



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1495420 B

(45) 授权公告日 2011.09.14

(21) 申请号 03159584.7

US 3629873 A, 1971.10.28, 全文.

(22) 申请日 1998.04.20

审查员 孙春梅

(30) 优先权数据

09/036578 1998.03.06 US

(62) 分案原申请数据

98813992.8 1998.04.20

(73) 专利权人 艾布纳·利维

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 艾布纳·利维

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 周备麟

(51) Int. Cl.

G01N 1/10(2006.01)

B01L 3/00(2006.01)

(56) 对比文件

US 2436291 A, 1948.02.17, 全文.

US 5088612 A, 1992.02.18, 全文.

US 5270211 A, 1993.10.14, 全文.

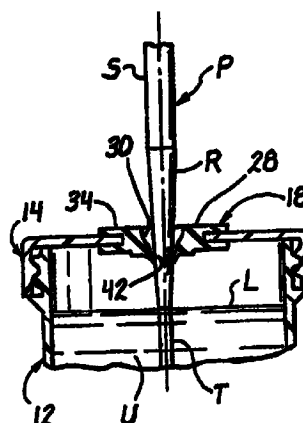
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

(54) 发明名称

自动重新密封的容器盖

(57) 摘要

一种用来收集并运送医用试样如尿的容器(12)有一顶部开口和一可用来封闭顶部开口的盖(14)。在盖内有一由人造橡胶材料制成的隔膜(18),可被一个前端较钝的取样工具,诸如一次性使用的塑料化验室移液管(P)刺穿,并且在这样被刺穿后基本上能自动重新密封,使分析试样可被钝头工具吸取而可无需开启容器(12)。



1. 一种能自动重新密封的容器盖,该容器盖具有:

盖的周边,被构形得使其与一容器和一被支承在所说盖周边内被限定的孔内的一人造橡胶材料隔膜紧密接合,所说隔膜有一外部和由所说外部包围的一凹坑,所说凹坑的厚度从所说外部减少到一个具有最小厚度的中心区域,所说最小厚度远小于所说外部的厚度,所说隔膜被这样配置并赋予这样的形状和尺寸,使当所说最小厚度区在被一个前端宽度基本上大于所说最小厚度的钝头工具刺穿后,能够恢复到一个基本密封的状态,不让液体经隔膜的永久撕裂处从容器内有明显的泄漏,而且其中,所述隔膜的外部被所述盖周边包容,所述盖周边由弹性较少的材料制成。

2. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述最小厚度区的最小厚度为千分之几英寸。

3. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述外部和所述最小厚度区分别大致为圆形且彼此同心。

4. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述凹坑为一大致球形曲面凹坑。

5. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述凹坑为一在所述隔膜内的大致半球形凹坑。

6. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述最小厚度区的厚度沿径向增大,从而构成一连续的弧形断面。

7. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述凹坑处在所述隔膜的上表面内,所述隔膜的下表面大致是平的。

8. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述最小厚度区相对于该隔膜整个区域为所述凹坑的一小部分。

9. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述弹性材料较为弹性,且可压缩。

10. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述盖周边被构形成与所述容器成压配合。

11. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述盖周边被构形成与所述容器成为按扣配合。

12. 按权利要求 1 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述盖周边制有螺纹,用于旋紧在所述容器上。

13. 按权利要求 1-12 之一的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述隔膜原先是不破裂的,它被构形成通过把该隔膜中随后撕裂的相对边缘保持在一起而基本上自动重新封闭。

14. 按权利要求 1-12 之一的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述隔膜原先是不破裂的,它被构形成在所述最小厚度区被一个前端宽度基本上大于所述最小厚度的钝头工具刺穿后,恢复到所述基本密封状态。

15. 按权利要求 14 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述最小厚度区的直径约等于或小于该钝头工具的前端宽度。

16. 按权利要求 1-12 之一的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述隔膜有一外表面

和一内表面,所述凹坑在所述外表面和所述内表面之一内为一盘形凹坑,所述最小厚度区为所述盘形凹坑的中心区,所述最小厚度在所述盘形凹坑和所述隔膜的另一表面之间测量,所述隔膜的形状和尺寸被定得使所述最小厚度区通过把所述隔膜内的永久撕裂处的相对边缘弹性地保持在一起而基本上自动封闭。

17. 按权利要求 16 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述永久撕裂是用一个前端宽度基本上大于所述最小厚度的钝头工具刺穿所述最小厚度区造成的。

18. 按权利要求 16 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述盘形凹坑处在所述隔膜的外表面内。

19. 按权利要求 17 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述最小厚度区的直径大致近似或小于造成所述永久撕裂的钝头工具前端宽度,当所述钝头工具插穿所述隔膜时,所述外部弹性地挤压所述盖周边,而当所述工具拔出时,该外部使所述裂缝的相对边缘恢复到基本上封闭的密封状态。

20. 按权利要求 1-12 之一的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述隔膜具有大致平的下表面和凹盘形的上表面,使该隔膜在径向外部较厚,其厚度朝最小厚度区域薄,所述弹性材料被选得能被撕裂和弹性扩张,以使一个前端宽度基本上大于所述最小厚度的钝头工具穿过所述最小厚度区,所述弹性材料还被选得能使所述隔膜上的撕裂边缘靠弹性恢复到基本上封闭的状态,而所述第一表面恢复到基本上平的状态。

21. 按权利要求 20 的自动重新密封的容器盖,其特征为,所述凹坑具有其形状大致为半球形坑的盘形表面。

自动重新密封的容器盖

[0001] 本发明背景

[0002] 本发明的领域

[0003] 本发明涉及医疗化验室实务的领域和用来收集和传递医用尿样的试样容器。

[0004] 现有技术状态

[0005] 不论是门诊病人或住院病人在进行医学检查时按常规都要收集尿样。根据当值医生的指示而收集的单独试样要送到医疗化验室,其所在通常远离收集试样的场所。

[0006] 在一典型的收集程序中,先将试样容器递给病人,由病人私自放入试样。容器上通常有一可旋上的盖,病人在放入试样后可重新将盖旋紧,然后将封闭的容器递给护士或其他医务人员,由她安排将容器转送到化验室。化验室的位置可在同一大楼内,如为医院也可在同一建筑群内,或者如果试样取自医生的私人诊所,那就可能要在城市中越过相当大的距离。在任何一种情况下,试样容器都要经过一段运输,其时重要的是要保护好试样不让它被污染,同时要防止试样液体泄漏到容器外。这两个目的都要求在盖和容器之间有一可靠液密的密封。

[0007] 医疗单位在接到试样容器后就将该容器转给化验室的技术人员,由他或她从容器中的医用样品抽取试样,然后对试样进行看护医生所要求的分析程序。

[0008] 在医疗化验室内现行的做法是用一个一次使用的塑料移液管来从试样容器内抽取分析试样。这个移液管与眼药水滴管相似之处在于它在储液管的上端连结着一个挤压球,而下端被拔长形成一个直径减小、终端开启的细长的前端部。化验室的技术人员用手旋开或用其他方法去除容器盖,将移液管的前端引入到开启的容器内,将前端浸没在液体试样内,并用挤压和放松移液管球的方法将分析试样抽吸到储液管内。

[0009] 通常用于这个目的的塑料移液管只打算使用一次并在一次使用后予以废弃为的是防止在化验室内不断处理的试样之间的交叉感染。为了节省费用,因此这些移液管以较柔韧的、柔软的热塑性塑料制成,这样可将挤压球与储液管及拔长的管前端一起制造出来,结果移液管的前端部比较柔韧,容易向侧边弯曲。这种型式的典型移液管的储液管,长度为 2.5" (63.5 毫米),直径约为 1/4" (6.35 毫米),在其下端有一锥形部,长度约为 11/8" (28.575 毫米),终止在一前端部上,前端部的长度为 1" (25.4 毫米),外直径约为 1/8" (3.175 毫米)。前端开口约呈圆形,前端在法向上或在垂直于前端部纵长尺寸的方向上被切开。在储液管上端的挤压球的长度约为 1.25" (31.75 毫米),直径约为 1/2" (12.7 毫米)。移液管的储液管部只须夹在两个手指之间用很小力量便可将它挤扁,较细的前端部很易向侧边弯曲,而当松开时会恢复到一个一般为笔直的原始状态。前端部在开口处的壁厚约为 1/32" (0.794 毫米)。如果将移液管握持在其储液管部的中部,并将前端抵压在一个硬表面上,那么只须沿着移液管的通常垂直于硬表面的轴向用很小力量便可移液管前端部向侧边弯曲。这种一次使用的软塑料移液管在医疗化验室内被广泛使用,并被证明是合适的,不仅比较经济,而且在功能上能达到所希望的目的。

[0010] 某些医疗化验室较爱使用带有一次性使用的前端的吸移装置。该吸移装置类似注射器,当压下时,可通过一个装在吸移装置吸管端头的塑料前端将一个计量好的、预先设

定数量的液体抽到吸移装置的筒体内。该前端可从移液管上被除去,只要压下一个为此目的而设置的手柄或杠杆即可,使用者可不接触前端。然后可将一个新的塑料前端装到吸移装置上以使用来抽吸下一个试样而可防止不断前来的试样之间的交叉感染。这种吸移装置被广泛用于化验室并可从许多不同的制造商得到供应。用于吸移装置的这种一次性使用塑料前端通常为细长的圆锥形一直倾斜到一个圆形的开启前端。该开启前端在横越前端的长轴线的方向上被切开,形成一个钝头的前端,该钝头前端在横越该轴线的方向显示出前端壁的全部厚度。开启前端的直径可约为 $3/32''$ (2.387 毫米),而前端开口的直径约为 $1/32''$ (0.794 毫米)。一次性使用前端的长度可约为 $33/8''$ (85.725 毫米),而顶端的直径约为 $5/16''$ (7.938 毫米)。

[0011] 塑料吸移装置的一次性使用前端的开启前端可具有与一次性使用的试样移液管的开启前端差不多的尺寸,主要差别在于一次性使用塑料吸移装置的前端比较硬并且当抵压在一固定表面上时不容易向侧边弯曲。

[0012] 医用尿样的处理和分析是大量的,较大的医疗化验室每天要处理好几千这种试样。目前,每个试样容器必须由化验室人员用人工开启以便从中抽取分析液体。在化验室处理医用试样的全部劳动中,开启和重新盖上许多这种容器占有相当大的比重。而且包括在松开螺纹和更换容器盖中的大量重复运动已知会使化验室人员的手、腕受力甚至失去劳动能力。另外,开启的试样容器存在着试样被污染、化验室环境被污染、试样通过偶然的溅出导致的损失及人员可能会被感染的危险。

[0013] 因此需要提供一种方法以便运送和处理尿和其他类似液体和医学试样,从而在医疗化验室可消除开启和封闭试样容器的需要。还需要在完成这个目标时尽可能少地改变和破坏现有的设备、供应和程序,因为这些都是化验室人员所熟悉的。特别是需要提供的试样容器能被进入而可不必除去容器盖,对目前广泛使用的不论是具有一次性使用前端的塑料吸移装置还是一次性使用的塑料移液管都可以这样做。

[0014] 一旦一个分析试样从尿样容器中被抽出,留有剩下来的试样的容器或是因为对该试样已不再需要而被废弃,或是被冷冻储藏起来以供有可能需要对该剩余试样再作分析时使用。由于这个原因,同样重要的是,即使在一个初始试样已被抽取的情况下,留下的封闭的试样容器在运送和储藏时仍应保持有效的密封以免溅出和泄漏。

[0015] 许多药瓶和容器都可有封闭物如由人造橡胶制成的隔膜,该隔膜可被尖头的金属针如皮下注射针刺穿,并在被针刺穿后仍能保持良好的密封。但这些封闭物不能被较钝的前端如一次性使用的塑料吸移装置的前端或软塑料的一次使用的移液器的前端刺穿。

[0016] 迄今为止还未见有一种带有橡胶隔膜的容器能被这样一种钝头工具刺穿,并能 在被刺穿后自动重新密封,从而使剩余的试样恢复足够有效的液密密封可安全地在医疗化验室运送和储藏。

[0017] 由于这些原因,需要在用于这个目的的试样容器和医用尿样的处理上作出改进。

[0018] 发明概述

[0019] 根据上述需要,本发明提供一种改进的试样容器,可用来收集和运送医用液体试样,特别是尿样。还公开一种使用这个改进容器来处理尿样的方法。

[0020] 改进的试样容器有一顶部开启的容器壳体和一容器盖,该盖能用人工可除去地接合在容器壳体上,液密地把壳体顶部封闭起来。容器盖有一用人造橡胶制成的隔膜,其材料

选用和形状设计能被一个具有一次性使用塑料前端的吸移装置或一个一次性使用的软塑料化验室移液管的较钝的前端刺穿,刺穿时只须用人力驱动抵压在隔膜上便可将上述前端刺入到带盖的容器内抽取尿的分析试样。该橡胶材料还被这样选用和成形使移液管前端从刺穿的隔膜中抽出后基本上能自动重新密封防止试样液体通过隔膜泄出。

[0021] 那就是说,本发明的橡胶隔膜具有两个主要特点。其中一个它是能被具有较钝开启前端的管状取样工具刺穿,这种工具不能刺穿药瓶上和通常用来抽取医用血样的消毒玻璃管上一般具有的硬橡胶隔膜。这种硬橡胶隔膜能用尖锐的金属针刺穿,但不能用任何一种已知的塑料管状取样工具刺穿。特别是不能被一次性使用的塑料吸移装置的前端或一次性使用软塑料移液管的前端刺穿。一般地说,本发明的隔膜可被由塑料、金属或其他材料制成的、具有较大直径的液体取样工具刺穿,这种工具不像传统上用来刺穿较硬橡胶隔膜的的工具那样在其前端具有尖锐的针尖。所谓钝头的前端意思是指任何一种不是用斜切形成尖锐针尖的前端。

[0022] 本发明的新颖隔膜的第二个主要特点是,隔膜在被一个较钝的和具有较大直径的管状取样工具刺穿后,基本上能自动重新密封,防止试样容器在正常运送时可能发生的溅泼。

[0023] 可被刺穿的隔膜所用的弹性材料可以是硅橡胶,其形状被制成一个较厚的周边部环绕一个较薄的中心部。较厚的周边部不容易被移液管前端刺穿,而较薄的中心部能容易地被所说前端刺穿,只要在取样工具上施加少量或适度的力即可。

[0024] 容器盖可完全由制成隔膜的弹性材料制成,或者该盖可具有一个较硬材料制成的边缘用来将由可刺穿的弹性材料制成的隔膜支承在盖内的开口上。容器盖可被设计制成按扣配合或压配合在容器顶部上,或者可被制有螺纹以资旋紧在容器壳体的顶部,在任何一种情况下都可使容器壳体做到液密密封。当容器盖包括一个由硬塑料制成的外周边缘时,在中心的可刺穿的隔膜最好有一个不大于较硬外部一半直径的直径。

[0025] 隔膜的减薄部可为一个厚度从较厚的周边部向中心最小厚度逐渐减薄的凹陷部。或者可有一条或多条狭缝部分割穿隔膜的厚度使它形成一个减弱的部分,能有效地具有减薄的厚度,使比隔膜其余较厚的部分更易被取样工具的钝头前端刺穿。

[0026] 本发明还包括一种使用已在这里公开的改进的试样容器来处理医用尿样的改进方法。该方法包括下列步骤:发给试样给予者或提供者一个按照本发明的改进的试样容器;试样给予者将一个尿样放入到开启的试样容器内,重新放置容器盖使容器封闭,在容器壳体顶部造成一个液密密封;然后将存放尿样的被密封的容器运送到化验室;在那里,用一个一般为管状取样工具的钝头前端如吸移装置的一个一次性使用的塑料前端或一个一次性使用的软塑料移液管的前端,以足够的力量抵压在隔膜上,便可刺穿隔膜深入到容器内,然后将尿的试样抽出到取样工具内,并将工具的前端拔出,使隔膜基本上自动重新密封。按照这种方法,一旦试样在采集场所被封闭起来便可不开启封闭的试样容器而将尿样取出供分析之用。在取出分析试样后,刺有其余尿样的试样容器可被冷冻储藏以备将来可能还需要这个医用试样时再作一次分析,或者如果预见到不再有此需要时就可将此试样容器废弃。

[0027] 本发明的这个改进的试样容器也可有效地使用在自动取样分析机上,这种分析机具有一个或多个金属移液管,可以深入到试样容器内的液体试样中,吸取液体的分析试样,

并将吸取的试样转移供分析之用。在这种情况下,封闭的含有医用试样的试样容器可交给分析机以便使用金属移液管自动针刺试样容器上的隔膜而可毋需先将隔膜去除。在分析机自动从隔膜内拔出移液管后,隔膜的人造橡胶材料基本上能自动重新密封针刺处。结果医用试样的分析取样便可用自动机械完成而可毋需从容器壳体上去除容器的顶部。

[0028] 从下面结合附图对较优实施例所作的详细说明当可对本发明的优点改进和特点有更好的了解。

[0029] 附图简述

[0030] 图 1 为一透视图示出按照本发明改进的试样容器和一个普通的一次性使用的塑料移液管,其型式适宜用来通过可刺穿的隔膜来从容器内吸取试样;

[0031] 图 2 为图 1 中沿 2-2 线看去的剖视图,该图画出在容器盖内的可刺穿的隔膜;

[0032] 图 3 为如同图 2 的图示出隔膜已被图 1 中的塑料移液管刺穿;

[0033] 图 4 示出一个典型的自动取样分析机的金属移液管被驱动通过图 1 和 2 中的改进的试样容器以便用来抽取分析用的医用试样;

[0034] 图 5 为一部分切开的药瓶的侧视图,瓶上的人造橡胶压配合的封闭物设有一个按照本发明的、成为整体的人造橡胶隔膜;

[0035] 图 6 为一具有压配合容器盖的试样容器的部分切开的侧视图,该盖有一如同图 2 和 3 的人造橡胶的隔膜;

[0036] 图 7 为一试样容器的顶侧透视图,该容器有一盖,其人造橡胶的隔膜正被一移液管刺穿,隔膜上有切出的狭缝形成的减弱区可供移液管刺穿;及

[0037] 图 8 为图 7 中的容器盖的剖视图示出隔膜在用移液管刺穿之前的情况。

[0038] 优选实施例详述

[0039] 参阅附图,其中同样的元件用同样的标号指出。图 1 为一改进的试样容器 10,其所以为圆筒形只是为了举例。该容器包括一个圆筒形的容器壳体 12 和一个容器盖 14,该盖配装在壳体 12 的开启顶部 15 上,与容器壳体构成一个液密密封,从图 2 可看得较为清楚。盖 14 有一由较硬材料例如较硬热塑性塑料如聚乙烯制成的外周部或周边部 16 和一个设置在中心的隔膜 18,盖 14 的周边部还包括一个环状下垂的壁 36,其内部制有螺纹用来旋紧在壳体开启顶部正下方相配的外部螺纹上,将盖旋紧在壳体上便可做到液密密封。一般地说,容器壳体 14 和周边盖部对材料的选择并不太重要,它们都可以是任何一种合适的热塑性塑料的注射模塑产品。

[0040] 试样容器 10 的目的是要与商业上供售的、如图 1 所示的取样管或移液管 P 配合使用。移液管 P 具有一个在中部的储液管 S、一个与储液管 S 上端连在一起制成的挤压球 B、一个从储液管 S 下端伸出的锥形过渡区,和一个具有较小的、近乎恒定直径的前端部 T。前端部 T 终止在前端 E 上,该前端是在与前端部纵向尺寸正交的方向上切出,因此并不切出一个形成针尖的角度。整个移液管被模塑成一个整体连同挤压球被连结在储液管上。由于要给球上提供柔性的壁使它能够挤压,因此也使得储液管 S 较为柔软。具有较小直径的前端部 T 特别柔软,只要很小的力例如将前端 E 抵压在一硬面上便可使它向侧边弯曲。这种一次性使用的软塑料移液管被广泛使用在医疗化验室中,并可在商业上从许多制造商如位在美国 California 州 91340、San Fernando 市、Arroyo 路 1050 号的 Corning Samco 等取得供应。这种供售的移液管的总容量和液体容量以及小直径前端部 T 的长度均可在一定范围

内变化。就本发明的目的而言,最好选用较长的前端部 T,因为在刺穿隔膜后,需要使前端 E 很好地深入到试样容器内,以便在需要时能将大部分医用试样抽出。这种伸长的小直径前端十分柔软并且是以钝的、正切的前端售出的。这种移液管前端一般是不能用来刺穿容器盖的,并且在本发明之前没有人这样做过。如果早先提到过的那样,一般医疗化验室采用的程序是用人工开启尿样容器,用移液管吸取分析试样,然后用人工重新盖上容器。因此按照本发明的隔膜可刺穿的试样容器 10 的一个重要的特点是现有的一次使用性的软塑料移液管仍然可用,这些移液管是医疗化验室所熟悉的并且可以广泛地得到许多已建立起来的卖主的供货。另外,同一移液管既可用传统的方式来处理医用试样,即将试样容器开启后再封闭,也可用于这里所公开的新颖的试样容器。如果试样从混合的容器内被吸取,某些容器需要被开启,另一些容器需要用移液管刺穿,那么由于同一移液管能够适用于两种方法,医疗化验室的操作便可简化。化验室采用这种改进的试样容器,不仅可立即得到减少人工费用的好处和减少被污染的危险,而且可大大减少不便和其他费用。

[0041] 隔膜 18 是由人造橡胶如硅橡胶制成的,并被支承在盖 14 上制出的中心孔 20 内。例如可用在径向上叠置的外隔膜部 22 和内隔膜部 24 将盖的内边 26 卡在其间构成干涉配合。隔膜 18 在其目前被认为较优的形式是有一较厚的周边部 28 和一减薄的中心部。在本例中,中心部为一个在隔膜 34 的上表面或外表面上的球形凹坑或盘状区域 30。隔膜的厚度在凹坑 30 的中心 32 和接近处达到最小。这个具有最小厚度的中心凹坑区 32 的宽度或直径大致等于或略大于要被插入穿过隔膜 18 的移液管 P 的前端 T 的外直径。那就是说,容易被移液管前端刺穿的凹坑区并不比前端的外直径大多少,并且被一厚度快速增加的过渡凹坑区 33 包围着。凹坑 30 本身被隔膜的周边部 28 包围着,周边部比凹坑的可刺穿区 32 具有大得多的厚度,因而在实际上是不能被移液管前端 E 刺穿的。

[0042] 如果隔膜用目前较优的人造橡胶材料制成,那么当将移液管的前端 E 抵压在隔膜上时,隔膜的具有最小厚度可被刺穿的区域 32 最初基本上会伸长,最后达到其弹性极限而裂开,使移液管前端部 T 能够通过隔膜 18 上的裂口 42 进入,如图 3 所示。但在可刺穿部 32 的人造橡胶材料内造成的裂口的尺寸或宽窄当要进一步将移液管的锥形部 R 的渐增的直径甚或储液管 S 的直径强制插入到隔膜内时,会受到凹坑 30 的过渡区 33 内紧紧包围在四周的增厚的橡胶材料的限制,该材料不仅不会被撕裂,相反地会弹性地膨胀。而如果前端不能达到在容器壳体 12 内的试样液体 U 的水平面上,进一步强制插入将是必要的。

[0043] 在恢复或重新密封的状态下,具有最小厚度的区域 32 虽然有一个小裂口通过薄的橡胶片,但裂口的边缘却没有被撕裂而是被收拢,因此能基本上重新封闭隔膜不让有明显的液体流出和泄漏。裂口的尺寸很小、隔膜有收拢裂口的边缘将裂口封闭的倾向、典型的医用试样的较小的液体体积、以及液体的天然的表面张力,所有这些因素协作使液体能被已经裂穿过的隔膜保留起来,事实上已将隔膜恢复到基本上重新密封的状态,足可使该试样容器在化验室内正常使用。当要向侧边倾斜甚或倒转时,已被裂穿过的隔膜仍能保留液体不让带盖的试样容器有任何明显的液体泄漏出来。

[0044] 一般地说,要使隔膜基本上能自动重新密封,应将可被移液管前端 E 刺穿的区域做得小一点,并用较厚的人造橡胶隔膜将该区域包围起来,该材料不容易被移液管前端 E 刺穿,但有足够的弹性,在移液管 P 从隔膜内被抽出后,能够重新封闭和基本上重新密封裂口 42。应该知道这种隔膜的形状不同于传统的设在药瓶等上的厚隔膜,那种隔膜是要用金

属针的尖端来刺穿的,不能用塑料取样移液管的前端来刺穿。只是因为选用了特殊的隔膜材料及对隔膜作了特殊的设计和构造才有可能用移液管前端来刺穿隔膜,这对这种取样移液管和类似的取样工具是一种以前从未知晓的应用。

[0045] 在本发明的一个目前优先的实施例中,一个 100 毫升的尿样容器的容器部 12' 的内直径约为 2 英寸 (50.8 毫米),盖 14 的尺寸与此相当,隔膜 18 的总直径包括外隔膜部 22 和内隔膜部 24 在内为 1 英寸 (25.4 毫米)。该隔膜被支承在直径约为 5/8 英寸 (15.875 毫米) 的孔 20 上,使隔膜的周边部 28 有一与孔近似的直径并被包含在这孔内。凹坑 30 的直径约为 5/16 英寸 (7.938 毫米),形状大致为半球形,半球形表面的曲率半径约为 1/4 英寸 (6.35 毫米)。应该知道凹坑 30 被一由人造橡胶材料制成的较窄的环环绕着,而该环本身又被盖 14 的孔 20 的圆形边沿径向包含着。这种环绕凹坑的人造橡胶材料沿径向的被包含在这种材料被移液管强制插入时有助于发挥其向内的弹性及将裂穿过的隔膜恢复到基本上闭合的状态。

[0046] 环绕凹坑 30 的周边部的厚度约为 3/16 英寸 (4.763 毫米),而在凹坑可刺穿的中心区内达到的最小厚度只有千分之几英寸,例如约为 0.009 英寸 (0.229 毫米)。适合隔膜用的、目前较优的、商业上有供售的人造橡胶材料如杜邦公司的工程塑料等级为 5555HS 的 Kraton 及 / 或 TPE Hytrel。但本发明并不限于采用这些特殊的人造橡胶,从其他商业上有供售的人造橡胶中也可找到适合用于这种目的的材料。

[0047] 现在说明使用本发明的试样容器来收集和运送医用尿样的大概过程:具有适当标志的容器 10 在试样收集处被递交给试样提供者,例如在医生诊所的病人,由病人将尿样放入到开启的容器部 12 内。通常提供者会将容器盖 14 重新盖上使容器 10 封闭,但若不盖,看护医务人员须将盖重新盖上。然后由看护医务人员将医用试样送到化验室所在地供分析。化验室收到容器 10 后要登记,再交给化验室的技术人员处理,技术人员拿起一支一次使用的软塑料取样移液管 P,并将前端部夹持在两个手指如拇指和食指之间,压迫前端 E 使它抵压在隔膜 18 的可刺穿区域 32 上一直到隔膜开裂,前端 E 能够通过形成的孔前进到浸没在试样液体 U 内为止。当压迫前端部使它抵压在隔膜上时,两个手指可随需要放在靠近前端 E 的位置借以防止前端部 T 在压力作用下显著地向侧边弯曲,而通常为了这个目的将手指夹持在前端部的中部是比较舒适的。然后挤压移液管球 B,将足够的分析试样吸取到储液管 S 内,再将移液管 P 的前端 E 从容器 12 的隔膜上形成的孔 42 内拔出,让人造橡胶依靠其弹性来修补隔膜使它返回到初始未胀开的状态,由于孔被闭合,基本上可以做到重新密封。对于用邮寄或其他通用载体来运送这类目的,这样得到的密封质量可能不会等于原始的隔膜未被刺穿时的密封质量。但就将试样容器 10 连同剩余的试样液体存储在化验室所在地的目的而言,这样恢复的密封已被证明是合用的,即使在以后,再用试样移液管 P 通过已被穿刺过的隔膜的现有刺穿处插入两三次,这个隔膜也还可用,但若插入的次数过多,通常为三或四次,那么隔膜的人造橡胶经多次膨胀会丧失弹性,穿刺过的隔膜所恢复的密封的质量就会恶化,恶化的程度部分取决于隔膜材料被移液管拉伸的程度,因此,如果只是前端部被推动通过隔膜,那么隔膜的重新密封能力可能会好些,反之,如果锥形部 R 或储液管 S 的较大直径被强制通过刺穿的隔膜,重新密封的能力就会减弱。不管怎样,由于在所有的尿样容器中只有极小一部分需要重复取样,因此这样一种短的使用寿命是可接受的并且是合适的。总之,这样重新密封的隔膜可以基本防止在化验室场所日常运送容器 10 时内含物的泄

漏,并且可以在以较少次数从容器内陆续抽取分析试样时不必卸盖而可保持防泄能力。

[0048] 这种改进的试样容器 10 另有一个优点是它能在自动取样尿分析机中发挥作用,自动取样尿分析机是近代的创新产物,刚在医疗化验室内开始应用。这种设备很贵,在最近的将来只是希望那些大规模的化验室能作出这方面的投资。在一段时间内,较小的化验室大多数将会继续采用如上所述的用人工处理尿样的老办法。由于这种情况,自动取样尿分析机的制造商们发现在商业上合适的做法是将它们的机器设计成能兼容目前使用的尿样容器。如同目前见到的那样,这种尿样分析机具有一个机械手机构,被设计成能够拿掉容器盖使试样容器开启,在试样被抽取后能重新将容器盖上,这实际上是在模拟缺乏自动设备的医疗化验室内实际使用的人工程序。图 4 示出这种自动取样医用分析机的一个典型的移液管组合件。有一细金属管 102 用作取样移液管以资从一试样容器 10 将分析试样抽取到一个小的存储管 104 内。移液管的顶端 110 被连接到一条真空管线(未示出)上以便吸取从容器 10 来的分析试样。移液管的下端并不倾斜成为一个针尖,而是与移液管长度成直角地被横切。

[0049] 在这种采用标准的端部较钝的金属移液管 102 的分析机中如果采用改进的试样容器 10 来替代传统的没有隔膜的尿样容器,尿样的自动处理能大为简化。在现有分析机中用来拿到并重新放上试样容器盖的机构(图中未示出)就不再需要,因此试样容器 10 可连盖 14 直接放在金属移液管的下面。在现有的分析机中金属移液管用一气动或液压的驱动器 106 使它下降到试样容器内,如在图 4 中从虚线位置下降到实线位置。驱动器 106 通常具有足够的驱动力能够刺穿在新型容器隔膜 18 在中心 32 的最薄处。由于不需拿掉和重新放上容器盖 14,因此采用新型试样容器 10 可缩短传统的自动取样机的机械周期。

[0050] 用于尿样的容器,特别是当尿样要被试样提供者直接存放到容器内时,是有特殊要求的。该容器必须具有足够宽的嘴形开口,使尿流能较容易地被男性提供者和女性提供者导引到容器内。实际上,这就要求容器的嘴形开口的直径至少为 1.25 英寸(31.75 毫米),最好约为 2 英寸或以上。但本发明却可用于具有较小直径嘴形开口的容器如药瓶和试管。图 5 示出本发明的这种应用,其中盖 14 的周边部 16 已被省掉并且整个容器盖 50 是由人造橡胶材料制成的。在盖 50 内,隔膜与盖的周边 28' 被制成一个整体,用压配合或其他可保持的方法接合在药瓶、试管或其他小口的容器壳体 12'' 上。盖 50 所具有的一些用加撇的标号指出的细部相当于图 1 到 4 中用未加撇的标号指出的那些元件,即有一个隔膜 18', 其中心部 32' 可容易地被一个人力驱动的、一次性使用的、软塑料移液管 P 的较钝的前端刺穿,而中心部则被一不容易用这种方式刺穿的周边部 28' 包围。盖 50 是用选定的人造橡胶材料制造的并且其形状使它能在被上述移液管刺穿后基本上能自动重新密封。

[0051] 曾经发现在尿样的收集过程中,试样提供者经常不能将带螺纹的容器盖 14 旋紧,并且这种情况常会未被当值的医务人员察觉,以致在运送途中内含物会泄漏出来。这种问题可大为减少,只要在容器盖 14'' 和容器壳体 12'' 之间设置一个压配合即可,如图 6 所示,特别是设置一个压配合的封闭物来确保盖的可靠接合。参阅图 6,容器盖 14'' 有一凸起的边缘,其外直径的尺寸与容器壳体 12'' 的内壁表面成压配合。有一环形唇 64 沿径向从边缘 62 的上边向外突出,用来限制盖 14'' 压入到容器壳体 12'' 内的深度。有一手持片 66 水平地从边缘 62 伸出,当要将盖从容器壳体上掀起时可供手指夹持。在边缘 62 内有一内部较坚硬的圆盘 16' 支承着人造橡胶的隔膜 18,该隔膜与图 1-3 示出的隔膜相似。压配合的盖 14'' 比

用螺纹旋上的盖 14 更容易看出关闭得是否合适,这是因为一般情况盖的整个外周特别是唇边 64 都被暴露在视线内。因此,不合适的关闭在试样收集站装运之前较易被检查出来,能加以补救从而防止在路上泄漏。但本发明的试样容器对于采用任何一种盖接合的具体设施并无限制,对于盖或容器壳体任何一种给出的尺寸和形状亦无限制。

[0052] 图 7 和 8 画出一个典型的一次性使用的塑料吸移装置的前端 P', 可用来替代图 1 和 3 所示出的取样移液管, 刺穿另一个人造橡胶的隔膜 70, 由此可见采用新型人造橡胶隔膜的试样容器的通用性。吸移装置的前端 P' 为管状, 在一较宽的开启上端 U' 和一个相对的前端 E' 之间具有锥度。上端被制成这样一个尺寸可保持配合在一个传统吸移装置的吸管 D 的下端上。前端 E' 有一小的前端开口, 通过该开口可将液体试样吸引上来通过前端进入到吸移装置的吸管 D 内。开启的前端 E' 较钝, 因为它是在垂直于前端部 P' 长轴线的方向上切出的, 由于塑料前端壁的厚度, 前端的一般为平的环状的端表面具有较大的横截面积。移液管和一次性使用的吸移装置的前端只是可用来刺穿本发明的人造橡胶隔膜的取样工具中示范的两种并非只此两种。

[0053] 在本发明的另一个形式中, 人造橡胶隔膜的可刺穿区可用图 1-3 所示的盘状或凹坑区 30 以外的设施来形成。例如, 如图 7 和 8 所示, 隔膜 18 可被一个固定在盖 14'' 下侧的人造橡胶隔膜片 70 替代, 在隔膜片上制有多条切口或切缝 72 以资使隔膜片局部减弱并使减弱的区域可被一次性使用塑料吸移装置前端部 P' 的前端 E' 刺穿, 同时保持一个厚度和强度都不减的环绕隔膜的部分来提供恢复的弹性, 该弹性能使由于刺穿而在隔膜内造成的裂缝重新闭合。减弱的程度能被控制, 例如可被切口 72 切入隔膜片厚度内的深度控制。这样, 只要数条短切缝 72, 最好制在隔膜片的内表面 75 上并交会于一个公共点上成为星状便可用于这个目的, 替代凹坑 30。隔膜片最弱是在切缝的交会处, 当吸移装置前端部 P' 的前端抵压在隔膜的中心时就会在该点裂开如图 7 所示, 将一个环状排列的、由切缝 72 形成的带尖的叶片压下, 从而在这些叶片的中央造成一个开口, 使吸移装置的前端能够进入到容器内。当吸移装置的前端从隔膜内抽出时, 带尖的叶片倾向于返回到其平面状态, 基本上可将在隔膜内的开口闭合, 不让液体有明显的泄漏。减弱隔膜片的恢复力可通过增加在切缝 72 区域 78 内的膜片的厚度来增强, 而切缝可切割通过该厚度的大部分来足够地削弱隔膜以便刺穿。较大的厚度可增加叶片 76 的刚度并增强其在刺穿和压下后返回到平面位置的倾向。

[0054] 从上可见本发明的改进的尿样容器在该容器在试样收集站被封闭后能够第一次提供不需开启容器便一次性使用尿样的能力, 不论是人工使用传统的塑料取样移液管, 还是在自动取样分机中都可使用相同的容器。因此, 改进的试样容器比现有的试样容器具有显著的优点和较大的灵活性, 可不舍弃现有尿样容器的传统特点。虽然主要针对目前在医用尿样分析领域内的需要, 但这里所公开的试样容器并不限于使用在尿样上, 它可同样有利地使用在其他液体试样上, 不论是医用的还是非医用的。

[0055] 虽然为了举例阐明, 本发明已就各种实施例公开说明, 但应知道对所说明的实施例仍可有其他的改变、修改和替代, 包括其他的隔膜设计、配置和形状结构, 这对本行业具有普通技能的人员在不离开本发明范围的情况下是容易做到的。本发明的范围应以下列权利要求限定的为准。

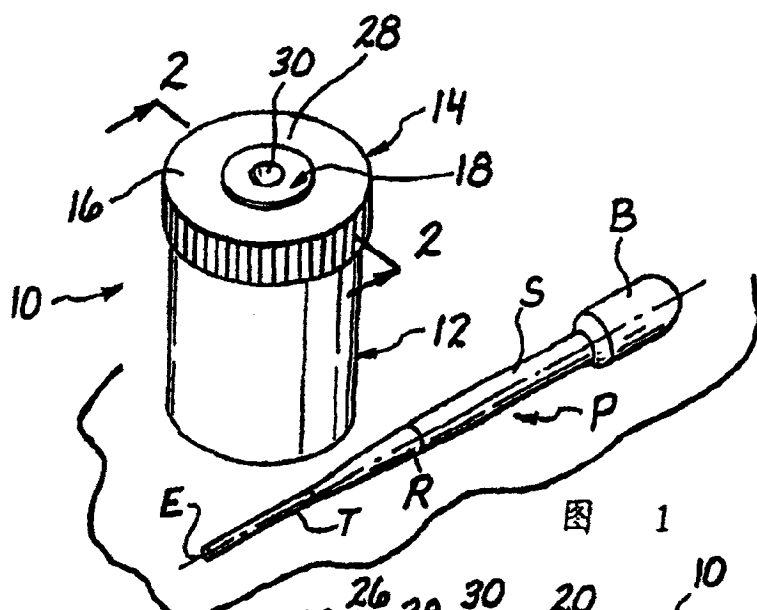


图 1

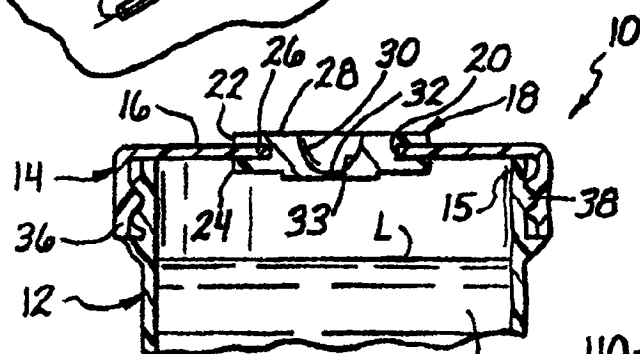


图 2

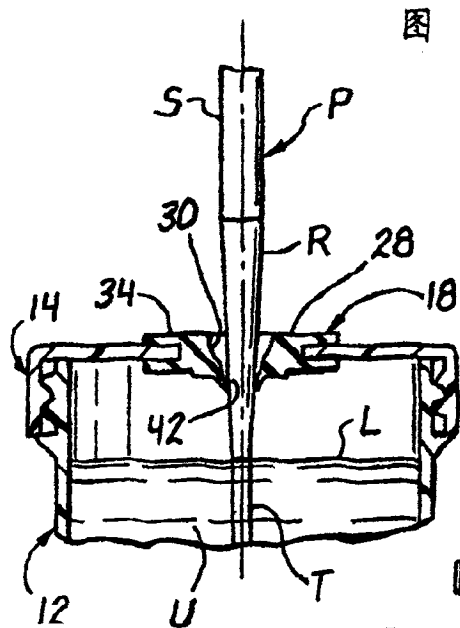


图 3

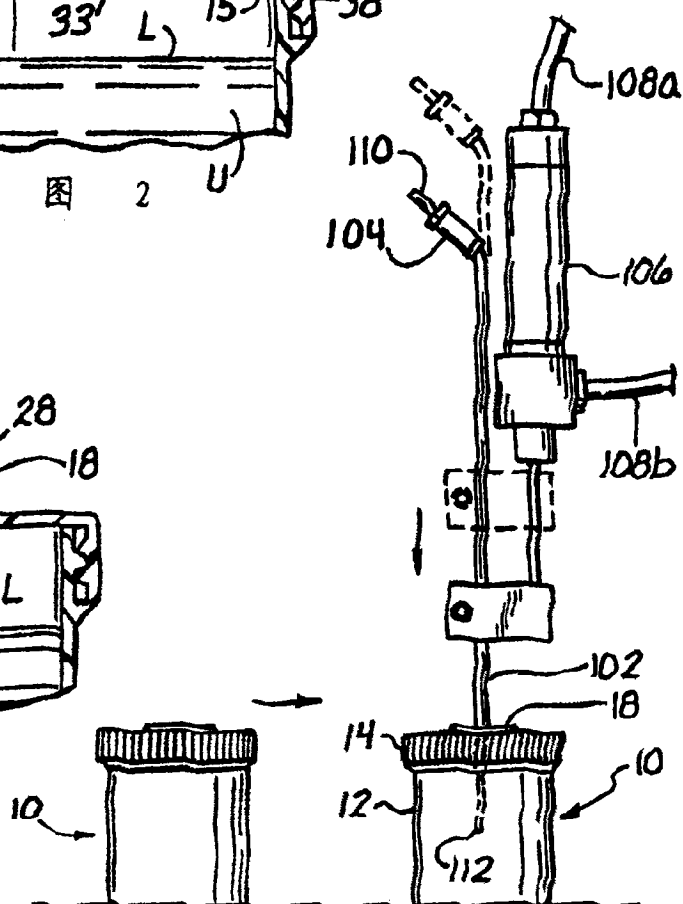


图 4

