本體部位時，係具有足夠硬度，以提供柱塞握把與針筒間可靠的液體密封，並可在柱塞在例如說抽吸作業中被抽出時，防阻柱塞握把自柱塞密封件上分離開。另外，柱塞座理想上應由單一彈性材料一體模製而成，所用的材料應該要有足夠的厚度及強度，以便在縮回作業之前能夠拉伸及變薄，但不是永久性的，並且在被注射針縮回總成上的面向後突出部刺穿時能夠輕易地撕裂開，以便能進行縮回。適合做此種用途的彈性材料是蕭氏 A 硬度約 45 的 Uniprene® 橡膠。用來製做止動環的材料最好是交聯熱固性橡膠聚合物，其比塑膠更容易變形，且其已被核准使用於藥品級（pharmaceutical grade）流體，並且不易於濾除或氣體遷移。

注射針縮回總成的針夾持器部位亦可由塑膠或玻璃製成，而使用塑膠是較佳的。針夾持器可以由例如說聚碳酸酯或丙烯腈－丁二烯－苯乙烯（“ABS”）製成。適合用來將注射針固定至針夾持器（或是在具有可結合、可拆除、及／或可變換注射針的裝置的情形中，固定至注射針尖端）的聚合樹脂及黏著劑可自市面上購得。同樣的，可使用於具有可縮回注射針之裝置內的壓縮彈簧，通常是由金屬製成的，亦是熟知此技藝者所知曉者，並可自市面上購得。

本文中所用的“流體”一詞主要是指液體，但是亦可包含有散佈於液體內的固態懸浮物，以及溶解於或以其他方式一起存在於本發明裝置的流體容納部位內的液體內的

氣體。習用可自市面購得而適合用於柱塞密封件上的潤滑劑，可以加以應用，以進一步改善密封效果，並減低必須要透過該柱塞來加以施用，以供使用本發明並進行縮回作業的力量。

本發明的一項優點在於，當變薄而緊繃拉伸的彈性腹板 148 破裂時，橡膠材料會以足夠的速度及力量往回卡住，而使得得到的開口夠大到足供針夾持器 118 及彈簧 124 的前方末端通過而不會發生有可能會阻礙注射針 122 完全縮回至本體 112 內的卡掛情形。本發明的另一項優點在於，啓動縮回動作所需的拇指力量實質上是低於習用可自市面上購得之具有可縮回注射針的注射器以前所可能達成的。這至少有一部份是因為本發明不具有要先移開才能進出柱塞穴腔的塞子，一部份則是不要切割或破壞啓動縮回動作所需要的塑膠部件，且一部份是因為不需要有必須加以操作來進行切割或破壞的二件式柱。根據初步的測試，可以確認透過使用本文中所揭露的結構及材料，縮回注射針所需要的平均拇指力量能夠被減少超過百分之三十（30%）。其相信柱塞密封件之彈性腹板在被針夾持器刺穿之時的滑動及拉伸，有助於減低啓動縮回作業所需的拇指力量。

本發明的另一項優點在於使用一可移動的柱塞密封件，其具有與一橫向彈性腹板一體成型的一環狀本體，可使其得以使用比先前製造具有有著內部縮回空穴之柱塞且該空穴在縮回動作前是由一可移除塞子加以封閉住的醫療裝置所需要的製造公差更大且更寬容的製造公差。另外，使

用本發明的裝置，由於容置於該裝置內之流體對於塞子所施加之壓力之故而過早噴出就不再是一種限制。

本發明的另一項操作優點在於柱塞平順向前移動來敷動縮回作業。此一平順的釋放動作主要是歸因於合併使用可滑動可破裂的柱塞密封件及彈性止動環，其會被柱塞連續的向前移動加以推送至釋放位置，而不會有因為破壞塑膠部件而致的碰撞或震動、或是移動柱塞塞子、或是先前在使用具有可縮回注射針之注射器時會感覺到的“卡嗒”聲響。

本發明的其他變化及改良可同樣為熟知此技藝者在讀取本說明書並配合所附圖式而輕易地得知，其意欲將本文中所揭露的本發明範圍設定為後附本案發人應有之權利的申請專利範圍在解讀上的最廣義範圍。

【圖式簡單說明】

第1圖是本發明之醫療裝置的一實施例的立體圖。

第2圖是第1圖之醫療裝置的分解圖。

第3圖是沿著第1圖中線3-3所取的放大剖面垂直立面圖，其中注射針是位於向前突出的使用位置。

第4圖是取自第3圖的放大細部圖，但顯示出跨越縮回穴腔前端的彈性密封件在柱塞末端於針筒內向前移動時被針夾持器的向後突出頭部加以擴張開的情形。

第5圖是第3圖醫療裝置的剖面立面圖，其中注射針是位於其完縮回的位置。

第6圖是第3圖中所示之柱塞的前方部位的放大剖面細部圖，其中彈性密封件是位於第3圖的位置處。

第7圖是第5圖中所示之柱塞的前方部位的放大剖面細部圖，其中彈性柱塞密封件係自第3圖及第6圖所示的位置處向後位移，而柱塞密封件中先前延跨越柱塞末端的部份被扯破而收縮至柱塞的向前延伸末端的旁側。

第8圖是第1圖之醫療裝置的底視圖。

第9圖是第1圖之醫療裝置的頂視圖。

第10圖是本發明之醫療裝置另一實施例的放大剖面水平視圖，部份剖開，其中注射針是位於向前突出的使用位置處。

第11圖是依第10圖所標示處擷取的放大細部圖。

第12圖是第10圖之醫療裝置的放大剖面水平視圖，但是繞著該裝置的縱向軸線旋轉90度，其中柱塞是完全壓入至針筒內，且其中注射針是完全地縮回。

第13圖是本發明之醫療裝置另一實施例的傾斜立面圖。

第14圖是第13圖之醫療裝置的分解圖。

第15圖是沿著第1圖中線3-3所取的放大剖面水平立面圖，其中注射針是位於向前突出的使用位置，並係由一保護套蓋加以蓋住。

第16圖是沿著第15圖中線16-16所取的剖面左側立面圖。

第17圖是放大剖面水平立圖，其中柱塞係完全壓入至

針筒內，且注射針是完全地縮回。

第18圖是本發明之醫療裝置另一實施例在於置於水平位置時的剖面立面圖，其中柱塞握把具有階梯狀前端。

第19圖是第18圖之醫療裝置整體的左側立面圖（非呈剖面狀）。

第20圖是第18圖之醫療裝置整體的右側立面圖（非呈剖面狀）。

第21圖是第21圖之實施例的剖面立面圖，其中針夾持器的向後突出頭部嚙合並向後拉伸或擴張柱塞密封件的彈性腹板，且其中柱塞握把中最向前延伸出的部份係由柱塞密封件的彈性腹板加以遮蓋住，可在注射針縮回前接觸到止動構件。

第22圖是第21圖之實施例在注射針縮回後的剖面立面圖。

第23圖是自第18圖中擷取的放大細部圖，更清楚地顯示出本案標的醫療裝置的柱塞部份的階梯狀前端。

【主要元件符號說明】

10：注射器

12：柱塞總成

14：柱塞密封件

16：止動構件

18：針夾持器

20：注射針

- 22：壓縮彈簧
- 24：針筒
- 26：管狀本體
- 28：突緣
- 29：凹口
- 30：套環
- 34：端蓋
- 36：拇指帽蓋
- 38：管狀本體
- 42：環狀地面
- 44：環狀定位環
- 46：面向內的環狀凹部
- 47：環狀凹部
- 48：環狀脊部
- 50：環狀脊部
- 52：環狀脊部
- 54：環狀凹部
- 55：縱向軸線
- 58：橫向腹板部位
- 60：肋部
- 62：較大直徑區段
- 63：開孔
- 64：向後突伸尖端
- 65：環狀肩部

- 65：通路
- 68：環狀肩部
- 70：前側尖端
- 74：管狀本體部位
- 76：鼻部
- 80：內側表面
- 82：外側表面
- 84：軸向延伸腔室
- 86：環狀表面
- 88：環狀肩部
- 90：流體腔室
- 94：前方末端
- 98：肋部
- 100：環狀前方表面
- 102：傾斜表面
- 110：注射器
- 112：針筒
- 114：柱塞
- 116：通氣孔
- 118：針夾持器
- 120：前方區段
- 122：注射針
- 124：縮回彈簧
- 126：較大直徑區段

- 128：環狀肩部
- 130：止動環
- 140：尖角部
- 142：尖角部
- 144：柱塞密封件
- 145：環狀壁部
- 146：環狀表面
- 147：液體容置腔室
- 148：橫向腹板部位
- 150：縮回穴腔
- 154：環狀空間
- 155：傾斜肩部
- 156：環狀肩部
- 158：前方末端
- 162：端蓋
- 164：突緣
- 166：孔口
- 200：注射器
- 202：針筒
- 204：柱塞
- 206：針套蓋
- 208：嵌件
- 209：通氣孔
- 210：端蓋

- 212：肋部
- 214：突起部
- 216：肩部
- 218：凹部
- 220：本體部位
- 222：止動環
- 224：較大直徑頭部區段
- 226：本體區段
- 228：前方末端部位
- 230：套環
- 232：突緣
- 234：注射針基部
- 236：注射針
- 238：凹部
- 240：凹部
- 242：橫向彈性腹板部位
- 244：縮回穴腔
- 246：突出部
- 248：孔口
- 250：孔口
- 252：環狀空間
- 254：環狀凹部
- 256：止動環
- 258：卡合環

- 260：前方區段
- 261：開放末端
- 262：開口
- 264：螺紋
- 266：螺紋
- 268：鼻部
- 270：液體容置腔室
- 272：環狀突塊
- 274：環狀肩部
- 300：醫療裝置
- 302：針筒
- 304：柱塞
- 305：肋部
- 308：針夾持器
- 310：止動構件
- 311：空間
- 312：彈簧
- 314：注射針
- 316：柱塞密封件
- 317：橫向彈性腹板
- 318：較小直徑區段
- 320：末端
- 322：環狀突出部
- 323：向內漸縮肩部

326：突緣

328：突緣

330：縮回穴腔

331：環狀肩部

332：橫向流體流動路徑

334：流動路徑

336：較小直徑鼻部區段

338：端蓋

340：較大直徑區段

342：管狀套環

348：後方尖端

發明專利說明書

(本申請書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100122240

※申請日：100 年 06 月 24 日

※IPC 分類：

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

一、發明名稱：(中文／英文)

具有可縮回注射針及可移動柱塞密封件之醫療裝置

Medical device with retractable needle and moveable plunger seal

二、中文發明摘要：

一種醫療裝置具有一針筒、一可縮回注射針、一注射針縮回總成、以及一柱塞，該注射針縮回總成包含一接觸著該針筒的止動構件，並且在縮回之前係至少部份地由其固定在該針筒內，該柱塞包含一柱塞密封件，具有一本體，其至少有一部份係可相對於該柱塞向後移動，以及一彈性腹板，其在注射針縮回前係密封住位在該柱塞內的一縮回穴腔，該止動構件及該柱塞密封件每一者均配合於該針筒的一內壁以提供一個位於該裝置內部的密封液體容置腔室。

三、英文發明摘要：

A medical device having a barrel, a retractable needle, a needle retraction assembly and a plunger, the needle retraction assembly including and being held inside the barrel prior to retraction at least in part by a retainer member contacting the barrel, the plunger comprising a plunger seal with an body having at least a portion that is rearwardly moveable relative to the plunger and an elastomeric web that seals a retraction cavity inside the plunger prior to retraction of the needle, the retainer member and the plunger seal each cooperating with an inside wall of the barrel to provide a sealed liquid containment chamber inside the device.

七、申請專利範圍：

1.一種醫療裝置，具有一針筒、一可縮回注射針、一注射針縮回總成、以及一滑動地嚙合該針筒的柱塞，其中：

該注射針縮回總成係可在該注射針縮回過程中受到偏壓而將該注射針相對於該針筒向後突伸出，並且在該注射針縮回之前至少部份地藉由一接觸著該針筒的止動構件相對於該針筒固定在定位；以及

該柱塞包含一內部縮回穴腔，係組構成可充分地接收該注射針縮回總成，使該注射針在縮回之後不會外露出，一彈性柱塞密封件，設置在該柱塞上，其至少有一部份係可在該柱塞上向後移動，該柱塞密封件進一步包含一彈性腹板，其在該注射針縮回之前及期間係橫跨並密封一通入至該縮回穴腔的開口。

2.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該注射針縮回總成包含一向後突出結構，其係組構成可在該柱塞於該針筒內向前移動時，接觸、拉伸、及扯破該彈性腹板。

3.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該注射針縮回總成包含複數個向後延伸突出部，其等可在該柱塞於該針筒內向前移動時，接觸並扯破該彈性腹板。

4.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中當該柱塞在該針筒內向前進時，該柱塞會接觸該止動構件，以將該注射針縮回總成自該針筒上釋放掉。

5.如申請專利範圍第4項的醫療裝置，其中當該柱塞

在該針筒內向前進時，該柱塞密封件會接觸該止動構件，以將該注射針縮回總成自該針筒上釋放掉。

6.如申請專利範圍第5項的醫療裝置，其中該止動構件係可被該柱塞密封件的至少一部份及該柱塞的至少另一部位所接觸。

7.如申請專利範圍第5項的醫療裝置，其中當該柱塞在該針筒內向前進時，該彈性腹板的一部份會接觸並使該止動構件向前移動，以將該注射針縮回總成自該針筒上釋放掉。

8.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該彈性腹板會在該環狀本體至少有一部位在該柱塞上向後移動時被拉伸。

9.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，係組構成一注射器。

10.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞包含一前方末端，其係組構成可接觸該止動構件，因此經由該柱塞施加至該止動構件上的力量會集中於該止動構件的一部份上。

11.如申請專利範圍第10項的醫療裝置，其中該前方末端包含一接觸介面，其係組構成可接觸該止動元件，因此經由該柱塞施加至該止動構件上的力量最初會集中於該止動構件之一面向後部份的一側。

12.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞包含一前方末端，其係組構成可接觸該止動構件，因此經由

該柱塞施加至該止動環上的力量會實質上均勻地沿著該止動構件分佈。

13.如申請專利範圍第5項的醫療裝置，其中該柱塞係組構成可透過該柱塞密封件間接地接觸該止動構件。

14.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該注射針縮回總成包含一彈簧，其將該可縮回注射針向後朝向該縮回穴腔推壓。

15.如申請專利範圍第2項的醫療裝置，其中該注射針縮回總成包含一彈簧，其將該可縮回注射針朝向該縮回穴腔推壓，且其中該向後突出結構可刺穿該彈性腹板，以使該彈簧在縮回過程中能穿過該彈性腹板向上膨脹開。

16.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該注射針係以可拆解的方式結合至該注射針縮回總成，並且可以在使用該裝置時或是在縮回之前變更。

17.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞係組構成可將由該柱塞所施加的朝向前側的力量加以集中於該止動構件的一部份上。

18.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該止動構件是有彈性的。

19.如申請專利範圍第18項的醫療裝置，其中該止動構件是一彈性環。

20.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該止動構件及該柱塞密封件每一者均配合於該針筒的一內壁，以在該裝置內提供一密封的液體容置腔室。

21.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞具有一鈍化的面向前表面，環繞著該縮回穴腔的該開口。

22.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞密封件的該環狀本體包含複數個縱向分隔開而面向外的環狀脊部，其等係可滑動地嚙合該針筒。

23.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞密封件包含一環狀本體，具有至少一面向內的環狀凹部。

24.如申請專利範圍第23項的醫療裝置，其中該柱塞包含一管狀側壁，具有至少一面向外的突出部，其係收納於該柱塞密封件的該環狀本體的一面向內環狀凹部內。

25.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該止動構件係由一彈性材料模製而成。

26.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該注射針縮回總成包含一向後突出結構，係組構成可接觸該彈性腹板。

27.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該注射針縮回總成包含至少一向後突出結構，其係組構成可在正要縮回之前或期間，在該柱塞於該針筒內被下壓時，接觸並貫穿過延伸跨越於通向該縮回穴腔的該開口的該彈性腹板。

28.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該注射針縮回總成包含至少一向後突出結構，其係組構成可在正要縮回之前或期間，在該柱塞於該針筒內被下壓時，接觸並使延伸跨越於通向該縮回穴腔的該開口的該彈性腹板移位。

。

29.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該裝置是一單次使用的注射器。

30.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該裝置的該針筒是由塑膠製成。

31.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該裝置的該針筒是由玻璃製成。

32.如申請專利範圍第24項的醫療裝置，其中該柱塞側壁是由塑膠製成。

33.如申請專利範圍第24項的醫療裝置，其中該柱塞側壁是由玻璃製成。

34.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞具有一面向前的鈍化表面，其係呈縱向的階梯狀。

35.如申請專利範圍第24項的醫療裝置，其中該柱塞側壁包含複數個沿環周分隔開而軸向延伸的肋部，係設置在該柱塞密封件後方一足夠距離處，以使該柱塞密封件的至少一部份可在注射針縮回前進行向後移動。

36.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞密封件及止動構件係由不同的彈性材料所製成。

37.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞密封件是由已核准供使用於該裝置所要應用之醫療流體上的可射出成型彈性材料所製成。

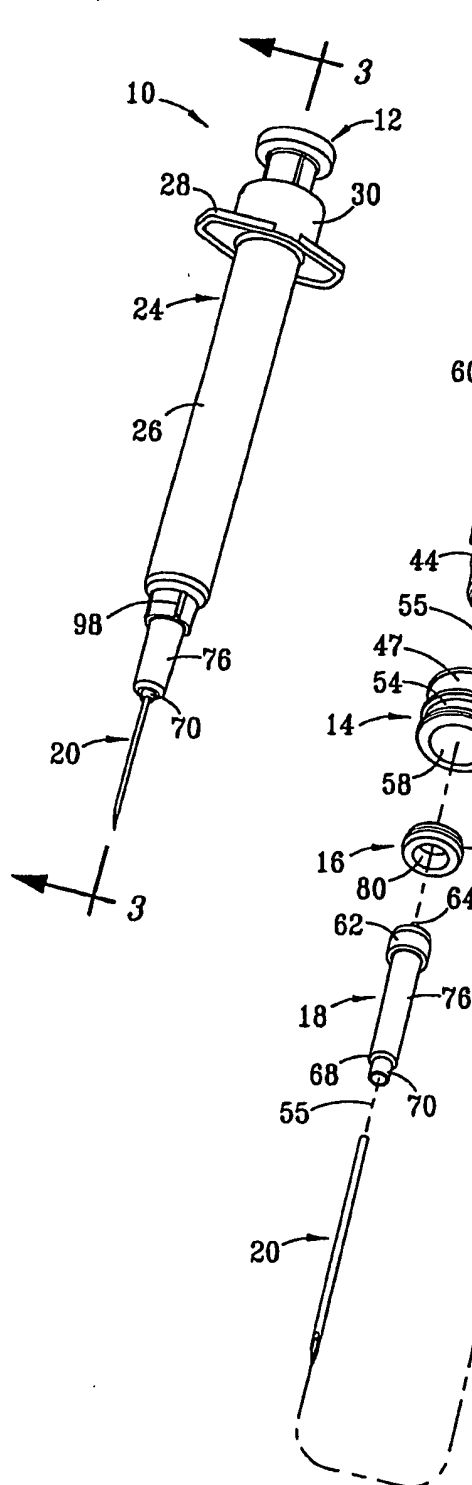
38.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，其中該柱塞密封件是由具有足夠厚度及強度的可射出成型彈性材料所製

成，以使其能夠在該注射針縮回前被拉伸而變薄，且亦可在被自該注射針縮回總成向後突出的結構貫穿時，輕易地撕開或破裂。

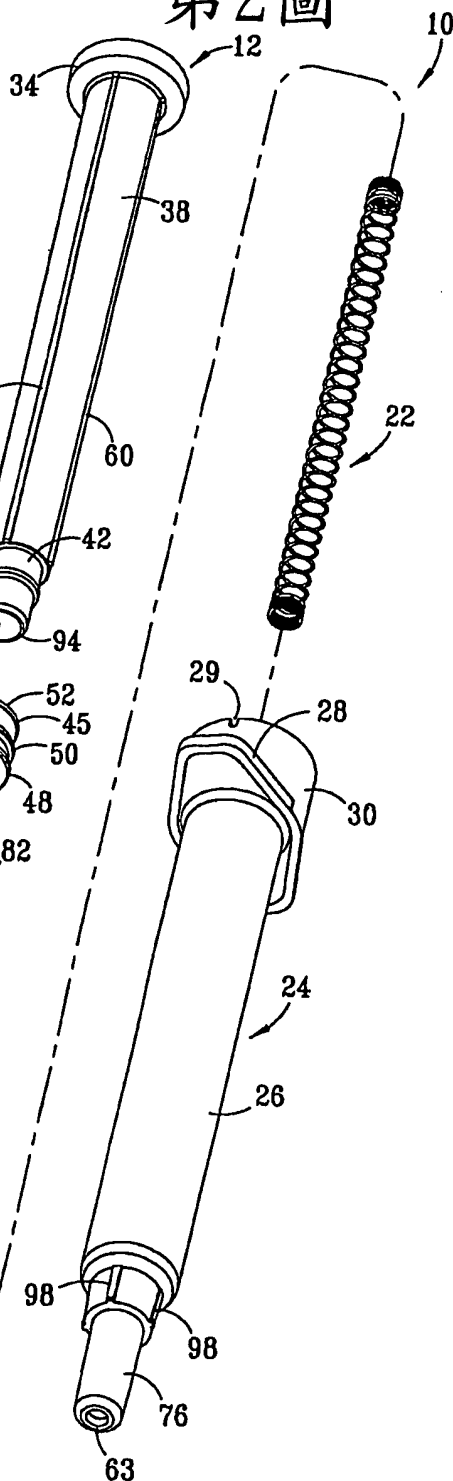
39.如申請專利範圍第1項的醫療裝置，包含一止動構件，係由比塑膠更容易變形的交聯熱固性橡膠聚合物所製成，且其係已核准供使用於藥品級流體上，並且不易於濾除或氣體遷移。

40.如申請專利範圍第23項的醫療裝置，其中該環狀本體具有至少一面向內部份，其接觸到該柱塞，並經潤滑。

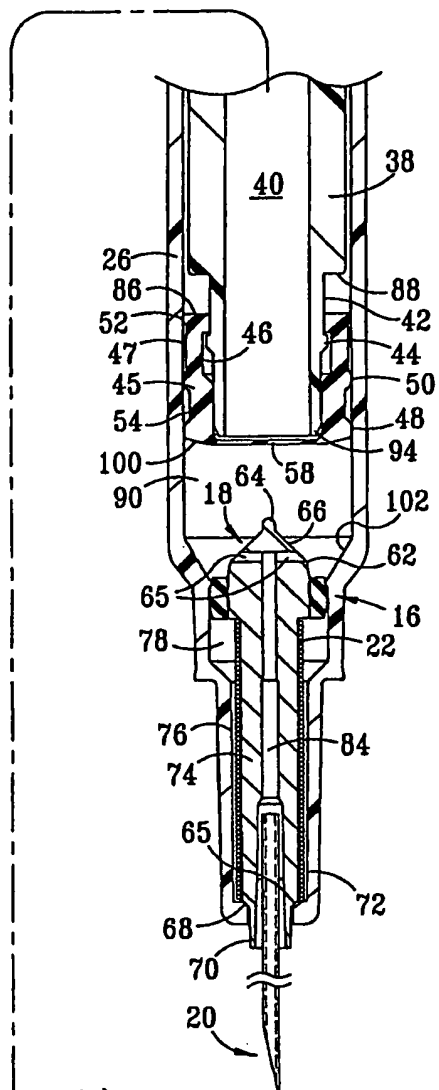
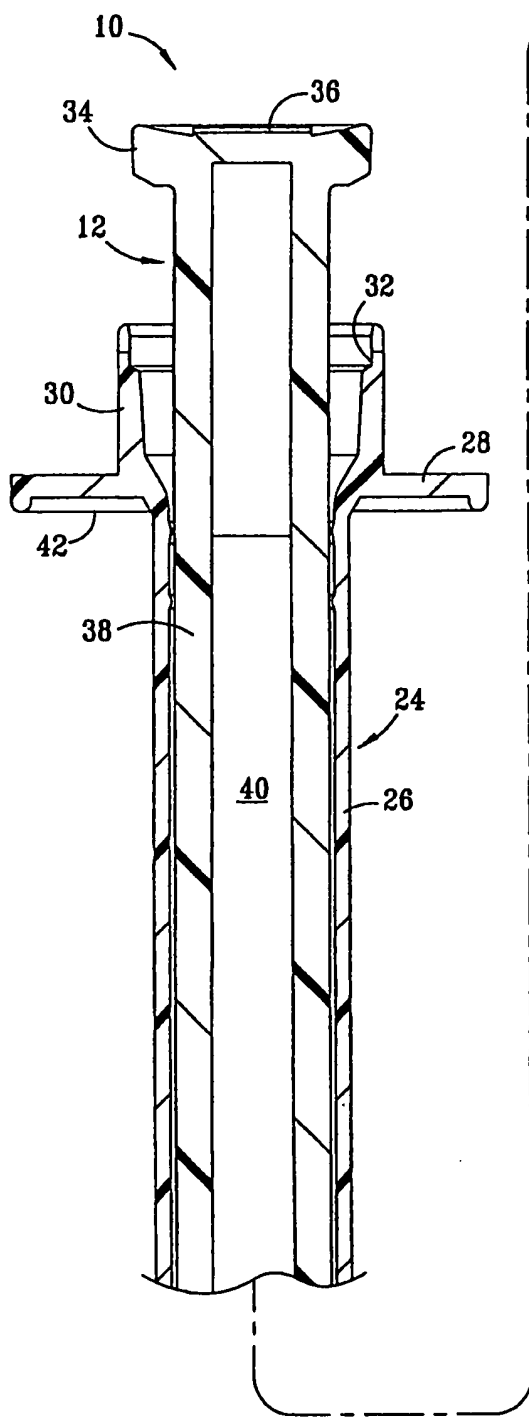
第1圖



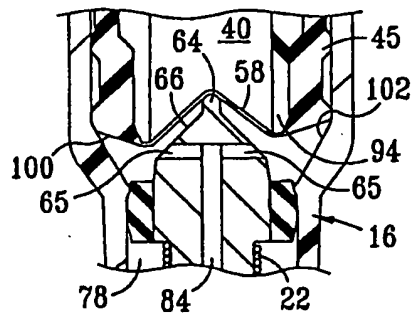
第2圖



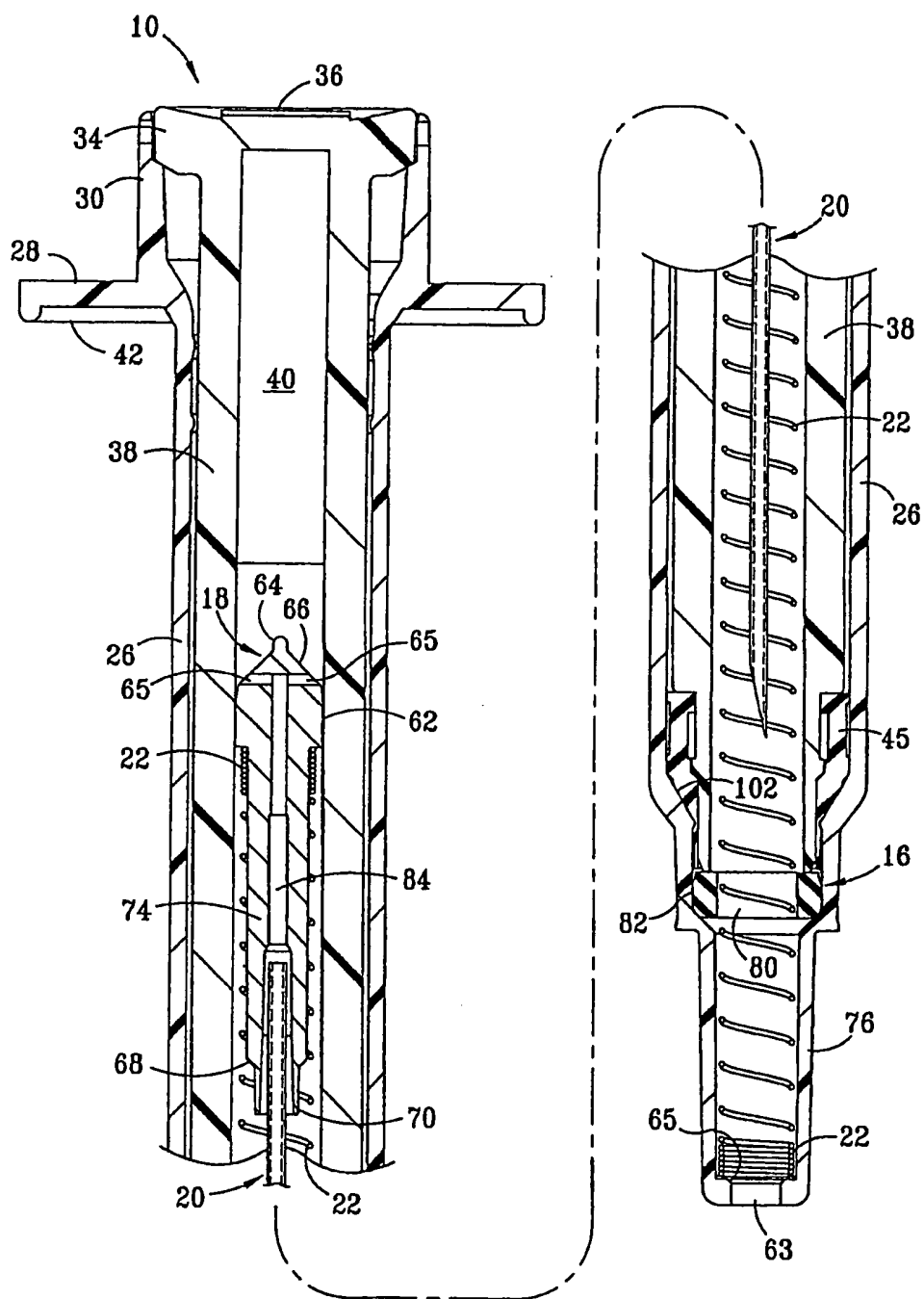
第3圖



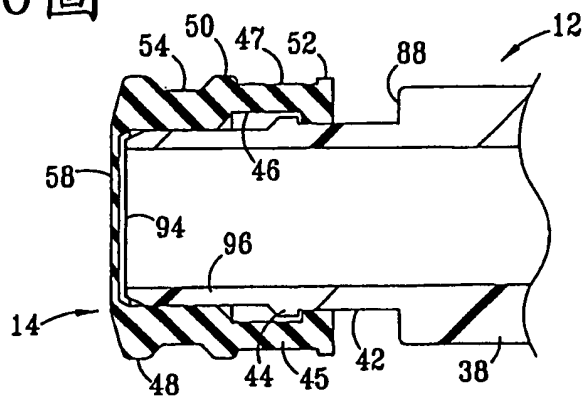
第4圖



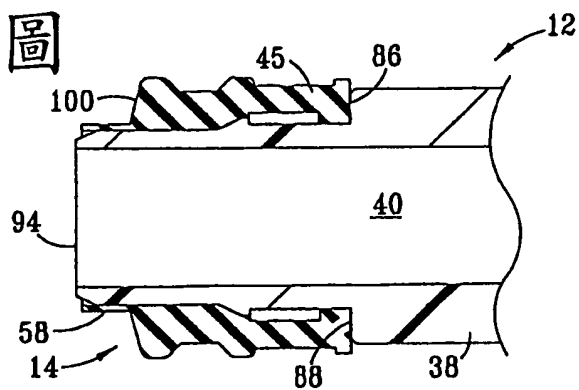
第5圖



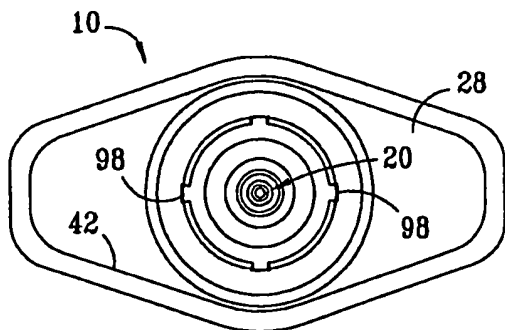
第6圖



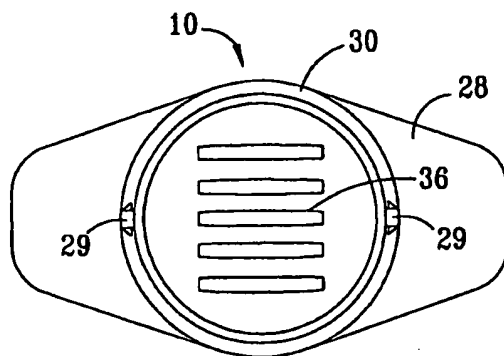
第7圖



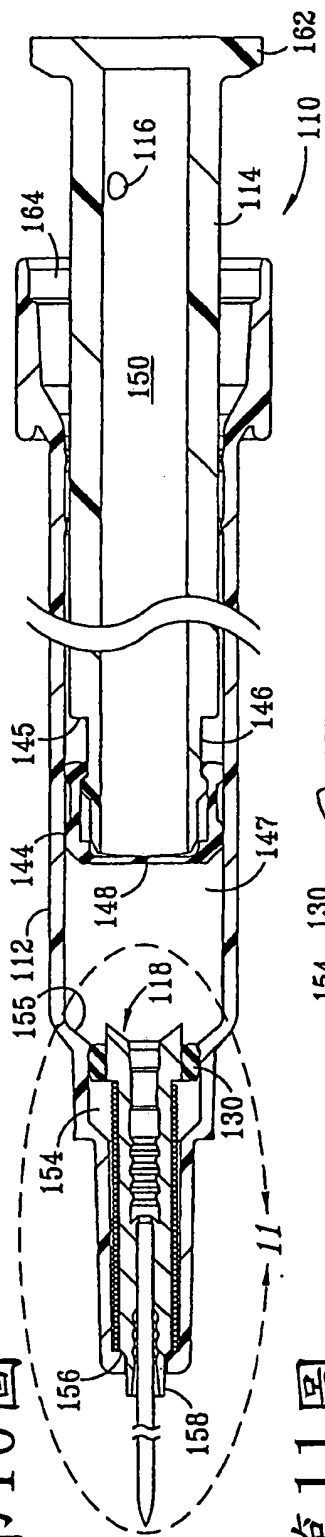
第8圖



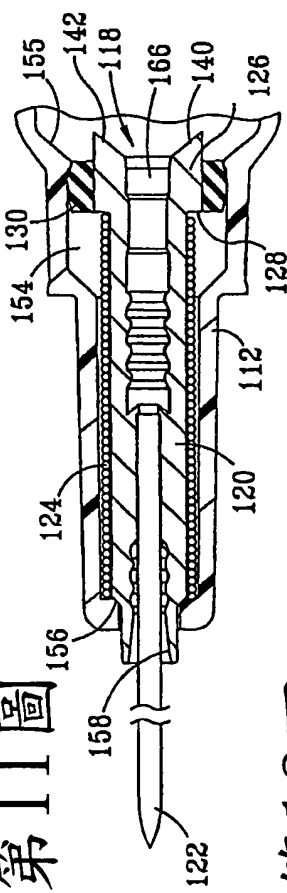
第9圖



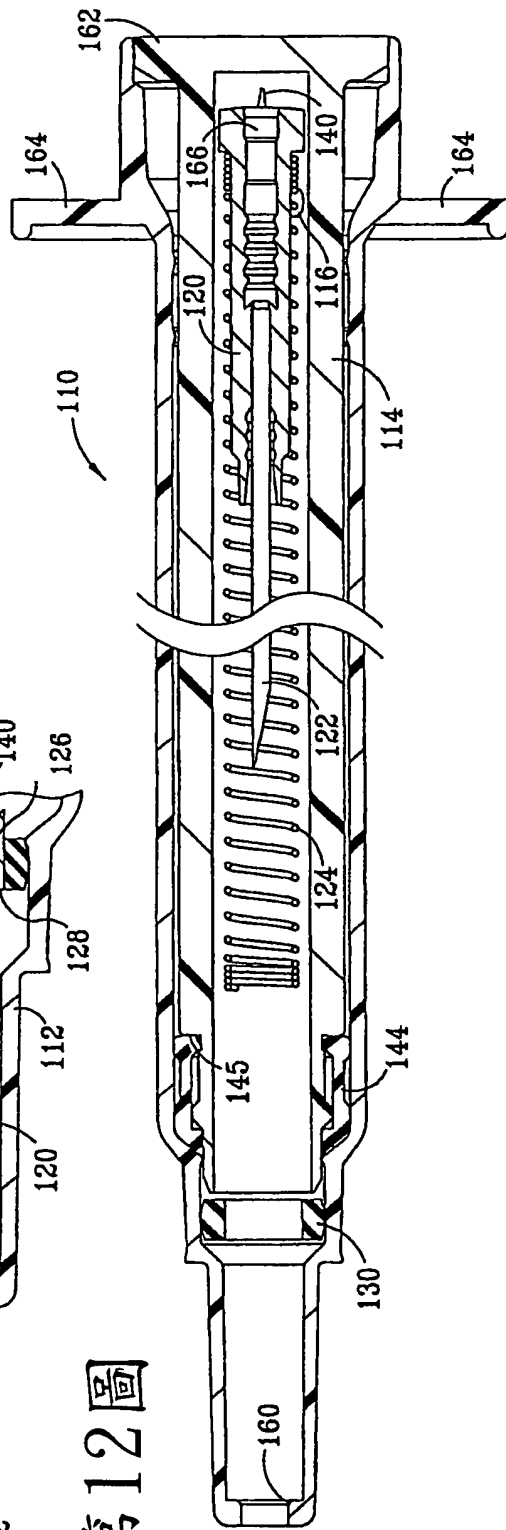
第10圖



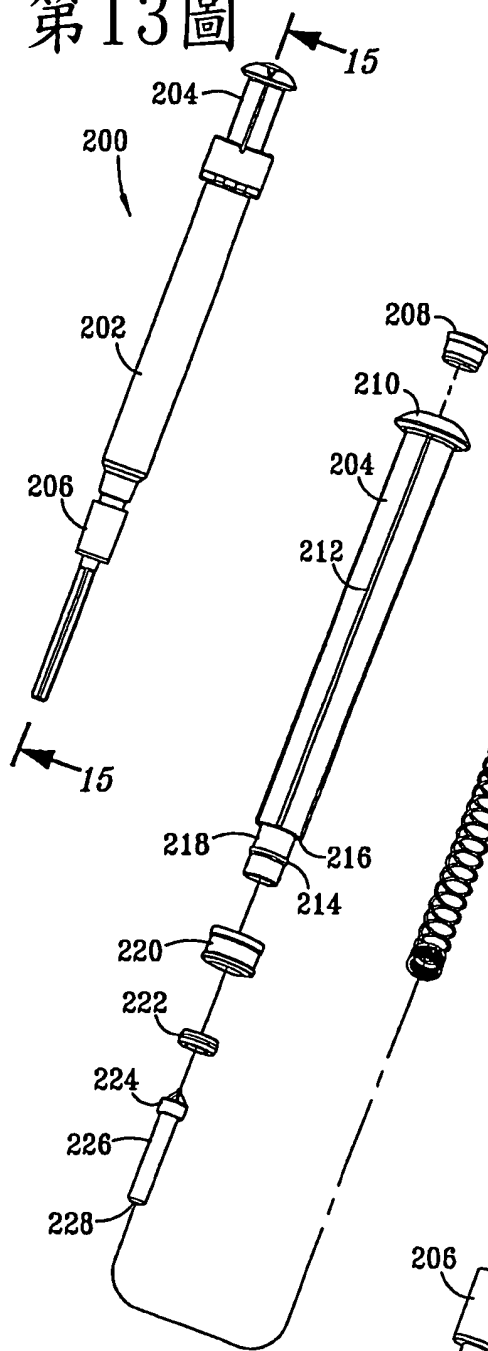
第11圖



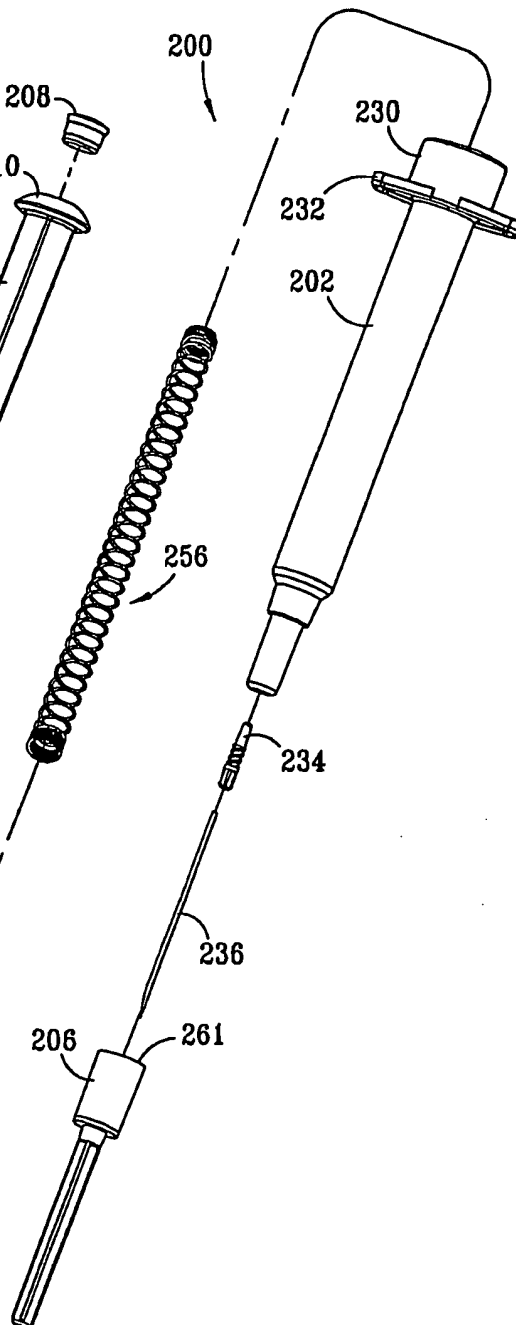
第12圖



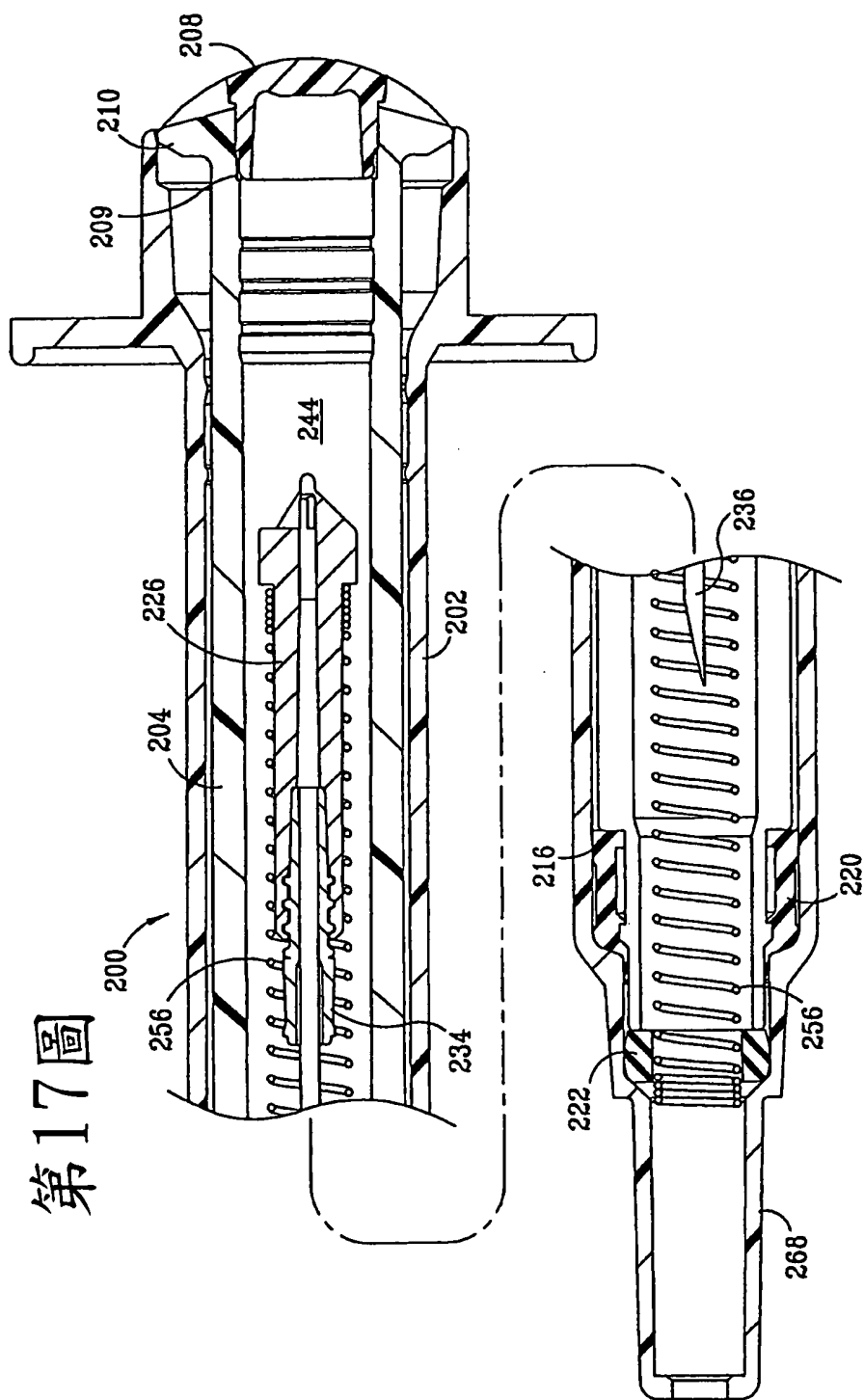
第13圖



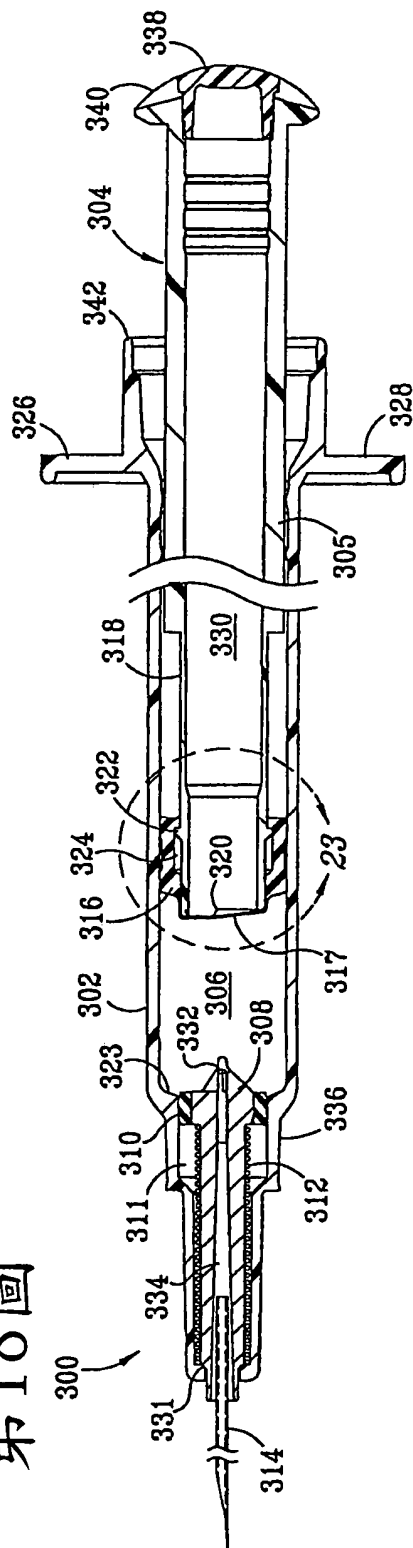
第14圖



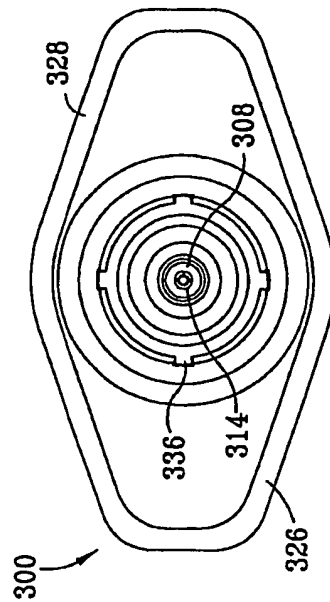
第17圖



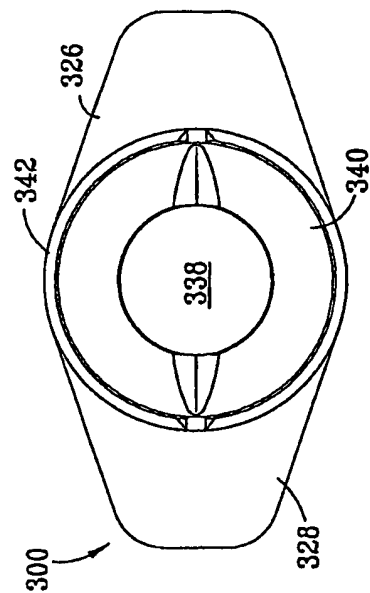
第18圖



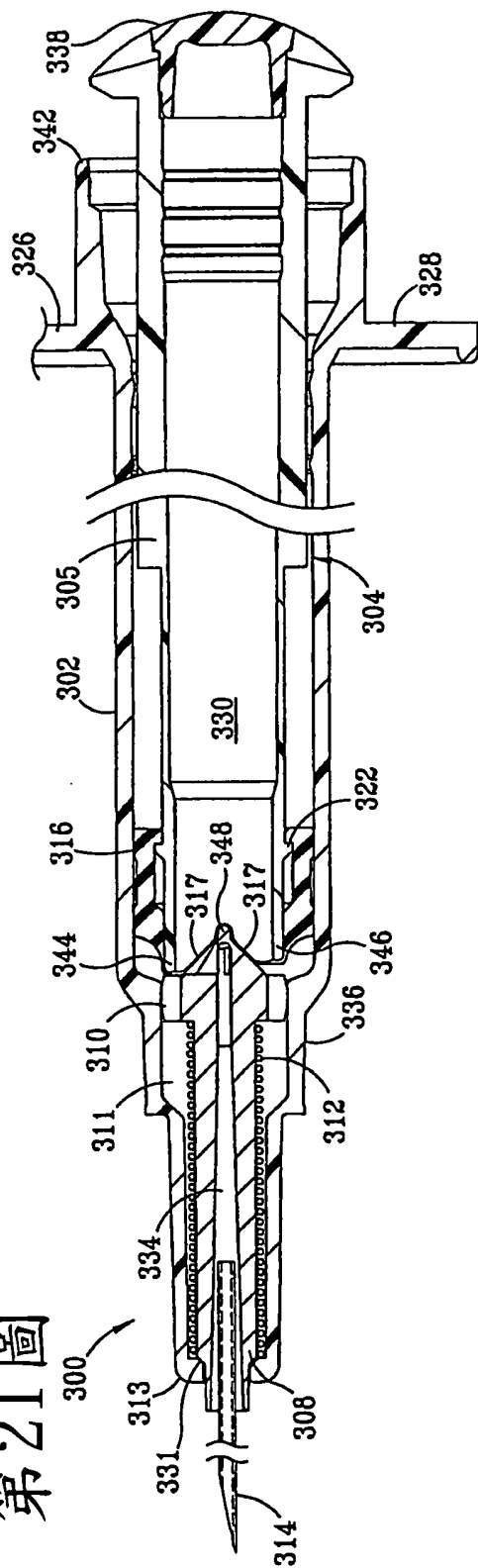
第19圖



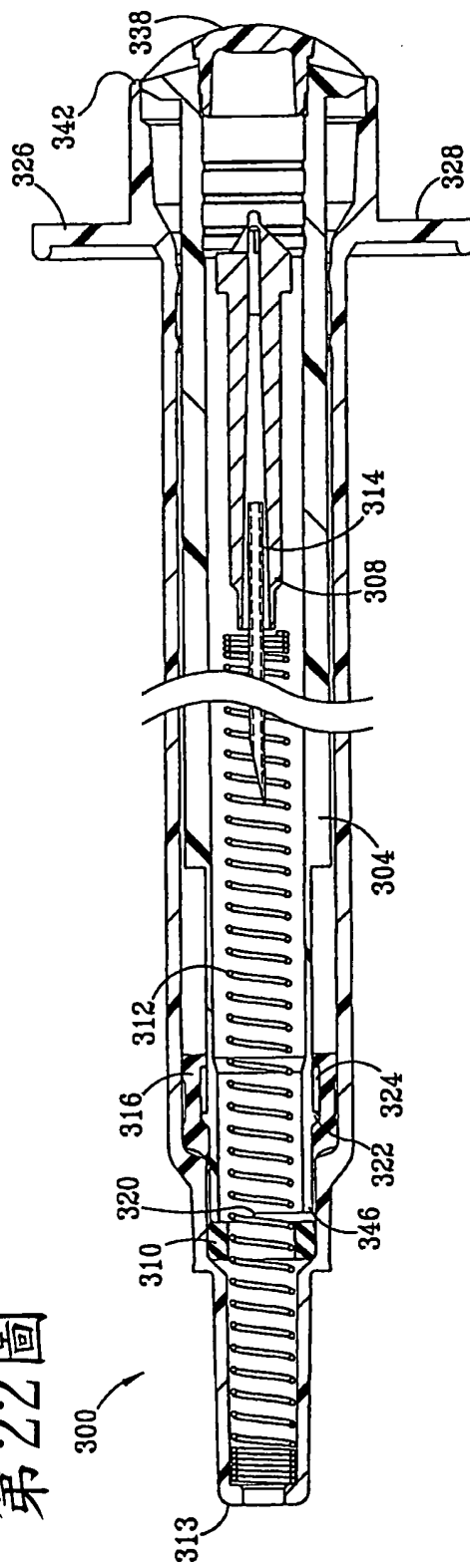
第20圖



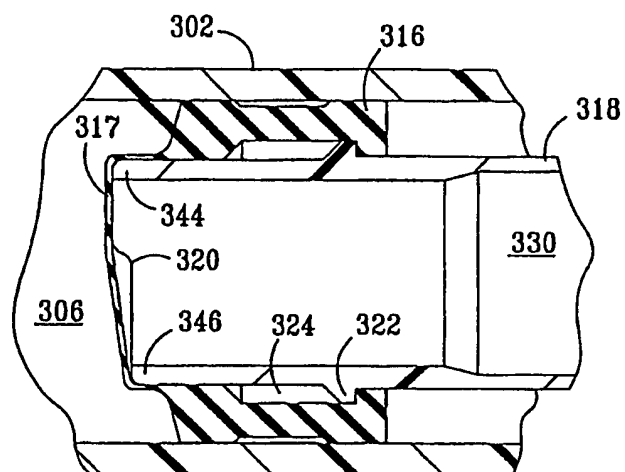
第21圖



第22圖



第23圖



四、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第(10)圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明：

110：注射器

112：針筒

114：柱塞

116：通氣孔

118：針夾持器

130：止動環

144：柱塞密封件

145：環狀壁部

146：環狀表面

147：液體容置腔室

148：橫向腹板部位

150：縮回穴腔

154：環狀空間

155：傾斜肩部

156：環狀肩部

158：前方末端

162：端蓋

164：突緣

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