

# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101112638 B

(45) 授权公告日 2011.06.08

(21) 申请号 200610108071.9

US 5215528 A, 1993.01.01,

(22) 申请日 2006.07.27

US 6749588 B1, 2004.01.15,

CN 1146918 A, 1997.04.09,

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司

审查员 王炜

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 林瑞权 李洪森 云财明 谢友能

钟杰仁 陈永权

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 柴毅敏

(51) Int. Cl.

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1589917 A, 2005.03.09,

CN 1662275 A, 2005.08.31,

US 6287278 B1, 2001.09.11,

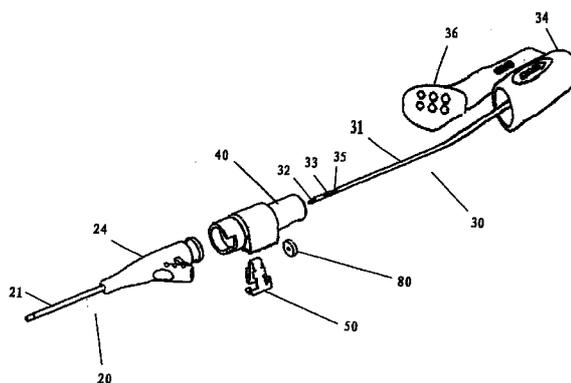
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 19 页

(54) 发明名称

带有安全装置的导管和引入针组件

(57) 摘要

本发明涉及一种安全装置,用于导管和引入针组件,该安全装置具有一弹簧夹(50),该弹簧夹设有至少一个第一卡接部(52)、至少一个第二卡接部(55)以及挡片(53),在引入针抽出之后,第一卡接部与针罩(40)上的第一被卡接部(47)不可逆地啮合,挡片(53)移动到引入针远端之前,限位装置(80)限制引入针31远端移出针罩之外。本发明的安全装置可以防止弹簧夹、针罩、或者所述组件的再使用。



1. 一种用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置,所述导管和引入针组件 (10) 包括:导管组件 (20),具有:导管 (21),具有远端和近端;和导管座 (24),该导管座与所述导管 (21) 流体连通,该导管座具有近端和远端,导管座的远端与导管 (21) 的近端相连;

引入针组件 (30),具有:引入针 (31),具有近端、远端以及纵向轴线;引入针针座 (34),固定到引入针 (31) 的近端,所述引入针 (31) 装在导管 (21) 中;

所述安全装置,包括:针罩 (40),该针罩 (40) 限定形成纵向延伸通道 (42),并沿着横向于该纵向延伸通道 (42) 的纵向的方向设有开口 (60),纵向延伸通道 (42) 的直径至少稍大于引入针 (31) 的直径以便引入针 (31) 能够穿过所述纵向延伸通道 (42),在所述针罩 (40) 上形成有至少一个第一被卡接部 (47) 和至少一个第二被卡接部;弹簧夹 (50),设有至少一个第一卡接部 (52)、至少一个第二卡接部 (55) 以及挡片 (53),所述弹簧夹 (50) 通过所述开口 (60) 安装到针罩 (40) 内,弹簧夹 (50) 的第二卡接部 (55) 不可逆地与针罩 (40) 的第二被卡接部啮合,所述弹簧夹 (50) 适合于在一个大体上垂直于引入针纵轴线的平面内在引入针 (31) 抽出之前的压缩模式和引入针 (31) 抽出之后的张开模式之间伸缩;以及限位装置 (80),用于在引入针 (31) 抽出之后,限制引入针 (31) 的远端移出针罩 (40) 之外,

其中,在引入针 (31) 抽出之前,所述弹簧夹 (50) 被穿过延伸通道 (42) 的引入针 (31) 抵靠在所述压缩模式,而当抽出引入针时,引入针 (31) 移动通过弹簧夹 (50) 时,弹簧夹被所述引入针所释放而弹开到所述张开模式,在引入针抽出之后,弹簧夹的第一卡接部 (52) 不可逆地啮合针罩 (40) 的第一被卡接部 (47),所述挡片 (53) 移动到引入针的远端前方而防止引入针往回移动,第一卡接部 (52) 和第一被卡接部 (47) 之间的啮合防止弹簧夹 (50) 在引入针 (31) 抽出之后被再压缩,而第二卡接部 (55) 和第二被卡接部之间的啮合防止弹簧夹 (50) 被拔出针罩 (40),限位装置 (80) 在引入针 (31) 抽出之后限制引入针 (31) 的远端移出针罩 (40) 之外。

2. 如权利要求 1 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置,其中,所述弹簧夹 (50) 还设有至少一个第三卡接部 (51),当弹簧夹 (50) 处于引入针 (31) 抽出之前的压缩模式时,所述第三卡接部 (51) 主动地啮合形成于导管座 (24) 上的第三被卡接部 (25),而当弹簧夹 (50) 处于引入针抽出之后的张开模式时,所述第三卡接部 (51) 与第三被卡接部 (25) 脱离啮合。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置,其中,弹簧夹 (50) 为 V 形弹簧夹,V 形的顶点朝向与开口 (60) 相反,当弹簧夹 (50) 处于张开模式时,限定 V 形的两条腿骑跨在引入针 (31) 的纵轴线上。

4. 如权利要求 3 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置,其中,弹簧夹 (50) 限定 V 形的两条腿之一设有大体上平行于引入针 (31) 纵轴线的夹持臂 (54),在该夹持臂 (54) 的两端各形成有一凸指,所述第一卡接部 (52) 为形成于所述凸指之一上的止回卡齿,所述第一被卡接部 (47) 为形成于针罩 (40) 上的止回卡齿或凹口。

5. 如权利要求 4 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置,其中,所述第一卡接部 (52) 为形成于所述凸指之一上的倒刺。

6. 如权利要求 4 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置,其中,所述第一卡接部 (52) 为通过折叠所述凸指之一的边缘形成的凸缘。

7. 如权利要求 3 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置,其中,所述第二卡接

部 (55) 为形成于限定形成 V 形的另外一条腿上的止回卡齿。

8. 如权利要求 7 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置, 其中, 所述第二卡接部 (55) 为形成于限定形成 V 形的另外一条腿自由端上的凸指 (56) 上的止回卡齿。

9. 如权利要求 1 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置, 其中, 所述限位装置 (80) 为安装在针罩 (40) 上的垫圈, 该垫圈具有一个孔, 该孔的直径大于引入针 (31) 的杆部的直径而小于引入针 (31) 上的一个直径增大部分 (33), 在引入针抽出时, 该垫圈将挡住所述直径增大部分 (33)。

10. 如权利要求 9 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置, 其中, 所述挡片 (53) 包括一个孔, 该孔的直径大于引入针 (31) 的杆部而小于引入针的直径增大部分 (33)。

11. 如权利要求 1 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置, 其中, 所述限位装置 (80) 可以为位于针罩 (40) 的延伸通道上的一个孔, 该孔的直径大于引入针的杆部而小于引入针的直径增大部分。

12. 如权利要求 1 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置, 其中, 所述限位装置 (80) 为一链绳, 该链绳的一端连接所述针座 (34), 而另外一端连接着所述针罩 (40)。

13. 如权利要求 1 所述的用于导管和引入针组件 (10) 的安全装置, 其中, 所述限位装置 (80) 为一个单独的弹簧片, 该单独的弹簧片在引入针 (31) 抽出后将与位于引入针 (31) 上的环形凹槽部分啮合。

14. 一种导管和引入针组件 (10), 所述导管和引入针组件 (10) 包括:

导管组件 (20), 具有: 导管 (21), 具有远端和近端; 和导管座 (24), 该导管座与所述导管 (21) 流体连通, 该导管座具有近端和远端, 导管座的远端与导管 (21) 的近端相连;

引入针组件 (30), 具有: 引入针 (31), 具有近端、远端以及纵向轴线; 引入针针座 (34), 固定到引入针 (31) 的近端, 所述引入针 (31) 装在导管 (21) 中;

安全装置, 包括: 针罩 (40), 该针罩 (40) 限定形成纵向延伸通道 (42), 并沿着横向于该纵向延伸通道 (42) 的纵向的方向设有开口 (60), 纵向延伸通道 (42) 的直径至少稍大于引入针 (31) 的直径以便引入针 (31) 能够穿过所述纵向延伸通道 (42), 在所述针罩 (40) 上形成有至少一个第一被卡接部 (47) 和至少一个第二被卡接部; 弹簧夹 (50), 设有至少一个第一卡接部 (52)、至少一个第二卡接部 (55) 以及挡片 (53), 所述弹簧夹 (50) 通过所述开口 (60) 安装到针罩 (40) 内, 弹簧夹 (50) 的第二卡接部 (55) 不可逆地与针罩 (40) 的第二被卡接部啮合, 所述弹簧夹 (50) 适合于在一个大体上垂直于引入针纵轴线的平面内在引入针 (31) 抽出之前的压缩模式和引入针 (31) 抽出之后的张开模式之间伸缩; 以及限位装置 (80), 用于在引入针 (31) 抽出之后, 限制引入针 (31) 的远端移出针罩 (40) 之外;

其中, 在引入针 (31) 抽出之前, 所述弹簧夹 (50) 被穿过延伸通道 (42) 的引入针 (31) 抵靠在所述压缩模式, 而当抽出引入针且引入针 (31) 移动通过弹簧夹 (50) 时, 弹簧夹被所述引入针所释放而弹开到所述张开模式, 在引入针抽出之后, 弹簧夹的第一卡接部 (52) 不可逆地啮合针罩 (40) 的第一被卡接部 (47), 所述挡片 (53) 移动到引入针的远端前方而防止引入针往回移动, 第一卡接部 (52) 和第一被卡接部 (47) 之间的啮合防止弹簧夹 (50) 在引入针 (31) 抽出之后被再压缩, 而第二卡接部 (55) 和第二被卡接部之间的啮合防止弹簧夹 (50) 被拔出针罩 (40), 限位装置 (80) 在引入针 (31) 抽出之后限制引入针 (31) 的远端移出针罩 (40) 之外。

15. 如权利要求 14 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述弹簧夹 (50) 还设有至少一个第三卡接部 (51), 当弹簧夹 (50) 处于引入针 (31) 抽出之前的压缩模式时, 所述第三卡接部 (51) 主动地啮合形成于导管座 (24) 上的第三被卡接部 (25), 而当弹簧夹 (50) 处于引入针抽出之后的张开模式时, 所述第三卡接部 (51) 与第三被卡接部 (25) 脱离啮合。

16. 如权利要求 14 或 15 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 弹簧夹 (50) 为 V 形弹簧夹, V 形的顶点朝向与开口 (60) 相反, 当弹簧夹 (50) 处于张开模式时, 限定 V 形的两条腿骑跨在引入针 (31) 的纵轴线上。

17. 如权利要求 14 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 弹簧夹 (50) 限定 V 形的两条腿之一设有大体上平行于引入针 (31) 纵轴线的夹持臂 (54), 在该夹持臂 (54) 的两端各形成有一凸指, 所述第一卡接部 (52) 为形成于所述凸指之一上的止回卡齿, 所述第一被卡接部 (47) 为形成于针罩 (40) 上的止回卡齿或凹口。

18. 如权利要求 17 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述第一卡接部 (52) 为形成于所述凸指之一上的倒刺。

19. 如权利要求 17 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述第一卡接部 (52) 为通过折叠所述凸指之一的边缘形成的凸缘。

20. 如权利要求 17 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述第二卡接部 (55) 为形成于限定形成 V 形的另外一条腿上的止回卡齿。

21. 如权利要求 20 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述第二卡接部 (55) 为形成于限定形成 V 形的另外一条腿自由端上的凸指 (56) 上的止回卡齿。

22. 如权利要求 14 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述限位装置 (80) 为安装在针罩 (40) 上的垫圈, 该垫圈具有一个孔, 该孔的直径大于引入针 (31) 的杆部的直径而小于引入针 (31) 上的一个直径增大部分 (33), 在引入针抽出时, 该垫圈将挡住所述直径增大部分 (33)。

23. 如权利要求 22 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述挡片 (53) 包括一个孔, 该孔的直径大于引入针 (31) 的杆部而小于引入针的直径增大部分 (33)。

24. 如权利要求 14 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述限位装置 (80) 可以为位于针罩 (40) 的延伸通道上的一个孔, 该孔的直径大于引入针的杆部而小于引入针的直径增大部分。

25. 如权利要求 14 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述限位装置 (80) 为一链绳, 该链绳的一端连接所述针座 (34), 而另外一端连接着所述针罩 (40)。

26. 如权利要求 14 所述的导管和引入针组件 (10), 其中, 所述限位装置 (80) 为一个单独的弹簧片, 该单独的弹簧片在引入针 (31) 抽出后将与位于引入针 (31) 上的环形凹槽部分啮合。

## 带有安全装置的导管和引入针组件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种导管和引入针组件,更具体地说,涉及一种用于导管和引入针组件的安全装置。

### 背景技术

[0002] 血管内导管,特别是静脉导管(IV 导管),通常被用于给病人输入液体,比如通常的盐液、各种药物以及注射营养品等,或者用来从病人体内抽取血液。末梢静脉导管通常比较短,尺寸大概在两英寸或更短。最常见类型的导管是套在一个引入针上的末梢静脉导管。这种套在引入针上的末梢静脉导管是装配在一根带有尖锐针尖的引入针上。导管和引入针被组装成,引入针的针尖延伸超过导管的尖端,并且引入针针尖部的倾斜面朝上。

[0003] 导管和引入针组件被以一个浅的角度刺穿病人的皮肤而进入到末梢血管中,所述的末梢血管不与心脏直接相连,而是与与心脏直接相连的中央血管分支之一相连。在其中一种技术中,引入针和导管一起被完全刺入到血管中。而在另外一种技术中,引入针在开始的静脉穿刺之后被部分地从导管抽出。然后,导管被完全插入到血管中。

[0004] 在导管和引入针组件插入到血管中之后,比较重要的是需要确认该组件是否在血管中处于正确的定位。为了确认所述组件是否正确定位,医务人员需要确认是否在引入针和位于引入针近端处的回流腔中有回流血存在。通常该回流腔构成导管座的一部分。作为另外一种方案,引入针可以在其远端部分上设有一个凹槽或开口,这样,当导管由透明或半透明材料制成时,可以在引入针和导管之间的环形空间中观察血液回流。一旦正确的定位得以确认,医务人员将通过在引入针和导管组件的尖端部位向下压患者的皮肤而对血管施加压力。手指的压力将闭塞进一步的血液流动通过引入针。也可以通过一个隔离塞来实现血液流动的闭塞。医务人员抽出引入针而将导管留在原地,然后将液体输送装置比如普通肝素帽或者将头盖连接到导管。一旦引入针从导管抽出,其将会带有“沾染血液的针尖”,必须要正确处置。

[0005] 近年来,对于医务人员可能沾染到患者的血液已经有了非常大的关注,已经认识到“沾染血液的针尖”必须要立即处置。这种关注越来越大,因为出现了目前还不能治疗的致命疾病,比如,艾滋病(AIDS),这些疾病可能通过体液的交换而从一个被感染者传递到另外一个人。因此,与艾滋病感染者的体液接触必须要避免。正如上面所述的那样,如果引入针已经被用于将一个导管放置到艾滋病感染者的血管中,那么这个引入针就是传递疾病的一个媒介。尽管医务人员已经知道需要正确处理“沾染血液的针尖”,但是不幸的是在某些医疗环境下,比如紧急情况下或者由于没留意或疏忽,依然存在着被沾染的引入针戳到医务人员的情形。

[0006] 为了解决上述被“血液沾染的针尖”意外刺到的问题,已经开发了各种引入针安全装置。

[0007] 美国专利文献 US6287278 公开了一种 IV 导管组件,该 IV 导管组件设有一个用来保护使用者的弹簧夹。然而,该 IV 导管组件并不设有外罩或者包围所述弹簧夹的外罩。尽

管所述弹簧夹可以防止使用者接触到引入针的针尖,但是它并不能防止使用者接触到位于针尖上的残留血液,特别是,当引入针上设有一些圆周孔比如回流凹槽时更是如此。所以,US6287278 中的 IV 导管组件对于使用者来说依然是不安全的。

[0008] 美国专利文献 US5215528 中公开了一种导管和引入针组件,该组件中具有一个金属夹,该金属夹在导管插入到血管中并且从导管中抽出引入针后防止使用者被引入针刺伤。如US5215528的附图中所示,导管和引入针组件具有多个从凸缘 48 伸出的弧形凸起 50,这些弧形凸起限定形成一个容纳座 53,在该容纳座 53 中保持导管座 52。管体 38 的一端限定形成一个凸起部 38a 延伸到导管座中。弧形凸起 50 的端部包括一些向内延伸的唇部 54,这些唇部可释放地保持着导管座的凸缘 56。弧形凸起 50 和唇部 54 被设计成能接合凸缘 56 并且使得与从容纳座 53 去掉导管座 52 相比,使用者借助于突出部 48b 更容易从引入针针座上退下针罩。然而,上述的配合关系并不可靠,因为其依赖于制造公差。这样,在导管座和引入针针罩之间的脱离是不可预料的,可能在针尖被安全保护起来之前就脱离了。这种不稳定的行为在一些需要精确性和可靠性的环境中是不合适的。

[0009] US6749588 公开了一种带有针罩的导管和引入针组件。该针罩内设有一个弹簧夹。在将引入针抽出之后,带有弹簧夹的针罩将会握持在引入针的针尖上,从而防止使用者接触到针尖上的血迹。然而,这种针罩不能防止别人在使用后的再利用,也就是,在引入针抽出之后,还可以在不损坏针罩或弹簧夹的情况下将弹簧夹从针罩中取出来,然后将引入针重新插入到导管中达到重新使用的目的。

[0010] 因此,在现有技术中,依然需要对用于导管和引入针组件的安全装置进行改进以便克服上述的缺点。

## 发明内容

[0011] 本发明的一个目的是提供了一种用于导管和引入针组件的安全装置,其不但能够防止使用者在导管插入血管且引入针抽出导管之后接触到针尖而且还能够防止使用者接触到针尖上的残留物。

[0012] 本发明还提供了一种用于导管和引入针组件的安全装置,其能够防止针罩、引入针、或者整个组件在抽出引入针之后被再使用,即,使用者在引入针抽出之后不能将弹簧夹拉出针重新设定回到原来的压缩模式。

[0013] 本发明的上述目的通过一种用于导管和引入针组件的安全装置来实现,所述导管和引入针组件包括:

[0014] 导管组件,具有:导管,具有远端和近端;和导管座,该导管座与所述导管流体连通,该导管座具有近端和远端,导管座的远端与导管的近端相连;

[0015] 引入针组件,具有:引入针,具有近端、远端以及纵向轴线;引入针针座,固定到引入针的近端,所述引入针装在导管中;

[0016] 所述安全装置,包括:针罩,该针罩限定形成纵向延伸通道,并沿着横向于该纵向延伸通道的纵向的方向设有开口,纵向延伸通道的直径至少稍大于引入针的直径以便引入针能够穿过所述纵向延伸通道,在所述针罩上形成有至少一个第一被卡接部和至少一个第二被卡接部;弹簧夹,设有至少一个第一卡接部、至少一个第二卡接部以及挡片,所述弹簧夹通过所述开口安装到针罩内,弹簧夹的第二卡接部不可逆地与针罩的第二被卡接部啮

合,所述弹簧夹适合于在一个大体上垂直于引入针纵轴线的平面内在引入针抽出之前的压缩模式和引入针抽出之后的张开模式之间伸缩;以及限位装置,用于在引入针抽出之后,限制引入针的远端移出针罩之外,

[0017] 其中,在引入针抽出之前,所述弹簧夹被穿过延伸通道的引入针抵靠在所述压缩模式,并且弹簧夹的第二卡接部不可逆地与第二被卡接部啮合。而当抽出引入针且引入针移动通过弹簧夹时,弹簧夹被所述引入针所释放而弹开到所述张开模式,在引入针抽出之后,弹簧夹的第一卡接部不可逆地啮合针罩的第一被卡接部,所述挡片移动到引入针的远端前方而防止引入针的远端向远端方向移动到针罩外部。第一卡接部和第一被卡接部之间的啮合防止弹簧夹在引入针抽出之后被再压缩,而第二卡接部和第二被卡接部之间的啮合防止弹簧夹在引入针抽出之前和之后被拔出针罩,限位装置在引入针抽出之后限制引入针的远端向着近端方向移出针罩之外。

[0018] 本发明还提供一种导管和引入针组件,所述导管和引入针组件包括:

[0019] 导管组件,具有:导管,具有远端和近端;和导管座,该导管座与所述导管流体连通,该导管座具有近端和远端,导管座的远端与导管的近端相连;

[0020] 引入针组件,具有:引入针,具有近端、远端以及纵向轴线;引入针针座,固定到引入针的近端,所述引入针装在导管中;

[0021] 安全装置,包括:针罩,该针罩限定形成纵向延伸通道,并沿着横向于该纵向延伸通道的纵向的方向设有开口,纵向延伸通道的直径至少稍大于引入针的直径以便引入针能够穿过所述纵向延伸通道,在所述针罩上形成有至少一个第一被卡接部和至少一个第二被卡接部;弹簧夹,设有至少一个第一卡接部、至少一个第二卡接部以及挡片,所述弹簧夹通过所述开口安装到针罩内,弹簧夹的第二卡接部不可逆地与针罩的第二被卡接部啮合,所述弹簧夹适合于在一个大体上垂直于引入针纵轴线的平面内在引入针抽出之前的压缩模式和引入针抽出之后的张开模式之间伸缩;以及限位装置,用于在引入针抽出之后,限制引入针的远端移出针罩之外;

[0022] 其中,在引入针抽出之前,所述弹簧夹被穿过延伸通道的引入针抵靠在所述压缩模式,并且弹簧夹的第二卡接部不可逆地与第二被卡接部啮合。而当抽出引入针且引入针移动通过弹簧夹时,弹簧夹被所述引入针所释放而弹开到所述张开模式,在引入针抽出之后,弹簧夹的第一卡接部不可逆地啮合针罩的第一被卡接部,所述挡片移动到引入针的远端前方而防止引入针的远端向远端方向移动到针罩外部。第一卡接部和第一被卡接部之间的啮合防止弹簧夹在引入针抽出之后被再压缩,而第二卡接部和第二被卡接部之间的啮合防止弹簧夹在引入针抽出之前和之后被拔出针罩,限位装置在引入针抽出之后限制引入针的远端向着近端方向移出针罩之外。

[0023] 通过参照附图阅读下文中的描述可以理解本发明的上述优点以及其它优点,附图中所示的是本发明的优选实施例。

[0024] 附图描述

[0025] 在下文中将参照附图中示出的优选实施方式对本发明进行描述。

[0026] 其中:

[0027] 图 1 示出了带有本发明安全装置的导管和引入针组件的整个产品;

[0028] 图 2 示出了图 1 中所示导管和引入针组件的分解图;

- [0029] 图 3 示出了本发明第一实施例中的弹簧夹的放大图；
- [0030] 图 4 示出了第一实施例的导管和引入针组件的部分视图，其中示出了弹簧夹触发前的状态，在该状态，弹簧夹折叠在其压缩模式并且被引入针保持在该压缩模式；
- [0031] 图 5 示出了第一实施例的导管和引入针组件的另外一个部分视图，其也示出了弹簧夹触发之前的状态；
- [0032] 图 6 为一个透视图，其示出了位于针罩中的弹簧夹的第一卡接部在弹簧夹触发之前的位置；
- [0033] 图 7 示出第一实施例中的安全装置在弹簧夹触发前的另外一个视图；
- [0034] 图 8 示出了第一实施例的导管和引入针组件在弹簧夹触发后状态的部分视图；
- [0035] 图 9 示出了第一实施例的导管和引入针组件在弹簧夹触发后状态的另外一个视图；
- [0036] 图 10 示出了第一实施例的导管和引入针组件在弹簧夹触发后状态的另外一个视图；
- [0037] 图 11 为一个透视图，示出了针罩中的弹簧夹的第一卡接部在弹簧夹触发后的位置；
- [0038] 图 12 为剖面图，其示出了在弹簧夹触发后引入针的针尖相对于弹簧夹的档片的位置关系；
- [0039] 图 13 的视图示出了垫圈挡住引入针在向后的方向上的运动；
- [0040] 图 14 的视图清楚地示出了弹簧夹的第二卡接部与位于针罩的第二被卡接部接合而防止再使用。
- [0041] 图 15 是一个分解图，其示出了包含 V 形弹簧夹的安全装置的第二实施例；
- [0042] 图 16 示出了第二实施例中的 V 形弹簧夹；
- [0043] 图 17 示出了第二实施例中的安全装置在弹簧夹触发后的状态；
- [0044] 图 18 示出了在第二实施例中使用的垫圈；
- [0045] 图 19 示出了安全装置的第三实施例，其中用系绳充当限位装置。

### 具体实施方式

[0046] 在本文中，术语“近端”和“远端”是相对于引入针针座 34 而言来描述位于导管和引入针组件 10 上的位置。术语“向前的方向”是指向着引入针针尖的方向，而“向后的方向”是指向着远离针尖的方向。

[0047] 在本发明中，在不同的实施例中采用相同的标号来标识相同的部位或部件。另外，尽管本发明可以由多种形式的实施方式来实施，但是在附图所示以及下文详细描述的是本发明的优选实施方式，本发明的保护范围由所附的权利要求来限定。

[0048] 在图 1-14 中示出了本发明的第一实施方式。

[0049] 如图 1 和 2 所示，带有本发明第一实施方式的安全装置的导管和引入针组件整体上由标号 10 标识。它包括导管组件 20，引入针组件 30 和安全装置。

[0050] 导管组件 20 包括导管 21，该导管 21 具有近端，远端，和固定到导管 21 近端的导管座 24。用于导管 21 的合适材料包括，但并不限于，热塑性树脂比如聚四氟乙烯 (PTFE)，聚亚安酯，等等。优选地，导管 21 由透明材料或至少半透明材料制成以便在引入针 31 上设有

可选的回流凹槽 35 时观察回流。用于导管座 24 的合适材料包括,但不局限于,热塑性聚合物树脂,诸如聚碳酸酯,聚苯乙烯,聚丙烯,等等。

[0051] 引入针组件 30 包括引入针 31,该引入针 31 具有由斜面形成的尖锐远端针尖 32 和与引入针针座 34 相连的近端。在尖锐远端针尖 32 附近,引入针 31 包括一个突变的部位 33,例如在本实施例中,该突变的部位 33 可以是一个直径增大的突变部位。引入针 31 优选由不锈钢制成。可选地,回流凹槽 35 可以设置在引入针 31 上以便观察位于引入针 31 外表面与导管 21 内腔之间环形空间中的血液回流。在另外一种备选方案中,也可以没有回流凹槽 35,而是可以在引入针针座 34 中设置一个整体的回流腔室。引入针针座 34 优选由与导管座 24 相同的材料制成。优选地,可以在引入针针座 34 上延伸出一握持片 36 以供握持。当组装在一起时,导管 21 套在引入针 31 外。

[0052] 所述安全装置包括针罩 40,该针罩 40 优选由塑料制成。安全装置还包括安装在针罩 40 中的弹簧夹 50,如图 2,4,和 5 中所示。如图 8-10 中所示,一旦导管 21 插入到血管中并且引入针 31 从导管中抽出,针罩 40 和弹簧夹 50 将会握持在引入针的针尖上,从而防止使用者被针尖戳伤。针罩 40 限定形成有纵向的延伸通道 42。纵向的延伸通道 42 能容许引入针 31 纵向穿过针罩 40。延伸通道 42 的直径至少要稍大于引入针 31 杆部的直径。这样能容许引入针 31 的杆部容易地穿过延伸通道 42。延伸通道 42 包括远端部分 44 和近端部分 45,远端部分 44 在抽出引入针 31 之前包围着导管座 20 的近端,而近端部分 45 在抽出引入针 31 之后将引入针 31 的远端部分封闭其内。安全装置还包括限位装置 80,该限位装置将在引入针 31 抽出之后限制引入针的针尖移动到针罩 40 之外。

[0053] 如图 4 和 5 中所示,在针罩 40 上沿着其纵向轴线的方向上设置有开口 60。该开口 60 与延伸通道 42 相通。弹簧夹 50 通过开口 60 安装在针罩 40 中。在引入针 31 的抽出之前,弹簧夹 50 将会折叠成其压缩模式并且被引入针 31 抵靠在其压缩模式,在这种情况下,弹簧夹 50 将位于引入针 31 的轴线的一侧(参见图 4,5 和 7)。当抽出引入针 31 之后,引入针 31 释放弹簧夹 50,从而弹簧夹 50 从其压缩模式恢复到其张开模式(参见图 8-10)。在引入针 31 的抽出期间引入针 31 的针尖移动通过弹簧夹 50 时,其将会触发弹簧夹 50 从压缩模式到张开模式的运动(在下文中将称作“弹簧夹的触发”)。

[0054] 本发明的弹簧夹 50 在其上形成有至少一个第一卡接部 52,至少一个第二卡接部 55,至少一个第三卡接部 51 和挡片 53。第一卡接部 52 和第二卡接部 55 适合于锁定设置在针罩 40 上的第一被卡接部 47 和第二被卡接部(未示出),从而防止在弹簧夹触发后的再使用。当弹簧夹 50 处于触发前的压缩模式时,第三卡接部 51 适合于与形成在导管座 24 上的被卡接部 25 啮合。挡片 53 设置用来在弹簧夹触发后挡住引入针向着远端方向移动。这些在下文中会进一步详细描述。

[0055] 在图 3 中示出了本发明第一实施例中的弹簧夹 50,尽管该弹簧夹 50 可以是其它形状,但是其优选可以是该第一实施例中的 V 形弹簧夹。弹簧夹 50 通过开口 60 安装在针罩 40 中,V 形的顶点指向与开口 60 相反的方向,当弹簧夹 50 处于其张开模式时,形成 V 形的两条腿将会骑跨在引入针 31 纵向轴线上。以这种定位方式,在弹簧夹触发时,弹簧夹 50 适合于横向于引入针 31 的纵轴线运动。这种运动可以沿着针罩 40 上的一个坡道表面限定的路线进行。当然,弹簧夹 50 在针罩 40 中可以布置成其 V 形的顶点位于一个与引入针 31 纵轴线共轴线的圆圈的其它位置。所必须的是弹簧夹 50 适合于横向于引入针 31 的纵轴线

运动。V形的顶点便于其向着压缩模式压缩或者从压缩模式张开。另外，V形的顶点也可以是活铰链的形式。

[0056] 在第一实施例中，弹簧夹 50 限定形成 V 形的两条腿之一上设有大体平行于引入针 31 纵向轴线方向延伸的夹持臂 54。在该夹持臂 54 的纵向两端上形成有两个凸指。优选地，两个凸指大体垂直于引入针 31 的纵轴线方向延伸。第一卡接部 52 形成在所述凸指之一上，而第三卡接部 51 形成在另外一个凸指上。在该第一实施例上，第一卡接部 52 可以是至少一个从所述凸指上向着针罩 40 突出的止回卡齿或倒刺。而形成于针罩 40 上的第一被卡接部 47 可以是止回卡齿或者凹槽，这在图 14 中更好地示出。

[0057] 在弹簧夹 50 的限定形成 V 形的另外一条腿的自由端，通过向着 V 形的外侧折叠该自由端形成凸指 56。第二卡接部 55 形成在该凸指 56 上。如图 3 所示，第二卡接部 55 可以为至少一个止回卡齿或倒刺。当弹簧夹 50 安装在针罩 40 中时，凸指 56 将会插入到形成在针罩 40 上的槽 49（参见图 7）中，作为第二卡接部 55 的止回卡齿或倒刺将会与形成在该槽 49 的内壁上的第二被卡接部例如止回卡齿或凹部（未示出）啮合，这样，一旦弹簧夹 50 的凸指 56 插入到槽 49 中就不能被拔出了。作为另外一种方案，第二卡接部 55 也可以为其它结构，比如通过弯折凸指 56 的自由端而形成的凸缘。所必须的是，第二卡接部 55 和第二被卡接部（未示出）应当在它们啮合之后防止弹簧夹 50 被从针罩 40 中拔出。

[0058] 由于第一卡接部 52 和第二卡接部 55 的作用，在弹簧夹触发之后，使用者在不破坏弹簧夹或者针罩的情况下不能使弹簧夹回到触发前的状态，从而防止了弹簧夹或者引入针或者整个导管和引入针组件的重新使用。

[0059] 如上所述，在第一实施例中，第三卡接部 51 为形成于大体平行于引入针 31 的纵向轴线延伸的夹持臂 54 上的凸指。第三被卡接部 25 可以是形成在导管座 24 上的凸缘、螺纹、凹槽、止回卡齿等等。尽管第三卡接部 51 和第三被卡接部 25 的使用是优选的，因为这样可以在针罩 40 和导管座 24 之间提供主动的机械连接，然而，第三卡接部 51 和第三被卡接部 25 并不是必须的。如果没有它们，可以利用针罩 40 和导管座 24 之间的摩擦力作为接合力，这样的摩擦力比上述的主动机械接合力更容易克服。然而，在某些情形中，这样的摩擦力已经足够了。

[0060] 挡片 53 的设置是用来在弹簧夹触发之后防止引入针在向前的方向上运动。这将会在下文中详细描述。尽管在该挡片 53 上优选是没有孔，但是作为另外一种备选方案，挡片 53 上也可以设有孔，但是该孔的内径应当比引入针 31 的杆部直径大，但是小于引入针 31 的增大部分 33。这样，在弹簧夹触发之后，引入针的针尖可以插入到该孔中，但是引入针 31 的增大部分却被该孔卡住。

[0061] 附图 4 示出了导管和引入针组件在弹簧夹 50 的触发前的状态。在该状态中，弹簧夹 50 折叠在其压缩模式并通过开口 60 安装在针罩 40 的延伸通道 42 中。弹簧夹 50 被引入针 31 抵靠而保持在这种压缩模式。导管座 24 的末端被针罩 40 的延伸通道 42 的末端部分 44 环绕包围。

[0062] 图 5 示出了在弹簧夹 50 的弹簧触发前状态的另外一个视图。该弹簧夹 50 被引入针 31 保持在压缩模式。第三卡接部 51 与第三被卡接部 25 啮合，所述第三被卡接部 25 例如可以是位于导管座 24 上的凸缘。图 6 更加清楚地示出第三卡接部 51 在弹簧夹触发前所处的位置。在该状态中，第三卡接部 51 伸入到延伸通道 42 的远端部分 44 内并与位于导管

座 24 近端部上的第三被卡接部 25 啮合,这样就主动地防止了针罩 40 从导管座 24 移走。

[0063] 图 7 示出了弹簧夹触发前状态的另外一个视图。弹簧夹 50 被引入针 31 保持在压缩模式。第三卡接部 51 伸入到环绕包围导管座 24 中的远端部分 44 中。

[0064] 图 8,9,和 10 示出了弹簧夹 50 触发后的状态。一旦导管 21 插入到血管中,医务人员将会从导管 21 中抽出引入针 31。随着引入针 31 从导管 21 中的撤出运动,处于压缩模式的弹簧夹 50 将会在引入针 31 的针尖移动通过弹簧夹 50 后被引入针 31 释放,从而,弹簧夹 50 从其压缩模式弹开到其张开模式。当弹簧夹 50 张开时,第三卡接部 51 将不再伸入到延伸通道 42 的末端部分 44 中,从而与位于导管座 24 上的第三被卡接部 25 脱离啮合。在这种情形中,针罩 40 可以沿着引入针 31 的轴线在向后的方向上自由移动。由于弹簧夹 50 的张开动作,弹簧夹 50 的挡片 53 将会从不封闭位于延伸通道 42 的近端部分上的孔 46 的位置移动到封闭该孔 46 的位置,引入针 31 将缩入到延伸通道的该近端部分中(参见图 8,10 和 12)。这样,挡片 53 将会防止引入针 31 向前移动重新进入到导管 21 中。同时,限位装置 80 将会限制引入针 31 在弹簧夹触发后移出到针罩 40 之外。在该实施例中,限位装置 80 可以是一个垫圈,该垫圈上有一个孔,这个孔的大小应该被引入针 31 针杆部分的直径稍大而比引入针 31 上直径增大的突变部分 33 要小。该垫圈可以安装在针罩 40 近端部分中的一个凹腔中,引入针 31 从垫圈的孔中穿过。垫圈 80 将会挡住引入针 31 的直径增大部位 33。这样,引入针 31 的远端部分将会被封闭在延伸通道 42 的近端部分 45 中而看不见。从而,针尖上的残留血迹将会被包围在延伸通道 42 的近端部分 45 内。

[0065] 垫圈 80 可以为圆形垫圈(参见图 2),也可以为其它形状(如附图 18 中所示)。要求只是垫圈 80 的孔要稍大于引入针 31 杆部的直径但是小于直径增大的突变部分 33。

[0066] 在弹簧夹触发之后,位于弹簧夹 50 上的第一卡接部 52(使用者将看不见)啮合位于针罩 40 上的第一被卡接部 47 以防止弹簧夹 50 被重新压缩,从而防止了再使用。借助于第一被卡接部 47 和第一卡接部 52 的啮合,将会防止弹簧夹 50 被重新设定而回到触发前的状态,从而防止了再使用。

[0067] 如图 10,12 和 13 所示,在本实施例中充当限位装置的垫圈 80 被设置在针罩 40 的延伸通道 42 中。该垫圈 80 的孔的尺寸要容许引入针 31 的均匀针杆部分穿过但是要挡住引入针 31 的直径增大的突变部分 33。这样,垫圈 80 的孔将会挡住引入针 31 的直径增大部分 33 而阻止引入针 31 的进一步抽出。

[0068] 直径增大的突变部分 33 可以例如为一个凸起,其位置应当在其被垫圈 80 挡住的时候使引入针 31 上的血液回流凹槽 35(如果有)和引入针的针尖被封闭在延伸通道 42 的近端部分 45 内。另外,所述凸起位于凹槽 35 的前方,这样在发生血液回流时,该凸起 33 不会对回流有减小作用。该凸起可以作为一个单独的铁环,其被安装在引入针 31 上,然而,该凸起优选通过挤压引入针 31 的相应区域的相反两点而形成,受到挤压的区域将会变扁而在与挤压垂直的方向上形成明显的凸起。这样的凸起可以被称为“挤压凸起”。

[0069] 如图 8 所示,随着引入针 31 的进一步抽出动作,引入针组件 30 和针罩 40 将会与导管座 24 脱离,因为此时弹簧夹 50 的第三卡接部 51 与导管 24 的第三被卡接部 25 脱离啮合,并且引入针 31 的凸起被垫圈 80 挡住。

[0070] 当然,第一卡接部 52 可以为其它不同于第一实施例的结构,例如,图 15-18 示出了本发明的安全装置的第二实施例,其中,弹簧夹 50 的第一卡接部 52 为通过折叠凸指的边缘

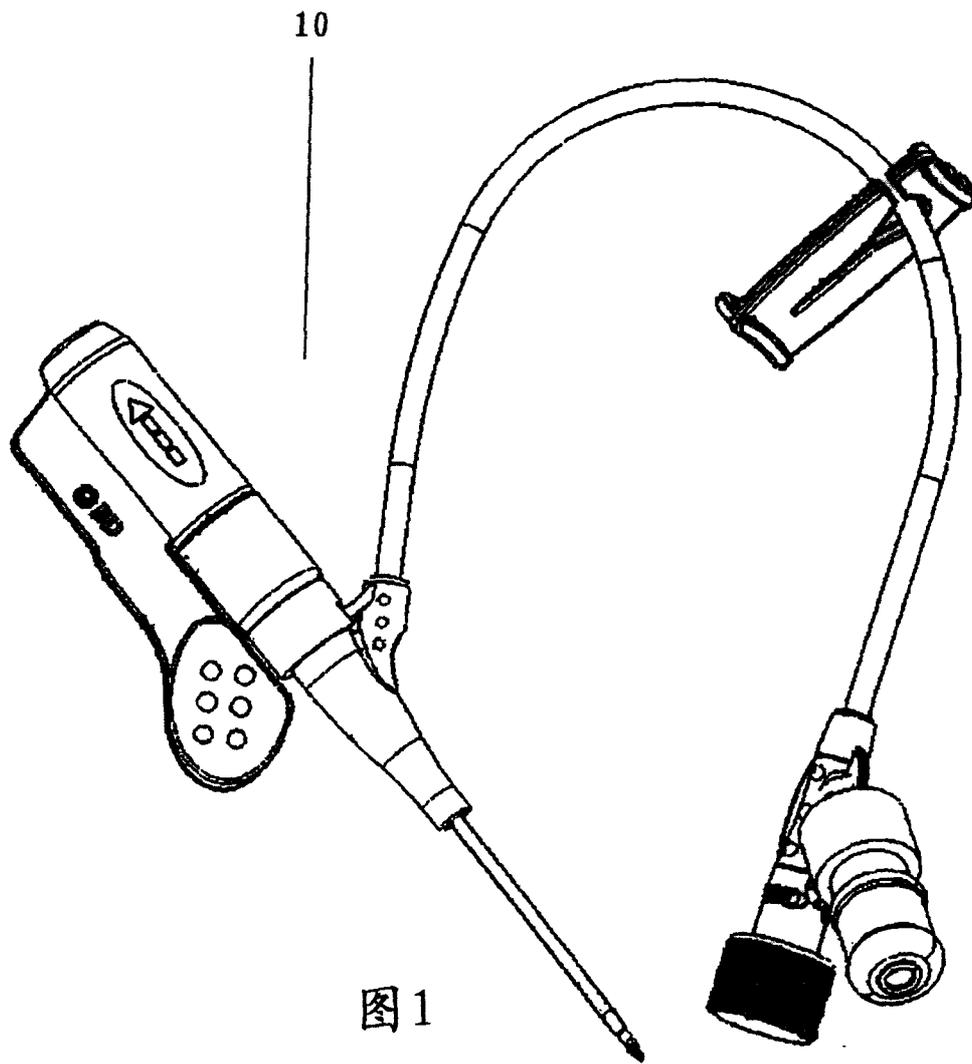
而形成的止回卡齿。因此,所必须的是,第一卡接部 52 和第一被卡接部 47 应当被形成为它们的啮合要防止弹簧夹 50 在触发后被使用者重新再压缩。另外,垫圈 80 也并不一定是圆形,它也可以是其它形状(参见图 18),所要求的只是垫圈 80 的孔的直径应当大于引入针 31 的杆部直径但是小于引入针 31 的直径增大的突变部分 33。

[0071] 图 19 中示出了本发明安全装置的第三实施例。在该实施例中,限位装置 80 不是垫圈而是链绳,该链绳可以由塑料制成。在引入针 31 抽出之前,链绳 80 折叠在引入针针座 34 和针罩 40 之间,其一端连接着引入针针座 34,另外一端连接着针罩 40。在引入针 31 抽出之后,链绳 80 的长度将会限制引入针 31 的针尖移出针罩 40。图 19 中示出了引入针 31 抽出之后的状态。在第三实施例中,由于采用了链绳 80,所以引入针 31 上的突变部分 33 不再需要。

[0072] 值得一提的是,在第一和第二实施例中使用了垫圈 80 和增大的突变部分 33,但是也可以采用其它结构。比如,限位装置可以是一个单独的弹簧片,而突变部分 33 不是一个增大部分而是位于引入针 31 上的凹槽。在抽出引入针 31 时引入针 31 的凹槽移动通过所述单独的弹簧片时,该弹簧片将卡在所述凹槽中。另外,限位装置 80 也可以简单地为针罩 40 延伸通道 42 上的一个孔,该孔的内径小于引入针 31 的增大突变部分 33 而小于引入针的杆部直径。

[0073] 在引入针 31 抽出之后,针罩 40 将会握持在引入针 31 的远端部分上,因为限位装置 80 诸如,垫圈,链绳,或单独的弹簧片将会可靠地防止引入针 31 的远端部分移出针罩 40 之外,即使引入针 31 相对于针罩发生转动也还是能可靠地防止。

[0074] 在上文中,以具体实施例作为举例对本发明进行了描述,但是这些具体实施例不应当理解为是对本发明的限制,应当明白,本领域技术人员可以在具体实施例的基础上进行改变。本发明的保护范围由所附的权利要求书限定。



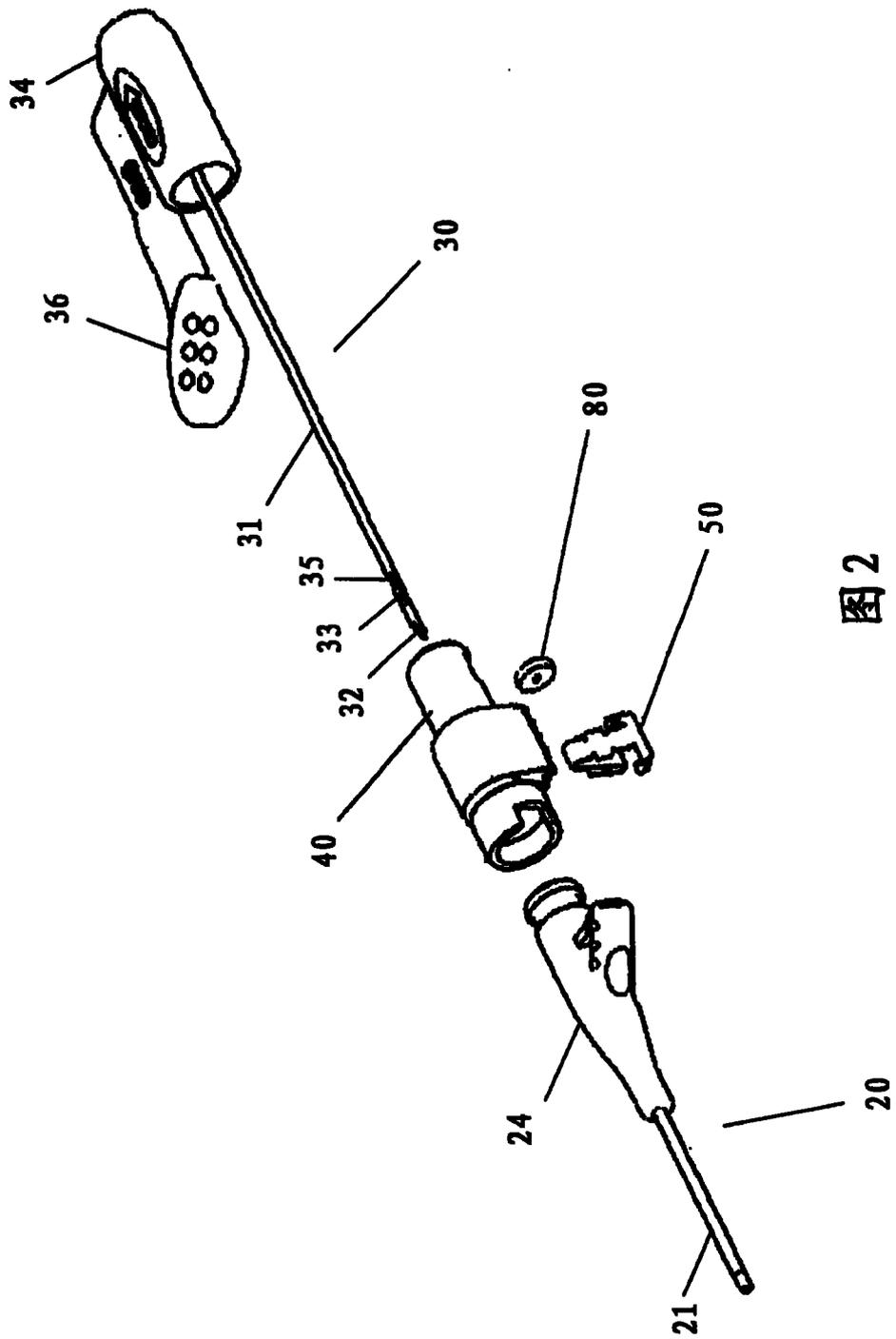


图 2

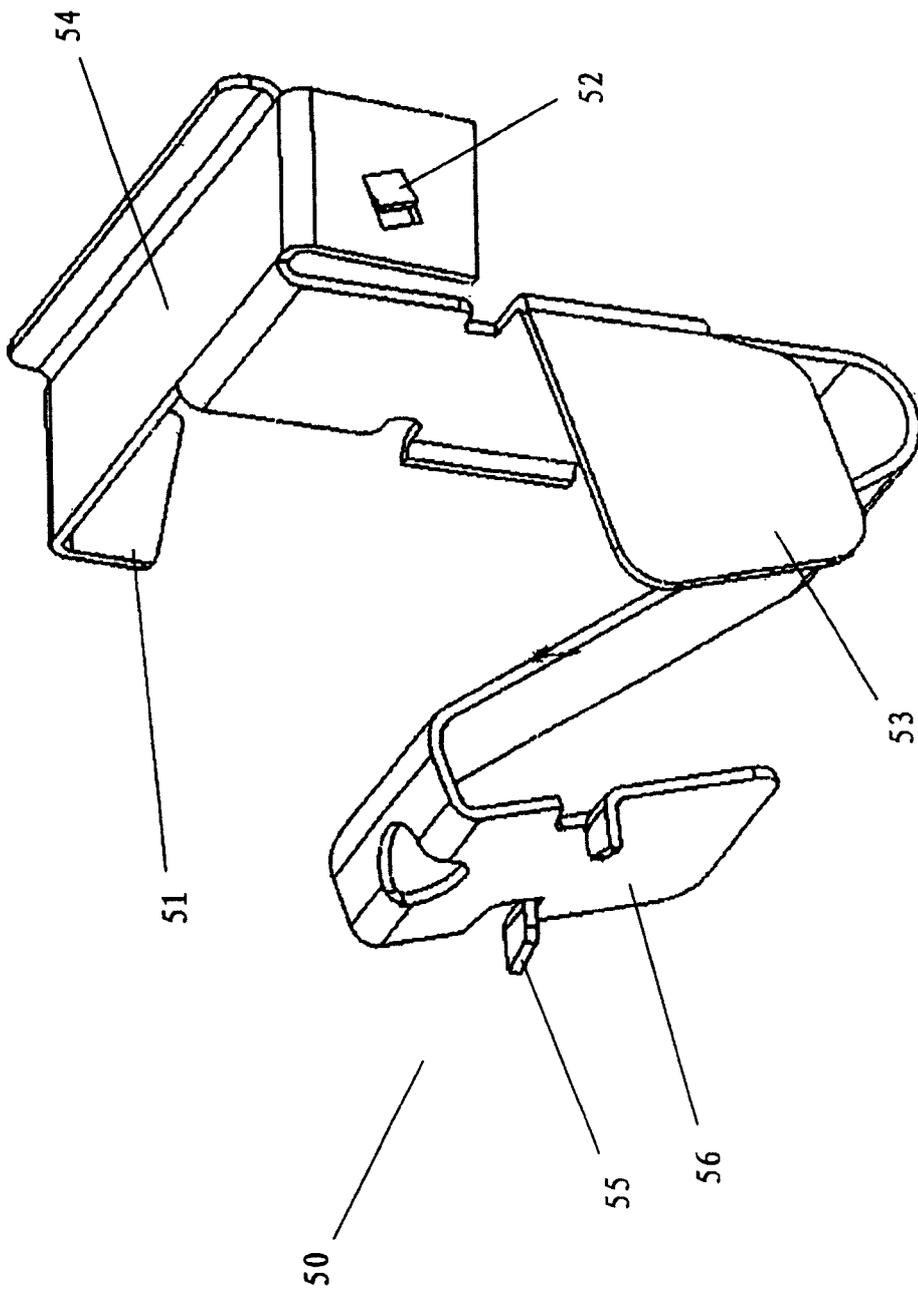


图3

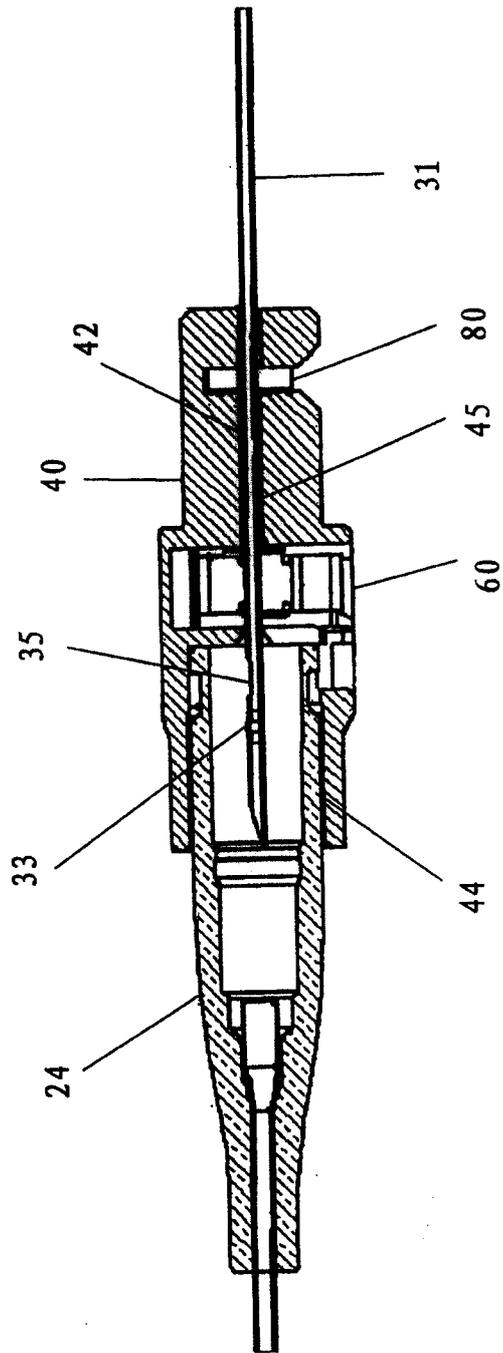


图4

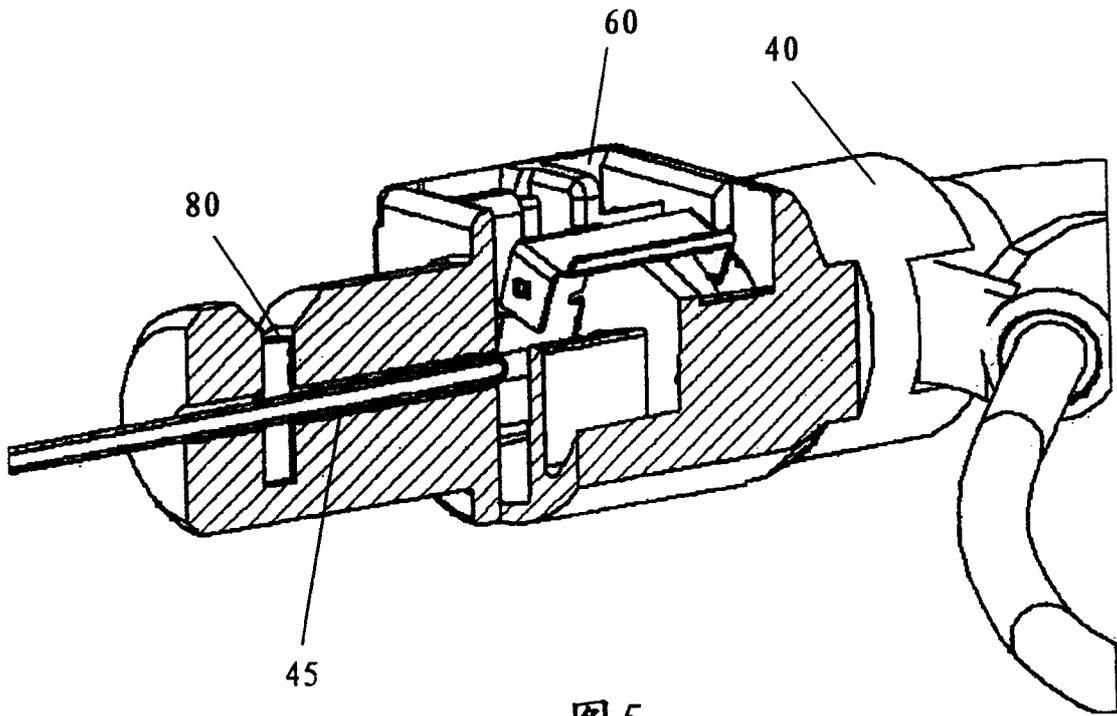
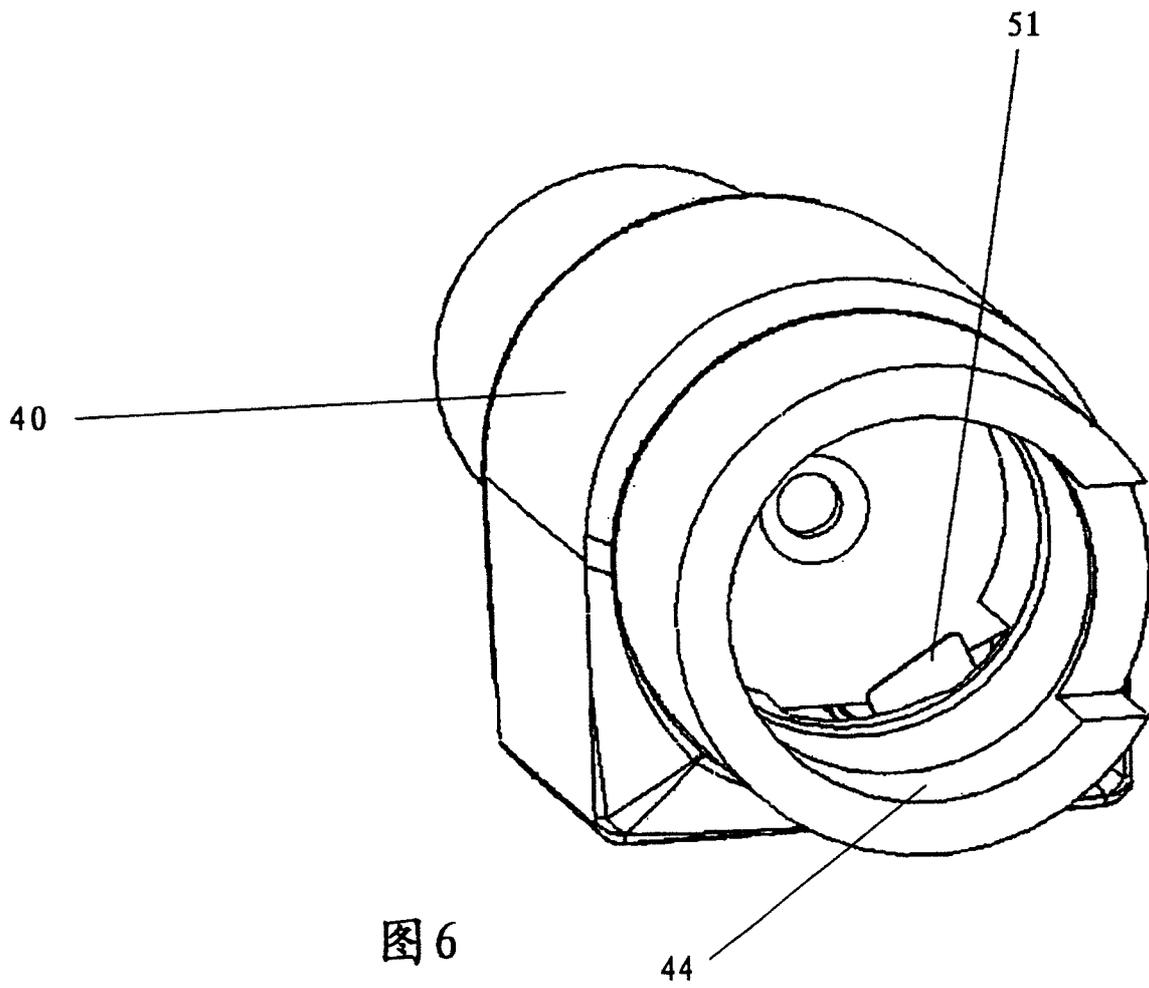
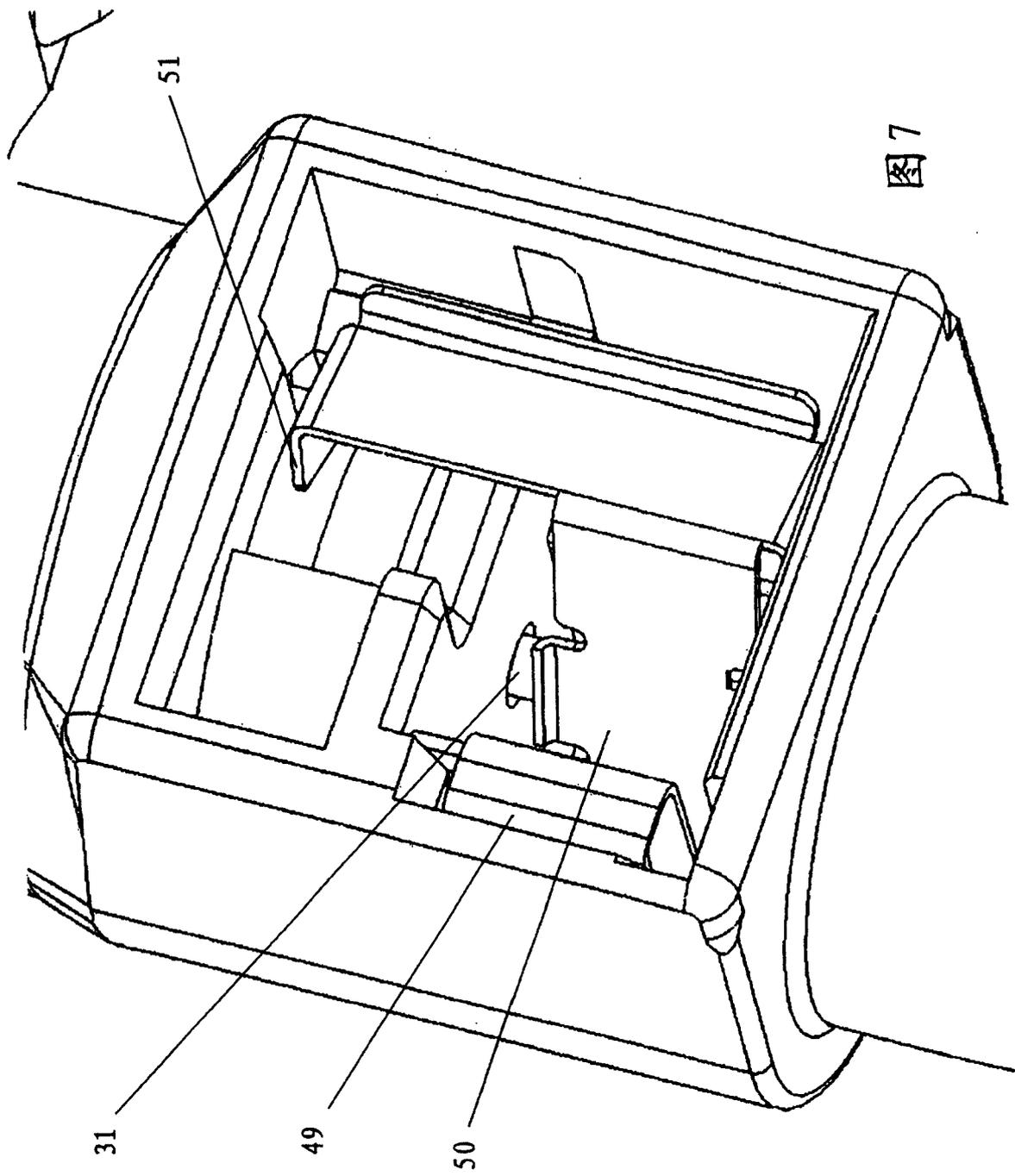


图5





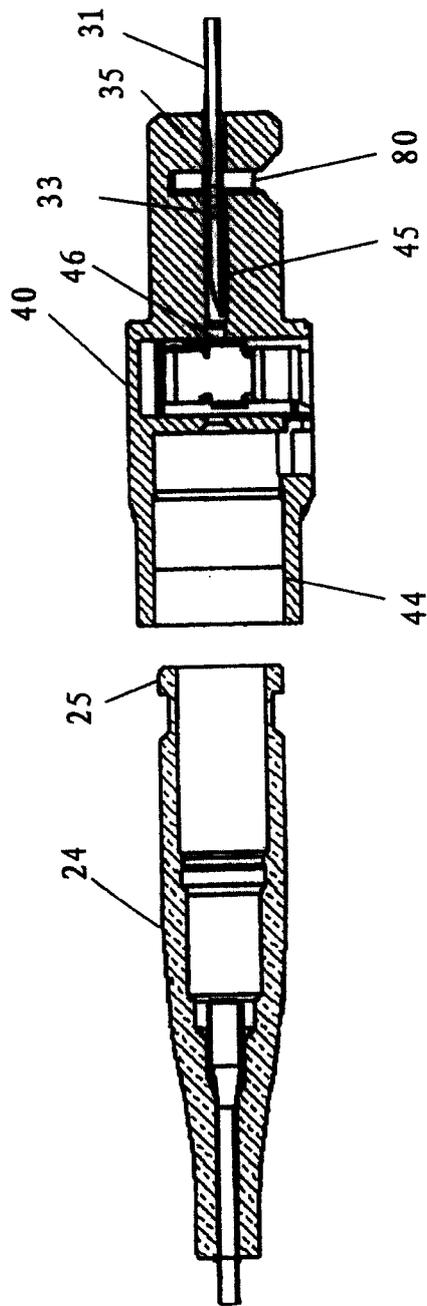


图 8

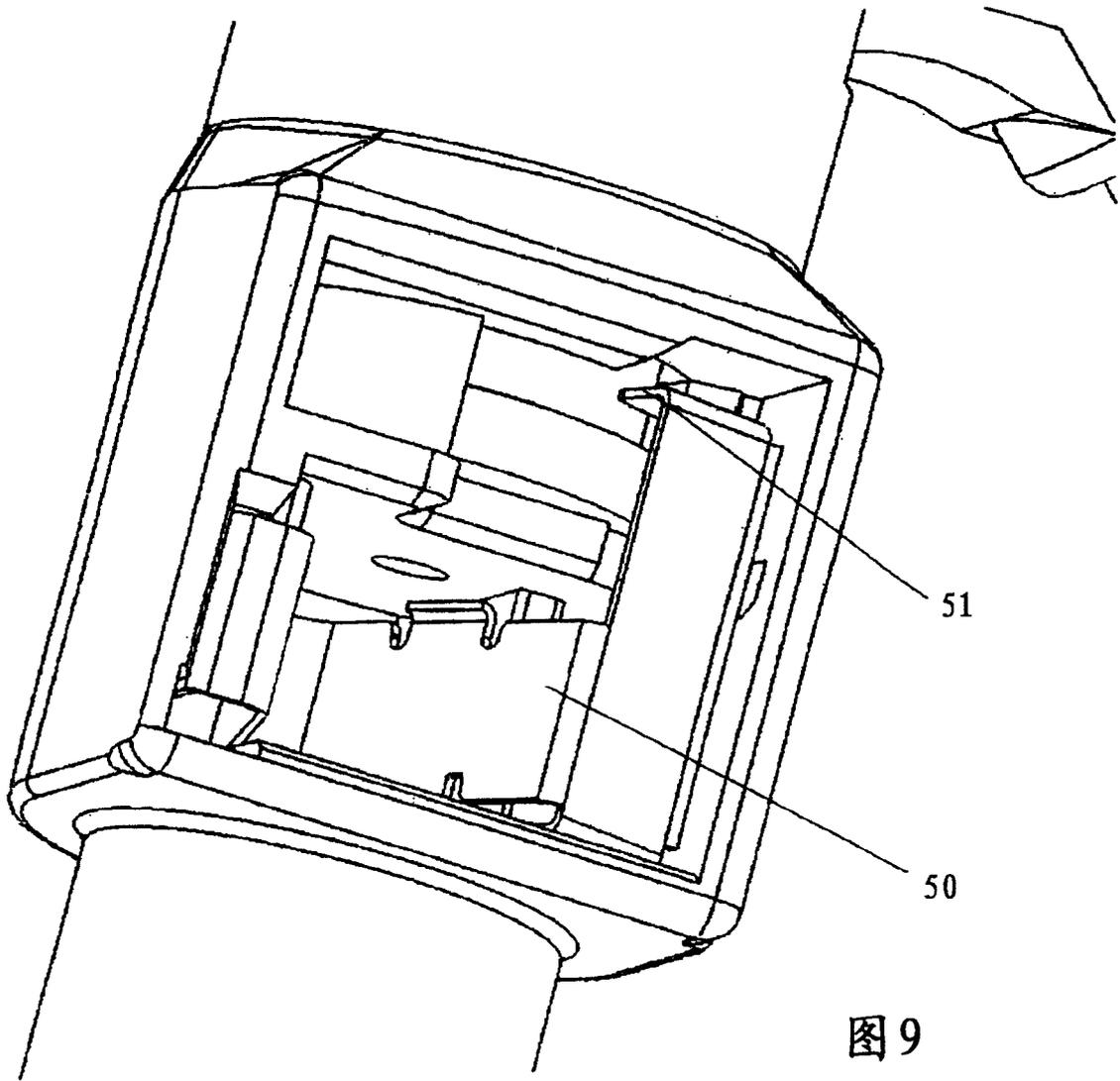


图9

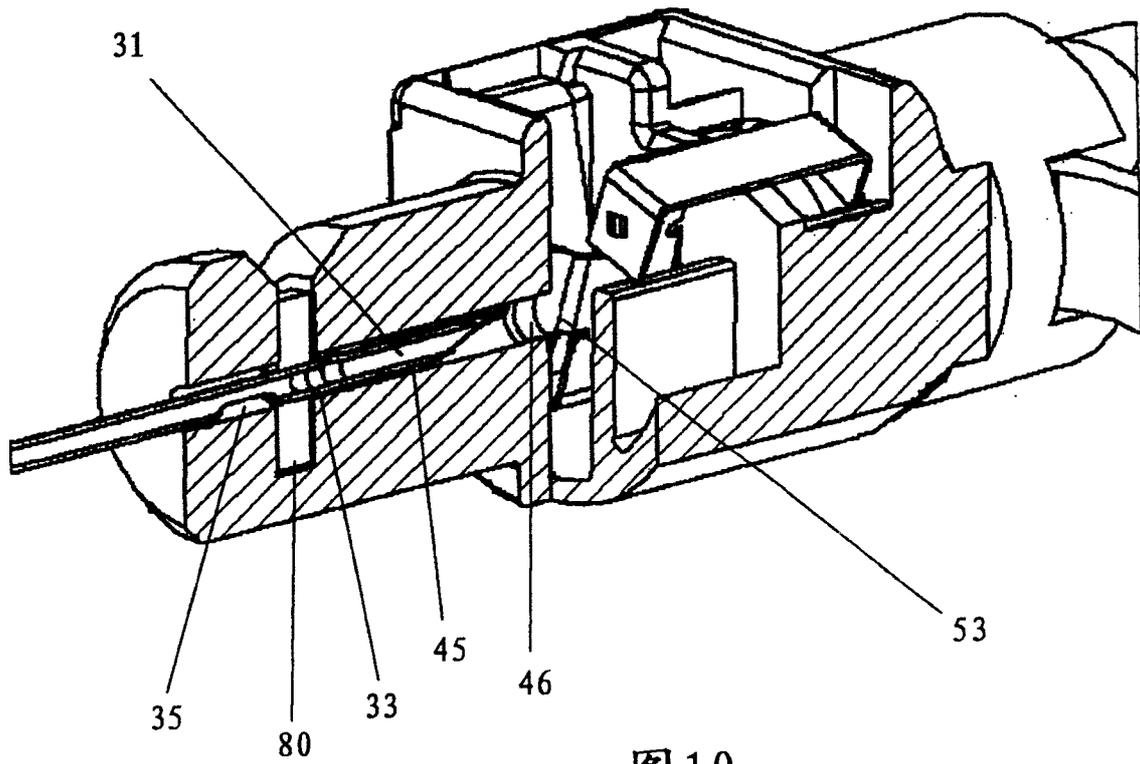


图 10

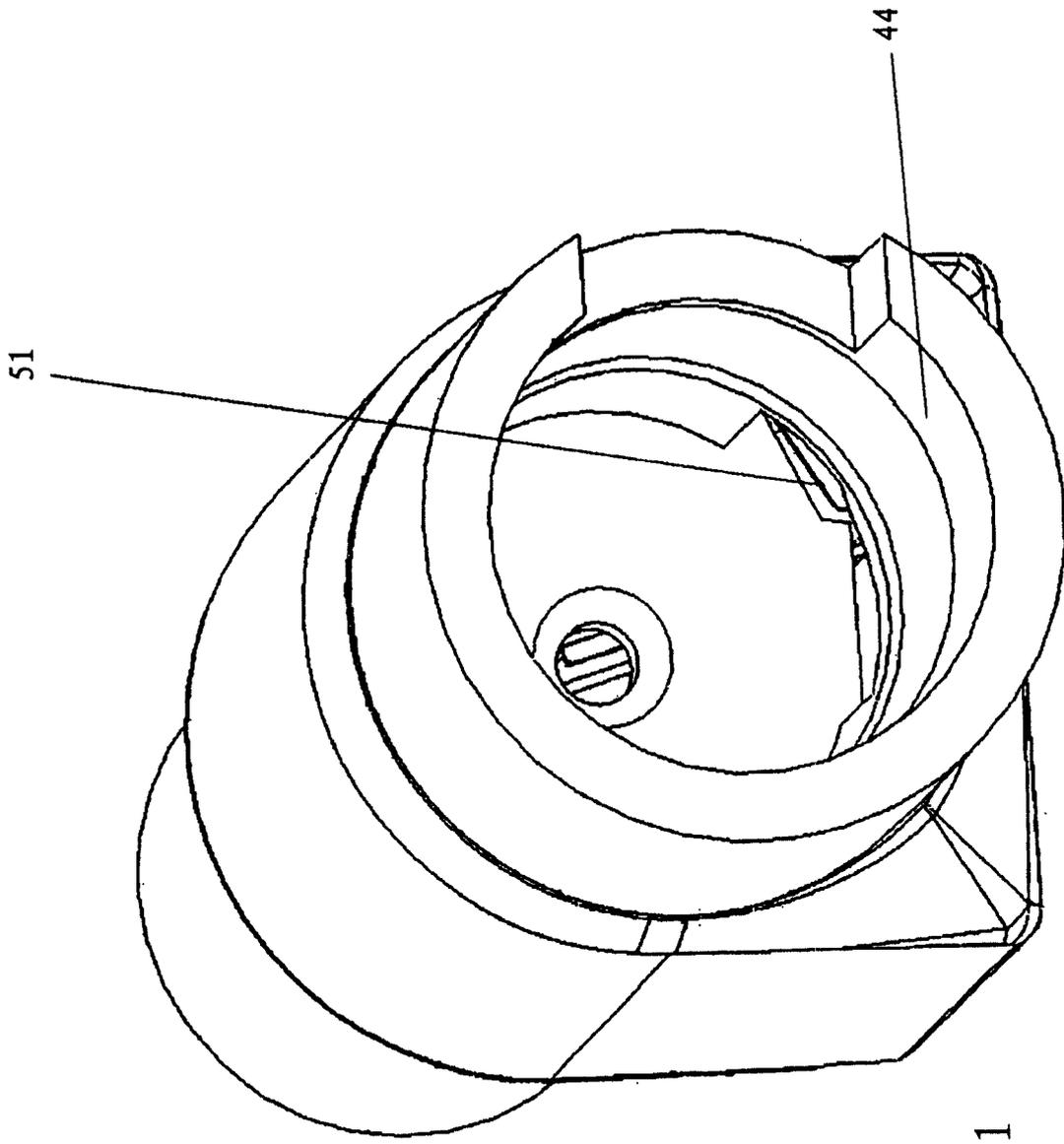
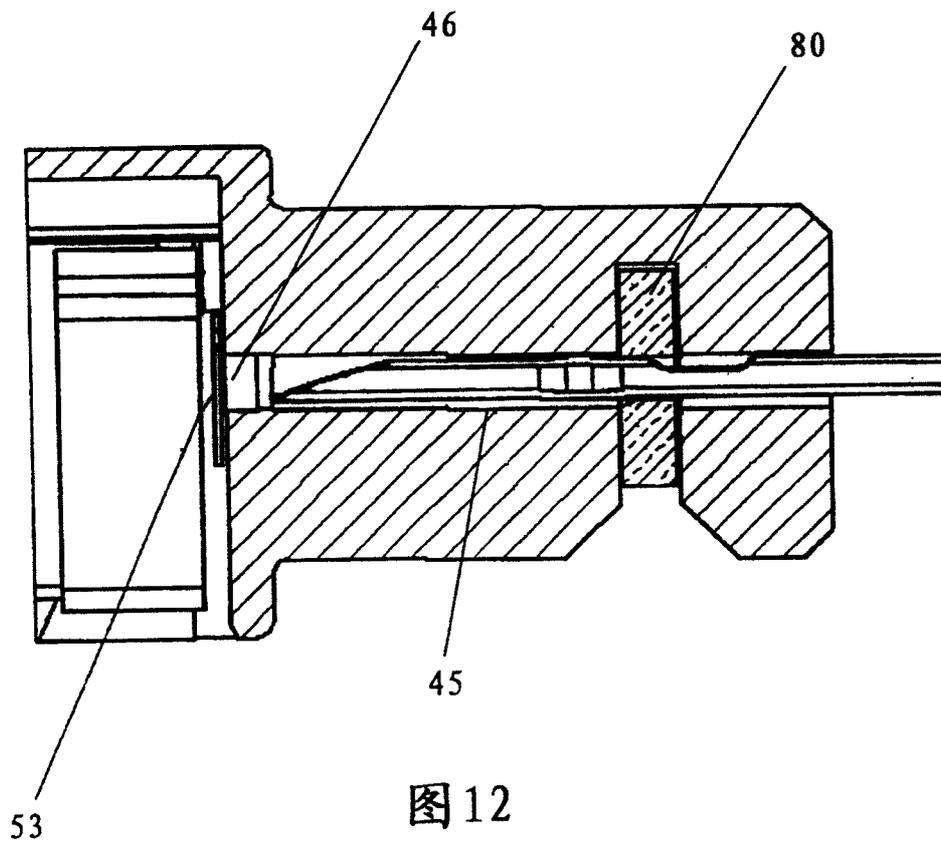


图11



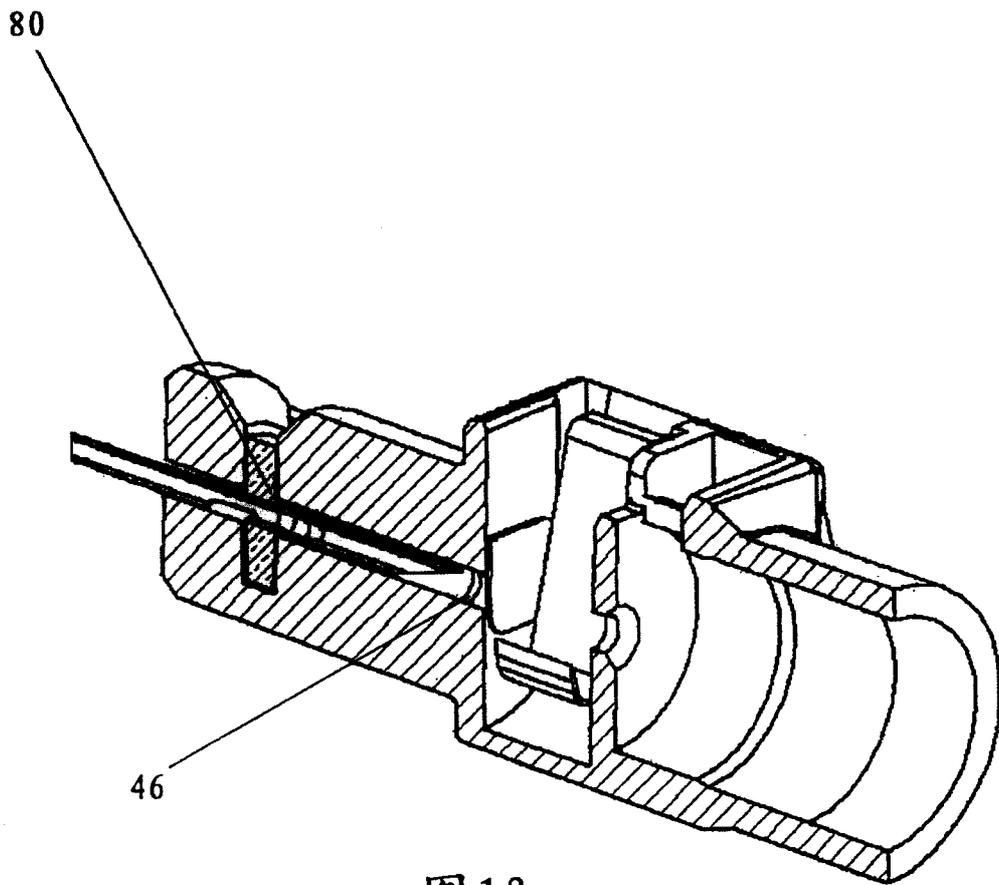


图13

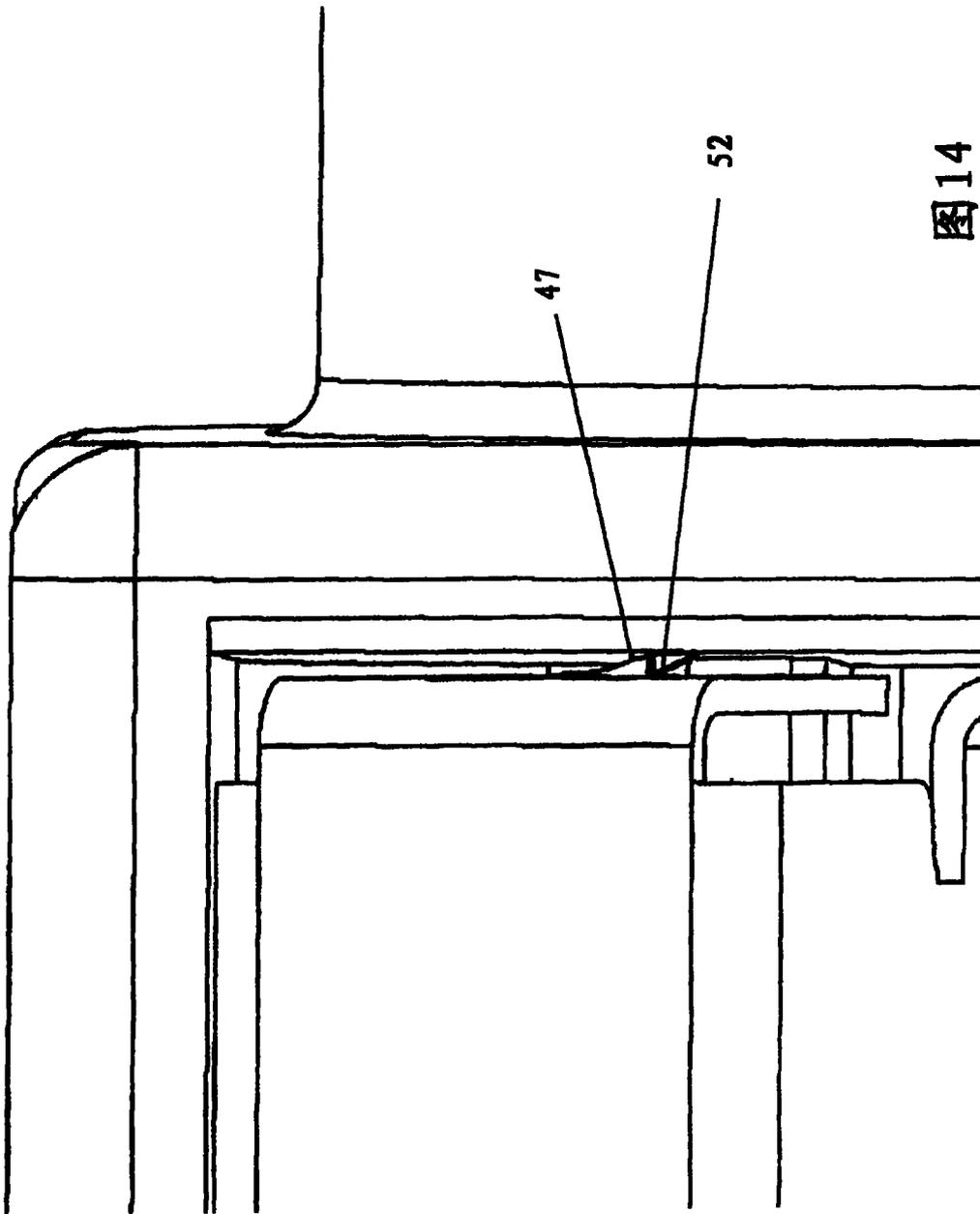


图14

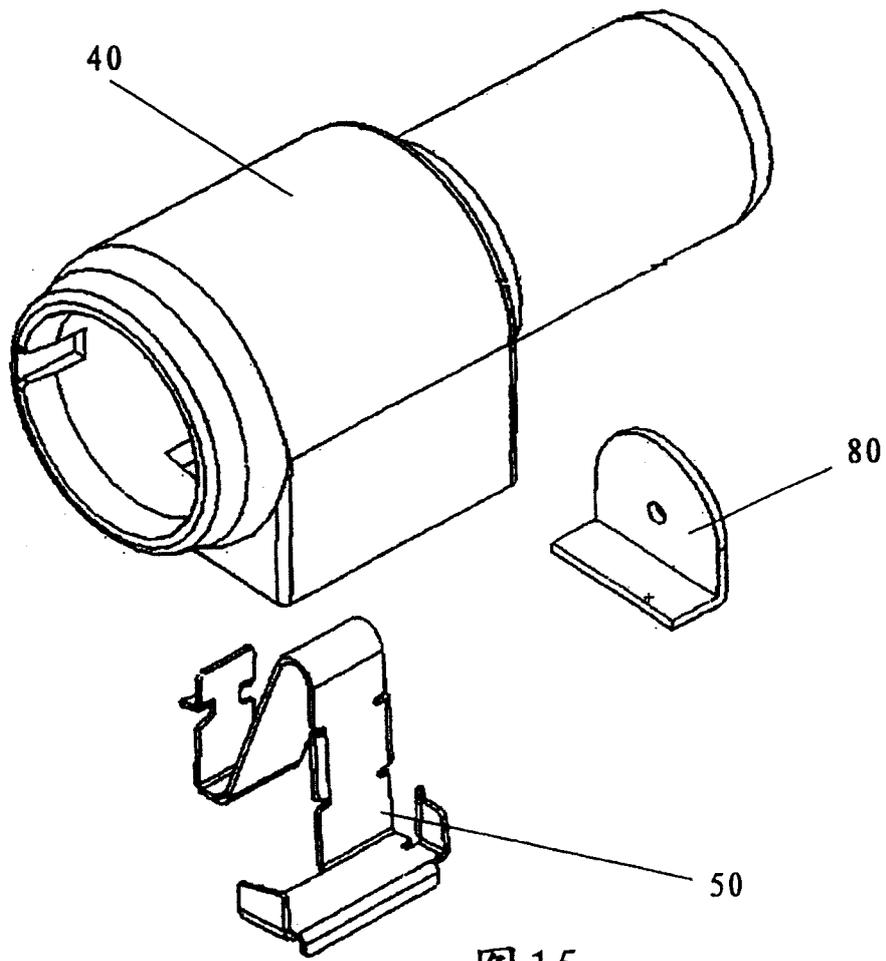


图 15

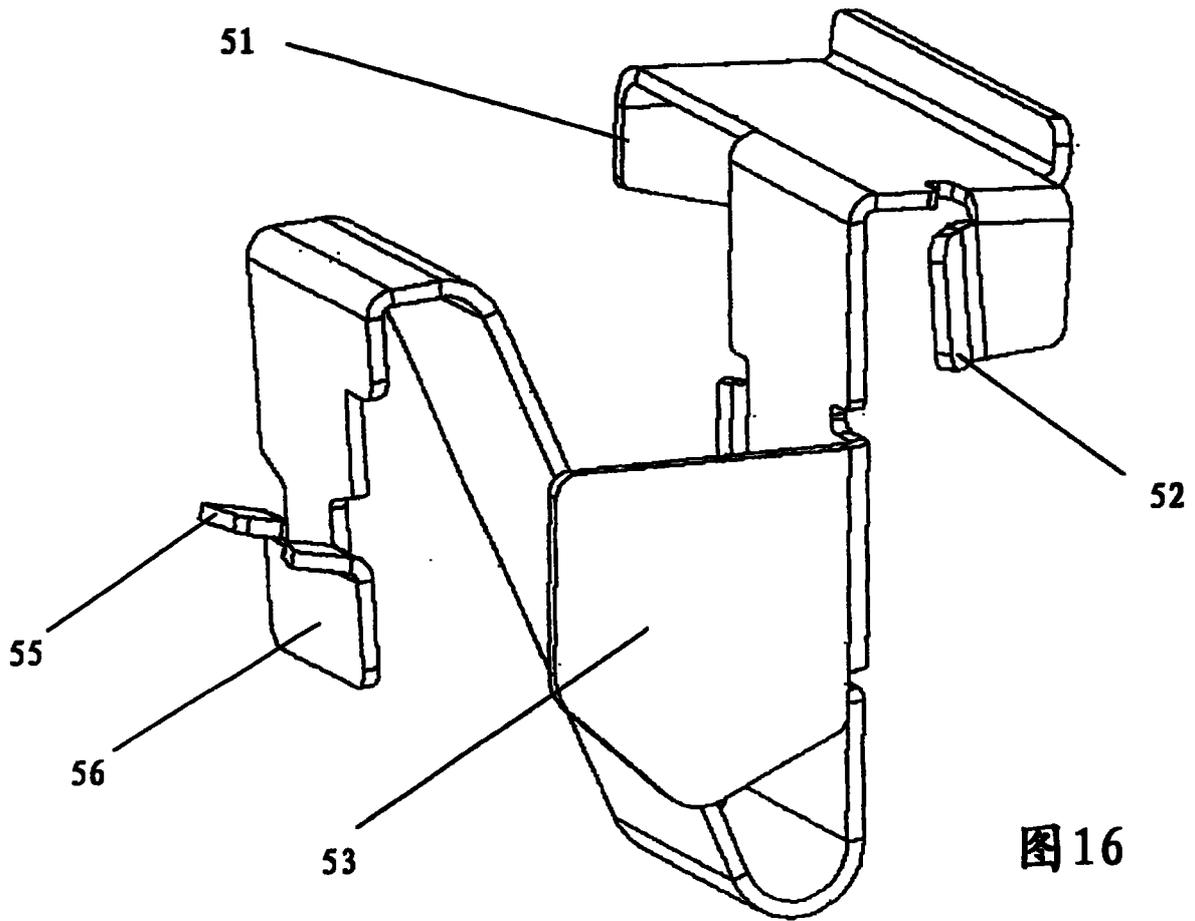


图16

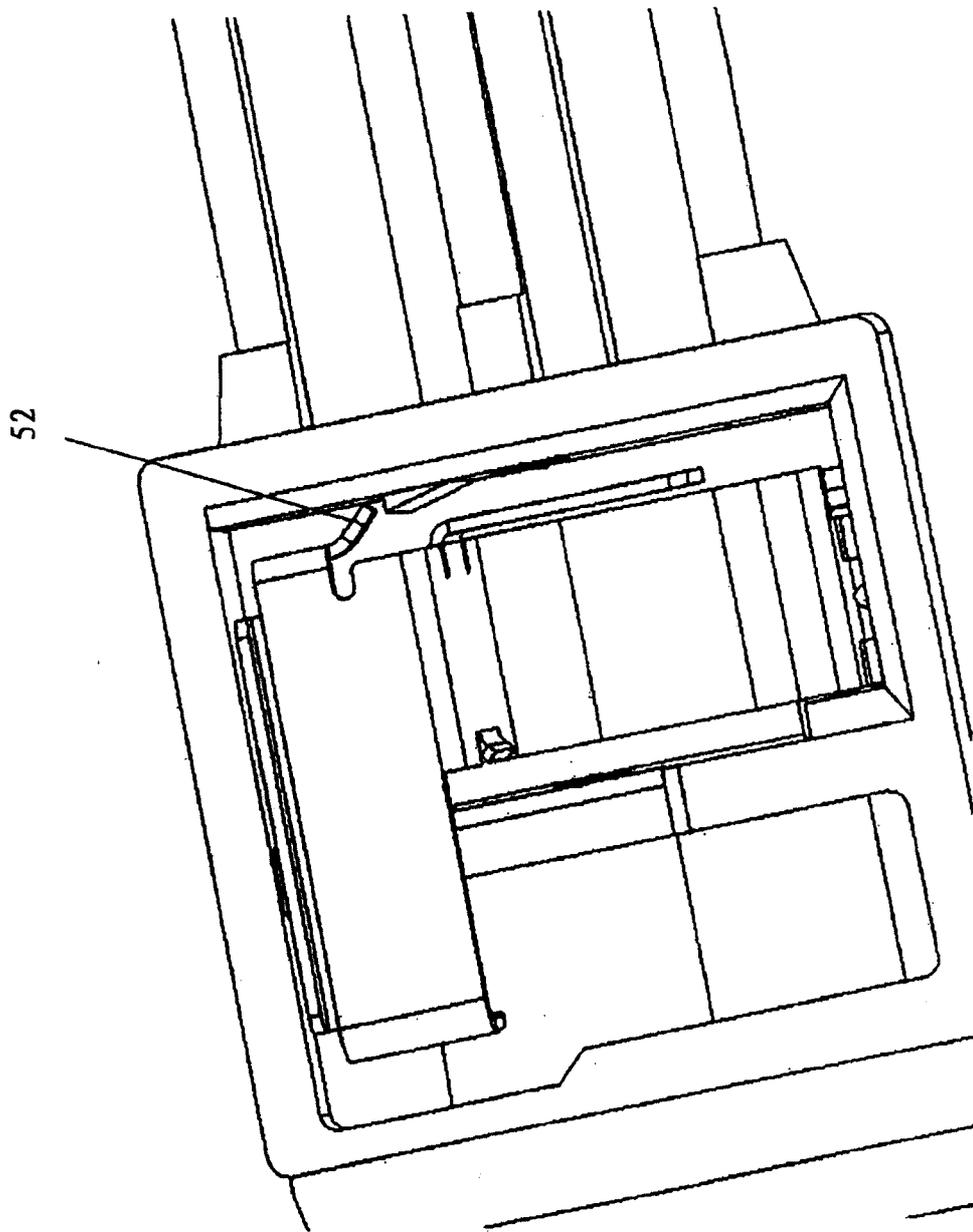


图17

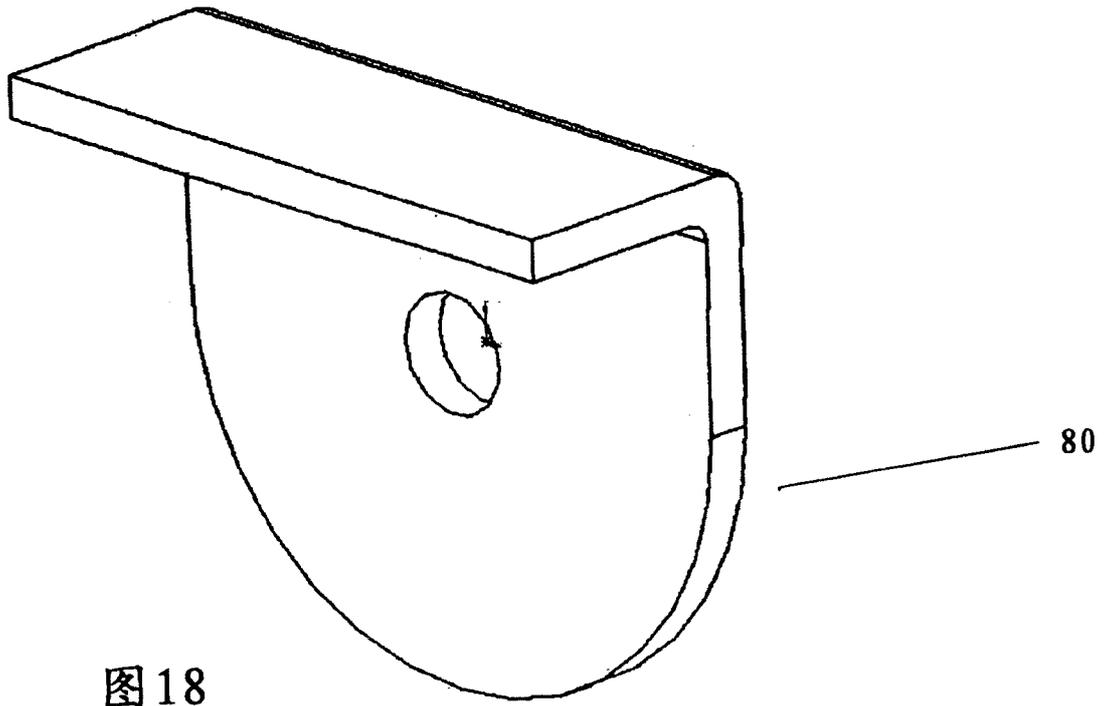


图18

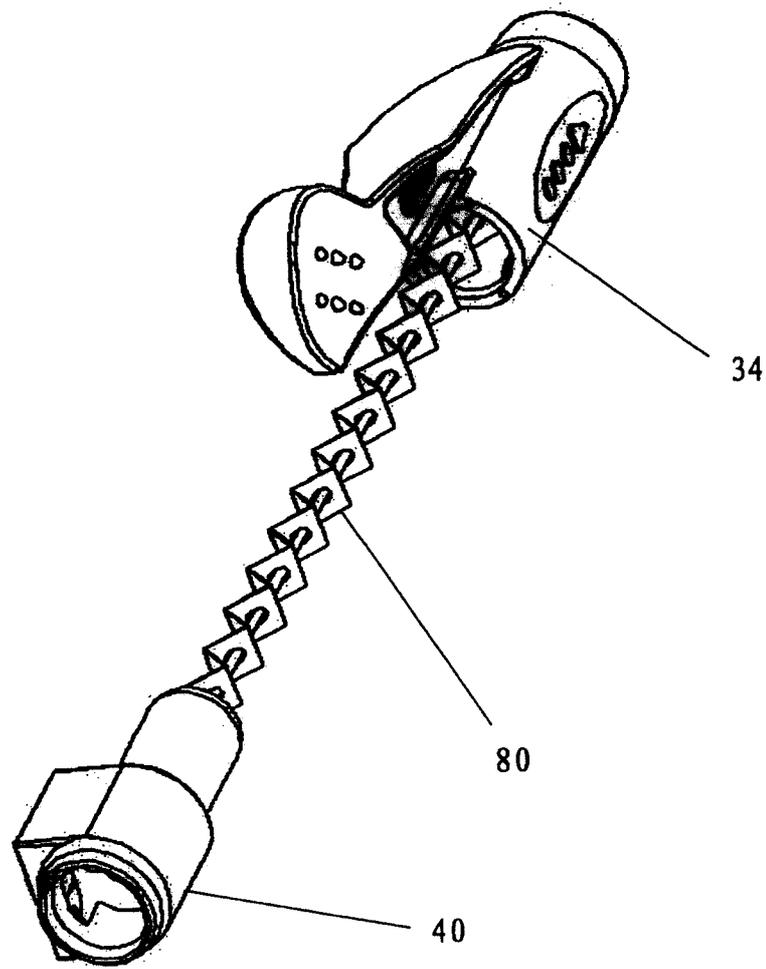


图19