

[12] 发明专利申请公开说明书

[21]申请号 94102139.4

[51]Int.Cl⁵

A61B 5/14

[43]公开日 1995 年 5 月 24 日

[22]申请日 94.2.22

[30]优先权

[32]93.2.22 [33]JP[31]72743 / 93

[32]93.12.17[33]JP[31]318253 / 93

[71]申请人 铃木一声

地址 日本神奈川县

共同申请人 米萨瓦医科工业株式会社

[72]发明人 铃木一声 御泽弘靖 御泽康靖

[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

代理人 陈永红

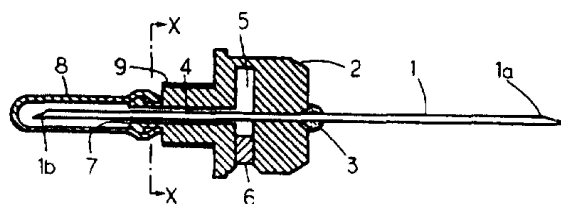
说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 用于血样采集的针组件

[57]摘要

一种用于真空血液收集管或容器的针组件,包括一单针管,一位于针管中部的由半透明或透明材料制成的针管支架,一形成于针管支架内部并与针管一端相通的血流确认通道,针管的所述一端由一弹性帽覆盖,并且在通道的一开口端中设有一透气防血塞。这种针组件具有改善的操作性能,其结构简化,在使用中不易损坏,并可降低制造成本。



权 利 要 求 书

1. 一种用于真空血液收集管或容器的针组件,包括一针管,其一端插入被验血者的静脉,另一端插入血液收集容器;一安装在针管中部的针管支架;和一安装到所述管另一端上的弹性帽,血液收集容器从针管的所述另一端侧密封地连接到针管上,所述被弹性帽覆盖的针管的另一端与真空血液收集容器相通,其中,针管支架为由半透明或透明材料制成的单体,并液密地在针管的一端侧固定到针管上,支架中设有一沿针管的外圆周朝向针管另一端侧开口的纵向通道,以及一从所述纵向通道的内端径向延伸并与外面相通的的径向通道,在径向通道中至少固定有一个透气防液塞。

2. 如权利要求 1 所述的针组件,其特征在于,所述的针管支架中的纵向通道制成环形地包围着针管的外圆周。

3. 如权利要求 1 所述的针组件,其特征在于,所述的针管支架中的纵向通道具有椭圆形截面,并与针管的外圆周部分接触。

4. 如权利要求 1 所述的针组件,其特征在于,所述的针管中的纵向通道包括多个沿针管外圆周长度方向延伸的多个通道。

5. 如权利要求 1 所述的针组件,其特征在于,所述的针管支架中的纵向通道的一端与纵向通道的内端相通,而另一端朝外面开口,并且所述开口端中固定有透气防液塞。

6. 如权利要求 1 所述的针组件, 其特征在于, 固定于所述的纵向通道中的所述的透气防液塞是由纸的块状物制成的。

7. 如权利要求 1 所述的针组件, 其特征在于, 所述透气防液塞由合成树脂块制成。

8. 如权利要求 1 所述的针组件, 其特征在于, 所述径向通道的开口端的内边缘以锥形向外扩展。

9. 如权利要求 1 所述的针组件, 其特征在于, 所述针管的被弹性帽覆盖的另一端平行于针管轴线而延伸, 并具有位于比针管外圆周靠内位置上的尖锐的尖端。

10. 如权利要求 1 所述的针组件, 其特征在于, 所述的针管支架由一单体模制件构成。

说明书

用于血样采集的针组件

本发明涉及一种用于真空血液采集管或容器的针组件，其一端插入被验血者的静脉中，另一端与真空血液采集容器的内部相通，因而可根据所述容器中的负压采集一定量的血液。

通常的用于血液收集管或容器的针组件如图 1 所示，针管支架 A 固定于不锈钢针管 B 的中部，针管支架 A 的一端上设有一橡胶帽 C 以覆盖该端。这种针组件的另一端，即针管 B 的尖端插入被验血者的静脉中以收集血液，从针管 B 的覆盖有帽 C 的一端装配有一血液收集容器，且该一端与血液收集容器的内部相通，然后可第一次确认针是否准确地进入了被验血者的静脉中。这样需要数次插入而给被验血者造成不舒适，或释放血液收集容器中预置的负压而使不能收集到所需量的血液，或需要使用其它的血液采集管。

为了克服上述缺点，已提出多种针组件，它们具有这样的结构，以使当将其插入被验血者的静脉中时，就可确认血液的流出。一个已知的例子是将针管分成两段，其中一段插入静脉中，而另一段插入真空血液收集容器中，连接这两段的部件中设有透明的血流通道，通

过此通道确定血流是否流出。另一个例子是在针管的中部开一个孔,其周边形成血流确定腔。

已知的用于真空血液收集管的针管由两段组成的针组件中,连接两针段的部件需要大量元件,因而增加制造步骤和成本。而且,除非针内以及连接两针段的部件中的透明血流通道内的空气可流出,血液不会流动,因而解决这些问题的结构将变得很复杂。

另一方面,对于针管中开有一个孔并以孔的周边形成血流确定腔的针组件,确定腔必须保持负压或向外释放,因而和上面的情形一样,结构将变得复杂并增加制造成本。

此外,这种血液采集针组件用于从被验血者采集多个血样,通常要更换血液收集容器,并且每采集一种血样,位于针管一端的橡胶帽将重复进行穿入。通常,针尖被斜切成尖端为尖锐的(柳叶刀形)。然而,由于尖端位于针管的外圆周上,因而在制造用于血样采样的针组件中,当将橡胶帽安装到针尖上时,有被损坏的危险。因而,通常将针尖端朝向针管中心轴线弯折,或斜切使该尖端为圆形。这样形状的针尖能够基本上减少当橡胶帽装上时被损坏的危险。然而,另一方面,当针尖为弯折形时,当真空血液收集容器被拆卸下而使插有针的橡胶帽返回其初始位置(覆盖针尖的位置)时,橡胶帽易于被弯折的尖端钩住,而且这种弯折的针尖增加了生产步骤从而增加了制造成本。而当针尖为圆形时,当更换真空血液收集管而插入针时橡胶帽的切口变大,因而使橡胶帽的密封性能降低,因而这种橡胶帽不适

于进行重复采集血样。

另外,这种针组件是可随意使用的,因而应使其成本尽可能低。还需要保障安全和某些功能,以使使用者(例如医生、护士)在采集血液时以不会直接与血液接触。

因而,本发明的目的是提供一种用于真空血液收集管或容器的针组件,它解决了上述问题,使用简易、安全,结构简单且制造成本低。

为了达到上述目的,根据本发明的用于真空血液收集管或容器的针组件,包括一针管,其一端插入被验血者的静脉,另一端插入血液收集容器;一安装在针管中部的针管支架;和一安装到所述针管另一端上的弹性帽,血液收集容器从针管的所述另一端侧密封地连接到针管支架上,所述穿过弹性帽的针管的另一端与真空血液收集容器相通,本发明的针组件的特征在于,针管支架由半透明或透明材料制成,并液密地在针管的一端侧固定到针管上;支架中设有一沿针管的外圆周朝向针管另一端侧开口的纵向通道,以及一从所述纵向通道的内端径向延伸并与外面相通的径向通道,在径向通道至少固定有一个透气防液塞。

最好针管支架中的纵向通道制成环形地包围着针管。

另外,针管支架中的纵向通道可以具有椭圆形截面,其结构使其与针管的外圆周部分接触,或者包括多个沿针管外圆周纵向延伸的通道。

此外,最好针管支架中的径向通道的一端与纵向通道的内端相通,而另一端朝外面开口,并且所述开口端中固定有透气防液塞。

透气防液塞最好包括纸制块状物,或者可由合成树脂块构成。

此外,所述径向通道的开口端的内边缘以锥形向外扩展。

此外,最好针管的被弹性帽覆盖的一端平行于针管轴线而延伸,并且有位于比针管外周边靠内位置上的尖锐的尖端。

在具有上述结构的根据本发明的用于真空血液收集管的针组件中,由半透明或透明材料制成的针管支架设置于单个针管的中部,在针管支架内形成血流确定通道,所述通道与位于针管端侧的尖端相通,所述端侧由一弹性帽覆盖,在所述通道的开口端设有一透气防液塞,因而,可很容易地确认当采集血液时,针是否已正确地进入被验血者的静脉中。另外,通过插入一真空血液收集容器(基本上为管),针管自身不与针管支架内的血流确定通道相通,因而可用针管采集一所需量的血液。

另外,用纸块作透气防液塞,可不增加成本而构成一针组件。而且,由于防液塞是由纸块做成的,用后的针组件能很容易地被处理,并且除了操作安全外,当废弃针组件时,从防止环境污染的观点来看也具有优点。

此外,由于覆盖有弹性帽的针尖平行于针管的轴线而延伸时的形状,并且由于其位于比针管的外圆周靠里的位置,当组装针组件而安装弹性帽时,弹性帽不再会损坏。另外,即使真空血液收集容器重

复接合和拆卸也不会加大切口或钩住,从而可充分保持帽的密封性,并能改善操作性。

下面参照附图对本发明的实施例进行详细描述。附图中:

图 1 为已知的针组件的一个实例的示意图;

图 2 为根据本发明的一个实施例的用于真空血样采管的针组件的示意的前视图;

图 3 为从图 2 所示的针组件左侧看的纵截面图;

图 4 为从图 2 所示的针组件右侧看的侧视图;

图 5 为沿图 3 中箭头 X—X 所截取的放大的部分横截面图;

图 6 为图 2 中所示针组件的针管的尖端的放大的示意的前视图,所述尖端位于套有弹性帽一侧;

图 7 为图 6 中所示针尖的示意的后视图;

图 8 为图 6 所示针尖的示意的侧视图;

图 9 为说明本发明的一个改型的实施例的纵截面的示意图;

图 10 为说明本发明另一实施例的纵截面的示意图;

图 11 为说明本发明的另一个改型的实施例的纵截面的示意图;

图 12 为说明本发明的再一个改型的实施例的纵截面的示意图;

图 13 是与图 5 相似的视图,但说明了图 2—5 中所示的针组件的基本部分的另一个改型的例子;

图 14 是与图 5 相似的视图,但说明了图 2—5 中所示的针组件的基本部分的再一个改型的例子;

图 16 为说明图 15 所示的实施例的改型的示意的纵截面图。

参见附图, 图 2—5 说明了本发明的一个实施例。标号 1 表示一不锈钢针管, 其一端 1a 可插入被验血者的静脉中, 另一端 1b 插入一图中未示出的真空血样收集容器(基本上为管形)中。由透明材料制成的单体的针管支架 2 如图所示由粘结剂 3 液密固定在位于所述一端 1a 侧的针管 1 的中部上。此外, 如图 3 所示, 针管支架 2 有一沿所述针管的外圆周 朝向针管 1 的另一端 1b 开口并形成成为血样的的引导部分的纵向通道 4, 支架 2 中还形成一具有圆形截面的径向通道 5, 所述径向通道 5 从所述纵向通道 4 的内端径向向外延伸并与外面相通。如图 5 所示, 纵向通道 4 制成环形地包围着针管 1 的外圆周。所述径向通道 5 的开口端的内边缘呈锥形张开, 径向通道 5 的内侧固定有一由纸或合成树脂制成的块状物 6, 所述块状物 6 用作可透过空气而排斥液体的塞子, 因而纵向通道 4 的内侧保持可透气性, 而作为塞子的块状物 6 防止血液泄露到外面。当使用纸制的块状物 6 时, 在具有适当厚度的纸上涂上一层占其厚度百分之几到百分之三十的浆(例如棉浆), 然后将纸呈圆筒形卷起并进行干燥。

然后, 所述针管支架 2 的纵向通道 4 的开口端形成有一凸缘 7, 其上固定一密封地覆盖针管 1 的另一端 1b 侧的弹性帽 8, 这种帽是由诸如橡胶的弹性材料构成的, 而血样收集容器的接收部分与一带螺纹的部分 9 接合。

如图 6—8 所示, 针管 1 的另一端 1b 的尖端具有这样的结构, 即

其斜切端面的尖端边缘从后侧切去其两侧,它平行于针管轴线延伸,并位于比针管 1 的外圆周表面更向内的位置上。因此,当在制造过程中装上弹性帽,就不需担心针尖钩住帽 8 而引起损害。另一方面,当安装或拆除真空血样收集容器时,很少会损坏帽 8,并且即使重复更换血样收集容器也能充分地确保密封性。

图 9 示出本发明的一个改型的实施例,其中,装配在针管支架 2 中的径向通道 5 中作为透气防液塞的纸或合成树脂膜片状塞 1 从外侧代替纸的块状物 6 而粘接在径向通道 5 的开口处。

图 10 示出本发明的另一个实施例,其中设置于针管 2 中的径向通道 5 在其开口处具有一凸肩 5a,凸肩朝外一侧的直径较大,在较外一侧装配一个用作透气防液塞的纸或合成树脂的块状物 11。

图 11 说明对图 10 中所示的实施例的改型,其中,代替作为透气防液塞的块状物 11 的是一在圆筒形保持件 13 的端部抵靠在凸肩 5a 上的粘有纸或合成树脂的胶片状塞子 12。在这种情形中,胶片状塞子 12 也可直接粘到径向通道 5 中的凸肩 5a 上。

图 12 示出本发明的再一个改型的实施例,其中,针管支架 2 中的一部分如图中标号 2a 所示伸出,并且在该伸出端,针管支架 2 通过高频熔化而固定于针管 1 上。

图 13 和 14 示出形成于针管支架 2 中的纵向通道 4 的改型的实例。在图 13 中,纵向通道 4 的截面为椭圆形,它与管 1 的外圆周在短轴侧形成纵向线接触,从而在长轴侧形成两个具有新月形截面的

通道 4a、4b。另一方面,在图 14 中,针管支架 2 与针管 1 的外圆周纵向以弧形面接触,从而由纵向形成于针管支架 2 中的两个槽 4c、4d 将血液引入通道分隔开。

图 15 说明本发明的再一个改型的实施例,其中,在针 15 的中部有一孔 14,所述中部由一单体的半透明或透明树脂盖或支架 16 覆盖,在所述支架 16 中设一中空部 17。在被橡胶帽覆盖的针管部和中空部 17 之间有一间隙,半透明或透明树脂盖 16 中的针 15 被密封固定。另一方面,中空部分具有一开口 19,而开口 19 中设置有一个防水合成树脂体 20,该树脂体 20 根据使用情况既可为固体也可为膜片状。

图 16 说明对图 15 所示实施例的改型,其中,针 15 被分成两个部分 15a 和 15b。

树脂体 20 具有可透过空气但不能透过血或液体的性质。当针 15 的尖端已进入具有正常血压的被验血者的上臂的静脉中时,血液从孔 14 和位于橡胶帽 18 一侧的针 15 平滑地流入中空部 17 中,向外流的血液绝不会流到树脂体 20 的外侧,以及即使在真空血样收集管或容器中从橡胶帽 18 一侧进行抽吸也绝不会将外面的空气吸入,这些都是很重要的。

为了说明图 15 中所示针组件的功能,可确定如果针 15 的尖端正确地进入静脉,则血液流出孔 14 外从而将中空部分 17 的内部染红,以及确定所述尖端是可靠地插入静脉中。这使得即使不熟练的使

用者也能用本发明的针组件很容易地收集血样。

当针 15 的尖端正确地进入被验血者的静脉中时，血液流入树脂支架 16 的中空部分 17 中，因此用肉眼就可确认针的正确插入。然后，当血液顺利地流入管中时，将真空血液收集管的橡胶塞子压向覆盖有橡胶帽一侧的针，因而可用一次操作为多个真空血液收集管收集血液。

在具有附图中所示的结构用于真空血液收集管的针组件中，用了这样一种透气防血塞，即是由在纸上涂上浆（例如棉浆），然后将纸卷成圆筒，再对纸筒（直径为 2.4mm，长 3.0mm）进行干燥而制成。对纸筒的透气性进行测量的如果如下。

在试验中，将血液盛于一可用橡胶塞密封的容器（管）中，对针组件插入橡胶塞中，同时保持容器内的压力在 40.0 克/米² 至 7.0 克/米² 之间的某一压力水平下，并对每一种压力水平进行观察。在这种情况下，当使用 *HANDY MANOMETER PG-100-101G*（由 *Copal Denshi KK* 制造的）压力计时，结果如下：

容器中的压力 (克/米 ²)	血液流入针管支架 2 中 的状态
40.0	很好
30.0	很好
20.0	很好

15.0	好
10.0	需大约 1 秒钟
7.0	难以流入

通常人类的血液取自静脉，静脉压力与通常被称为血压的动脉血压不同。静脉压力主要根据测量区和被验血者心脏位置之间的垂直高度而变化。下面为测量 20 个处于其抽血姿势的人的静脉压力的结果的数据。

处于坐姿的正常抽血时的压力 65.0—73.0 克/米²

处于仰卧姿势的正常抽血时的压力 50.0—60.0 克/米²

另外，在上述试验中，所测得的承受压力的上限为 150.0 克/米²，在该压力下，当防液塞吸收血液而膨胀时，空气能够排出，并且能使血液停止流动。

从上面的测试结果可知，如果静脉压力为 15.0 克/米² 或更高，本发明的针组件足以承受，直到压力为正常静脉压力的两倍时，它都能安全地作用，因而在正常的静脉压力范围内使用针组件不会有任何问题。

在附图中所示的实施例 1 中，用了这样一种透气防液塞，它是由在纸上涂上浆（例如棉浆）并干燥成胶片或块状，或是用浆浸渍合成树

脂材料而制成。然而,从制造成本来看,由纸制成的塞子更具优点。

另外,可设置两层透气防液塞。

至于径向通道,可使其穿透针管支架,而在所述径向通道的两个开口处均设置透气防液塞。

如上详细所述,根据本发明的真空血样收集针组件,在单个针管的中部设置一由半透明或透明材料制成的针管支架,在针管支架中形成血流通道,所述通道与针管的覆盖有弹性帽的一端相通,所述通道的一开口端上设有一透气防液塞。因而,在抽血时,通过将针插入被验血者的静脉中可容易地确定针头是否正确地插入。而且,在向真空血液收集容器中收集血液时,针管只与血液收集容器相通,而与针管中的血流通道隔绝,因而通过针管能够收集所需的血量。因而,不仅可使血液收集操作变得更容易,也可减少重新插入针头的频率,从而减轻被验血者的不适。

此外,由于根据本发明的用于血液收集的真空针组件使用了一个包括一单体模制件的针管支架,还由于透气防液塞可由纸制成,因而与现有的针组件相比不会增加制造成本。

另外,根据本发明的用于收集血液的真空针组件,针管的套有弹性帽的一端平行于针管轴线而延伸,并被弄成尖形而位于比针管的外圆周靠内的位置,因而所述帽的切口既不会被加宽也不会被钩住,因此,可充分保持弹性帽的密封并改善针组件的操作性。

此外,即使在制造过程中,只增加了一个结构元件,并且针管支

架本身构并不复杂,因而与那些以前提出的可保证血流的组件相比,本发明的用于真空血液收集管的针组件的结构简化,并可大大降低制造成本。

图 1



图 2

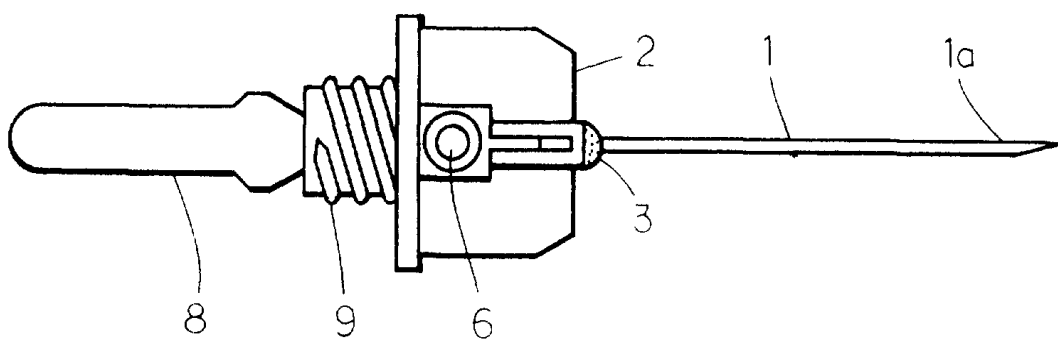


图 3

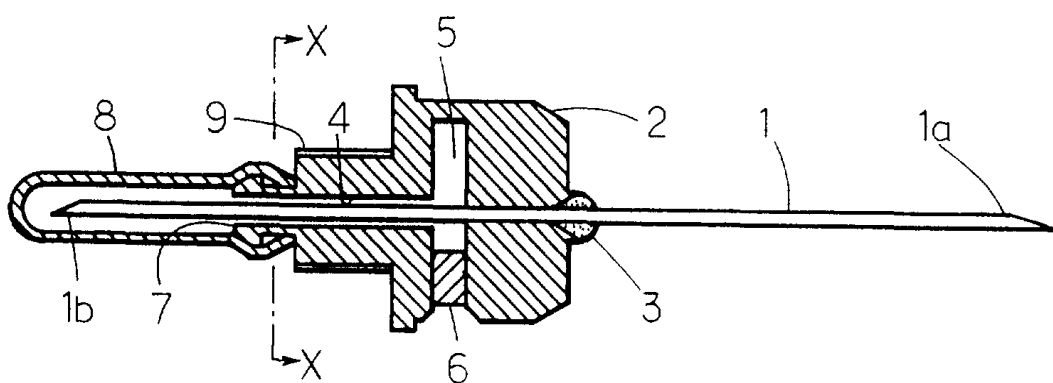


图 4

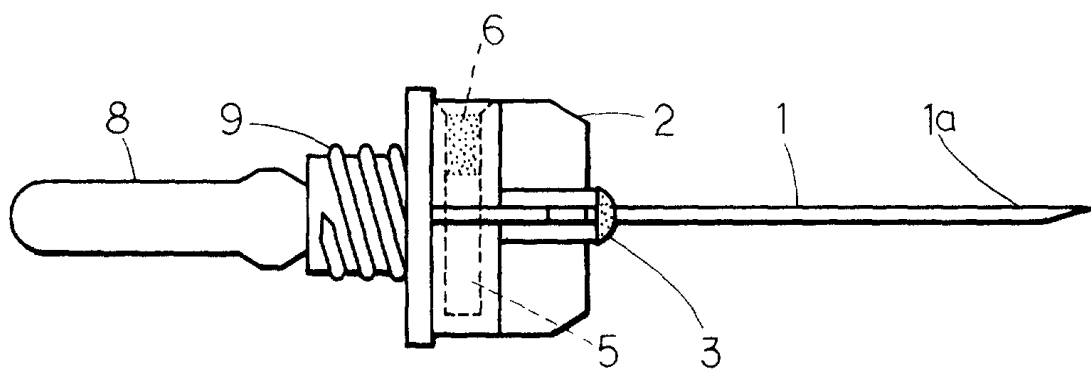


图 5

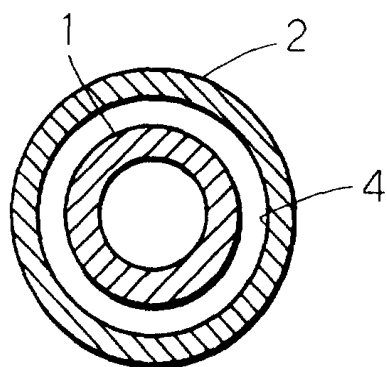


图 6

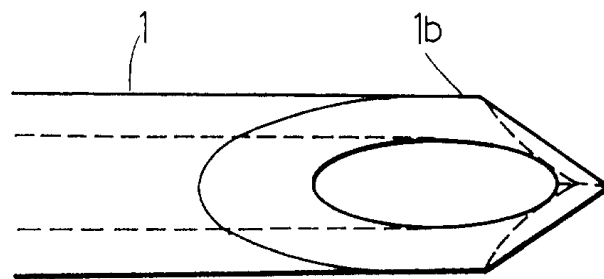


图 7

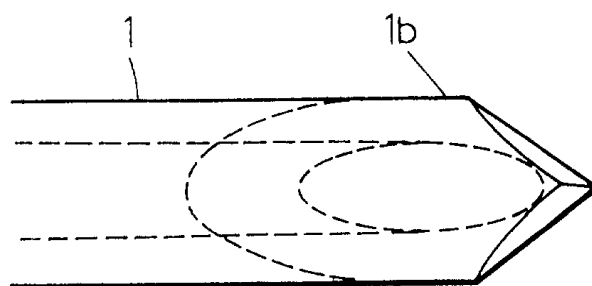


图 8

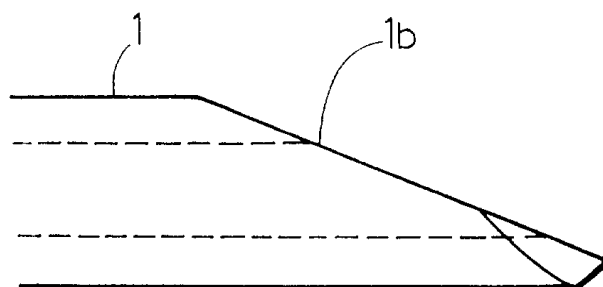


图9

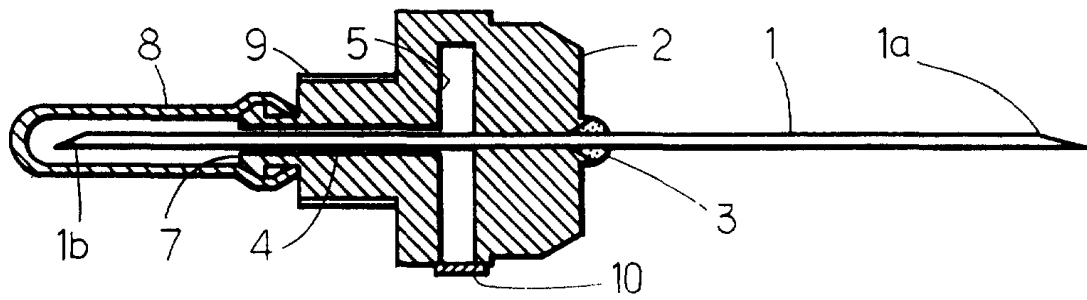


图10

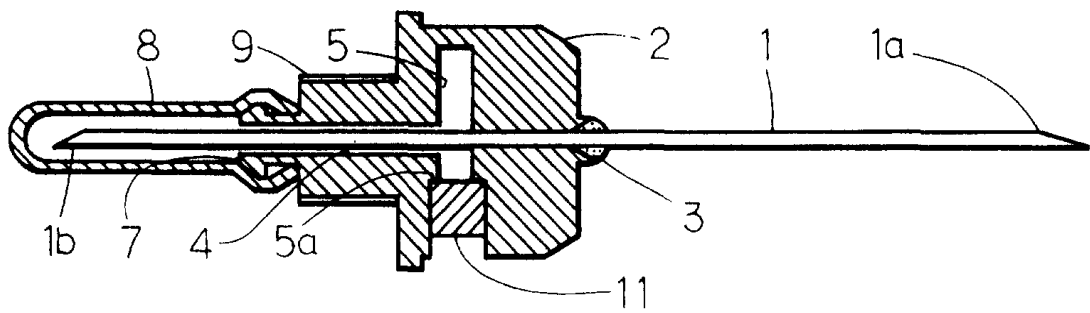


图11

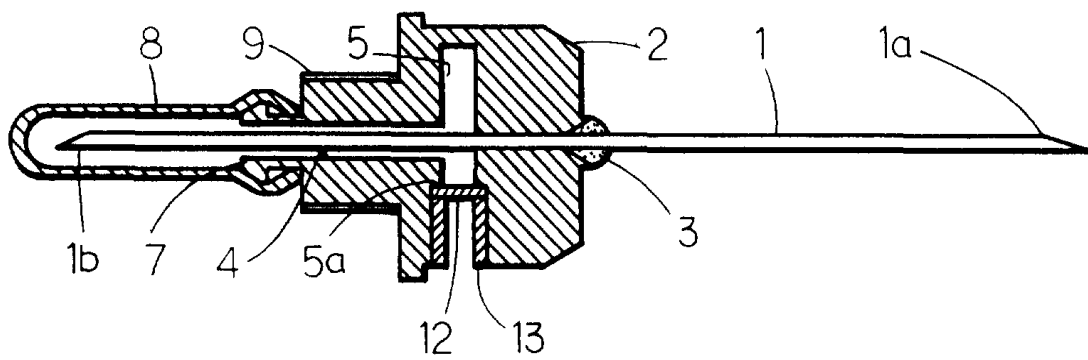


图12

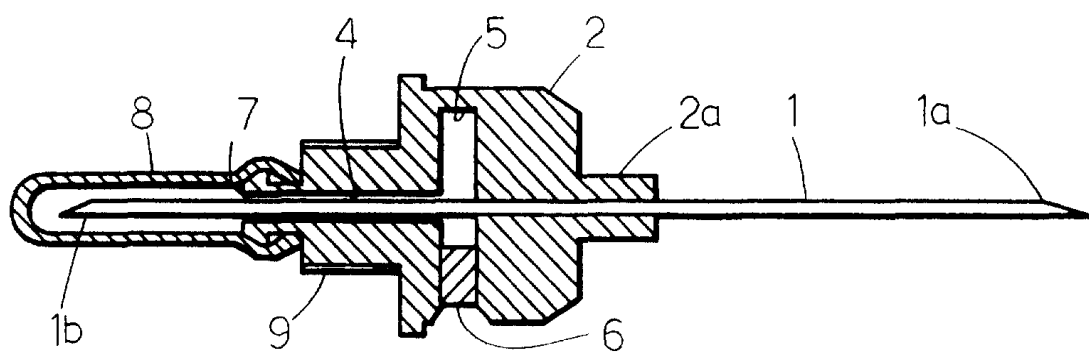


图13

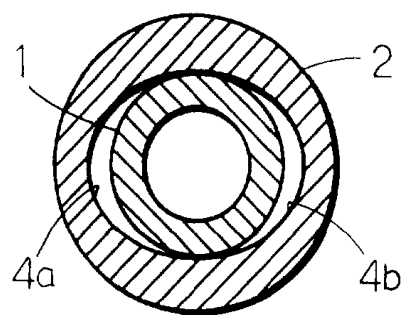


图14

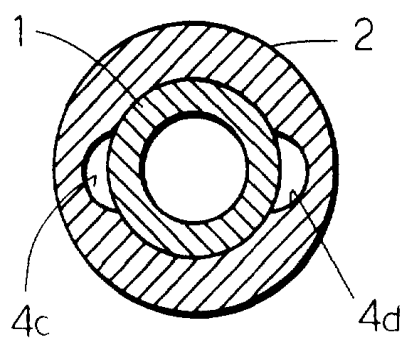


图 15

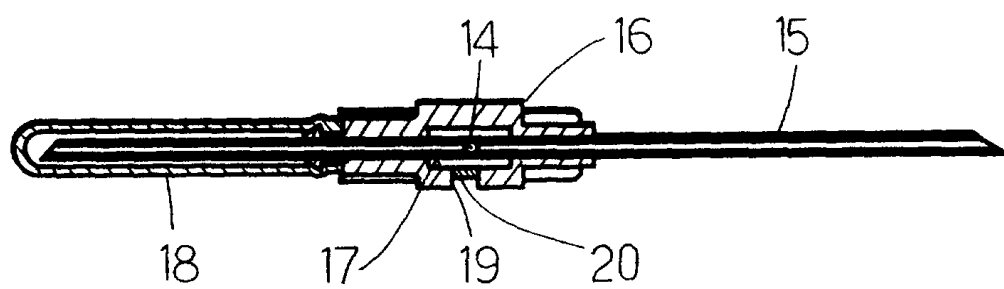


图 16

