[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/15 (2006.01)

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380110642.7

[43] 公开日 2006 年 12 月 13 日

[11] 公开号 CN 1878500A

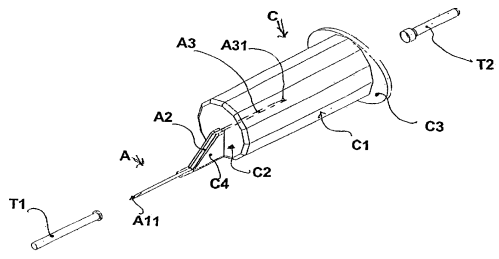
[22] 申请日 2003.11.4
[21] 申请号 200380110642.7
[86] 国际申请 PCT/IT2003/000713 2003.11.4
[87] 国际公布 WO2005/041773 英 2005.5.12
[85] 进入国家阶段日期 2006.4.29
[71] 申请人 阿尔方萨·卡萨罗托
地址 意大利罗维戈
共同申请人 基娅拉·达拉拉
[72] 发明人 阿尔方萨·卡萨罗托
基娅拉·达拉拉
[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
代理人 王永建
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 2 页

[54] 发明名称

用于血液取样的可互换真空试管支座的制造方法以及由此获得的产品

[57] 摘要

本发明涉及一种用于制造用于真空试管的圆筒形支座的方法和由此获得的支座。 该方法包括将笔直的针插入模制的支座中，随后弯曲针，以使得其外端附着到外壳的边缘上，从而便于将针插入静脉中。 该新的一次性使用的支座对所述血液取样特别有用，因为它确保了针相对于静脉的对准。



1．一种用于制造真空试管的支座的方法，该支座包括圆筒形外壳（C），该外壳（C）被设计成容纳用于血液取样的所述真空试管，并设有部分容纳于所述外壳（C）中的针（A），其中该针（A）的内部部分（A3）大致与该外壳（C）同轴，其特征在于，该方法包括：

• 优选通过模制热塑性材料进行整个外壳（C）的制造，该外壳（C）带有位于前壁（C2）上并适于容纳该针（A）的孔，而且带有大致呈三角形的支撑壁或下连接壁（C4），该支撑壁或下连接壁（C4）具有在所述孔和该外壳（C）的外部圆柱形表面之间附着到该前壁（C2）上的一侧和与该外壳（C）的所述圆筒形壁对准的下侧；

• 使尖端（A11）的角度、即倾斜切口面朝上地将针（A）笔直地插入该外壳（C）的端壁（C2）的所述孔中，并与前壁（C2）相一致地固定所述针（A），以将该针（A）的内部部分（A3）容纳在该外壳（C）的内部；

• 第一次弯曲该针（A），以使其相对于该外壳（C）的轴线倾斜，并使其附着到该连接壁（C4）的倾斜侧面上；

• 进一步弯曲该针（A）的外部部分（A1），以使该针（A）的末端部分（A1）与该外壳（C）的外表面对准；

• 将该针（A）固定在该连接壁（C4）上，优选固定在与该外壳（C）相对的所述壁（C4）的端部上。

2．一种与用于血液取样的可互换真空试管一起使用的支座，其特征在于，该支座包括外壳（C），该外壳（C）呈一端带有封闭壁（C2）的大致圆筒形，并设有至少弯曲成三部分的针（A），其中两个末端部分（A1，A3）平行并且不位于同一轴线上，连接所述两个部分（A1，A3）的中间

部分（A2）位于所述外壳（C）的外部并且是倾斜的，其中所述针（A）被施加于该外壳（C）的端壁（C2）上，以使得该针（A）的一末端部分（A3）位于该外壳（C）的内部并与之同轴，其中该针的另一末端部分（A11）位于该外壳（C）的外部并大致与该外壳（C）的外表面对准，其中所述外壳（C）在其端壁（C2）上设有一壁或壁（C4），该壁或壁（C4）被设计成容纳该针（A）的中间部分（A2），并将其与该外壳（C）相连，而且提供在该针（A）导入期间用于该支座（C）的下部滑动表面。

3．一种用于血液取样的可互换真空试管的支座，其特征在于，该支座包括外壳（C），该外壳（C）呈一端带有封闭壁（C2）的大致圆筒形，并设有弯曲成两部分（A1a，A3a）的针（A），其中所述针（A）被施加于该外壳（C）的所述端壁（C2）上，从而使得该针（A）的一部分（A3a）位于外壳（C）的内部并与之同轴，并且其中该针（A）的另一部分（A1a）位于外壳（C）的外部并且相对于该外壳（C）倾斜，其中所述外壳（C）在其端壁（C2）上设有连接壁（C4），该连接壁（C4）被设计成容纳该针（A）的外部部分（A1a），并将其与该外壳（C）相连，而且提供在该针（A）导入期间用于该支座（C）的下部滑动表面。

4．根据前述权利要求所述的用于血液取样的可互换真空试管的支座，其特征在于，该外壳的连接壁（C4）设有适于容纳和固定该针（A）的半圆形座。

5．根据前述权利要求所述的用于血液取样的可互换真空试管的支座，其特征在于，该针（A）的外部尖端（A1）具有面朝上的成角度或倾斜的侧面（A11）。

6．根据前述权利要求所述的用于血液取样的可互换真空试管的支座，其特征在于，该支座设有至少一个帽（T1），该帽（T1）可以被用于保护和盖住该针（A）的尖端（A11）（一旦被弯曲）。

7．根据前述权利要求所述的用于血液取样的可互换真空试管的支座，其特征在于，该外壳（C）的表面具有表示针规的国际编码的颜色和/或用语。

用于血液取样的可互换真空试管支座的制造方法以及由此获得的产品

技术领域

本发明涉及用于血液取样的装置，特别是，涉及带有用于静脉或动脉的针的支座及其制造方法，其中用于血液取样的真空试管插入该支座中。

背景技术

许多医疗诊断需要分析直接从病人静脉中提取的血液样本。

当血液样本被提取时，防止任何疾病、细菌、病毒以及类似物在病人与病人之间和病人与护士之间传播是非常重要的。

护士不能将针插入穿过静脉，从而从静脉的一侧穿透到另一侧，因为这会在病人身上产生血肿，而且这样将不可能提取到血液样本。

作为从病人身上提取血液样本的工具，注射器已经被带有与之形成一体的针的支座所代替，并且每一次将各种真空试管插入所述支座中。

该支座由后端敞开和前端利用针所穿过的圆形壁封闭的塑料圆筒组成。

所述适于容纳真空试管的圆筒具有非常多的缺陷。

位于支座外部的针的一部分插入将从中提取血液样本的静脉中，而容装于支座中的针尖则刺穿插入支座中的真空试管的密封盖，从而将血液输送到所述真空试管内。

目前已知的带有具有两个相反尖端的针的支座具有相对于支座居中

定位或与之同轴的针。

在提取血液样本期间，当支座的针插入病人的静脉时，针以非常大的角度穿透皮肤，因为支座的厚度使得其不可能以基本切向位置将针定位在皮肤附近。因此，迫使护士想出各种办法，诸如抬高病人的皮肤或将支座紧紧压靠病人的皮肤。但是，所有这些办法均不能防止可能的静脉穿透。

此外，所述想出的办法使病人不舒服，并且在有些情况下甚至使病人痛苦。

由于针尖是倾斜的或呈矛状，为更好地插入皮肤和静脉中，护士每一次必须检查针尖的位置，为了正确插入皮肤和静脉中，该针尖必须使其斜面朝上。

有些护士使用蝶形针，即在侧面带有两个扁平的柔性抓手并具有用于支撑件或用于注射器的连接管的小针。这些蝶形针使插入静脉简单化并且使血液取样痛苦更小，但是，护士必须准备蝶形针，将其连接到支撑件或注射器上，将蝶形针插入静脉并在整个取样操作中保持其与她／他的手或胶布处于适当位置。

此外，蝶形针购买和处置起来均很昂贵。

存在有设置非中心针、即针位于支座的侧壁附近并与之平行的支座。

这些支座在专利 US 5938622 中被描述。

尽管这些支座理论上容许针更好地插入静脉，但它们既昂贵又难于制造。除了价格昂贵之外，这些真空试管必须正确地插入支座中，即偏心可穿刺区必须准确地与支座内的针对准。

已知带有两点弯曲针的支座，即其呈两个端部平行并且中间部分倾斜的大致 S 形。支座中的针部分大体上与支座同心或同轴，而针的外部部分则是偏心的，并与之不位于同一直线上。

所述带有两点弯曲针的支座在专利US 3520292中进行了描述。

所述带有两点弯曲针的支座的制造需要针的预弯曲，其围绕构成支座的底部的圆形壁的倾斜部分形成，最后，形成支座的圆筒形壁。

所有所述加工阶段涉及非常长的生产时间，其需要定位和对准不同部件（或部分），从而存在着各个部件的不准确和有缺陷连接的可能性。

因此，带有弯曲针的所述支座的制造非常昂贵。而且，由于实践中其制造过程不允许针的外部部分与壳体的外边缘一致地定位，所述带有弯曲针的支座使用起来也很不方便。针与壳体的外边缘之间的距离（虽然比带有中央针的支座中的距离短）也限制了针插入静脉中和所有的取样操作。

发明内容

为了消除上述缺陷，已经设计出了一种用于制造带有两点弯曲针的支座的新方法，该支座可以与用于血液取样的可互换真空试管一起使用。

该新方法的目的是仅通过几个简单步骤制造带有两点弯曲针的支座。

该新方法的另一目的是制造具有两点弯曲针的支座，其中该针的外部部分几乎与外壳的外边缘对准（排成一线），即具有非常小或零穿透角。

该新方法的另一目的是在不存在不准确、有缺陷、未对准或错误取向的可能性的情况下制造具有两点弯曲针的支座。

该带有两点弯曲针的新支座的目的是便于支座针插入静脉，而不会给病人带来不舒服或痛苦感。

该新支座的另一目的是便于支座针插入静脉，而不需要护士检查针尖的位置。

该新支座的另一目的是便于支座针插入静脉，而不需要护士抬高病

人的皮肤。

该新支座的另一目的是便于支座针插入静脉，从而避免从一侧到另一侧穿透静脉的风险。

该新支座的另一目的是允许使用带有适于中心穿孔的密封盖的普通真空试管。

这些和其它直接以及补充目的通过实施用于制造带有两点弯曲针并能够与用于血液取样的可互换真空试管一起使用的支座的新方法和由此获得的产品来实现。该优选为一次性使用型的新支座包括一端封闭的大致圆筒形外壳，其被设计成容纳带有用于中心穿孔的密封盖的真空试管和成形针，该成形针优选由不位于同一轴线上并通过另一倾斜或大致 S 形部分连接起来的两个平行笔直部分组成，所述针被连接至外壳，以使得其位于外壳中的部分与所述外壳同轴，并且其位于外壳的外部并且面对外壳的部分被成形为其端部平行于外壳的轴线并与外壳的轴线偏心，而外支撑壁或前连接壁起到针的止推轴承的作用。

外壳的特征在于一个壁被设计成容纳和连接针的成角度、弯曲或成形部分，并将其连接至外壳。

支座还具有可一次性使用或可任意处理的优点，从而避免了使用者的所有可能风险。

该用于制造带有两点弯曲针的新支座的方法包括以下过程：带有连接壁的外壳的完整制造，其中针的插入仍然是直的，成角度的端部正确地定位于外壳的端部圆形壁中，将所述针固定到所述圆形壁上，两次弯曲所述针，直到其附着于倾斜连接壁上并与外壳的外边缘对准为止，最后将针固定到倾斜连接壁的端部上。

所述连接壁或外支撑壁可以用作新支座的抓握件。

通过参照作为非限制性实例的附图进行的以下描述，将可以更好地

阐明用于制造带有两点弯曲针的新支座的新方法和由此获得的产品的特征。

具体实施方式

图 1 示出了新支座的轴测图，该新支座包括外壳（C）和成形针（A）。图 2 示出了所述支座的横截面。该成形针（A）由三个连续部分（A1，A2，A3）组成，其中两个末端部分（A1，A3）平行且不位于同一轴线上。中间部分（A2）连接所述两个末端部分（A1，A3）并相对于它们中的每一个倾斜。

所述两个末端部分（A1，A3）具有成角度或倾斜的尖端（A11，A31），以便可以分别穿入皮肤和静脉以及真空试管的密封盖的穿孔和穿入。

外壳（C）由前侧（C2）封闭和另一端具有外凸缘或外凸块（C3）的圆筒（C1）组成。

在外壳（C）的前封闭壁（C2）上施加成形针（A），从而使得针（A）的一个端部（A3）位于外壳（C）内，并与外壳（C）的圆筒形部分（C1）同轴。

成形针（A）的另一端部（A1）位于外壳（C）的外部，并基本上与外壳（C）的下方外部圆柱形表面对准。

由于成形针（A）相对于外壳（C）的位置，其中间部分（A2）位于外壳（C）的外部，并且面对外壳（C）的前封闭壁（C2）。

位于外壳（C）的外部的针（A）的尖端（A1）具有面朝上或面向中心或外壳（C）的轴线的成角度或倾斜的侧面（A11）。

外壳（C）的特征是具有一连接壁（C4），该连接壁（C4）被设计成用于容纳针（A）的中间部分（A2）并将该中间部分（A2）与外壳（C）相连。所述连接壁（C4）的下边缘平行于针（A）的最外部分（A1），并

提供在导入针（A）的过程中用于支座（C）的滑动表面。

位于所述连接壁（C4）和针（A）、特别是针（A）的中间倾斜部分（A2）之间的接触面是大致半圆形的，优选带有微小的底切部，以便准确地容纳和保持针（A）。

这种连接或支撑壁（C4）可以用作新支座的抓握件。

提供两个帽（T1，T2），它们可以用于保护和盖住针（A）的末端部分（A1）和（A3）以及两个尖端（A11，A31）。

外壳（C）或该外壳（C）的一部分可以具有针规国际编码的颜色。

图 3 示出了本发明的一种可能变型的截面图，其中针（A）被弯成两部分（A1a，A3a），针（A）的一个端部（A3a）包含在外壳（C）内并与该外壳（C）同轴，而针（A）的另一端部（A1a）则位于外壳（C）的外部并相对于所述外壳（C）倾斜。

用于制造所述带有两点弯曲针的新支座的方法仅包括很少的几个简单步骤或阶段。

首先，制造带有外边缘（C3）和倾斜连接壁（C4）的整个外壳（C），其优选利用热塑性材料进行模制。容纳针（A）的孔被设置在前壁（C2）上。

线性并且不弯曲的针（A）被插入外壳的所述前壁（C2）的所述孔中，以这种方式正确地将其端部（A3）定位于外壳内。

在该插入阶段，针（A）已经被定位，其中倾斜尖端（A11）被正确设置，具体地说，相对于连接壁（C4）面朝上。

此时，例如通过粘合剂将针（A）固定到外壳（C）的前壁（C2）上。

随后，针（A）被弯曲两次：在第一操作中，弯曲针（A），以使其附着到连接壁（C4）上，具体地说，将其定位在所述壁（C4）的半圆形壳体中；在第二弯曲操作中，在连接壁（C4）的端部，将针（A）的末

端部分（A1）与外壳（C）的外表面以及连接壁（C4）的滑动表面对准。

最后，对应于与外壳（C）相对的连接壁（C4）的端部，优选通过粘合剂将外壳（C）的外部的针（A）的两个部分（A1，A2）固定到连接壁（C4）上，。

上述用于制造带有两点弯曲针的新支座的方法需要简单地模制外壳（C）和准备带有倾斜/成角度的尖端（A11）的直针（A），将针（A）插入外壳（C），最后弯曲该针（A）并将该针（A）与外壳（C）和连接壁（C4）相连。

如上所述构成和制造的新支座提供了相当多的优点。

在从针（A）上去除帽（T1）之后，护士通过其圆筒形本体（C1）或壁或连接壁（C4）握住该新支座，并使针（A）的外部部分（A1）面朝下。因此，护士手中的新支座已经处于待使用的正确位置，同时针（A）的尖端（A11）已经相对于病人的皮肤和静脉正确地面朝上。

针（A）相对于外壳（C）的偏心位置、具体地说与外壳（C）的外表面对准的位置使得护士可以用最小的刺入角将针（A）插入皮肤和静脉中。

具有大大减小的刺入角或零刺入角的新支座显著减轻了给病人带来的不舒服或痛苦感，并避免了可能的静脉穿孔错误。

具有大大减小的刺入角的新支座便于针（A）插入到静脉中。

具有偏心针（A）的新支座使得护士可以正确地将针（A）插入静脉，而不需要采取任何特别的防范措施，例如抬高病人的皮肤或在穿刺过程中改变刺入角。

新支座的减小的刺入角显著降低小从静脉一侧穿透至另一侧的风险。

具有位于外壳（C）的内部并与外壳本身同轴定位的针部分（A3）

的新支座允许使用具有用于中心穿孔的密封盖的普通和广泛使用的真空试管。

因此，参照前述描述和附图，提出如下权利要求。

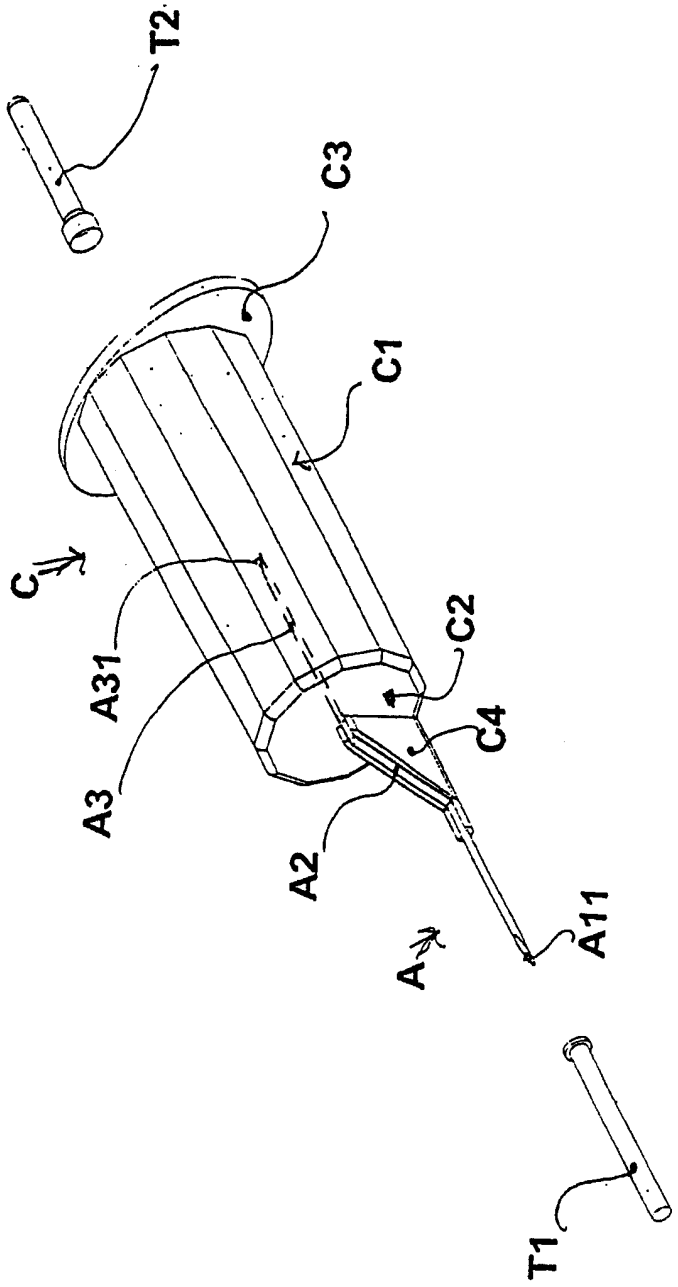


图1

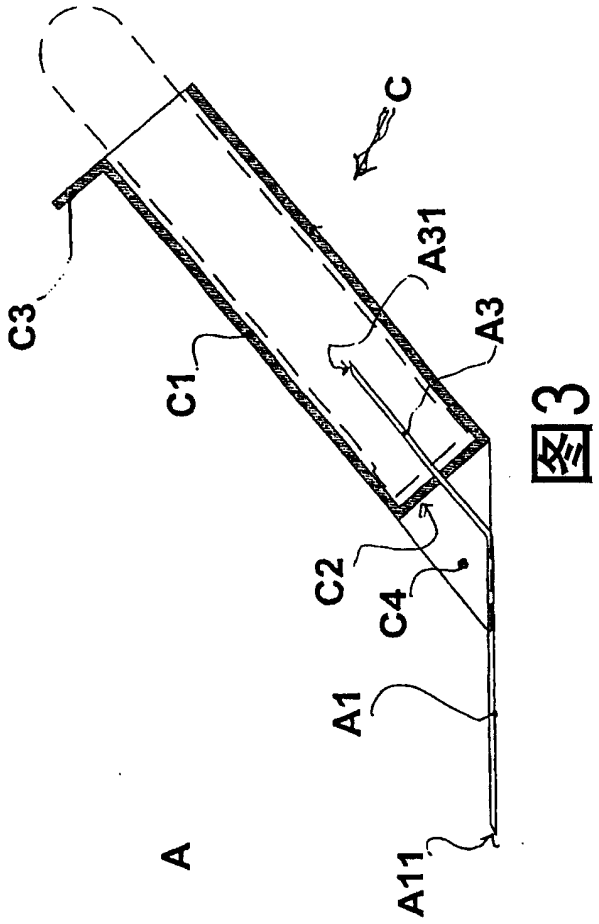


图3

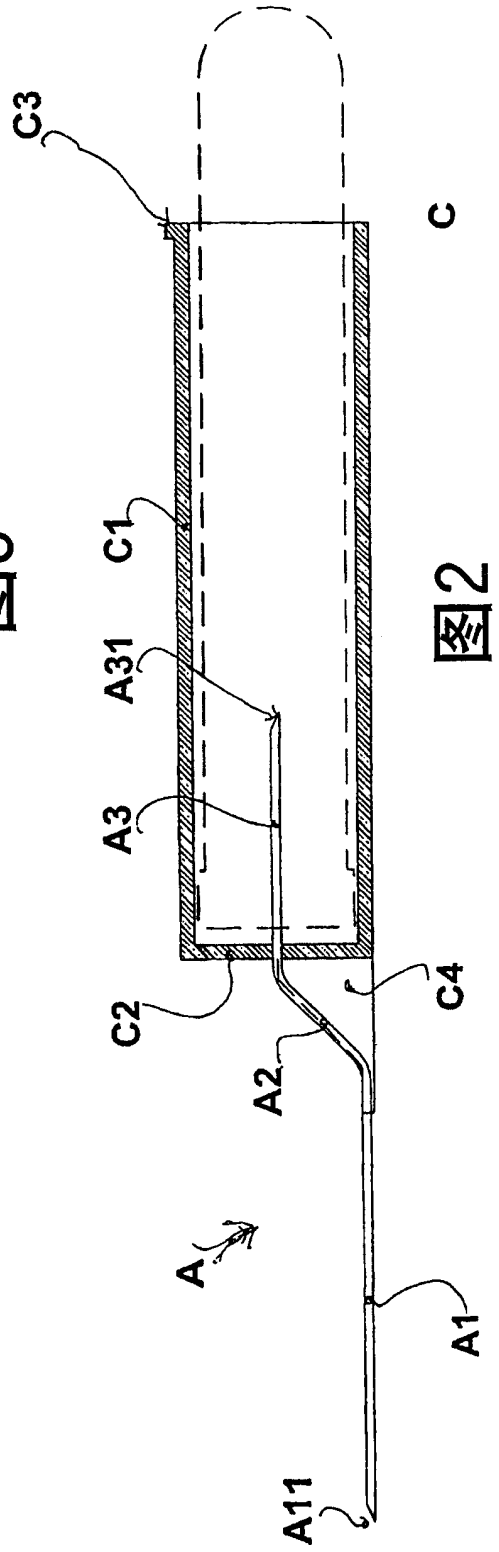


图2