

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁶

A61B 5/14

A61B 10/00 G01N 1/10

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 98122671.X

[43]公开日 1999年6月23日

[11]公开号 CN 1220132A

[22]申请日 98.11.23 [21]申请号 98122671.X

[30]优先权

[32]97.11.21 [33]US [31]975,978

[71]申请人 莫克里诊断公司

地址 美国加利福尼亚

[72]发明人 布伦特·G·迪雄 杰弗里·N·罗

理夏德·拉德万斯基

乔尔·S·道格拉斯

[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

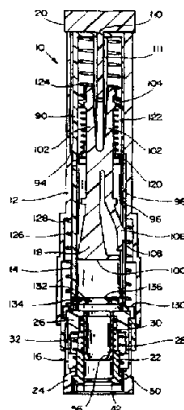
代理人 张金熹

权利要求书 4 页 说明书 10 页 附图页数 10 页

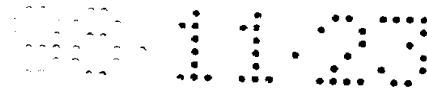
[54]发明名称 体液采样装置

[57]摘要

把环放在皮肤上,并重复地对环作用弹性压力,可从皮肤切口采集体液,由此,环的刺激器表面挤压切口周围的一圈皮肤和身体组织,使体液从切口压出。刺激器表面的倾斜角为 10 到 65 度;刺激器表面的宽度从 5mm 到 20mm,刺激器表面的内径不小于 6.0mm。



ISSN 1008-4274



权 利 要 求 书

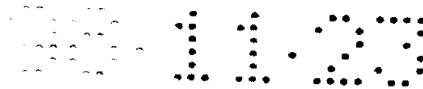
1. 一种采集血液或间质液的采样装置，装置包括：
一个确定纵轴的可手握的套筒；
一个适于支承皮肤穿刺工具在皮肤上产生切口的支座；
一个从套筒纵向前端突出并安装成相对于套筒作纵向运动的环，环具有一个适于与皮肤表面接触的前刺激器表面；以及
一个可弹性变形的传力件，它有效地放在套筒和环之间，把力从套筒传到环，以响应套筒相对于环的向前运动，把刺激器表面压到皮肤表面上，刺激器表面的形状可压住皮肤切口周围的皮肤和身体组织的环形区，使切口鼓起和切口四周打开，由此把体液从切口压出。

2. 按照权利要求 1 的采样装置，其中，环构成一个内环，而装置还包括围绕着内环可伸缩的外环，外环从套筒向外突出，相对于套筒可作纵向运动；一个弹簧弹性地把外环向前偏压，外环相对于套筒和内环均可沿纵向运动。

3. 按照权利要求 2 的采样装置，还包括一个装在套筒内相对于套筒作纵向运动的外壳，一个装在外壳内相对于外壳作纵向运动的撞击件，外壳和撞击件一起确定了一个锁定结构，把撞击件可释放地锁定在受弹簧偏压的击发准备状态，锁定结构可以释放，以响应外壳相对于套筒的向后运动。

4. 按照权利要求 3 的采样装置，还包括一个连接套，它用卡紧结合方式与环连接，用卡口式结合方式与外壳连接。

5. 按照权利要求 1 的采样装置，其中，刺激器表面相对于与轴线垂直的平面倾斜，倾斜是沿径向向内和沿纵向向后，相对于平面的倾斜角为 10 到 65 度。



6. 按照权利要求 5 的采样装置, 其中, 刺激器表面的宽度从约 5mm 到约 20mm。

7. 按照权利要求 6 的采样装置, 其中, 刺激器表面的内径不小于 6.0mm 左右。

8. 按照权利要求 7 的采样装置, 其中, 内径不大于 12.0mm 左右。

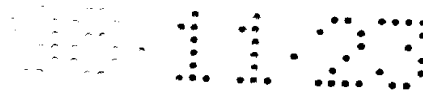
9. 按照权利要求 1 的采样装置, 其中, 刺激器表面的宽度从约 5mm 到约 20mm。

10. 按照权利要求 9 的采样装置, 其中, 刺激器表面的内径从约 6.0mm 到约 12.0mm。

11. 按照权利要求 1 的采样装置, 其中, 刺激器表面的内径不小于 6.0mm 左右。

12. 按照权利要求 11 的采样装置, 其中, 内径不大于 12.0mm 左右。

13. 按照权利要求 1 的采样装置, 还包括一个装在套筒内并相对于套筒作纵向运动的外壳; 一个装在外壳上并支承环和支座的连接套; 一个装在外壳内的圈环; 一个装在外壳内与圈环向后隔开的保持套; 一个有效地位于保持套和圈环之间的击发准备弹簧; 一个其后端与保持套连接的撞击件; 一个把撞击件向前偏压到支座的撞击件弹簧; 一个手动撞击件击发准备的按钮, 它具有从外壳和套筒突出的可用手握的后端, 和与圈环连接的前端; 外壳上形成一个挡块, 把撞击件可释放地锁定在击发准备状态。



14. 按照权利要求 13 的采样装置，其中，环和连接套形成不用单独紧固件的第一连接；连接套和外壳形成不用单独紧固件的第二连接；外壳和套筒形成不用单独紧固件的第三连接；撞击件和保持套形成不用单独紧固件的第四连接；以及击发准备按钮和圈环形成不用单独紧固件的第五连接。

15. 按照权利要求 14 的采样装置，其中，第一，第二，第三，第四和第五连接的每一个均为卡紧连接。

16. 按照权利要求 1 的采样装置，与装在支座中的刺血针组合；在支座后面装在套筒内的定位件用于防止刺血针的向后运动。

17. 一种采集血液或间质液的采样装置，装置包括：

一个确定纵轴的可手握的套筒；以及

一个从套筒纵向前端突出并相对于套筒作纵向运动的环，环具有一个适于与皮肤表面接触的前刺激器表面，其中，刺激器表面相对于与轴线垂直的平面倾斜，倾斜是沿径向向内和沿纵向向后，相对于平面的倾斜角为 10 到 65 度，刺激器表面的宽度从约 5mm 到约 20mm，刺激器表面的内径不小于 6.0mm 左右。

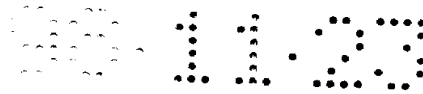
18. 按照权利要求 17 的采样装置，还包括一个适于支承皮肤穿刺工具在皮肤上产生切口的支座。

19. 一种采集血液或间质液的采样装置。装置包括：

一个确定纵轴的可手握的套筒；以及

一个从套筒纵向前端突出并相对于套筒作纵向运动的环，环具有一个适于与皮肤表面接触的前刺激器表面，以及

一个可弹性变形的传力件有效地放在套筒和环之间，把力从套筒传



到环，以响应套筒相对于环的向前运动，把刺激器表面压到皮肤表面上，刺激器表面的形状可压住皮肤切口周围的皮肤和身体组织的环形区，使切口鼓起和切口四周打开，由此把体液从切口压出。

20. 按照权利要求 19 的采样装置，其中，刺激器表面相对于与轴线垂直的平面倾斜，倾斜是沿径向向内和沿纵向向后，相对于平面的倾斜角为 10 到 65 度，

21. 按照权利要求 19 的采样装置，其中，刺激器表面的宽度从约 5mm 到约 20mm 。

22. 按照权利要求 19 的采样装置，其中，刺激器表面的内径不小于 6.0mm 左右。

23. 按照权利要求 19 的采样装置，其中，刺激器表面相对于与轴线垂直的平面为倾斜，倾斜是沿径向向内和沿纵向向后，相对于平面的倾斜角为 10 到 65 度，刺激器表面的宽度从约 5mm 到约 20mm，刺激器表面的内径不小于 6.0mm 左右。



说明书

体液采样装置

本发明涉及了从人体获得血液和其它液体采样、供分析或处理用的穿刺装置和方法。

在目前使用中的许多医疗程序需要极少量的、在 5 到 50 微升范围内的血样。在所选部位上，如手指上采用穿刺方法来收集 1 滴或 2 滴血液，它与采用静脉切开来抽取一管静脉血相比，对病人来说，花费更合理和所受创伤更少。随着家用化验，如自检血糖的出现，需要一种简单的程序，可由需要化验的人员在任何设施中完成。

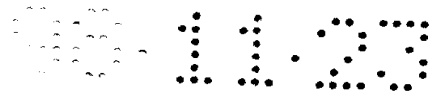
通常使用的刺血针一般具有一个刚性本体和一根从一端突出的消毒针。刺血针可用于穿刺皮肤，由此可从所产生的开口收集血样。把血液送到化验设备或收集设备。最普遍是从指尖采血，那里的供血一般是很好的。但是，在该区的神经密度使许多病人感到明显的疼痛。有时可在其它部位，如耳垂和四肢上采样，以进入不太敏感的部位。但这些部位不易提供良好的血样，并难以把血液直接送到化验设备。

在有限表面积（如手指）上重复穿刺会形成硬结。这将增加抽血困难和增加疼痛。

为了减少对穿刺皮肤和相应疼痛的担心，已开发了许多弹簧加载装置。以下两份专利代表了在 80 年代开发的、用于家用诊断化验产品上的装置。

Cornell 等的美国专利号 4,503,856 描述了一个弹簧加载的刺血针注射器。这个重复使用的装置与易处理的刺血针对接。刺血针架可锁定在退出的位置上。当使用者接触一个释放装置时，一个弹簧使刺血针以高速穿刺皮肤，然后退出。为了减少与针刺相应的疼痛，速度是很重要的。

Levin 等的美国专利号 4,517,978 描述了一个血液采样装置。该装置也是用弹簧加载，采用了标准的易处理的刺血针。该设计可容易和精



确地对手指定位，因而易于确定穿刺部位。在刺血针穿刺皮肤之后，回弹的弹簧使刺血针退到装置内的安全位置上。

在公共设施中，往往希望从病人收集到采样，然后以可控制的方式把采样送到化验装置中。例如，某些血糖检测系统需要把血样送到与化验仪器连接的化验装置中。此时，把病人手指直接放到化验装置中会造成从先前病人血液得到感染的危险。对于这种系统，特别是在医院设施中，通常穿刺一个病人皮肤，通过毛细作用把采样收集在一个小型吸管内，然后把采样从吸管送到化验装置中。

Haynes 的美国专利号 4,920,977 描述了采用具有刺血针和小型收集管的血液收集装置。该装置把刺血针和收集容器结合成单个装置。穿刺和收集是两个分开的动作，但如果希望在使用前收集采样，该装置是一个方便而易处理的单个装置。相似的装置公开在 Sarrine 的美国专利号 4,360,016 和 O'Brien 的美国专利号 4,924,879 中。

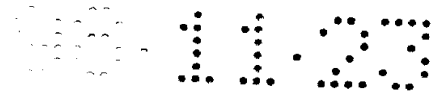
Jordan 等的美国专利号 4,850,973 和 4,858,607 公开了一种组合装置，它可根据不同构造，交替地用作注射器式的注射装置和带有易处理的实心刺血针的穿刺装置。

Lange 等的美国专利号 5,318,584 描述了一个血液穿刺装置，用于诊断时的抽血。该发明采用了一个转动/滑动传递系统，以减少穿刺时的疼痛。使用者可容易和精确地调节穿刺深度。

Suzuki 等的美国专利号 5,368,047，Dombrowski 的美国专利号 4,654,513 和 Ishibashi 等的美国专利号 5,320,607 均描述了吸入式采血器。当穿刺皮肤后、刺血针保持机构退出时，这些装置在穿刺部位和装置端部之间产生吸入作用。在从穿刺部位抽取适当采样或使用者从装置上退出之前，围绕装置端部的一个柔性垫有助于穿刺部位四周端部的密封。

Garcia 等的美国专利号 4,637,403 和 Haber 等的美国专利号 5,217,480 公开了组合的穿刺和血液收集装置，它们采用一个薄膜来建立受创部位的真空。

Erickson 等的美国专利号 5,582,184 描述了一个收集和测量体液的



装置。该系统采用了放在一个分隔元件内的同轴注射器和毛细管。分隔元件限制了注射器的穿刺深度，并在注射器留在皮肤内时压缩注射器周围的身体组织，以改进间质液到切口的流动。但是，可以理解到，切口有闭合注射器的趋势，因而限制了可达到的任何优点。

对于单用的化验，如家用胆甾醇化验，以及对于公共场所使用，也开发了单用的装置，以消除许多病人使用时的交叉感染。Crossman 等的美国专利号 4,869,249 和 Swierczek 的美国专利号 5,402,798 也公开了易处理的单用的穿刺装置。

作为侵入采样的替代方式，美国专利号 5,421,816；5,445,611 和 5,458,140 公开了采用超声的泵吸作用，直接从原有（无穿刺）皮肤挤出间质液。但用该法获得的液量是十分有限的。

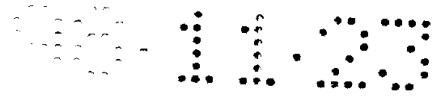
上述发表的专利均结合在这里作为参考。

即使已作了许多改进，穿刺造成的疼痛对许多病人仍是个重要的问题。对于数百万糖尿病患者，采血的需要和对相应疼痛的恐惧也是一个主要的障碍，由于疼痛，他们不能适当地检测他们的血糖。此外，用穿刺来得到血样对其它诊断应用已更加普遍，需要有一种更少疼痛、最少侵入的装置来提高这些应用程度，并使这些技术更加得到接受。

所以，本发明的目的是提供一种装置和方法，以通过皮肤得到体液的采样，它实际上没有疼痛和极少侵入。

此外，已有的穿刺装置包括手动的按钮，一旦使用者把装置放在皮肤上，就可击发刺血针驱动机构。由于使用者知道激发刺血针的精确时刻，因而在击发瞬时使用者有突然抬高装置的倾向，这可能造成不一致的皮肤穿刺，或者可能没有穿刺。所以，本发明的另一个目的是提供一种穿刺装置，它可消除使用者方面的这种倾向。

另外，已有的支承易处理刺血针的支座形式是容许刺血针通过其下端单独地插入和卸下。为了把它向上推或向下拔，需要使用者握住刺血针的下部。由于针头从刺血针下端突出，，使用者的手靠近针头，因而有可能受到伤害和/或感染。还有，刺血针通常是靠摩擦配合保持在支座中。由于常规的制造公差，很难保证刺血针有足够的紧密配合；因



而刺血针有晃动的倾向，由此在穿刺过程中增加了所受的疼痛感觉。

因此，本发明的另一个目的是提供一个消除上述缺点的刺血针支座。

本发明的另一个目的是提供一种方法，它可根据采样的部位和所穿刺的深度，取得血液或间质液的采样。尽管目前没有利用间质液（ISF）装置的商品，但可主动设法建立在 ISF 中的分析物，如葡萄糖，与整个血液比较的关系。如果很易得到 ISF，并建立了上述关系，最好把 ISF 作为一种采样，因为它没有红血球的干扰或调节血球比率的需要。

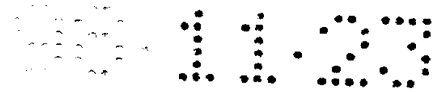
本发明的另一个目的是提供一种方法，它抽取少量但可调节的采样，如合适的话，一个化验装置为 3 微升，另一个化验装置为 8 微升。

本发明涉及了一种采集血液或间质液的采样装置。装置包括：一个确定纵轴的可手握的套筒，一个适于支承皮肤穿刺工具、如刺血针或激光器、在皮肤上产生切口的支座，以及一个从套筒纵向前端突出并相对于套筒作纵向运动的环。环具有一个适于与皮肤表面接触的前刺激器表面。一个可弹性变形的传力件有效地放在套筒和环之间，把力从套筒传到环，以响应套筒相对于环的向前运动，把刺激器表面压到皮肤表面上。刺激器表面的形状可压住皮肤切口周围的皮肤和身体组织的环形区，使切口鼓起和切口四周打开，由此把体液从切口压出。装置也可以省去支座，由此用单独的装置来完成穿刺。

最好是，装置的所有零件是单件，并且装配在一起时不用单独的紧固件。

环最好构成一个内环，而装置还包括围绕着内环可伸缩的外环。外环从套筒向外突出，相对于套筒可作纵向运动。一个弹簧弹性地把外环向前偏压。外环相对于套筒和内环均可沿纵向运动。

本发明也涉及了一种装置，它具有一个相对于与轴线垂直的平面为倾斜的刺激器表面。倾斜是沿径向向内和沿纵向向后。相对于平面的倾斜角为 10 到 65 度。刺激器表面的宽度最好约 5mm 到约 20mm。刺激器表面的内径最好不小于 6.0mm。



从以下参照附图对优选实施例的详细描述，本发明的目的和优点将会变得很明显，图中相同数字表示相同的零件，其中：

图 1 是本发明采样装置的侧视图；

图 2 是本发明针头组件的纵向剖面图，易处理针已装在其中；

图 3 是采样装置外壳件的前透视图；

图 4 是图 3 外壳的纵向剖面图；

图 5，6 和 7 均是针头组件的分解透视图；

图 8 是针头组件外环件的后透视图；

图 9 是本发明采样装置的撞击组件的分解透视图；

图 10 是撞击组件和图 3 外壳的分解透视图；

图 11 是采样装置外壳和套筒件的分解透视图；

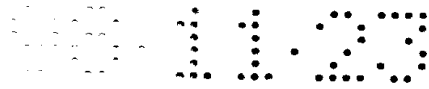
图 12 是整个采样装置的分解透视图；

图 13A-13I 均是采样装置的纵向剖视图，描述了它工作顺序。

附图（如参见图 1 和图 13 A）中所示的一个最小侵入采样装置 10 包括了一个管状套筒 12，一个管状外壳 14 可伸缩地装在其中。套筒 12 和外壳 14 确定了公共的纵向轴线 A。外壳 14 包括一个前开口，可容纳一个可拆卸的刺血针针头组件 16（也可参见图 2），它用于支承一个易处理的刺血针部件 15（以下简称“易处理针”），并刺激皮肤的穿刺部位，以下将作说明。

装在外壳 14 内还有：一个沿穿刺皮肤方向向前移动易处理针的撞击件 18，一个把撞击件向后退回到击发准备（即向前受压）位置的手动把手 20，以及使上述零件获得适当运动的许多弹簧。

针头组件 16 包括一个内环 22、一个外环 24、一个连接套 26、一个外环弹簧 28、一个支座 30 和一个支座弹簧 32。内环 22 包括一个基本上为空心的圆柱体，靠近其前端具有沿径向向外突出的法兰 34，在其后端具有一对向后突出的安装腿 36。每条腿 36 包括一个相对与轴线 A 倾斜的倒角后表面 38，每个表面 38 形成一个具有面朝前肩部 40 的钩子。内环的面朝前表面 42 相对于轴线为倾斜，其原因在以下将作更详细的说明。



外环 24 包括一个基本上为圆柱的空心体，在其外缘具有沿周向间隔的凹槽 46，如后面将说明，这可使用户更容易转动针头组件 16。由于将讨论的原因，外环 24 的内表面上具有轴向槽 47（图 8）。如后面将讨论，外环 24 的面朝前表面 48 相对于轴线 A 为倾斜。在底面 48 之后相隔开的位置上，外环 24 上设有一个沿径向向内突出的法兰 50。

内环 22 适于与外环 24 的内部作同轴配合，并使外环弹簧 28 安放在法兰 50 上。

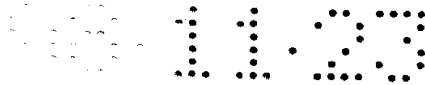
支座 30 适于与内环 22 的内部配合，并使支座弹簧 32 安放在内环内部面朝后的肩部 52 上。设在支座 30 后端上的径向外法兰 54 靠在支座弹簧后端上。

支座 30 的内表面下端的直径缩小，它形成底座 56，易处理针 15 通过支座上端向前插入后靠在底座上。

易处理针 15 可采用任何希望的形式，但最好是包括一个围绕金属刺血针 53 模制的单件塑料件。塑料件大致为 X 形截面，由四个朝后呈锥形的肋片 55 形成，由此肋片 55 前端靠在支座 30 的底座 56 上。塑料件也可包括一个整体模制的帽 57（参见图 13C），在易处理针已装在针头装置 16 之后，可把它拧断，以露出刺血针 53（图 13D）。

连接套 26 包括一个柱形的开槽裙部 60，它可伸缩地配合在外环内。裙部 60 包括轴向肋片 62，它配合在外环 24 的槽 47 内，把外环和连接套锁定在一起转动。在其上端，连接套 26 包括一个面朝后、沿径向向内突出的肩部 64（参见图 13B），它在连接套 26 卡到内环 22 的腿 36 上时，支承腿 36 的肩部 40。

在连接套后端设有沿径向向外突出的法兰结构，它具有一对沿直径相对、面朝前的肩部 70（一个肩部 70 如图 7 所示），肩部相对于轴线 A 为倾斜。肩部 70 最好沿一般的螺旋线延伸。在两个肩部 70 之间沿周向有一对沿径向向外突出、面朝后的肩部 72（一个肩部 72 如图 7 所示），它也相对于轴线 A 为倾斜，例如，沿着与肩部 70 路线成轴向偏置的螺旋线延伸。因此在肩部 70、72 之间形成了沿直径相对的轴向间隙 74（一个间隙 74 如图 7 所示），使连接套可装到外壳 14 上，这将



在下面说明。

外壳 14 是基本上为空心管状, 并包括直径比其后区 82 大的前区 80 (参见图 3 和 4)。前区的后端包括一对直径相对的锁定凸耳 84 (参见图 4)。在连接套 26 插入外壳 14 的下区 80 之后, 凸耳 84 位于连接套面朝后的肩部 72 之后 (如图 7 所示), 在图 12 中顺时针方向转动连接套可使连接套的面朝前的肩部 70 与相关凸耳 84 的顶面配合, 使连接套 26 和外壳 14 沿轴向收缩并锁定在一起, 实际上是依靠螺纹形式的连接。

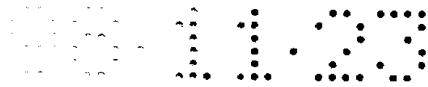
外壳 14 还包括一个具有面朝前肩部 92 的弹性指状件 90 (图 4), 用于与套筒 12 内表面上的面朝后肩部 94 (图 13 A) 配合, 以保持外壳 14 在套筒 12 内的位置。此外, 外壳 14 包括一个锁定凸耳 96, 它相对于外壳 14 后区 82 的后面部分, 沿径向向外隔开, 如图 13 A 所示。该锁定凸耳 96 可在套筒 12 内表面上纵向锁定槽 98 内滑动, 并布置成可保持撞击件 18 处于击发准备状态。

撞击件 18 滑动地装在外壳 14 内, 并具有一个前支承面 100 和一对具有钩子的后安装臂 102, 钩子的形状使得可依靠卡紧配合, 与在外壳内滑动安装的保持套 104 成为锁定 (参见图 9 和 13 A)。撞击件 18 还包括一个锁定指状件 106, 它具有面朝前的肩部 108, 布置成当撞击件在击发准备状态时与外壳 14 的锁定凸耳 96 配合。锁定指状件 106 可在锁定槽 98 内滑动而防止撞击件的转动。

按钮 20 的舌片 111 通过外壳 14 后端内的后开口 110 向前延伸。舌片 111 包括一对弹性腿 112。弹性腿 112 的前端形成钩子 114, 它布置成与装在撞击件 18 外缘上的圈环 120 前端相配合。

按钮弹簧 122 作用在保持套 104 和圈环 120 之间, 而撞击件弹簧 124 作用在外壳 14 后面和保持套 104 之间。套弹簧 126 作用在套筒 12 的面朝前肩部 128 和外壳 14 的面朝后肩部 130 之间。

一个定位件 132 (图 12, 13 A) 卡在外壳 14 的凹槽 134 内。定位件 132 具有一个向后直径变小的中心孔 136, 万一采样装置 10 前端朝上时, 用于防止易处理针 15 向后移动 (参见图 13C)。



为了装配上述装置，把内环 22 插入外环 24 中和把外环弹簧 28 放在内环 22 上，由此首先把针头组件 16 的零件装在一起。然后，把支座弹簧 32 放在内环 22 内，并把连接套 26 卡在内环的腿 36 上。

把圈环 120 在撞击件 18 上滑动，并把按钮弹簧 122 插在撞击件上，由此装配主体部分。然后把保持套 104 卡在撞击件 18 的安装臂 102 上，以限定它们之间的按钮弹簧 122。然后把撞击件弹簧 124 插在保持套 104 上。

然后把装好的撞击分组件 105 插入外壳 14 内（参见图 10），其中锁定指状件 106 对准锁定槽 98。然后把套筒弹簧 126 和套筒 12 放到外壳上，通过外壳后开口 110 把按钮 20 插入，使得其弹性腿 112 通过保持套 104 和按钮弹簧 122，并卡在圈环 120 内。

把定位件 132 插入外壳 14 的凹槽 134 内，把针头组件 16 向后装入外壳内，直到外壳的锁定凸耳 84 与连接套的肩部 72 配合为止。然后，转动针头组件（依靠外环 24 的转动），使得锁定凸耳 84 沿周向通过相关的间隙 74（参见图 7）。连接套的肩部 26 盖在凸耳 84 上，并把针头组件紧固在外壳内。

为了使用该装置，在图 7 中反时针方向转动外环 24 和连接套 26，取下针头组件 16，通过支座 30 后面把一个易处理针 15 向前插入。然后，重新安装针头组件（图 13C），用手拧断易处理针的帽 57（图 13D），使刺血针 53 露出。

然后向后拔出按钮 20，使撞击件 18 向后拔（图 13D）。撞击件的锁定指状件 106 通过锁定凸耳 96 向上移动。此时，按钮弹簧 122 和撞击件弹簧 124 均受压缩。由此释放按钮 20，按钮弹簧 122 向前拉按钮 20，以及撞击件弹簧 124 向前推撞击件，直到锁定指状件的肩部 108 靠到锁定凸耳 96 为止（图 13E）。现在撞击件处于击发准备状态。

现把外环 24 的前表面 48 放在使用者的皮肤 S 上，使用者握住套筒 12，把套筒 12 推向使用者的皮肤 S。因此，外环 24 相对于内环 22 向后移动，使外环弹簧 28 受压缩。这一直到内环 22 的前表面 42 与皮肤表面 S 配合为止（图 13F）。对套筒 12 的进一步向下力使套筒 12 相



对于外壳 14 作向前移动。此时，由套筒 12 的内表面区 150 与锁定指状件 106 配合并向内推，由此锁定指状件 106 从从锁定凸耳 96 上释放。这使得预先压缩的撞击件弹簧 124 把撞击件 18 向前移到易处理针 15 的后端（图 13G），由此易处理针与支座 30 一起向前移动，使支座弹簧 32 受压缩。当易处理针 15 向前移动时，刺血针 53 穿刺皮肤表面并在那里形成切口 I，此后支座弹簧 32 立即使支座 30 和易处理针 15 退回（图 13H）。

作用在套筒 12 的向前力通过压缩的套筒弹簧 126、外壳 14 和连接套 26 传到内环 22。因此内环 22 的前表面 42 挤压切口 I 周围皮肤和身体组织的环形区，使切口鼓起，并舒展切口的四周。因此，如血液或间质液的液体 F 由挤压的身体组织和皮肤收集和加压，使得它通过鼓起切口的开口向上移动。也就是说，挤压的皮肤和身体组织环形圈限制了液体向外流出。

当套筒 12 上的向前力释放时（图 13I），套筒弹簧 126 使套筒退回，使得内环 22 作用在皮肤上的力得到释放。因此，切口 I 的四周闭合，新鲜的液体（原先被挤压的皮肤和身体组织阻塞）流向切口，以替代已经从切口压出的液体。当对套筒以及内环再作用向前力时（参见图 13H），上述动作被重复，通过切口向上压出补充的液体。最后，这个“泵吸”作用形成了能被采样的大小适当的体液滴 B。

虽然所说明的内环 22 的前面一般为环形，但也可以是其它形状，如椭圆或多边形，由此挤压出的身体组织圈为相似的形状。

为了得到最多的可回收体液流，已经确定了内环 22 的前面，即刺激器表面 42 的某些最佳的尺寸特性。对此，相对于与轴线 A 垂直的平面 P，面 42 的倾角 α 应为从约 10 度到约 65 度，最好为 25 到 65 度（参见图 13F）。面 42 的宽度 W（即内环外径减去内环内径）应从约 5mm 到约 20mm。表面 42 的内径应不小于 6.0mm，并不大于 12.0mm。由于刺激器表面 42 的倾斜角在上述 α 角范围内，可保证该表面排出充足的体液流到切口。由于内径不小于 6.0mm，表面 42 不会与采样适当尺寸（即 3 微升）的血滴 B 接触和把它抹掉。



由于通过弹性传力件，即套筒弹簧 126 把向前的“泵吸”力从套筒 12 作用到内套上，在套筒 12 相对于外壳 14 向前运动时，作用力有延长的停顿期。这使得限制在切口 I 周围的更多血液或层间质液从切口向上推出。

除了针 53 和弹簧 28、32、122、124 和 126 外，采样装置 10 的零件最好由塑料制成。所有塑料零件均是单件结构（即避免把各部分胶接成一个零件）。此外，所有塑料零件不用单独的紧固件连接在一起，而采用卡紧连接或螺纹连接（如连接套 26 与外壳 14 的连接）。这大大地简化了采样装置的构造和降低了制造成本。

可以理解到，采样装置 10 提供了撞击件的自动击发来响应装置对皮肤的挤压。这消除了使用者在击发时刻突然抬起装置的任何可能，因为使用者不知道击发的时刻，同时保证了从一次穿刺操作到下一次操作完成同样的穿刺深度。

通过针头组件 16 上端装卸易处理针的能力说明，使用者可保持他或她的手远离刺血针。这保证了避免偶然的伤害，可能是受到污染刺血针的伤害。由易处理针四个突起 55 确定的易处理针在支座内的四点固定，建立了易处理针在支座内稳定不动的安装。因此，在穿刺过程中易处理针不会侧向运动，由此减少了使用者承受的疼痛感。

采样装置把血液或间质液之类体液泵吸到皮肤表面的能力使装置可用于在身体上对疼痛不太敏感的部位，如在耳朵部位皮肤的穿刺。

虽然结合优选实施例描述了本发明，熟悉该技术的人员可以理解到，可作出尚未具体描述的补充、修改、替代和删除，而不背离所附权利要求所规定的本发明精神和范围。

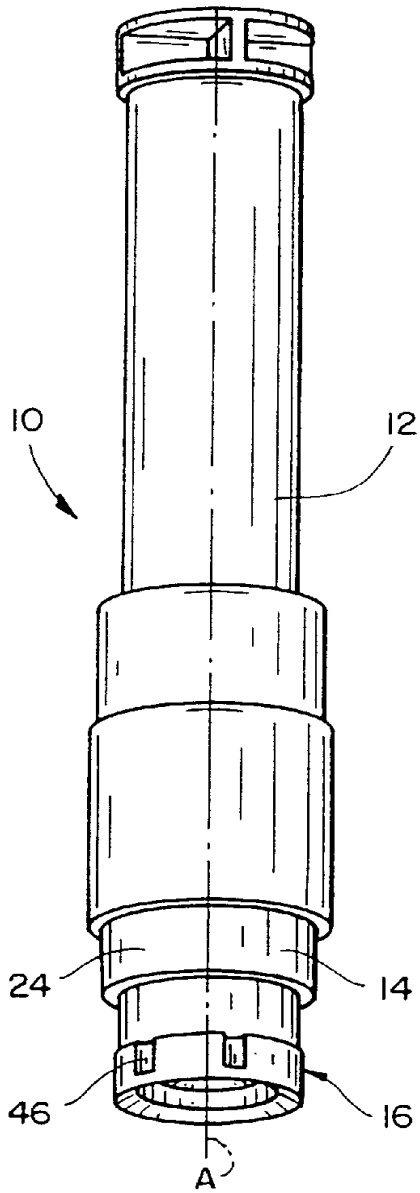


图 1

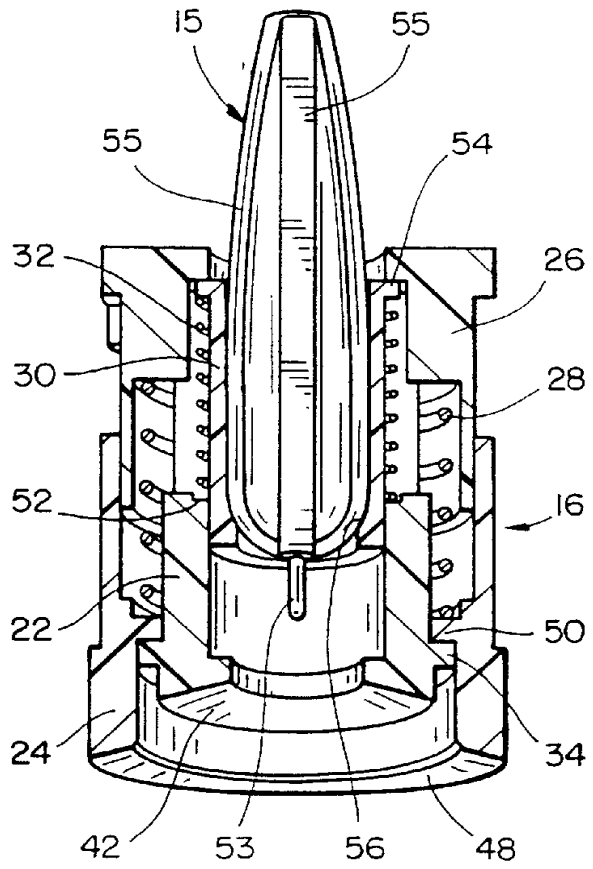


图 2

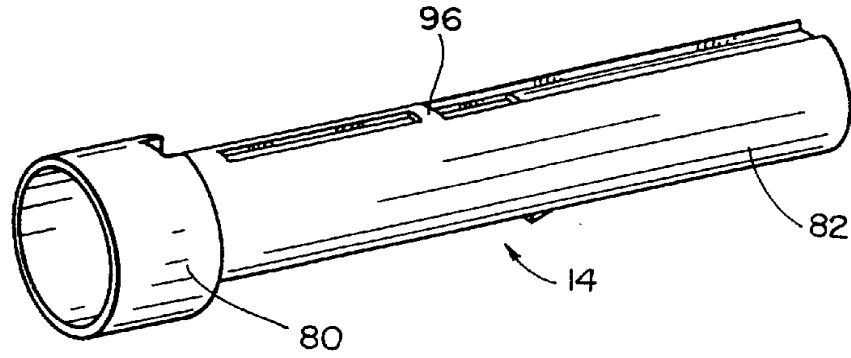


图 3

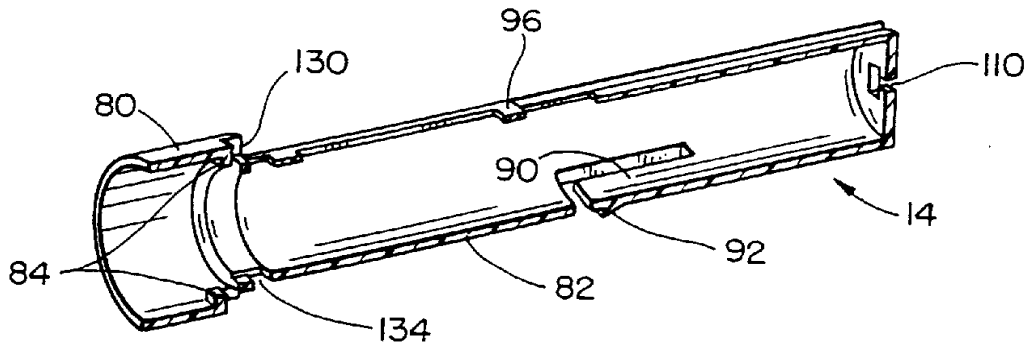


图 4

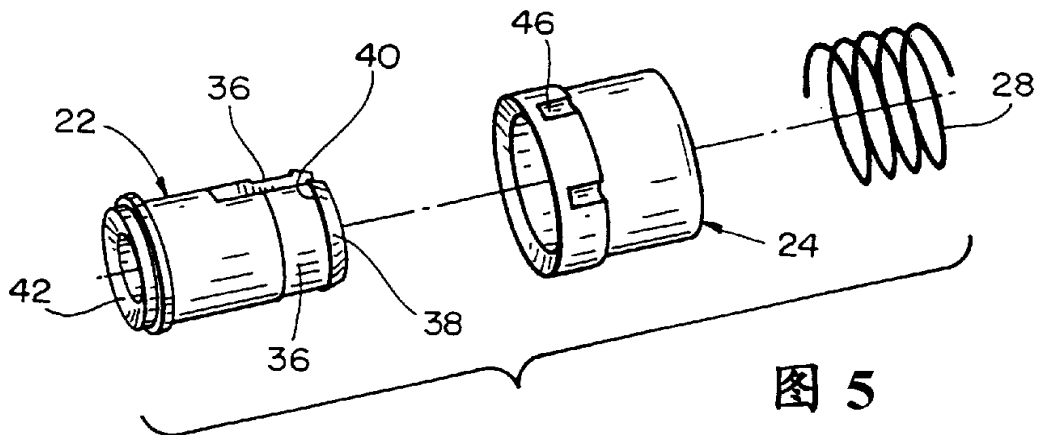


图 5

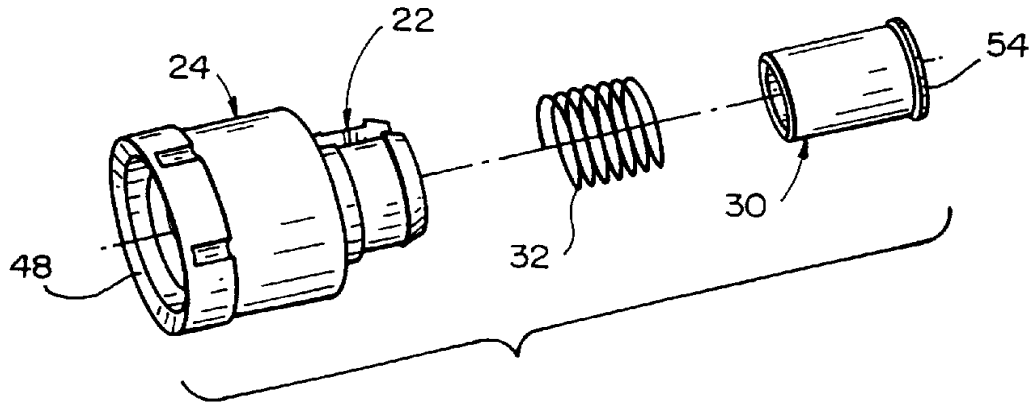


图 6

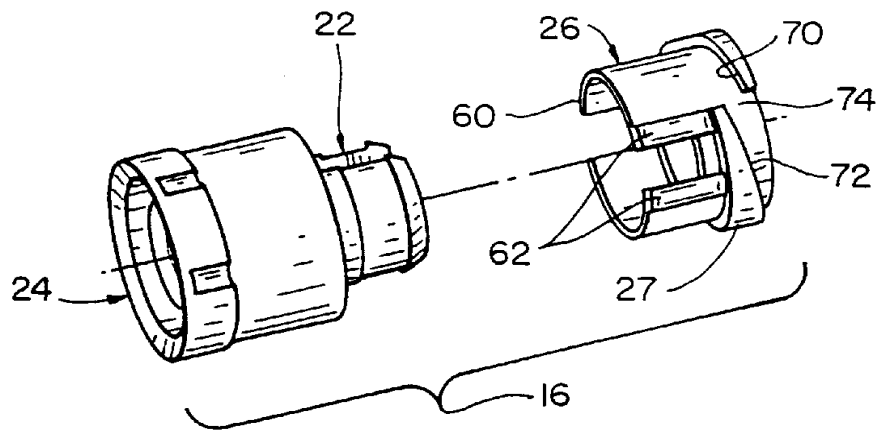


图 7

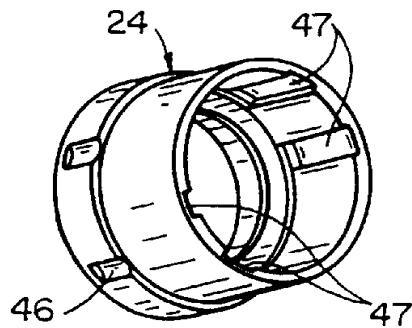


图 8

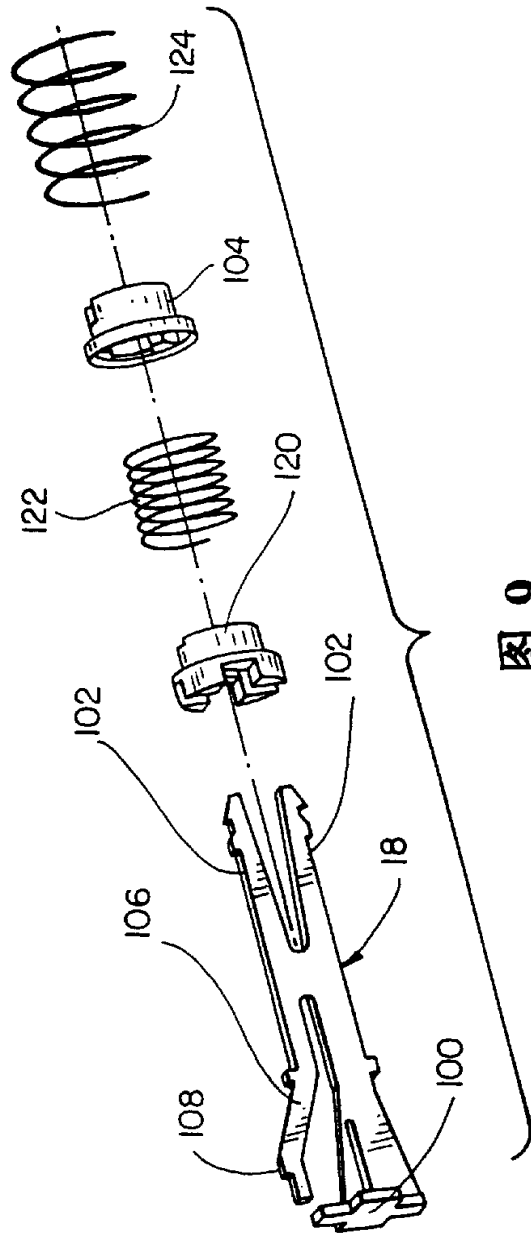


图 9

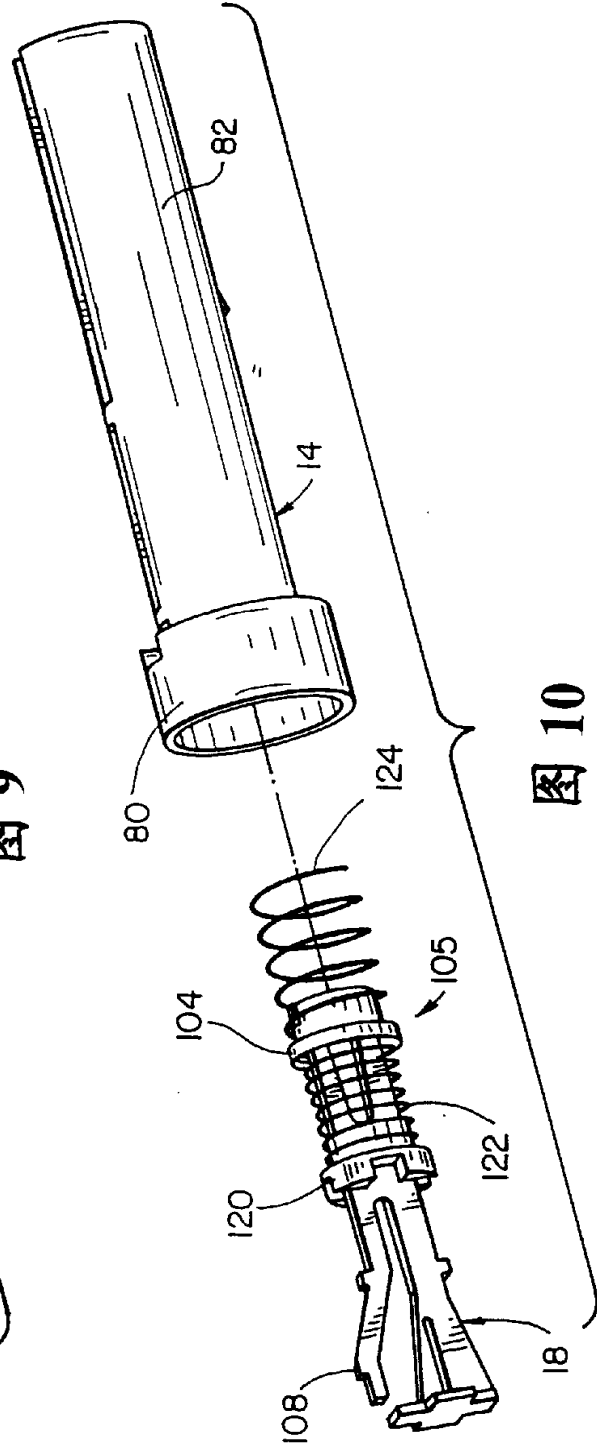


图 10

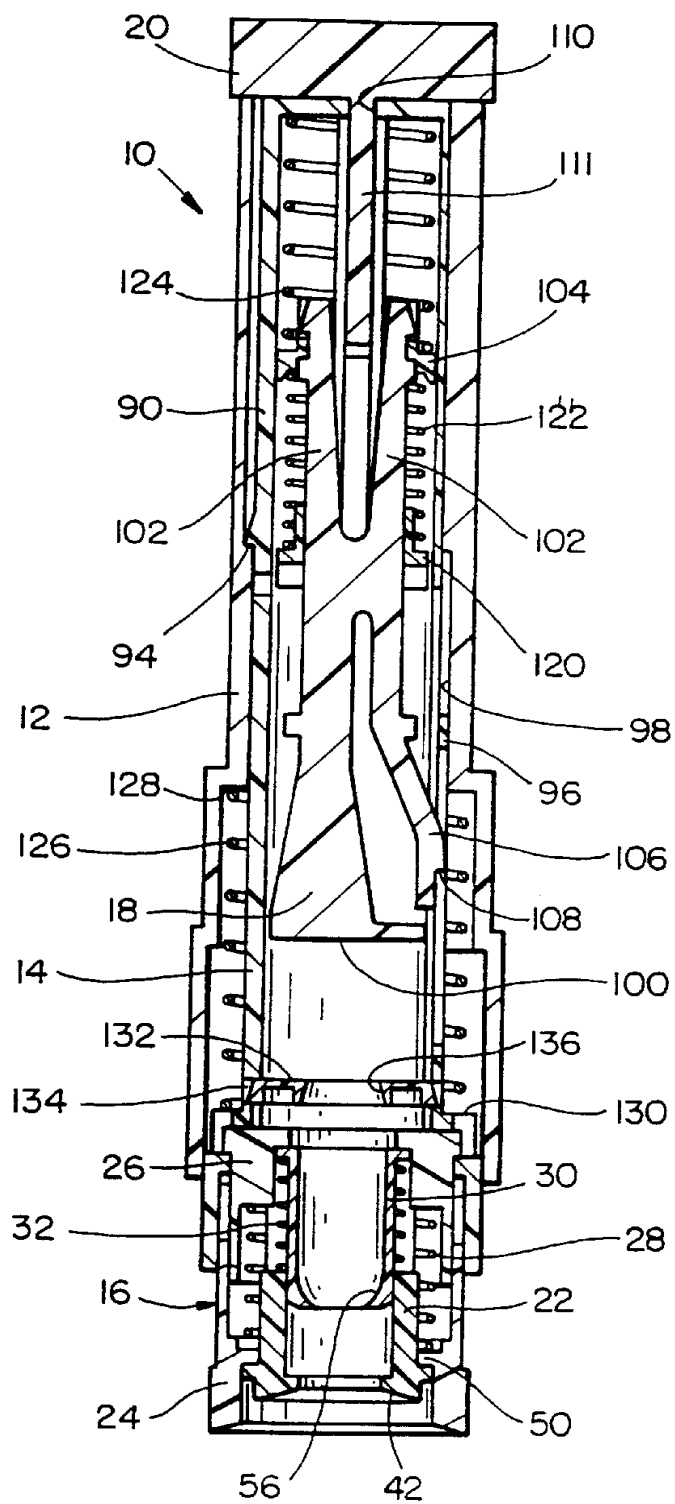


图 13A

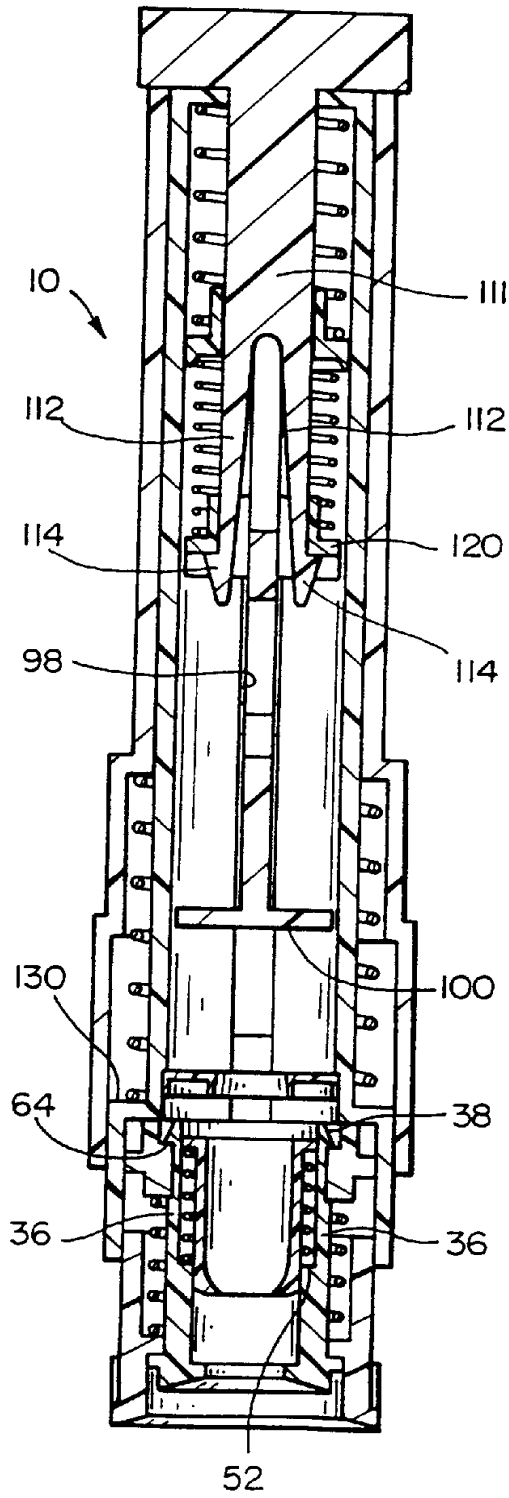


图 13B

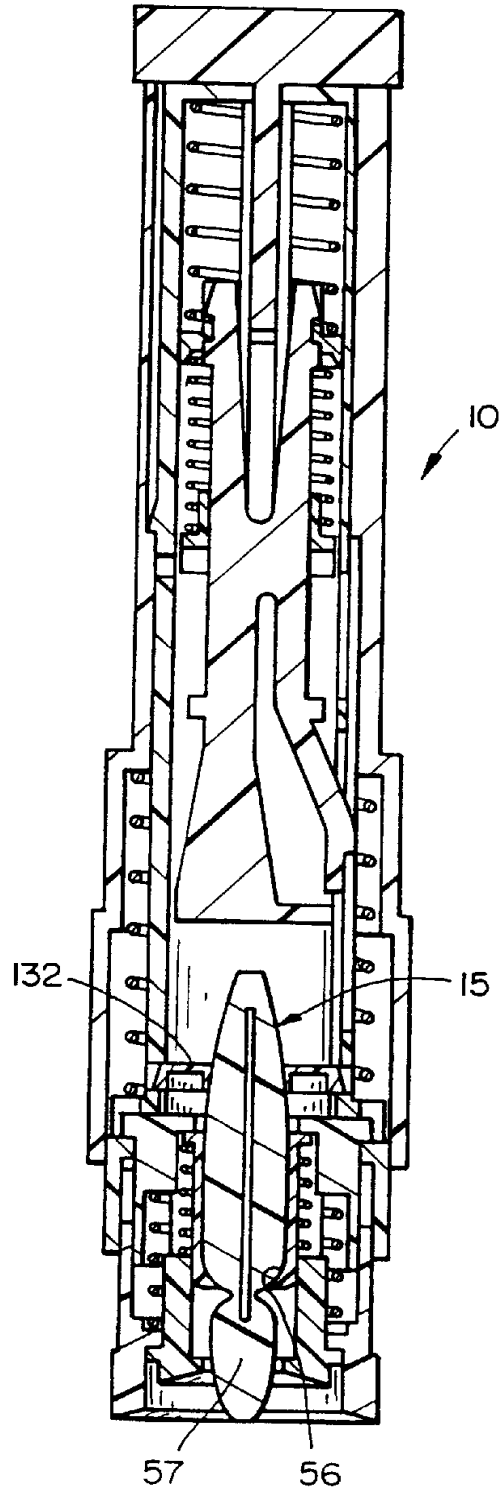


图 13C

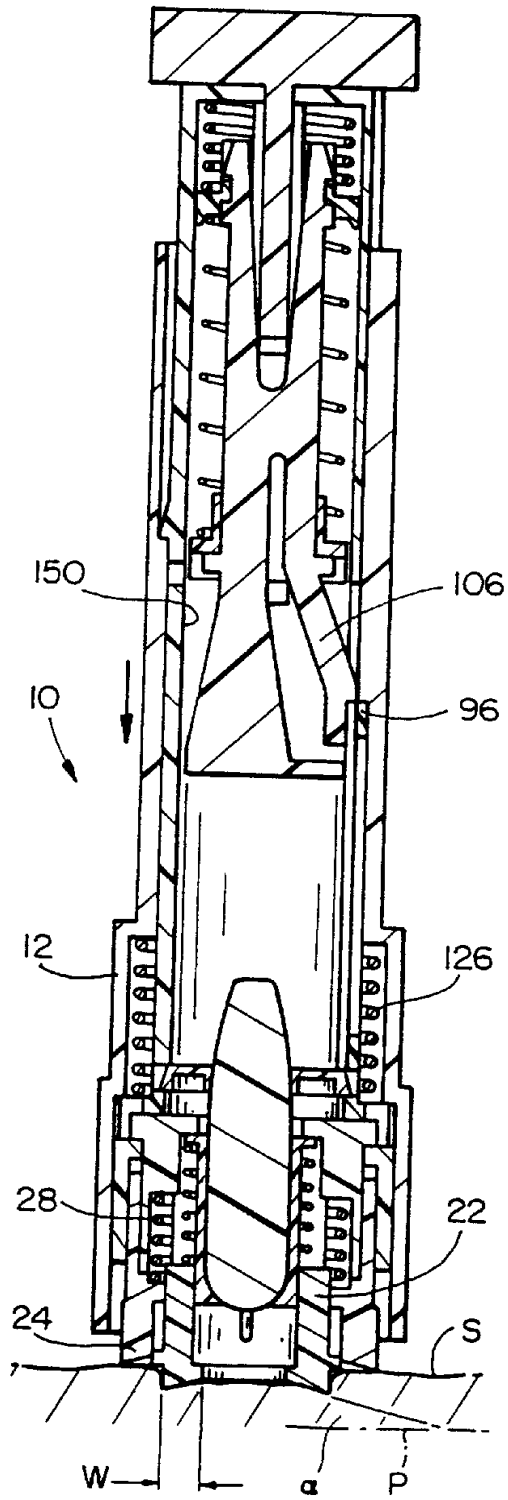


图 13F

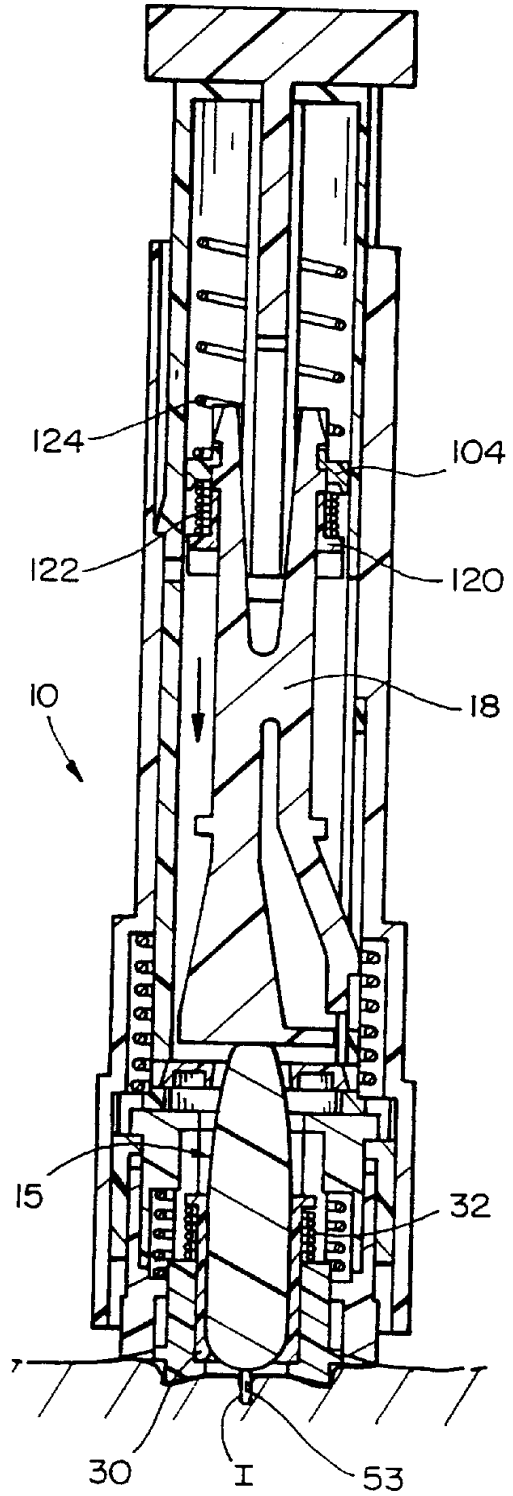


图 13G

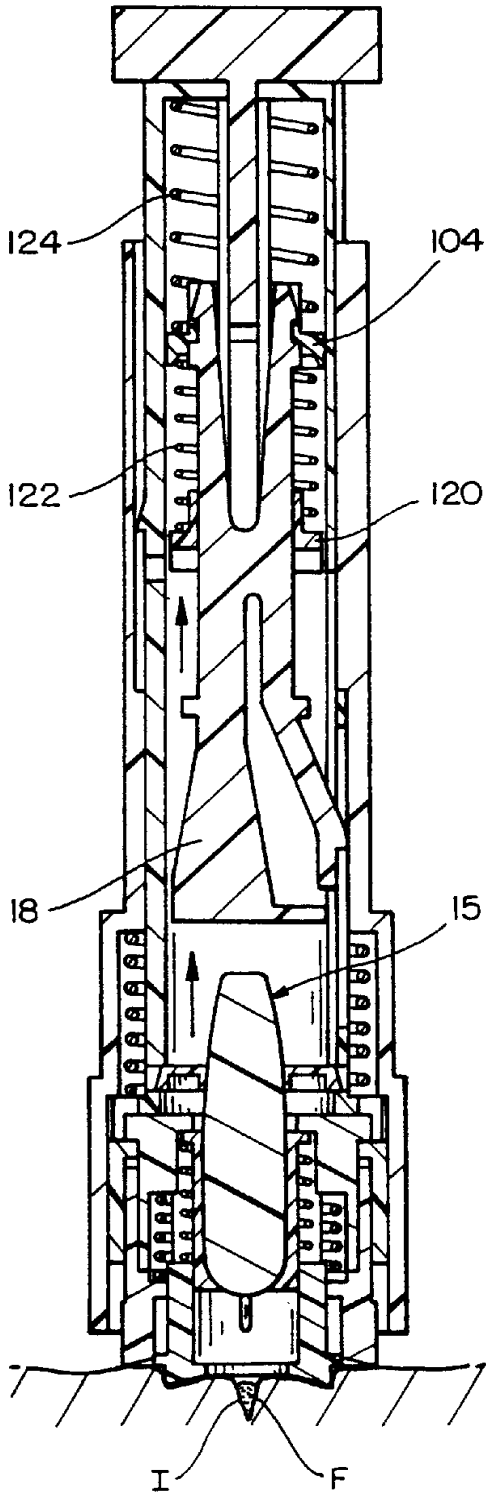


图 13H

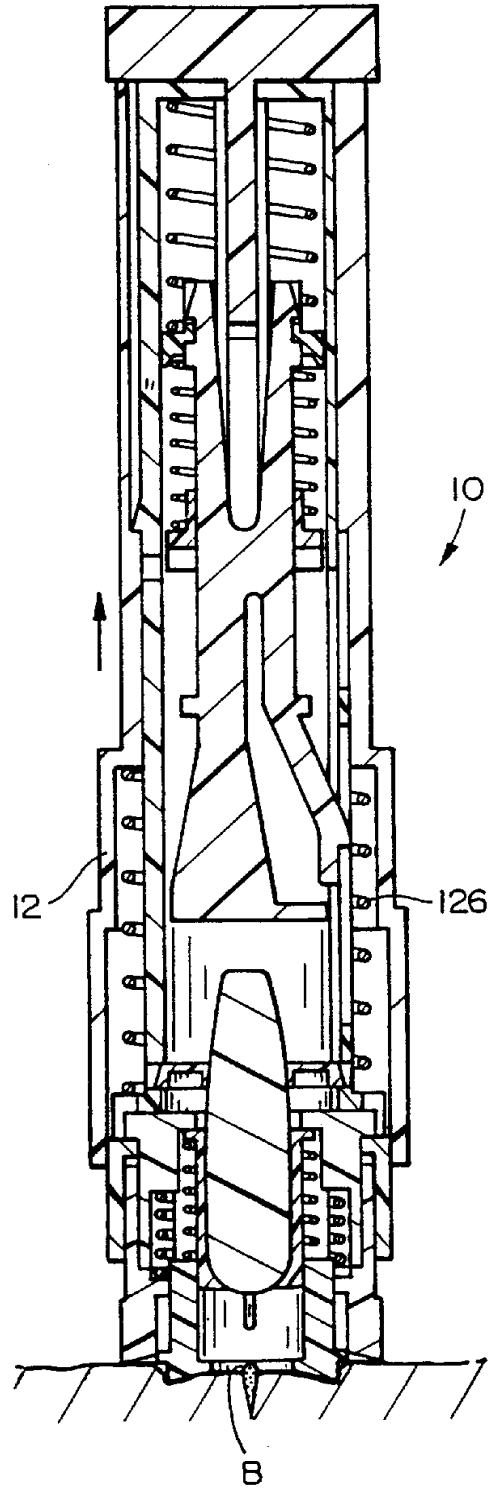


图 13I