[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl[7]
G01N 1/00
G01N 1/10 G01N 33/483

[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 02121865.X

[43]公开日 2002年12月4日

[11]公开号 CN 1382967A

[22]申请日 2002.3.28 [21]申请号 02121865.X

[30]优先权

[32]2001.3.30 [33]US [31]60/280,432

[71]申请人 贝克顿迪肯森公司

地址 美国新泽西州

[72]发明人 F·弗兰萨维拉

J·W·M·克劳福德

[74]专利代理机构 上海专利商标事务所

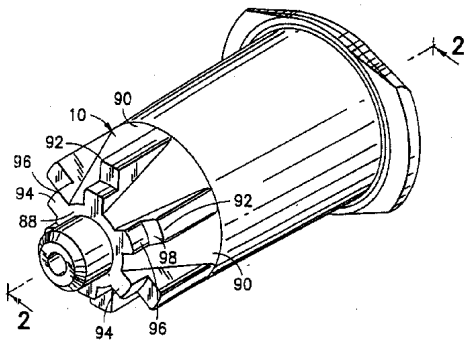
代理人 胡晓萍

权利要求书1页 说明书8页 附图5页

[54]发明名称 供现场护理化验盒使用的接合器

[57]摘要

提供一种有助于从注射器将流体试样输送给现场护理化验盒的接合器。该接合器包括相对的近端和远端以及在这些端部之间延伸的通道。接合器的近端形成有构成用来与注射器的Luer顺端配合的Luer接头。接合器的远端形成有构成用来插入进化验盒的进入端口中的小直径鼻部。出口通道延伸穿过鼻部,并且其尺寸被设定成能够产生出很容易输送给化验盒的小液滴。径向排列的翼片设置在鼻部的近端并且在翼片之间形成有通道用来使得能够从化验盒中排出气体。



ISSN1008-4274

1.一种供注射器和化验盒使用的定位接合器，所述注射器在一端处具有Luer顶端并且所述化验盒具有带有内径的进入端口，所述定位接合器包括相对的近端和远端以及在所述端部之间延伸的通道，位于所述近端附近的部分所述定位接合器形成有其横断面小于所述化验盒的所述进入端口的鼻部，多个径向对准的翼片位于所述鼻部和所述定位接合器的所述Luer接头之间，位于所述翼片之间的所述定位接合器的远端部分其横断面小于用于形成通气道的所述进入端口的所述内径，所述通气道使得能够在将所述鼻部设置在所述进入端口时从所述化验盒中排出气体。

2.如权利要求1所述的定位接合器，其中所述接合器由塑料材料整体模制而成。

3.如权利要求1所述的定位接合器，其中所述鼻部包括圆柱形外表面。

4.如权利要求1所述的定位接合器，还包括位于所述鼻部附近的环形台肩，所述台肩与所述鼻部垂直对准并且其最大的外径小于所述入口的所述内径。

5.如权利要求3所述的定位接合器，其中所述翼片每一个都包括远端表面，所述翼片的所述远端表面形成有与所述鼻部基本上垂直的平面，所述翼片的所述远端表面其外部的横断面尺寸大于所述入口的所述内径以限制所述鼻部插入到所述入口上的深度。

6.如权利要求5所述的定位接合器，其中所述翼片的径向外面和远端部分是阶梯形的，从而有助于所述鼻部与所述入口的对准和定位。

7.如权利要求6所述的定位接合器，其中在所述翼片之间的所述定位接合器部分成圆锥形地逐渐变细以有助于所述鼻部与所述入口的视觉对准。

8.如权利要求1所述定位接合器，其中所述定位接合器的所述近端包括一对在直径上相对的用来与所述注射器的Luer凸缘螺纹接合的突起。

9.如权利要求1所述的定位接合器，其中在所述鼻部中的部分所述通道基本上为圆柱形并且其内径在0.03英寸和0.075英寸之间。

10.如权利要求9所述的定位接合器，其中所述鼻部包括有其外径在大约0.065英寸和0.075英寸之间的外部圆柱形表面。

供现场护理化验盒使用的接合器

本申请要求了于2001年3月30日申请的美国临时专利申请No.60/280432的优先权。

技术领域

本发明涉及一种安装在注射器上的接合器，用来帮助使注射器与通向现场护理化验盒的进入端口对准并且帮助从注射器中传送出流体试样。

背景技术

许多医疗过程需要在病人体液的试样上进行诊断化验。体液通常是通过采用一种针夹持器组件以及一个或多个抽管从病人身上收集的。也可以将体液收集在注射器中。注射器可以与金属针一起使用以从病人身上获取体液试样。但是，注射器常常直接与所建立的动脉或静脉管线直接连接以获取流体试样。然后可以将收集在注射器中的体液转移到管子中。小心地将这些管子贴上标签并且送到实验室以便进行分析。然后回头将实验室分析的结果报告给保健医师。当然，在紧急情况中可能迫切需要这些结果，但是在从病人身上抽出试样的时间到将实验室分析报告给保健医师的时间之间通常需要一天以上。

已经研制出用于在现场护理处在体液试样上进行至少某些诊断化验的装置。该现场护理诊断设备包括用于从病人身上接收体液试样的注射器、用于接收来自注射器的部分体液的小型一次性化验盒以及用于分析该体液并且输出结果的便携式的临床分析仪。化验盒和便携式的临床分析仪的组合在美国市场上由i-STAT、AVL科技公司以及Diametrics Medical有限公司销售。由这些和其他公司生产的这些系统具有一些共同的特征。具体地说，每个系统的化验盒通常具有大约1英寸×2英寸并且厚为0.25英寸的矩形外壳。该外壳包括体积在大约40μl和125μl之间的内部容器。入口延伸穿过化验盒的外壁并且与内部容器相通。该化验盒还包括接触片和可以设置成与便携式的临床分析仪相连的传感器。在美国专利No.5638828中显示出i-STAT现场护理化验盒的实施例。

现有技术的现场护理化验系统采用了用来从病人身上抽出体液试样的注射器。然后该注射器可以用来将一部分液体注射进现场护理化验盒的入口。但

是，一些化验盒可以自动地从注射器中抽出体液。然后将化验盒的入口封住并且将该化验盒设置成与便携式的临床分析仪相连以便在化验盒中的体液试样上进行专门的诊断化验。然后分析仪很快地输出化验结果而无须将体液试样送到实验室。

现场护理化验系统具有几个优于实际上需要在远离护理现场的位置处进行所有诊断化验的功效。化验盒的小尺寸有利于化验盒的存放和运输同时还有助于系统的便携式性。但是，对于将所收集的试样转移给化验盒而言，这些小的化验盒非常难以使用。例如注射器的末端与化验盒的入口的对准复杂且困难。注射器与化验盒的入口的不对准或不精确配合会导致损失一部分所收集的体液试样。另外，难以使用用来精确地分配正确体积的体液的注射器。太少的体积会妨碍化验盒和相关的便携式临床分析仪进行正确的化验。太多的体积会引起飞溅或溢出。同样溢出会导致在关闭现场护理化验盒的盖子时飞溅。没有有效地从注射器输送进化验盒的入口的流体会产生出疾病传播的潜在危险。同样，在从注射器传送给化验盒的期间的体液损失导致剩下的体液不足以进行所要求的诊断化验。进行所需要的化验的流体体积不够，则需要保健工作者从病人身上再抽出第二个流体试样。这对于保健工作者来说就浪费了时间且对于病人来说又受到外伤。另外，一些化验盒会需要扔掉没有充分装满的盒子，并采用具有新液体试样的新盒子。因此，从注射器将流体传送给化验盒的低效率会为额外的化验盒产生过多的成本。

从注射器直接将流体传送给化验盒会引起注射器顶端关闭进入端口并且防止空气化验盒中排出。因此产生出气泡。气泡会降低流体的体积并且会影响化验结果。

发明概述

本发明涉及一种供现场护理化验盒和注射器组件使用的定位接合器。现场护理化验盒可以是一种如上所述的现有技术的化验盒，或者任意将要研制出的用于在所收集的血液试样或其它体液上进行现场护理诊断分析的化验盒。化验盒包括具有用来接收所要化验的试样的内部容器的外壳。该外壳可以基本上为矩形，具有对置的顶壁和底壁以及多个侧壁。进入端口延伸穿过顶壁并且与化验盒的内部容器相通。该化验盒还包括接触片和传感器，它们可以设置成与用来对所收集的试样进行现场护理分析的便携式临床分析仪相连。

与搭锁接合器一起使用的注射器组件可以是一种传统的现有技术注射器组件。该注射器组件包括具有对置的近端和远端的本体。针筒从本体的近端向远端延伸并且限定有在近端开口较大的流体接收腔室。Luer顶端从针筒向注射器主体的远端伸出，并且包括与流体接收腔室相通的通道。该Luer顶端包括锥形的外表面，其尺寸和结构与通向针组件的插座的锥形近端入口或与塑料Luer接头或钝头塑料插管的基座相配。注射器本体的远端还具有带有内螺纹的Luer凸缘，它从针筒的远端伸出并且同轴地围绕着Luer顶端。Luer凸缘的螺纹可以与在针组件的插座的近端处的凸耳螺纹接合或者与在塑料Luer接头或钝头塑料插管的近端处的相应凸耳螺纹接合。Luer顶端、Luer凸缘和在针或插管上的配合结构在本领域是公知的。

注射器组件还包括可滑动地安放在由注射器针筒所限定的流体接收腔室的开口近端中的柱塞。柱塞在流体接收腔室中向远端的运动将穿过Luer顶端从该腔室中排出流体。柱塞在腔室中向近端的运动将通过Luer顶端将流体抽进腔室中。

与有壁的接合器一起使用的注射器组件还可以包括针组件、用来接通所要测试的血液或其它体液的塑料Luer接头或钝头塑料插管。普通现有技术的针组件包括细长的金属针插管，它具有近端、尖锐的远端和在这些端部之间延伸的管腔。现有技术的针组件还包括具有相对的近端和远端的塑料插座。插座的远端牢牢地安装在针插管的近端上。插座的近端构成用来与Luer顶端流体密封接合。另外，插座的近端可以包括用来与可以设在注射器上的Luer凸缘上的内螺纹螺纹接合的凸耳。Luer接头或钝头塑料插管通常是由塑料材料整体模制而成并且具有相对的近端和远端以及在这些端部之间延伸的管腔。钝头塑料插管的近端其形状可以与用于上述针组件的插座的近端一样。钝头塑料插管的远端可以变得足够细以能够刺穿横跨在IV通道系统或血液收集装置上的接头上面的隔膜。

本发明的定位接合器可以由塑料材料整体模制而成。更具体地说，该定位接合器基本上是管状的，具有相对的近端和远端以及在它们之间延伸的通道。定位接合器的近端附近的部分通道形成为基本上圆锥形并且其尺寸被设定成流体密封接合在普通现有技术注射器的Luer顶端上面。近端附近的定位接合器的外部部分可以设有一对在直径上相对的凸耳，用来与现有技术注射器上的Luer

凸缘的螺纹螺纹地接合。

定位接合器的远端包括小直径的鼻部，定位接合器的通道从中延伸穿过。在定位接合器的鼻部中的部分通道其横断面尺寸比接合器近端附近的通道小得多。更具体地说，穿过接合器鼻部的通道的横断面尺寸足够小，从而能精确地控制所传输的流体量并且产生出流进接合器的试样的液滴，该液滴小得足以防止试样在通向化验盒的入口附近溢出或飞溅。接合器鼻部的外部横断面尺寸还比定位接合器近端附近的外部横断面尺寸小得多。更具体地说，该定位接合器鼻部的外部其横断面尺寸被设定为容易插进化验盒的入口。鼻部的长度足够长，从而能够有助于鼻部与入口的视觉对准。但是，鼻部长得不足以接触与入口直接相对的化验盒的内表面，从而妨碍流体流过鼻部。

该定位接合器还包括多个径向排列的翼片，它们基本上在定位接合器的鼻部附近向外延伸。这些翼片可以成阶梯状，从而在离鼻部越近的地方其尺寸越小而在离鼻部越远的地方尺寸越大。该阶梯状结构有助于定位接合器与化验盒的入口的视觉对准。这些翼片在相邻翼片之间还形成有沟槽，从而有助于将入口附近的空气通到化验盒。这个通气的能力有助于血液或其它流体试样从注射器平稳地流向化验盒的容器。另外，有效的通气使在流体试样中形成的气泡最小化。如上所述，气泡降低了在化验盒中的液体体积并且会影响化验结果。定位接合器提供小液滴以及排出入口附近的空气的能力显著地减小了溢出或飞溅的可能性，这个现象在用于将液体试样输送进化验盒的大直径圆筒或圆锥结构例如现有技术注射器的传统Luer顶端的情况中可能出现。

可以通过首先基本上以传统的方式用注射器组件抽取血液或其它体液试样来使用该接合器。例如，注射器的Luer顶端、安装在Luer顶端上塑料Luer接头或钝头塑料插管可以设置成与IV通道系统或血液收集装置的接头相通。或者，可以将普通的针组件安装在注射器本体的Luer顶端上，并且可以将针插管插进病人的血管中以获取所需的试样。采用这些方案中任意一种，通过沿着近端方向推拉注射器组件的柱塞通过Luer顶端的通道将血液抽进注射器本体的流体接收腔室中。大多数现场护理化验盒需要40μl和125μl来完成测试。因此，使注射器的柱塞向近端移动以获取一定量的流体，其体积稍微大于将被采用的特定化验盒所需要的量。

然后将注射器的远端设置成与定位接合器的近端相通。这会涉及Luer顶端

只是可滑动地插入进位于定位接合器的近端处的通道的锥形部分，从而实现流体密封摩擦接合。或者在定位接合器的近端处的凸耳可以拧进与传统的Luer顶端接合，从而实现流体密封连通和牢固的机械接合。然后可以除去可能安装在定位接合器的远端上的保护罩。

然后从制造商的包装中取出该现场护理化验盒。许多化验盒的制造商为入口设置了盖子，该盖子在将流体试样存放进化验盒之前和之后转动遮盖在入口上面。因此，如果在化验盒上有的话，则必须是2盖子转动离开化验盒的入口。然后将位于定位接合器远端处的鼻部引导进化验盒的入口中。通过鼻部的相对较小的外径并且通过设置在鼻部近端的翼片的阶梯状结构从而使得鼻部的这个引导更容易。将该鼻部插进化验盒的入口直到翼片的远端接合入口附近的化验盒顶壁部分。翼片之间的沟槽形成了从容器内部以及入口延伸到周围环境的通气道。另外，翼片的远端执行深度控制功能以防止鼻部在入口中过度插入。然后使注射器的柱塞向远端移动以迫使预定量的试样从注射器本体的流体容纳腔室中排出，穿过接合器并且进入化验盒。然后将注射器组件和定位接合器从化验盒中除去并以一种常规的安全方式扔掉。然后使化验盒的盖子密封接合在化验盒的入口上，并且基本上以常规的方式将该化验盒送给便携式临床分析仪。后者可以在将试样存放在化验盒之前将化验盒安装在便携式临床分析仪上。

附图的简要说明

图1为根据本发明的定位接合器的透视图；

图2为沿着图1中的直线2-2剖开的剖视图；

图3为供图1中所示的定位接合器使用的注射器的透视图；

图4为供接合器使用的化验盒的透视图；

图5为注射器和与化验盒接合的定位接合器的透视图；

图6为沿着图5中的直线6-6剖开的剖视图。

优选实施方案的详细说明

根据本发明的定位接合器在图1-4中大体上由数字10来表示。接合器10与注射器组件12一起使用，如在图5中最清楚地显示出的一样，并且与现场护理化验盒14一起使用，如在图6中最清楚地显示出的一样。

如图3所示，注射器组件12包括具有近端18和远端20的注射器本体16。针筒22从近端18向远端延伸并且形成有在近端18处开口较大的圆筒形流体容纳腔室

24。截头圆锥形顶端26从针筒22延伸到注射器本体16的远端20。顶端26设有狭窄的圆柱形通道，该通道与针筒22的流体容纳腔室24相通。可选的Luer凸缘30从针筒22向远端伸出并且同轴地围绕着顶端26。Luer凸缘30设有一排内螺纹32。注射器组件12还包括可滑动地设置在流体容纳腔室24中并且与腔室22的圆柱形壁流体密封地接合的柱塞34。柱塞34可以沿着近端或远端方向来回地移动以迫使流体穿过顶端26中的通道28并且进入或离开流体容纳腔室24。

注射器组件12可选地包括针组件36。针组件36包括金属针插管38，它具有近端40、尖锐的末端42和在这两个端部之间延伸的管腔44。针组件36还包括有插座46，它具有近端48、远端50和在它们之间延伸的通道。插座46的近端50与穿过针插管38的管腔44相通。插座46的通道形成为基本上与注射器体16上的锥形顶端26相配的锥形。因此，注射器体16的锥形顶端26可以设置成与插座46的近端48中的通道液密摩擦接合。插座46的近端48其特征还在于包括一对在直径上相对的凸耳54，其尺寸和形状设定成与Luer（路厄氏）凸缘30的螺纹32接合。因此，穿过针插管38的管腔44可以设置成与顶端26中的通道以及注射器体16的流体容纳室24相通。针组件36还包括可拆卸地接合在针插管38上的保护罩55。

现场护理化验盒14显示在图4中并且可以是几种现有技术设计中任一种，包括那些由i-STAT公司、Diametrics Medical有限公司、AVL Scientific公司生产的化验盒或任意其它可买到的或将可买到的这些化验盒。在美国专利No.5638828中披露了一种这样的化验盒，该文献的内容在这里被引用作为参考。

化验盒14包括大体上为矩形的具有相对的顶壁58和底壁59得本体56，该本体其长度约为1.5-2.0英寸且宽度约1.0英寸。本体56还具有侧壁60和端壁62，端壁将本体56的厚度限定为约0.25英寸。流体容器64形成在化验盒14的本体56内部并且其体积为65μl-110μl。本体56还包括延伸穿过顶壁58并且与容器54相通的进入端口66。进入端口66从壳体56上外面的直径相对较大的部分慢慢地变成离容器58更近的相对较小的断面。化验盒14还包括接触片和传感器68，它们可以设置成与便携式临床分析仪相连，用来在容器64中的血液试样上进行各种现场护理诊断化验并且用来为保健医师提供在现场护理和/或在远程位置处使用的读出数据。

接合器10包括近端70、远端72和在端部70和72之间延伸的通道74。近端70

附近的部分接合器10形成有用来如在这里所述与注射器组件12的远端配合的Luer接头75。更具体地说，在Luer接头75中并且位于近端70附近的一部分通道74开口较大并且限定了Luer容器76，该容器具有稍微倾斜的构成用来流体密封地接合在注射器组件12的Luer顶端26上面的锥体。另外，近端70附近的接合器10的Luer接头75的外面部分包括一对在直径上相对的凸耳78，它们构成用来与注射器组件12上的Luer凸缘30的内螺纹32配合。当然，如果接合器10专门供没有Luer凸缘的注射器使用的话，则凸耳78是不需要的。通道74在Luer容器76的远端包括急剧变细的部分80。通道74还包括小直径的圆柱形出口通道82，该通道从通道74的急剧变细部分80的远端延伸到接合器10的远端72。出口通道82其内径a足够小，从而能够产生出从注射器组件12中输送出的流体试样的较小液滴。这些小液滴改善了化验盒填充的方便性，并且基本上避免了在努力把大液滴流体输送进化验盒14的小进入端口66中经常出现的飞溅或溢出现象。在优选的实施方案中，出口通道82的内径a大约等于0.03-0.04英寸。

接合器10还包括位于远端72附近的鼻部84。鼻部84包括基本上与出口通道82同轴的圆柱形外表面86。圆柱形外表面86其外径b小于由化验盒14的进入端口66形成的内径。在优选的实施方案中，外径b大约等于0.065-0.075英寸。在所述的实施方案中鼻部84还具有大约等于外径b的轴向长度c。鼻部84其长度足以有助于在视觉上将鼻部84引导进化验盒14的进入端口66。但是，鼻部84短得足以从而确保出口通道82不会被位于进入端口66附近的化验盒14的表面堵塞。

定位接合器10的外部区域包括从鼻部84的圆柱形外表面96径向向外延伸的小环形台肩98。环形台肩98其外径小于化验盒14的进入端口66的内径。

接合器10还包括形成锥形的表面90，该表面从台肩88延伸到位于接合器10的近端70处的Luer接头75。锥形表面90被多个从锥形表面90径向向外伸出并且从台肩88延伸到Luer接头75的径向对准的翼片92隔断。每个翼片92为阶梯式结构并且包括与环形台肩88排列成基本上为共面关系的远端表面94。每个翼片92还包括从远端表面94向近端延伸的外圆周表面96。翼片92的外表面96被设置成形成圆柱形表面部分。每个翼片92还包括在近端与远端表面94隔开的偏移表面98。因此，如在图1中最清楚地显示出的一样，设置在Luer接头75的远端的定位接合器10形成一种圆锥形或阶梯式锥体，这有助于鼻部84与化验盒14的进入端口66的视觉对准。在翼片92之间形成锥形的表面区域90起着通道的作用以在迫

使部分血样进入化验盒14的进入端口66时帮助通气。

注射器组件12以传统的方式用来从病人身体中抽出液体试样。更具体地说，针组件36可以安装在注射器本体16的Luer顶端26上，并且针组件36的针插管38可以插进病人的血管或其它体液源中以便抽出血液或其他液体的试样。或者，可以将钝头塑料插管或其它塑料Luer接头可以安装在Luer顶端26上，并且可以迫使钝头塑料插管或其它接头的末端穿过隔膜，该隔膜密封着流体收集装置的接头。还有，注射器组件12可以直接与已经被设置成与病人相通的动脉或静脉管线连接。通过这些可选方法的任一种，柱塞34在接通流体供应源之后向近端移动。柱塞34的向近端移动将流体抽进注射器针筒22的流体接收室24。被抽进流体接收腔室24的流体体积超过化验盒14所需要的流体体积，其体积通常在40μl-125μl的范围内。然后从注射器本体16中将用过的针组件36或钝头塑料插管除去并扔到医疗用利器容器中。

然后将注射器12的Luer顶端26设置成在定位接合器10的近端处与通道74的Luer容器连通。这涉及在注射器上设有这种Luer凸缘的情况下将接合器10的近端70处的突起78与Luer凸缘30的内螺纹32接合。

然后将接合器10的鼻部84引导进化验盒14的进入端口66。在Luer接头75的远端的部分接合器10的阶梯式和锥形结构有助于鼻部84与进入端口66的定位和对准。接合器10的台肩88其外径小于进入端口66的内径。因此，台肩88不会在化验盒14内形成气锁。相反，在翼片92之间的部分接合器10形成通气道，这些通气道有助于并且使得空气能够从化验盒14中逸出。

化验盒的使用主要是通过迫使柱塞34在注射器本体16中向远端移动来进行的。柱塞34的移动使得流体接收室24的流体能够被迫穿过注射器本体16的Luer顶端26，并经过接合器10的通道96，然后进入化验盒14的容器64中。接合器10的出口通道82的较小的内径a形成可易于存放到化验盒14的进入端口66中的极小的液滴。在已经将足够量的流体存放进化验盒14之后，可以使注射器组件12和接合器10与化验盒14分离并且以一种安全合格的方式扔掉。然后可以将化验盒14的盖子转动成为密封接合在进入端口66上,然后可以将化验盒14送给便携式临床分析仪。

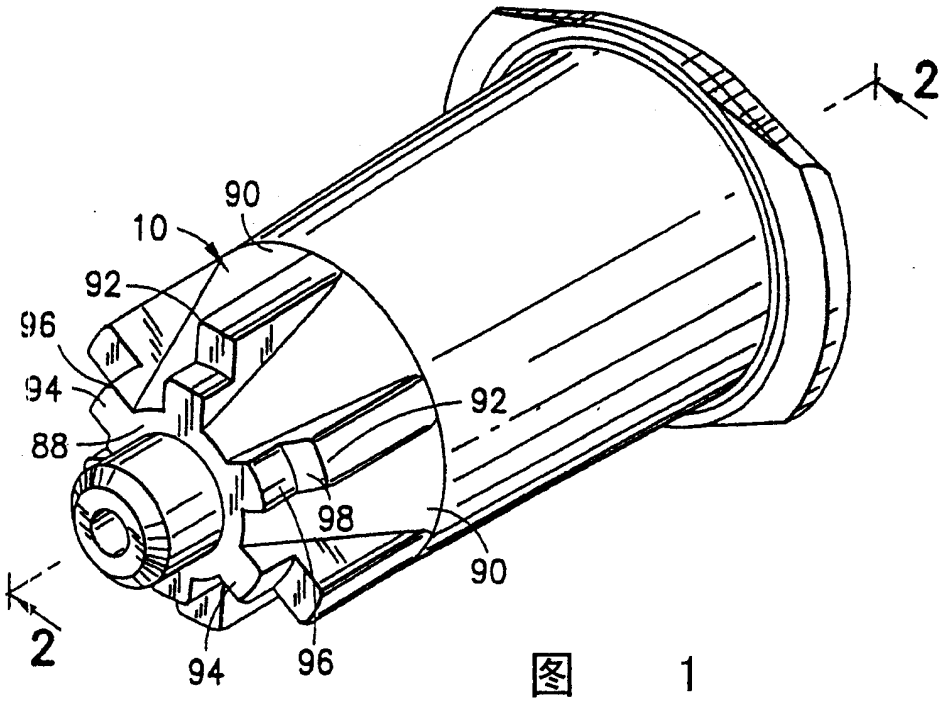

2
90
10
92
96
94
88
92
98
90
2
94
96

图 1

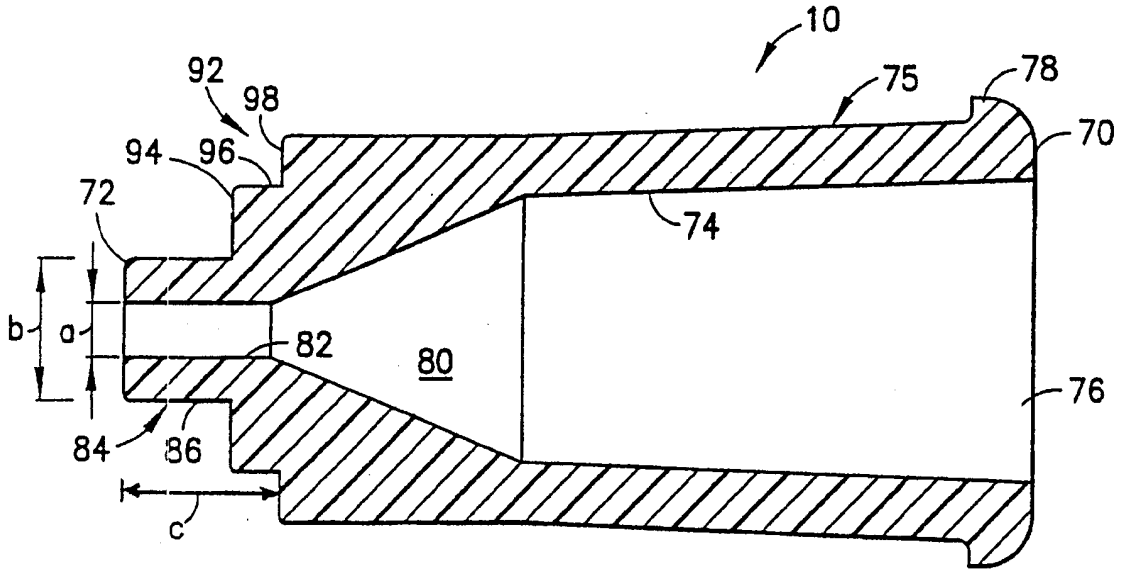

10
92
98
75
78
94
96
70
72
74
b
a
82
80
76
84
86
c

图 2

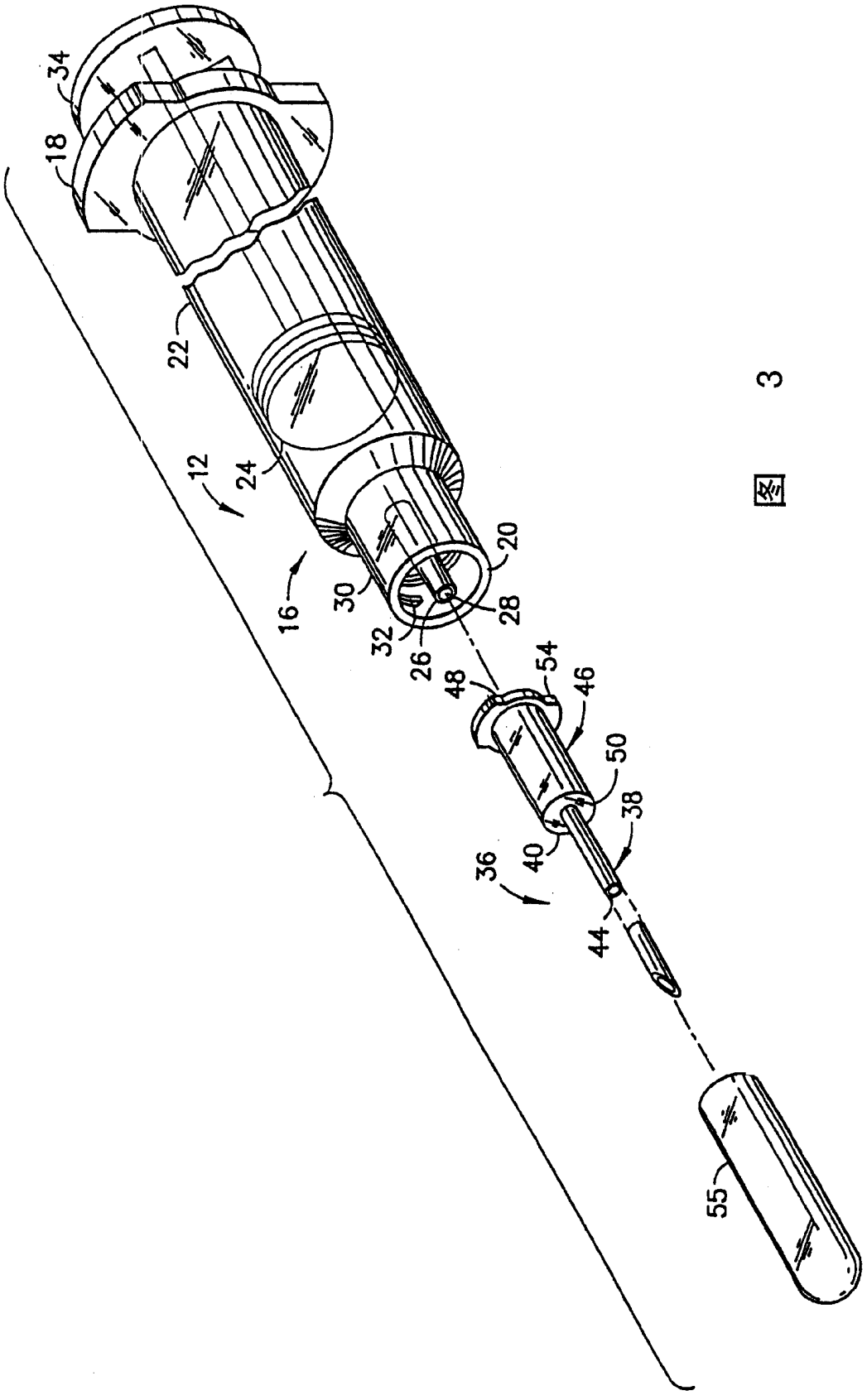


图 3

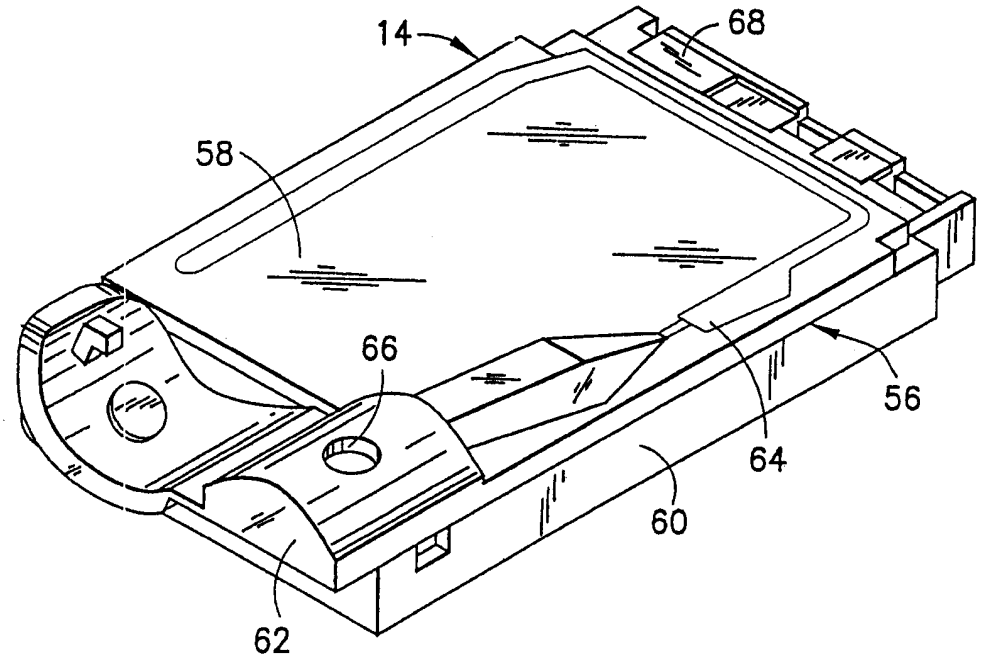


图 4

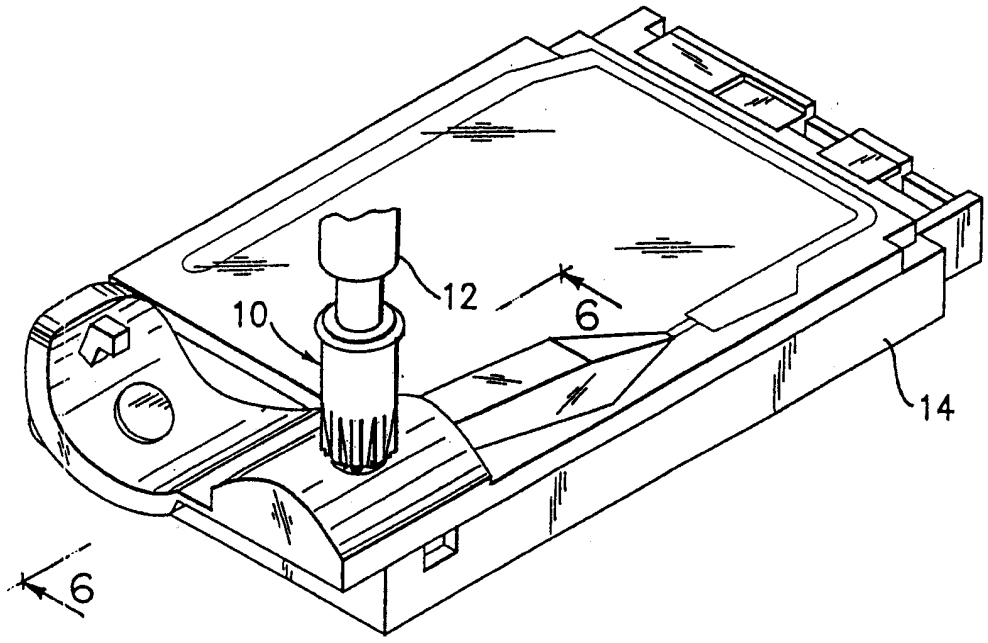


图 5

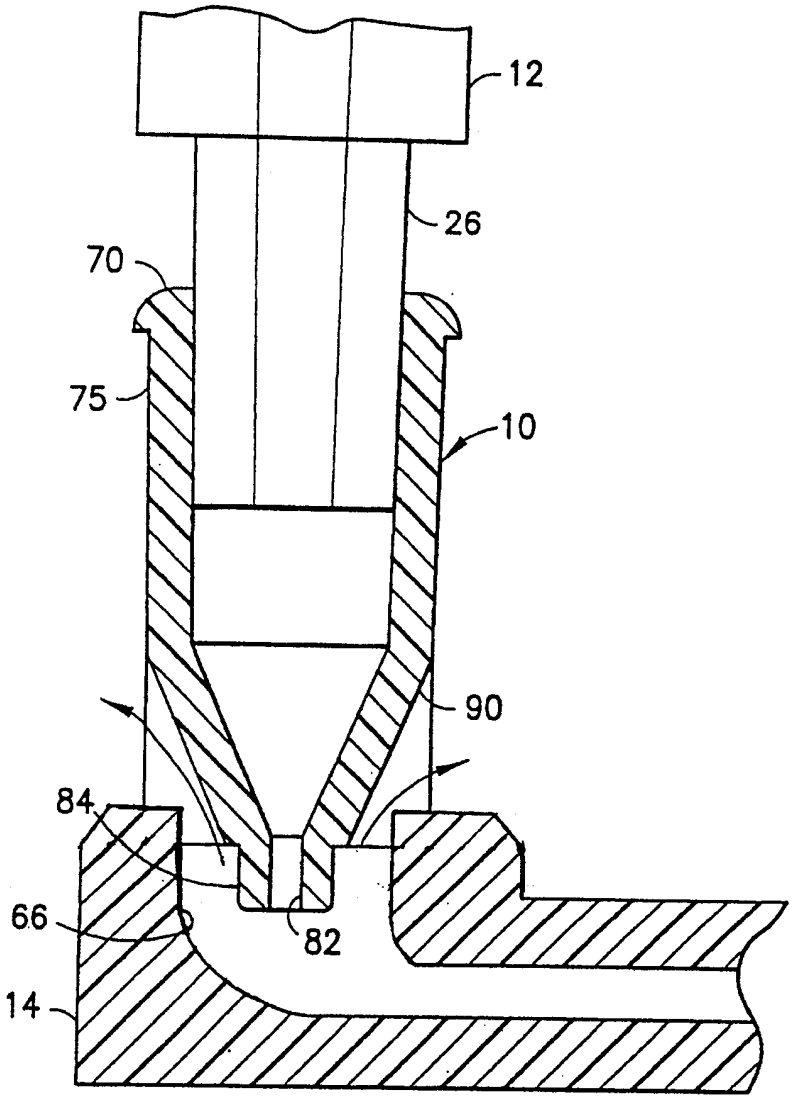


图 6