

# 公告本

229150

申請日期	82-04-14
案號	82102854
類別	A61M17/34

A4  
C4

(以上各欄由本局填註)

## 發明專利說明書

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

一、發明名稱	中文	用於穿刺皮膚之刺血器具
	英文	Lanzettenvorrichtung zum Punktieren der Haut
二、發明人	姓名	一、漢斯-亨林·史提格 瑞典 Hans-Henning Steg SWEDEN 瑞典136 68 漢尼格市納瓦威根路15.號
	籍貫(國籍)	Nävervägen 15, 136 68 HANINGE, SWEDEN
	住、居所	二、黑爾姆特·賽得 瑞典 Helmut Seidl SWEDEN 瑞典125 51 亞拉威斯喬市邁爾威根路27.號 Myrvägen 27, 125 51 ÄLVSJÖ, SWEDEN
三、申請人	姓名(名稱)	瑞典商亞塔布拉斯特公司 ARTA PLAST AB
	籍貫(國籍)	瑞典 SWEDEN
	住、居所(事務所)	瑞典13548 悌瑞索市安騰威根路1 A Antennvägen 1 A, 135 48 Tyresö/SWEDEN
	代表人姓名	漢斯-亨林·史提格 Hans-Henning Steg

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

裝訂線

## 五、發明說明 (1.)

此項發明涉及一種用於穿刺哺乳動物，特別是人的皮膚之刺血器具，包括一具一手把之插筒件及一具一手把之套筒件，插筒件裝置在套筒件內，可在軸向移動，在插筒件對立於手把之自由端有一削尖之刺針，用以刺進皮膚。

用以穿刺皮膚，特別是人的皮膚之刺血器具早為習知，其各種不同之設計形式，以或好或差之效果，在各醫療機構之門診部門，醫院、醫生、紅十字會機構，災難預防機構及類似之機構均有使用，以採取少量之血液，供檢驗之用。此類刺血器具最重要之前提是，必須以特別廉價之方式供應，因在各機構均有大量使用之狀況，故必須能大量供應才行。另一個重要之要求是，至少在刺血器具直接刺進人體皮膚之部分，亦即與人體皮膚下之組織及血液有直接接觸之部分，一直到使用前都必須保持絕對的無菌，這通常是指刺血器具之部分，其以一預定之深度刺進組織，到達血管，讓血液從傷口流出，此部分也就是指所謂的刺針，其主要是由圓形截面之鋼材製成，此鋼製品之末端被削尖，以刺穿皮膚。

通常，此類之刺血器具在一次使用後即不再繼續使用，因為將此刺血器具做無菌處理之花費較製造一刺血器具更為昂貴，因此，刺血器具通常是拋棄式。

由DE-PS 31 11 737 可知一開始即述及之類型的刺血器具，此刺血器具由一套筒件及一插筒件組成，在插筒件對立於手把之自由端有一削尖之刺針，用以刺進皮膚。插筒件上一在徑向突出之環形凸子，以一對一壓板預定之距

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 五、發明說明 (2.)

離設置在軸形之插筒件上。插筒件環形凸子之對端，也是設計成軸的形式，有一依插筒件軸截面設計之套筒內部空間，在插筒件之軸部份的自由端，如上所述，有一削尖之刺針突出。在依規定進行刺血工作時，在此習知之刺血器具，插筒件通常被使用刺血器具人員之姆指從一手把起，在軸向移動，此時在插筒件之軌跡上，環形凸子必須緊壓一在套筒件內部空間相應之，在徑向伸出之凸子，此時兩只凸子爲了克服由其形成之阻力會產生彈性變形。克服了此阻力，插筒件端之凸子越過套筒件端之凸子，此刺針尖頭即可以以一規定之預定深度刺進皮膚，進入人體組織。

此習知之刺血器具具有諸多缺點，例如，在將插筒件放進套筒件時，如果此進行插進工作之人員無意間將刺針尖頭觸及包圍套筒件入口之手把，或是進行此工作人員之皮膚無意間觸及此刺針之尖頭，均可能使刺針尖頭之無菌性喪失。總之，在將插筒件放進套筒件時，有許多情況會破壞無菌狀態，此正好與HIV-病患之治療相關而引起高度之注意。

當然，在此習知之器具，刺針尖頭是封在套筒材料中，也就是說，插筒件及套筒件是在一個加工過程，以一出件形式製出，故幾乎可完全保證刺針尖頭之無菌狀態，不過在依規定使用刺針尖頭時必須要將插筒件從套筒件分離，並依上述方法，將之插進套筒件內，在分離過程，刺針尖頭依規定被釋出，因此，微生物及髒物也可能進入。

另一刺血器具之重要缺點是，其開啓機制，依操作刺

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 五、發明說明 (3.)

血器具人員之熟練程度及敏感度，會有不同之速度，因此產生不同之結果，使針刺不能在任何情況下均以希望之方式結束，亦即從人體皮膚刺孔採取足夠之血液量。

最後，此習知之刺血器具之缺點在於，由於此至少對刺針尖頭絕對無菌之要求，只能以極複雜及費錢之方法製造。

此項發明之任務是，創造一上述之刺血器具，其構造極為簡單，並能以較目前之刺血器具更為經濟之方法製造及供應，並一直到使用前均能確保刺進人體皮膚之刺血器具的刺入部份可絕對無菌，並可不依賴操作人員之技巧而能保證獲得同樣之刺針尖頭刺入人體皮膚功能，此外，並在進行刺血工作後，刺針尖頭能被隔離開，使無意之傷害及由附著在刺針尖頭上之血液所造成之感染可被避免。

依此發明，此任務之解決方法是，插筒件之手把至少一部分是依類似薄殼彈性實體之形式設計，手把在克服由薄殼面設定之壓力值後，刺針在軸向，往套筒的自由端方向，受一可預調衝擊量之力，穿過由套筒端形成之平面，刺進皮膚。

此發明之刺血器具之優點在於，插筒件即使在刺血器具尚未進行功能，即靜止狀態，一直是由套筒件包封，並保持在套筒件內，故無意間觸摸刺針尖頭及由此造成之微生物感染或是其他之污染均不可能發生。除此之外，更大的好處是，針刺過程完全與使用刺血器具人員之特性，亦即影響此功能之因素無關，因操作人員只須用力克服彈性

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 五、發明說明 (4.)

薄殼之壓力值，也就是，在克服壓力值後，衝擊力由薄殼之彈性係數決定，此衝擊力推動裝在插筒件上之刺針尖頭向前，以一預定之深度刺進人體皮膚。最後，也有如下之好處，此發明之刺血器具可以簡單之方式，分二部分製造，隨後只須互相壓合即可。由此可避免極耗成本之製造工具及複雜之製程。

一個極為有利之刺血器具造形是將薄殼設計成碟形體，其截面拱成凹形，在刺血器具尚未使用之狀態，拱面於軸向遠離套筒件。當然也可將薄殼以任何適當之方法設計及製造，此方法較為有利，因此刺血器具之製造成本較低，因薄殼及設計成軸形之插筒件是設計成一體成形件，使此刺血器具基本上只由具薄殼之插筒件及容納此插筒件之套筒件所組成。

另一極有利之刺血器具設計形狀是，插筒件在其軸部有階梯，在插筒件插入套筒件後，此階梯與在套筒件內部空間之階梯，互相配合定位，使插筒件不會從套筒件脫離，除非將此零件破壞，此點又有其優點，即此二個元件形成一個功能單位，可一起儲存，在依規定進行穿刺功能時，可一併處理。

另一極有利之刺血器具設計形狀是，插筒件在其自由端設有一包封刺針尖頭以保持無菌狀態之針頭套，當然，基本上是不可能的，此刺血器具即使沒有此針頭套，在製造後之種種細節中，以適當之方法實行無菌處理，再以一氣密之外套包封之，在使用時只須將此封套除去，並將此刺

## 五、發明說明 5.)

血器具取出。不過較有利的是，出於價格及簡易操作之考慮，安排一針頭套，以無菌方式包封刺針尖頭，直到使用刺血器具時才直接將針頭套與刺針尖頭分離。

另一有利之刺血器具設計形狀是將插筒件及針頭套設計成一體之成形件，其結果是，此設計可以單一之程序製造，因此在製造成本上較為有利。

為使針刺過程中，針頭套與刺血器具能以簡單及快速之方式從插筒件分離，以顯露刺針尖頭，最好在插筒件與針頭套的連接區域設計一應斷位置。此應斷位置本身允許針頭套之快速分離，應斷位置最好是由連接區域在徑向之收縮形成，使針頭套從插筒件分離時，只須對軸作少許之轉動即可使插筒件與針頭套之連接破壞，亦即使連接區域之收縮部位破壞。

最好在套筒件與插筒件相配合時，將從套筒件突出之針頭套突出部份設計成把柄，此時，由於此類針頭套之突出，或是在此設計之把柄，可以確保針頭套從插筒件之分離不受彈性薄殼元件受無意觸動之影響，也就是說，從把柄去除針頭套通常不需要先啓動刺血器具。

套筒件之手把最好是設計成碟形實體，當插筒件與套筒件在配合狀態時，插筒件之手把位於套筒件手把上，二手把互相接合，好似一整體，其操作方法，不似習知之刺血器具，其簡單又安全。

基本上刺血器具套筒件之套筒體可以任何適當之方式設計，例如，使其具一個圓形之截面，較佳之方法是將套

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 五、發明說明 6.)

筒件之套筒體設計成主要是橢圓形之截面，在套筒體之內部空間也具此形狀，如此設計之套筒體可讓插筒件及與之相整合之針頭套及把柄通過，把柄最好也設計成主要是橢圓形之截面，亦即，把柄具 2 個翼形部份，可使針頭套在轉動後即以簡單之方式釋出刺針尖頭。

基本上此刺血器具，由於其整個設計構造，完全可以多次使用，因將刺針尖頭適當的置於有阻力之平面上，在克服預設之壓力值後，可將薄殼壓回針刺前之起始位置。當特定之皮膚結構使刺針不能以足夠之深度刺進血管內，以致從傷口流出之血液量不足夠時，即可能有此需要。

在一些特定之刺血器具使用方法，當純粹只供一次使用時，最好設計出插筒件及套筒件互相作用之閉鎖方法，此方法藉互相阻隔之嵌接，在一次成功釋出刺血器具後，會阻止後續之釋出。

現藉以下之示意圖，以一實施例，將此發明作詳細之說明。圖式所示：

圖 1 一由插筒件及套筒件組成，在組合狀態下之刺血器具之側面放大圖，

圖 2 圖 1 刺血器具在 A-B 切線之剖面圖，

圖 3 插筒件及其在自由端配置之針頭套及與之相聯之把柄之剖面圖，

圖 4 圖 3 之側面圖，不過，對圖 3 之插筒件轉動了 90 度之狀態，

圖 5 依圖 1 刺血器具之剖面圖，不過，對圖 1 之插

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 五、發明說明 (7.)

筒件軸轉動了90度，

圖 6 圖 5 之剖面圖，不過，針頭套從刺針尖頭分離，及依規定之針刺程序刺入人體皮膚之刺針尖頭狀態。

刺血器具10主要是由一插筒件12及一套筒件14組成，二者在互相插合之狀態，共同與一刺針18構成整個器具。插筒件12有一主要是圓柱形之軸部23，在其中裝有一軸向於插筒軸16之刺針18，刺針18通常由一人體組織能接受之不銹鋼組成，另外，插筒件12在其軸部位有在徑向突出形成之階梯24、25。階梯24、25與階梯26、27互相作用，階梯26、27設計在套筒件14之內部空間28內，其細節以後會再說明。在依規定進行針刺工作時，在插筒件12之自由端17，比較圖 6，刺針尖頭19伸出於插筒件12之外。在依規定進行針刺工作之前，在插筒件12之自由端17有直接與之相接之針頭套29，在圖中所示之刺血器具10設計形狀，針頭套與插筒件12設計成一體之成形件。如此，刺針尖頭19被針頭套29以無菌方式包封。

與目前技術現況下已知之刺針不同之處是，刺針19沒有轉動保險，例如藉刺針18一定部位之削平。在此器具內，因考慮製造插筒件12材料在製造後之收縮過程，會形成夠大之磨擦力，使刺針18不再轉動，如此，得到一極為簡化，較之習知刺血器具在成本上更為有利之解決辦法。

在插筒件12與針頭套29間之連接區域30，比較圖 3 及圖 4，具一應斷位置31，由連接區域30在徑向之收縮形成



## 五、發明說明 (8)

。針頭套29之延伸部位，在套筒件14與插筒件12於配合定位狀態時，會突出於套筒體33，比較圖1，其截面形成一橢圓或是雙翼之把柄32。藉把柄32相對於插筒件12軸部23之轉動，可使在連接區域30由徑向收縮形成之應斷位置31破斷，使針頭套29與刺針尖頭19分離。

插筒件12之手把13是設計在刺針尖頭19相反方向的軸部23之末端，為一具彈性之實體，依薄殼20之形式設計。薄殼20主要是碟形之實體，其截面拱成凹形，最高之拱曲點與軸部23在靜止位置時有段距離，比較圖1至圖5。

套筒件14也有一手把15，也是設計成碟形之實體。手把15在其外圍有一環圈，其構造可使插筒件12手把13之外緣放進此環圈上，比較圖1及圖5。套筒件14之套筒體33內外均有橢圓之截面，亦即，套筒件14之內部空間28也是設計成橢圓之截面，參考圖2。如上所述，在套筒件14之內部空間28內設計有階梯26、27，在插筒件12插進套筒件14後，參考圖5，可與插筒件12軸部23之階梯24、25互相定位。

依刺血器具10規定之使用方式進行人體皮膚11之針刺時，在準備階段，首先將插筒件12插進套筒件14之內部空間28，使插筒件之階梯24、25與套筒件之階梯26、27互相定位。彈性薄殼20之彈簧預力主要是由手把13造成，插筒件12在軸16方向通常不能運動。從刺針尖頭19折下針頭套29後，如上所述，刺針尖頭19位於套筒件14之內部空間28內，不會穿出由套筒件14自由端21所形成之平面22。操作

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 五、發明說明 (g.)

人員在箭頭方向34施力，克服由薄殼設定之壓力值後，在往箭頭方向及套筒尾端21之軸向，藉彈簧實體會產生一預設之衝擊力，施於插筒件12及放置其中之刺針18上，刺針即藉此衝擊力穿出平面22，以一定之深度進入人體的皮膚11，參考圖6。此以刺針尖頭19穿透皮膚11之預設深度，由設計之形狀或是由設定薄殼20在軸向之移動程度而定。

依此發明，最好是使用聚乙烯，聚丙烯，或是其他任何適於射出之塑料，其為人體所能承受且無健康之顧慮者。

## 參考表

10	刺血器具	23	軸部
11	皮膚	24	階梯
12	插筒件	25	階梯
13	手把	26	階梯
14	套筒件	27	階梯
15	手把	28	內部空間
16	套筒軸／插筒軸	29	針頭套
17	自由端	30	連接區域
18	刺針	31	應斷位置
19	刺針尖頭	32	把柄
20	薄殼	33	套筒體
21	自由端	34	箭頭
22	平面		

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝  
訂  
線

## 四、中文發明摘要(發明之名稱：用於穿刺皮膚之刺血器具)

(參見圖5)

此發明提出一種刺血器具(10)，用於穿刺哺乳動物，特別是人的皮膚(11)，包括一具手把(13)之插筒件(12)及一具手把(15)之套筒件(14)，在套筒件內部，於軸向(10)裝置此可移動之插筒件(12)，插筒件(12)在對立其手把(13)之自由端有一頭部削尖之刺針(18)，以刺進皮膚(11)。

插筒件(12)之手把(13)至少部分是依一類似薄殼(20)彈性實體之形式設計，此手把在克服一由薄殼端設定之壓力值後，會造成一在軸向(34)，往套筒自由端(21)作用之力，使刺針(18)通過插筒件(12)，以一預設之衝擊力從套筒端(21)所形成之平面(22)射出，刺進皮膚(11)內。

## 英文發明摘要(發明之名稱：Lanzettenvorrichtung zum Punktieren der Haut)

(in Verbindung mit Fig. 5)

Es wird eine Lanzettenvorrichtung (10) zum Punktieren der Haut (11) von Säugetieren, insbesondere des Menschen, vorgeschlagen, umfassend ein mit einer Handhabe (13) versehenes Steckelement (12) sowie ein mit einer Handhabe (15) versehenes Buchsenelement (14) zur inneren axial (16) verschiebbaren Aufnahme des Steckelements (12), wobei das Steckelement (12) an seinem von der Handhabe (13) weggerichteten freien Ende eine mit einem zugespitzten Ende versehene Lanzette (18) zum gezielten Eintritt in die Haut (11) aufweist. Die Handhabe (13) des Steckelements (12) ist wenigstens teilweise als federelastischer Körper nach Art /...

附註：本案已向 德 國(地區)申請專利、申請日期： 案號： P 42 12 723.8

1992年4月16日

四、中文發明摘要(發明之名稱：用於穿刺皮膚之刺血器具)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝  
訂  
線

英文發明摘要(發明之名稱：Lanzettenvorrichtung zum Punktieren der Haut)

Seite 2

einer Membran (20) ausgebildet, die die Lanzette (18) über das Steckelement (12) nach Überwindung eines membranseitig eingestellten Druckpunktes durch eine in axialer Richtung (34) auf das freie Buchsenende (21) hin einwirkende Kraft mit einem vorbestimmten Impuls aus der durch das Buchsenende (21) gebildeten Ebene (22) in die Haut (11) eintreten läßt.

附註：本案已向 德 國(地區)申請專利、申請日期： 1992年4月16日  
案號： P 42 12 723.8

修正  
補充  
82年10月31日

A7

B7

C7

D7

83. 06. 03

六、申請專利範圍 第 8210>854 號專利案申請專利範圍修正本

1. 一種用於針刺哺乳動物，特別是人的皮膚之刺血器具，包括一具一手把之插筒件及一具一手把之套筒件，在套筒件之內部，於軸向裝置此可移動之插筒件，插筒件在其對立於手把之自由端有一頭部削尖之刺針，以刺進皮膚，其特徵是，插筒件(12)之手把(13)，至少部分是依薄殼(20)彈性實體類似之形式設計，此手把在克服一由薄殼端設定之壓力值後，會造成一在軸向，往套筒自由端作用之力，使刺針(18)通過插筒件(12)以一預設之衝擊力從套筒端(21)所形成之平面(22)射出，刺進皮膚(11)內。
2. 依申請專利範圍第1項所述之刺血器具，其特徵是，薄殼(20)主要是設計成碟形實體，其截面為凹曲形。
3. 依申請專利範圍第2項所述之刺血器具，其特徵是，薄殼(20)及設計成軸形之插筒件(12)為一體成形件之設計。
4. 依申請專利範圍第3項所述之刺血器具，其特徵是，插筒件(12)在其軸部(23)有階梯(24、25)，其與套筒件(14)內部空間(28)相應之階梯(26、27)相配，在插筒件(12)插進套筒件(14)後，各階梯互相有定位作用。
5. 依申請專利範圍第4項所述之刺血器具，其特徵是，插筒件(12)在其自由端(17)設計有一突出之刺針尖頭(19)，以無菌方式被包封在針頭套(29)內。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 六、申請專利範圍

6. 依申請專利範圍第5項所述之刺血器具，其特徵是，插筒件(12)及針頭套(29)為一體成形件之設計。
7. 依申請專利範圍第6項所述之刺血器具，其特徵是，插筒件(12)在與針頭套(29)相接之區域(30)設有應斷位置(31)。
8. 依申請專利範圍第7項所述之刺血器具，其特徵是，應斷位置(31)由連接區域(30)在徑向之收縮形成。
9. 依申請專利範圍第8項所述之刺血器具，其特徵是，在套筒件(14)與插筒件(12)相配定位時，將突出於套筒件(14)之針頭套(29)突出部份設計成把柄(32)。
10. 依申請專利範圍第9項所述之刺血器具，其特徵是，套筒件(14)之手把(15)主要是設計成碟形實體，在插筒件(12)與套筒件(14)相配定位時，套筒件之手把位在插筒件(12)之手把(13)上。
11. 依申請專利範圍第10項所述之刺血器具，其特徵是，套筒件(14)之套筒體(33)具一個主要是橢圓形之截面。
12. 依申請專利範圍第11項所述之刺血器具，其特徵是，把柄(32)具一個主要是橢圓形之截面。
13. 依申請專利範圍第12項所述之刺血器具，其特徵是，插筒件(12)及套筒件(14)具互相閉鎖之方法，此法藉相互阻隔之嵌接，防止一次成功之釋出後後續之釋出。

22915 修正  
8年6月3日  
補充

圖 1

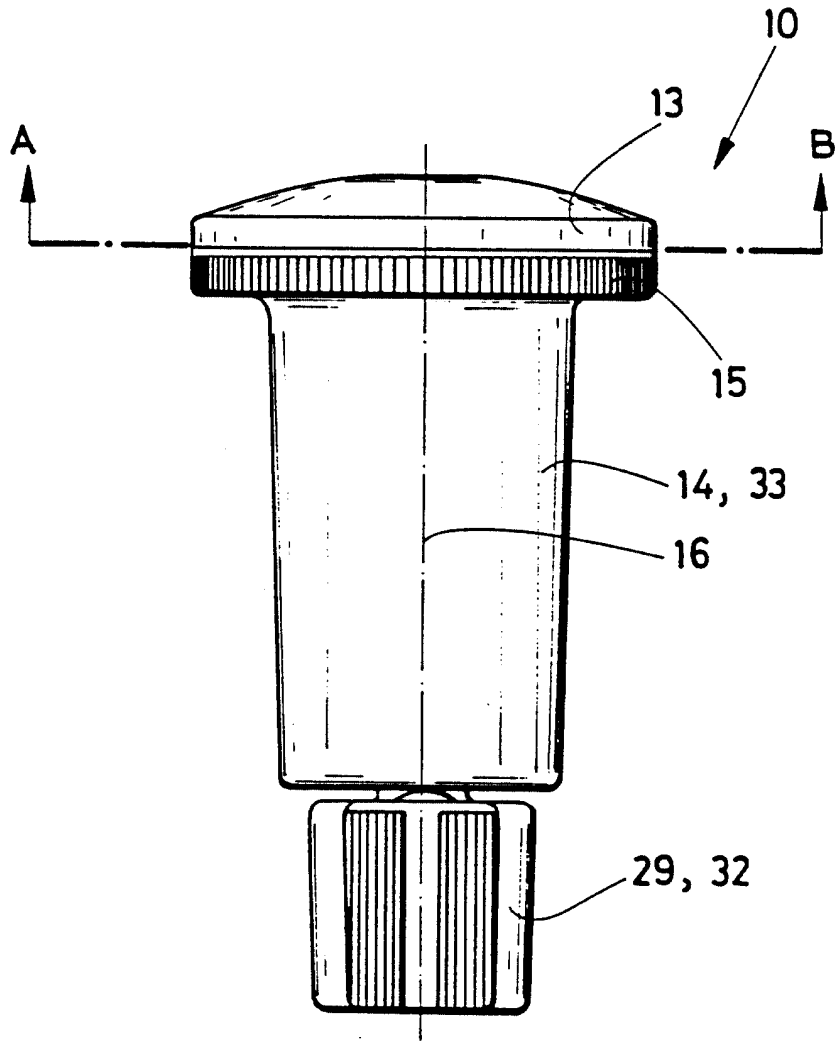
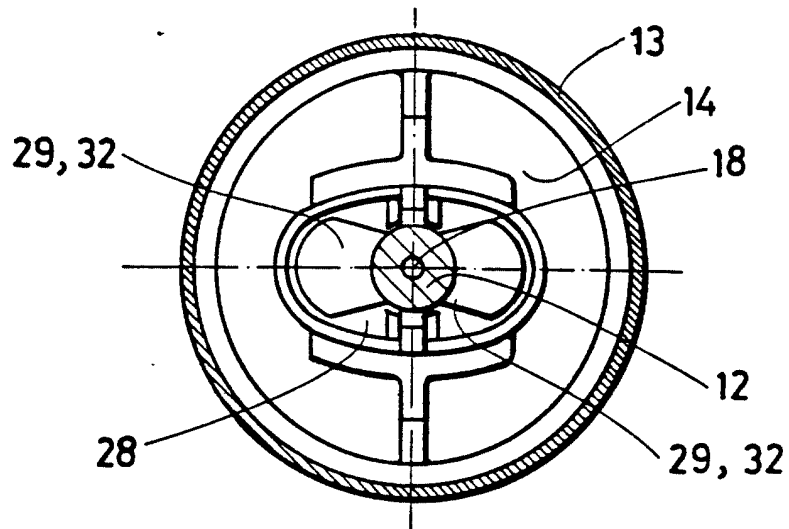


圖 2

A - B 切線



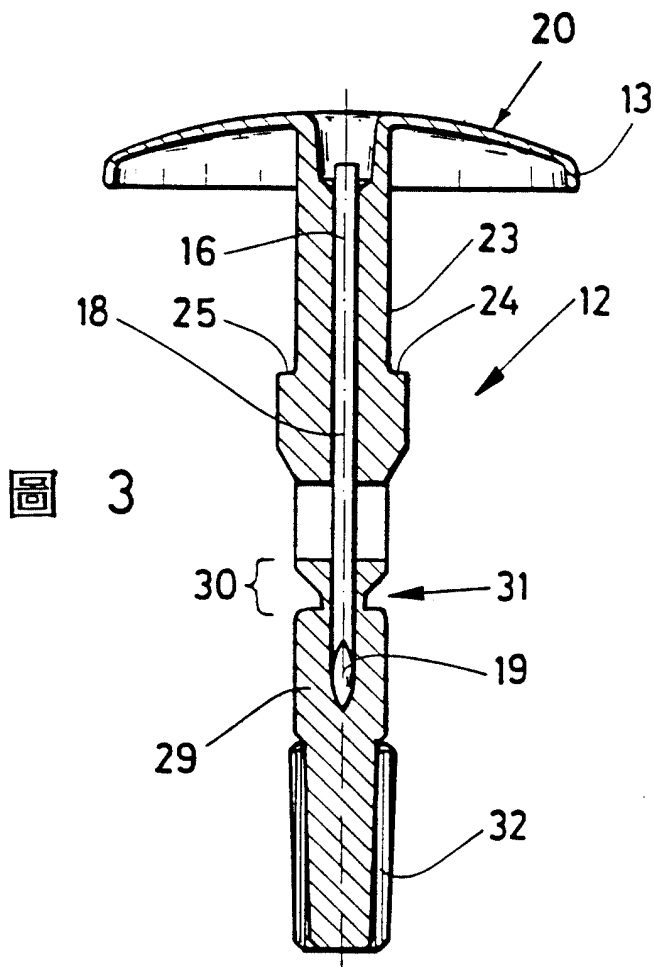


圖 3

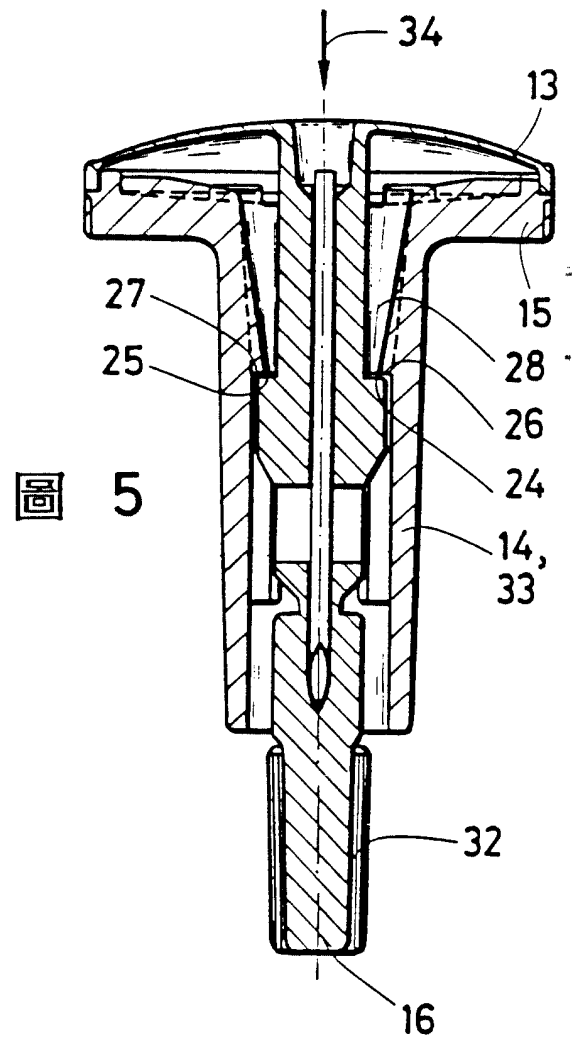


圖 5

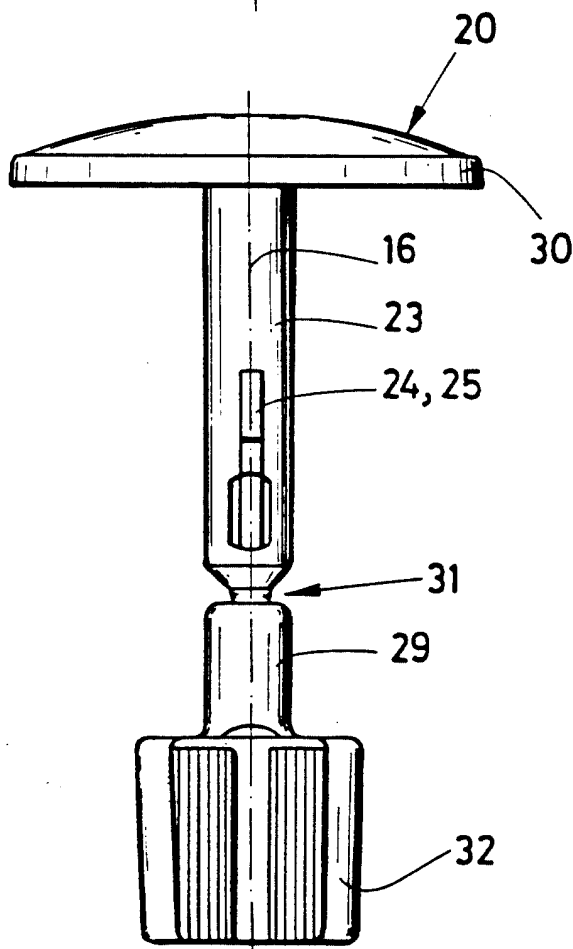


圖 4



圖 6

