(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116115221 A
(43)申请公布日 2023.05.16

(21)申请号 202211421820.9

(22)申请日 2022.11.14

(30)优先权数据
17/526,918 2021.11.15 US

(71)申请人 回缩技术股份有限公司
地址 美国德克萨斯州
申请人 托马斯·J·肖

(72)发明人 托马斯·J·肖 朱霓
本杰明·约翰·拉达斯

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司 11240
专利代理师 王博

(51)Int.Cl.
A61B 5/15(2006.01)
A61B 5/153(2006.01)

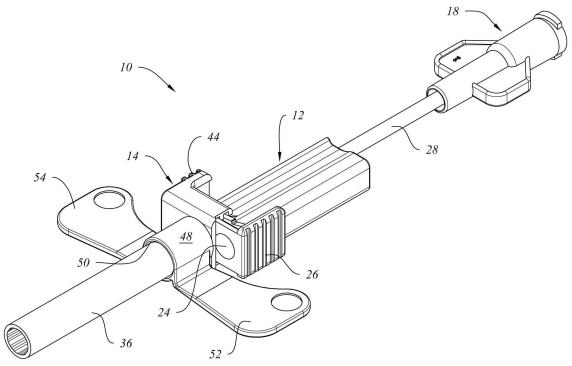
权利要求书2页 说明书5页 附图15页

(54)发明名称

采血装置

(57)摘要

本申请公开了一种用于医疗用途的采血装置,包括,具有纵向流动通道和针缩回室的主体;滑动组件,在横向于穿过主体的流动通道的平面中可滑动地接合主体;向前突出的鼻部;装置稳定构件,具有从附接到鼻部的柱形毂部相对突出的柔性翼;向后偏置的静脉穿刺针,从鼻部向前突出;以及管状针帽,具有近端和远端;其中,管状针帽的近端可插入在鼻部和柱形毂部之间并且由鼻部和柱形毂部可释放地保持。协同配置的斜面组和止动表面组限制了主体相对于滑动组件的横向滑动移动。



CN 116115221 A

1.一种用于医疗用途的采血装置,所述装置包括:主体;滑动组件,设置成与所述主体横向滑动接合并具有向前突出的鼻部;装置稳定构件,具有柔性翼,所述柔性翼从附接到所述鼻部的柱形毂部相对地突出;向后偏置的静脉穿刺针,从所述鼻部向前突出;以及管状针帽,具有近端和远端;其中,所述管状针帽的所述近端能插入在所述鼻部和所述柱形毂部之间并且由所述鼻部和所述柱形毂部能释放地保持。

2.根据权利要求1所述的采血装置,其中,所述管状针帽由所述鼻部支撑并且通过与所述柱形毂部的面向内的表面的摩擦接合而能释放地保持。

3.根据权利要求2所述的采血装置,其中,所述柱形毂部包括弹性材料,所述弹性材料围绕所述管状针帽的所述近端施加保持力。

4.根据权利要求1所述的采血装置,其中,所述鼻部还包括向外突出的凸台,并且所述柱形毂部包括窗口,所述窗口构造成接收所述凸台,以将所述柱形毂部定位和附接至所述滑动组件。

5.根据权利要求2所述的采血装置,其中,所述管状针帽通过与所述鼻部和所述柱形毂部两者的摩擦接合而能释放地保持。

6.根据权利要求1所述的采血装置,其中,所述主体包括:纵向延伸的柱形流动通道,所述柱形流动通道具有近端和远端;以及针缩回室,所述针缩回室平行于所述柱形流动通道并与所述柱形流动通道横向间隔开。

7.根据权利要求6所述的采血装置,其中,所述针缩回室具有敞开的远端和封闭的近端。

8.根据权利要求6所述的采血装置,还包括能压缩的环形流体密封件,所述能压缩的环形流体密封件位于所述柱形流动通道的远端内部,与所述滑动组件的面向后的表面部分邻接接合。

9.根据权利要求1所述的采血装置,其中,所述滑动组件包括针缩回组件。

10.根据权利要求9所述的采血装置,其中,所述针缩回组件包括管状针保持器和压缩态针缩回弹簧,所述压缩态针缩回弹簧围绕所述管状针保持器的向前延伸部分,所述压缩态针缩回弹簧具有远端和近端,所述远端位于所述鼻部内部,所述近端紧靠所述针保持器的面向前的环形肩部。

11.根据权利要求10所述的采血装置,其中,所述管状针保持器具有近端,所述近端与布置在所述主体中的流体流动通道内的环形流体密封件同轴对齐并邻接。

12.根据权利要求6所述的采血装置,还包括从所述柱形流动通道的近端向后突出的一段柔性管,所述柔性管提供与能连接到用于收集的血液的容器的端部配件的流体连通。

13.根据权利要求1所述的采血装置,其中,所述滑动组件包括第一组上斜面和下斜面,并且所述主体包括相对配置的第二组上斜面和下斜面,其中,所述第一组上斜面和下斜面和所述第二组上斜面和下斜面各自能滑动地接合,以允许所述主体朝向所述滑动组件的相对滑动移动,以启动针缩回。

14.根据权利要求13所述的采血装置,其中,所述滑动组件包括与所述第一组上斜面和下斜面相邻的第一组上止动表面和下止动表面,并且所述主体包括与相对配置的所述第二组上斜面和下斜面相邻的相面对的第二组上止动表面和下止动表面,其中,所述第一组上止动表面和下止动表面和所述第二组上止动表面和下止动表面定位成彼此邻接,以防止在

针缩回之前所述主体从所述滑动组件脱离并且防止在针缩回之后所述主体相对滑动移动远离所述滑动组件。

15.根据权利要求1所述的采血装置,其中,所述装置的所述主体由透明或足够半透明的医用级聚合材料模制而成,以允许用户观察血液流过所述主体。

采血装置

技术领域

[0001] 本发明是一种用于医疗用途的采血装置,其具有包括向后偏置的静脉穿刺针的安全特征,该静脉穿刺针可选择性地缩回到针缩回室中以减少使用后意外针刺的可能性。本发明的一个实施例的显著特征是两端开口的管状针帽,其可释放地与柔性翼的毂部分(hub portion)的内壁接合。本发明的一个或多个实施例的另一显著特征是从滑动部件的鼻部向外突出的注射模制凸台,其与设置在柔性翼的毂部中的窗口协同配置并可接合,以在包装和使用之前的装置组装期间将翼安置在滑动部件的鼻部。本发明的一个或多个实施例的另一显著特征是对滑动组件和主体的协同配置结构的改进,这有助于在针缩回之前重新定位期间主体相对于滑动组件的滑动横向移动,但防止滑动部件和主体在使用之前或之后意外脱离。

背景技术

[0002] 采血装置以前已制成具有封闭端针帽,该针帽可释放地接合针筒鼻部上的脊、边缘或座面,并且理想地保持在原位直到使用该装置。一些装置已制成具有针帽,该针帽还包括可插入凹槽或针缩回腔的突出锁定构件,以限制正面附件和主体之间的相对滑动移动,并且从而防止针过早缩回,使设备在使用前无法达到预期目的。例如,在美国专利第10646148号中公开了一种现有技术的装置,其具有设置在主体和横向可移动的滑动部件之间的整体管密封件。

[0003] 尽管通过使用先前公开的装置可以获得益处和优点,但需要一种采血装置,其理想地体现为:柔性翼组件,为抽血提供稳定的平台,而不允许针过度移动,在抽血过程中对患者(尤其是儿童)造成不适;针帽,优选地通过与柔性翼的毂部分的面向内的、优选地弹性的表面接合而保持在适当位置;以及滑动部件,用于支撑针、针帽、柔性翼和向后偏置的针与主体横向滑动接合,该主体包括向后延伸的流体路径和平行的针缩回室,在使用后通过相对于滑动部件横向滑动主体以释放向后偏置的针,针缩回到该缩回室中。

发明内容

[0004] 公开了一种采血装置,其理想地体现为:柔性翼组件,为抽血提供稳定的平台,而不允许针过度移动,在抽血过程中对患者(尤其是儿童)造成不适;针帽,优选地通过与柔性翼的毂部分的面向内的、优选地弹性的表面接合而保持在适当位置;以及滑动组件,用于支撑针、针帽、柔性翼和向后偏置的针与主体横向滑动接合,该主体包括向后延伸的流体流动路径和平行的、间隔开的针缩回室,在使用后通过相对于滑动部件横向滑动主体以释放向后偏置的针,针缩回到该缩回室中。

[0005] 本发明是一种用于医疗用途的采血装置,其具有向后偏置的静脉穿刺针,该静脉穿刺针可选择性地缩回到针缩回室中以减少使用后意外针刺的可能性。本发明的显著特征是两端开口的管状针帽,其可释放地与柔性翼的毂部分的内壁接合。本发明的另一显著特征是从滑动部件的鼻部向外突出的模压凸台,该凸台与设置在柔性翼的毂部中的窗口协同

配置并可接合，以在包装和使用之前的装置组装期间将翼定位并附接到滑动部件的鼻部。本发明的另一显著特征是对滑动部件和主体的协同配置的斜面和止动表面的改进，这有助于在抽血后针缩回之前重新定位期间主体相对于滑动部件的滑动横向移动，但防止滑动部件和主体过早脱离以及在重新定位期间反转行进方向。

[0006] 尽管本发明装置主要被设想用于执行血管抽血，但是本领域技术人员在阅读与附图相关的公开内容后将清楚本发明装置也适用于抽取其他体液。

附图说明

[0007] 结合以下附图进一步描述和解释本发明的注射器，附图中：

[0008] 图1是本发明采血装置的优选实施例的分解图；

[0009] 图2是图1的组装装置的顶部前透视图；

[0010] 图3是与图2相同的顶部前透视图，但移除了针帽；

[0011] 图4是图2中的装置的俯视图，为了说明的目的，切除了采血管的一部分；

[0012] 图5是图4中装置的左侧立视图；

[0013] 图6是图4的装置的后立视图；

[0014] 图7是图4的装置的前立视图；

[0015] 图8是沿图7的线8-8截取的截面图；

[0016] 图9是与图8相同的截面立视图，但移除了针帽；

[0017] 图10是沿图4的线10-10截取的截面图；

[0018] 图11是图4中的视图，其中移除了针帽并且主体相对于滑动部件横向重新定位并且针缩回；

[0019] 图12是图5中的视图，但是主体相对于滑动部件横向重新定位并且针缩回；

[0020] 图13是图7中的视图，但是移除了针帽并且针缩回；

[0021] 图14是图9中的视图，但是主体相对于滑动部件横向重新定位并且针缩回；

[0022] 图15是图10中的截面图，但主体相对于滑动部件重新定位并且针缩回；

[0023] 图16是装置的前部的放大的底部透视图，部分为截面图并部分被切除，其中针帽就位，并且在主体相对于滑动部件重新定位以启动针缩回之前。

具体实施方式

[0024] 参照图1至图7，采血装置10包括主体12、滑动组件14、装置稳定构件16、具有端部连接器配件18的流体流动管28、以及管状针帽36。主体12总体包括纵向延伸的流体流动通道22，其具有近端和远端，以及平行的、横向隔开的针缩回室24，该针缩回室具有封闭的近端和远侧开口端。环形流体密封件20具有与流体流动通道22同轴对齐的纵向流动路径，该环形流体密封件理想地由可压缩的弹性材料制成，优选地安置于布置在流体流动通道22的远侧开口端中的凹部内(在图8至图9中可见)。主体12还包括向上和向下的突出结构42，该突出结构与滑动组件14的结构40协同配置并且可滑动地接合滑动组件14(在图10-图15中可见)。理想地提供有纹理的接触表面26，以在采血装置10的使用期间，在横向于流体流动通道22的平面中，促进主体12相对于滑动组件14可选择性地横向重新定位，如下文更详细地描述。采血装置10的主体12优选地由透明或足够半透明的医用级聚合材料模制而成，以

允许用户观察血液流过主体。

[0025] 滑动组件14理想地包括一体模制的塑料主体，该塑料主体还包括突出结构40，该突出结构配置为可滑动地接合主体12的结构42，以促进滑动组件14和主体12之间的滑动横向接合，如下文进一步描述。滑动组件14还包括向前突出的鼻部38、开槽的套环46和接触表面44。接触表面44优选地以与主体12的、相对的接触表面26相同的方式纹理化，并且促进在抽血后针缩回期间主体12相对于滑动组件14可选择性地重新定位，这将在下文进一步讨论。特别参照图1，滑动组件14还包括压缩态螺旋弹簧32，该压缩态螺旋弹簧32位于向前突出的鼻部38内并且具有足够的内径以允许在组装采血装置10期间，在滑动组件14附接至主体12之前，插入针保持器30的远端轴部分。尽管在图1“分解”视图中，向前突出的针(或套管)34显示在鼻部38后部，但是装置10的组装优选地，通过在滑动组件14附接到主体12以在安装针34期间将弹簧32保持在压缩状态之后，将针34的钝的近端插入鼻部38和针保持器30来实现。将针34附接到针保持器30有利于形成从针34和针保持器30、通过环形流体密封件20和通过流体流动通道22进入流体流动管28的连续、同轴对齐的流体流动路径。

[0026] 采血装置10的装置稳定构件16被认为在结构上不同于先前公开的类型的“翼”并且执行与其他商业可得或现有技术医疗装置中使用的“翼”不同的功能。特别参考图1和图16，更一般地参考图2至图7，装置稳定构件16理想地由柔性聚合材料制成，并且优选地由适于预期目的的医疗用途的弹性材料制成。装置稳定构件16理想地一体形成，尽管它也可以制成复合结构，包括模制塑料部分和弹性或橡胶部分，它们被模制、共挤、层压、胶合、焊接或以其他方式连接以形成所需的整体结构。装置稳定构件16的主要元件包括：柱形毂部48，其具有内壁50；以及两个相对突出的柔性翼52、54，在针34通过鼻部38向前突出插入血管之后，这两个柔性翼52、54适于搁置在身体表面上或贴在身体表面上。当如此使用和固定时，柔性翼52、54有助于防止针34的尖端在使用采血装置10的患者的皮肤下的静脉或类似部位内移动。翼52、54的朝下表面理想地与柱形毂部48的朝下部大致齐平，并且如果需要，可以如图16所示被纹理化，以帮助减少在使用采血装置10时在表面和皮肤下面之间滑动的可能性。

[0027] 根据滑动组件14和装置稳定构件16的一个优选实施例，一体成型的模压凸台66(在图16中可见)从鼻部38向外突出，穿过开槽的套环46，并通过柱形毂部48的预成型窗口68(也在图16中可见)被接收，以将柱形毂部48附接到滑动组件14，并使滑动组件14和主体12相对于向前突出的针34和正在使用装置10的患者进一步稳定。凸台66防止柱形毂部48相对于滑动部件14和主体12旋转，从而与从柱形毂部48横向突出的柔性翼配合。

[0028] 再次参考图1，端部连接器配件18被公开为该类型的许多市售配件之一的示例，可以与医疗产品一起使用以将柔性流体流动管28连接到聚合物袋或其他容器上，这些容器旨在接收通过装置10从患者身上抽取的血液或其他体液。流体流动管28的远端插入成与主体12的流体流动通道22摩擦结合或以其他方式连接，并且流体流动管28的近端插入成与端部连接器配件18的面向远侧的柱形开口58摩擦结合或以其他方式连接，该端部连接器配件18与面向近侧的鲁尔连接器56流体连通以完成通过采血装置10的连续流体流动路径。期望提供两个相对的横向延伸的翼60、62，以帮助保持端部连接器配件18相对于主体12和装置稳定构件16的所需旋转对准。连续的、基本线性的流体流动路径穿过针34、滑动组件14的针保持器30、环形流体密封件20、主体12的流体流动通道22、柔性流体流动管28和端部连接器配

件18，从针34插入血管开始，直到主体12相对于滑动组件14横向重新定位以启动针缩回，最好保持开放，如下文更详细描述的。

[0029] 参考图1至图3、图8和图9，管状针帽36理想地是柱形的，具有基本恒定的直径，并且与许多用于医疗装置的常规针帽不同，它在近端和远端都是开口的。管状针帽36的主要目的是防止意外针刺伤和保护向前突出的针34的尖端在使用该装置之前不被弯曲或变钝。由于在制造过程中理想地将采血装置10单独包装，因此没有必要在使用前将远端封闭以防止大气污染。管状针帽36的令人满意的长度是，其远端足够延伸超过针34的远端尖端，使得针尖不可触及，以减少医务人员在使用前拆包和处理采血装置10时意外针刺伤。理想地选择和确定管状针帽36的聚合材料和壁厚，使得针帽具有足够的刚性，以至于在正常处理和储存期间，在使用装置10前被移除之前，它不会意外弯折或弯曲而与针34接触。

[0030] 与用于类似医疗装置的传统针帽不同，管状针帽36没有模制有设置在近端或近端附近的一个或多个结构元件，该结构元件专门设计和模制以摩擦接合和保持医疗装置的鼻部或主体的某些部分。相反，管状针帽36可以模制或挤压成具有光滑的柱形内壁和外壁，只要内径和外径允许管状针帽36的近端安装在向前突出的鼻部38上方和周围，以及在柱形毂部48的向外伸展的远端内，通过装置稳定构件16的柱形毂部48的弹性内表面对管状针帽36的外表面径向向内施加的收缩保持力将其保持在该位置。在采血装置10的组装过程中，出于两个目的，柱形毂部48理想地向外拉伸或膨胀——首先，为了允许通过柱形毂部48(图16)的窗口68接收并安装在滑动组件14的向前突出的鼻部38的突出凸台66的上方和周围；第二，为了允许管状针帽36的近端插入到鼻部38之间和柱形毂部48的远端内部。在柱形毂部48和管状针帽36的近端相对于向前突出的鼻部38正确定位后，理想地允许柱形毂部48松弛和收缩以对管状针帽36的近端的外表面施加保持力，该保持力足以维持它们之间的所需位置关系，直到在使用采血装置10之前从滑动组件14的前部手动移除管状针帽36。

[0031] 图8示出了处于完全组装的使用前位置的采血装置10，其中，滑动组件14设置成与主体12横向滑动接合，针34的近端安装在针保持器30内，位于向前突出的鼻部38内的压缩态弹簧32将针保持器30向后偏置以与环形流体密封件20的面向前的远侧表面邻接接触，柔性流体流动管28的远端安装在主体12的流体流动通道22内，流体流动管28的近端安装在端部连接器配件18内。如图8中最佳所示，每当管状针帽36安装在针34上并且插入到向前突出的管状鼻部38和装置稳定构件16的柱形毂部48的向前延伸部分之间的接合中时，施加在管状针帽36的朝外表面上的弹性保持力理想地使得管状针帽36相对于滑动组件14和主体12保持在适当位置，直到管状针帽36在使用采血装置10之前被有意移除。当采血装置10如图8所示配置时，从针34到端部连接器配件18并通过该端部连接器配件18建立了连续的、基本线性的、同轴对齐的流体流动路径，该流体流动路径可通过移除管状针帽36而获得，如图9所示。一旦在针34插入血管之前将管状针帽36从采血装置10的前部移除，未受污染的管状针帽36就可以被丢弃在垃圾桶中，而不需要特别的保障措施。

[0032] 图10是沿图4的线10-10截取的横截面，并且示出了当主体12设置在使用前位置时主体12与滑动组件14的横向滑动接合，其中管状针帽36仍然在流体流动通道22的面向前的凹槽中与环形流体密封件20连接并对齐。主体12的前面的、第一组倾斜的顶部和底部斜面42理想地配置成在采血装置10的组装期间滑动经过滑动组件14的顶部和底部斜面40，并且斜面40的相对面向的肩部理想地防止主体12相对于滑动组件14沿相反方向移动并防止在

使用采血装置10之前意外脱离。图4至图10和图16都公开了采血装置10在针34、环形流体密封件20、流体流动管28和端部连接器配件18之间具有同轴对齐的流体流动路径。将采血装置10配置在这个位置，并在可选择性地移除管状针帽36之后，针34可以插入患者体内，如果需要，可以用胶带来固定翼52、54，以便在通过流体流动管28采集血液时保持装置10稳定。因为主体12和流体流动管28优选地是透明的或半透明的，所以用户可以观察血液流过主体12以确认针34正确地插入到患者血管内。

[0033] 在抽血之后，如图11至图15所示，通过对滑动组件14的触摸表面26、44施加手动压力，主体12理想地相对于流体流动方向横向地且相对于滑动组件14横向重新定位，从而使主体12的第二组顶部和底部斜面42横向滑过滑动组件14的顶部和底部斜面40，之后，面对且接触的肩部可以防止它们在重新定位后反转方向。当触摸表面26、44被用户朝向彼此挤压时，针保持器30的近端横向移动脱离与环形流体密封件20的远端的邻接接触，并且流体密封件20膨胀成与滑动组件14的面向后的表面面对面接触。这种接触有助于防止收集的体液向前泄漏出流体流动路径22。同时，通向针缩回室24的较大直径开口与针保持器30的较小直径头部对齐，允许压缩态弹簧32驱动针保持器30和针34向后进入针缩回室24。滑动组件14的管状鼻部38、针34、针保持器30和松弛的压缩弹簧32以及针缩回室24具有理想的尺寸和协同配置，从而在针保持器30被向后驱动进入针缩回室24之后，针34的远侧尖端不会向前延伸到管状鼻部28的前方。通过在针缩回后将针34的远端保护在向前突出的鼻部38内从而来防止采血装置10造成意外针刺伤，并且，由于通过膨胀态弹簧32以及通过在可滑动接合的滑动组件14和主体12的相对部分之间的斜面40、42的不可逆地接合的肩部表面而形成的横向滑动表面的桥接，该装置的进一步使用也被阻止。

[0034] 在阅读与附图相关的本说明书后，本领域普通技术人员将清楚，还可以对这里公开的实施例进行各种其他修改和改变，并且本发明的范围仅受发明人合法享有的权利要求的最广泛解释的限制。

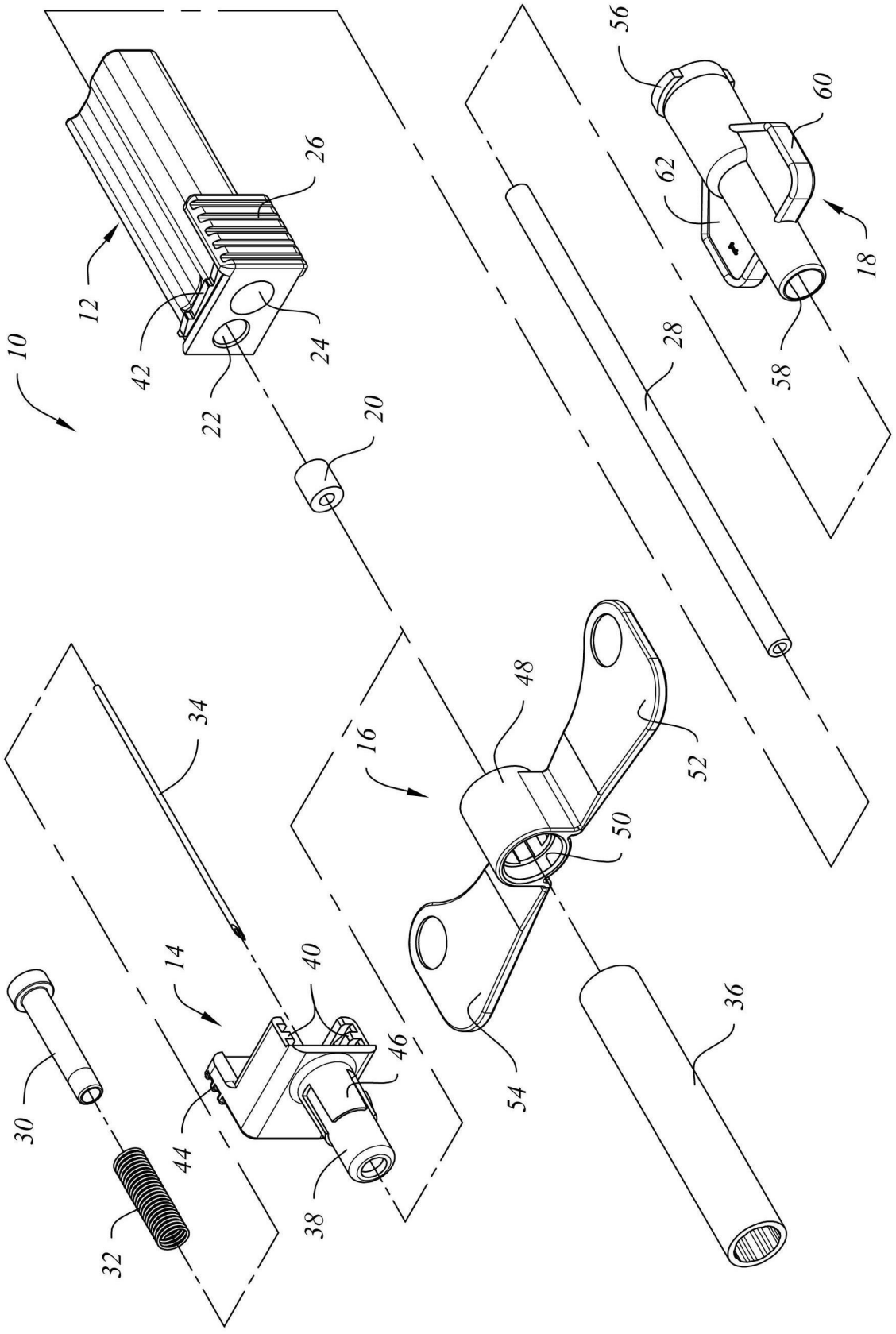

10
12
26
42
24
22
20
56
60
62
18
28
58
34
16
48
52
50
14
40
46
54
36
30
44
38
32

图1

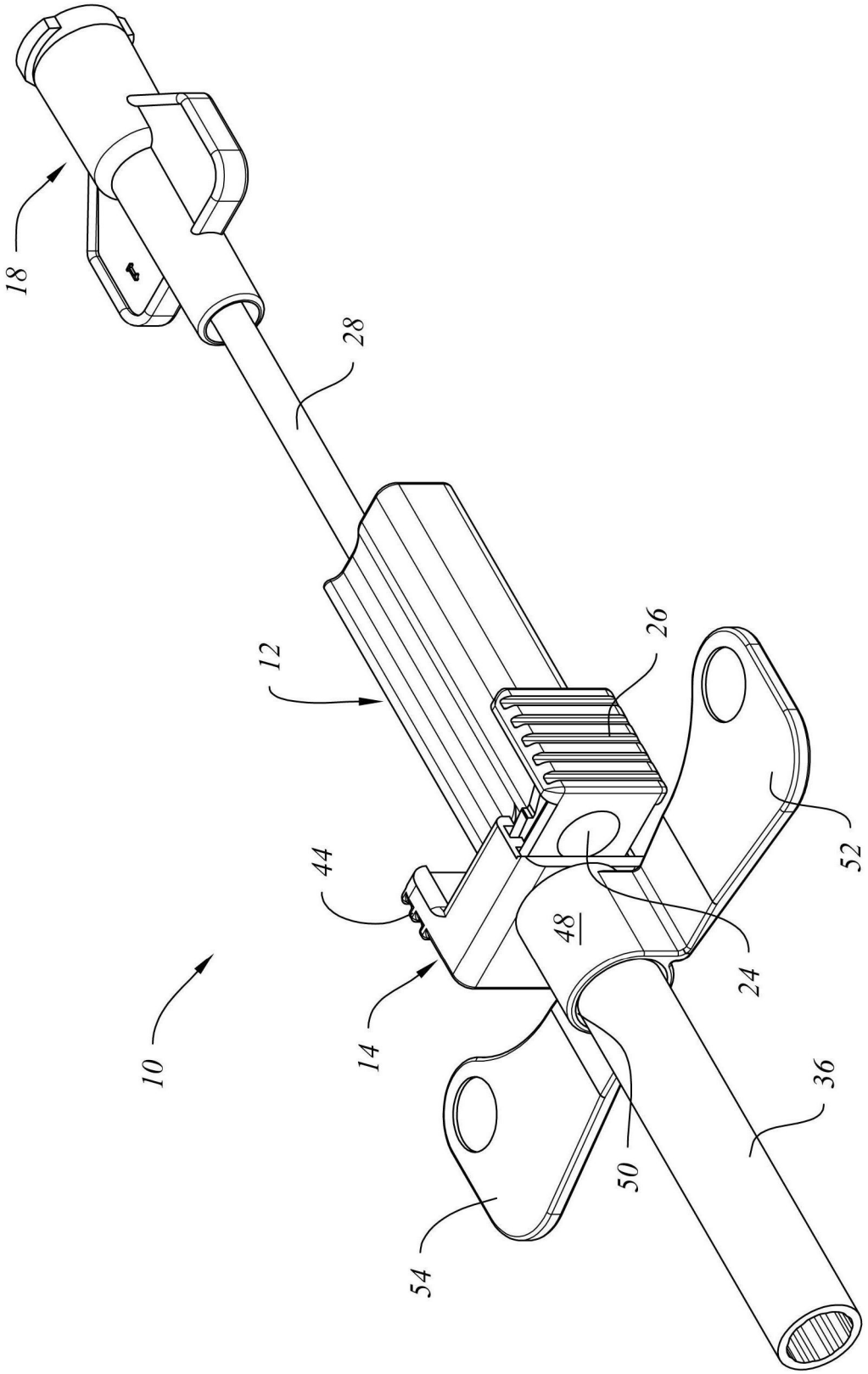


图2

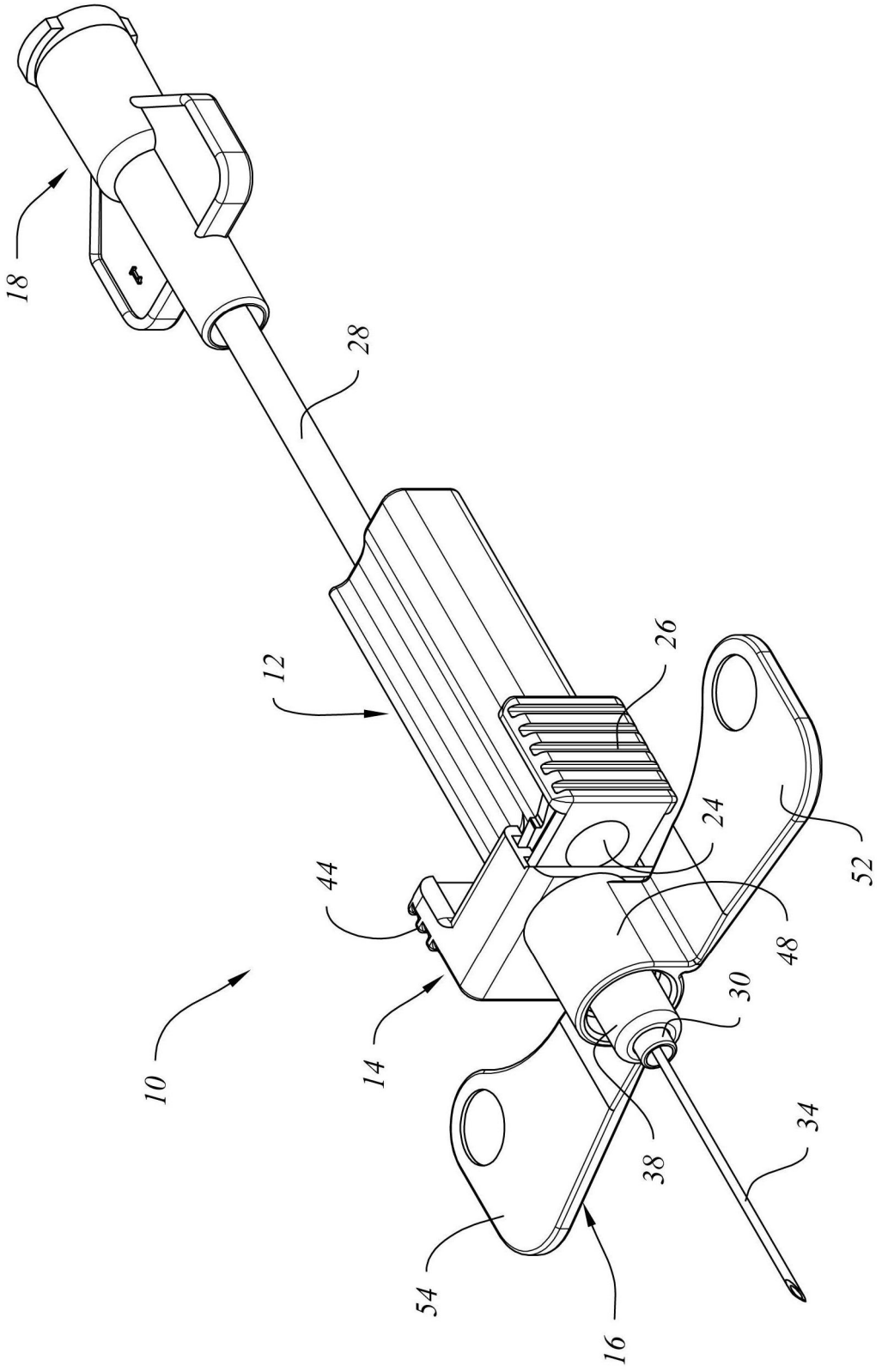


图3

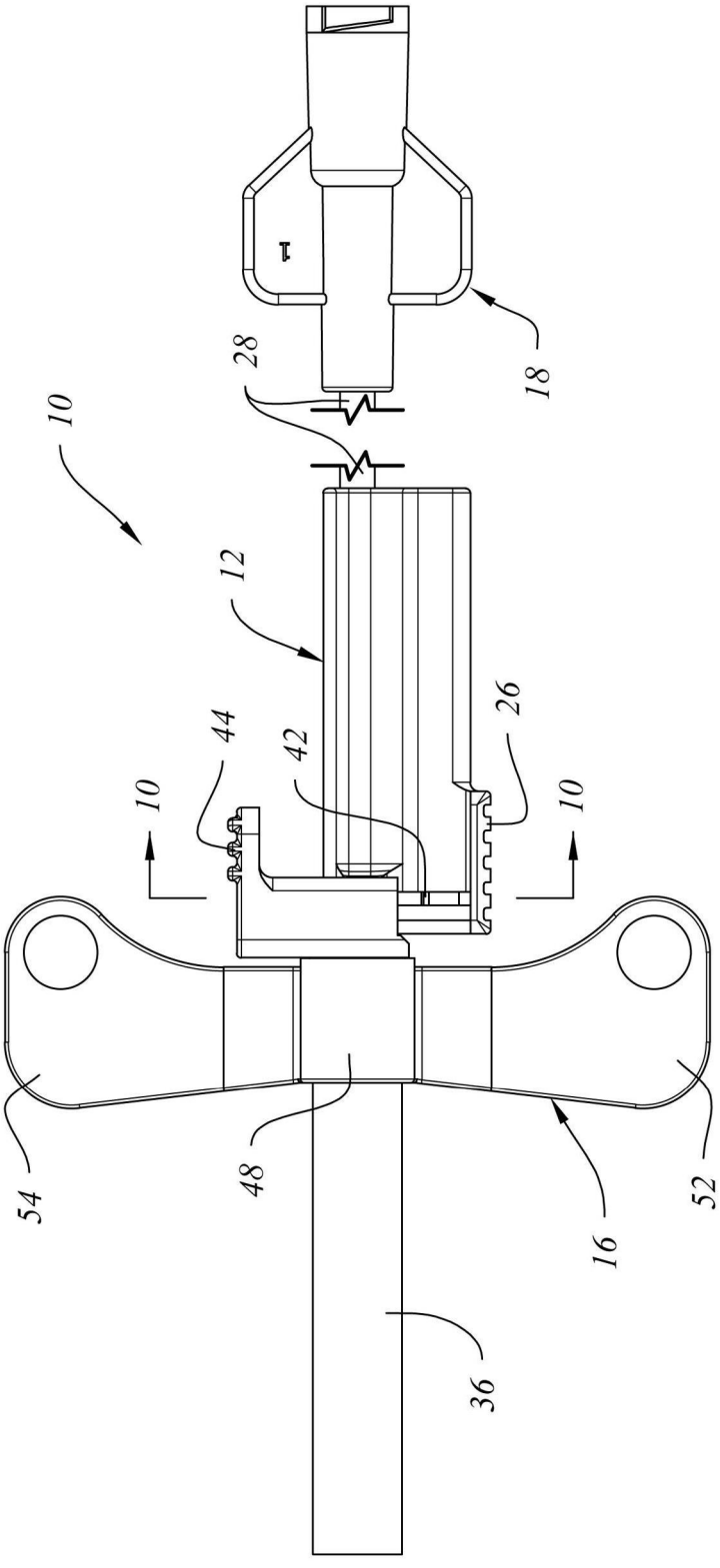


图4

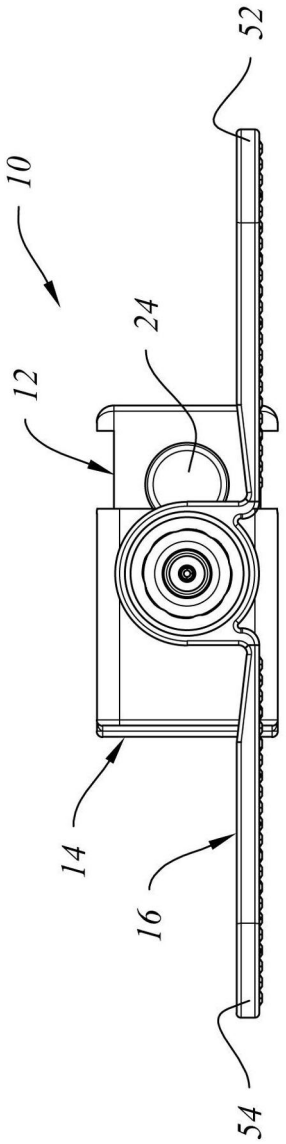


图5

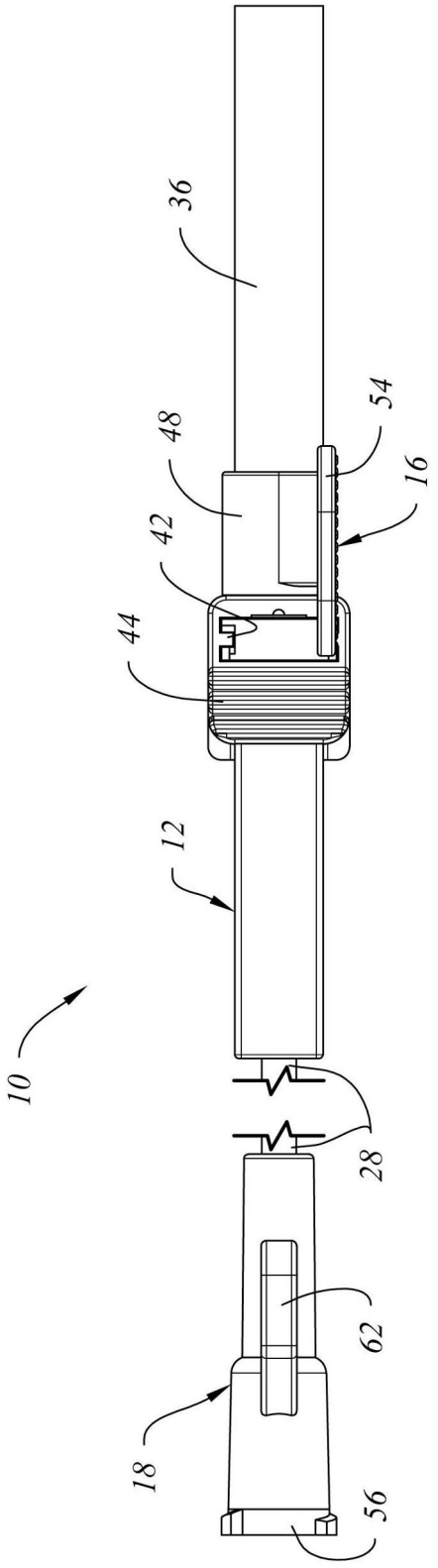


图6

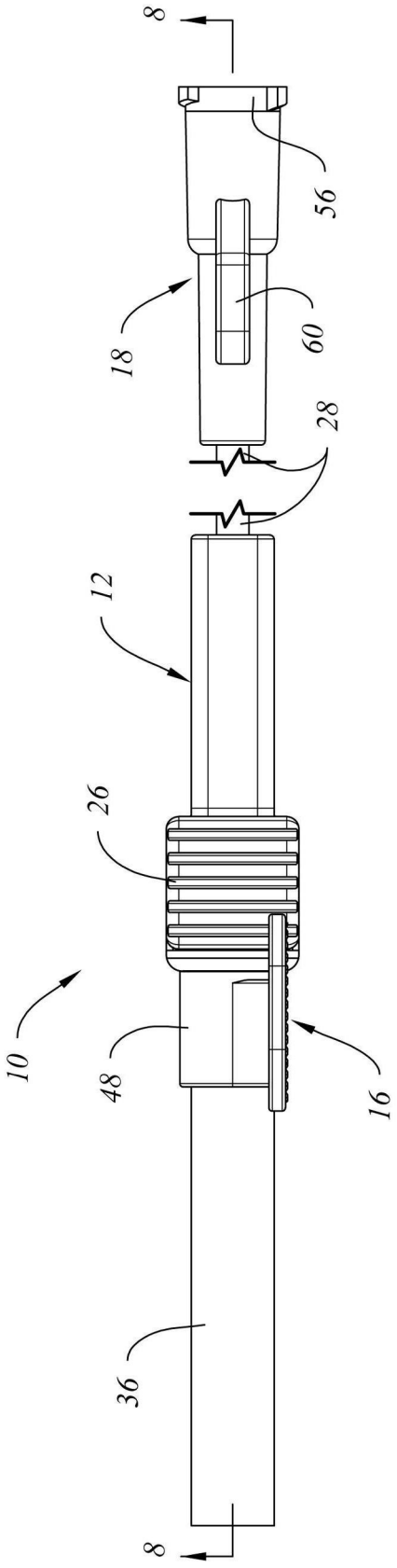


图7

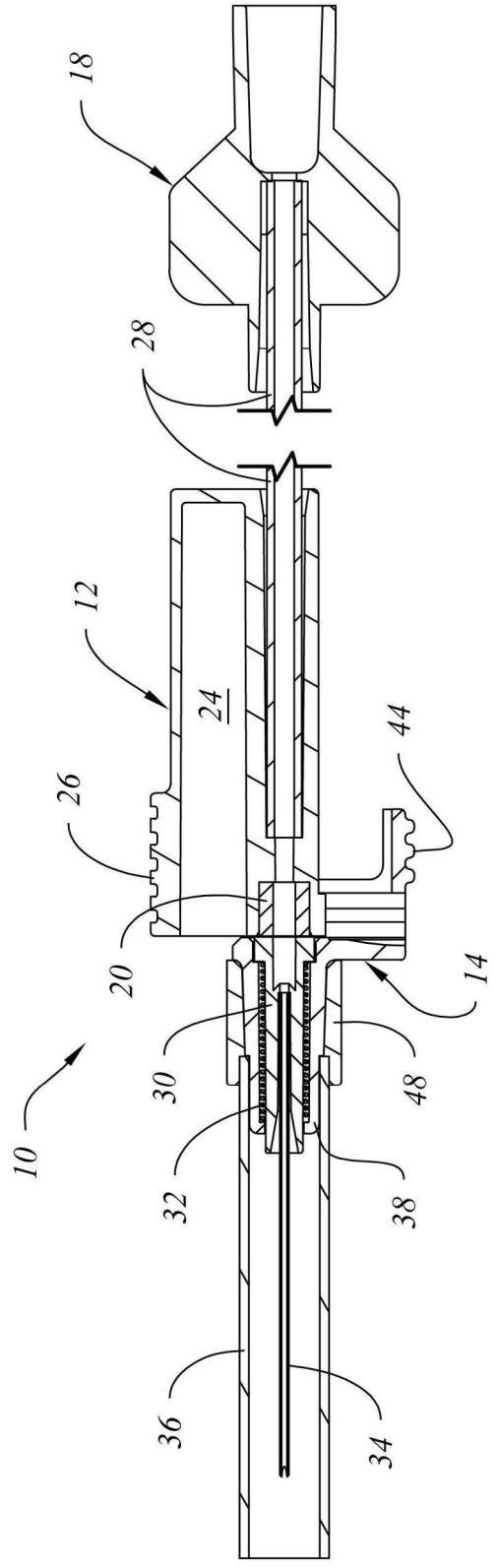


图8

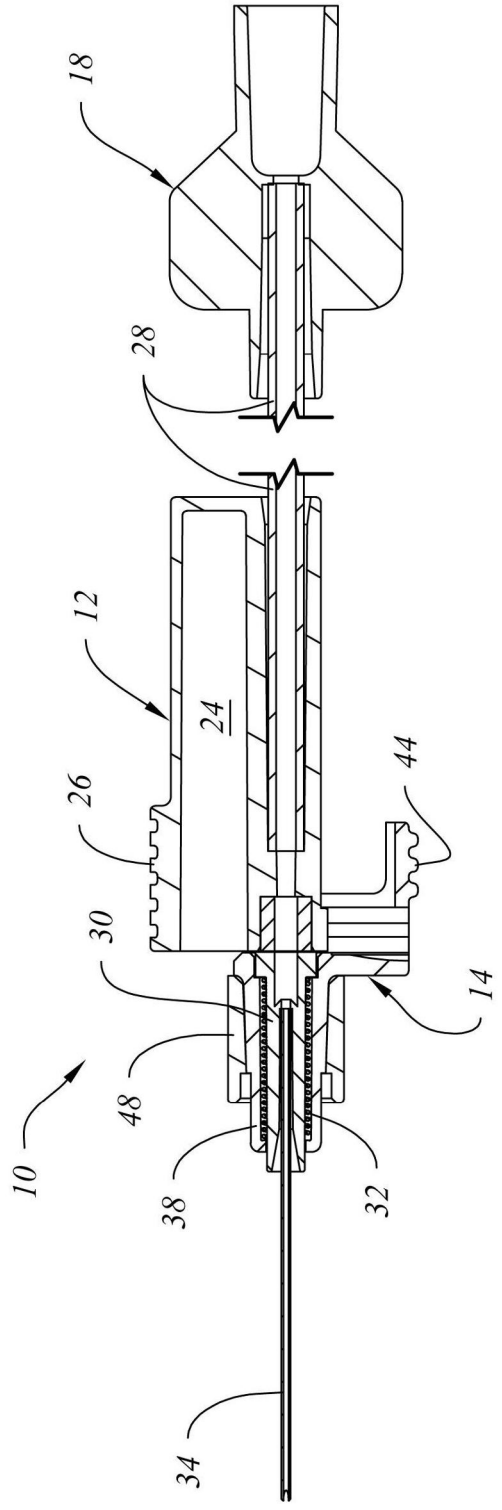


图9

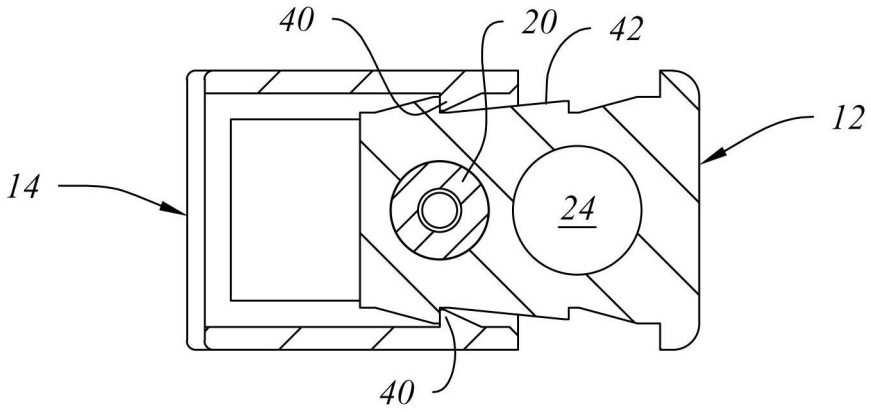


图10

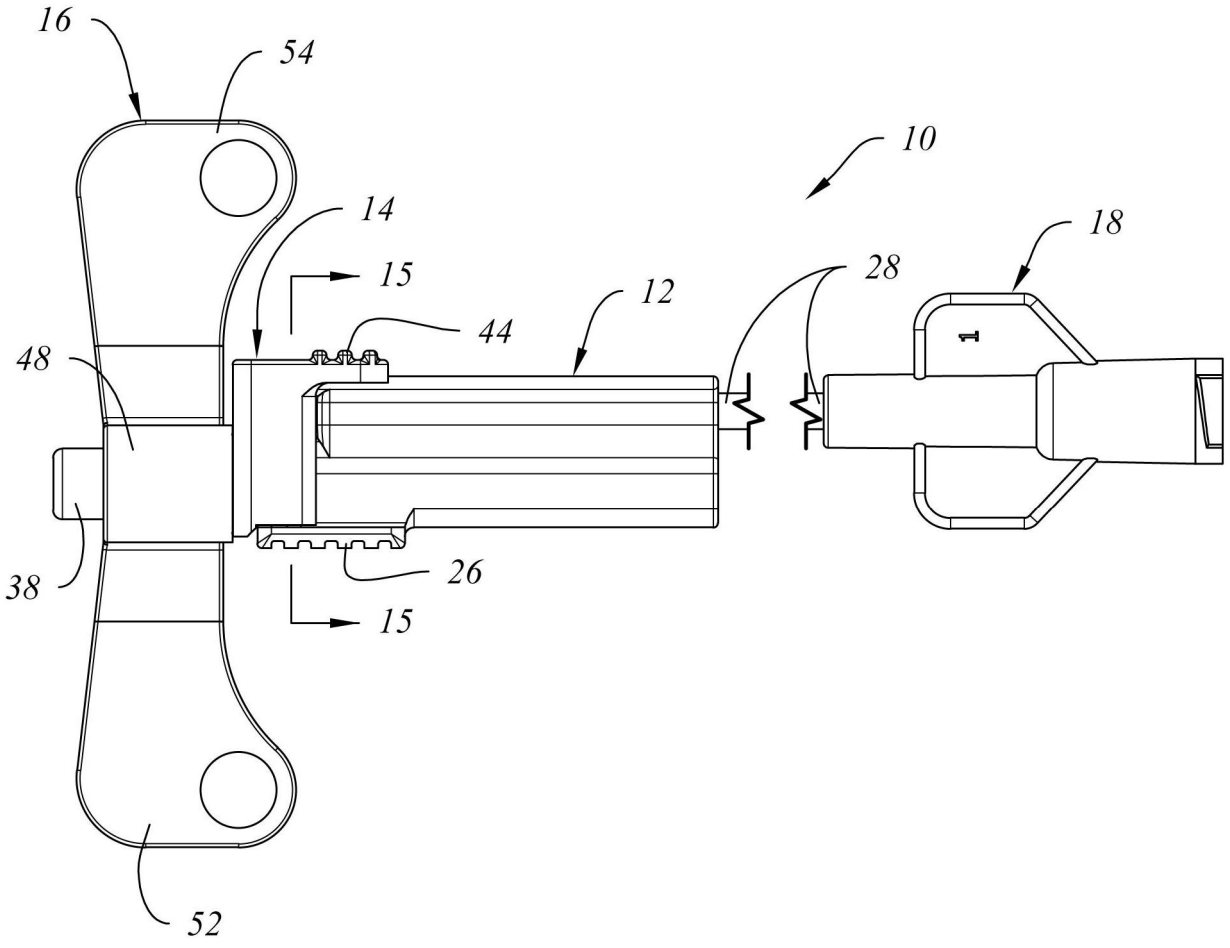


图11

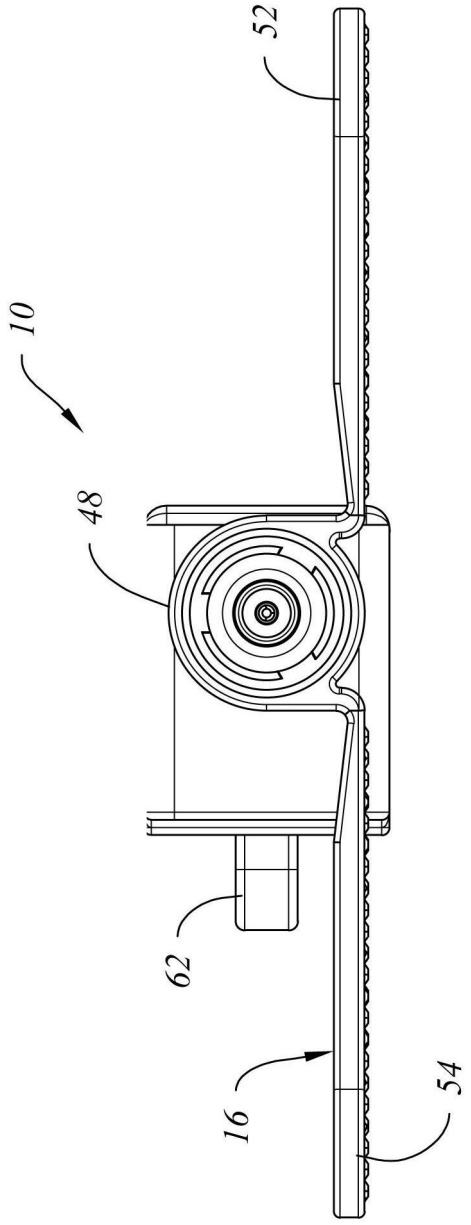


图12

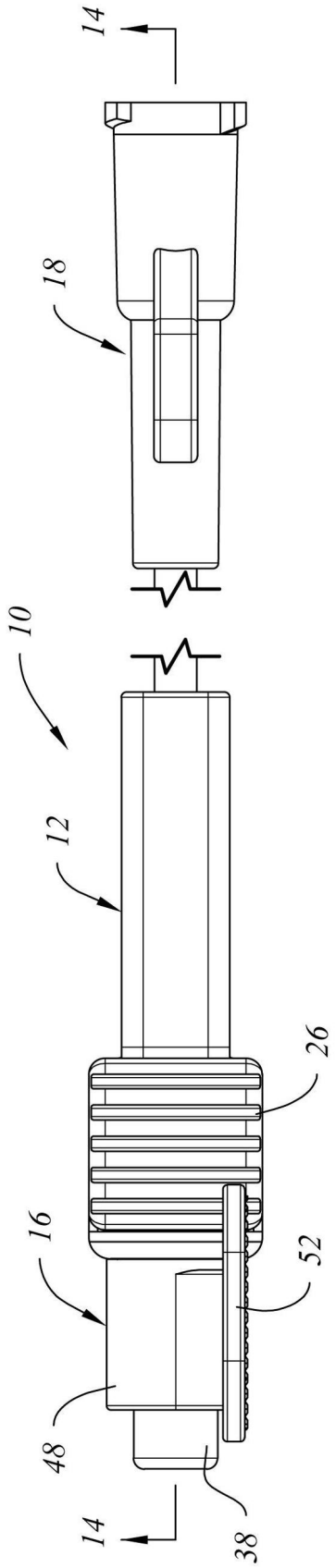


图13

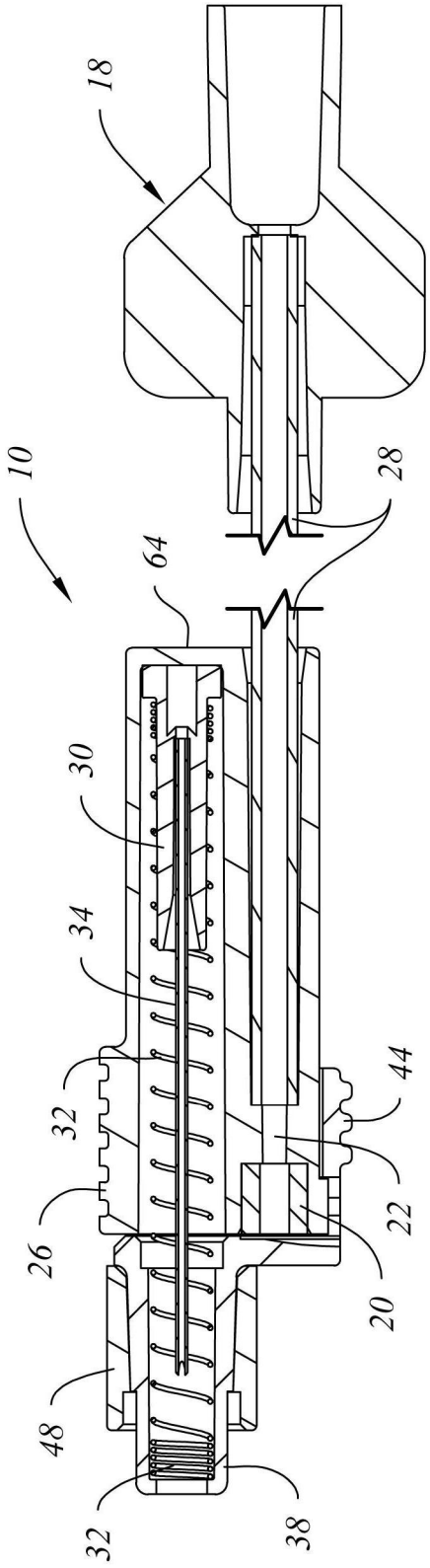


图14

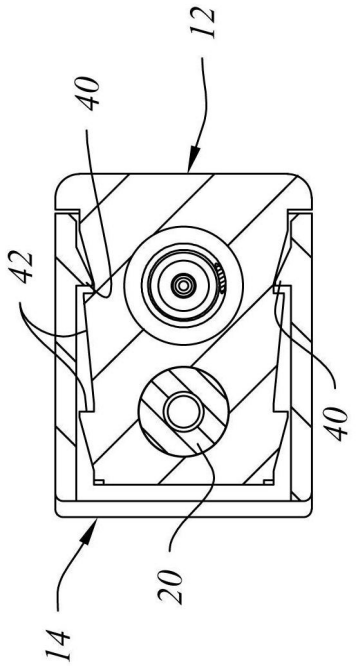


图15

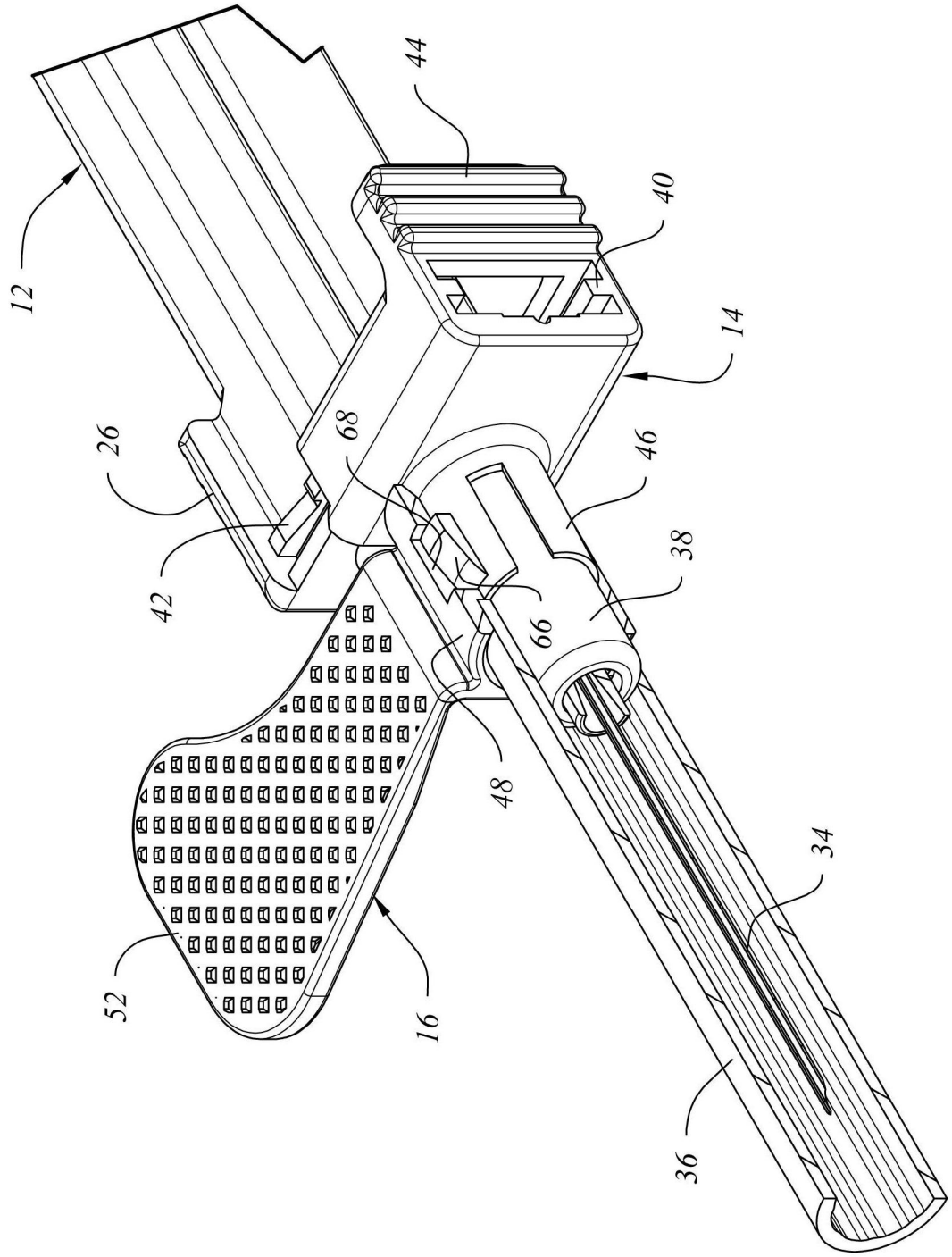


图16