

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)



## [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02818507.2

[45] 授权公告日 2006 年 10 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 1278749C

[22] 申请日 2002.8.15 [21] 申请号 02818507.2

[30] 优先权

[32] 2001.8.17 [33] US [31] 60/313,047

[86] 国际申请 PCT/US2002/026121 2002.8.15

[87] 国际公布 WO2003/015856 英 2003.2.27

[85] 进入国家阶段日期 2004.3.22

[71] 专利权人 贝克顿迪肯森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 B·M·维尔金森 K·D·斯文森

审查员 王翠平

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 张民华

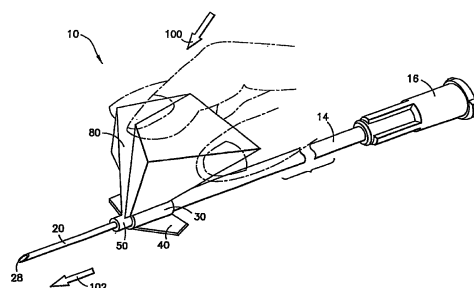
权利要求书 4 页 说明书 11 页 附图 13 页

[54] 发明名称

血液收集装置

[57] 摘要

本发明提供一低成本可遮蔽的针组件。该组件包括一针插管和通过一驱动机构可沿着针插管轴向移动的一尖端防护罩。可以在尖端防护罩与通过一插座的针插管之间互连驱动机构。尖端防护罩可沿着针插管从基本靠近插座的针插管的一近端的一近端位置沿轴向移动到一远端位置，在该远端位置尖端防护罩保护地围绕针插管的远端，从而有效地遮蔽针的穿刺尖端。驱动机构是一整个结构，该结构能够保持用于将尖端防护罩保持在近端位置的第一自身支承形状和可从第一自身支承形状偏转至一第二延伸形状，在第二延伸形状中尖端防护罩移动到远端位置。驱动机构可以是一刚性可弯曲的平面片材，该材料包括用于形成自身支承形状的多条折叠线。针组件可以包括用于与皮下注射器、一血液收集装置或其它医学装置配合的结构。



1. 一种可遮蔽的针组件，包括：

一针插管，它具有相对的近端和远端；

一尖端防护罩，它可沿着所述针插管从靠近所述针插管的所述近端向一远端沿轴向移动，在远端所述尖端防护罩保护地围绕所述针插管的所述远端；以及

一驱动机构，它连接于所述尖端防护罩，用于从所述近端位置至所述远端位置移动所述尖端防护罩，所述驱动机构包括一整体的结构，该结构包括在形成一触发部分的一公共连接点处相交的多条折叠线，所述驱动机构能够保持用于将所述尖端防护罩保持在所述近端位置的一第一自身支承形状和在对所述触发部分施加一力时能够从所述第一自身支承形状偏转到一第二延伸形状，在第二延伸形状中所述尖端防护罩移动到所述远端位置。

2. 如权利要求 1 的针组件，其特征在于：所述整体结构包括带有多条折叠线的一刚性可弯曲的平面片材。

3. 如权利要求 1 的针组件，其特征在于：还包括安装于所述针插管的所述近端的一插座，所述驱动机构互连所述插座和所述尖端防护罩。

4. 如权利要求 1 的针组件，其特征在于：所述驱动机构是呈一沿着所述针组件延伸的脊鳍的形状。

5. 一种可遮蔽的针组件，包括：

a) 一针插管，它具有相对的近端和远端；

b) 一插座，它安装于所述针插管的所述近端；

c) 一尖端防护罩，它沿着所述针插管从靠近所述插座的一近端到一远端可沿轴向移动，在该远端所述尖端防护罩保护地围绕所述针插管的所述远端；以及

d) 一驱动机构，它用于从所述近端到所述远端移动所述尖端防护罩，所述驱动机构包括在所述插座与所述尖端防护罩之间互连的一整体的平面材料，所述平面材料包括用于对所述驱动机构提供至少一触发部分和至少一铰链的、形成沿着所述针组件延伸的一脊鳍形状的多条折叠线，所述至少一触发部分和所述至少一铰链相互联系，用于一旦所述至少一触发部分被驱动所述尖端防护罩就从所述近端位置移动至所述远端位置。

6. 如权利要求 5 的针组件, 其特征在于: 所述多条折叠线在一公共连接点相交, 形成一触发部分。

7. 如权利要求 5 的针组件, 其特征在于: 所述平面材料包括一刚性可弯曲的材料。

8. 如权利要求 6 的针组件, 其特征在于: 所述平面材料包括纸。

9. 如权利要求 6 的针组件, 其特征在于: 所述平面材料包括一塑料材料。

10. 如权利要求 9 的针组件, 其特征在于: 所述塑性材料是聚丙烯。

11. 如权利要求 5 的针组件, 其特征在于: 施加在所述触发部分上的外压力使所述多条折叠线中的至少一条展开和起到铰链的作用, 从而推动所述驱动装置和使所述尖端防护罩移动到所述远端位置。

12. 如权利要求 5 的针组件, 其特征在于: 所述尖端防护罩包括由一塑性材料形成的一尖端防护罩壳体, 一金属弹簧夹安装于所述壳体, 在所述尖端防护罩处于所述近端位置时所述弹簧夹偏压于所述针插管, 在尖端防护罩位于所述远端位置时该弹簧夹弹性移动越过所述针插管的所述远端。

13. 如权利要求 5 的针组件, 其特征在于: 所述插座用于连接至一血液收集装置的一柔性管。

14. 如权利要求 5 的针组件, 其特征在于: 所述插座还包括用于与一皮下注射器连接的结构。

15. 一种可遮蔽的血液收集装置, 包括:

一固定件, 它用于将所述血液收集装置连接于一容器;

一柔性管, 它具有相对的第一和第二端, 所述柔性管的所述第一端连接于所述固定件;

一插座, 它安装于所述柔性管的所述第二端;

一针插管, 它具有连接于所述插座的一近端、从所述插座突出的一远端和与所述柔性管和所述固定件液体连通的一空腔;

一尖端防护罩, 它可沿着所述针插管从靠近所述插座的一近端位置至围绕所述针插管的所述远端的一远端位置沿轴向移动; 以及

一驱动机构, 它用于将所述尖端防护罩从所述近端位置移动至所述远端位置, 所述驱动机构包括牢固地在所述插座与所述尖端防护罩之间互连的一平面材

料,所述平面材料包括在一公共连接点相交的多条折叠线,该多条折叠线形成用于推动所述驱动机构的至少一触发部分和能够使所述尖端防护罩从所述近端位置移动到所述远端位置的至少一铰链,其中施加于所述触发部分的外压力使所述多条折叠线中的至少一条展开和起到所述铰链的作用,从而推动所述驱动机构和使所述尖端防护罩移动到所述远端位置。

16. 如权利要求 15 的血液收集装置,其特征在于:还包括摩擦地接合在所述针插管上的和可靠地围绕所述针插管的一包装罩。

17. 如权利要求 15 的血液收集装置,其特征在于:所述尖端防护罩包括具有延伸通过其一孔的一刚性壳体,所述针插管可滑动地设置在所述孔内,所述尖端防护罩还包括安装于所述壳体的一金属夹子,该金属夹子被构造成当所述尖端防护罩从所述近端位置朝所述远端位置移动时滑动地接合于所述针插管,所述金属夹子的尺寸被确定得和被设置成在所述尖端防护罩到达所述远端位置时保护地覆盖所述针插管的所述远端。

18. 如权利要求 15 的血液收集装置,其特征在于:所述平面材料包括一刚性可弯曲的材料。

19. 如权利要求 15 的血液收集装置,其特征在于:所述平面材料包括纸。

20. 如权利要求 15 的血液收集装置,其特征在于:所述平面材料包括一塑性材料。

21. 如权利要求 15 的血液收集装置,其特征在于:所述驱动机构是呈一沿着所述针组件延伸的脊鳍形状。

22. 一种可遮蔽的双端针组件,包括:

一插座,它包括一近端和一远端和从所述近端延伸到所述远端的一内部通道;

一针插管,它延伸通过所述插座的内部通道,所述针插管包括带有从所述插座的所述远端突出的一静脉穿刺尖端的一远端和带有从所述插座的所述近端突出的一非病人穿刺尖端的一近端;

一尖端防护罩,它沿着所述针插管从靠近所述插座的一近端位置到围绕在所述针插管的所述远端处的所述静脉穿刺尖端的一远端可沿轴向移动;以及

一驱动机构,它用于将所述尖端防护罩从所述近端位置移动到所述远端位

置，所述驱动机构包括可靠地在所述插座与所述尖端防护罩之间互连的一平面材料，所述平面材料包括在一公共连接点相交的多条折叠线，这些折叠线形成用于推动所述驱动机构的至少一触发部分和能够将所述尖端防护罩从所述近端位置移动到所述远端位置的至少一铰链，其中，施加于所述触发部分的外部压力使所述多条折叠线中的至少一条展开和起到所述铰链的作用，从而推动所述驱动机构和使所述尖端防护罩移动至所述远端位置。

23. 如权利要求 22 的针组件，其特征在于：所述插座的所述近端包括用于与一针保持件连接的结构。

24. 如权利要求 23 的针组件，其特征在于：所述结构包括螺纹。

25. 如权利要求 22 的针组件，其特征在于：还包括在针插管的远端上延伸的一包装罩。

26. 如权利要求 25 的针组件，其特征在于：还包括在针插管的近端上延伸的一第二包装罩。

## 血液收集装置

### 技术领域

本发明涉及用于安全方便地处理针的安全针组件。更具体地本发明涉及具有一安全护罩的一低成本针组件。

### 背景技术

通常使用带有刺入件的一次性医学装置用于将一药物引入体内或抽取一液体，例如皮下注射器、血液收集针、液体转运针和其组件。目前医学实践要求用于这系统内的液体容器和针组件是便宜的和易于处理的。一次性医学装置的安全和方便的处理导致该医学装置整体丢弃。

例如，现有的血液收集系统通常使用某些形式的、在其上可以安装可拆卸的和可丢弃的针和血液收集管的、耐用的、可再使用的保持件。在使用之前能够组装这性质的一血液收集系统和然后在使用之后拆卸。由此，这些血液收集系统允许在调换较便宜的针和/或血液收集管后重复使用较贵的保持件。除了降低收集的血液样品的成本外，这些血液收集系统还有助于使有害的医学废物的产生减至最小。一血液收集装置或静脉（IV）注射组件通常包括具有一近端、一尖端和在它两之间延伸的一空腔的一针插管。针插管的近端可靠地安装在一塑料插座内，该插座具有通过针插管与该空腔连通的一中央通道。一细的柔性热塑性管连接于插座和与针插管的空腔连通。该塑料管远离针插管的端部可以包括用于将针插管连接于一血液收集管或某些其它容器的一固定件。该固定件的具体结构将取决于固定件将与其连接的容器的特性。

为了减少遭受一偶然的针刺伤的风险，防护所用针的尖端就成为重要问题。由于担心感染和疾病的传染，封闭所使用过的一次性针的方法和装置就变得很重要和有很大的需求。例如，针组件通常使用一安全护罩，可将该护罩移动进入与一使用过的针插管成为遮蔽接合，而没有一偶然的针刺的风险。

某些针护罩称为尖端防护罩，以及包括能够沿着一针插管的长度伸缩的和超

过针的刺入尖端延伸的用于防护的一小的刚性防护罩。这些传统的尖端防护罩可以包括某些形成的限制，用于尖端防护罩对针插管的长度的运行的限制。此外，这些传统的尖端防护罩通常包括锁定在所使用过的针插管的尖端的结构，用于防止针的再暴露。防止再暴露的结构可以包括一金属的弹性夹或与尖端防护罩的一端整体形成的一横向壁。但是，包括这尖端防护罩的针组件通常包括用于定位尖端防护罩的延伸结构，这导致对制造和装配成本都高的复杂的结构。并且，尖端防护罩的操作可以包括使用者将尖端防护罩延伸至一遮蔽位置的的实际的操作。

因此，需要有与一次性医学装置，例如一血液收集装置一起使用的一针组件，它能可靠和有效地遮蔽一使用过的针尖端，并且结构简单、制造便宜和易于操作。

### 发明内容

本发明的目标是尤其与一血液收集装置相连接的一可遮蔽的针组件。该针组件包括具有相对的近端和远端的一针插管(needle cannula)和沿着该针插管可从基本靠近针插管的近端的一近端位置至一远端位置沿轴向移动的一尖端防护罩(tip guard)，在远端位置尖端防护罩保护地围绕针插管的远端。一驱动机构连接至尖端防护罩，用于将尖端防护罩从近端位置移动到远端位置。驱动机构是一整体结构，它能保持用于将尖端防护罩保持在近端位置的一第一自身支承形状(self-supporting shape)，以及可以从第一自身支承位置偏转到一第二延伸形状(extented shape)，在第二延伸形状中尖端防护罩运动到远端位置。最好是，驱动机构是一刚性可弯曲的平面片材的一整体结构，例如纸或塑料，并包括多条折叠线。

针组件可以包括在针插管的近端的一插座，同时驱动机构互连插座和尖端防护罩。最好是，驱动机构是沿着针组件延伸的一脊鳍(dorsal fin)形状。

本发明还旨在提供一可遮蔽的针组件，该组件包括具有相对的近端和远端的一针插管、安装于针插管的近端的一插座以及可沿着针插管从基本靠近插座的一近端位置沿轴向运动到一远端位置的尖端防护罩，在远端位置尖端防护罩保护地围绕针插管的远端，例如一穿刺尖端。针组件还包括用于从近端位置移动尖端防护罩到达远端位置的一驱动机构。该驱动机构包括在插座与尖端防护罩之间互连的一平面材料，最好是一刚性可弯曲的材料，例如一片纸或聚丙烯塑料，并折叠成沿着针组件延伸的一脊鳍形状。该平面材料具有多条折叠线，以为驱动机构提

供至少一触发部分(trigger)和至少一铰链。触发部分和该铰链相关连用于偏转驱动机构，用于一旦驱动触发部分将尖端防护罩从近端位置移动到远端位置。例如，施加于触发部分的外压力使至少一条折叠线展开和起到铰链的作用，从而推动驱动机构和使尖端防护罩移动至远端位置。

尖端防护罩可以包括一由塑料材料形成的一尖端防护罩壳体 and 安装于该壳体的一金属弹簧夹。在尖端防护罩处于近端位置时弹簧夹可以偏压针插管，以及在尖端防护罩处于远端位置时弹簧夹可以弹性地移动越过针插管的远端。并且，插座可以适合于连接于一血液收集装置的一柔性管。

在另一实施例中，本发明的宗旨是一可遮蔽的血液收集装置，该装置包括：用于将血液收集装置连接于一容器的一固定件；具有相对的第一和第二端的柔性管，该柔性管的第一端连接于固定件；安装于柔性管的第二端的一插座；具有连接于插座的一近端、从插管突出的一远端和与该管和固定件液体连通的一空腔的一针插管；一尖端防护罩可沿着针插管从基本靠近插座的一近端位置沿轴向移动到围绕针插管的远端的一远端位置；以及，用于将尖端防护罩从近端位置移动到远端位置的一驱动机构。该驱动机构包括在插座与尖端防护罩之间牢固地互连的一平面材料，该平面材料包括形成用于推动驱动机构的至少一触发部分的多条折叠线和能将尖端防护罩从近端位置移动到远端位置的至少一铰链。施加在触发部分上的外压力使至少一条折叠线展开和起到一铰链的作用，因此推动驱动机构和使尖端防护罩移动到远端位置。

#### 附图说明

图 1 是按照本发明的一血液收集装置的一立体图；

图 2 是图 1 的血液收集装置的可遮蔽的针组件(shieldable needle assembly)的分解立体图；

图 3 是处于一缩回位置的可遮蔽的针组件的一俯视图；

图 4 是沿着图 3 的线"4-4"截取的一剖视图；

图 5 是在其上带有一包装罩的完全组装的血液收集装置的一立体图；

图 6 是处在一延伸的遮蔽位置的可遮蔽的针组件的一俯视图；

图 7 是沿着图 6 的线"7-7"截取的一剖视图；

图 8 是用于形成在本发明的血液收集装置中的一驱动机构的一实施例的、画出一折叠图形的一平面片材的一俯视图；

图 9 是与本发明相连接使用的另一尖端防护组件(tip guard assembly)的一立体图；

图 10 是包括图 9 的另一尖端防护组件的可遮蔽的针组件的一分解立体图；以及

图 11 是包括图 9 的另一尖端防护罩的、处于一已延伸的被遮蔽位置的图 10 的可遮蔽的针组件的剖视图；

图 12 是按照本发明的又一实施例的、连接于一注射器的一针组件的一立体图；

图 13 是按照本发明的又一实施例的、连接于一针保持件的一双端血液收集的一立体图；以及

图 14 是图 13 的双端针组件的一分解立体图，它带有可拆卸的针罩和一针保持件。

### 具体实施方式

参阅附图，在其若干附图中相同的标号表示相同的部分，图 1 和 5 示出了按照本发明和相关特征的与一血液收集装置连接使用的一可遮蔽的针组件。总地按照一可遮蔽的针组件叙述本发明，以及包括一可遮蔽的针组件以及与例如一血液收集装置一起使用的这样一可遮蔽的针组件、一皮下注射器、用于血液收集的一双端针组件(double ended needle assembly)等。图 1 和 5 示出了呈一血液收集装置 10 的形式的一可遮蔽的针组件，它包括一可遮蔽的针组件 12。虽然在图 1-5 中按照一血液收集装置的一实施例进行叙述，但是本发明的可遮蔽的针组件可以结合与一针连接使用的其它医学装置，例如一皮下注射器组件、一皮下针、用于血液收集的一双端针组件、一静脉注射组件，或者其它液体处理装置或者包含刺入件的医学装置组件。

如图 1 和 5 所示，血液收集装置 10 包括一可遮蔽的针组件 12，从针组件 12 延伸的一柔性管 14、安装至管 14 的一固定件 16 和例如通过一摩擦接合可拆卸地安装至针组件 12 的、与管 14 相对的部分的一包装罩 18。在图 2-4 中详细地示

出了血液收集装置 10 的可遮蔽的针组件 12，它包括一针插管 20、一插座 30、一尖端防护组件 50 和一可偏转的驱动机构 80。

针插管 20 包括一近端 22、一相对远端 24、以及通过针插管 20 从近端 22 延伸到远端 24 的空腔 26。针插管 20 的远端 24 倾斜、形成一尖锐的刺入尖端 28，例如一静脉刺入尖端。设置刺入尖端 28 用于插入一病人的血管，例如一静脉管，以及因此被设计成提供容易插入和在静脉穿刺期间最小的不舒服。

针组件 12 还包括插座 30。插座 30 是一整体结构，最好由一热塑性材料经模制而成。插座 30 包括一近端 32、一远端 34 以及由从近端 32 延伸至远端 34 的一刚性管壁 36 形成。管壁 36 的特点在于有从插座 30 的近端 32 延伸到达其远端 34 的一内部通道 38。插座 30 还包括从一长管壁 36、在其相对侧延伸的一对稳定部分 40。诸稳定部分 40 将插座 30 和针组件提供为一蝴蝶型翼组件，在一血液收集操作期间有助于定位和放置针组件 12 和血液收集装置 10。

针插管 20 定位在插座 30 的内部通道 38 内和从插座 30 的远端 34 延伸。最好是，针插管 20 和插座 30 是单独的零件，它们通过一适当的医学等级粘结剂或类似材料固定地连接和固定在一起。

针组件 12 还包括尖端防护组件 50，如本文将详细叙述那样，该尖端防护组件可沿着针插管 20 可在靠近插座 30 的一第一近端位置与靠近刺入尖端 28 的一第二远端位置之间移动。尖端防护组件 50 包括一壳体 52 和一防护夹 60。壳体是一整体结构，最好是由一热塑料材料经模制而成，它包括一近端 54、一远端 56 和在这两端之间延伸的一内部通道 58。靠近远端 56 的内部通道 58 的部分形成一加大的夹子容槽(clip receptacle)62，如图 4 所示。一夹子安装柱 64 在壳体 52 的靠近近端 54 的一位置处从壳体 52 向下延伸。

夹子 60 是一整体冲压件和由一弹性可弯曲的金属材料形成。夹子 60 包括带有一近端 68 和一相对远端 70 的一平面弹簧腿部 66。在靠近近端 68 的一位置处一安装孔 72 延伸通过弹簧腿部 66。安装孔 72 的直径大致等于或略小于壳体 52 的安装柱 64 的直径。由此，当安装柱 64 的轴线和安装孔 72 的轴线是基本在同一直线上时，能够迫使安装柱 64 通过安装孔 72。从弹簧腿部 66 的远端 70 倾斜延伸一锁定腿部 74。锁定腿部 74 朝夹子 60 的近端 68 向后弯曲。在锁定腿部 74 中的弯曲能与针插管 20 的刺入尖端 28 成为可靠的保护接合和还能如本文进一步详

细叙述那样沿着针插管 20 使尖端防护组件 50 平滑地沿轴向滑动。

插座 30 和尖端防护组件 50 通过驱动机构 80 相互连接。如本文将更详细叙述那样，驱动机构 80 提供沿着针插管 20、从靠近插座的一第一近端位置到靠近刺入尖端 28 的一第二远端位置的尖端防护组件 50 的轴向运动。如图 8 所示，驱动机构 80 是一平面片材 82 的一整体结构。平面片材 82 包括多条成一图形结构的折叠线 84，用于将驱动机构 80 形成为一第一形状，该形状适合于将尖端防护组件 50 保持在靠近插座 20 的一第一近端位置。另外，平面片材的诸条折叠线 84 还能使驱动机构 80 具有从这一第一形状偏转到一第二延伸形状的能力，在第二延伸形状中尖端防护组件 50 移动到靠近刺入尖端 28 的一第二远端位置。

最好是由一刚性可弯曲的材料构成驱动机构 80 的平面片材 82。更具体地，按照本发明将一刚性可弯曲材料形成为这样一种材料，即，该材料在折叠时，例如沿着诸条折叠线 84 折叠时有足够的刚性保持在一所需的自己支承形状，还充分地可弯曲，用于至少在某些折叠线处从这一所需的自身支承形状偏转展开，提供不同于第一形状的一第二形状。是刚性又以这方式可弯曲的材料例子包括形成为一平面片材的纸和塑料，例如聚丙烯。

能够沿着如图 8 所示的诸条折叠线 84 折叠平面片材 82，形成如图 1-5 所示的一形状。将这一折叠结构形成为沿着血液收集装置 10 的针组件 12 的顶部延伸的一脊鳍形状。这一形状对驱动机构 80 适合于附连至尖端防护组件 50 的一第一部分 88 和适合于附连至插座 30 的一第二部分 90。第一部分 88 最好是例如通过一粘结剂或类似材料固定地粘结于尖端防护组件 50 的壳体 52 的一顶部的平面片材 82 的一折叠部分。类似地，第二部分 90 可以是固定粘接于插座 30 的管壁 36、最好是在管壁 36 的顶部的平面片材 82 的一折叠部分，例如图 8 中所示的诸折片 92。由此，驱动机构 58 互连插座 30 和尖端防护组件 50。此外，驱动机构 80 的折叠结构提供了维持尖端防护组件 50 位于靠近插座 20 的一第一近端位置中的一第一自身支承形状。

另外，平面片材 82 的刚性可弯曲的材料允许平面片材 82 从这一形状偏转成一第二形状，例如，将驱动机构 80 的折叠结构形状形成为一脊鳍形状的平面片材 82 的诸条折叠线 84 还对驱动机构 80 提供多条折叠线 84 的一接合点，例如在其顶部处的触发部分 86。例如一使用者的食指按箭头 100 的一方向施加在触发部分

86 上的外力推动驱动机构 80，以引起驱动机构 80 的至少某些折叠线 84 部分地或全部地展开，从而起到一铰链作用。以这方式展开诸条折叠线 84，产生施加在驱动机构 80 的相互相反方向的第一部分 88 与第二部分 90 之间的一偏置力。由于驱动机构 80 的第二部分 90 固定地附接于插座 30 和插座 30 相对于针组件 12 和柔性管 14 固定不动，所以驱动机构 80 的第二部分 90 保持在一固定位置。由于驱动机构 80 的第一部分 88 固定地附连于尖端防护组件 50 和由于尖端防护组件 50 沿着针插管 20 沿轴向可移动，从而相反方向的第一部分 88 和第二部分 90 的这偏置力引起尖端防护组件沿着箭头 102 的方向、离开插座 30 和朝向针插管 20 的远端 24 沿轴向移动，在那里尖端防护组件 50 能够有效地遮蔽针刺尖端 28。

当驱动机构 80 在第一形状与第二形状之间偏转期间尖端防护组件 50 沿着针插管 20 朝远端 24 沿轴向移动。通过驱动机构 80 的形成至少一个和最好是为多个起作用的铰链的多个折叠线 84 提供驱动机构 80 的偏转。这些起作用的铰链能够将驱动机构 80 保持在为自身支承的第一形状，并能够展开成为第二形状。除了一旦通过沿箭头 100 的方向施加力驱动触发部分 86 提供尖端防护组件 50 的轴向移动之外，驱动机构 80 的特独的形状和结构还造成驱动机构 80 能够展开成为一低位的扁平外形的形状。

驱动机构 80 的平面片材 82 还可以包括能够将弯曲记忆添加给驱动机构 80 的一材料。尤其是，一金属的或塑料的部分可以与平面片材 82 结合，用于对平面片材 82 提供允许平面片材 82 从第一形状偏转成为第二形状的势能。这一材料可以最好是与平面片材 82 的整个表面成为一整体，或者可以与平面片材 82 的一部分成为一整体，例如在一条或多条折叠线 84 处的平面片材 82 的一部分。例如，一金属的或塑料的部分可以层叠于平面片材 82 的一部分，用金属的或塑料的部分将刚性可弯曲性提供给平面片材。

通过沿着诸折叠线 84 折叠平面片材 82 和形成一脊鳍形状以提供驱动机构 80，从而完成血液收集装置的装配。驱动机构 80 的第一部分 88 固定地粘结于尖端防护壳体 52，以及驱动机构 80 的第二部分 90 固定地粘结于插座 30。通过迫使尖端防护壳体 52 的安装柱 64 通过夹子 60 的安装孔 72 来装配尖端防护组件 50。然后，向下推动夹子 60 的弹簧腿部 66 或者离开通过尖端防护壳体 52 的内通道 58。然后，使针插管 20 的远端 22 通过插座 30 的内部通道 38，以及被推动进入尖端

防护壳体 52 的近端 54 处的内通道 58。弹簧腿部 66 的向下偏转能使针插管 20 的远端 24 完全通过尖端防护壳体 52。在针插管 20 的穿刺尖端 28 完全通过尖端防护壳体 52 之后可以释放弹簧腿部 66。由此，锁定腿部 74 的端部将偏压于针插管 20 和沿着针插管滑动。然后，尖端防护组件 50 大致沿着针插管 20 进入靠近插座 30 的一位置。然后，将包装罩 18 安装在穿刺尖端 28 上和大致在针插管 20 上，同时穿刺尖端 28 安全地保持和安置在包装罩 18 内。

能够将血液收集装置 10 基本包装成图 5 所示的状态，同时驱动机构 80 为一折叠状态。在使用之前，从其包装折下血液收集装置 10。然后，可以将固定件 16 连接于适当的容器，用于提供通过针插管 20 与空腔 26 的液体连通。

在使用中，血液收集装置 10 设置有针组件 12 和包括从针组件 12 延伸和连接至固定件 16 的柔性管 14。从其包装折下血液收集装置 10 之后，它可以与其它适当的医学装置一起使用。例如，一非病针组件和一针保持件可以通过固定件 16 连接于血液收集装置 10。

为了准备使用血液收集装置 10，使用者在针组件 12 处抓住血液收集装置 10，保持处于一折叠状态的驱动机构 80，以保证尖端防护组件 50 保持在插座 30 的附近。然后，抓住和向远端推包装罩 18，使它与针插管 20 分开，从而暴露针插管 20 的穿刺尖端 28。

然后，医务工作者能够将针插管 20 的远端 24 处的穿刺尖端 28 刺入一病人的一目标血管，同时由医务工作者在大拇指与食指之间保持驱动机构 80 为一折叠状态，有助于受控地进入。在这操作期间依靠病人的皮肤保持诸稳定部分 40 平齐，从而保持针组件 12 以适当方向插入血管。当进入目标血管之后，医务工作者可以释放在驱动机构 80 上的握持。驱动机构 80 保持它的形状，同时保持尖端防护组件 50 靠近插座 30。

然后，能够进行一适当的医学操作。一旦完成这操作，例如当抽取了全部所需的样品时，从病人缩回针插管 20，以及能够实行针组件 12 的安全特性的起动。

为了驱动安全特性，通过按箭头 100 的一方向施加压力，例如通过在驱动机构 80 的顶部的诸条折叠线的公共连接点的位置上推动，从而推动驱动机构 80 的触发部分 86。该力展开某些或全部折叠线 84，从而使驱动机构 80 从第一折叠状态偏转到一第二展开状态。在驱动机构 80 的展开期间，迫使尖端防护组件 50 按

箭头 102 的轴向沿着针插管 20 朝向远端 24 滑动或滑移。

在沿着针插管 20 移动尖端防护组件 50 到达远端 24 之后，夹子 60 的锁定腿部 74 将朝远端地通过，越过针插管 20 的穿刺尖端 28。夹子 60 的弹簧腿部 66 的内在弹性将推动锁定部 74 越过针插管 20 的穿刺尖端 28。由此，防止了尖端防护组件 50 的返回运动。另外，驱动机构 80 的平面片材 82 具有防止尖端防护组件 50 向远端超过针插管 20 的运动的一总尺寸。由此，安全地遮蔽了针插管 20 的穿刺尖端 28。另外，由处于展开状态的驱动机构的总尺寸通过至少部分地包围针插管 20 基本上防止了与针插管 20 的在相对端部之间的部分的无意中的接触。然后，可以适当地丢弃血液收集装置 10。

应注意在保持静脉穿刺时，即在针插管 20 的穿刺尖端 28 保持在病人的血管内时可以执行安全特性的驱动。例如，在穿刺尖端 28 处于病人的血管内时可以驱动触发部分 86，从而沿着针插管 20 轴向移动尖端防护组件 50。由于穿刺尖端 28 处于病人的血管内，所以尖端防护组件 50 的这向远端的运动将在尖端防护壳体 52 接触穿刺部位附近的病人皮肤时终止。一旦穿刺尖端 28 脱离病人的血管，由于通过驱动机构 80 的诸条折叠线 84 施加的偏置力尖端防护组件 50 将继续它的朝向针插管 20 的远端 24 的轴向移动。这轴向移动造成锁定腿部 74 被推动越过针插管 20 的穿刺尖端 28，从而遮蔽针插管 20 的穿刺尖端 28。

图 9—14 示出了本发明的又一实施例，它包括许多基本与图 1—8 的诸部分相同的许多部分。因此，执行类似功能的类似部分用与图 1—8 的那些部分的相同标号表示，但是将用下标“a”表示图 9—11 中的那些类似部分，将用下标“b”表示图 12 中的那些类似部分，将用下标“c”表示图 13—14 中的那些类似部分。

在本发明的又一实施例中，可以将尖端防护组件 50a 设置成为一单件尖端防护组件，如图 9—11 所示。更具体地，如图 9 所示，另一尖端防护组件 50a 是可沿着针插管 20a 在靠近插座 30a 的一第一近端位置与靠近穿刺尖端 28a 的一第二远端位置之间、以与以上结合图 1—8 的实施例所述的尖端防护组件 50 的类似方式移动。尖端防护组件 50a 包括近端 54a 和远端 56a，并带有沿着针插管 20a 的一部分在近端 54a 与远端 56a 之间沿纵向延伸的形成尖端防护组件 50a 的顶部的顶部区域 46a。顶部区域 46a 在远端 56a 向下弯曲形成前端壁 48a。在近端 54a，顶部区域 46a 向后弯曲形成弹簧腿部 66a，该腿部向后朝尖端防护组件 50a 的远端 56a

延伸，并带有向上和向后弯曲的锁定腿部 74a，形成一端壁，如图 9—11 所示。

尖端防护组件 50a 的近端 54a 包括近端孔 76a，同时尖端防护组件 50a 的远端 56a 包括延伸通过前端壁 48a 的远端孔 78a。设置近端孔 76a 和远端孔 78a，用于容纳针插管 20a 延伸通过其中。

正如结合图 1—8 所述的实施例那样，尖端防护组件 50a 用驱动机构 80a 的第一部分 88a 连接于尖端防护组件 50a 的顶部区域 46a，通过驱动机构 80a 与插座 30a 互连。如以上所述，尖端防护组件 50a 可以在基本靠近插座 30a 的一近端位置与其中尖端防护组件 50a 防护地围绕针插管 20a 的穿刺尖端 28a 的一远端位置之间移动。在近端位置，针插管 20a 延伸通过近端孔 76a 和远端孔 78a，同时弹簧腿部 66a 偏压于针插管 20a。在如以上所述的驱动机构 80a 的展开期间，尖端防护组件 50a 以类似方式沿着针插管 20a 朝远端 24a 或滑行。如图 11 所示，远端孔 78a 和锁定腿部 74a 向远端通过，超过穿刺尖端 28a，以及弹簧腿部 66a 的内在弹性推动锁定腿部 74a 越过穿刺尖端 28，以防止一返回运动，以及因此防止穿刺尖端 28 的再暴露。

虽然已按照与一血液系统连接使用的一实施例叙述了本发明的针组件，但是还考虑该针组件能够与其它医学操作一起使用，例如与一传统的静脉注射组件、一皮下针组件或用于血液收集的一双端针组件，所有这些组件在本领域都已知与针组件一起使用。

例如，图 12 示出了用于与传统的医学装置，例如用于血液收集的传统针保持件、注射器等连接的安全针组件 12b。如图 12 所示，安全针组件 12b 包括如上述实施例所设置的一针插管 20b、一插座 30b 和一尖端防护组件 80b。在图 12 的实施例中，安全针组件 12b 是用于连接至一医学装置的一单独部分。例如，插座 30b 起到提供这连接的一基本插座的作用。

因此，插座 30b 包括用于与一医学装置，例如一皮下注射器连接的、在近端 32b 的结构。例如，插座 30b 可以包括在其近端处的一螺纹端。最好是，如图 12 所示，插座 30b 包括一阴路厄配件(female luer fitting)104 和在其近端处的一路厄凸缘(luer flange)106。这一结构提供与一路厄配件连接，以及可以包括用于与一路厄套环(luer collar)，例如一注射器路厄套环连接的附加的路厄突出部(luer lug)。这样一路厄配件能使安全针组件 12b 作为一无菌针组件销售，用于与适合和一路厄

配件一起使用一传统医学装置，例如一皮下注射器一起使用。

在图 13 和 14 示出的又一实施例中，将安全针组件 12c 设置为一双端针组件形式的一单独部分，用于与一针保持件连接，例如已知与血液采样操作连接使用。在图 13 和 14 所示的针组件 12c 中，针插管 20c 为一双端针形式，包括如一静脉穿刺尖端的在其远端 24c 的穿刺尖端 28c，以及在其近端 22c 的一非病人穿刺尖端 110c。针插管 20c 延伸通过插座 30c。针插管 20c 的近端 22c 最好是包括复盖非病人穿刺尖端 110c 的一弹性套筒 112c。

插座 30c 最好是包括用于连接至一针保持件 118 的结构。例如，插座 30c 可以包括在其近端 32c 的一螺纹端 114c。较佳地，螺纹端 114c 包括用于将针组件 12c 安装在针保持件 118c 上的阳螺纹 116c。因为将针组件 12c 设置成为用于连接至一单独的针保持件的一单独部分，所以针组件 12c 最好是被包装成如图 13 所示，包括复盖针插管 20c 的远端 24c 的包装罩 18c，以及还包括复盖针插管 20c 的近端 22c 的一第二包装罩 120c。

虽然由在附图中示出的和以上详细叙述的许多不同形式的诸实施例满足了本发明，应该理解所提示的内容是本发明原理的示范性内容和不是用于将本发明限制于所示的实施例。在不脱离本发明的范围和原理的情况下对于本领域的那么熟练人员来说各种其它实施例将是明显的和易于做出。本发明的范围由所附权利要求书和它们的等价物所限定。

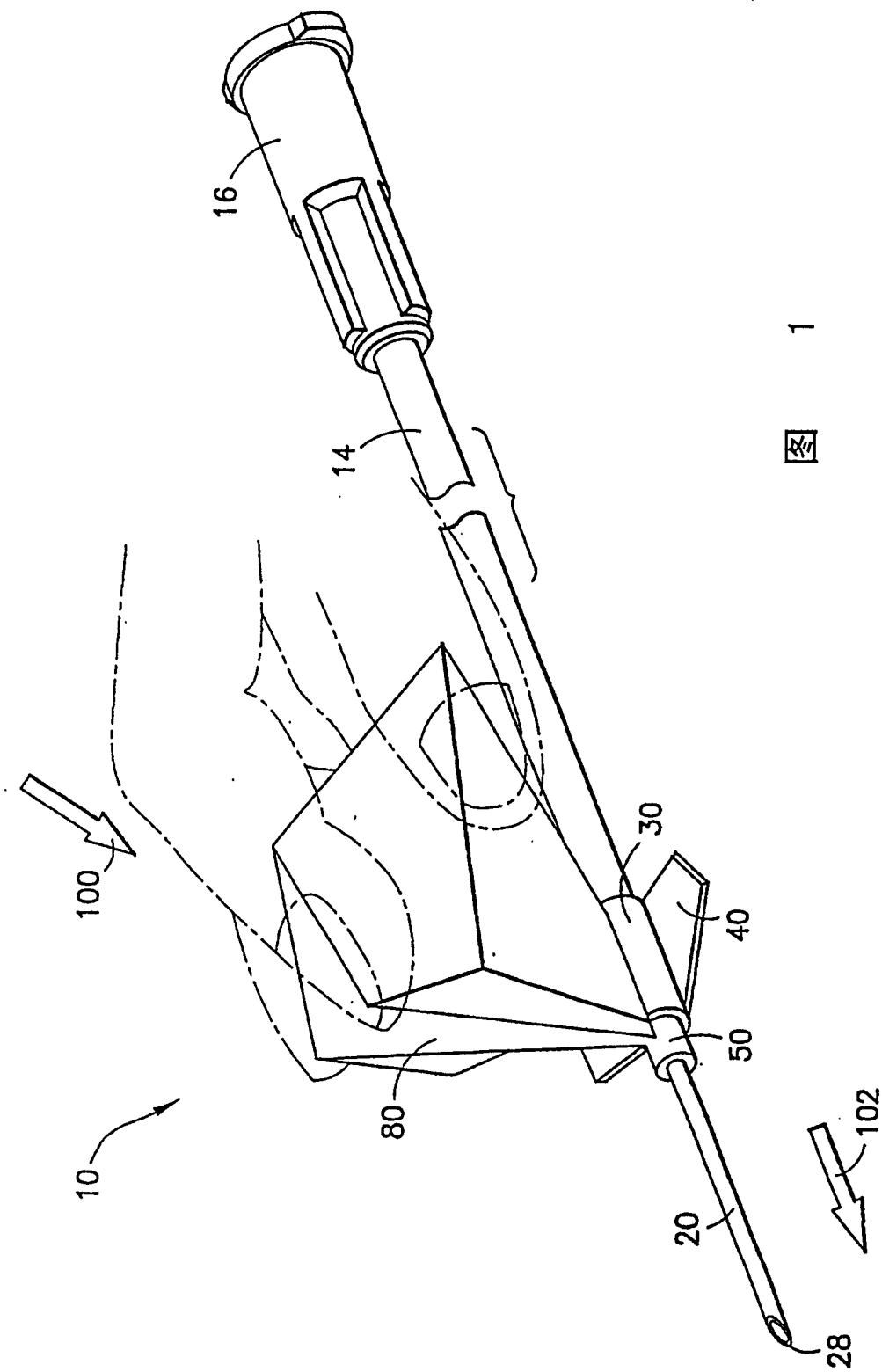


图 1

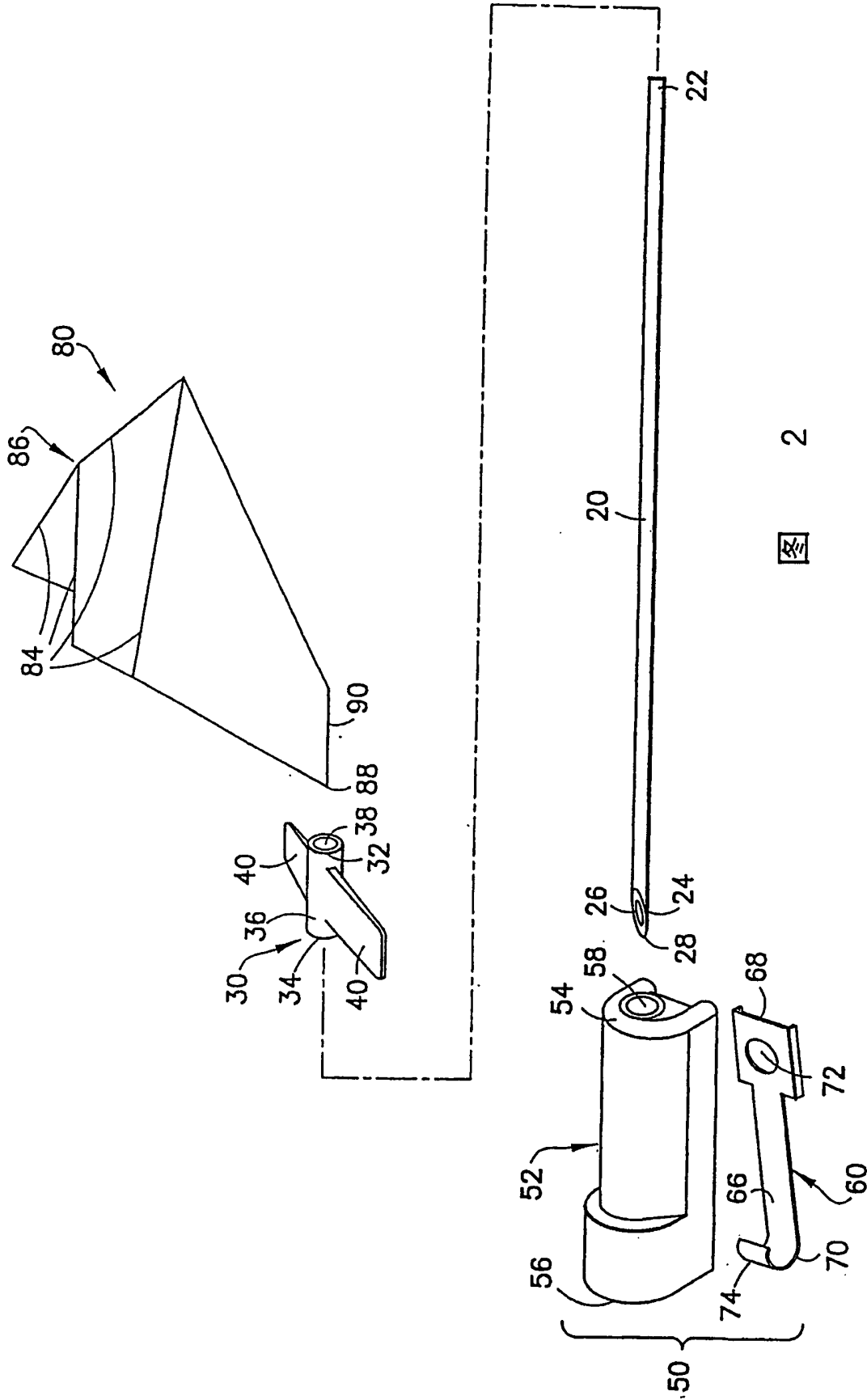


图 2

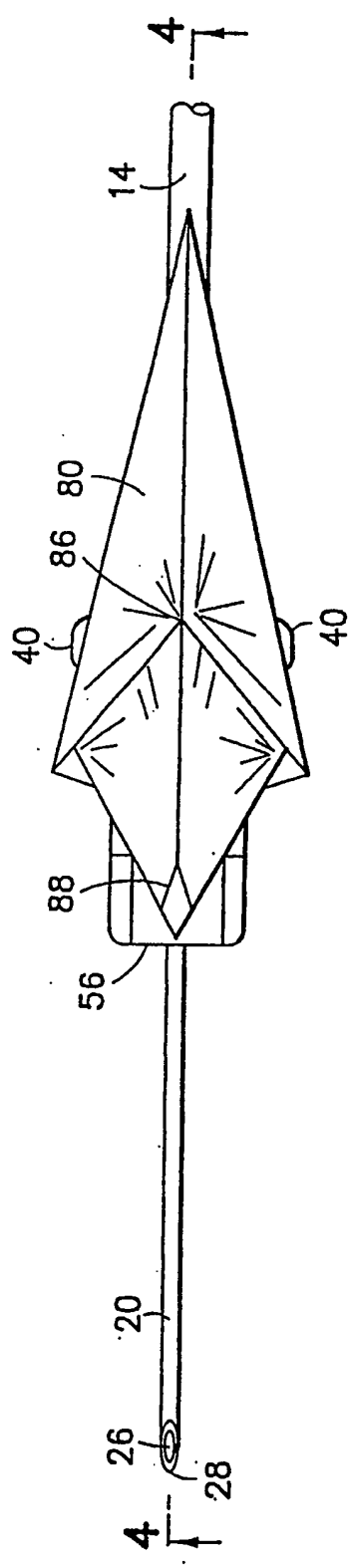
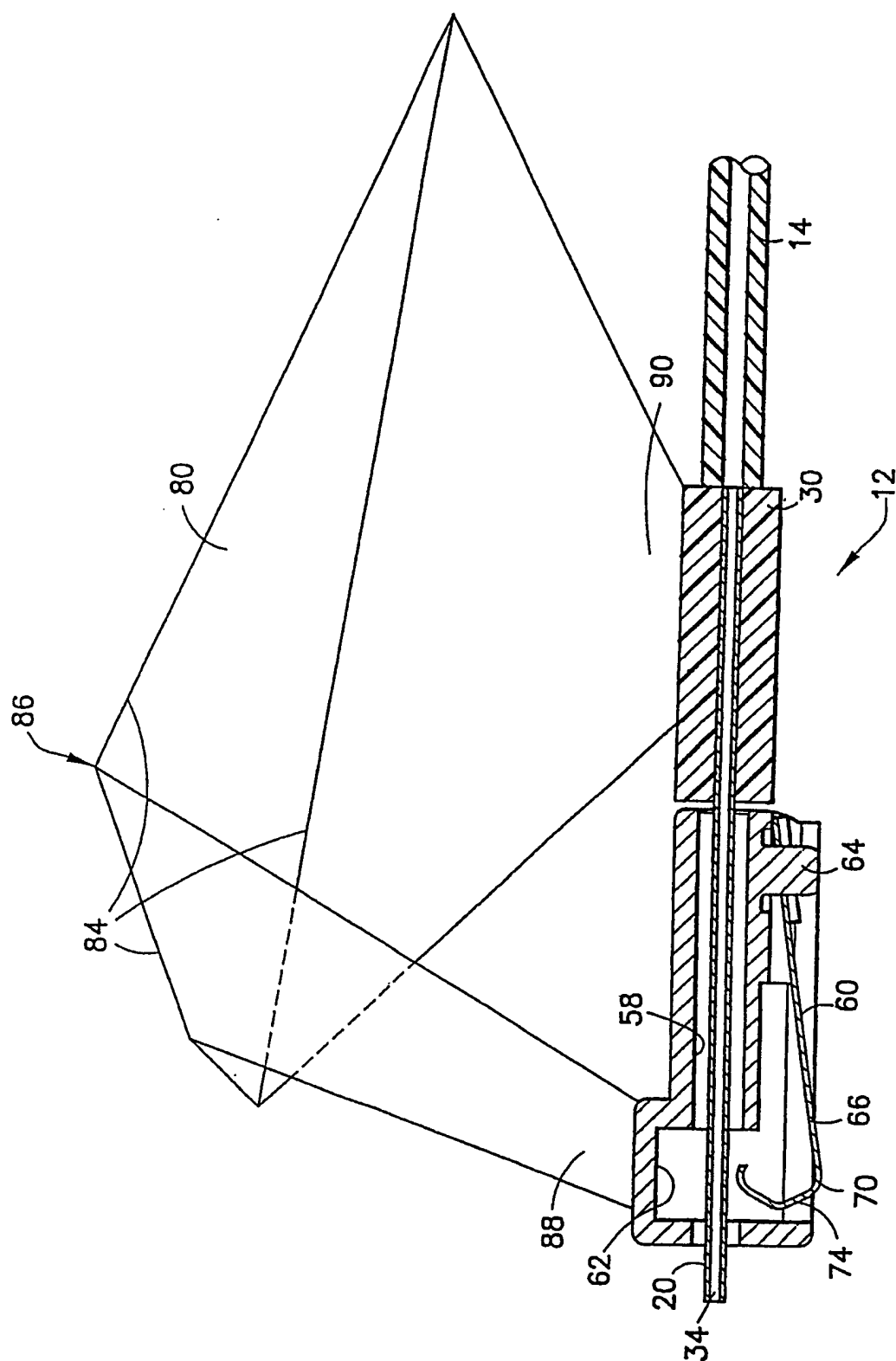


图 3

4  

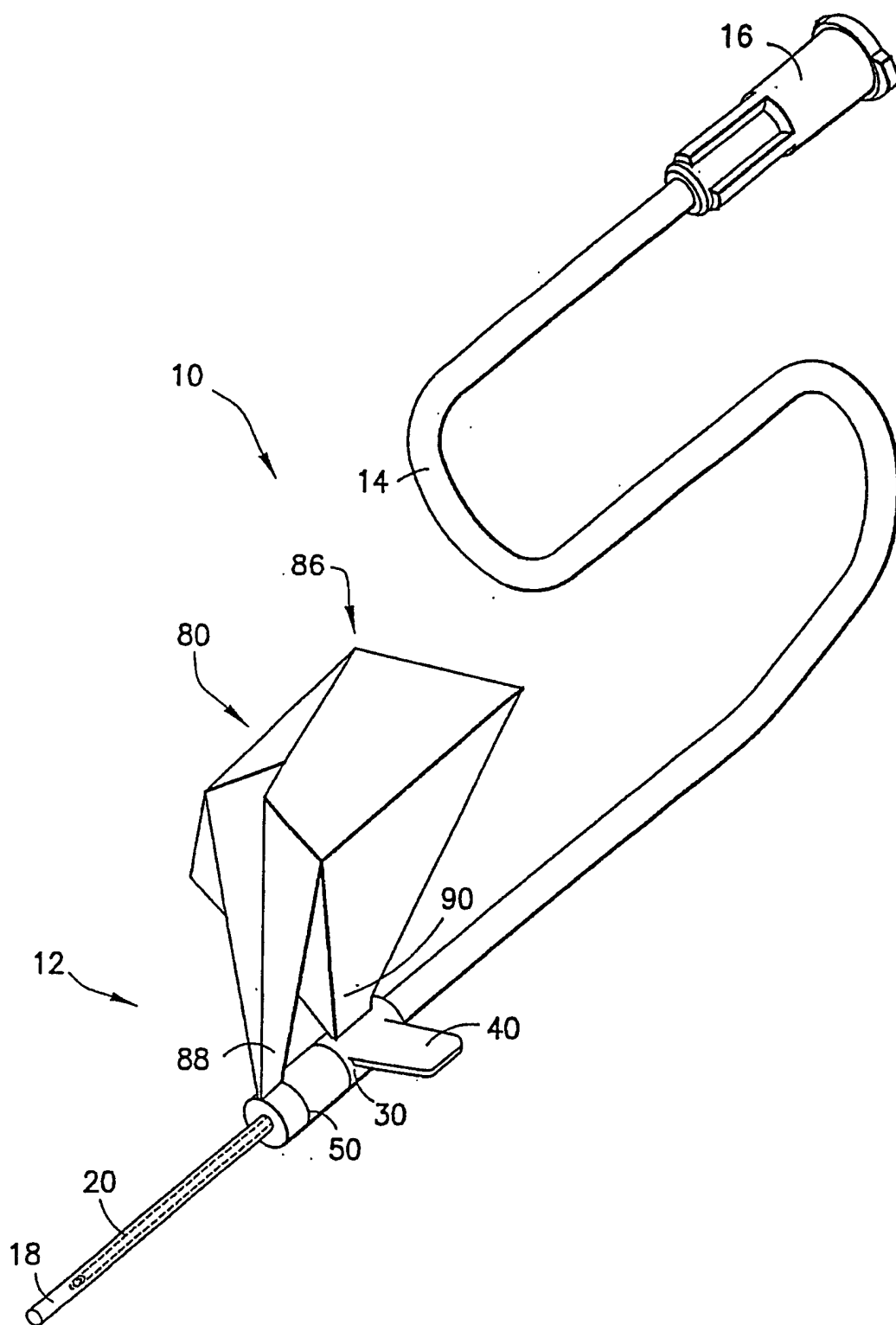



图 5

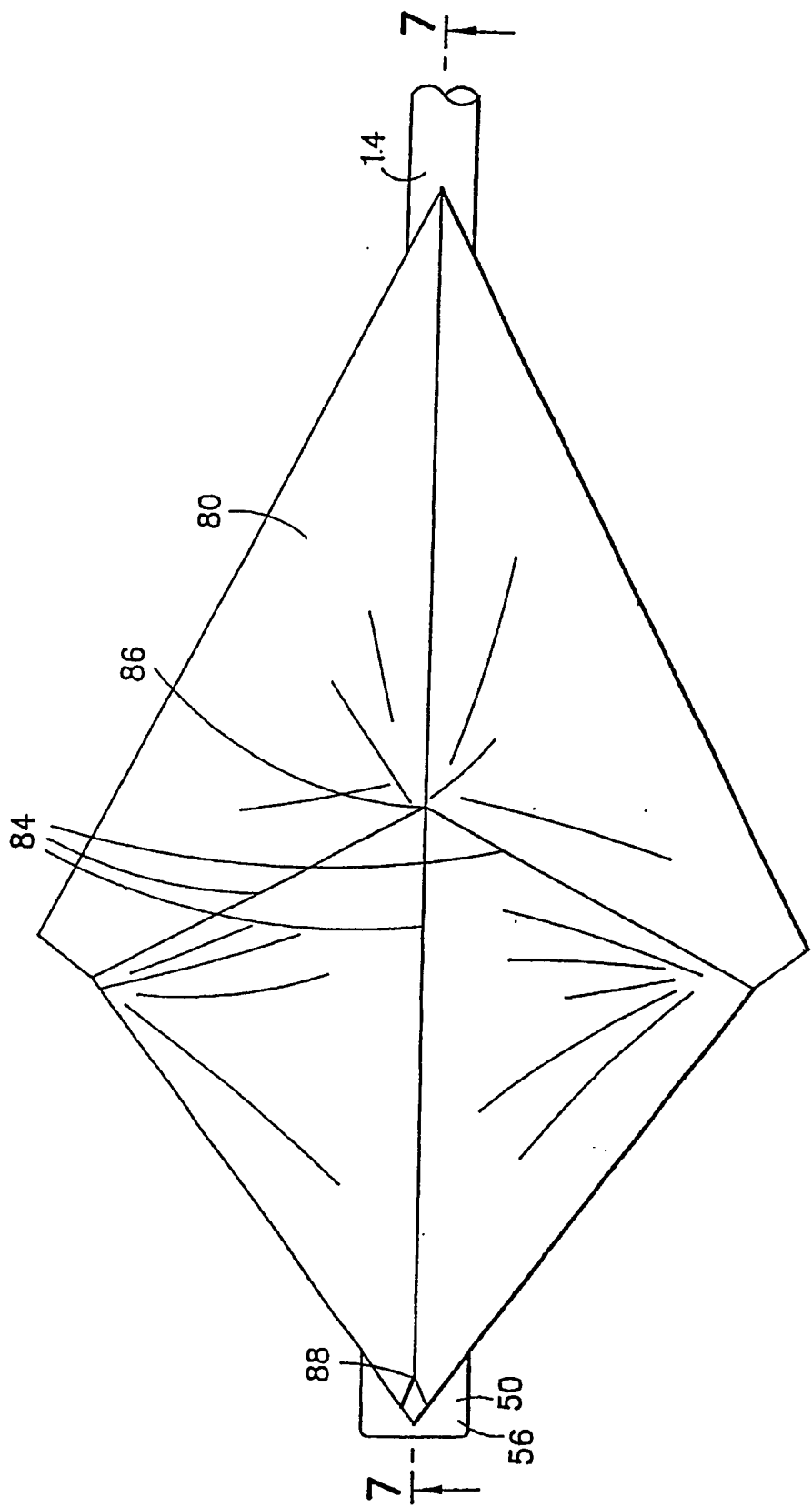


图 6

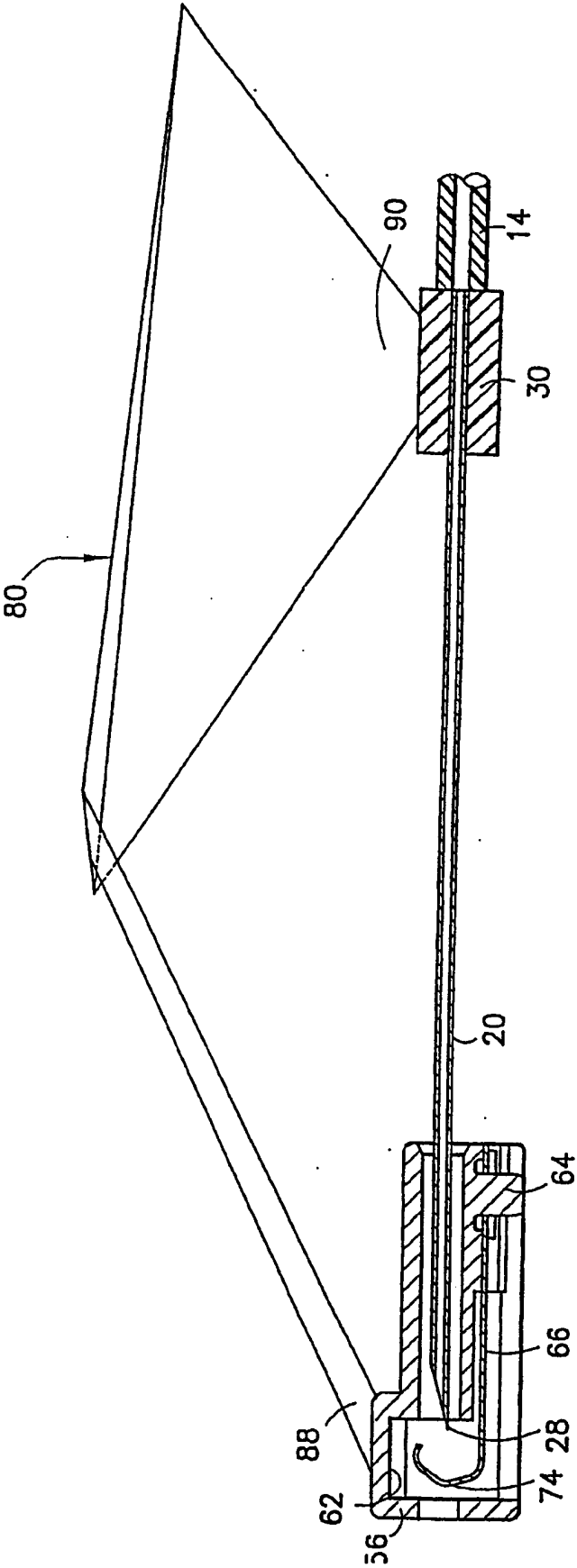


图 7

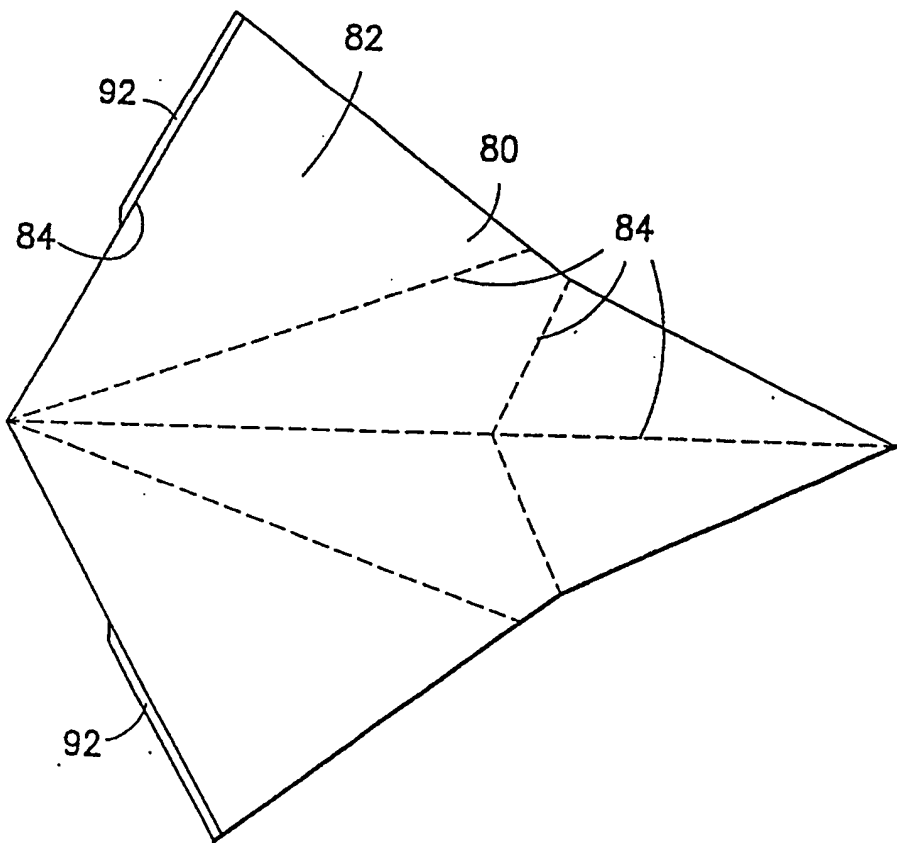
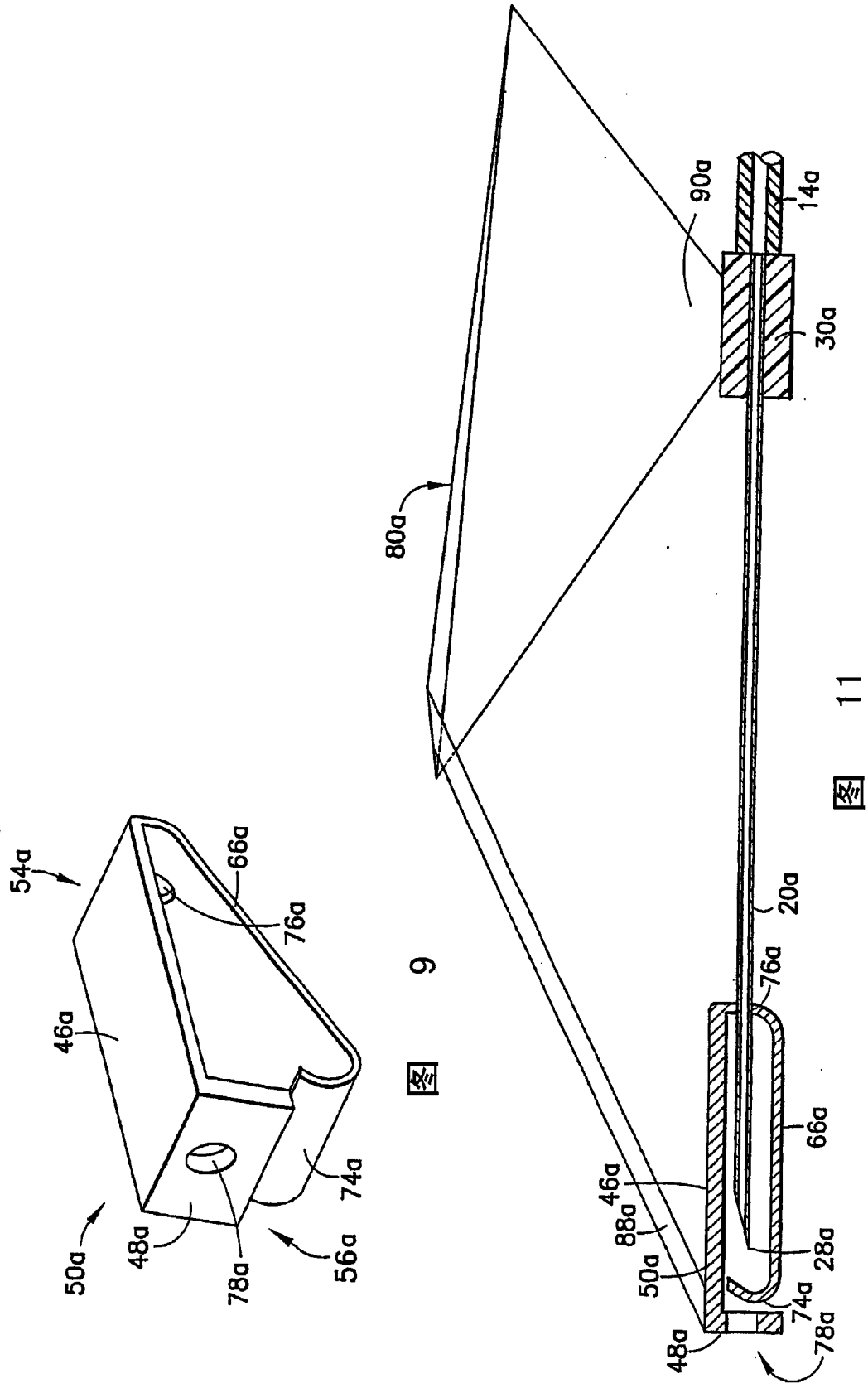


图 8



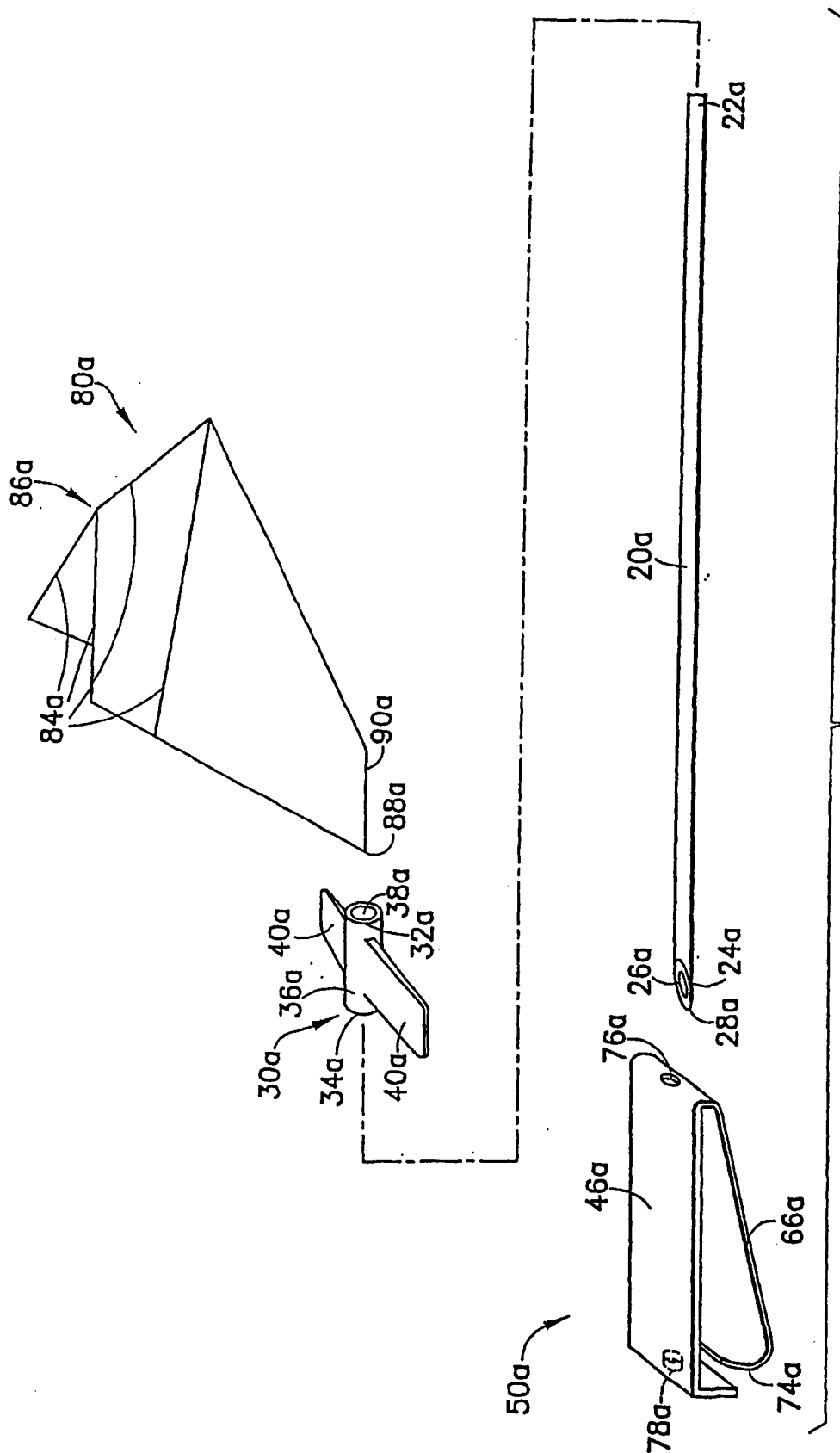


图 10

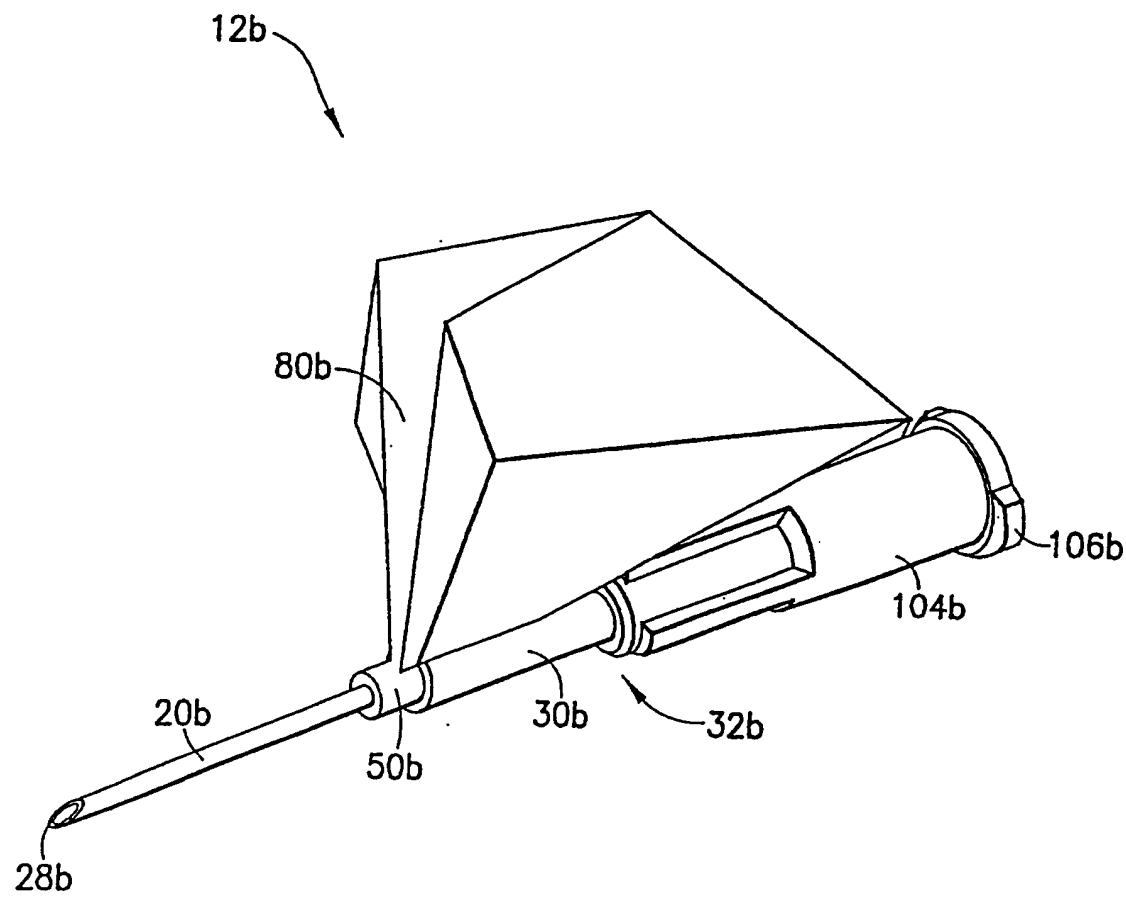


图 12

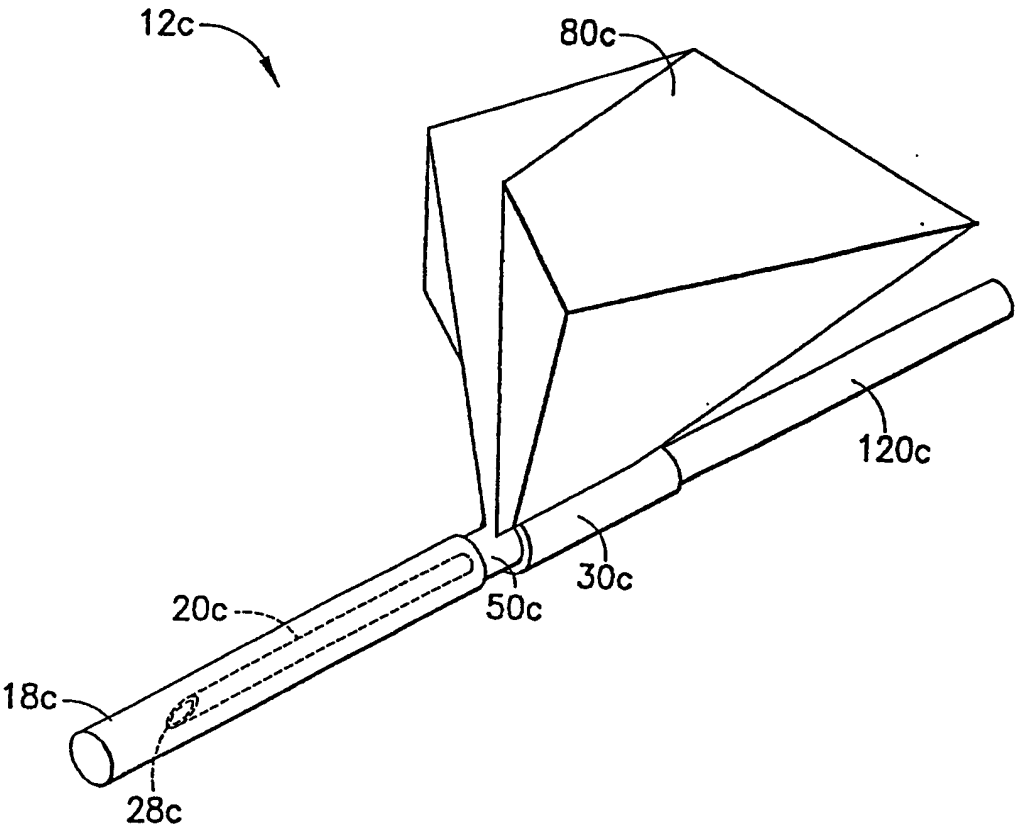


图 13

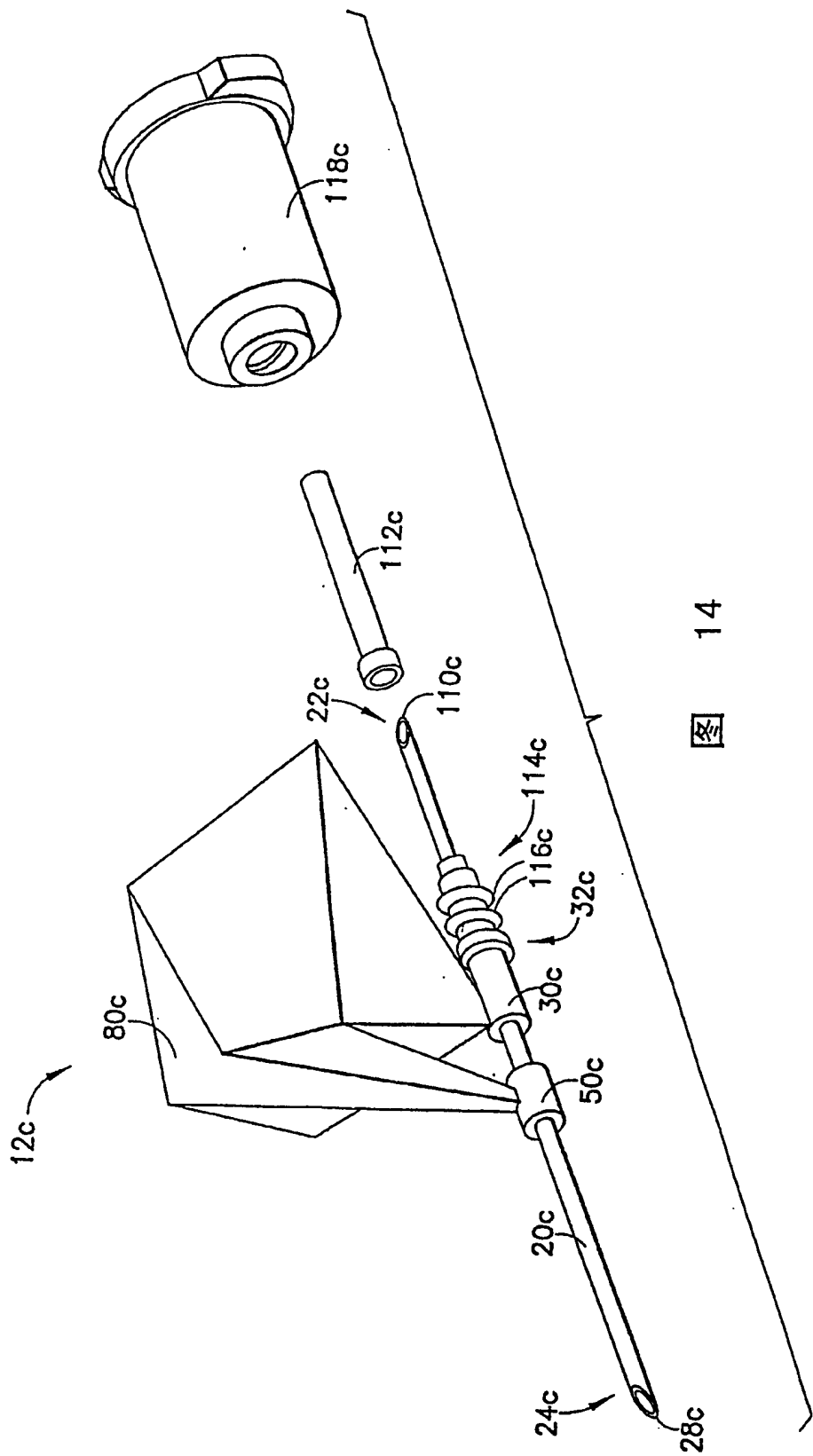


图 14