

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2019 年 10 月 24 日 (24.10.2019)



(10) 国际公布号
WO 2019/201092 A1

(51) 国际专利分类号:
A61B 5/15 (2006.01) *A61B 5/154* (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2019/081274

(22) 国际申请日: 2019 年 4 月 3 日 (03.04.2019)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201810336431.3 2018 年 4 月 16 日 (16.04.2018) CN

(71) 申请人: 北京仰生恒泰科技有限责任公司
(**BEIJING YANGSHENG HENGTAI TECHNOLOGY CO., LTD**) [CN/CN]; 中国北京市通州区广源东街 8 号 1 幢 302 室王晶, Beijing 101113 (CN)。

(72) 发明人: 董东生 (**DONG, Dongsheng**); 中国北京市通州区广源东街 8 号 1 幢 302 室王晶, Beijing 101113 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM,

(54) **Title:** VACUUM BLOOD DRAWING APPARATUS

(54) 发明名称: 一种真空采血装置

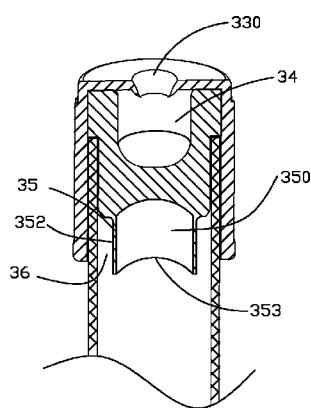


图 5B

(57) **Abstract:** A vacuum blood drawing apparatus comprising a tube body (31), a rubber stopper (32), and a tube cap (33). The top end of the tube body (31) is an opening (311); the bottom end (312) of same is a closed blind end. The flexible rubber stopper (32) closes the opening (311) at the top end of the tube body (31), thus allowing a tube body cavity (310) having a degree of vacuum to be separated from an external fluid. The tube cap (33) is sleeved on the rubber stopper (32). A tube cap opening (330) is provided at the center of the top end of the tube cap (33). The vacuum blood drawing apparatus also comprises a sac-shaped accommodating cavity (34). The accommodating cavity (34) is a sac-shaped cavity having a small opening and a large cavity and jointly constituted by the inner surface (332) of the top end (331) of the tube cap (33) and a downward rubber stopper recess (324) of the upper surface (3211) of the top end (321) of the rubber stopper (32). The tube cap opening (330) is an outward-facing opening of the accommodating cavity (34). The area of the tube cap opening (330) is smaller than the area of an opening (3240) of the rubber stopper recess (342).

(57) **摘要:** 一种真空采血装置包括管体 (31)、胶塞 (32) 和管盖 (33)。管体 (31) 顶端开口 (311), 底端 (312) 为封闭的盲端。弹性的胶塞 (32) 将管体 (31) 的顶端的开口 (311) 封闭, 使具有真空度的管体内腔 (310) 与外界流体隔离。管盖 (33) 套设于胶塞 (32) 之上, 管盖 (33) 顶端中心设有管盖开口 (330)。真空采血装置还包括囊袋状的容纳腔 (34), 容纳腔 (34) 是由管盖 (33) 的顶端的 (331) 内表面 (332) 与胶塞 (32) 的顶端 (321) 的上表面 (3211) 向下的胶塞凹陷 (324) 共同构成的口小腔大的囊袋状空腔; 管盖开口 (330) 是容纳腔 (34) 的对外开口, 管盖开口 (330) 的面积小于胶塞凹陷 (324) 的开口 (3240) 的面积。

AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

根据细则4.17的声明：

- 关于发明人身份(细则4.17(i))
- 关于申请人有权申请并被授予专利(细则4.17(ii))
- 发明人资格(细则4.17(iv))

本国际公布：

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

一种真空采血装置

技术领域

本发明涉及一种真空采血装置，属医疗器械技术领域。

背景技术

静脉采血是临床各科室最为常用的一种通用技术，最常使用的采血针包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管、一个将采血针管固定其内的采血针管座、一个送血针管；送血针管内腔直接或通过输送软管内腔与采血针管座内腔相连通；送血针管外适形套设一胶套，胶套将送血针管与外界流体隔离；当采血针管进入静脉后，送血针管需刺穿封闭真空采血管管体顶端开口的胶塞，血液喷射状流入真空采血管内腔，血量足够时拔出送血针管，胶套弹性复原再次包覆送血针管尖端阻止血液流出，随后可继续刺穿另一真空采血管延续采血进程。

送血针管的外径通常小于 1mm，内径 0.5mm 左右，其外套设的胶套侧面壁厚 0.7mm 左右，胶套盲端壁厚 2mm 左右，送血针管尖端距离胶套盲端内表面 4mm 左右，使用时将送血针管尖端刺穿真空采血管顶端的胶塞而使胶套压缩堆叠在胶塞外，当血液从微观尺寸下刚性的表面锋利、粗糙的送血针管针孔边缘快速喷射状流入真空采血管内腔时，其摩擦及切割作用会导致大量血细胞尤其是红细胞的破坏，发生较为显著的溶血，多数文献报道现有静脉采血的溶血率为 5-10%，极大的影响着血液检验的准确性；另外，快速的血流直接撞击硬质的真空采血管管壁，也极易导致血细胞的破坏；当一个真空采血管血液采集完成后拔出送血针管，厚度较大的胶套因自身的弹性复原力其形态由堆叠状主动恢复原状，再次包覆送血针管尖端，避免血液外流，可再次穿入另一个真空采血管。

由于采血过程中胶套对送血针管尖端的再次包覆依赖胶套的侧壁厚度及胶套总长度产生的综合的弹力，因而送血针管尖端距离胶套盲端内表面的间距必须 4mm 左右；而对送血针管尖端的密封作用却依赖厚度 2mm 左右的盲端部分，而当刺入角度不够垂直时，4mm 左右的上述间距极易使厚重的盲端部分发生偏移而使送血针管尖端从厚度 0.7mm 左右的侧壁穿出，不仅不易主动恢复而且血液极易漏出。

总之，现有临床使用的真空采血装置极易发生以下严重问题：

1. 血液从微观尺寸下刚性的表面锋利、粗糙的送血针管针孔边缘快速湍流状喷射，极易导致大量血细胞尤其是红细胞的破坏。
2. 湍流状喷射的血流直接撞击真空采血管硬质的管壁极易导致大量血细胞尤其是红细

胞的破坏。

3. 传统的胶套主动式复原结构依赖较长的送血针管尖端与胶套顶端的间距及足够的侧壁厚度，刺入时厚重的盲端部分极易偏移而使送血针管尖端从侧壁穿出，拔出时胶套不仅不易主动恢复而且血液极易漏出。

发明内容

本发明为了解决上述问题，提供了一种真空采血装置。

本发明的目的是这样实现的：

一种真空采血装置，包括：管体、胶塞、管盖；管体顶端开口，底端为封闭的盲端，弹性的胶塞将管体顶端开口封闭使具有真空度的管体内腔与外界流体隔离，管盖套设于胶塞之上，管盖顶端中心设有管盖开口；还包括囊袋状的容纳腔，容纳腔是由管盖顶端内表面与胶塞顶端上表面向下的胶塞凹陷共同构成的口小腔大的囊袋状空腔；管盖开口即是容纳腔的对外开口，管盖开口面积小于胶塞凹陷开口面积。

为了方便送血针管的进入，管盖开口为圆形或近似圆形，管盖开口的上边缘环线直径或面积大于下边缘环线的直径或面积；所述上边缘环线及下边缘环线，均为圆环线或近似圆的环线，当为圆形时上边缘环线的直径较大；当为椭圆或其他近似圆形时，上边缘环线面积较大。

如此结构生成的容纳腔，可在送血针管刺入真空采血管内腔时将压缩堆叠的胶套完全容纳，而拔出时依靠管盖开口的下边缘环线对运动中的堆叠的胶套的阻隔而使胶套被动的不依赖自身弹性的复原，再次包覆送血针管尖端；因为不依赖胶套侧壁的弹性，则允许侧壁大大变薄，从而加大送血针管内腔直径，继而加大了血液流出口的截面积，降低血液流速，减少溶血；而且可使送血针管尖端顶点与胶套盲端内表面顶点直线距离小于 2mm，甚至缩小为 0，胶套厚厚的盲端不会因为穿刺角度不佳而偏斜，因盲端偏斜导致送血针管尖端从胶套侧壁穿出引发的血液漏出风险大大减小。

为了减少因血流撞击硬质的真空采血管管壁而发生的溶血，胶塞底端周边贴附管体内表面向下延伸，构成胶塞延伸部分，胶塞延伸部分内腔可容纳贯穿胶塞承接部分的送血针管；胶塞延伸部分可起支撑、密封作用，柔性的内表面可承接由送血针管内喷射出的血液，所述胶塞承接部分是指位于胶塞顶端的胶塞凹陷底端面与胶塞底端下表面之间的可承接送血针管穿刺且拔出送血针管后可再密封的部分。

进一步的优化，胶塞底端下表面向下环周薄壁延伸成裙边状部分，胶塞的裙边状部分内表面为边界的裙边内腔可容纳贯穿胶塞承接部分的送血针管；裙边状部分游离端朝向管体底

端。

继而，胶塞底端下表面向下环周薄壁延伸成裙边状部分，胶塞的裙边状部分内表面为边界的裙边内腔可容纳贯穿胶塞承接部分的送血针管；裙边状部分外表面与管体内表面之间留有间隙，为裙边外间隙；裙边外间隙可使裙边状部分内表面受到血流冲击时裙边状部分可向外发生形变而缓冲。

为了血流冲击后更好的变形缓冲，胶塞的裙边状部分游离端设有波浪状或锯齿状的豁口。

进一步的，胶塞的裙边状部分游离端设有波浪状或锯齿状的豁口；还设有沿着豁口远离游离端的部分向上延伸的浅槽。

真空采血装置，还包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管、一个将采血针管固定其内的采血针管座、一个送血针管；送血针管内腔直接或通过输送软管内腔与采血针管座内腔相连通；送血针管外适形套设一胶套，胶套将送血针管与外界流体隔离；还包括射血软管，射血软管一部分位于送血针管内腔，一部分从送血针管尖端的针孔内探出，射血软管探出部分的末端设有一个竖直开口；配套使用可使同样的穿刺阻力下，送血针管内、外径增大。

为了增大血液流出口的面积，射血软管一部分位于送血针管内腔，一部分从送血针管尖端的针孔内探出，射血软管探出部分的末端设有一个竖直开口及至少一个侧开口。

为了缩短血流路径，避免血流撞击真空采血管底端，还包括射血软管，射血软管一部分位于送血针管内腔，一部分从送血针管尖端的针孔内探出，射血软管探出部分的末端为盲端，射血软管的末端设有至少一个侧向开口。

一种方式是，还包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管、一个将采血针管固定其内的采血针管座、一个送血针管；送血针管内腔直接或通过输送软管内腔与采血针管座内腔相连通；送血针管外适形套设一胶套，胶套将送血针管与外界流体隔离；送血针管尖端为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔，侧向针孔至少为一个。

进一步综合，送血针管尖端为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔，侧向针孔至少为一个；射血软管位于送血针管内腔内，射血软管设有与侧向针孔相对应的侧向开口；所述相对应是指，二者的位置紧邻且中心重叠，血液从射血软管的侧向开口流出直接从送血针管的侧向针孔进入采血管内腔内，而不接触侧向针孔边缘，避免了侧向针孔粗糙的边缘对血细胞的破坏。

具体细化，送血针管尖端为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔，侧向针孔至少为一个；射血软管位于送血针管内腔内，射血软管设有与侧向针孔相对应的侧向开口；射血软管的侧向开口的面积小于侧向针孔的面积。

精确的，送血针管尖端为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔，侧向针孔至少为一个；送

血针管座环形凸台下端面与最远侧的侧向针孔之间的距离小于真空采血装置管盖顶端外表面与胶塞延伸部分下缘间的距离；以确保从侧向针孔喷射出的血液溅落在胶塞延伸部分柔性的内表面，降低溶血率。

一种要求是，送血针管尖端为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔，侧向针孔至少为一个；送血针管座环形凸台下端面与最远侧的侧向针孔之间的距离小于真空采血装置管盖顶端外表面与胶塞裙边状部分游离端之间的距离；以确保从侧向针孔喷射出的血液溅落在胶塞延伸部分柔性的内表面，降低溶血率。

为了送血针管尖端不刺向较为薄弱的侧壁，送血针管尖端顶点与胶套盲端内表面顶点直线距离小于 2mm。

本发明的有益效果是：

1. 血液从面积较大的送血针管针孔以较低速度流入真空采血管内腔，最大程度的减少了血细胞尤其是红细胞的破坏。
2. 从送血针管针孔喷射的血流直接撞击真空采血管柔性的胶塞的延伸部分或是薄壁的裙边状部分，最大程度减少了血细胞尤其是红细胞的破坏。
3. 传统的胶套主动式复原结构由被动式复原结构替代，送血针管尖端顶点与胶套盲端内表面顶点的间距显著缩短，胶套侧壁厚度显著减少，同样穿刺阻力下不仅可允许配置内外径显著增大的送血针管，且最大程度消除了刺入时因厚重的盲端部分偏移而导致的血液漏出。

附图说明

并不局限本发明的附图如下：

图 1A：现有临床常用真空采血装置的局部剖切结构示意图；

图 1B：现有临床常用真空采血管的立体分解结构示意图；

图 2：本发明实施例 1 的整体剖切结构示意图；

图 3A：本发明实施例 1 的立体剖切结构示意图；

图 3B：本发明实施例 1 的局部剖切结构示意图，送血针管尖端刺穿胶塞；

图 3C：本发明实施例 1 的局部剖切结构示意图，送血针管尖端脱离胶塞；

图 4：本发明实施例 2 的局部剖切结构示意图；

图 5A：本发明实施例 3 的局部剖切结构示意图；

图 5B：本发明实施例 3 的立体剖切结构示意图；

图 5C: 本发明实施例 3 的使用过程状态示意图;

图 6: 本发明实施例 4 的局部放大立体结构示意图;

图 7A: 本发明实施例 5 的局部剖切结构示意图, 送血针管尖端刺穿胶塞过程中;

图 7B: 本发明实施例 5 的局部剖切结构示意图, 送血针管尖端刺穿胶塞完成;

图 8: 本发明实施例 5 的一种变通的局部剖切结构示意图;

图 9: 本发明实施例 5 的另一种变通的局部剖切结构示意图;

图 10: 本发明实施例 6 的整体剖切结构示意图;

图 11A: 本发明实施例 7 的局部放大结构示意图;

图 11B: 本发明实施例 7 的局部放大结构示意图;

图 12: 本发明各实施例通用的一种局部剖切结构示意图;

图 13A: 现有临床使用的送血针管局部放大剖切结构示意图;

图 13B: 本发明各实施例通用的一种送血针管局部放大剖切结构示意图;

图 14: 本发明实施例 8 的整体剖切结构示意图;

图 15: 本发明实施例 9 的整体剖切结构示意图;

图中: 1. 真空采血装置; 11. 采血针管; 111. 采血针管尖端; 112. 采血针管针孔; 12. 采血针管座; 120. 采血针管座内腔; 13. 输送软管; 130. 输送软管内腔; 19. 采血针管座手柄; 21. 送血针管; 210. 送血针管内腔; 211. 送血针管尖端; 2111. 送血针管尖端顶点; 212. 送血针管尖端针孔; 2121. 针孔内边缘; 213. 送血针管侧向针孔; 2131. 送血针管侧向针孔 213 粗糙的边缘; 22. 送血针管座; 221. 送血针管座环形凸台; 2211. 送血针管座环形凸台下端面; 23. 胶套; 230. 胶套内腔; 231. 堆叠的胶套; 2311. 管盖开口处堆叠的胶套; 232. 胶套盲端; 2321. 胶套盲端的内表面顶点; 233. 胶套侧壁; 24. 射血软管; 241. 射血软管探出部分; 2411. 射血软管探出部分末端的竖直开口; 2412. 射血软管探出部分侧开口; 2413. 射血软管与侧向针孔相对应的侧向开口; 242. 射血软管探出部分的末端; 31. 真空采血管的管体; 310. 真空采血管内腔; 311. 管体顶端开口; 312. 管体底端; 313. 管体内表面; 32. 胶塞; 321. 胶塞顶端; 3211. 胶塞顶端上表面; 322. 胶塞底端; 3221. 胶塞底端下表面; 323. 胶塞延伸部分; 3230. 胶塞延伸部分内腔; 3231. 胶塞延伸部分内表面; 3232. 胶塞延伸部分下缘; 324. 胶塞凹陷; 3240. 胶塞凹陷开口; 3241. 胶塞凹陷底端面; 325. 胶塞承接部分; 33. 管盖; 330. 管盖开口; 331. 管盖顶端; 3311. 管盖开口上边缘环线; 3312. 管盖开口下边缘环线; 332. 管盖顶端内表面; 333. 管盖顶端外表面; 334. 管盖顶端外表面的延伸部分; 34. 容纳腔; 35. 裙边状部分;

350. 裙边状部分的内腔；351. 裙边状部分内表面；352. 裙边状部分外表面；353. 裙边状部分游离端；3531. 波浪状或锯齿状的豁口；3532. 豁口远离游离端的部分；3533. 浅槽；36. 裙边外间隙；L1. 送血针管座环形凸台下端面 2211 与最远侧的侧向针孔 213 下端点垂直距离；L2. 管盖顶端外表面 333 与胶塞延伸部分下缘 3232 的垂直距离；L3. 管盖顶端外表面 333 与胶塞裙边状部分游离端 353 的垂直距离；L4. 临床现有送血针管尖端顶点 2111 与胶套盲端内表面顶点 2321 的垂直距离；L5. 本发明的送血针管尖端顶点 2111 与胶套盲端内表面顶点 2321 的垂直距离。

具体实施方式

并不局限本发明的实施例如下：

实施例 1：

如图 1A、1B 所示，现有的临床常用真空采血装置的局部剖切结构示意图及真空采血管的立体分解结构示意图，一种真空采血装置 1，包括：管体 31、胶塞 32、管盖 33；管体 31 顶端开口 311，底端 312 为封闭的盲端，弹性的胶塞 32 将管体 31 顶端开口 311 封闭使具有真空度的管体内腔 310 与外界流体隔离，管盖 33 套设于胶塞 32 之上，管盖顶端 331 中心设有管盖开口 330；送血针管 21 的外径通常小于 1mm，内径 0.5mm 左右，其外套设的胶套 23 侧壁厚 0.7mm 左右，胶套盲端壁厚 2mm 左右，送血针管尖端顶点 2111 距离胶套盲端 232 内表面顶点 2321 的距离为 4mm 左右，使用时将送血针管尖端 211 穿透真空采血管顶端的胶塞 32 而使胶套 23 压缩堆叠在胶塞 32 外，当一个真空采血管血液采集完成后拔出送血针管 21，厚度较大的胶套 23 因自身的弹性复原力其形态由堆叠状主动恢复原状，再次包覆送血针管尖端 211，避免血液外流，可再次穿入另一个真空采血管。

由于采血过程中胶套 23 对送血针管尖端 211 的再次包覆依赖胶套 23 的侧壁厚度及胶套 23 总长度产生的综合的弹力，因而送血针管尖端顶点 2111 距离胶套盲端 232 内表面顶点 2321 的间距必须 4mm 左右；而对送血针管尖端 211 的密封作用却依赖厚度 2mm 左右的胶套盲端 232 部分，而当刺入角度不够垂直时，4mm 左右的上述间距极易使厚重的胶套盲端 232 部分发生偏移而使送血针管尖端 211 从厚度 0.7mm 左右的侧壁穿出，不仅不易主动恢复而且血液极易漏出。

本发明实施例 1 为解决上述问题，如图 2、图 3A、图 3B、图 3C 所示，包括囊袋状的容纳腔 34，容纳腔 34 由管盖 33 顶端 331 内表面 332 与胶塞 32 顶端 321 上表面 3211 向下的胶塞凹陷 324 共同构成的口小腔大的囊袋状空腔；管盖开口 330 即是容纳腔 34 的对外开口，管盖开口 330 面积小于胶塞凹陷 324 开口 3240 面积。

为了方便送血针管 21 的进入, 管盖开口 330 为圆形或近似圆形, 管盖开口 330 的上边缘环线 3311 直径或面积大于下边缘环线 3312 的直径或面积; 所述上边缘环线 3311 及下边缘环线 3312, 均为圆环线或近似圆的环线, 当为圆形时上边缘环线 3311 的直径较大; 当为椭圆或其他近似圆形时, 上边缘环线 3311 面积较大。

如此结构生成的容纳腔 34, 可在送血针管 21 刺入真空采血管内腔 310 时将压缩堆叠的胶套 231 完全容纳, 而拔出时, 如图 3B, 依靠管盖开口 330 的下边缘环线 3312 部分对管盖开口 330 处堆叠的胶套 2311 的挤压阻隔而依次使堆叠的胶套 231 顺序复原, 这种复原不同于传统的胶套依赖自身弹性的主动式复原, 而是胶套被动的不依赖自身弹性的复原, 再次包覆送血针管尖端 211, 如图 3C; 因为不依赖胶套侧壁的弹性, 则允许侧壁大大变薄, 从而加大送血针管内腔 210 直径, 继而加大了血液流出口的截面积, 降低血液流速, 减少溶血; 而且可使送血针管 21 尖端 211 顶点 2111 与胶套 23 盲端 232 内表面顶点 2321 直线距离小于 2mm, 甚至缩小为 0, 胶套厚厚的盲端 232 不会因为穿刺角度不佳而偏斜, 因盲端 232 偏斜导致送血针管尖端 211 从胶套侧壁 233 穿出引发的血液漏出风险大大减小。

实施例 2:

如图 4 所示, 为了减少因血流撞击硬质的真空采血管管壁而发生的溶血, 胶塞 32 底端 322 周边贴附管体 31 内表面 313 向下延伸, 构成胶塞延伸部分 323, 胶塞延伸部分 323 内腔 3230 可容纳贯穿胶塞承接部分 325 的送血针管 21; 胶塞延伸部分 323 可起支撑、密封作用, 柔性的内表面 3231 可承接由送血针管 21 内喷射出的血液, 如箭头所示; 所述胶塞承接部分 325 是指位于胶塞顶端 321 的胶塞凹陷 324 底端面 3241 与胶塞 32 底端 322 下表面 3221 之间的可承接送血针管 21 穿刺且拔出送血针管 21 后可再密封的部分。

实施例 3:

如图 5A、5B、5C 所示, 为了减少因血流撞击硬质的真空采血管管壁而发生的溶血, 进一步的优化, 胶塞 32 底端 322 下表面 3221 向下环周薄壁延伸成裙边状部分 35, 胶塞 32 的裙边状部分 35 内表面 351 为边界的裙边内腔 350 可容纳贯穿胶塞承接部分 325 的送血针管 21; 裙边状部分 35 游离端 353 朝向管体 31 底端 312。

继而, 胶塞 32 底端 322 下表面 3221 向下环周薄壁延伸成裙边状部分 35, 胶塞 32 的裙边状部分 35 内表面 351 为边界的裙边内腔 350 可容纳贯穿胶塞承接部分 325 的送血针管 21; 裙边状部分 35 外表面 352 与管体 31 内表面 313 之间留有间隙 36, 为裙边外间隙 36; 裙边外间隙 36 可使裙边状部分 35 内表面 351 受到血流冲击时裙边状部分 35 可向外发生形变而缓冲, 如图 5C 所示, 虚线指示为从送血针管的侧向针孔发出的血流路径, 裙边状部分 35 的右侧区

域发生向外侧的形变，此时的裙边外间隙 36 略有减小。

实施例 4:

如图 6 所示，为了血流冲击后更好的变形缓冲，在实施例 3 基础上，胶塞 32 的裙边状部分 35 游离端 353 设有波浪状或锯齿状的豁口 3531；进一步的，胶塞 32 的裙边状部分 35 游离端 353 设有波浪状或锯齿状的豁口 3531；还设有沿着豁口 3531 远离游离端 353 的部分 3532 向上延伸的浅槽 3533。

实施例 5:

如图 7A、7B 所示，真空采血装置，还包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管 11、一个将采血针管 11 固定其内的采血针管座 12、一个送血针管 21；送血针管 21 内腔 210 直接或通过输送软管 13 内腔 130 与采血针管座 12 内腔 120 相连通；送血针管 21 外适形套设一胶套 23，胶套 23 将送血针管 21 与外界流体隔离；还包括射血软管 24，射血软管 24 一部分位于送血针管 21 内腔 210，一部分从送血针管 21 尖端 211 的针孔 212 内探出，射血软管 24 探出部分 241 的末端 242 设有一个竖直开口 2411；配套使用可使同样的穿刺阻力下，送血针管 21 内、外径增大。

有一种变通是，如图 8 所示，为了增大血液流出口的面积，射血软管 24 探出部分 241 的末端 242 设有一个竖直开口 2411 及至少一个侧开口 2412，两个开口的血流面积显著加大，有效降低血流速度减少溶血。

作为另一种变通，如图 9 所示，为了缩短血流路径，避免血流撞击真空采血管底端，射血软管 24 探出部分 241 的末端 242 为盲端，射血软管 24 的末端 242 设有至少一个侧向开口 2412。

实施例 6:

如图 10 所示，一种方式是，还包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管 11、一个将采血针管固定其内的采血针管座 12、一个送血针管 21；送血针管 21 内腔 210 直接或通过输送软管 13 内腔 130 与采血针管座 12 内腔 120 相连通；送血针管 21 外适形套设一胶套 23，胶套 23 将送血针管 21 与外界流体隔离；送血针管 21 尖端 211 为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔 213，侧向针孔 213 至少为一个；同时胶塞 32 设有前述的裙边状部分 35，图中箭头方向为血流方向，血流以最短的路径直接撞击柔软的裙边部分 35 内表面 351，减少了溶血。

实施例 7:

如图 11A、11B 所示，进一步综合，送血针管 21 尖端 211 为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔 213，侧向针孔 213 至少为一个；射血软管 24 位于送血针管 21 内腔 210 内，射血软

管 24 设有与侧向针孔 213 相对应的侧向开口 2413；所述相对应是指，二者的位置紧邻且中心重叠，血液从射血软管 24 的侧向开口 2413 流出直接从送血针管 21 的侧向针孔 213 进入采血管内腔 310，而不接触侧向针孔 213 边缘，避免了侧向针孔 213 粗糙的边缘对血细胞的破坏。

具体细化，如图 11B，送血针管 21 尖端 211 为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔 213，侧向针孔 213 至少为一个；射血软管 24 位于送血针管 21 内腔 210 内，射血软管 24 设有与侧向针孔 213 相对应的侧向开口 2413；射血软管 24 的侧向开口 2413 的面积小于侧向针孔 213 的面积。

如图 12，本发明的一种精确的通用特征，当送血针管 21 尖端 211 为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔 213，侧向针孔 213 至少为一个；送血针管座 22 环形凸台 221 下端面 2211 与最远侧的侧向针孔 213 下端点间的距离 L1 小于真空采血装置 1 管盖 33 顶端 331 外表面 333 与胶塞 32 延伸部分 323 下缘 3232 之间的距离 L2；以确保从侧向针孔 213 喷射出的血液溅落在胶塞 32 延伸部分 323 柔性的内表面 3231，降低溶血率。

一种要求是，送血针管 21 尖端 211 为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔 213，侧向针孔 213 至少为一个；送血针管座 22 环形凸台 221 下端面 2211 与最远侧的侧向针孔 213 下端点之间的距离 L1 小于真空采血装置 1 管盖 33 顶端 331 外表面 333 与胶塞 32 裙边状部分 35 游离端 353 之间的距离 L3；以确保从侧向针孔 213 喷射出的血液溅落在胶塞 32 裙边状部分 35 柔性的内表面 351，降低溶血率。

如图 13B，本发明的一种精确的通用特征，为了送血针管 21 尖端 211 不刺向较为薄弱的胶套侧壁 233，送血针管 21 尖端 211 顶点 2111 与胶套 23 盲端 232 内表面顶点 2321 直线距离 L5 小于 2mm，进一步优选 1mm 以下；相比图 13A 的传统送血针管 21 与胶套 23 的相应距离 L4 的 4mm 左右数值显著减小，因胶套盲端 232 偏斜导致送血针管尖端 211 从胶套侧壁 233 穿出引发的血液漏出风险大大减小。

实施例 8：

如图 14 所示，作为本发明核心思路的一种变通，容纳腔 34 由图 3A 中示出的胶塞凹陷 324 独立形成，胶塞凹陷开口 3240 变小，最终围合成口小腔大的囊袋状的容纳腔 34，胶塞凹陷开口 3240 为容纳腔 34 的开口，起到与实施例 1 等相似的效果。

实施例 9：

如图 15 所示，作为本发明核心思路的一种变通，容纳腔 34 由管盖顶端 333 延伸部分 334 与胶塞凹陷 324 围合形成的囊袋状的容纳腔 34，起到与实施例 1 等相似的效果。

权利要求书

1. 一种真空采血装置，包括：管体（31）、胶塞（32）、管盖（33）；管体（31）顶端开口（311），底端（312）为封闭的盲端，弹性的胶塞（32）将管体（31）顶端开口（311）封闭使具有真空度的管体内腔（310）与外界流体隔离，管盖（33）套设于胶塞（32）之上，管盖顶端（331）中心设有管盖开口（330）；其特征在于，还包括囊袋状的容纳腔（34），容纳腔（34）由管盖（33）顶端（331）内表面（332）与胶塞（32）顶端（321）上表面（3211）向下的胶塞凹陷（324）共同构成的口小腔大的囊袋状空腔；管盖开口（330）即是容纳腔（34）的对外开口，管盖开口（330）面积小于胶塞凹陷（324）开口（3240）面积。

2. 根据权利要求1所述的一种真空采血装置，其特征在于，管盖开口（330）为圆形或近似圆形，管盖开口（330）的上边缘环线（3311）直径或面积大于下边缘环线（3312）的直径或面积。

3. 根据权利要求1所述的一种真空采血装置，其特征在于，胶塞（32）底端（322）周边贴附管体（31）内表面（313）向下延伸，构成胶塞延伸部分（323），胶塞延伸部分（323）内腔（3230）可容纳贯穿胶塞承接部分（325）的送血针管（21）；胶塞延伸部分（323）可起支撑、密封作用，柔性的内表面（3231）可承接由送血针管（21）内喷射出的血液。

4. 根据权利要求1所述的一种真空采血装置，其特征在于，胶塞（32）底端（322）下表面（3221）向下环周薄壁延伸成裙边状部分（35），胶塞（32）的裙边状部分（35）内表面（351）为边界的裙边内腔（350）可容纳贯穿胶塞承接部分（325）的送血针管（21）；裙边状部分（35）游离端（353）朝向管体（31）底端（312）。

5. 根据权利要求1所述的一种真空采血装置，其特征在于，胶塞（32）底端（322）下表面（3221）向下环周薄壁延伸成裙边状部分（35），胶塞（32）的裙边状部分（35）内表面（351）为边界的裙边内腔（350）可容纳贯穿胶塞承接部分（325）的送血针管（21）；裙边状部分（35）外表面（352）与管体（31）内表面（313）之间留有间隙（36），为裙边外间隙（36）；裙边外间隙（36）可使裙边状部分（35）内表面（351）受到血流冲击时裙边状部分（35）可向外发生形变而缓冲。

6. 根据权利要求4、5所述的一种真空采血装置，其特征在于，胶塞（32）的裙边状部分（35）游离端（353）设有波浪状或锯齿状的豁口（3531）。

7. 根据权利要求4、5所述的一种真空采血装置，其特征在于，胶塞（32）的裙边状部分（35）游离端（353）设有波浪状或锯齿状的豁口（3531）；还设有沿着豁口（3531）远离游离端（353）的部分（3532）向上延伸的浅槽（3533）。

8. 根据权利要求1所述的一种真空采血装置，还包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管（11）、一个将采血针管（11）固定其内的采血针管座（12）、一个送血针管（21）；送血

针管(21)内腔(210)直接或通过输送软管(13)内腔(130)与采血针管座(12)内腔(120)相连通;送血针管(21)外适形套设一胶套(23),胶套(23)将送血针管(21)与外界流体隔离;其特征在于,还包括射血软管(24),射血软管(24)一部分位于送血针管(21)内腔(210),一部分从送血针管(21)尖端(211)的针孔(212)内探出,射血软管(24)探出部分(241)的末端(242)设有一个竖直开口(2411)。

9. 根据权利要求8所述的一种真空采血装置,其特征在于,还包括射血软管(24),射血软管(24)一部分位于送血针管(21)内腔(210),一部分从送血针管(21)尖端(211)的针孔(212)内探出,射血软管(24)探出部分(241)的末端(242)设有一个竖直开口(2411)及至少一个侧开口(2412)。

10. 根据权利要求1所述的一种真空采血装置,还包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管(11)、一个将采血针管固定其内的采血针管座(12)、一个送血针管(21);送血针管(21)内腔(210)直接或通过输送软管(13)内腔(130)与采血针管座(12)内腔(120)相连通;送血针管(21)外适形套设一胶套(23),胶套(23)将送血针管(21)与外界流体隔离;其特征在于,还包括射血软管(24),射血软管(24)一部分位于送血针管(21)内腔(210),一部分从送血针管(21)尖端(211)的针孔(212)内探出,射血软管(24)探出部分(241)的末端(242)为盲端,射血软管(24)的末端(242)设有至少一个侧向开口(2412)。

11. 根据权利要求1所述的一种真空采血装置,还包括一个用于刺破皮肤及静脉壁的采血针管(11)、一个将采血针管固定其内的采血针管座(12)、一个送血针管(21);送血针管(21)内腔(210)直接或通过输送软管(13)内腔(130)与采血针管座(12)内腔(120)相连通;送血针管(21)外适形套设一胶套(23),胶套(23)将送血针管(21)与外界流体隔离;其特征在于,送血针管(21)尖端(211)为盲端,血液流出的针孔为侧向针孔(213),侧向针孔(213)至少为一个。

12. 根据权利要求11所述的一种真空采血装置,其特征在于,送血针管(21)尖端(211)为盲端,血液流出的针孔为侧向针孔(213),侧向针孔(213)至少为一个;射血软管(24)位于送血针管(21)内腔(210)内,射血软管(24)设有与侧向针孔(213)相对应的侧向开口(2413)。

13. 根据权利要求11所述的一种真空采血装置,其特征在于,送血针管(21)尖端(211)为盲端,血液流出的针孔为侧向针孔(213),侧向针孔(213)至少为一个;射血软管(24)位于送血针管(21)内腔(210)内,射血软管(24)设有与侧向针孔(213)相对应的侧向开口(2413);射血软管(24)的侧向开口(2413)的面积小于侧向针孔(213)的面积。

14. 根据权利要求11所述的一种真空采血装置,其特征在于,送血针管(21)尖端(211)

为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔（213），侧向针孔（213）至少为一个；送血针管座（22）环形凸台（221）下端面（2211）与最远侧的侧向针孔（213）下端点之间的距离（L1）小于权利要求 3 中所述的真空采血装置（1）管盖（33）顶端（331）外表面（333）与胶塞（32）延伸部分（323）下缘（3232）之间的距离（L2）。

15. 根据权利要求 11 所述的一种真空采血装置，其特征在于，送血针管（21）尖端（211）为盲端，血液流出的针孔为侧向针孔（213），侧向针孔（213）至少为一个；送血针管座（22）环形凸台（221）下端面（2211）与最远侧的侧向针孔（213）下端点之间的距离（L1）小于权利要求 4 中所述的真空采血装置（1）管盖（33）顶端（331）外表面（333）与胶塞（32）裙边状部分（35）游离端（353）之间的距离（L3）。

16. 根据权利要求 8 所述的一种真空采血装置，其特征在于，送血针管（21）尖端（211）顶点（2111）与胶套（23）盲端（232）内表面顶点（2321）直线距离（L5）小于 2mm。

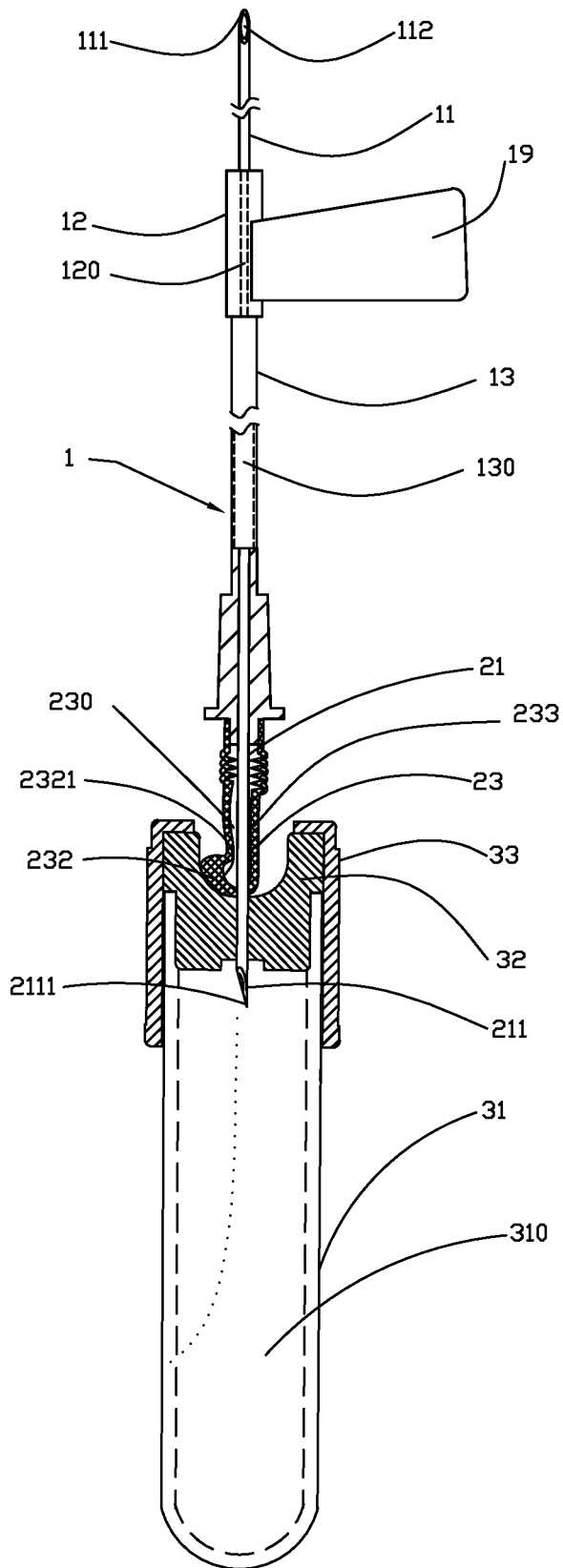


图 1A

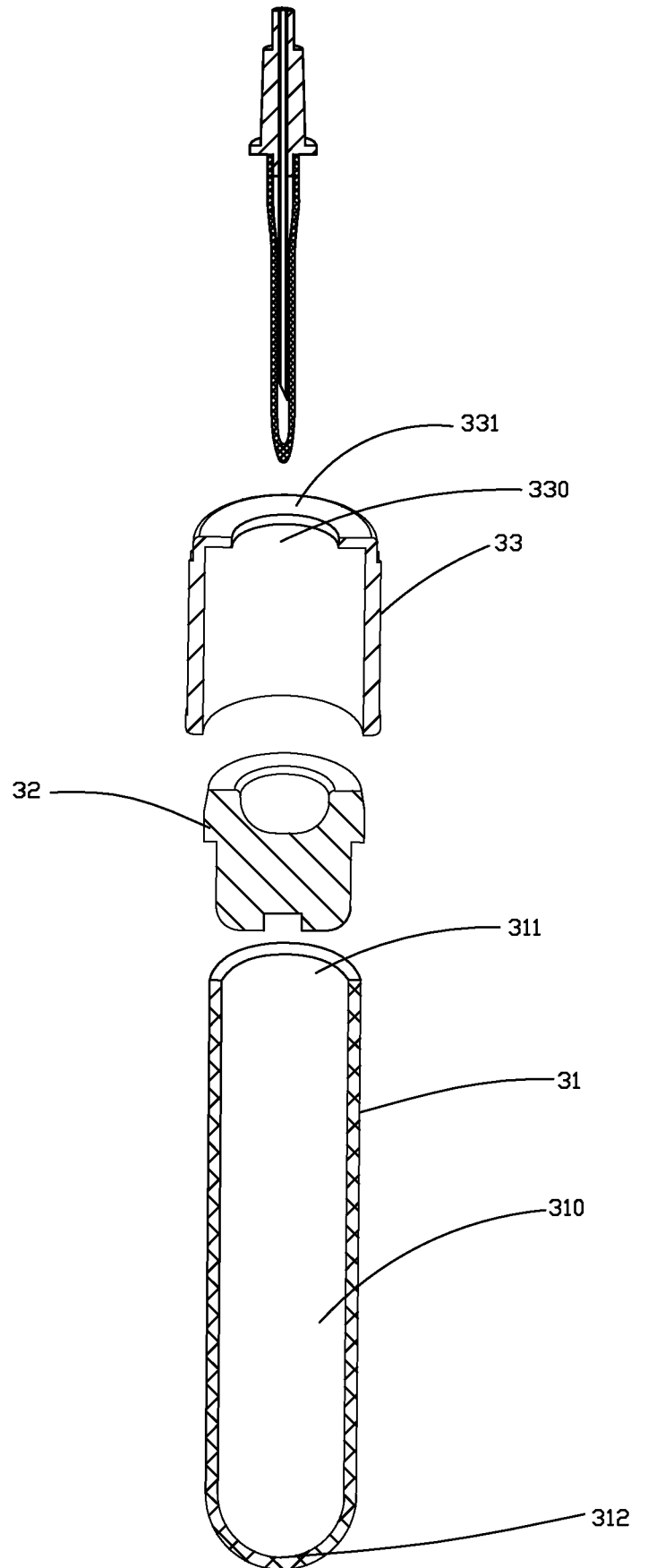


图 1B

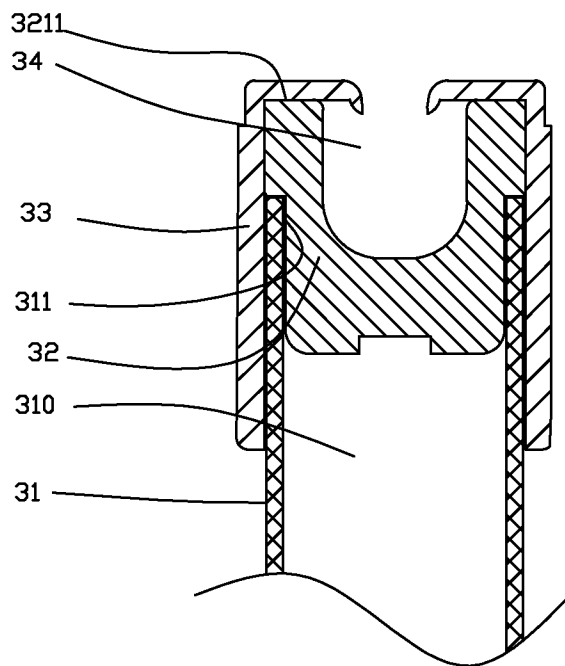


图 2

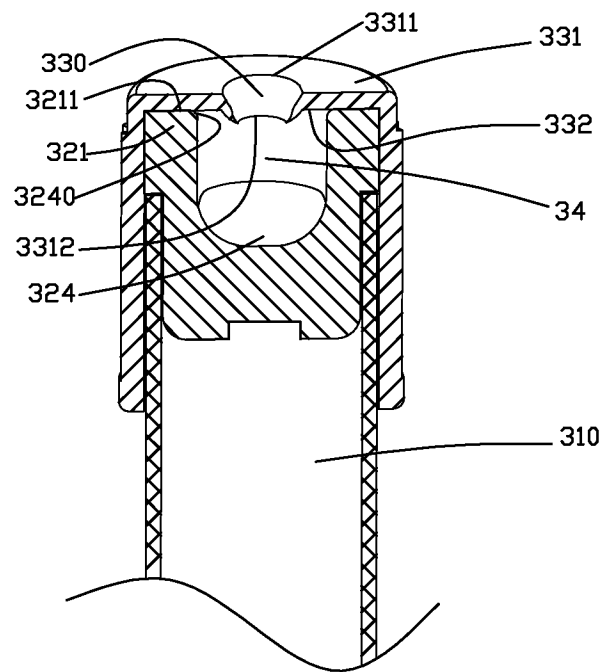


图 3A

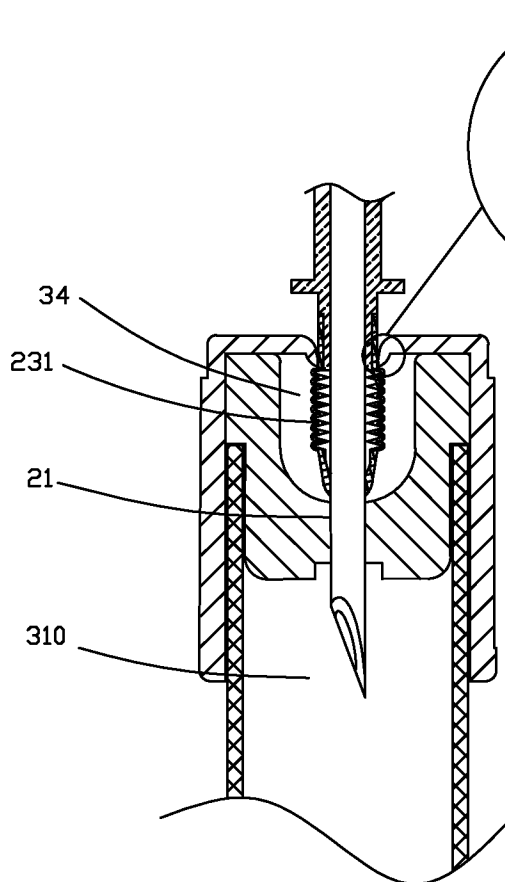


图 3B

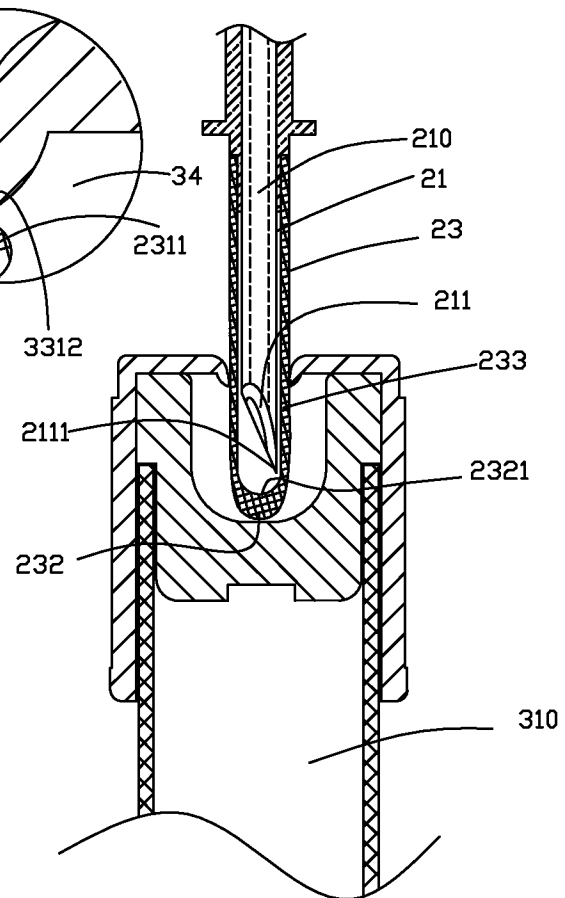


图 3C

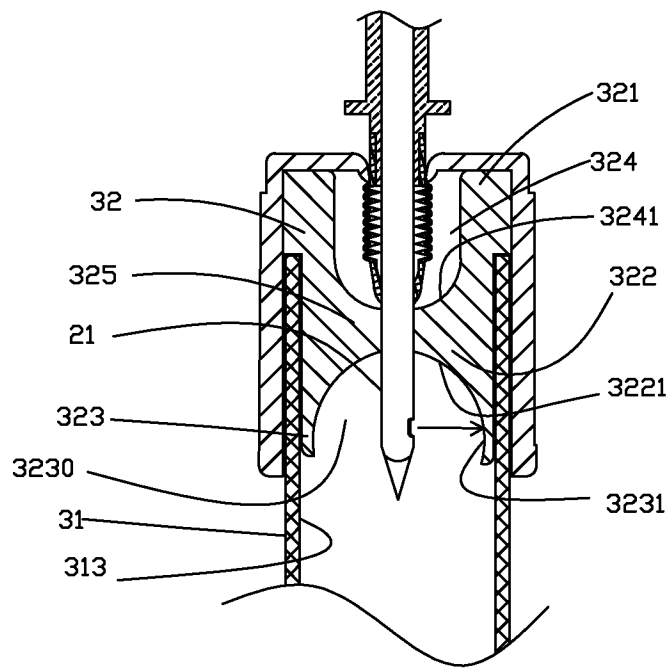


图 4

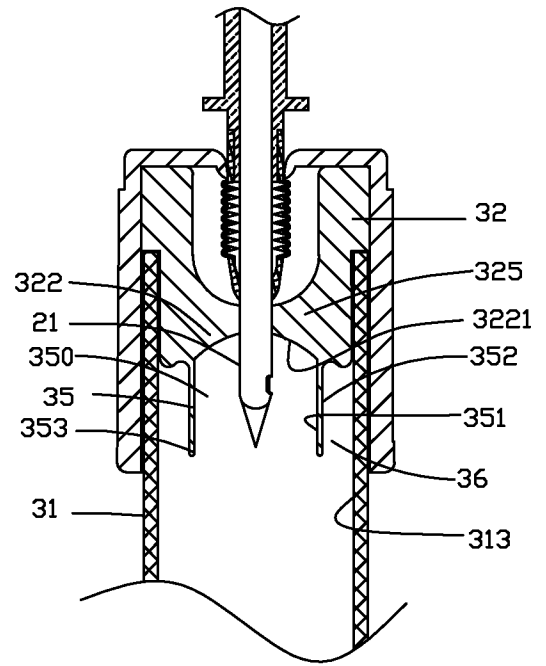


图 5A

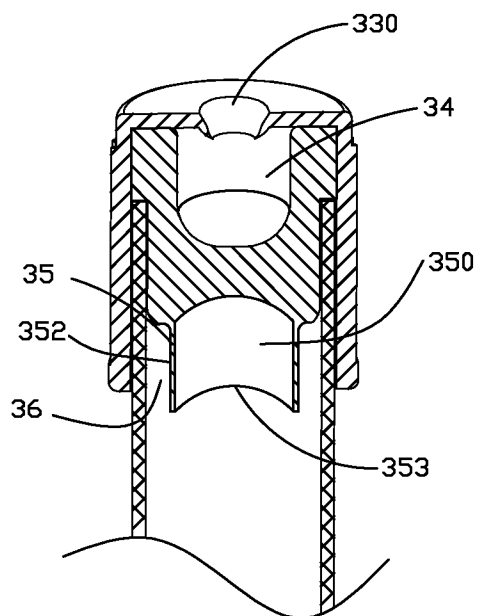


图 5B

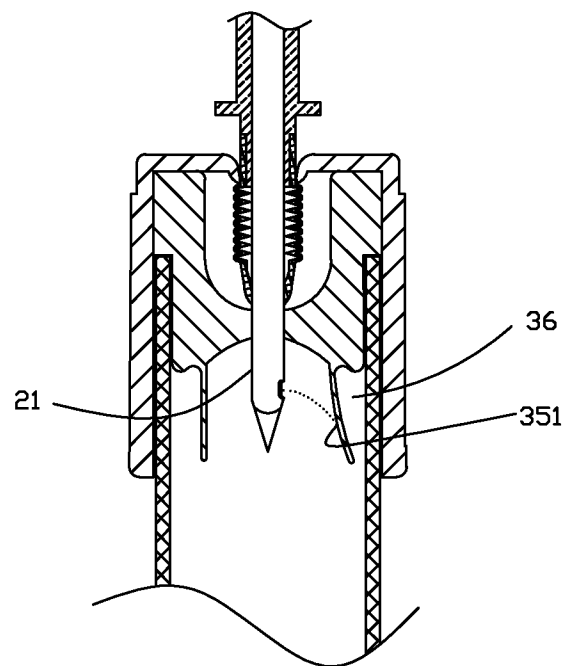


图 5C

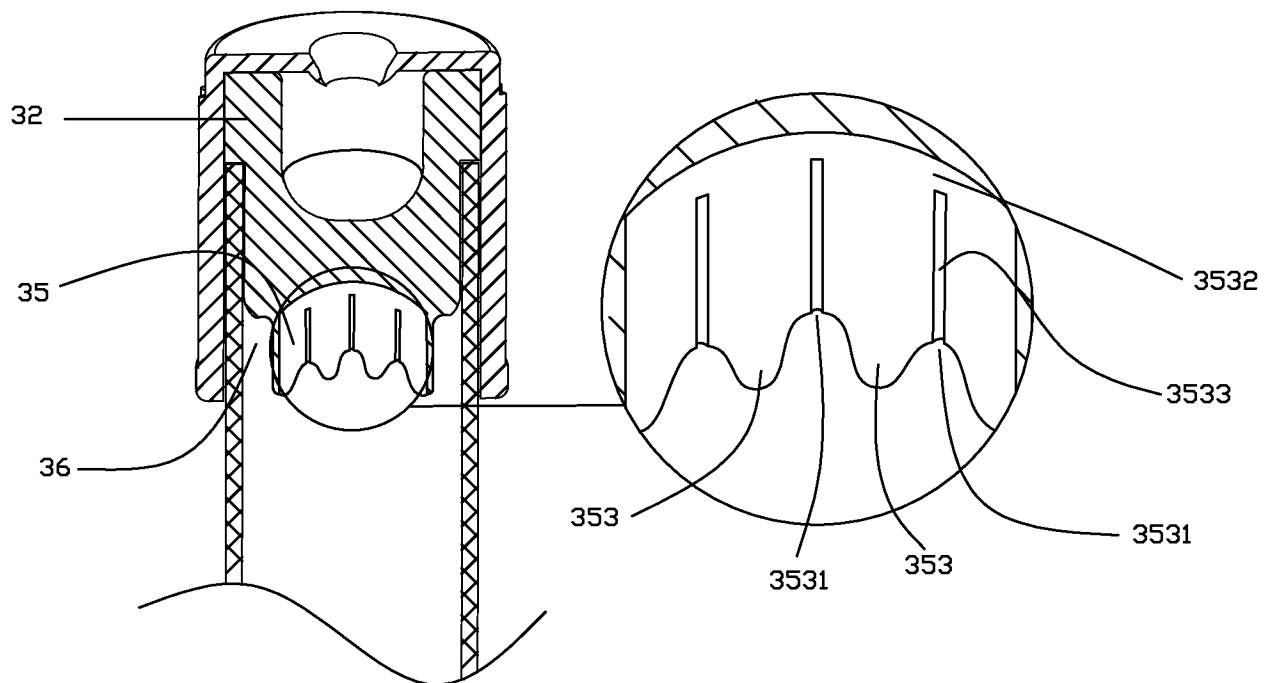


图 6

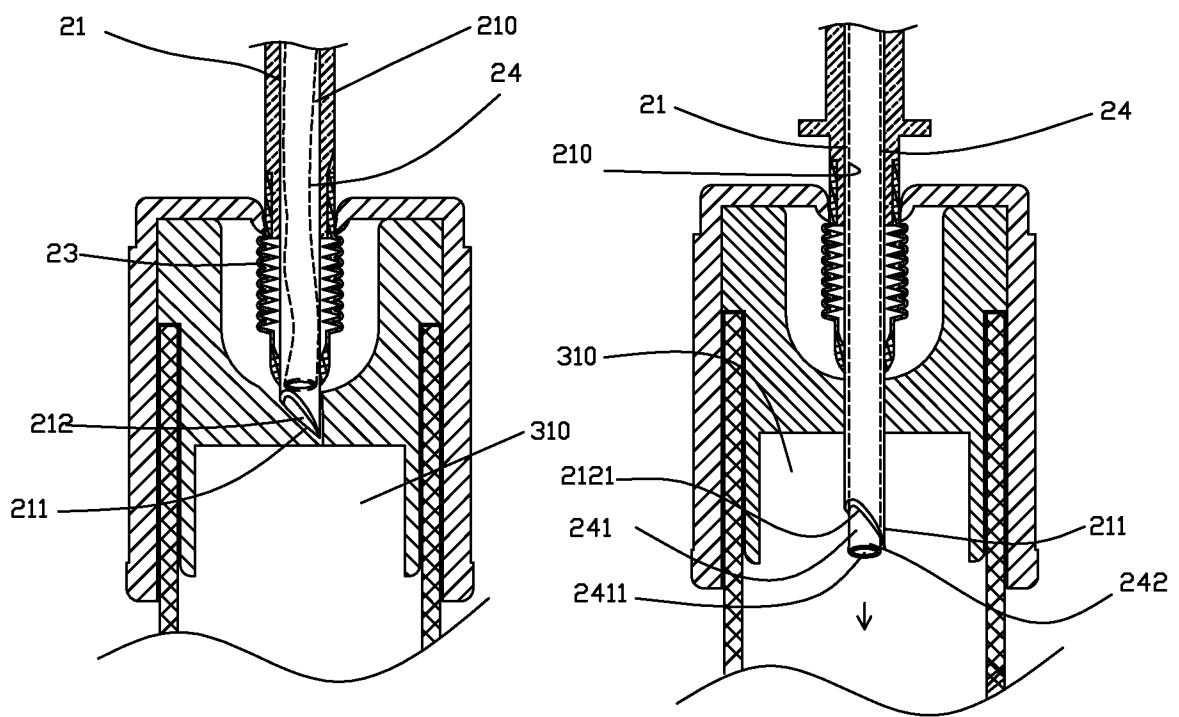


图 7A

图 7B

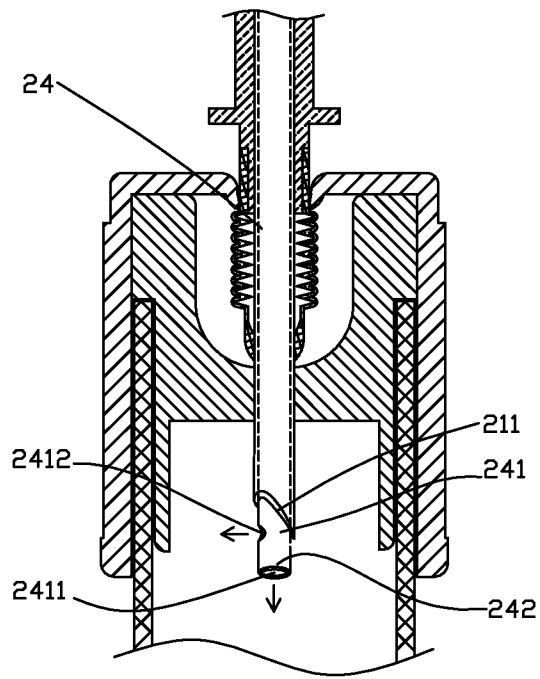


图 8

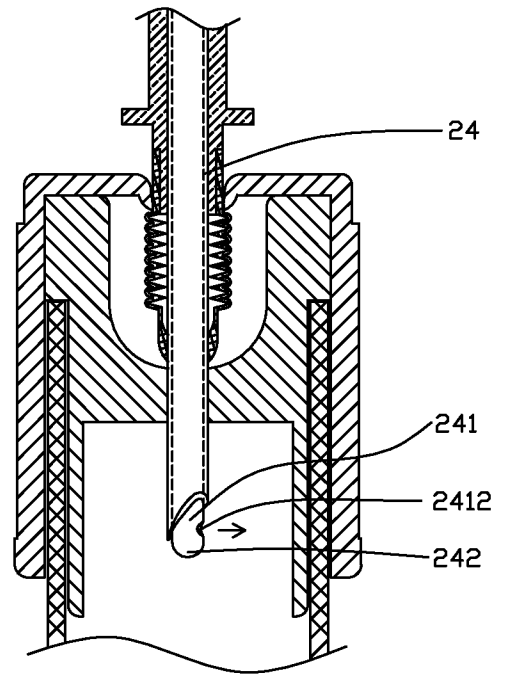


图 9

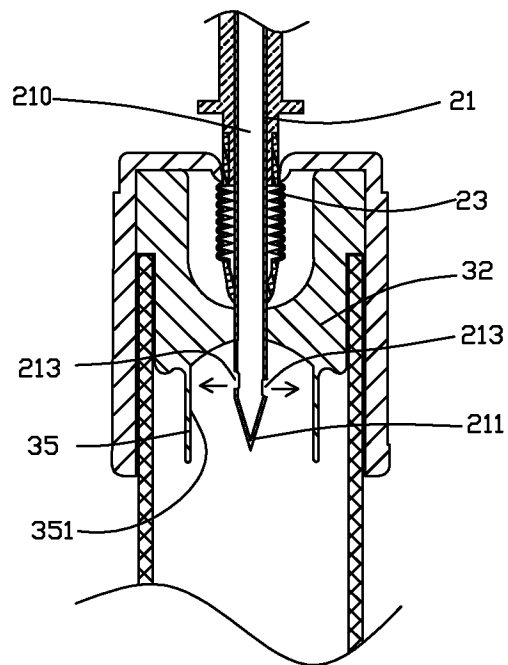


图 10

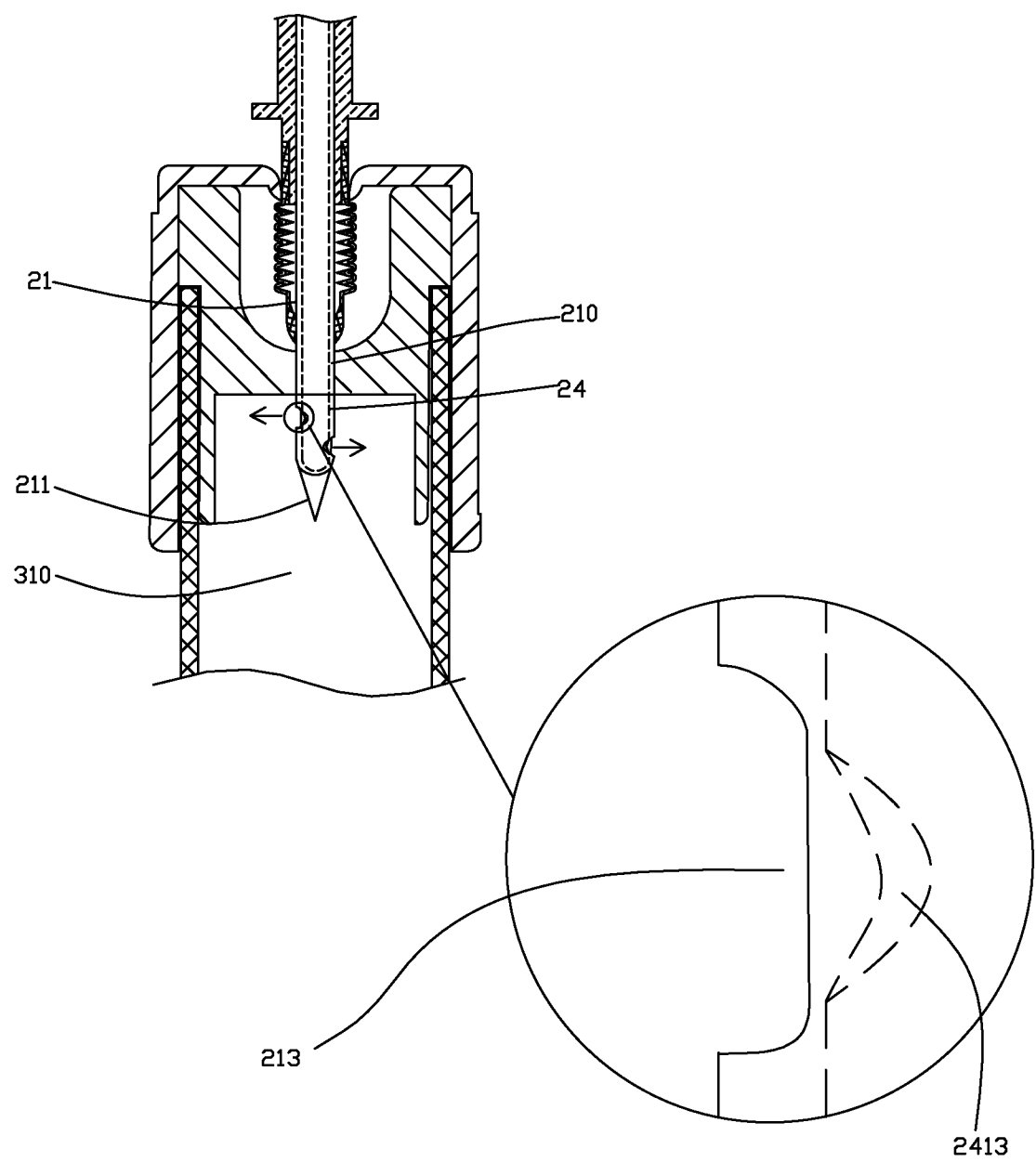


图 11A

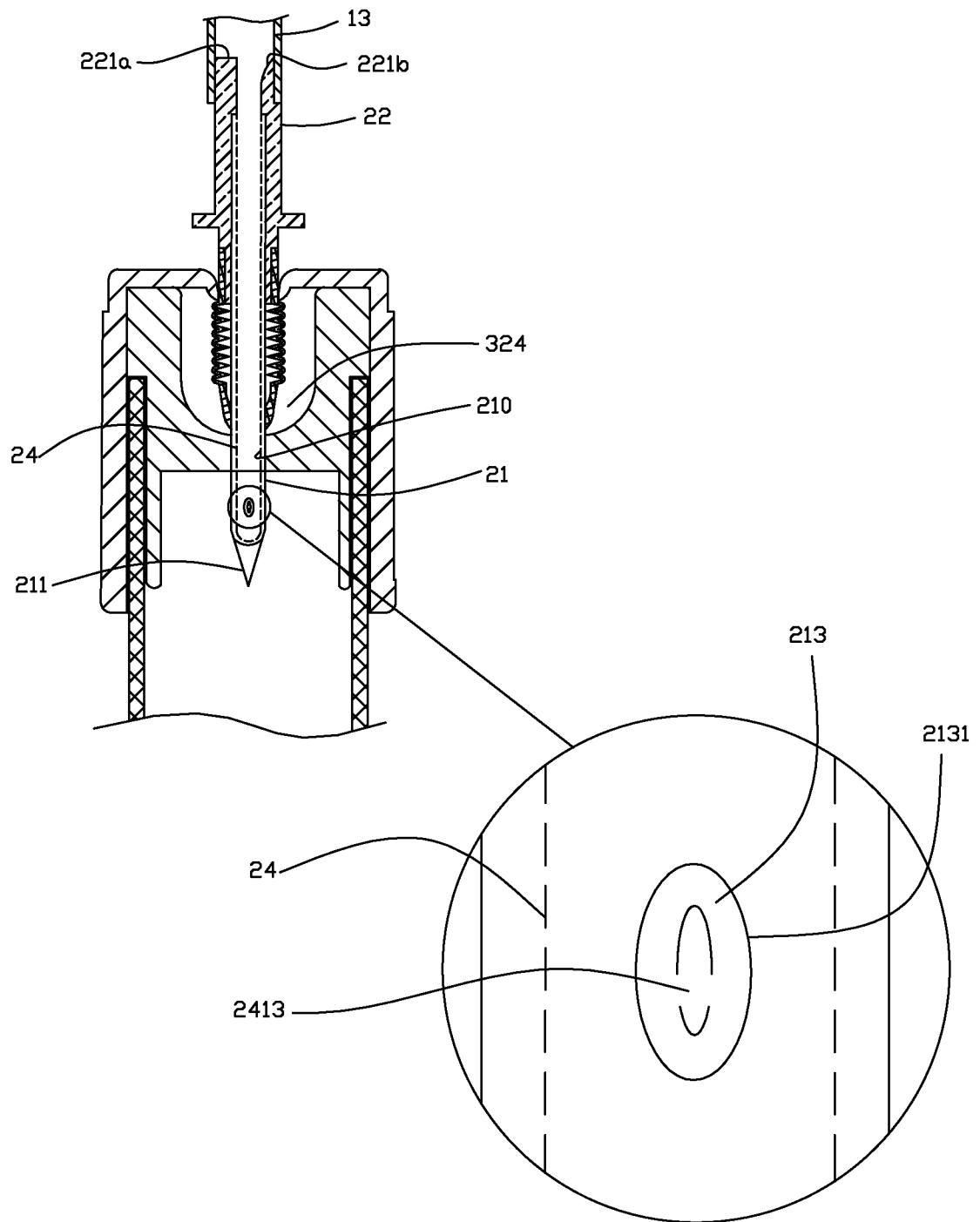


图 11B

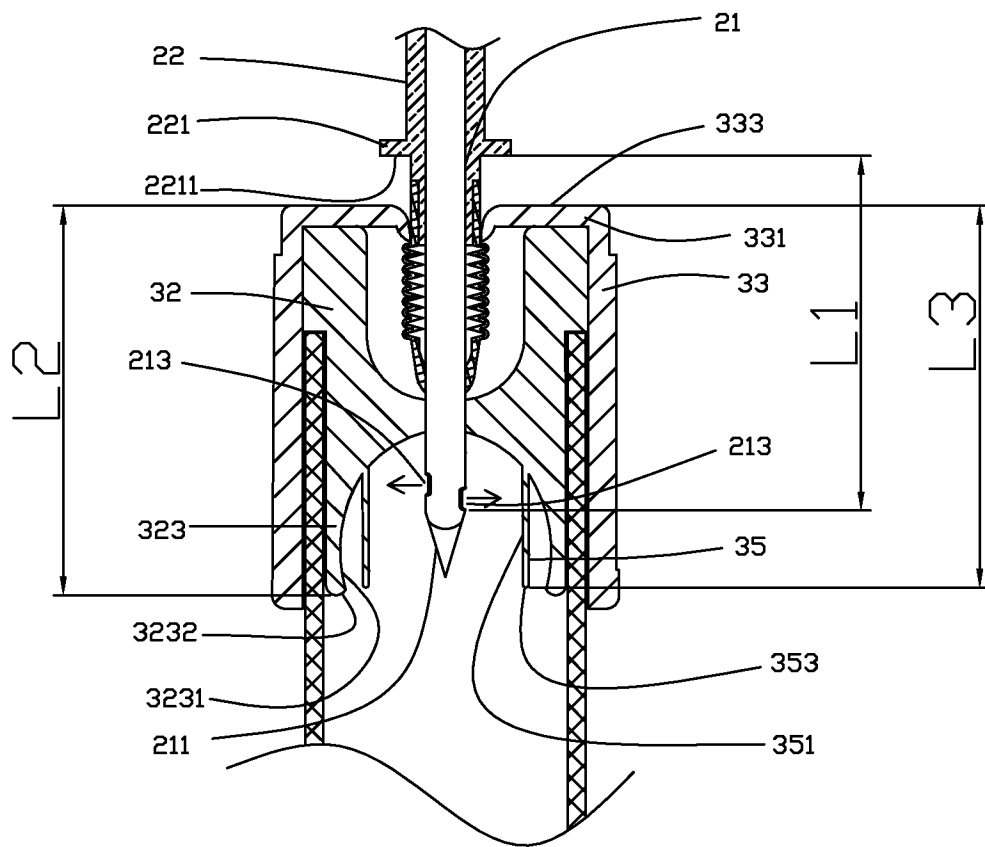


图 12

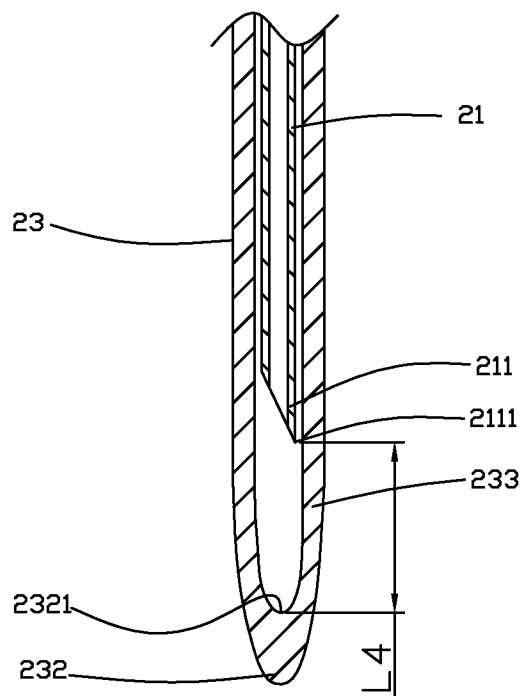


图 13A

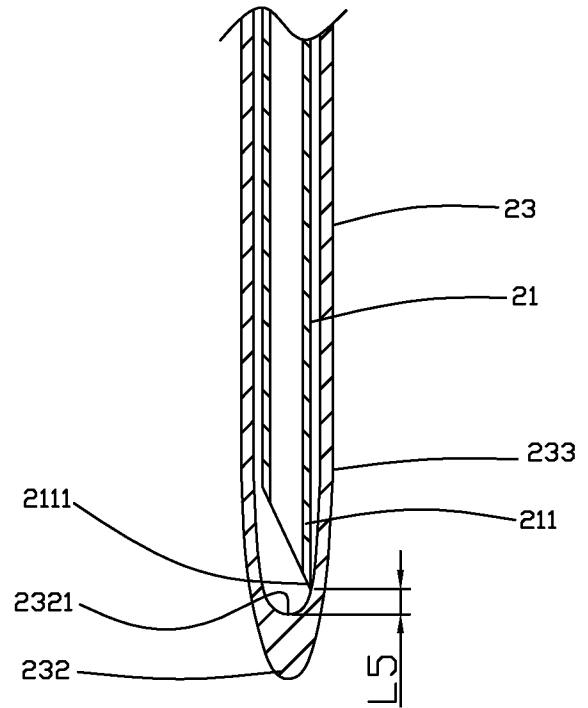


图 13B

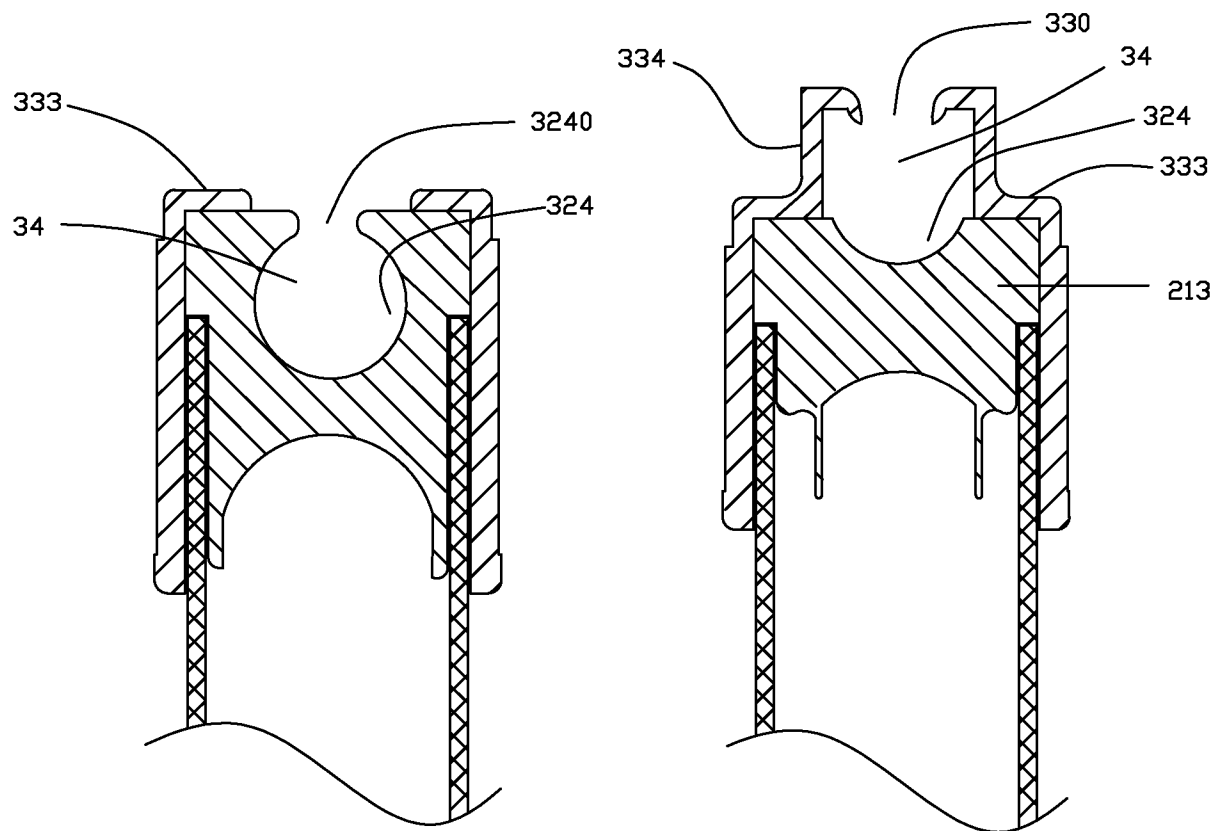


图 14

图 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/081274

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/15(2006.01)i; A61B 5/154(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5; A61M5

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS; CNKI; VEN: 采血, 塞, 盖, 凹, 针, 管, 溶血, 撞, 碰, 开口, 孔, 侧, blood, needle?, punctur+, lancet, stopper?, cover?, shield?, casing?, recess+, hemolysis, strik+, burst+, eject+, opening?, hole?, aperture?, side?, lateral.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E	CN 208808492 U (BEIJING YANGSHENG HENGTAI TECHNOLOGY CO., LTD.) 03 May 2019 (2019-05-03) claims 1-16	1-16
X	EP 1077086 A2 (BECTON DICKINSON COMPANY) 21 February 2001 (2001-02-21) description, paragraphs 20-26, and figures 6-11	1-2
Y	EP 1077086 A2 (BECTON DICKINSON COMPANY) 21 February 2001 (2001-02-21) description, paragraphs 20-26, and figures 6-11	3-16
Y	CN 106880364 A (JIANGSU KANGJIE MEDICAL DEVICES CO., LTD.) 23 June 2017 (2017-06-23) description, paragraphs 10-19, and figure 1	3-7
Y	CN 206275692 U (KUNMING MEDICAL UNIVERSITY) 27 June 2017 (2017-06-27) description, paragraphs 19-23, and figures 1-4	8-16
A	CN 202161321 U (JIANGYIN HONGMENG RUBBER PLASTIC PRODUCT CO., LTD.) 14 March 2012 (2012-03-14) entire document	1-16



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 May 2019

Date of mailing of the international search report

29 May 2019

Name and mailing address of the ISA/CN

State Intellectual Property Office of the P. R. China
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing
100088
China

Facsimile No. (86-10)62019451

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/081274

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 204698571 U (HANGZHOU FUYANG XINRUI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 14 October 2015 (2015-10-14) entire document	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2019/081274

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	208808492	U	03 May 2019	None			
EP	1077086	A2	21 February 2001	DE	60015254	D1	02 December 2004
				US	6602206	B1	05 August 2003
				DE	60015254	T2	02 February 2006
				JP	4198309	B2	17 December 2008
				JP	2001145685	A	29 May 2001
				EP	1077086	B1	27 October 2004
CN	106880364	A	23 June 2017	None			
CN	206275692	U	27 June 2017	None			
CN	202161321	U	14 March 2012	None			
CN	204698571	U	14 October 2015	None			

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2019/081274

A. 主题的分类

A61B 5/15(2006.01)i; A61B 5/154(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61B5; A61M5

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNABS; CNKI; VEN: 采血, 塞, 盖, 凹, 针, 管, 溶血, 撞, 碰, 开口, 孔, 侧, blood, needle?, punctur+, lancet, stopper?, cover?, shield?, casing?, recess+, hemolysis, strik+, burst+, eject+, opening?, hole?, aperture?, side?, lateral.

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
E	CN 208808492 U (北京仰生恒泰科技有限责任公司) 2019年 5月 3日 (2019 - 05 - 03) 权利要求1-16	1-16
X	EP 1077086 A2 (BECTON DICKINSON CO) 2001年 2月 21日 (2001 - 02 - 21) 说明书第20-26段, 图6-11	1-2
Y	EP 1077086 A2 (BECTON DICKINSON CO) 2001年 2月 21日 (2001 - 02 - 21) 说明书第20-26段, 图6-11	3-16
Y	CN 106880364 A (江苏康捷医疗器械有限公司) 2017年 6月 23日 (2017 - 06 - 23) 说明书第10-19段, 图1	3-7
Y	CN 206275692 U (昆明医科大学) 2017年 6月 27日 (2017 - 06 - 27) 说明书第19-23段, 图1-4	8-16
A	CN 202161321 U (江阴市鸿萌橡塑制品有限公司) 2012年 3月 14日 (2012 - 03 - 14) 全文	1-16
A	CN 204698571 U (杭州富阳新锐生物科技有限公司) 2015年 10月 14日 (2015 - 10 - 14) 全文	1-16

☐ 其余文件在C栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2019年 5月 17日

国际检索报告邮寄日期

2019年 5月 29日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中国国家知识产权局 (ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

受权官员

桂林

传真号 (86-10)62019451

电话号码 (86-10)62085615

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/081274

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	208808492	U	2019年 5月 3日	无			
EP	1077086	A2	2001年 2月 21日	DE	60015254	D1	2004年 12月 2日
				US	6602206	B1	2003年 8月 5日
				DE	60015254	T2	2006年 2月 2日
				JP	4198309	B2	2008年 12月 17日
				JP	2001145685	A	2001年 5月 29日
				EP	1077086	B1	2004年 10月 27日
CN	106880364	A	2017年 6月 23日	无			
CN	206275692	U	2017年 6月 27日	无			
CN	202161321	U	2012年 3月 14日	无			
CN	204698571	U	2015年 10月 14日	无			

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)