



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110072577 B

(45) 授权公告日 2021. 10. 22

(21) 申请号 201780076983.9

E · B · 尼科尔斯

(22) 申请日 2017.12.12

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110072577 A

代理人 王庆华

(43) 申请公布日 2019.07.30

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

A61M 5/32 (2006.01)

62/433,350 2016.12.13 US

A61M 25/06 (2006.01)

15/837,011 2017.12.11 US

A61M 5/158 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.06.13

(56) 对比文件

US 2005119627 A1,2005.06.02

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/065689 2017.12.12

US 2002165497 A1,2002.11.07

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/111797 EN 2018.06.21

US 2003181867 A1,2003.09.25

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司
地址 美国新泽西州

CN 103405832 A,2013.11.27

CN 106102802 A,2016.11.09

CN 104307072 A,2015.01.28

CN 106132462 A,2016.11.16

US 8784375 B2,2014.07.22

US 2003105430 A1,2003.06.05

(72) 发明人 P · 史密斯 L · 桑德斯
E · P · 布劳卡 P · 摩利支

审查员 陈世强

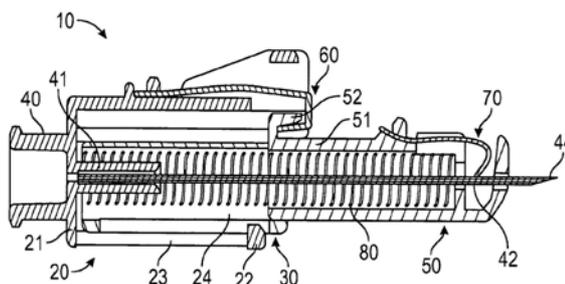
权利要求书1页 说明书12页 附图15页

(54) 发明名称

安全针装置

(57) 摘要

公开了一种安全针装置,其具有构造成联接至注射器的外壳,该外壳具有近端、远端和外壳本体。针座设置在外壳的近端上,针套管附接至针座。该装置具有可缩回护套,该护套构造成相对于外壳在初始位置、缩回位置和伸出位置之间移动,其中初始位置部分地暴露针套管的远侧末端,缩回位置完全暴露针套管,伸出位置完全覆盖针套管的远侧末端。安全针装置可以包括激活闩锁、锁定闩锁、栓系件和弹簧元件,以将可缩回护套偏压到伸出状态以在注射完成时覆盖针套管的远端。安全针装置可以包括设置在激活闩锁上方的滑块元件。还公开了一种药物递送方法。



1. 一种安全针装置,包括:
外壳,所述外壳构造成联接至注射器,所述外壳具有近端、远端和外壳本体;
设置在所述外壳的近端上的针座;
附接至所述针座的针套管;
设置在所述外壳本体的外表面上的激活闩锁;
位于所述外壳本体的内表面上的可缩回护套,所述可缩回护套具有近端和远端;
设置在所述可缩回护套的近端上的保持架;
锁定闩锁,所述锁定闩锁设置在所述可缩回护套上,以覆盖所述针套管的远侧末端;
所述保持架在初始位置可释放地接合至所述激活闩锁,其中,当处于所述初始位置时,所述针套管的远侧末端部分地暴露,其中,所述可缩回护套从所述初始位置到缩回位置的运动使所述外壳的所述激活闩锁与所述可缩回护套的近端上的所述保持架脱离;和
弹簧元件,所述弹簧元件设置在所述外壳本体中并且附接至所述可缩回护套的远端。
2. 根据权利要求1所述的安全针装置,还包括栓系件。
3. 根据权利要求2所述的安全针装置,其中,所述栓系件是可伸缩栓系件。
4. 根据权利要求3所述的安全针装置,其中,所述可伸缩栓系件包括附接至所述外壳本体的第一端和附接至所述可缩回护套的第二端。
5. 根据权利要求3所述的安全针装置,其中,所述可伸缩栓系件包括多个大体同心的壳体。
6. 根据权利要求3所述的安全针装置,其中,当所述可缩回护套沿着所述针套管的长度向远侧移动时,所述栓系件延伸以形成围绕所述针套管的围绕物。
7. 根据权利要求1所述的安全针装置,其中,所述锁定闩锁包括金属闩锁。
8. 根据权利要求1所述的安全针装置,其中,所述可缩回护套从缩回位置到伸出位置的运动使所述锁定闩锁接合至所述针套管的远侧末端。
9. 根据权利要求8所述的安全针装置,其中,所述锁定闩锁与所述针套管的远侧末端的接合通过阻止所述可缩回护套的平移来阻止所述安全针装置的重复使用。
10. 根据权利要求8所述的安全针装置,其中,所述弹簧元件将所述可缩回护套朝向所述伸出位置偏压。
11. 根据权利要求1所述的安全针装置,其中,当所述可缩回护套处于伸出位置时,所述针套管被遮挡而观察不到。
12. 根据权利要求1所述的安全针装置,其中,所述弹簧元件是螺旋弹簧。

安全针装置

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及一种安全针装置,并且特定实施例涉及单次使用的被动安全针装置,其具有外壳、针座、针套管、可缩回护套、激活闩锁、锁定闩锁、栓系件(tether)和弹簧,以使可缩回护套沿远侧方向偏压来覆盖针套管的远端。

背景技术

[0002] 针装置在整个医疗工业中用于将各种流体和溶液注射到人体中以及从人体抽出。由于与体液、特别是血液的处理和操纵相关联的许多潜在危险,存在许多已知的安全特征,这些特征经常被结合到各种类型的针装置中以保护医师不会意外暴露于针。

[0003] 现有技术的安全针装置具有若干缺点,包括具有需要长行程距离来激活安全特征的可缩回护套、多部件缩回和锁定元件、以及在安全特征激活期间在接收注射时向患者皮肤传递不希望的显著力。传统的缩回注射器组件通常也不包括重复使用防止特征,因此注射器的缩回机构可以被重置,这样注射器筒可能被重复使用。没有灭菌或没有充分灭菌的注射器组件的重复使用被认为促进传染性疾病的传播。进一步,传统注射器的收缩特征还可能需医师主动激活收缩机构。因此,人为错误未能激活或未能正确激活收缩机构的可能性可能导致针的持续暴露,从而导致针刺伤。

[0004] 已经开发了一些已知的缩回护套安全针装置,其包括单次使用的安全针装置组件,该安全针装置组件在注射程序之前、期间和之后遮挡注射针的大部分或全部。然而,许多注射程序要求医师精确地知道针插入患者组织中的位置和深度以确保将药物递送到适当的位置。另外,由于现有技术的缩回护套安全针装置的末端在解锁状态中被完全覆盖,许多医师倾向于错误地认为它们是“安全的”而不会被针刺伤,即使在非锁定的初始状态下也是如此。

[0005] 因此,本领域需要提供一种具有被动激活机构的安全针装置,其克服了已知缩回护套安全针装置的缺陷并且允许更短的行程距离、易于使用、少的部件数量、低部件复杂性、相对紧凑的设计、以及在初始位置清晰无阻地观察针。

发明内容

[0006] 本公开的一个方面涉及一种安全针装置,其包括构造成联接至注射器的外壳。外壳包括近端、远端和外壳本体。针座可以设置在外壳的近端上,针套管可以附接至针座。激活闩锁可以设置在外壳本体的外表面上,可缩回护套可以设置在外壳本体的内表面上。可缩回护套可以包括近端和远端。保持架可以设置在可缩回护套的近端上。锁定闩锁可以设置在可缩回护套上以覆盖针套管的远侧末端。保持架在初始位置可释放地接合到激活闩锁,其中初始位置部分地暴露针套管的远侧末端。弹簧元件设置在外壳本体中并且附接至可缩回护套的远端。在一个或多个实施例中,安全针装置是单次使用的装置。在一个或多个实施例中,安全针装置是被动激活的装置,其中安全特征提供注射后针屏蔽,无需用户的额外干预。

[0007] 在一个或多个实施例中,安全针装置可以包括栓系件。在一个或多个实施例中,栓系件可以是可伸缩栓系件。在一个或多个实施例中,可伸缩栓系件包括附接至外壳本体的第一端和附接至可缩回护套的第二端。在又一个实施例中,可伸缩栓系件包括多个基本上同心的壳体。当可缩回护套沿着套管的长度向远侧移动时,栓系件可以延伸以形成围绕套管的围绕物。

[0008] 在一个或多个实施例中,可缩回护套从初始位置到缩回位置的运动使外壳的激活闩锁与可缩回护套的近端上的保持架脱离。

[0009] 在一个或多个实施例中,锁定闩锁可以是金属闩锁。

[0010] 在一个或多个实施例中,可缩回护套从缩回位置到伸出位置的运动使锁定闩锁接合到针套管的远侧末端。锁定闩锁与针套管的远侧末端的接合通过阻止可缩回护套的平移而阻止装置的重复使用。弹簧元件将可缩回护套朝向伸出位置偏压。

[0011] 在一个或多个实施例中,可缩回护套在主动按压激活闩锁时从初始位置平移到缩回位置。

[0012] 在一个或多个实施例中,当可缩回护套处于伸出位置时,针套管被遮挡而观察不到。

[0013] 在一个或多个实施例中,弹簧元件可以是螺旋弹簧。

[0014] 本公开的另一个方面涉及一种安全针装置,该安全针装置包括构造成联接至注射器的外壳,该外壳具有近端、远端和外壳本体。针座可以设置在外壳的近端上,针套管可以附接至针座。激活闩锁可以设置在外壳本体的外表面上,滑块元件可以定位在设置在激活闩锁上方的纵向缝隙中。纵向缝隙可以包括缝隙前端和缝隙后端。可缩回护套可以设置在外壳本体的内表面上,可缩回护套具有近端和远端。保持架可以设置在可缩回护套的近端上。锁定闩锁可以设置在可缩回护套上以覆盖针套管的远侧末端。保持架可以在初始位置可释放地接合至激活闩锁,其中初始位置部分地暴露针套管的远侧末端;以及弹簧元件设置在外壳本体中并且附接至可缩回护套的远端。

[0015] 在一个或多个实施例中,滑块元件包括接触表面,该接触表面具有用于收容医师的手指的轮廓。

[0016] 在一个或多个实施例中,滑块元件可以处于初始保护位置,在该位置,滑块元件位于纵向缝隙的缝隙前端处并且在激活闩锁的远端之上延伸。

[0017] 在一个或多个实施例中,滑块元件可以处于非保护位置,在该位置,滑块元件位于缝隙后端处并且在激活闩锁的近端之上延伸,从而允许激活闩锁从可缩回护套的保持架释放。

[0018] 本公开的另一个方面涉及一种药物递送方法,该方法包括:在安全状态获取本文所述的安全针装置,在该安全状态下,针套管的远侧末端被覆盖;需要医师进行第一选择:是a)用所期望的液体溶液充填安全针装置,还是b)向患者注射;需要医师基于第一选择进行第二选择以充填安全针装置;和需要医师基于第二选择进行第三选择。

[0019] 在一个或多个实施例中,第二选择可以是a)再次充填安全针装置,b)将产品移动到注射状态,或者c)将产品移动到运输状态。

[0020] 在一个或多个实施例中,在将产品移动到运输状态之后,安全装置针被移动到安全状态。在一个或多个实施例中,安全状态包括在安全装置针上放置帽。

[0021] 本公开的另一方面涉及一种药物递送方法,该方法包括:在安全状态获取本文所述的安全针装置,所述安全针装置具有覆盖有帽的针和定位成防止激活闩锁从可缩回护套的保持架脱离;需要医师进行第一选择:是(a)通过移除帽并在激活闩锁之上滑动滑块元件以防止激活闩锁在充填装置时脱离可缩回护套的保持架来充填安全针装置,还是(b)通过移除帽并将针插入患者体内进行注射以递送药物;需要医师基于第一选择进行第二选择以充填安全装置;和需要医师基于第二选择进行第三选择。

[0022] 在一个或多个实施例中,第二选择可以是:是a)重复充填安全装置针期望的次数,b)通过使滑块机构滑动离开激活闩锁以允许在注射状态期间从可缩回护套上的保持架释放激活闩锁从而允许可缩回护套及其保护夹覆盖针套管的远侧末端而将产品移动到注射状态,还是c)通过用帽重新盖住安全针装置而将产品移动到运输状态。

[0023] 在一个或多个实施例中,第三选择可以是:是否通过移除帽并移动滑块元件以允许从可缩回护套上的保持架释放激活闩锁来主动改变产品的状态至注射状态。

附图说明

- [0024] 图1示出了根据第一实施例的安全针装置的分解图;
- [0025] 图2示出了图1所示的安全针装置在初始状态的透视图;
- [0026] 图3示出了图1所示的安全针装置的第一锁定元件的截面视图;
- [0027] 图4示出了图1所示的安全针装置的第一锁定元件的另一截面视图;
- [0028] 图5示出了根据第一实施例的安全针装置的横截面视图;
- [0029] 图6示出了根据第一实施例的安全针装置的另一横截面视图;
- [0030] 图7示出了图1所示的安全针装置在缩回状态的透视图;
- [0031] 图8示出了图1所示的安全针装置在伸出状态的透视图;
- [0032] 图9示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0033] 图10示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0034] 图11示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0035] 图12示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0036] 图13A和13B示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0037] 图14A和14B示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0038] 图15A和15B示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0039] 图16示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0040] 图17示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0041] 图18示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0042] 图19示出了根据第一实施例的安全针装置的透视图;
- [0043] 图20示出了三种选择被动安全装置功能架构的流程图;
- [0044] 图21示出了具有滑块帽装置的三种选择被动安全装置功能架构的流程图;
- [0045] 图22示出了具有滑块帽装置的三种选择被动安全装置功能架构的示意图。

具体实施方式

[0046] 在描述本公开的若干示例性实施例之前,应当理解,本公开的实施例不局限于以

下说明书中阐述的构造或工艺步骤的细节。本公开的实施例能够具有其他实施例并且能够以各种方式实践或实施。

[0047] 关于本公开中使用的术语,提供以下定义。

[0048] 如本文所使用的,“一”、“一个”和“该”的使用包括单数和复数。

[0049] 在本公开中,遵循这样的惯例,其中装置的远端是最靠近患者的端部,装置的近端是远离患者并且最接近医师的端部。

[0050] 如本文所使用的,“安全针装置”是指具有适用于注射的针的装置,其包括一个或多个特征以防止针刺受伤。如本文所使用的,“被动安全针”是指具有被动激活机构的安全针装置,其在已经向患者注射后自动覆盖针的远端。

[0051] 对“注射器”的引述包括指示用于与针、喷嘴、管道一起使用或者用于冲洗系统中的注射器。如本文所使用的,术语“注射器”是指简单的泵式装置,其由柱塞杆构成,该柱塞杆紧密地配合在筒或管中。柱塞杆可以沿着筒内部被拉动或推动,允许注射器通过筒的敞口端处的开口吸入和排出液体或气体。注射器的敞口端可以装配有针、喷嘴或管道,以帮助引导流体流入和流出筒。取决于技术人员的需要,注射器可以是无菌的或未消毒的。

[0052] 本公开的安全针装置的实施例提供了一种被动激活机构,其通过允许更短的行程距离、易于使用、增加的患者舒适度、更少的部件数量、低部件复杂性、相对紧凑的设计、以及在初始位置清晰无阻地观察针来克服已知缩回护套安全针装置的缺陷。

[0053] 图1-6示出了根据本公开的本实施例的示例性安全针装置10。安全针装置10包括外壳20,该外壳构造成联接至注射器(未示出)。外壳20具有近端21、远端22、外壳本体23和位于远端上的开口24。栓系件30设置在外壳本体23上。栓系件30大体平行于中心轴线,该中心轴线沿着外壳本体23延伸。

[0054] 外壳20可以是单体结构,或者可以由多个部件形成。在一个或多个实施例中,外壳20的近端21和远端22可以是使用各种技术(例如但不限于声波焊接、粘合剂、卡扣或压配合等等)连接的单独部件。

[0055] 针座40设置在外壳20的近端21上。针套管42附接至针座40。在一个或多个实施例中,外壳20的近端21可以能够连接至鲁尔连接器或其他流体连接器。如图1所示,外壳20的远端22联接至可缩回护套50,使得可缩回护套50构造成沿着外壳本体23中的中心轴线移动。可缩回护套50中包括通道和孔口,以便允许针套管42和针套管42的远侧末端44从其中穿过。

[0056] 可缩回护套50可滑动地安装在外壳本体的开口24中并可在其中移动,以可滑动地收容和包封从外壳20轴向突出的针套管42。可缩回护套50的近端包括止动或保持架52,其构造成允许可缩回护套相对于外壳20在初始位置、缩回位置和伸出位置之间移动,其中初始位置部分地暴露针套管42的远侧末端44,缩回位置完全暴露针套管42,延伸位置完全覆盖针套管42的远侧末端44。在一个或多个实施例中,止动或保持架52可以呈钩子的形状。术语“可缩回护套”旨在包括任何种类的管状构件和U形构件。如本领域技术人员将领会的那样,可缩回护套50的尺寸被设计成与针套管40的尺寸和类型相兼容。外壳20包括具有内部中空区域的外壳本体23,可缩回护套50可以在该内部中空区域中在近侧和远侧方向上移动。

[0057] 图1示出了安全针装置10,其可以可移除地联接到标准或特定构造的注射器(未示

出)。尽管所示的安全针装置10构造成联接至注射器和从注射器移除,但是安全针装置10可以替代地与注射器一体地形成。注射器通常是已知类型,适用于通过安全针装置10抽取和注射和/或抽吸流体或其他溶液。

[0058] 现在参照图1-2,安全针装置10被示出处于初始状态,其中可缩回护套50处于部分缩回构造。可缩回护套50的进一步缩回通常由医师在远侧方向上对安全针装置10和/或注射器施加压力而启动,由此这促使可缩回护套50向近侧抵抗弹簧元件80的偏压。可缩回护套50的缩回转而又进一步暴露针套管42的远侧末端44,并且启动针套管42穿刺到患者皮肤中。

[0059] 如图1所示,针套管42可以连接到针座40,针座设置在外壳20的近端21处并且具有位于针套管42的远侧末端44处的钝头末端(未示出)或倾斜末端(如图1所示)。针套管42以本领域很好理解的方式设置在针座40中。针座40可以与外壳20的近端21一体形成。针座40可以构造成可移除地或永久地附接至注射器,或者可替代地,针座40可以与注射器一体形成。例如,针座40可以包括内螺纹或外螺纹或其他合适的联接、闩锁或锁定特征,例如突片、缝隙、突起、压配合/卡扣配合等等,用于将安全装置可移除地联接至注射器。在一些实施例中,外壳20包括减小的大体圆柱形针支撑件41,该针支撑件从针座40轴向延伸以支撑针套管42。外壳20和/或针座40与针套管42流体连通以允许流体在注射器和针套管42之间通过。

[0060] 针套管42从设置在外壳20中的针座40延伸并延伸到远侧末端44。在初始状态下,如图1-3所示,针套管42的远侧末端44部分地暴露并从可缩回护套50的远端突出,以便当可缩回护套50处于如图1-3所示的初始位置时可见。当可缩回护套50处于缩回位置时,针套管42的轴越来越完全从可缩回护套50暴露出来。

[0061] 如在若干附图中所示,最值得注意的是图1和2,可缩回护套50大体由管状部分构成,并且能够沿着针套管42的长度可滑动地缩回,使得在可缩回护套处于初始位置时针套管42的远侧末端44部分地暴露并从可缩回护套50的远端突出,以便对医师可见。当可缩回护套50处于其缩回位置时,针套管42的大部分或整个部分暴露。当可缩回护套50处于其伸出位置时,从针座40沿远侧方向延伸的针套管42的长度被完全包封,如图6所示。

[0062] 根据本公开的针套管42可以由传统材料形成,例如钢或更优选地不锈钢。本领域技术人员将认识到,可以替代使用医用级塑料、复合材料、陶瓷或类似材料。

[0063] 缩回护套50的内径选择成使得缩回套筒将紧密地配合在针套管42上。缩回护套50可以由任何合适的材料制成,但优选地由足够坚韧以保护针套管42的聚合物制成。

[0064] 可缩回护套50的近端51包括保持架52,该保持架从可缩回护套50的近端径向向外延伸,并且构造成与外壳本体23的激活闩锁60接合。如图1和2所示,外壳20具有接收可缩回护套50的开口。

[0065] 在一个或多个实施例中,可缩回护套50可以设置在外壳本体23中并且可在该外壳本体中移动。可缩回护套50是弹簧加载的,并且在缩回护套50部分地覆盖针套管42的情况下供给给医师,使得如图2所示,针套管的远侧末端在初始状态下暴露并可见。在施加注射时,可缩回护套50从其中针套管42的远侧末端44暴露的初始位置移动至其中针套管越来越暴露的缩回位置,使得针套管可以穿刺注射部位。

[0066] 本公开的一个方面涉及一种安全针装置,其允许流体的“仅注射”程序或“集成式

充填和注射”程序,所述流体包括医疗程序中使用的流体和溶液。如图1和2所示,安全针装置10的一个或多个实施例包括与弹簧元件80组合的激活闩锁60。如图3-6所示,在初始状态下,激活闩锁60和弹簧元件80二者都保持所储存的能量。在开始注射时,一旦在医师按下激活闩锁非常短的距离时可缩回护套50的近端上的保持架52被从与激活闩锁60的接合中释放,激活闩锁60中的能量就被释放。

[0067] 一旦激活闩锁60被从可缩回护套50的近端上的保持架52释放,医师可以通过利用针的全长或针套管的明显较短的距离来继续将套管插入到患者体内或药瓶中的期望深度。在从患者体内移除针套管42时,可缩回护套50自动向前前进并且弹簧元件80中所储存的能量被释放,从而允许可缩回护套50继续被向前推动,直到锁定闩锁70能够夹住针套管42的远侧末端44,从而被动地锁定安全针装置10和防止针刺伤医师。在一个或多个实施例中,激活闩锁60可以是金属闩锁。在一个或多个实施例中,锁定闩锁70可以是金属闩锁。

[0068] 如图3-6所示,在一个或多个实施例中,安全针装置10可以在“仅注射”状态下操作,其中在可释放护套50的一次压缩之后,安全针装置10在激活闩锁60从保持架52释放时被动锁定。

[0069] 在向患者施加注射期间,医师在远侧方向上对针装置施加力和/或由医师按压致动闩锁60使得可缩回护套50沿近侧方向移动。在一个或多个实施例中,可缩回护套从初始位置没有阻碍地平移到缩回位置。医师在远侧方向上继续施加力致使激活闩锁60从保持架52脱离,从而激活锁定闩锁70。在一个或多个实施例中,锁定闩锁70包括位于可缩回护套的远端上的金属闩锁。可缩回护套从初始位置到缩回位置的运动使激活闩锁60从保持架52脱离。在一些实施例中,激活闩锁60大体是弹性的,使得径向向内设置的第二端即使在该第二端已经径向向外偏转之后也能够弯曲然后返回到原始位置。在一个或多个实施例中,激活闩锁60可以包括闩锁构件,例如架、扣钩、棘爪、棘轮或其他结构。

[0070] 在完成对患者的注射后,医师从患者体内抽出针套管,从而致使弹簧元件80的储存能量允许可缩回护套50继续以在伸出位置完全覆盖针套管42。弹簧元件80沿远侧方向偏压可缩回护套50以覆盖针套管42的远侧末端44,从而致使锁定闩锁70激活以防止可缩回护套50在外壳本体23内进一步平移运动。可缩回护套的移动从缩回位置到伸出位置的运动将锁定闩锁70接合至针套管的远侧末端。

[0071] 在一个或多个实施例中,锁定闩锁70设置在可缩回护套上并沿着针套管骑跨,直到锁定闩锁70在伸出位置覆盖针套管42的远侧末端44。在一个或多个实施例中,可缩回护套50的长度延伸超过锁定闩锁70,如图1所示。在一个或多个实施例中,锁定闩锁70包括可以在伸出位置覆盖针套管42的远侧末端44的保护夹。在一个或多个实施例中,锁定闩锁70通过在伸出位置覆盖针套管42的远侧末端44阻止可缩回护套50在外壳本体23内的进一步平移运动来阻止安全针装置10的重复使用。当可缩回护套处于伸出位置时,针套管42被遮挡而观察不到。如图6所示,当注射完成并且针套管42的远侧末端44从注射部位被拉出时,弹簧元件80的储存力致使缩回护套50延伸,并且在行程结束时,锁定闩锁在针套管42的远侧末端上延伸,以锁定可缩回护套50,从而完成被动安全锁定。在一个实施例中,锁定闩锁是金属夹。

[0072] 弹簧元件80包括近端、主体和远端。在一个或多个实施例中,如图1所示,弹簧元件80包括压缩弹簧或螺旋弹簧。弹簧元件80将可缩回护套朝向伸出位置偏压。

[0073] 在一个或多个实施例中,弹簧元件80接合并延伸在可缩回护套的近端和外壳的近端之间。弹簧将可缩回护套50朝向初始位置偏压,在该初始位置,可缩回护套50的保持架52被偏压成与位于外壳本体23的远端处的激活闩锁接合,从而允许针套管42的远侧末端44在初始位置暴露并可见。可缩回护套50在伸出位置完全覆盖针套管42的远侧末端44。可以采用许多类型的弹簧,例如但不限于螺旋弹簧、锥形弹簧、波形弹簧等等。在一些实施例中,弹簧元件80构造成便于医师通过仅用一只手向注射器和/或安全针装置10施加远侧压力而使可缩回护套50缩回。

[0074] 安全针装置10及其部件可以使用足以提供部件的所需形状的许多制造工艺来形成。在一些实施方案中,一个或多个部件通过模制工艺制成,例如但不限于注射模制、压缩模制、吹塑模制、转移模制或类似工艺。在一些实施例中,一个或多个部件通过锻造、机械加工、铸造、冲压、挤出、其组合等等形成。

[0075] 在许多实施例中,安全针装置10由生物相容性材料构成。在一些配置中,安全针装置10的一个或多个部件是塑料(例如,聚氨酯等等)或金属(例如,不锈钢等等)的。在一些实施例中,外壳20和/或可缩回护套50由半透明或不透明的材料构成。

[0076] 在一些实施例中,可缩回护套50使可缩回护套的保持架与激活闩60脱离的运动将允许锁定闩锁70与针套管42的远侧末端44自动接合。在一些实施例中,可缩回护套50从大致完全缩回位置到大致完全伸出位置的运动自动防止或阻止安全针装置10的重复使用。

[0077] 在其中外壳20包括多个部件的实施例中,制造过程可以包括组装外壳20的步骤。形成具有保持架52的可缩回护套,该保持架对准以与激活闩60接合。可缩回护套50可滑动地移动通过开口24。针套管42与外壳20的针支撑件41联接。弹簧元件80插入到外壳本体23中并定位成偏压可缩回护套50。

[0078] 如图5所示,当可缩回护套50继续缩回到外壳本体23中时,进一步暴露针套管42。当针套管42从患者体内抽出时,弹簧元件80的储存弹簧能量使可缩回护套50向远侧延伸。当可缩回护套50向远侧延伸时,它将针套管42覆盖到针座本体的通道中,从而覆盖针套管42的远端。如图6所示,当可缩回护套50到达针套管42的远侧末端44时,锁定闩锁70在远侧末端上向远侧移动以覆盖针套管42的远侧末端44,从而防止安全针装置10的重复使用。可缩回护套50已经完全伸出并且完全覆盖针套管42。因此,锁定闩锁70带有物理止动件以阻止可缩回护套50再次向近侧缩回。

[0079] 本公开的另一个方面涉及一种安全针装置,其具有可伸缩栓系件,该可伸缩栓系件具有固定至针座或外壳的第一端和固定至可缩回护套的第二端。在一个或多个实施例中,可伸缩栓系件的结合允许安全针装置的总体尺寸显著减小。图1-12和19示出了具有栓系件30的另一实施例的透视图。

[0080] 如图1-12和19所示,安全针装置10还包括栓系件30,该栓系件连接外壳20并且是可伸缩的。随着可缩回护套50沿着针套管42向远侧移动,栓系件30延伸到针套管42的长度。因此,栓系件30提供可延伸长度,外壳20不可以向远侧延伸超过该可延伸长度。

[0081] 栓系件30可以具有近端和远端,所述近端固定至外壳20或针座40,栓系件的远端可以通过任何合适的紧固机构固定至可缩回护套50,包括但不限于粘合剂、点焊、铆钉和热封。在一个或多个实施例中,栓系件30可以是管形或同心锥形围绕物。栓系件30以围绕针套管42的管形或锥形围绕物的形式展开。当可缩回护套沿着套管的长度向远侧移动时,栓系

件30延伸以形成围绕套管的围绕物。

[0082] 栓系件30的其他配置也是可以的。在一个或多个实施例中,如图19所示,栓系件30可以包括多个大体同心的壳体。在一个或多个实施例中,栓系件30沿着针套管42向远侧延伸,并且栓系件30的同心壳体(32、34和36)彼此滑过以覆盖或完全包封针套管42。在一个或多个实施例中,当可缩回护套沿着套管的长度向远侧移动时,栓系件延伸以形成围绕套管的大体锥形的围绕物。在某些实施例中,栓系件是多个大体同心的壳体,当可缩回护套沿着套管的长度向远侧移动时,这些壳体轴向伸缩并包封套管。

[0083] 如图19所示,栓系件30可以包括多个同心壳体32、34、36。最外面的同心壳体32可以固定至外壳20或针座40的内表面,最里面的同心壳体36可以固定至可缩回护套50。同心壳体32、34、36设计成相对于彼此可伸缩地滑动,但不能延伸穿过彼此,并且栓系件30的总延伸长度足够长以容许可缩回护套50覆盖针套管的长度并允许锁定闩锁70延伸并覆盖针套管的远侧末端44。当可缩回护套最大程度地延伸以覆盖和屏蔽针套管的远侧末端44时,栓系件30构造成完全覆盖针套管42。

[0084] 本公开的另一方面涉及外壳20,其还包括滑块元件100,该滑块元件在从外壳20的外表面径向延伸的激活闩锁60上延伸。

[0085] 如图7-12所示,安全针装置10构造成实现“充填和注射”,其中当安全针装置10处于充填状态时,激活闩锁60被按下,使得可缩回护套50的近端上的保持架52在每次充填之后保持接合至激活闩锁60。如图7-12所示,在一个或多个实施例中,安全针装置10可以包括滑块元件100用以按下激活闩锁60以确保可缩回护套50的近端上的保持架52保持接合至激活闩锁60,由此防止激活闩锁60中储存的能量被释放。在又一个实施例中,滑块元件100可以构造成相对于针套管在垂直方向上切换。

[0086] 理想地,激活闩锁60与从针座本体的外表面延伸的外壳20一体地形成。滑块元件100还可以包括具有用于收容医师手指的轮廓的接触表面。如图7-12所示,滑块元件100定位在纵向缝隙110中,其手指表面延伸超过外壳20的外表面处的纵向缝隙64。

[0087] 安全针装置10能够通过将滑块元件100从初始保护位置平移而呈现保护位置和使用位置,在初始保护位置,滑块元件100位于纵向缝隙的缝隙前端处并且在激活闩锁的远端之上延伸,从而使滑块元件沿近端方向移动,滑块元件在激活闩锁的近端之上延伸,从而允许激活闩锁从可缩回护套的缝隙中释放。为了防止可缩回护套50从初始位置释放,滑块元件100位于缝隙前端处,从而防止激活闩锁60从可缩回护套50的保持架52释放。当滑块元件100位于纵向缝隙的缝隙前端处时,激活闩锁60通过与设置在可缩回护套50的近端上的保持架52的接合来锁定可缩回护套50,如图10所示。

[0088] 一旦使用者在缝隙后端处移动滑块元件100,由此一旦可缩回护套在向患者施加注射期间沿近侧方向移动,便允许激活闩锁60从可缩回护套50释放。在激活时,当激活闩锁60不再与设置在可缩回护套50的近端上的保持架52干涉接合时,激活闩锁60释放可缩回护套50。

[0089] 激活闩锁从缝隙前端到缝隙后端的运动使保护夹的扩大部分从与可缩回护套的保持架52的干涉接合脱离。这将可缩回护套从锁定位置释放,从而允许可缩回护套50在外壳内朝向针套管42的远侧末端44自由运动。在一个或多个实施例中,这可以通过在激活闩锁60的手指接触表面上施加压力来实现。

[0090] 针套管42的远侧末端44被可缩回护套的保护夹完全覆盖,以防止其再次暴露,无需医师对该部分进行任何进一步的行动。

[0091] 安全针装置10可以包括在外壳20和可缩回护套50之间延伸的用于储存能量的装置,使得在释放激活闩锁时,迫使可缩回护套50沿纵向轴线自动向前,从而自动地实现针套管42的屏蔽。

[0092] 用于储存能量的装置可以是弹簧元件80,例如压缩弹簧。弹簧元件80可以在可缩回护套50的远端和外壳20的近端之间延伸。

[0093] 本公开的安全针装置提供了一种用于通过医师的单手引起屏蔽特征的致动的简单机构。

[0094] 在又一个实施例中,如图13A-18所示,阻挡构件120可以与弹簧元件组合使用以枢转阻挡构件120,以便实现锁定,从而防止针重新找到孔。在一个或多个实施例中,阻挡构件120容纳在护套内,如图13A-14B所示。在一个或多个实施例中,阻挡构件120可以构造成利用如图15A和15B所示的活动铰接件的一体式块。如图13A-14B所示,可以使用护套,该护套利用弹簧元件中的能量在锁定时偏压护套,使得针和孔不再同轴,防止针再次找到孔。在一个或多个实施例中,阻挡构件120可以配置为成角度的塑料部件。

[0095] 在一个或多个实施例中,如图13A-15B所示,阻挡元件包括具有对角通道的块,该对角通道位于附接至弹簧元件的阻挡元件的本体内。在初始状态下,套管穿过对角线通道,由此允许套管的远侧末端从可缩回护套50的远端突出,使得套管的远侧末端对于医师可见,同时弹簧元件对阻挡构件施加力以在可缩回护套50的远端处将阻挡元件保持在偏压状态。在向患者施加注射时,可缩回护套50沿近侧方向移动,使得针套管移出该对角通道,允许阻挡构件旋转到无偏压状态,以便阻止针套管42的远侧末端44重新进入阻挡元件的本体内的对角通道,以防止医师从针套管42的远侧末端44暴露。将理解的是,阻挡元件可以安装到弹簧元件上,或者它可以是可缩回护套50的远端的一体式部分。

[0096] 如果套管的远侧末端试图通过对角通道返回,则远侧末端将被阻挡构件的本体支撑,从而使远侧末端保持安全地设置在外壳20内并被栓系件30和阻挡构件防止离开外壳20的界限。

[0097] 当针套管42从患者体内抽出时,患者的皮肤不再阻碍可缩回护套50的向前移动,然后可缩回护套50移动到伸出位置,如图14A和14B所示。如图13A-15B所示,可缩回护套50具有开口,针套管42在初始位置延伸穿过该开口。

[0098] 针套管42与对角通道的未对准防止针套管42在使用后从对角通道延伸回来。此外,阻挡元件可以由坚固的材料制成,以防止针套管42的远侧末端44刺穿阻挡元件。

[0099] 在一个或多个实施例中,安全针装置10可以包括帽,所述帽可移除地联接至外壳20,以减少或防止在安全针装置10的运输和储存期间针套管的污染。帽大体保持在关闭位置,直到恰好在注射和/或抽吸程序之前,此时将帽从外壳20移除。

[0100] 还可以设想,在本公开的一个或多个实施例中,安全针装置10不包括栓系件30。在这样的实施例中,外壳20具有近端21、远端22、外壳本体23和位于远端上的开口24。外壳20的远端22联接至可缩回护套50,使得可缩回护套50构造成沿外壳本体23中的中心轴线移动。

[0101] 包括安全特征的任何合适的帽或包装可以与本文公开的安全针装置结合使用。包

括安全特征的任何合适的帽或包装可以与本文公开的安全针装置结合使用。安全特征的类型可以在结构和机制上有所不同,但是示例性的帽或包装包括但不限于共同拥有的美国专利申请序列号62/433,044、62/433,526和62,433,297中描述的那些帽或包装,它们的全部内容通过引用并入本文。

[0102] 本公开的另一方面涉及“三种选择”被动安全装置功能架构,其允许医师用相同的安全针装置进行充填和注射二者。在此过程中,医师有机会在安全针装置的整个使用过程中进行三种选择。图20示出了三种选择被动安全装置功能架构的流程图。图21示出了具有滑块帽装置的三种选择被动安全装置功能架构的流程图。图22示出了具有滑块帽装置的三种选择被动安全装置功能架构的示意图。

[0103] 如图20所示,开始,安全针装置以安全状态包装,在该安全状态,针被覆盖并防止针刺伤(NSI)。这可以是硬包装或带有单独帽的泡罩的形式。此时,医师进行第一选择:是a) 充填(例如,进入药瓶以充填注射器或转移流体),还是b) 注射(将针插入患者体内以递送药物)。在一个或多个实施例中,在第一选择中,医师可以通过激活所述激活门锁或滑动滑块机构以将激活门锁从可缩回护套上的保持架释放来主动地将安全针装置改变到该状态,如上所述。假设医师选择充填,一旦医师完成充填,他们现在进行第二选择:是a) 再次充填安全针装置(例如,执行另一药瓶进入操作),b) 将产品移动到注射状态,还是c) 将产品移至运输状态。在一个或多个实施例中,这些选择中的每一种都需要医师的主动动作。假设医师选择将产品移动到运输状态,医师现在将安全装置针置于可防止NSI的安全状态(例如,在安全装置针上放置帽)。在运输之后,医师接着需要进行第三选择:是否主动改变产品的状态(例如,移动滑块元件以允许激活门锁从可缩回护套上的保持架释放)到注射状态。一旦处于注射状态,在针穿刺患者皮肤(或其他介质)的针的大约开始5mm或更小的范围内,该装置将通过允许可缩回护套及其保护夹覆盖针套管的远侧末端而自动锁定,从而限定被动安全。在一个或多个实施例中,将在安全针装置上绘制“充填”、“注射”和“废弃”符号,使得滑块在每种状态期间指向该状态。

[0104] 如图21和图22所示,开始,安全针装置以安全状态被包装,在该安全状态,针被帽以及滑块元件覆盖以防止针刺伤(NSI),滑块元件可定位以防止激活门锁从可缩回护套的保持架脱离,如上所述。此时,医师进行第一选择:是a) 通过移除帽并在激活门锁上滑动滑块元件以防止激活门锁在充填装置时从可缩回护套的保持架脱离来充填(例如,进入药瓶以充填注射器或转移流体),还是b) 注射(例如,移除帽并将针插入患者以递送药物)。在一个或多个实施例中,在第一选择中,医师可以主动地将安全针装置改变为充填状态(例如,通过在激活门锁上滑动滑块元件以防止激活门锁在充填或主动改变安全针装置时从可缩回护套上的保持架释放)或改变为注射状态(例如,通过使滑块机构滑动离开激活门锁以允许激活门锁在注射状态期间从可缩回护套上的保持架释放,从而允许可缩回护套及其保护夹覆盖针套管的远侧末端,从而限定被动安全)。假设医师选择充填,一旦完成充填,医师现在进行第二选择:是a) 重复充填安全针装置所期望的次数(例如,执行另一药瓶进入操作),b) 将产品移动到注射状态(通过滑动滑块机构离开激活门锁,以允许激活门锁在注射状态期间从可缩回护套上的保持架释放,从而允许可缩回护套及其保护夹覆盖针套管的远侧末端,还是c) 将产品移动到运输状态(通过用帽重新盖住安全针装置)。在一个或多个实施例中,这些选择中的每一种都需要医师的主动动作。假设医师选择将产品移动到运输状态,他

们现在将安全装置针置于可防止NSI的安全状态(例如,在安全装置针上放置帽)。在运输之后,医师接着需要进行第三选择:是否主动改变产品的状态(例如,移除帽并移动滑块元件以允许激活闩锁从可缩回护套上的保持架释放)到注射状态。一旦处于注射状态,在针穿刺患者皮肤(或其他介质)的大约开始5mm或更小的范围内,该装置将通过允许可缩回护套及其保护夹覆盖针套管的远侧末端而自动锁定,从而限定被动安全。

[0105] 图22示出了处于初始状态和转移状态(帽位于安全针装置上)、注射状态(针套管的远侧末端部分地暴露并且对于医师可见)、充填状态(针套管完全暴露)、和废弃状态(针套管的远侧末端完全被可缩回护套和保护夹覆盖)的安全针装置。

[0106] 在一个或多个实施例中,可以在安全针装置上绘制“充填”、“注射”和“废弃”的符号。在一个或多个实施例中,滑块元件100将指向“充填”、“注射”或“废弃”的适当符号以指示安全针装置的状态。在一个或多个实施例中,安全针装置在注射状态下与帽一起包装,仅露出针末端。为了注射,移除帽并注射,然后安全针装置永久锁定。为了充填,医师将滑块元件从“注射”移动到“充填”符号并充填无限次,在此期间将不会在药瓶上施加力。为了转移安全针装置,医师将帽放回到安全针装置上。

[0107] 每当安全针装置处于“充填状态”时,安全针装置处于引起潜在针刺伤的状态,并且当针进入药瓶(或其他介质)然后离开时,它没有锁定。这意味着医师可以进入药瓶来充填无限次。类似地,每当装置处于“注射状态”时,装置也处于引起潜在针刺伤的状态。但是,一旦针进入患者(或其他介质)然后离开,它在一次之后就自动锁定。

[0108] 医师可以在该过程中的任何时刻移动到注射状态。这意味着医师可以从状态到注射,从充填到注射,从运输到注射,如上所述。

[0109] 如图20-22所示,针安全装置以安全状态包装传送给医师,在该安全状态,针被覆盖并因此防止针刺伤(NSI)。包装可以是硬包装或带有单独帽的泡罩的形式。此时,医师进行第一选择:是a)通过进入药瓶充填注射器或传送流体来“充填”,还是b)通过将针插入患者体内进行注射以递送药物——并且医师主动改变装置到该状态。假设医师选择充填,一旦医师完成充填,他们现在进行第二选择:是a)通过执行另一药瓶进入操作再次充填;b)将产品移动到注射状态;还是c)将产品移动到运输状态。第一选择和第二选择两者都需要医师的主动动作。如果医师选择将产品移动到运输状态,医师将安全针装置置于可防止针刺伤(NSI)的安全状态。在运输之后,医师随后可以进行第三选择:是否主动将安全针装置改变到注射状态。一旦安全针装置处于注射状态,在针穿刺患者皮肤(或其他介质)的大约开始5mm或更小的范围内,安全针装置将自动锁定。

[0110] 当安全针装置处于“充填状态”时,安全针装置可能引起潜在针刺伤,因为当安全针装置的针进入药瓶(或其他介质)然后离开时,安全针装置没有锁定。这意味着医师可以进入一药瓶来充填无数次。

[0111] 类似地,每当安全针装置处于“注射状态”时,安全针装置也处于引起潜在针刺伤的状态。然而,一旦针进入患者(或其他介质)然后离开,它在一次之后就自动锁定。

[0112] 在一个或多个实施例中,医师可以在过程中的任何时刻将安全针装置移动到注射状态。因此,医师可以主动地从注射转换到充填,从充填转换到注射,或者从运输转换到注射。

[0113] 在一个实施例中,具有滑块元件以及帽的安全针装置可以被包装成注射。然而,如

果医师决定充填安全针装置,医师可以在从安全针装置移除帽之后进行充填。可替代地,如果医师决定直接进入注射状态,医师可以在从安全针装置移除帽之后进行注射,由此在注射完成之后,安全针装置将进入永久锁定状态。与注射前的充填类似,医师需要将轴向滑块从注射状态移动到充填状态,根据医师期望充填多次,然后在注射之前医师将轴向滑块移动返回注射状态。在一个或多个实施例中,滑块将具有指针和符号和/或语句以帮助指导医师。如果在充填和注射之间需要运输安全针装置,则医师需要重新用帽盖住针。

[0114] 当如期望那样使用时,这种被动安全激活通过确保装置在注射后自动锁定将有助于减少受污染的针刺伤事件。另外,安全针装置允许医师在一个产品内充填和注射,从而减少了材料,节省了时间并降低了临床医师的成本。另外,本公开的实施例允许利用针的更大距离来充填,从而允许其穿刺当前可利用的更多止动件,以及在注射患者时提供了更“即刻”的锁定。

[0115] 贯穿本说明书对“一个实施例”、“某些实施例”、“各个实施例”、“一个或多个实施例”或“一实施例”的引述意味着结合所述实施例描述的特定特征、结构、材料或特性包括在本公开的至少一个实施例中。因此,在整个说明书中各处出现的诸如“在一个或多个实施例中”、“在某些实施例中”、“在各个实施例中”、“在一个实施例中”或“在一实施例中”的短语不一定是指本公开的同一个实施例。此外,特定特征、结构、材料或特性可以在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合。

[0116] 尽管本文的公开内容参照特定实施例提供了描述,但应理解,这些实施例仅说明本公开的原理和应用。对于本领域技术人员显而易见的是,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以对本公开进行各种修改和变化。因此,本公开旨在包括落入所附权利要求及其等同的范围之内的修改和变化。

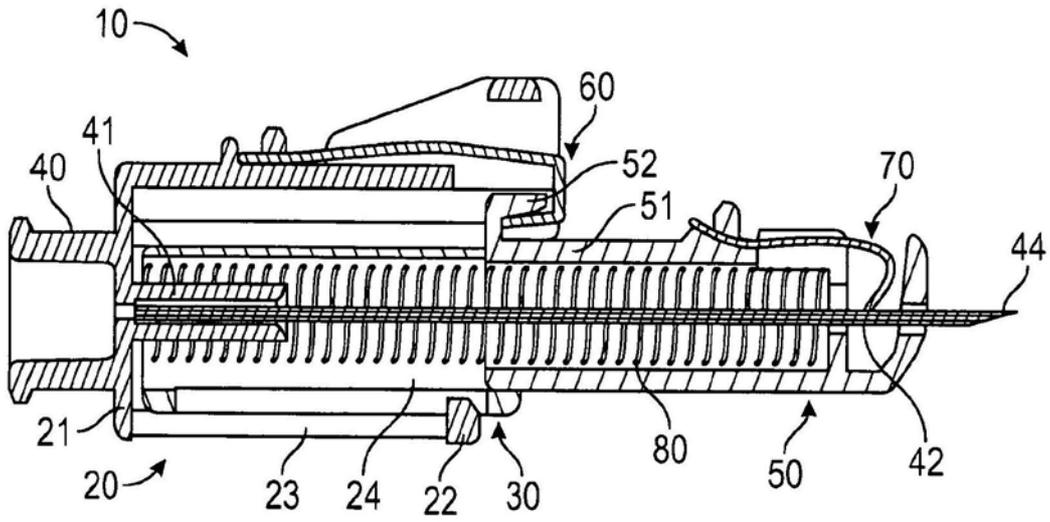


图1

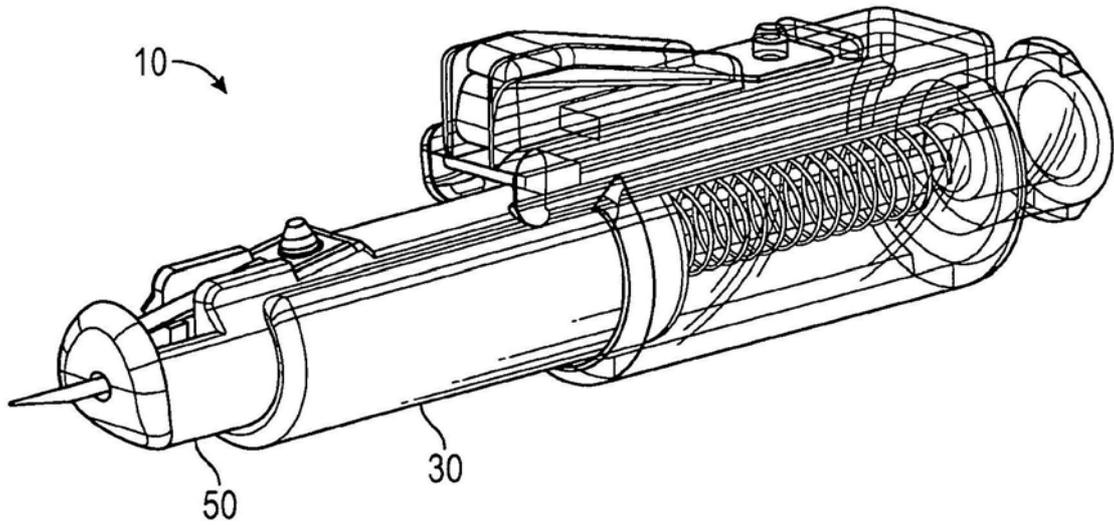


图2

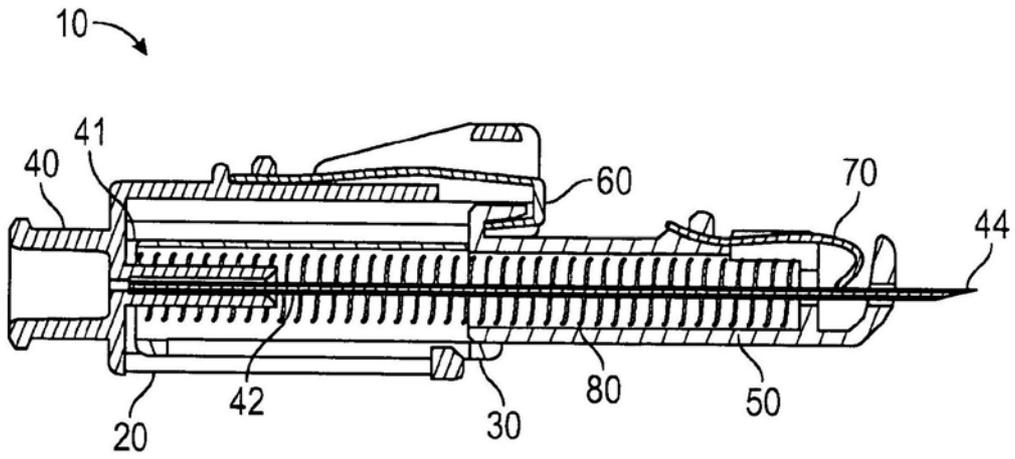


图3

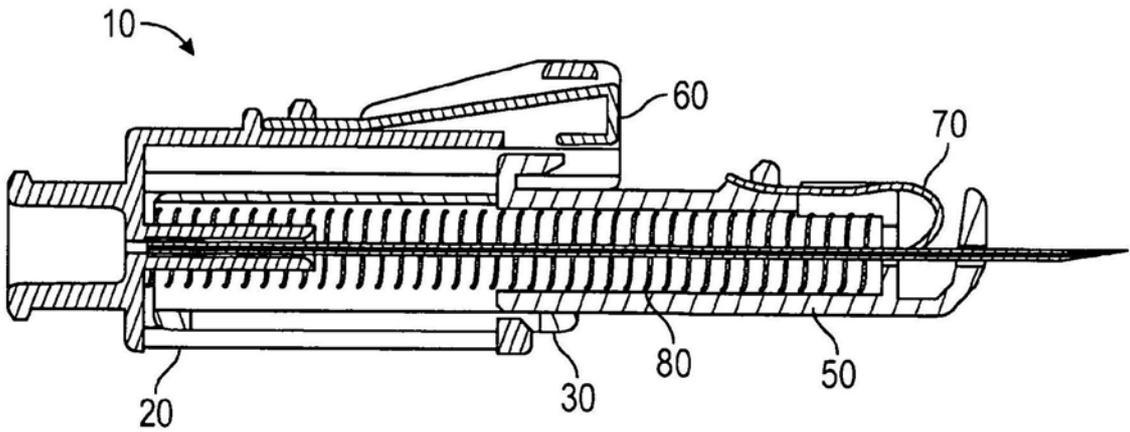


图4

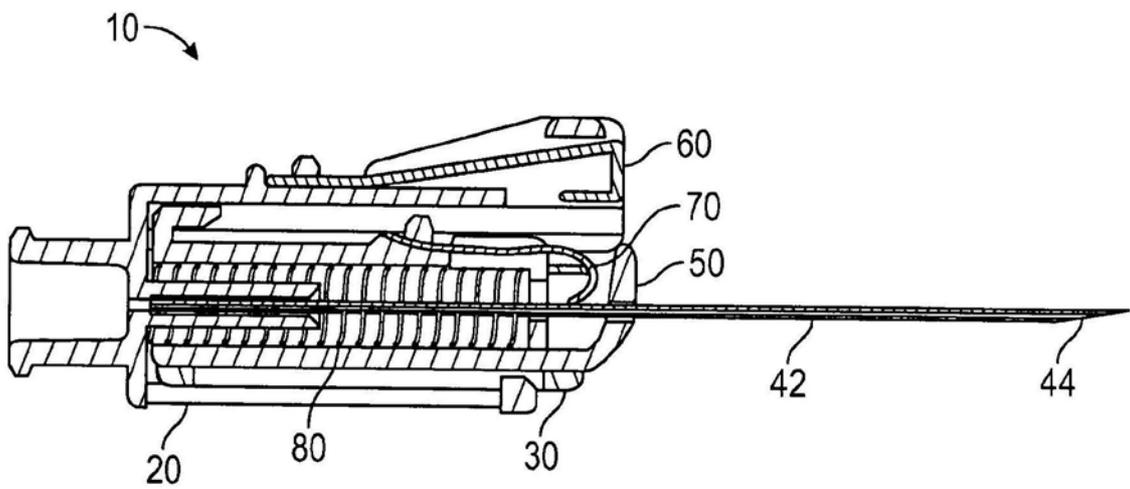


图5

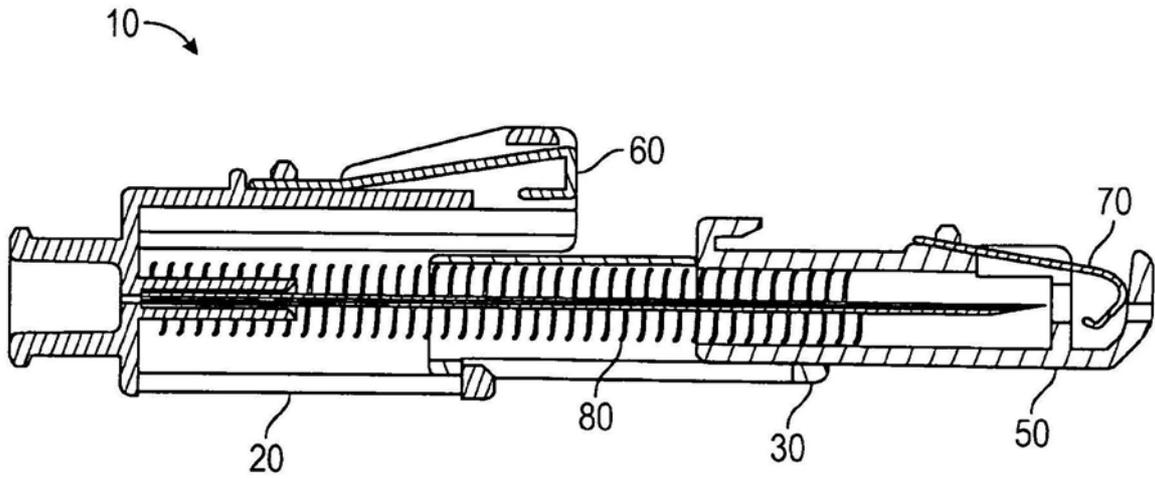


图6

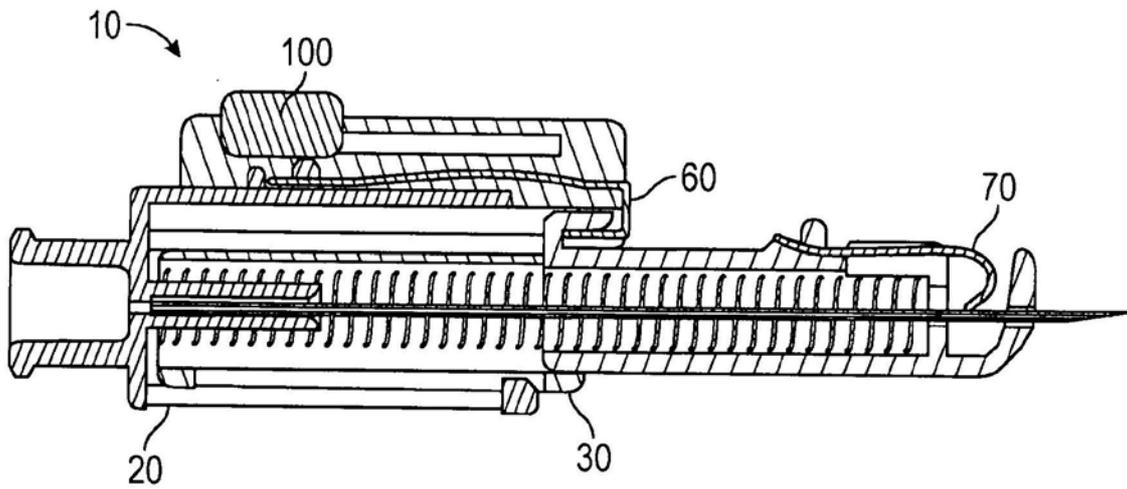


图7

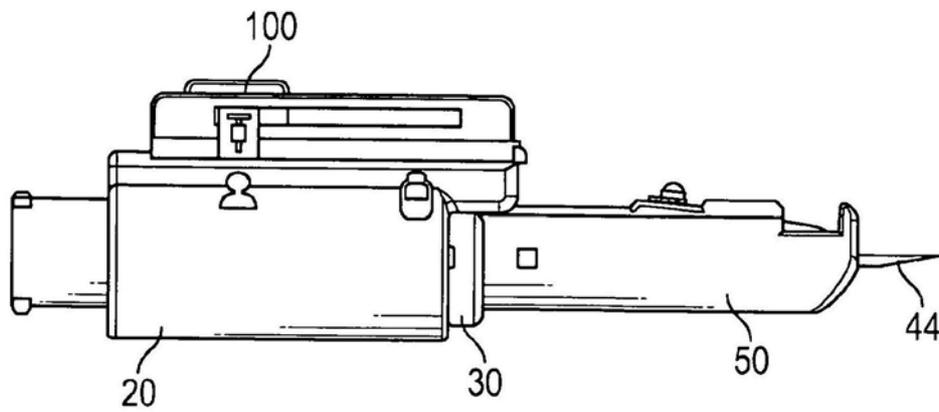


图8

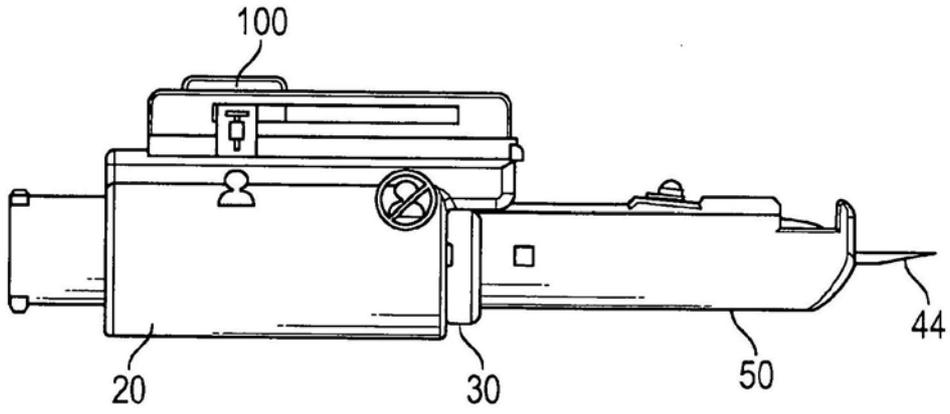


图9

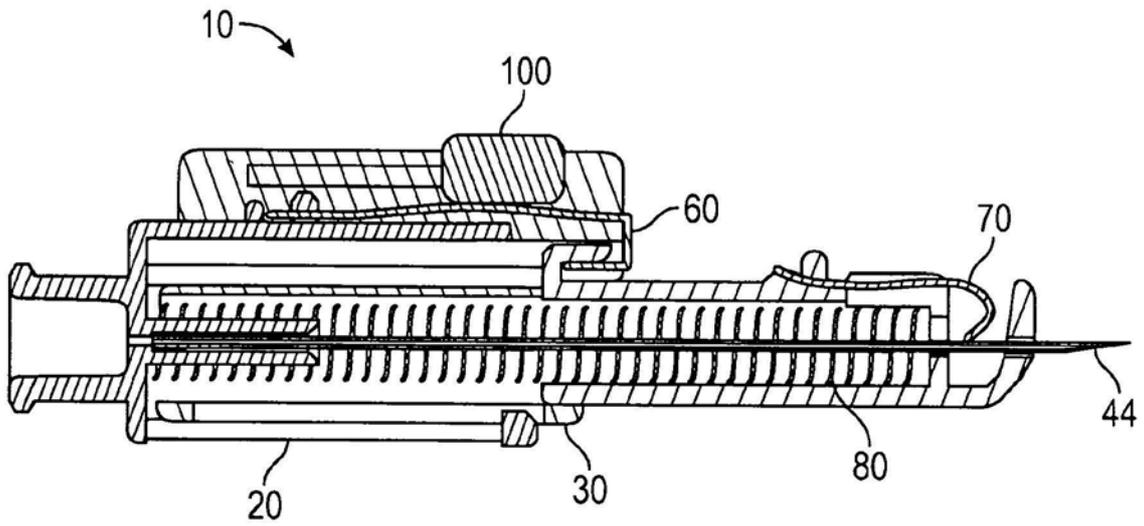


图10

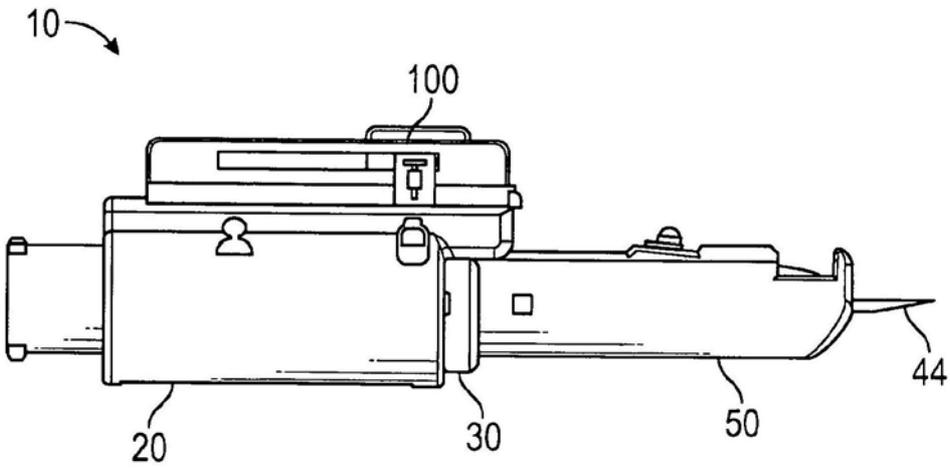


图11

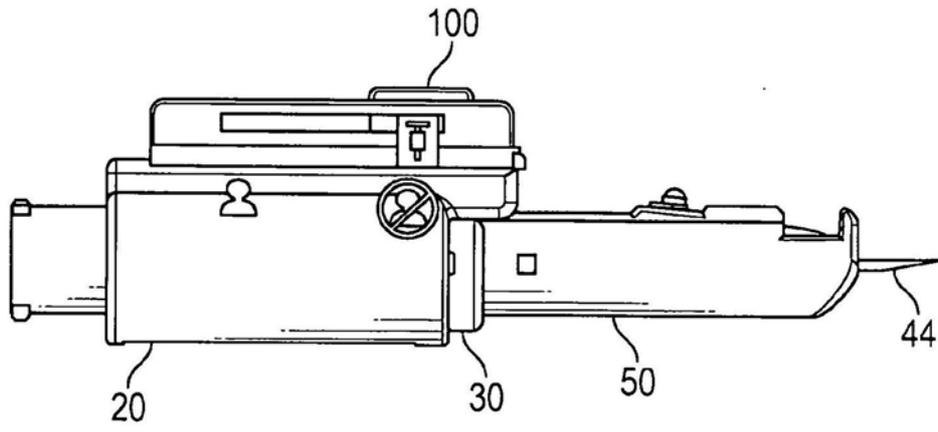


图12

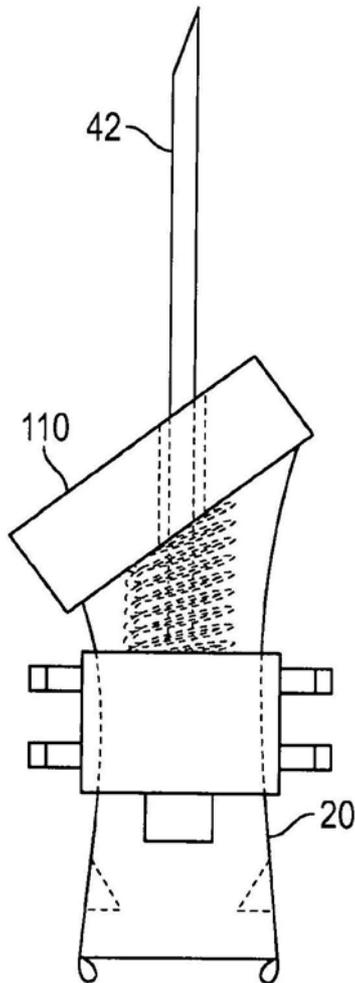


图13A

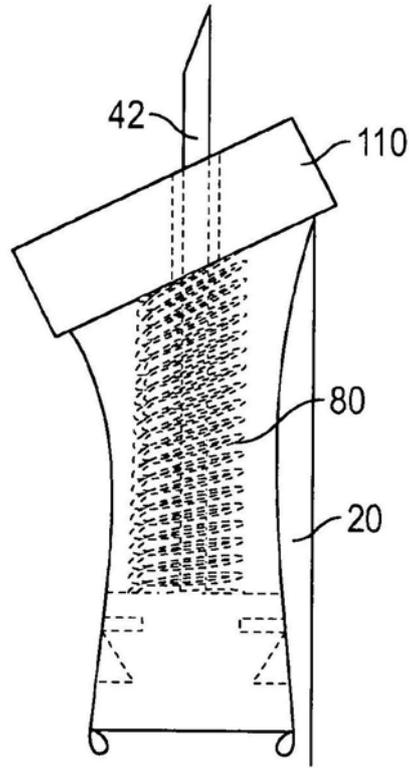
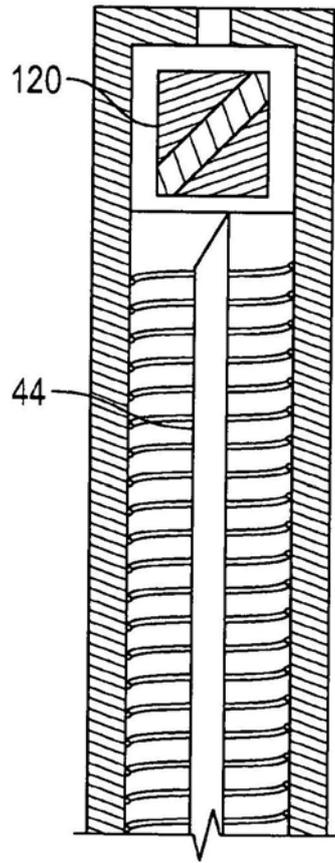
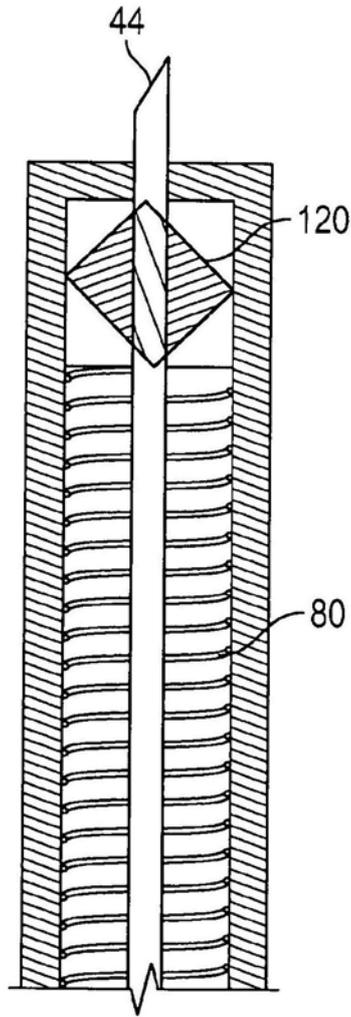


图13B



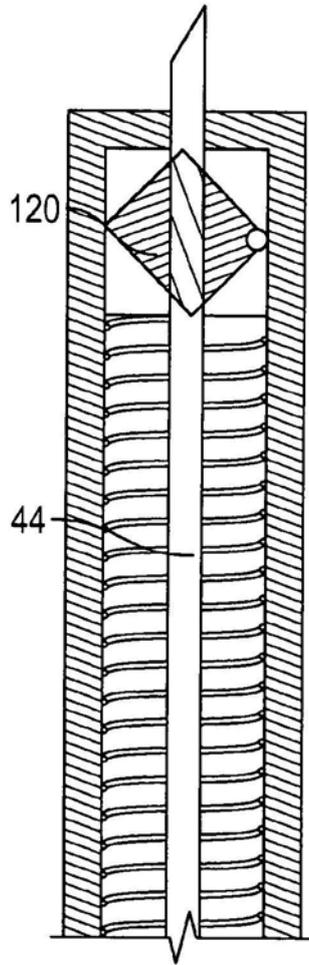
完成

图14A



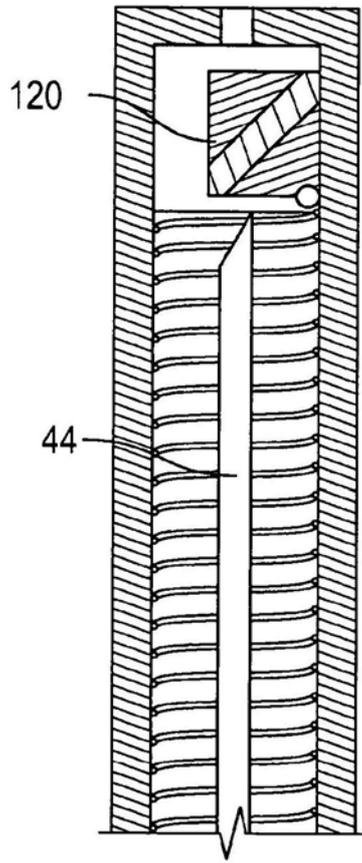
开始

图14B



开始

图15A



锁定

图15B

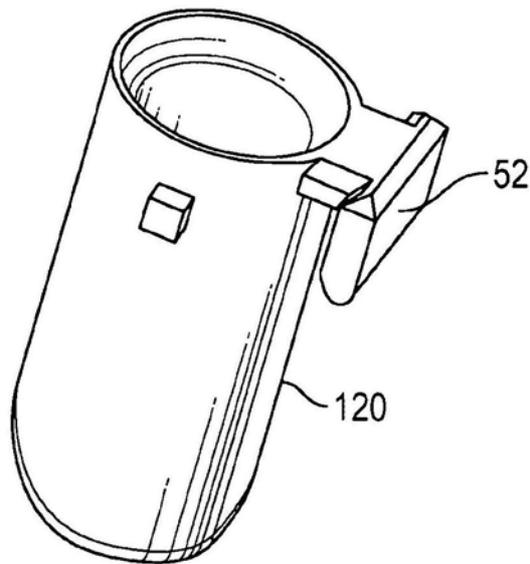


图16

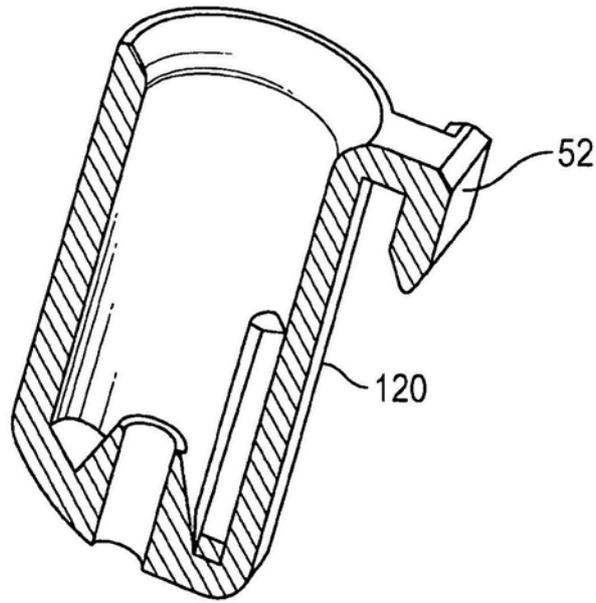


图17

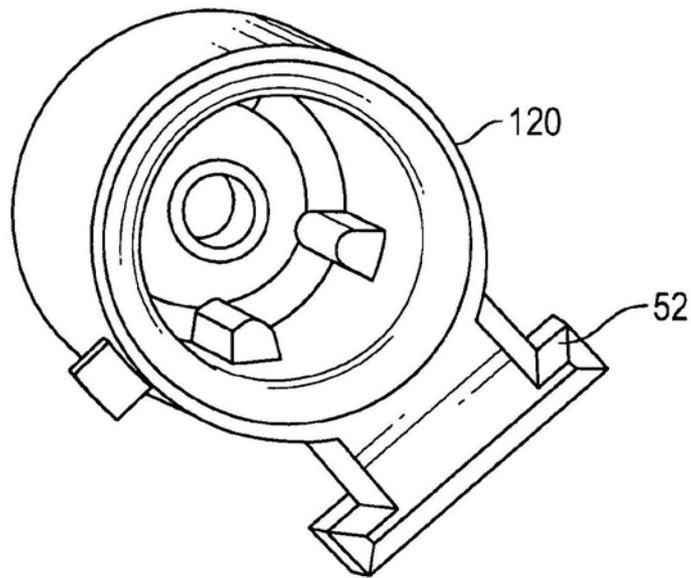


图18

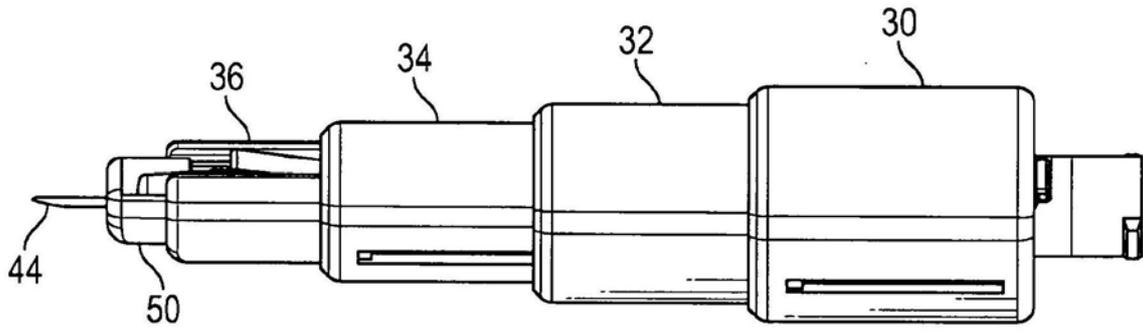


图19

三种选择功能设计

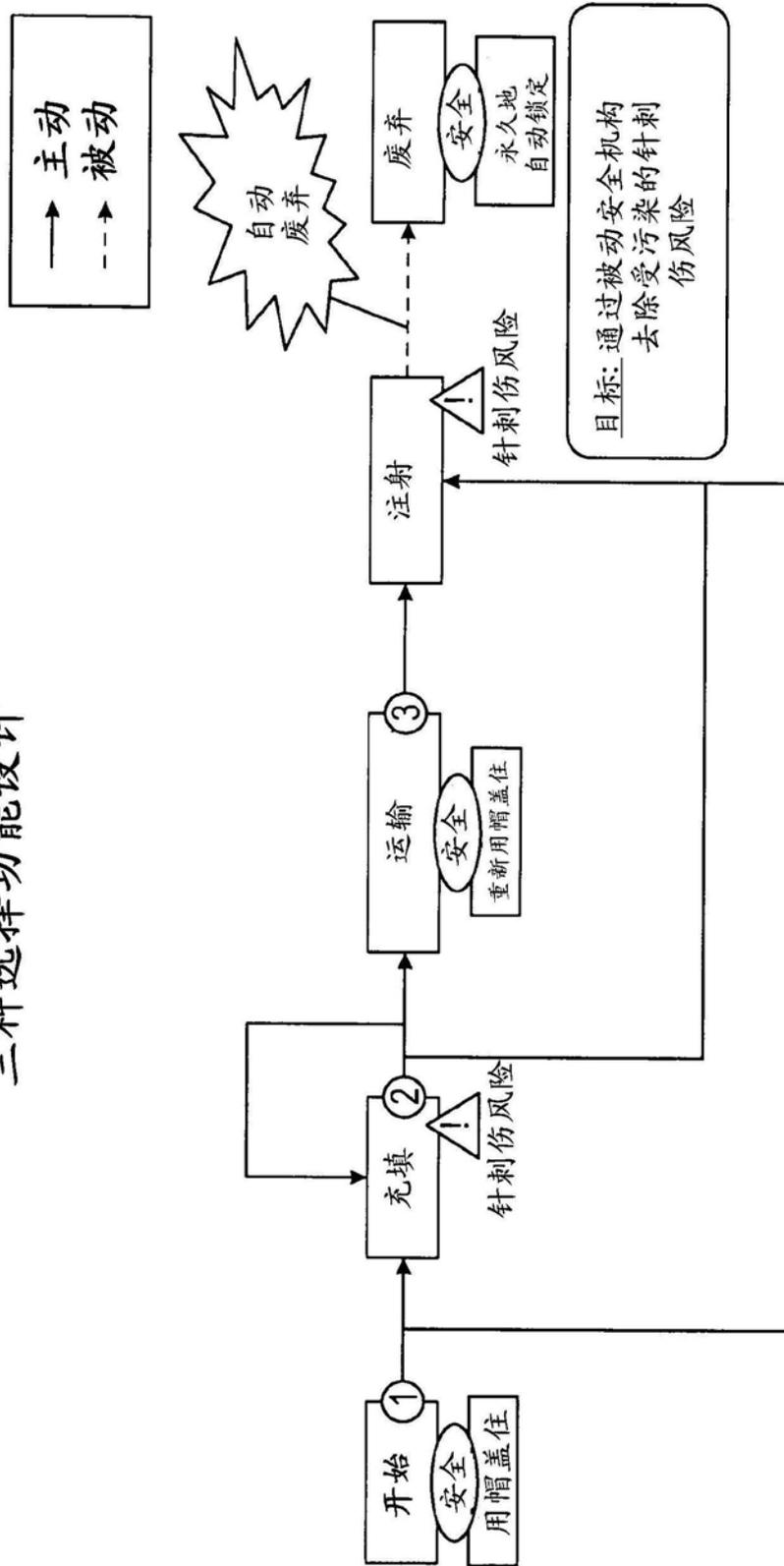


图20

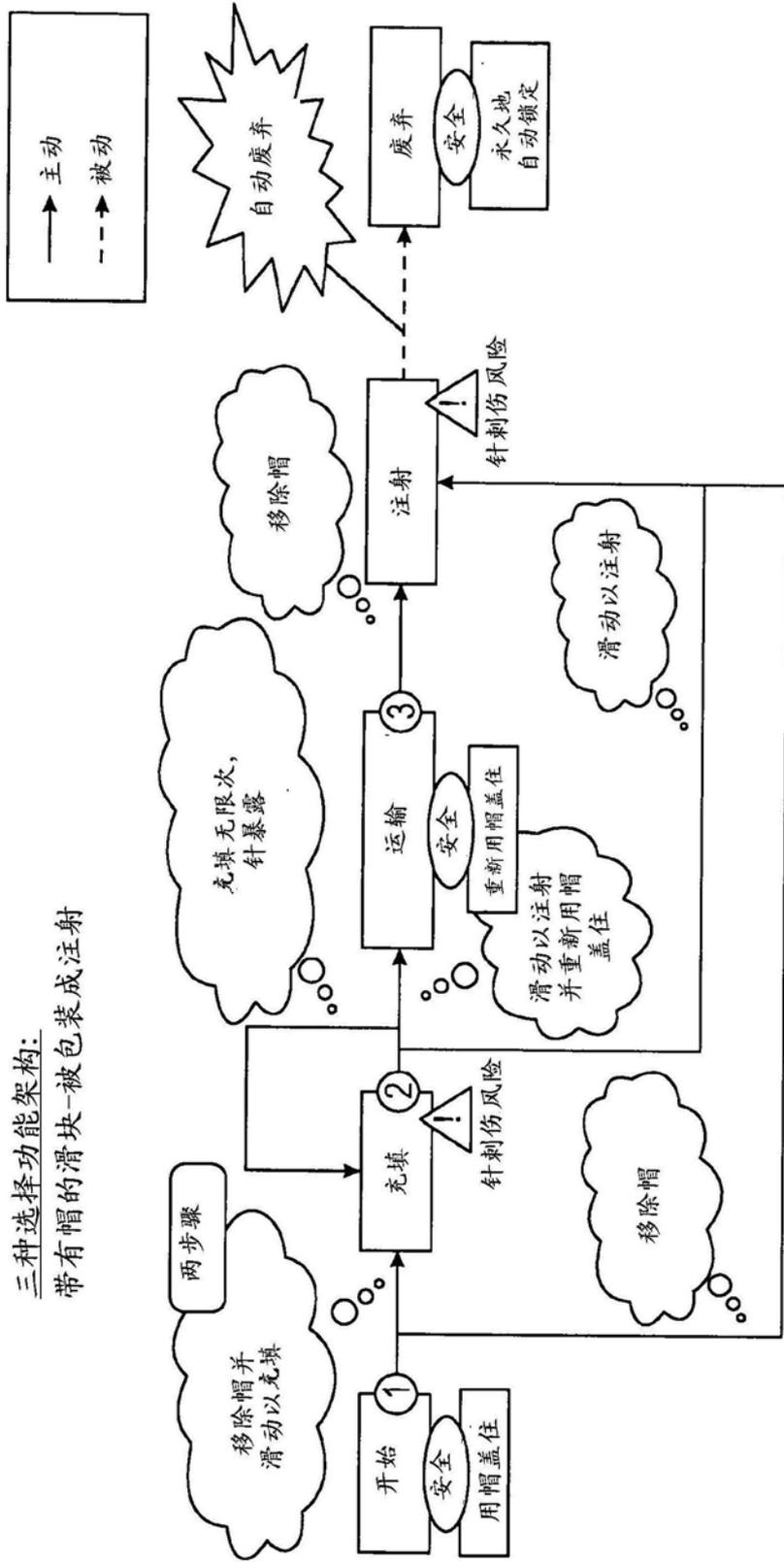


图21

三种选择功能架构:
 带有帽的滑块-被包装成注射

该相同的流程也适用于
 "简单门锁"滑块

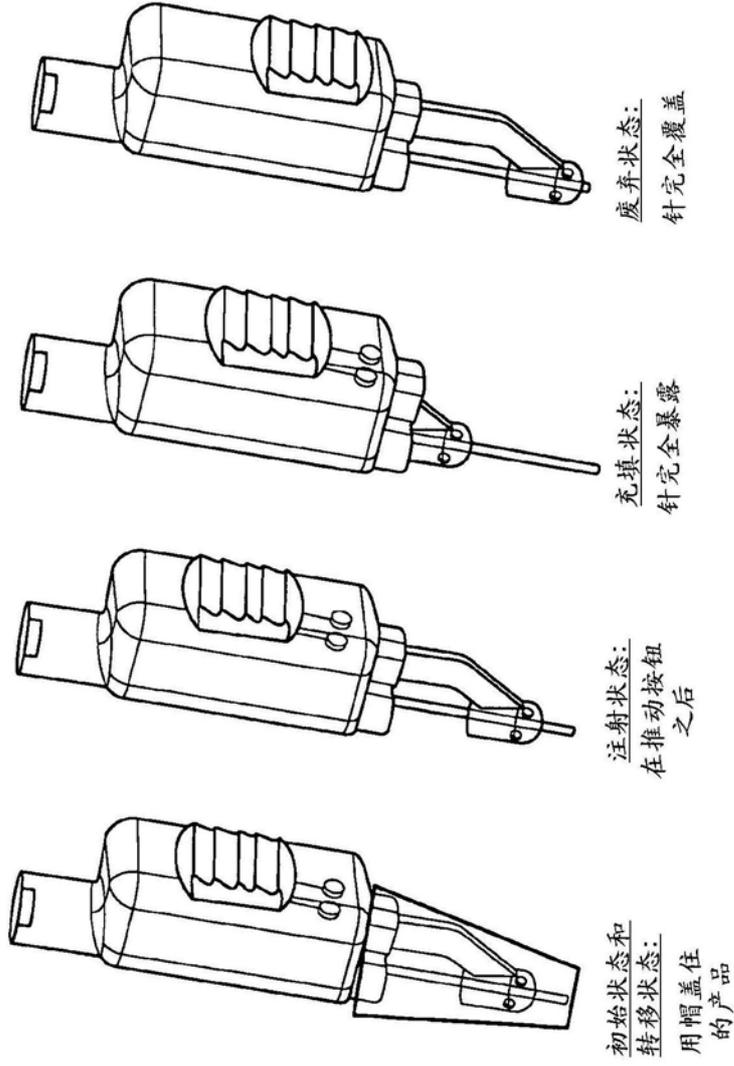


图22