



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102934996 A

(43) 申请公布日 2013. 02. 20

(21) 申请号 201210332282. 6

(22) 申请日 2005. 11. 09

(30) 优先权数据

60/631, 846 2004. 11. 30 US

60/631, 795 2004. 11. 30 US

11/123, 849 2005. 05. 06 US

(62) 分案原申请数据

200580044928. 9 2005. 11. 09

(71) 申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 B·威尔金森

(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 11038

代理人 董敏

(51) Int. Cl.

A61B 5/151 (2006. 01)

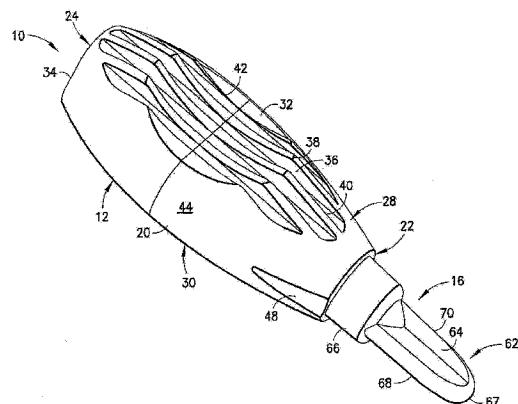
权利要求书 1 页 说明书 13 页 附图 32 页

(54) 发明名称

刺血针装置

(57) 摘要

一种刺血针装置，通常包括外壳(12)和关于该外壳为同轴且可移动的护罩(14)。该外壳包括在前端和后端之间延伸的相对横向侧部(36)。具有沿相对横向侧部中的至少一个的一部分延伸的多个纵向肋。多个纵向肋在一个或两个相对横向侧部上形成手指抓持部。由使用者施加在手指抓持部上的轴向压力使得护罩从护罩从外壳的前端向外延伸的第一位置移动到护罩至少部分地移动到外壳中的第二位置。



1. 一种刺血针装置包括：

在前端与后端之间延伸的外壳；

通过外壳的前端同轴地延伸且相对于外壳可移动的护罩；

设在外壳中并在护罩相对于外壳移动的情况下适于穿过护罩前端中的开口的刺血针组件；以及

可去除调整片部件，该可去除调整片部件具有用于保持刺血针组件的针尖无菌的内部，以及用于封住护罩前端中的开口并适于保持护罩和外壳相对于彼此轴向移动的外部。

2. 如权利要求 1 所述的刺血针装置，其特征在于，调整片部件的内部包括基本上封住针尖的杆，调整片部件的外部进一步包括适于由使用者抓住的抓持部。

3. 如权利要求 2 所述的刺血针装置，其特征在于，调整片部件的外部还包括悬垂裙部，形成得用于与从外壳前端处延伸的护罩前端的外表面接合。

4. 如权利要求 3 所述的刺血针装置，其特征在于，悬垂裙部包括与壳体的前端呈凸轮接合以有助于调整片元件脱开的结构。

5. 如权利要求 2 所述的刺血针装置，其特征在于，抓持部包括桨状件，用于由使用者抓住。

6. 如权利要求 5 所述的刺血针装置，其特征在于，桨状件的相对的纵向边缘是相对弯曲的，以使桨状件的相对侧限定出用于指示给使用者旋转方向的轮廓，以旋转调整片部件从而便于去除调整片部件。

7. 如权利要求 6 所述的刺血针装置，其特征在于，穿过桨状件而截的横向截面限定出普通波浪形或者 S 形。

8. 如权利要求 5 所述的刺血针装置，其特征在于，桨状件为卵形。

9. 如权利要求 5 所述的刺血针装置，其特征在于，桨状件的相对侧部为凹入的。

10. 如权利要求 5 所述的刺血针装置，其特征在于，桨状件的相对侧部上包括至少一个凸起的抓持片。

11. 如权利要求 5 所述的刺血针装置，其特征在于，桨状件的相对边缘限定相对的纵向弯曲部分。

12. 如权利要求 11 所述的刺血针装置，其特征在于，相对的纵向弯曲部分为椭圆形状的。

13. 如权利要求 11 所述的刺血针装置，其特征在于，至少一个成形凹口限定在桨状件的至少一侧中。

14. 如权利要求 13 所述的刺血针装置，其特征在于，成形凹口为多边形形状的。

15. 如权利要求 2 所述的刺血针装置，其特征在于，抓持部限定了相对的手指抓持凹口，用于由使用者抓持。

16. 如权利要求 15 所述的刺血针装置，其特征在于，手指抓持凹口为凹入的。

17. 如权利要求 15 所述的刺血针装置，其特征在于，抓持部包括靠近杆部和抓持部的中间部分，中间部分限定了螺旋状结构。

18. 如权利要求 15 所述的刺血针装置，其特征在于，每个手指抓持凹口均包括至少一个凸起的抓持调整片。

19. 如权利要求 2 所述的刺血针装置，其特征在于，抓持部可从杆上拆下来。

刺血针装置

[0001] 本申请是名称为“刺血针装置”、国际申请日为 2005 年 11 月 9 日、国际申请号为 PCT/US2005/040589、国家申请号为 200580044928.9 的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明通常涉及医疗穿刺装置，一般称之为刺血针，用于从患者体内取得血样，更具体地说，本发明涉及以人机工程学方式设计的易于由使用者使用和操纵的刺血针装置。

背景技术

[0003] 刺血针装置用在医疗领域，用于刺入患者皮肤以从患者体内获取毛细血管血样。某些疾病（诸如糖尿病）要求定时测试患者的血液以监控例如患者的血糖水平。另外，试验箱（诸如胆固醇试验箱）通常需要血样来进行分析。血液收集程序通常包括刺破手指或其它合适的身体部位以获取血样。通常，所述测试所需的血液量较少，并且较小的刺伤或切口通常就能提供足够用于这些测试的血液量。

[0004] 各种刺血针装置可大批供应给医院、门诊所、医务室等，以及单独用户。所述装置通常包括尖端件（诸如针），或刃形件（诸如刀片），其用于在患者皮肤上形成快速的刺伤或切口以提供少量血液流出。对于许多人来说，用手持式的针或刀片刺破自己的手指从生理上和心理上通常都是困难的。因此，刺血针装置已逐步发展成为自动装置，所述自动装置在触发机构的驱动下刺入或割破患者皮肤。在一些装置中，在使用者将其触发之前，针或刀片都保持在待用位置，其中使用者可为负责从患者体内取血的医务人员，或者是患者本人。在触发的情况下，针或刀片刺入或切割患者的皮肤（例如手指上）。通常，装置中包含弹簧以提供刺入或切割患者的皮肤所需的足够的力。

[0005] 医疗领域中最重要的是，在使用之前所述医疗穿刺装置或刺血针处于无菌状态下。目前，通常（毫无例外地），在被分配给医务人员和需要所述装置的公众成员之前，医疗穿刺装置或刺血针是在无菌状态下制造和包装的。无菌包装保持了装置的无菌，确保在使用之前周围环境不会污染到装置。另外，还有这样的重要性，即，在装置的使用之后，使用者或另一人不会接触到针或刀片。出于对血液携带疾病的担忧，要求医务人员要特别小心与患者血液相接触的医疗装置。因此，刺血针设计的重要方面涉及，在从患者体内抽取血样之后防止装置的针或刀片弄伤使用者或其他人。一旦使用后，就应罩住针或刀片以免针或刀片弄伤使用者或操纵装置的其他人。而且，刺血针装置应为一次性的，从而消除由于针或刀片用在不止一个人身上而导致的疾病传染。在这点上，理想地，刺血针装置被设计成用于一次启用的，并且具有用于防止重复使用的安全措施。

[0006] 近年来在增加操作和处理用过的刺血针装置的安全性方面已取得进展。例如，通常可买到这样的刺血针，它们为单发射装置，其特征在于，刺入和切割元件从装置中自动地弹出以及缩回到装置中。在美国专利 No. 6, 432, 120 ;No. 6, 248, 120 ;No. 5, 755, 733 和 No. 5, 540, 709 中公开了这种医疗刺入装置的实例。

[0007] 授权给 Teo 的美国专利 No. 6, 432, 120 公开了一种包括固定器的刺血针装置，该

固定器容纳弹簧加载刺血针结构。弹簧加载刺血针结构包括单个弹簧，用于在结构触发的情况下进行刺血针的弹出和缩回。授权给 Wyszogrodzki 的美国专利 No. 6, 248, 120 公开了一种刺血针装置，其包括外壳、护罩部分、具有刺入尖的活塞、以及在内部翼件在外壳中破裂的情况下分别弹出和缩回活塞的驱动和返回弹簧。授权给 Morita 的美国专利 No. 5, 755, 733 公开了一种包括组合的固定器和刺血针结构的刺血针装置。刺血针结构包括具有刺入尖的刺血针部件和可压缩弹簧件，该可压缩弹簧件在一对驱动臂的驱动下使得刺血针部件刺入患者的皮肤。

[0008] 授权给 Rame1 的美国专利 No. 5, 540, 709 公开了一种刺血针装置，其包括围住可滑动触发器的外壳，该触发器用于触发压缩弹簧，该压缩弹簧激励刺血针部件刺入患者的皮肤。外壳包括一对接合刺血针部件主体的内部指状物，之后该内部指状物通过使用者向可滑动的触发器施加的轴向力而解除与接合刺血针部件主体的接合。在美国专利 No. 4, 869, 249 和 No. 4, 817, 603 中公开了本领域中公知的其他医疗穿刺装置或刺血针。这些参考文献中公开的装置包括用于保护针或保持针无菌的盖。

[0009] 在刺血针设计方面的另一个重要考虑事项是能使得使用者用他或她的指尖操纵装置。理想地，刺血针装置可容易地保持在使用者的指尖之间，以使使用者在刺血针装置皮肤刺入过程中在刺血针装置上可进行控制。市场上可得到的典型刺血针装置设计得并不易于操作者使用。在一些设计中，例如，刺血针装置的外壳简单地为与矩形护罩部分配合的矩形盒。在前述设计中，没有为使用者提供用其指尖抓住装置的表面。另外，护罩部分的形状不适用于指示使用者刺入件在哪里与装置脱开以刺入患者的皮肤。当护罩部分被放置在患者皮肤上时使用者必须对刺入件的适当脱开位置作一个估计。通常，市场上可得到的刺血针装置设计不是使用者方便类型的，在刺血针设计的该领域存在重要的需求。

发明内容

[0010] 考虑到前述问题，医疗领域通常存在对于这样一种医疗穿刺装置的需求，所述装置易于为使用者操纵和使用，同时确保在使用之前无菌以及使用之后安全地丢弃。另外，在医疗领域存在对于用于收集血样的简单、价廉、可靠、自驱动、以及一次性医疗穿刺装置的需求。

[0011] 本发明的一个实施例提供了一种刺血针装置，其通常包括外壳，该外壳包括在前端和后端之间延伸的相对横向侧部，具有沿相对横向侧部中的至少一个（通常为其两者）的一部分延伸的多个纵向肋。多个纵向肋在一个或两个相对横向侧部上形成手指抓持部。护罩关于该外壳为同轴且可移动的。由使用者施加在手指抓持部上的轴向压力使得外壳与护罩相对于彼此从第一位置（在该位置中，护罩从外壳的前端向外延伸）移动到第二位置（在该位置中，护罩至少部分地移动到外壳中）。

[0012] 纵向肋可沿外壳的两个相对横向侧部的一部分延伸，在两个相对横向侧部上形成手指抓持部。而且，每个纵向肋的一部分可具有将手指抓持部形成通常为凹入表面的轮廓，而纵向肋的另一部分可具有将手指抓持部形成通常为凸出表面的轮廓。在一个实施例中，纵向肋具有在邻近外壳前端的相对横向侧部的一部分处通常形成前部凸出表面而在邻近外壳后端的相对横向侧部的一部分处通常形成后部凸出表面的轮廓，而在前部凸出表面与后部凸出表面之间形成有凹入表面。在这样的实施例中，形成前部凸出表面和后部凸出表

面的纵向肋可通过凹入表面齐以在外壳的至少相对横向侧部上将手指抓持部形成为凹口。另外，在所述实施例中，纵向肋可形成通常为椭圆形的凹入表面。

[0013] 外壳还可包括形成在外壳后端上的手指抓持部凹口，用于在刺血针装置的使用过程中容纳使用者的手指。此外，护罩可限定多个沿圆周隔开的凹口，用于在视觉上指示出设在外壳和 / 或护罩中的刺入件的对齐位置。

[0014] 在另一个实施例中，刺血针装置包括在前端与后端之间延伸的外壳，具有通过外壳的前端同轴地延伸且相对于外壳可移动的护罩，以及设在外壳中并在护罩相对于外壳移动的情况下适于穿过护罩前端中的开口的刺血针组件。所述刺血针装置进一步包括可去除调整片部件，该可去除调整片部件具有用于保持刺血针组件的针尖无菌的内部，以及用于封住护罩前端中的开口并适于保持护罩和外壳相对于彼此轴向移动的外部。

[0015] 调整片部件的内部可包括基本上封住针尖的杆，调整片部件的外部可进一步包括适于由使用者抓住的抓持部。调整片部件的外部还可包括悬垂裙部，形成得用于与从外壳前端处延伸的护罩前端的外表面接合。

[0016] 抓持部可进一步包括桨状件，用于由使用者抓住。桨状件可具有相对的纵向边缘，它们是相对弯曲的，以使桨状件的相对侧限定出用于指示给使用者旋转方向的轮廓，以旋转调整片部件从而便于从针尖上去除调整片部件。穿过桨状件而截的横向截面可限定出通常为椭圆形的形状。然而，桨状件可限定其他对称的横向截面形状，诸如圆形或多边形，或具有不对称的横向截面形状。桨状件的相对侧部可为凹形的，并且其上可包括至少一个凸起的抓持片。

[0017] 桨状件可限定相对的纵向弯曲部分。相对的纵向弯曲部分可通常为椭圆形的。桨状件可限定至少一个成形凹口，限定在其至少一侧中。成形凹口可通常为圆形、椭圆形或多边形形状的。

[0018] 调整片部件的抓持部可限定相对的手指抓持凹口，用于由使用者抓持。抓持部手指抓持凹口可为凹入的。调整片部件的抓持部可具有限定了螺旋状结构的中间部分。每个手指抓持凹口均可包括至少一个凸起的抓持调整片。而且，调整片部件的抓持部可从杆上脱离。

[0019] 至少一个手指抓持凹口可包括凹入表面形状，其基本上面向沿横向远离轴向穿过刺血针组件的轴线。凹入表面形状可为半圆形、椭圆形、双曲线或抛物线形状。

[0020] 无菌调整片部件相对于护罩还可移除并与护罩和 / 或外壳的前端相接合以防止护罩相对于外壳移动，这可导致内部驱动机构使得刺血针组件突出到刺入位置。例如，悬垂中空裙部可至少部分地包围护罩并接合外壳远端以防止护罩相对于外壳移动。裙部可适于完全将护罩封在其中，并且护罩可摩擦保持在裙部中。

[0021] 当结合附图阅读时，从以下详细描述中将明白本发明的其他细节和优点。

附图说明

[0022] 图 1 是根据本发明实施例的刺血针装置的透视图；

[0023] 图 2 是图 1 刺血针装置的侧视图；

[0024] 图 3 是图 1 刺血针装置的相反侧视图；

[0025] 图 4 是图 1 刺血针装置的远端视图；

- [0026] 图 5 是图 1 刺血针装置的近端视图；
- [0027] 图 6 是图 1 刺血针装置的远端的透视图；
- [0028] 图 7 是所示刺血针装置的透视图，具有根据第一实施例的可去除无菌调整片部件；
- [0029] 图 7A 是根据本发明实施例的刺血针装置的分解透视图，示出了内部驱动机构；
- [0030] 图 8 是图 7 刺血针装置的平面图；
- [0031] 图 9 是图 7 刺血针装置的侧视图；
- [0032] 图 10 是图 7 刺血针装置的远端视图；
- [0033] 图 11 是图 7 刺血针装置的近端视图；
- [0034] 图 12 是图 7 刺血针装置的透视和部分横截面图，示出了调整片部件的横截面；
- [0035] 图 13 是图 7 刺血针装置的远端图和部分横截面图，示出了调整片部件的横截面；
- [0036] 图 14 是图 7 刺血针装置的分解透视图，示出了与刺血针装置的主体相分离的调整片部件；
- [0037] 图 14A 是替换实施例中所示的刺血针装置的分解透视图，示出了调整片部件和包括相应凸轮状接合表面外壳的前表面，以促进调整片部件与刺血针装置主体的分离；
- [0038] 图 15 是图 14 的刺血针装置与调整片部件的特写和旋转透视图；
- [0039] 图 16 是图 15 的刺血针装置与调整片部件的分解透视图，示出了调整片部件的可分离部件；
- [0040] 图 17 是具有第二实施例调整片部件的刺血针装置的远端的透视图；
- [0041] 图 18 是图 17 刺血针装置的平面图；
- [0042] 图 19 是图 17 刺血针装置的侧视图；
- [0043] 图 20 是图 17 刺血针装置的透视和部分横截面图，示出了调整片部件的第二实施例的横截面；
- [0044] 图 21 是图 17 刺血针装置的远端图和部分横截面图，示出了调整片部件的第二实施例的横截面；
- [0045] 图 22 是图 175 的刺血针装置与调整片部件的分解透视图，示出了第二实施例的调整片部件的可分离部件；
- [0046] 图 23 是具有第三实施例调整片部件的刺血针装置的远端的透视图；
- [0047] 图 24 是图 23 中所示的调整片部件的平面图；
- [0048] 图 25 是图 24 的调整片部件的侧视图；
- [0049] 图 26 是图 24 的调整片部件的远端图；
- [0050] 图 27 是调整片部件的第四实施例的透视图；
- [0051] 图 28 是图 27 的调整片部件的平面图；
- [0052] 图 29 是图 27 的调整片部件的侧视图；
- [0053] 图 30 是图 27 的调整片部件的相反侧视图；
- [0054] 图 31 是图 27 的调整片部件的远端图；
- [0055] 图 32 是调整片部件的第五实施例的透视图；
- [0056] 图 33 是图 32 的调整片部件的平面图；
- [0057] 图 34 是图 32 的调整片部件的侧视图；

- [0058] 图 35 是图 32 的调整片部件的相反侧视图；
- [0059] 图 36 是图 32 的调整片部件的远端图；
- [0060] 图 37 是调整片部件的第六实施例的透视图；
- [0061] 图 38 是图 37 的调整片部件的平面图；
- [0062] 图 39 是图 37 的调整片部件的侧视图；
- [0063] 图 40 是图 37 的调整片部件的远端图；
- [0064] 图 41 是调整片部件的第七实施例的透视图；
- [0065] 图 42 是图 41 的调整片部件的平面图；
- [0066] 图 43 是图 41 的调整片部件的侧视图；
- [0067] 图 44 是图 41 的调整片部件的远端图；
- [0068] 图 45 是调整片部件的第八实施例的透视图；
- [0069] 图 46 是图 45 的调整片部件的平面图；
- [0070] 图 47 是图 45 的调整片部件的侧视图；
- [0071] 图 48 是图 45 的调整片部件的远端图；
- [0072] 图 49 是根据本发明的刺血针装置的替换实施例的侧视图；
- [0073] 图 50 是根据本发明的刺血针装置的替换实施例的侧视图；
- [0074] 图 51 是图 1 刺血针装置的相对侧视图, 示出了平面和尺寸; 以及
- [0075] 图 52 是图 1 刺血针装置的近端图, 示出了平面和尺寸。

具体实施方式

[0076] 为了在下文中进行描述, 词语“上部”、“下部”、“右”、“左”、“竖直”、“水平”、“顶部”、“底部”、“横向”、“纵向”以及类似词语, 若使用的话, 应与本发明有关, 与其在附图中的定向一样。然而, 应该理解的是, 除非明白地指定为相反情况, 否则本发明可设想许多替换改变和实施例。还应该理解的是, 附图中所示且文中所述的特定装置和实施例都仅是本发明的示例性实施例。

[0077] 参照图 1-7, 其中一般示出了根据本发明的刺血针装置 10。刺血针装置 10 通常包括外壳 12 和可关于外壳 12 移动的护罩 14。如图 7-48 中所示的以及文中进一步描述的, 刺血针装置 10 还包括无菌调整片部件 16, 适于与设置在外壳 12 中的刺入件(未示出)相联或相连接。护罩 14 与外壳 12 同轴且可相对于外壳 12 移动。护罩 14 还部分地设置在外壳 12 中并从外壳 12 中向外延伸。

[0078] 外壳 12 具有细长壳主体 20, 其具有向前端或远端 22 和向后端或近端 24。在一个实施例中, 远端 22 与近端 24 之间的壳主体 20 的轴向长度(在图 51 中示作外壳长度 HL)在 1.2 与 1.9 英寸之间, 诸如在约 1.3 与约 1.7 英寸之间, 更典型地, 在 1.4 与 1.6 英寸之间。如图 1 中所示的, 壳主体 20 可包括在配合线(图 1 中邻近元件标号“42”和“32”)附近配合的远端部和分离的近端部。如图 51 中所示的, 外壳底部长度 HBL 与外壳盖长度 HCL 表示出该配合线的位置。外壳盖长度 HCL 可大于总长度 HL 的 20%。例如, HCL 可在 0.35 与 0.90 英寸之间, 诸如在 0.50 与 0.74 英寸之间, 更典型地, 在 0.60 与 0.68 英寸之间。可替换地, 外壳盖长度 HCL 可表示为外壳 12 的长度(如图 51 中由 HL 表示的)的函数。例如, 外壳盖长度可具有约 $0.23 \times HL$ 与 $0.59 \times HL$ 之间的长度 HCL, 诸如在 $0.33 \times HL$ 与 $0.48 \times HL$ 之间, 尤

其是在 $0.39 \times HL$ 与 $0.44 \times HL$ 之间。

[0079] 向前端或远端 22 限定了向前或远端开口 26, 护罩 14 穿过该开口 26 并与壳主体 20 同轴。通常为细长的壳主体 20 具有相对的横向侧 28、30, 它们基本上关于平面 A 对称地设置, 如图 51-52 所示的。壳主体 20 的每个横向侧 28、30 均限定了手指抓持部(诸如凹口)32。而两个相对的手指抓持部凹口 32 被设在壳主体 20 上, 应该理解的是, 根据本发明可仅提供一个形成在壳主体 20 中的手指抓持凹口 32。两个相对手指抓持凹口 32 的使用对于刺血针装置 10 的容易使用和操纵是优选的, 如文中进一步描述的。手指抓持部(诸如凹口)32 可形成为壳主体 20 中的凹陷部分或凹槽, 并且也可由多个纵向延伸肋 36 形成, 如下文中更详细地描述的。

[0080] 壳主体 20 的向后端或近端 24 限定了向后端或近端手指抓持凹口 34。近端手指抓持凹口 34 也可形成为凹陷部分或凹槽, 但是是在壳主体 20 的近端 24 上。侧部手指抓持凹口 32 和近端手指抓持凹口 34 提供了符合人体工程学形状的表面, 所述表面基本上与使用者的指尖相符以在放血、采血或集血程序中帮助使用者操纵刺血针装置 10 并使用刺血针装置 10。侧部手指抓持凹口 32 和近端手指抓持凹口 34 为使用者提供了多个手指抓持位置。由侧部手指抓持凹口 32 和近端手指抓持凹口 34 提供的多个手指抓持位置通过降低环境因素(诸如溢出的血液、湿度或其他因素)影响刺血针装置 10 的定位和驱动的可能性而改进了刺血针装置的操纵特性。

[0081] 壳主体 20 还包括沿壳主体 20 延伸的多个纵向肋 36, 并且可与壳主体 20 整体形成。肋 36 基本上关于图 51-52 的平面 A 被设在壳主体 20 的相对侧 28、30 上, 并沿壳主体 20 长度的至少一部分纵向延伸(大致从壳主体 20 的近端 24 至远端 22)。肋 36 的轮廓通常限定了侧部手指抓持凹口 32, 其中肋 36 穿过由壳主体 20 中的手指抓持凹口 32 限定的凹陷或凹进区域。如图 4 中所示的, 肋 36 通常具有矩形横截面。然而, 各个肋 36 的尖部 38 被形成或削尖以通常与壳主体 20 的通常为椭圆形横截面形状相配, 并且具体地, 与形成在向前端或远端 22 和向后端或近端 24 附近的壳主体 20 的椭圆形横截面形状相配。肋 36 在彼此之间限定了槽 40。槽 40 的总数通常等于肋 36 的数量加 1。因此, 如图 4 中所示的, 槽 40 为 4 个, 而肋 36 的数量为 3 个。肋 36 通常改进壳主体 20 与使用者指尖之间的抓持。肋 36 与侧部手指抓持凹口 32 相组合, 也为使用者提供了视觉和触觉提示以指示使用者放置其指尖的位置。而且, 每个肋 36 都提供了用于减小缩孔(可在模压元件冷却后发生, 尤其是对于厚壁区域)的装置。如图 52 中所示的, 肋 36 具有宽度 RW, 而槽 40 具有宽度 GW。在一个实施例中, 肋 36 和槽 40 具有约 0.02-0.09 英寸之间的宽度, 例如, 约 0.03 与 0.07 英寸之间, 尤其是 0.04 与 0.06 英寸之间。肋 36 和槽 40 的宽度不必彼此相同。

[0082] 通常, 如图 51 和图 52 中所示的, 壳主体 20 关于平面 A 和 B 对称, 平面 A 和 B 两者基本上是沿壳主体 20 的定向穿过壳主体 20 的竖直和水平的平面, 如图 51-52 中所示的。壳主体 20 的对称是关于穿过壳主体 20 的基本为竖直的平面 A 显示出来的。平面 B 基本上穿过通过刺血针装置 10 的质心限定的纵向轴或由基本上具有轴线的刺入尖、调整片部件 16、或刺血针装置 10 的其他零件限定的轴线。平面 B 也正交于(垂直于)平面 A 且还穿过轴线。

[0083] 正如图 4 所示的, 壳主体 20 具有通常为椭圆形或扁长的横截面。壳主体 20 的相对侧 28、30 形成了椭圆形横截面的长侧而其余两个相对侧 44、46 形成了椭圆形横截面的两个短侧并可称作端部 44、46。而且, 壳主体 20 的纵向横截面也具有通常为椭圆形或扁长的

横截面(正如图 52 和图 51 所示的平面 B 的普通横截面所限定的)。这样的普通椭圆形形状至少部分地由纵向肋 36 的一部分的轮廓限定,该纵向肋 36 的一部分形成邻近向前端或远端 22 和向后端或近端 24 的相对横向侧 28、30 处的凸出表面,如图 51 中所示的。而且,手指抓持部以壳主体 20 外表面中的凹形形状的凹陷或凹槽形成为壳主体 20 的相对侧 28、30 上的凹口 32,用于容纳刺血针装置 10 的使用者的指尖。所述手指抓持凹口 32 是由纵向肋 36 的一部分形成的,该一部分的轮廓是在邻近向前端或远端 22 的肋 36 的向前凸出表面与邻近向后端或近端 24 的肋 36 的向后凸出表面之间形成通常为凹入的表面。形成向前凸出表面与向后凸出表面的纵向肋 36 通过手指抓持凹口 32、34 沿相对侧 28、30 处的壳主体 20 的长度限定的凹入表面对齐,并可沿壳主体 20 的整个长度延伸为肋结构,穿过限定了手指抓持凹口 32、34 的肋 36 的凸出表面。

[0084] 手指抓持凹口 32 可为壳主体 20 的相对侧 28、30 中的双曲线状凹口、凹进或凹陷形式的,它们在壳主体 20 的相对侧 28、30 中限定了通常为双曲线的形状。除双曲线外(或作为其替换),指尖凹口可为抛物线或半圆形的。如图 51 中所示的,手指抓持凹口 32 可具有由图 51 中所示的凹口半径 IR 限定的径向曲线。在一个实施例中,半径 IR 在约 0.5 与 1.2 英寸之间,具体在约 0.7 与 1.0 英寸之间,最好在 0.8 与 0.9 英寸之间。例如可用具有半径测量能力的光学比较仪测量该轮廓。可替换地,半径 IR 可表示为外壳 12 的长度(如图 51 中由 HL 表示的)的函数。例如,半径 IR 可具有约 $0.33 \times HL$ 与 $0.78 \times HL$ 之间的数值,诸如在 $0.45 \times HL$ 与 $0.65 \times HL$ 之间,尤其是在 $0.52 \times HL$ 与 $0.59 \times HL$ 之间。

[0085] 如图 51 中所示的,每个远端 22 和近端 24 都分别可基于远端 22 和近端 24 处的肋 36 的外表面限定的凸出表面而变尖。基于凸出表面的所述变尖部分分别在远端 22 和近端 24 处形成了角度 b 和 a。角度 b 和 a 的每个侧部都表示分别从远端 22 和近端 24 处的肋 36 的外表面限定的凸出表面的端点延伸的切线。变尖部分最好关于平面 A 对称。在一个实施例中,位于近端 24 附近的角度 a 具有约 25° 与 55° 之间的角度,诸如约 29° 与 45° 之间,更具体地,约 33° 与 39° 之间。相似地,位于远端 22 附近的角度 b 具有约 18° 与 39° 之间的角度,诸如约 22° 与 32° 之间,更具体地,约 24° 与 28° 之间。

[0086] 另外,如图 51 中所示的,由远端 22 和近端 24 处的肋 36 限定的凸出表面与肋 36 限定的凹入表面(其构成手指抓持凹口 32、34)之间的交叉限定了两个拐角,这两个拐角当通过线连接(未示出)时,构成弦。该弦在其中心线部分处具有长度 IL(如图 51 中所示的),该长度可在约 0.3 与 1.3 英寸之间,诸如在约 0.5 与 1.0 英寸之间,更具体地,在 0.7 与 0.9 英寸之间。可替换地,弦长度 IL 可表示为外壳 12 的长度(如图 51 中由 HL 表示的)的函数。例如,弦可具有约 $0.2 \times HL$ 与 $0.85 \times HL$ 之间的长度 IL,诸如在 $0.33 \times HL$ 与 $0.65 \times HL$ 之间,尤其是在 $0.49 \times HL$ 与 $0.59 \times HL$ 之间。

[0087] 此外,如图 51 中所示的,构成弦端部的拐角(即,肋 36 的凸出形状与凹入形状之间的交叉)最好关于平面 A 对称地设置。在图 51 中由 TRH 表示穿过壳主体 20 相对横向侧 28、30 而构成弦端部的这些拐角之间的距离。TRH 可具有约 0.45 与 0.69 英寸之间的长度,诸如在约 0.49 与 0.63 英寸之间,更具体地,在 0.52 与 0.58 英寸之间。可替换地,TRH 可表示为外壳 12 的长度(如图 51 中由 HL 表示的)的函数。例如,TRH 可具有约 $0.29 \times HL$ 与 $0.45 \times HL$ 之间的长度,诸如在 $0.32 \times HL$ 与 $0.41 \times HL$ 之间,更具体地,在 $0.34 \times HL$ 与 $0.39 \times HL$ 之间。

[0088] 此外,如图 51 中所示的,外壳 12 上手指抓持凹口 32、34 之间的最近距离可由尺寸

IW 表示。IW 一定小于尺寸 TRH，并具有小于 TRH 或约 0.29 与 0.49 英寸之间的长度，诸如在约 0.33 与 0.45 英寸之间，最好在 0.36 与 0.42 英寸之间。可替换地，IW 可表示为外壳 12 的长度(如图 51 中由 HL 表示的)的函数。例如，IW 可具有约 $0.19 \times HL$ 与 $0.32 \times HL$ 之间的长度，诸如在 $0.22 \times HL$ 与 $0.29 \times HL$ 之间，更具体地，在 $0.24 \times HL$ 与 $0.27 \times HL$ 之间。

[0089] 与图 52 中所示的，壳主体 20 基本上具有扁长的轮廓，至少相对于在形成弦端部的拐角(即，肋 36 的凸出形状与凹入形状之间的交叉)处穿过壳主体 20 的横截面。该外部主体形状也可描绘为椭圆形或卵形。在椭圆形的情况下，短轴(MiA)和长轴(MaA)表示穿过焦距中心绘出的短弦和长弦。如图 52 中的一个实施例所示的，壳主体 20 的轮廓的短轴(MiA)和长轴(MaA)可分别为约 0.56 与 0.70 英寸。短轴(MiA)可为 0.46 与 0.70 英寸之间，更具体地，在约 0.5 与 0.63 英寸之间，例如在 0.53 与 0.59 英寸之间。另外，长轴(MaA)可为 0.53 与 0.85 英寸之间，更具体地，在约 0.6 与 0.8 英寸之间，例如在 0.65 与 0.75 英寸之间。应该注意的是，在优选实施例中，MaA 总是大于 MiA。

[0090] 另外，每个肋 36 都限定出凹进部分或凹入区域 42，该凹进部分或凹入区域限定了壳主体 20 中的侧部手指抓持凹口 32。每个肋 36 中的凹进部分 42 都形成在各个肋 36 的尖部 38 中，因此，在凹进部分或区域 42 中肋 36 不总是矩形形状的。此外，肋 36 的尖部 38 在该区域中不是变尖的。每个肋 36 中的凹进部分 42 通常都与侧部手指抓持凹口 32 限定的凹陷或凹入区域相配或覆盖该凹陷或凹入区域，并且在检查和使用时该覆盖区域在视觉和触觉上都传达给使用者。使用者被直观地告知该把其指尖放在何处以进行刺血针装置 10 的操作。然而，肋 36 的首要功能是改进或增强使用者指尖与壳主体 20 之间的抓持以便于适当地操纵刺血针装置 10。而且，由肋 36 形成的凹进部分 42 (其通常限定侧部手指抓持凹口 32) 通常是椭圆形或卵形的，如从图 1 的透视图中看出的。

[0091] 壳主体 20 还限定了至少一个(任选地，两个或多个)圆周凹口 48。如图 2 和图 3 中所示的，圆周凹口 48 被限定在壳主体 20 的相对端 44、46 中。圆周凹口 48 通常为 U 形形状的且形成为壳主体 20 中的基本为凹入的凹陷部分或凹槽。

[0092] 护罩 14 从壳主体 20 中的远端开口 26 处向外延伸，如先前描述的。护罩 14 通常是圆柱形结构的，具有限定了位于中央的远端开口 52 的远端壁 50，当刺血针装置 10 被使用者驱动时刺入件从所述远端开口中延伸穿过。远端壁 50 通常在远端开口 52 周围限定用于接触使用者身体时预期部位(该部位可能被刺入件刺入)的小接触面积。通过护罩 14 中形成的多个圆周凹口 54 使得该减小的接触面积更小(即，面积减小)。圆周凹口 54 在视觉上帮助使用者瞄准刺血针装置 10，具体为瞄准刺入件。圆周凹口 54 通常与设在壳主体 20 上的圆周凹口 48 类似，并且通常是 U 形的凹入凹陷部分或凹槽。圆周凹口 54 定位在护罩 14 圆周周围并且可关于护罩 14 等距隔开。圆周凹口 54 能使得使用者容易地从视觉上定位刺入件的适当排出点，从而改进刺血针装置 10 的瞄准特征并确保皮肤刺入操作中的最佳血液流动。一个或多个圆周凹口 54 可与一个或多个圆周凹口 48 径向对齐。圆周凹口 48、54 可限定凹进的形状或轮廓，其用于聚焦“目标”以指示给使用者可能从护罩 14 中哪里形成刺入件的适当排出点。凹进的形状或轮廓可为抛物线形、椭圆形、半圆形等，并且被定位在壳主体 20 和护罩 14 上以聚焦或指引使用者适当地瞄准刺血针装置 10。例如，一个或多个圆周凹口 54 可与一个或多个圆周凹口 48 径向对齐，以便于将刺血针装置 10 瞄准在患者身体上的选定刺入位置处。

[0093] 外壳 12 通常用于封住驱动机构,图 7A 中示出了一个具体布置。驱动机构用于在进行皮肤穿刺程序之前保持刺入件以及在使用者驱动驱动机构时放松刺入件。驱动机构利用护罩 14 位移到外壳 12 中时外壳 12 与护罩 14 之间的相对移动作为输入的移动或力以放松刺入件以进行皮肤穿刺程序。通常,在操作中,使用者通过将装置 10 抓持在拇指与每个相应手指抓持凹口 32、34 上的手指之间,并将护罩 14 的前端 50 放置在使用者身体的部位或另一个人的身体(期望在该部位上启动血液流动)上,而驱动刺血针装置 10。在放置在身体上之后,使用者在手指抓持凹口 32、34 处朝向壳主体 20 的向前或远端 22 施加轴向压力,在壳主体 20 上施加远端方向力,这使得护罩 14 从第一位置(前端 50 从外壳 12 的向前端 22 中伸出)移动到第二位置进入外壳 12 中。如所示的,护罩 14 进入外壳 12 中的移动可用作驱动驱动机构的输入并使得刺入件释放。在美国临时专利申请序列号第 60/569,479(2004 年 5 月 7 日提交,题为“Rotary-Actuated Medical Puncturing Devices”)或第 60/572,317(2004 年 5 月 19 日提交,题为“Cam-Actuated Medical Puncturing Devices”)中公开了用于此目的的适合驱动机构,其全部内容整体结合于此作为参考。

[0094] 在共同未决美国临时专利申请序列号第 60/631,846(2004 年 11 月 30 日提交)和共同未决美国专利申请第 11/123,849(2005 年 5 月 6 日提交,题为“Contact-Actuated Lancet Devices”)中公开了其他的适合驱动机构,其全部内容整体结合于此作为参考。这里,在图 7A 中基本示出了这样的驱动机构。具体地,外壳 20 通常包括向前主体部分和向后主体部分,它们可配合以限定外壳 12。护罩 14 被设在壳主体 20 中并穿过其远端 22。还提供了刺血针组件 200,以沿轴线 X 穿过壳主体 20 和护罩 14。刺血针组件 200 包括刺血针结构 202,刺血针结构 202 在其前端包括针尖(未示),具有覆盖或封住针尖的杆 60。杆 60 在可分离的凹口部分 210 处附于刺血针结构 202,因此杆 60 与刺血针结构 202 在凹口部分 210 处的分离露出针尖以便使用。刺血针组件 200 可基于弹簧 300 的偏压力穿过壳主体 20 和护罩 14 移动,并可基于弹簧 310 的缩回力缩回到壳主体 20 和护罩 14 中。在壳主体 20 中致动器 400 将刺血针组件 200 保持在预驱动状态。当使得护罩 14 在壳主体 20 中移动时,护罩 14 引起致动器 400 的移动,之后致动器 400 操作以便将刺血针组件 200 从保持状态下释放开,使弹簧 300 将刺血针组件 200 偏压到刺入位置以及使缩回弹簧 310 将刺血针组件 200 缩回到壳主体 20 和护罩 14 中。在以上提及的美国临时专利申请序列号第 60/631,846 和美国专利申请序列号第 11/123,849 中全面地描述了所述操作。

[0095] 再参照图 7-16,示出了与刺血针装置 10 连接的根据本发明一个实施例的无菌调整片部件 16。在调整片部件 16 的第一实施例中,调整片部件与壳主体 20 的远端 22 相连并封住或封闭护罩 14。在该公开中将描述的调整片部件 16 的每个实施例中,调整片部件 16 的首要作用是在驱动刺血针装置 10 之前封住或护住壳主体 20 内的刺入件,即,针尖。为了使用刺血针装置,必须首先将调整片部件 16 从刺入件上移除。调整片部件 16 通常与刺血针组件相连并且在模制工艺过程中与刺血针组件的一部分整体模制在一起。例如,在所述模制工艺过程中,调整片部件 16 可与刺血针组件的刺血针结构整体模制并被模制得封住刺入件或针尖。为了使用刺血针装置 10,必须通过断开调整片部件 16 与刺血针结构之间的整体连接(诸如通过可分离凹口)而将调整片部件 16 与刺血针结构分离,然后将调整片部件 16 从刺血针结构处移开以露出针尖。所施加的断开力是根据本发明确定的并可为施加于调整片部件 16 的单扭转或拔的动作,或为组合的扭转(或转动)和“拔”的动作。

[0096] 调整片部件 16、刺血针结构和刺入件之间的替换连接，调整片部件 16 可仅通过医疗领域中的惯用方法(诸如通过医用级别粘合剂)固定于刺入件。在该替换连接中，适合的“扭转”和“拔”的断开力必须施加于调整片部件 16 以将调整片部件 16 从刺入件上脱离。

[0097] 图 7-16 中所示的调整片部件 16 是两部分组成的结构，其由包括杆部 60 的内部和限定了远端部 62 的外部形成。杆部 60 通常适合于封住刺入件并保持刺入件的无菌直到刺血针装置 10 启用。远端部 62 被形成得用于封住护罩 14 向前远端 50 中的远端开口 52，并适于保持护罩 14 和外壳 12 相对于彼此轴向移动。远端部 62 还符合人体工程学地形成得使得使用者容易操纵调整片部件 16 并施加必需的断开力以使调整片部件 16 断开与驱动机构和 / 或包含在壳主体 20 中的刺入件的接合。远端部 62 包括抓持部，诸如桨状件 64，适于由使用者抓持以施加必需的断开力。在调整片部件 16 的本实施例中，远端部 62 包括适于与护罩 14 配合的悬垂裙部 66 (通常封住或封闭护罩 14)。桨状件 64 具有倒圆的远端 67。

[0098] 桨状件 64 的相对侧显示出这样的轮廓，该轮廓引导使用者关于将其指尖放置在桨状件 64 上的哪个位置，并且从视觉上以及从触觉上指示使用者如何向调整片部件 16 施加断开力以断开调整片部件 16 与驱动机构和 / 或刺入件之间的连接。通过桨状件 64 的相对弯曲的相对边缘 68、70 形成该轮廓。相对弯曲的相对边缘 68、70 关于基本上横向地穿过桨状件 64 的平面(即，通常垂直于显示出图 13 中所示的横截面的平面)形成通常为非对称的横截面。图 12 和 13 中所示的横截面通常是波形或 S 形的。总之，除提供关于使用者应将其指尖放置在桨状件 64 上的哪个位置的视觉和触觉提示以外，桨状件 64 的轮廓还在视觉上和触觉上指示使用者应将旋转力施加于桨状件 64 以帮助调整片部件 16 与设在壳主体 20 中的驱动机构和 / 或刺入件相分离。断开力被确定为组合的旋转或“扭转”力和“拔”力，用于断开调整片部件 16 与驱动机构和 / 或刺入件之间的连接。

[0099] 具体地，如图 7-9 中所示的，在刺血针装置 10 的预使用状态下，裙部 66 通常封住或封闭护罩 14 的远端部分。这不仅有助于装置中的刺入件的无菌，而且还保持护罩 14 远端 50 的前表面的无菌，该前表面在使用过程中接触患者的皮肤。裙部 66 还用于防止刺血针装置 10 的无意中驱动。如图 14-16 中所示的，裙部 66 是远端部 62 的整体部分并与桨状件 64 相连续。裙部 66 包括在调整片部件 16 与护罩 14 相连接时与壳主体 20 的远端 22 相接合的圆周边缘 72，其用于防止护罩 14 非有意地位移到外壳 12 中且导致刺血针装置 10 的无意中驱动。优选地，外壳 12、护罩 14、以及调整片部件 16 全部由模制塑料材料制成，诸如医用级别塑料材料。裙部 66 也可作为如文中所述的任何其他实施例中的调整片部件 16 的部分而提供。

[0100] 在替换实施例中，裙部 66 和 / 或壳主体 20 可包括用于帮助调整片部件与刺血针装置 10 脱离的结构。例如，如图 14A 中所示的，裙部 66 的圆周边缘 72 和壳主体 20 的远端 22 可包括用于帮助调整片部件与装置 10 脱离的相应结构。在图 14A 中所示的实施例中，圆周边缘 72 和远端 22 都形成有相应轮廓。在使用之前当裙部 66 与护罩 14 相接合时，圆周边缘 72 和远端 22 的相应轮廓配合以形成封闭结构。在脱离过程中，调整片部件 16 的旋转使得裙部 66 的圆周边缘 72 骑在远端 22 的有轮廓表面，从而形成或促成相应有轮廓表面之间的凸轮状接合，并帮助调整片部件 16 的向前或远端移动，辅助调整片部件 16 的脱离。

[0101] 在操作中，桨状件 64 影响护罩 14 的驱动或移动，因此，通常影响刺血针装置 10 的驱动。圆周边缘或表面 72 被定位成例如通过接触而接合壳主体 20 的远端 22，从而护罩 14

不能位移到壳主体 20 中以施加驱动设在壳主体 20 中的驱动机构所需的动作或力。因此，桨状件 64 是防止护罩 14 移动到壳主体 20 中(进而，移动到刺血针装置 10 中)的驱动抑制或影响装置。

[0102] 具体地，参照图 16，调整片部件 16 是两部分组成的结构，其由杆部 60 和远端部 62 形成，如前面描述的。杆部 60 可与远端部 62 相分离，如图 16 中所示的。杆部 60 包括远端 74 和近端 76。近端 76 通常适合于连接于设置在外壳 12 中的驱动机构和 / 或刺入件，例如与驱动机构的一部分整体连接。远端 74 限定渐缩部分 78 以允许远端 74 被插入到远端部 62 中的接收槽 80 中，并且，更具体地，被接收在桨状件 64 中。远端 74 与接收槽 80 之间的接合是摩擦配合接合，并且远端 74 可与接收槽 80 脱离，从而分离杆部 60 与远端部 62。在渐缩部分 78 的所有实施例中，78 中垂直于通过远端 74 的中心轴线截得的横截面产生非圆形截面，以使杆部 60 相对于远端部 62 和桨状件 64 的转动被防止或者至少被限制。

[0103] 参见图 17 – 22，其中示出了具有调整片部件 16a 的第二实施例的刺血针装置 10。调整片部件 16a 的结构与上述调整片部件 16 类似，具有两个细微的变化。第一，调整片部件 16a 省略了远端部 62a 的裙部 66。另外，桨状部分 64a 的整体形状为椭圆形或者扁长的。调整片部件 16a 的第二实施例说明裙部 66 是非强制性的并且根据本发明可露出护罩 14。但是，如上所述，裙部 66 可与上述关于调整片部件 16 的实施例中的任何一个实施例结合使用或者从如图 17-22 所示的任何实施例中省略。

[0104] 调整片部件 16a 还包括杆部 60a 和远端部 62a，杆部 60a 和远端部 62a 以上述关于调整片部件 16 的第一实施例的方式相互分离。如在图 20 和 21 中所示，桨状件 64a 还表现为桨状件 64a 的相对弯曲边缘 68a、70a 形成或者限定的外形。

[0105] 图 23–26 示出了调整片部件 16b 的第三实施例。调整片部件 16b 的第三实施例的结构基本上与调整片部件 16a 的第二实施例相同，并且在桨状件 64b 的形状和成形方面改变。在该实施例中，桨状件 64b 通常也为椭圆形、扁长形或者卵形。但是，桨状件 64b 的相对顶面和底面 82、84 的形成方式与调整片部件 16、16a 的上述实施例略微不同。在该实施例中，桨状件 64b 的相对边缘 68b、70b 不是相对弯曲的，因此当看图 26 时可以明显地看出桨状件 64b 具有双边对称的横截面。以与壳主体 20 的侧部手指抓持凹口 32 相似的方式，有轮廓的侧部 82、84 通常被形成为手指抓持凹口。有轮廓的侧部 82、84 可限定双曲线的、抛物线的、半圆形的形状。由有轮廓的侧部 82、84 形成的手指抓持凹口通常是凹形的，例如是双曲线形状的，以自然地适合使用者的指尖。桨状件 64b 的每个有轮廓的侧部 82、84 均包括一个或多个突起的手指抓持调整片 86，用于改进桨状件 64b 与使用者指尖之间的摩擦特征。杆部 60b 可以与调整片部件 16、16a 的前述实施例相似的方式可拆卸地连接于远端部 62b。

[0106] 图 27–31 示出了调整片部件 16c 的第四实施例。调整片部件 16c 的第四实施例以与调整片部件 16a、16b 的第二和第三实施例基本相似的方式构成，并且又是主要在桨状件 64c 的形状和成形上改变。在该实施例中，桨状件 64c 在平面图中通常是非对称的，并且桨状件 64c 的相对边缘 68c、70c 不是相对弯曲的。然而，相对边缘 68c、70c 限定了相对的纵向弯曲部分或凸出部分 88，如图 28 中清楚示出的，这使得桨状件 64c 的总体形状是非对称的。相对的弯曲部分 88 通常是双曲线或椭圆形状的(即，凹形的)，如图 27 和 28 中所示的。与前述实施例相反，桨状件 64c 的相对侧部 82c、84c 不具有轮廓并被形成为通常平坦的表

面。每个相对侧部 82c、84c 均在其中限定一个或多个成形凹口 90。如图 28 中所示的，凹口 90 可具有任何适合的形状，诸如三角形（即，多边形形状）。其他适合的形状包括圆形、半圆形、卵形或不对称形状。成形的凹口 90 通常取代设在前述桨状件 64b 上的突出手指抓持调整片 86。杆部 60c 可以与调整片部件 16、16a、16b 的前述实施例相似的方式可拆卸地连接于远端部 62c。

[0107] 图 32-36 示出了调整片部件 16d 的第五实施例。该实施例基本与上面刚刚描述的调整片部件 16c 相似。在该实施例中，桨状件 64d 在平面图中通常也是非对称的，并且桨状件 64d 的相对边缘 68d、70d 不是相对弯曲的。然而，以与图 27-31 中所示的调整片部件 16c 相似的方式，相对边缘 68d、70d 限定了相对的纵向弯曲部分 88d，如图 32 和 33 中示出的。与刚刚描述的调整片部件 16c 的实施例相反，桨状件 64d 的相对侧部 82d、84d 以与图 23-36 中所示且先前描述的调整片部件 16b 相似的方式形成有轮廓。以与壳主体 20 的侧部手指抓持凹口 32 相似的方式，有轮廓的侧部 82d、84d 通常被形成为手指抓持凹口。由有轮廓的侧部 82d、84d 形成的手指抓持凹口通常是凹形的，以自然地适合使用者的指尖。桨状件 64b 的每个有轮廓的侧部 82d、84d 均可包括一个或多个突起的手指抓持调整片（未示出），其可与图 23-25 中所示的突起的手指抓持调整片 86 相似，用于改进桨状件 64d 与使用者指尖之间的摩擦特征。杆部 60d 可以与调整片部件 16、16a、16b、16c 的前述实施例相似的方式可拆卸地连接于远端部 62d。

[0108] 图 37-40 示出了调整片部件 16e 的第六实施例。在该实施例中，调整片部件 16e 在其整个长度上具有通常为圆柱形的形状，并且仅在杆部 60e 处减小横截面。远端 62e 不再形成有桨状件并且在其整个长度是通常为圆柱形的。在该实施例中，远端 62e 包括形成有由使用者抓持的相对手指抓持凹口 94、96 的远端抓持尖部 92。以与壳主体 20 的侧部手指抓持凹口 32 相似的方式形成手指抓持凹口 94、96，因此具有双曲线或椭圆形形状（例如，凹形），如图 39 中所示的。手指抓持凹口 94、96 通常是凹形的以自然地适合使用者的指尖。调整片部件 16 的远端 62e 进一步限定了设在杆部 60e 与手指抓持凹口 94、96 之间的中间部分或区域 98。中间部分或区域 98 在其上限定了螺旋状的结构 100。螺旋状的结构可称作螺旋状铲（helical sweep）、螺旋状键或者可被表示为外螺纹或者螺旋弹簧。螺旋状的结构 100 一般从抓持尖部 92 上的手指抓持凹口 94、96 正下方区域延伸到杆部 60e。螺旋状的结构 100 为使用者提供视觉和触觉提示以指示使用者调整片部件 16e 应该转动以使得调整片部件 16e 脱开设置在壳体 12 内的致动机构和 / 或穿刺元件。螺旋状的结构 100 可用于指示使用者被调整片部件 16e 封闭的穿刺尖端可能是诸如针的尖穿刺元件，而不是具有切割边缘的刀状切割元件。中间部分 16e 可包括使得螺旋状的结构 100 平滑地过渡到设置在远端抓持尖部 92 上的平滑结构的过渡带 102。

[0109] 图 41-44 示出了调整片部件 16f 的第七实施例。调整片部件 16f 的成形基本上与上面参照图 37-40 所示的调整片部件 16e 的成形基本相同，细微的差别之处在于，螺旋状的结构 100f 在中间部分 98f 上的形成方式。螺旋状的结构 100f 与在图 37-41 中所示的中间部分 98 上的螺旋状的结构 100 相比沿着中间部分 98f 在纵向上进一步渐缩。另外，中间部分 98f 可省略上面参照图 37-41 所述的过渡带 102，并且直接或者陡地与所述抓持尖部 92f 相连。

[0110] 图 45-48 示出了调整片部件 16g 的第八实施例。调整片部件 16g 基本上与上述调

整片部件 16f 相同,具有细微的变化。首先,调整片部件 16g 包括形成在每一个手指抓持凹口 94g、96g 上的一个或者多个突出的手指抓持调整片 104。手指抓持凹口 94g、96g 类似双曲线或者椭圆形(凹入)表面。另外,中间部分 98g 上的螺旋状的结构 100g 与调整片部件 16f 中相比从抓持尖部 92g 更平滑地渐缩。最后,远端部分 62g 的倒圆远端 67g 比上述调整片部件 16f 的端部 62f 上的相应远端 67f 略微尖些(即,倒圆很小)。

[0111] 图 49 和 50 示出了本发明所涉及的刺血针装置 10a、10b 的两个备选实施例。刺血针装置 10a、10b 主要在手指抓持凹口 32a、32b 的成形方面与上述刺血针装置 10 不同。在图 49 中,在壳体 20a 的相对侧面 28a、30a 中的手指抓持凹口 32a 仍然基本上为凹形凹陷部分或者槽以容纳刺血针装置 10a 的使用者手指尖。但是,现在手指抓持凹口 32a 过渡到从手指抓持凹口 32a 过渡到壳体 20a 的近端 24a 的壳体 20a 的基本上为圆柱形的部分。手指抓持凹口 32a 还可采用在上述壳体 20a 的相对侧面 28a、30a 中的双曲线、抛物线或者半圆形凹口、凹槽或凹陷部分。在图 50 中,手指抓持凹口 32b 过渡到从手指抓持凹口 32b 过渡到壳体 20a 的远端 22b 的壳体 20b 的基本上为圆柱形的部分,或者以如图 9 中所示的相反方式。

[0112] 尽管已经参照刺血针装置及其无菌调整片元件对本发明进行了描述,但是本领域技术人员可在不脱离本发明保护范围的情况下对本发明进行变型和变化。因此,本发明由后面的权利要求限定的,并且所有落入权利要求等同的范围内的本发明的变化都包含在它们的范围内。

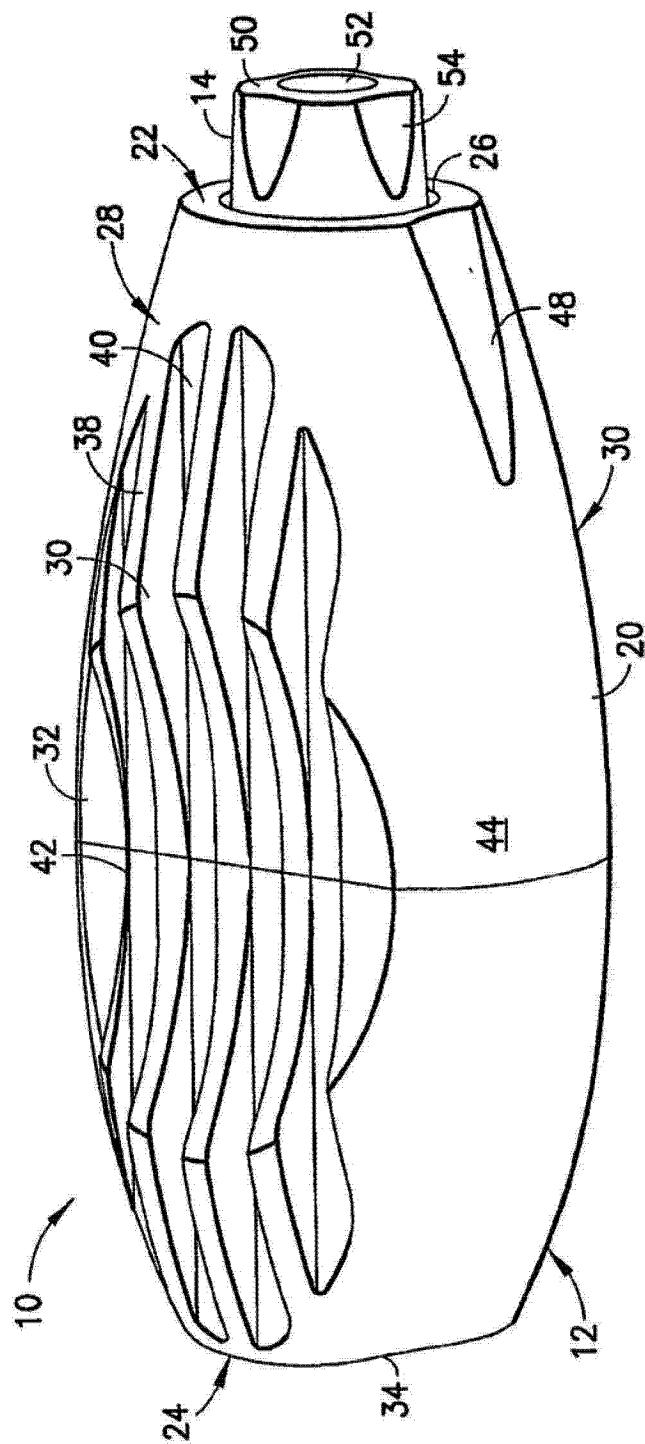


图 1

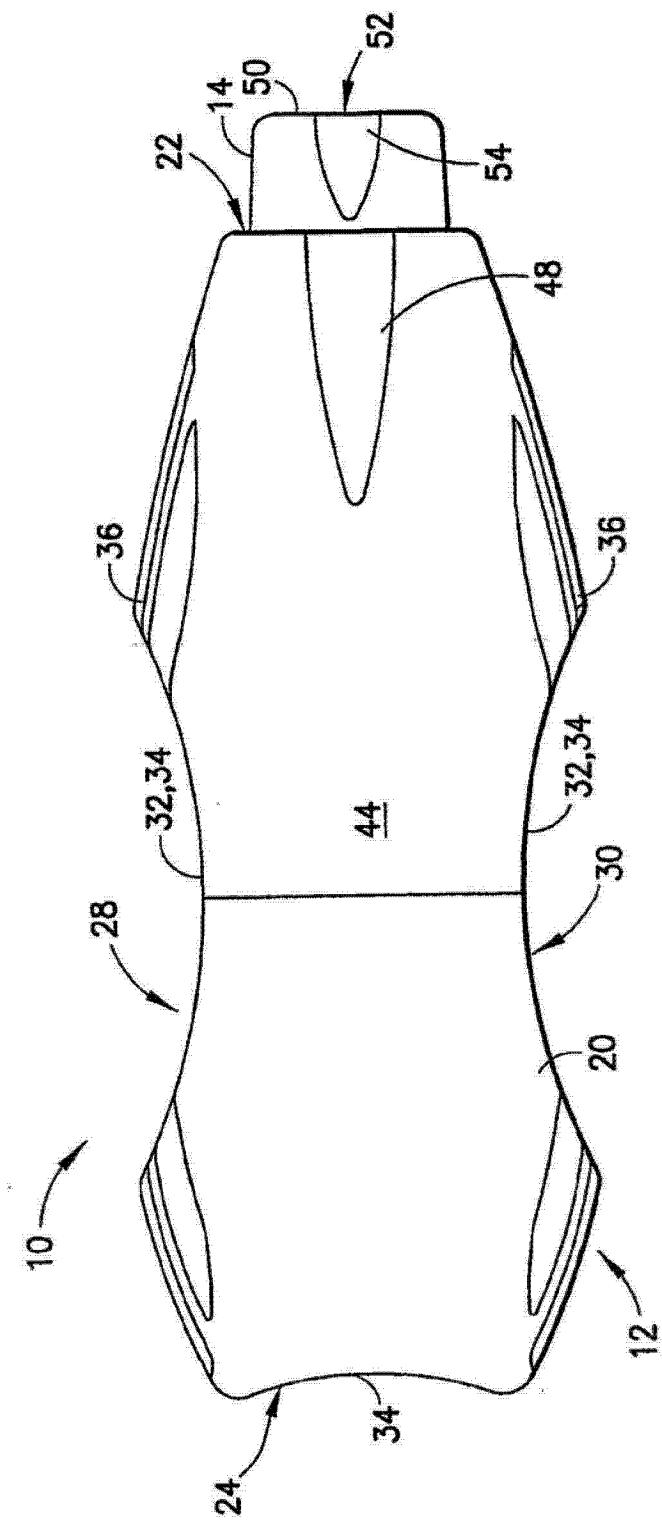


图 2

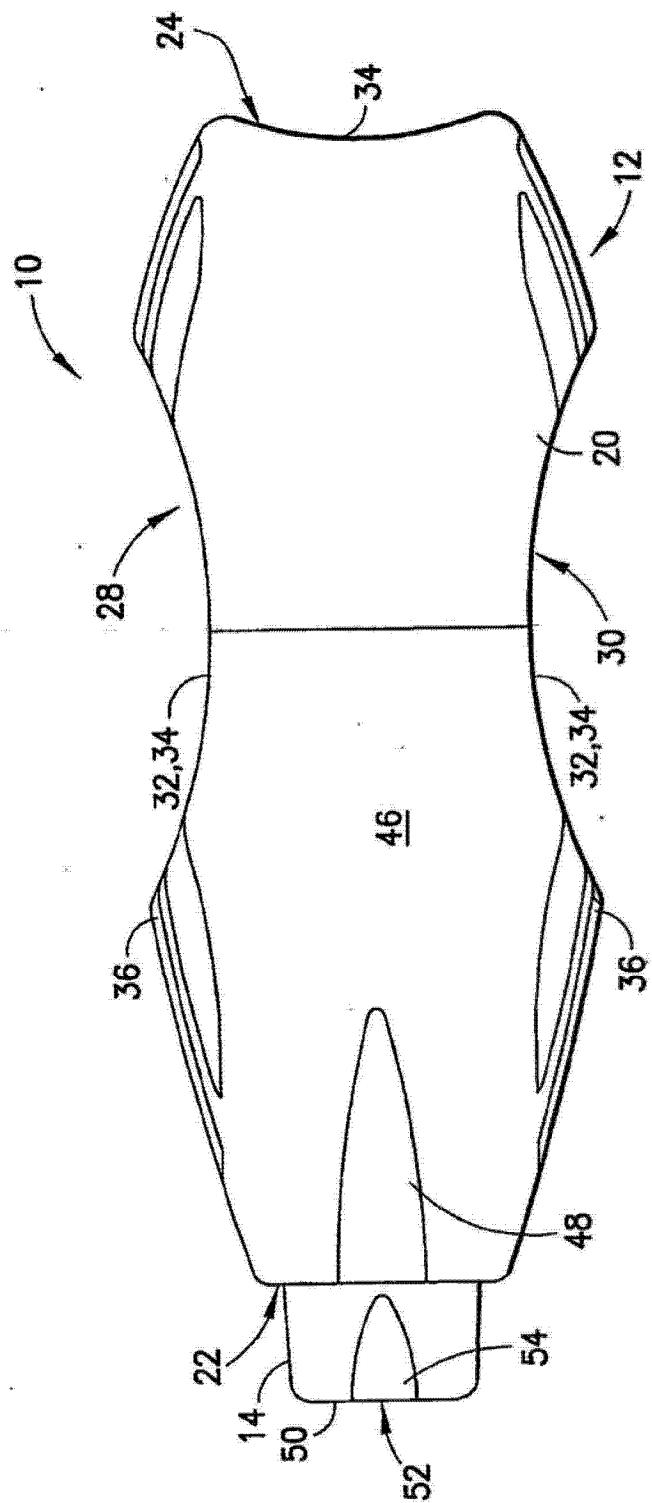


图 3

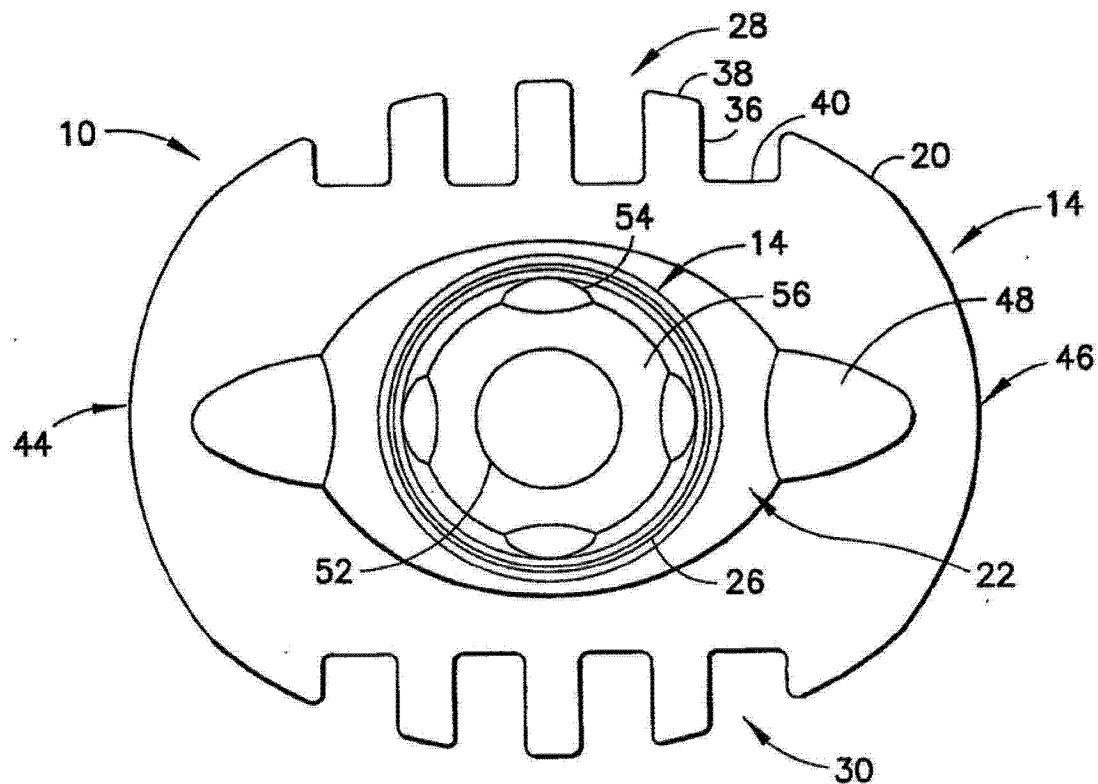


图 4

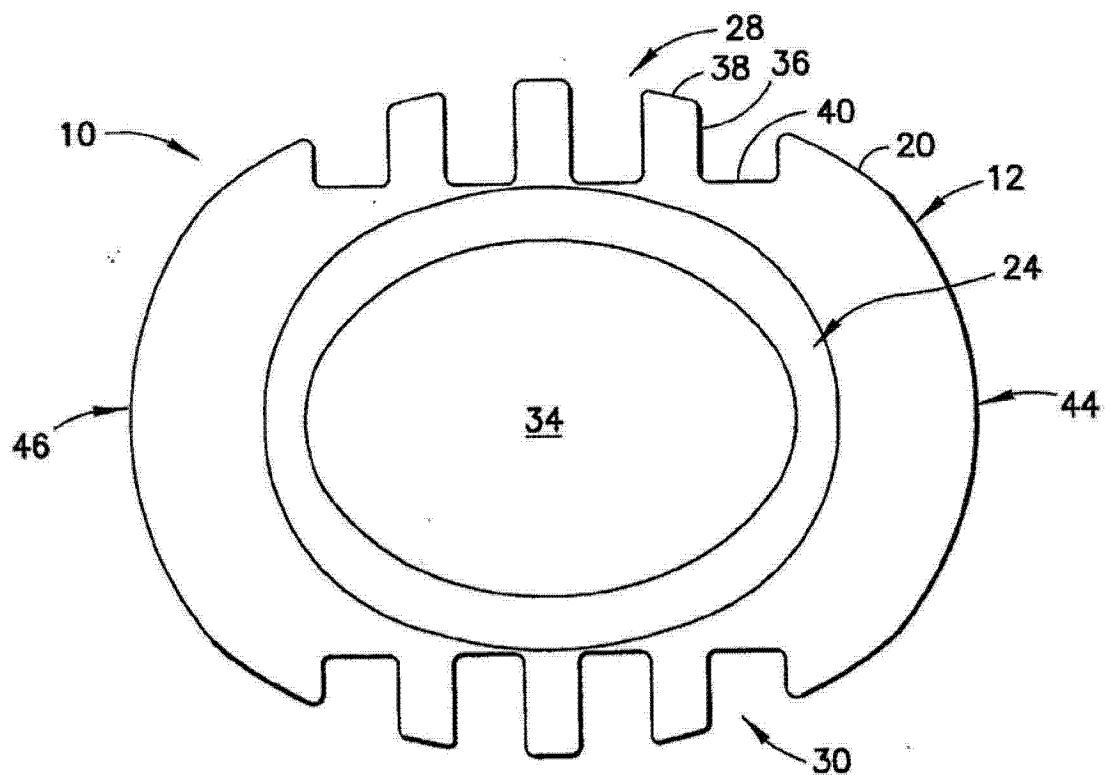


图 5

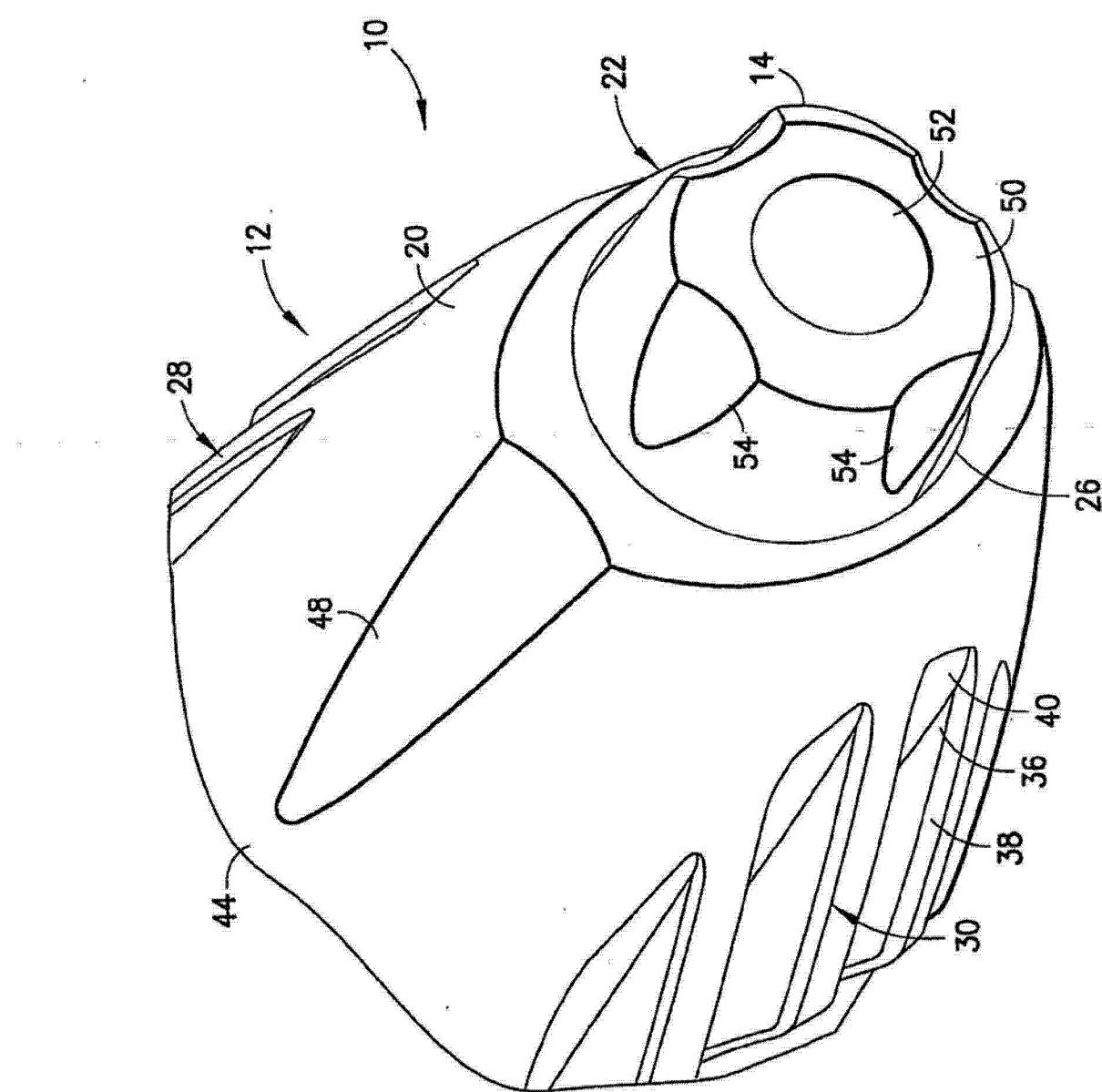


图 6

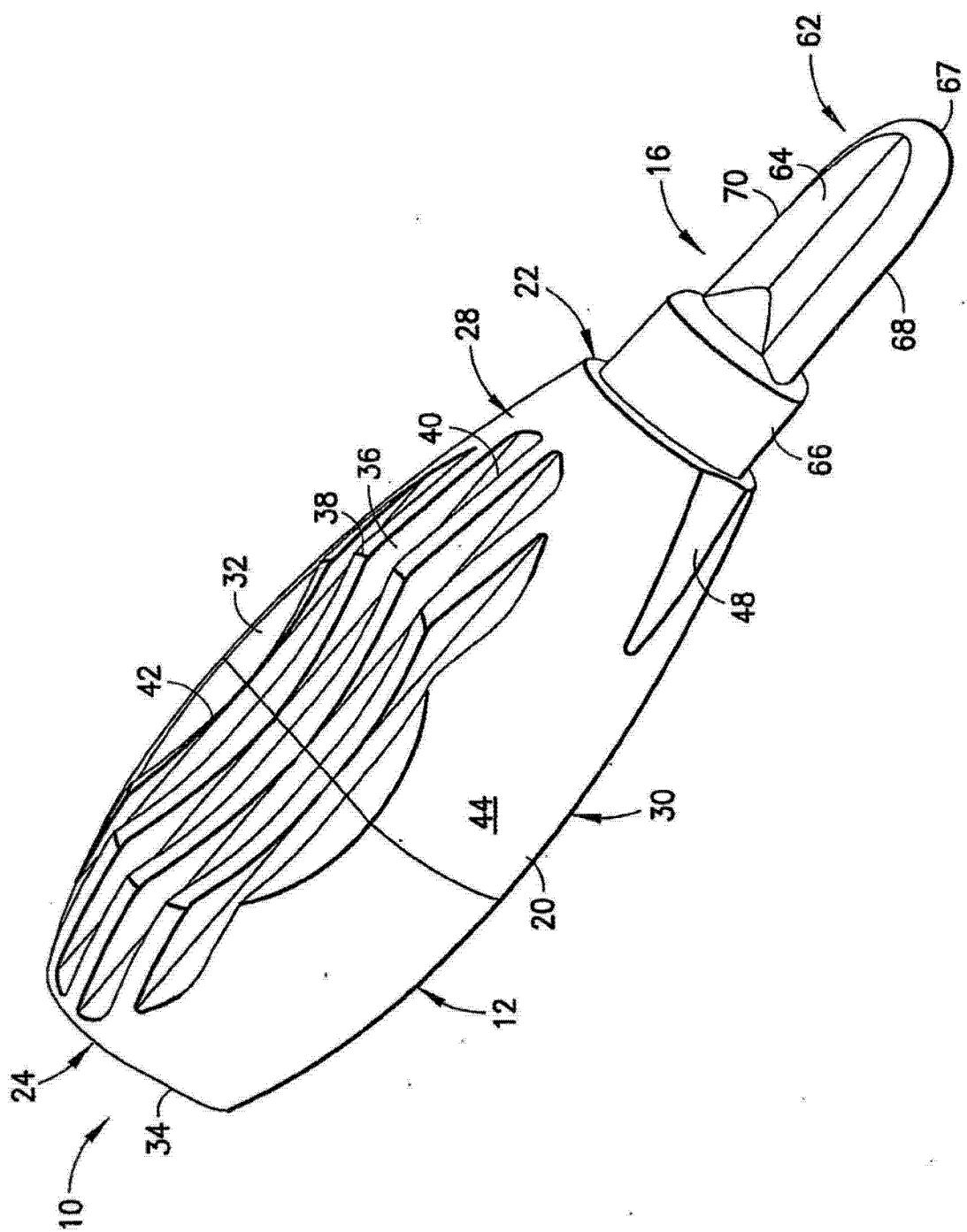


图 7

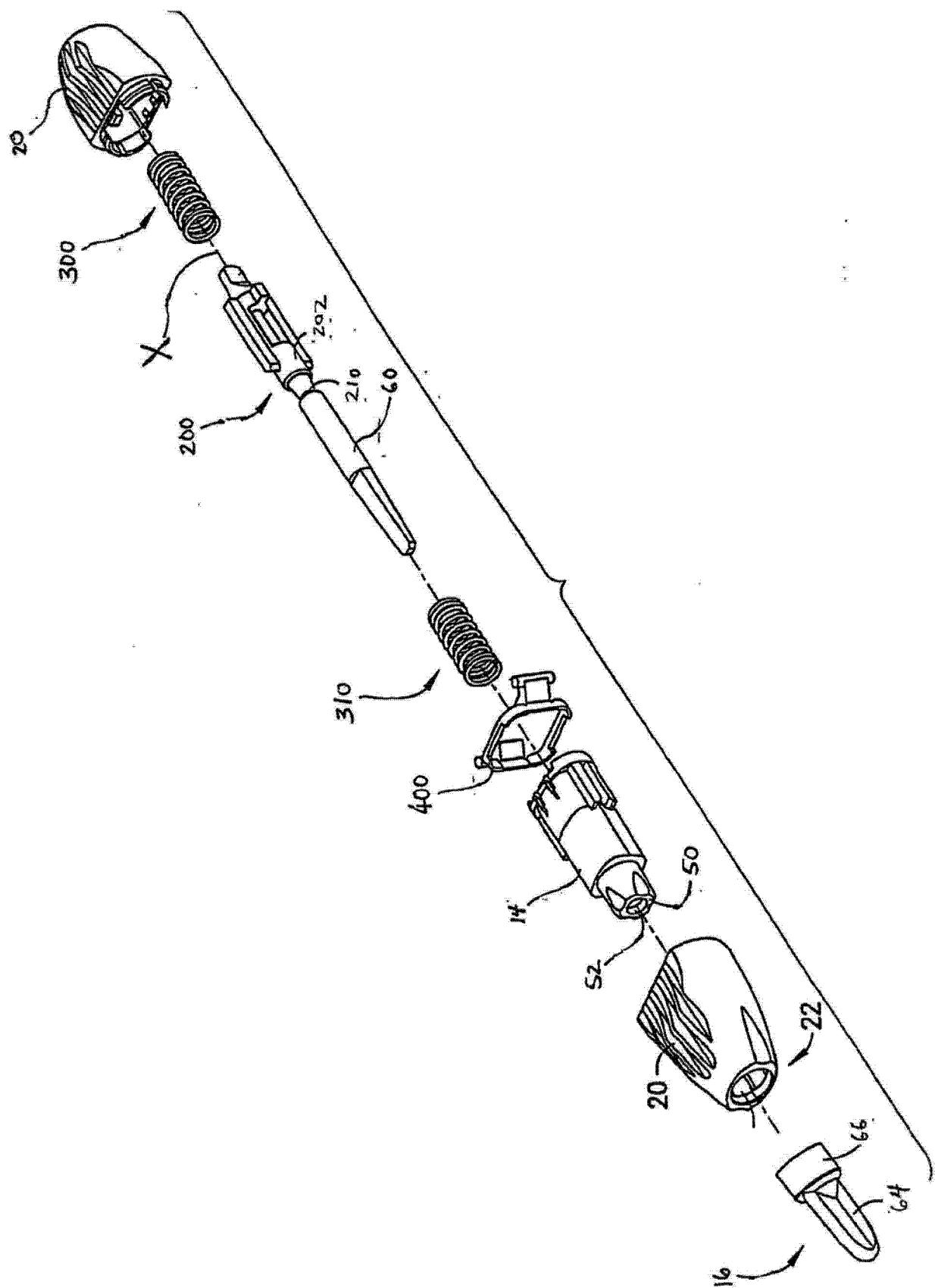


图 7A

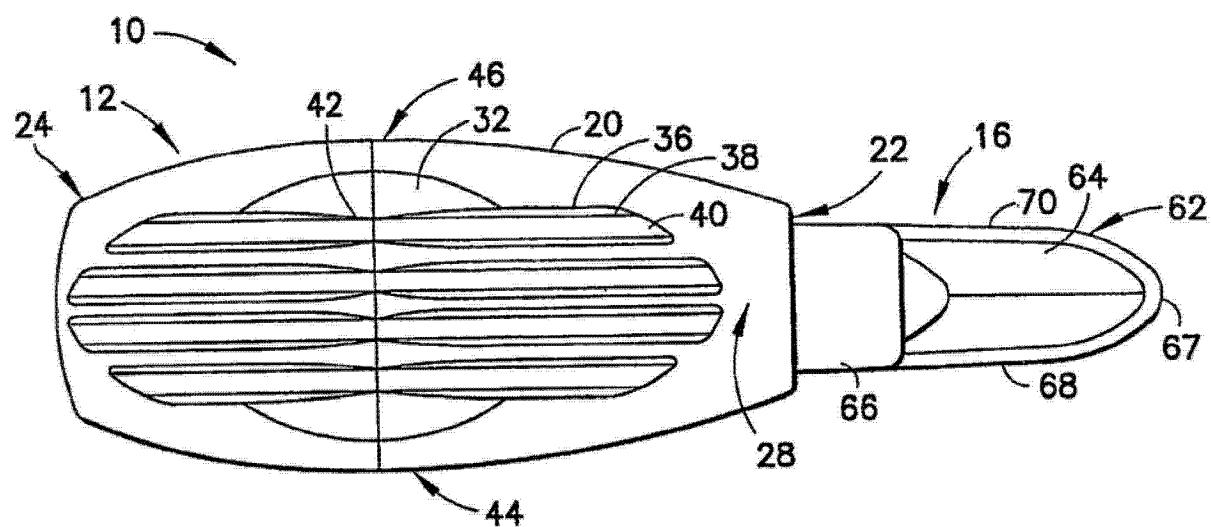


图 8

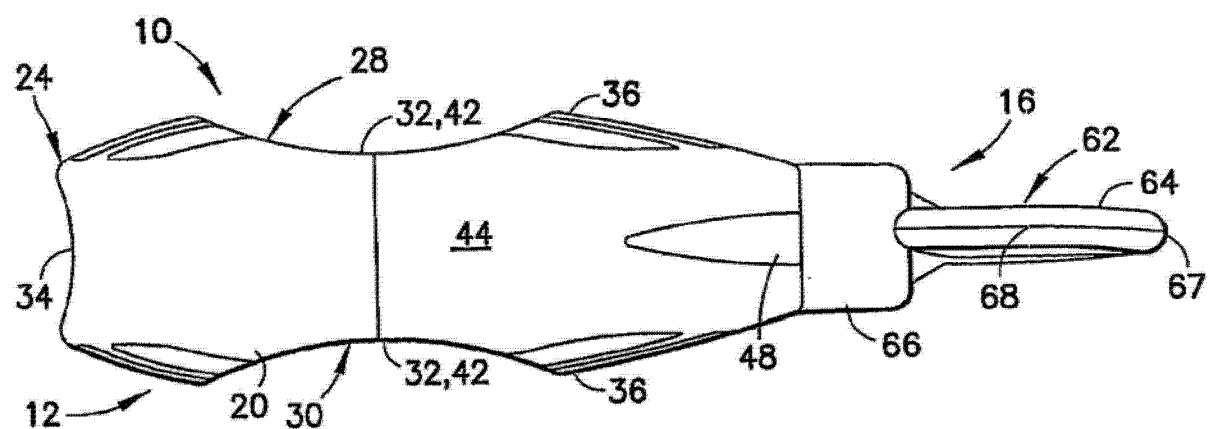


图 9

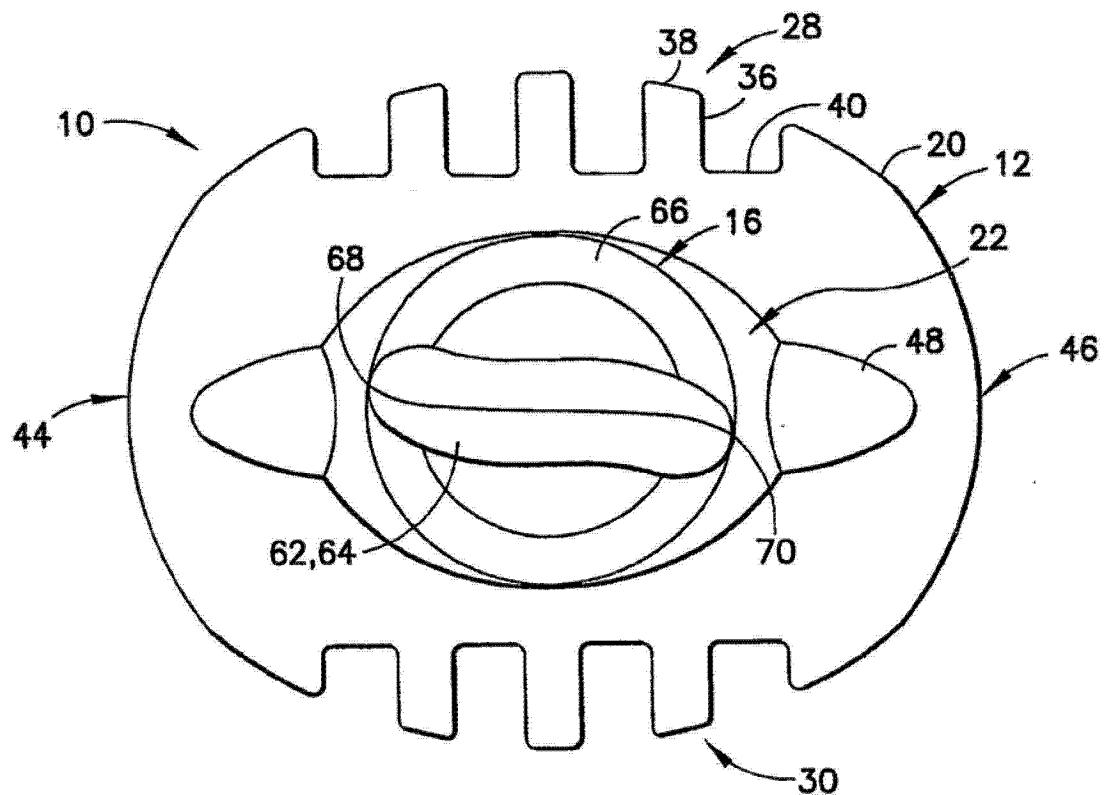


图 10

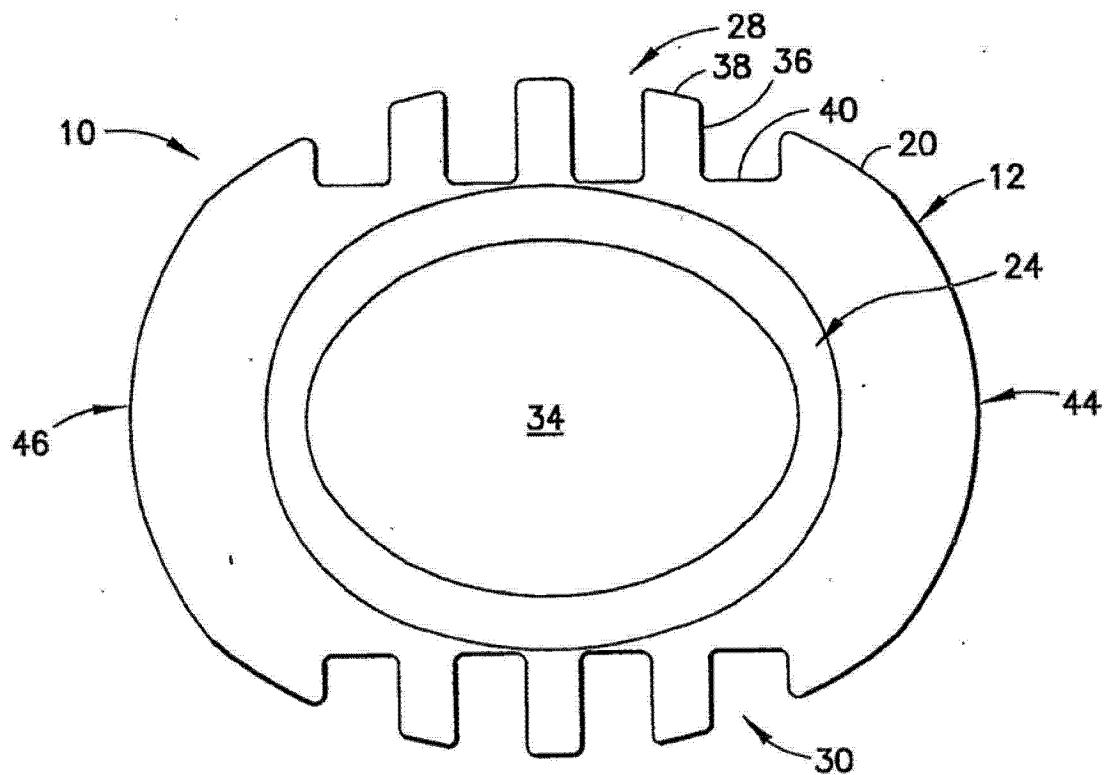


图 11

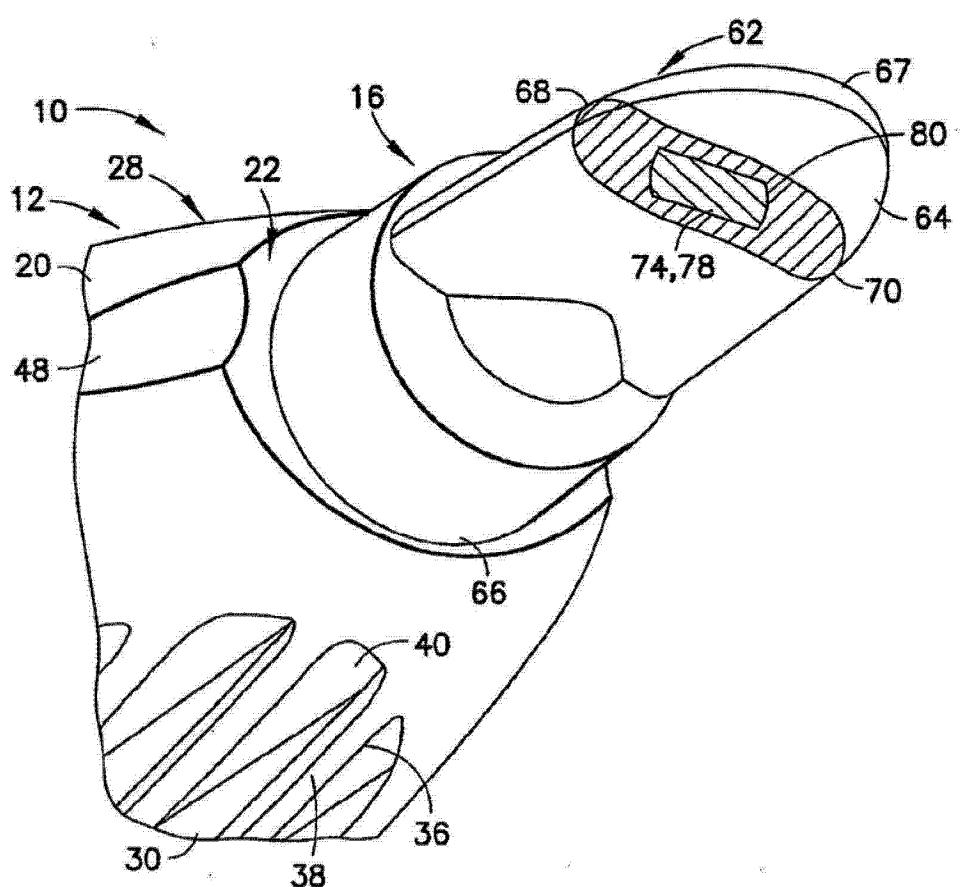


图 12

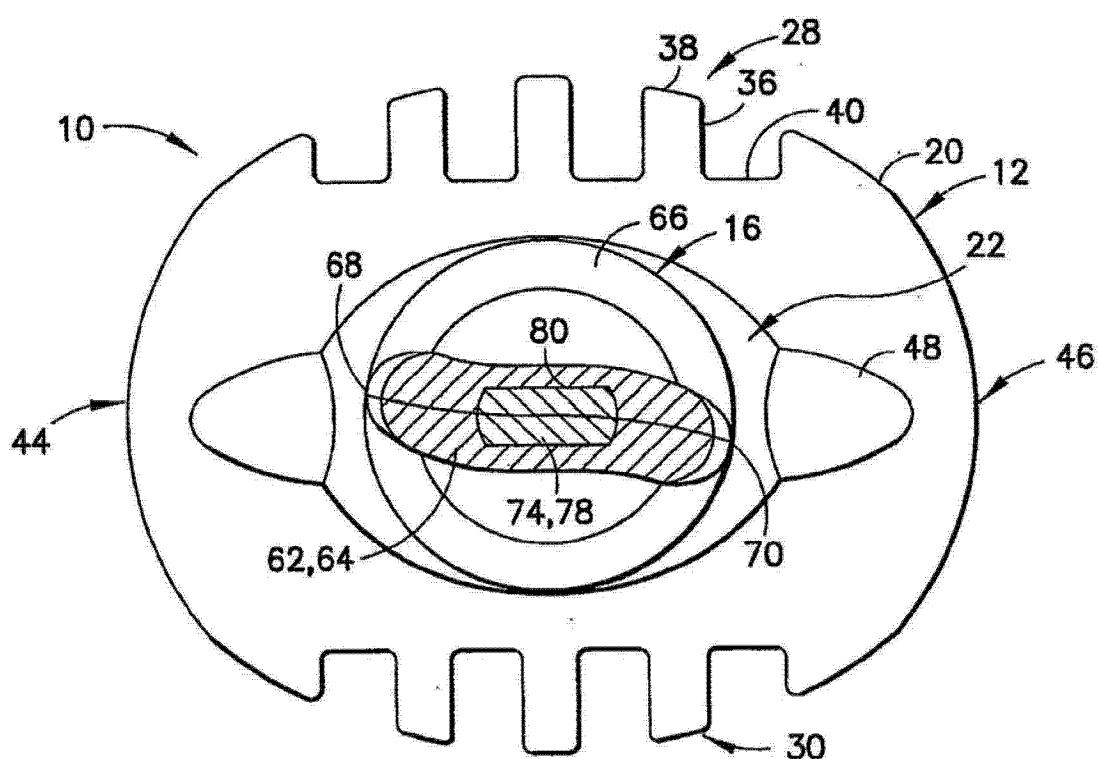


图 13

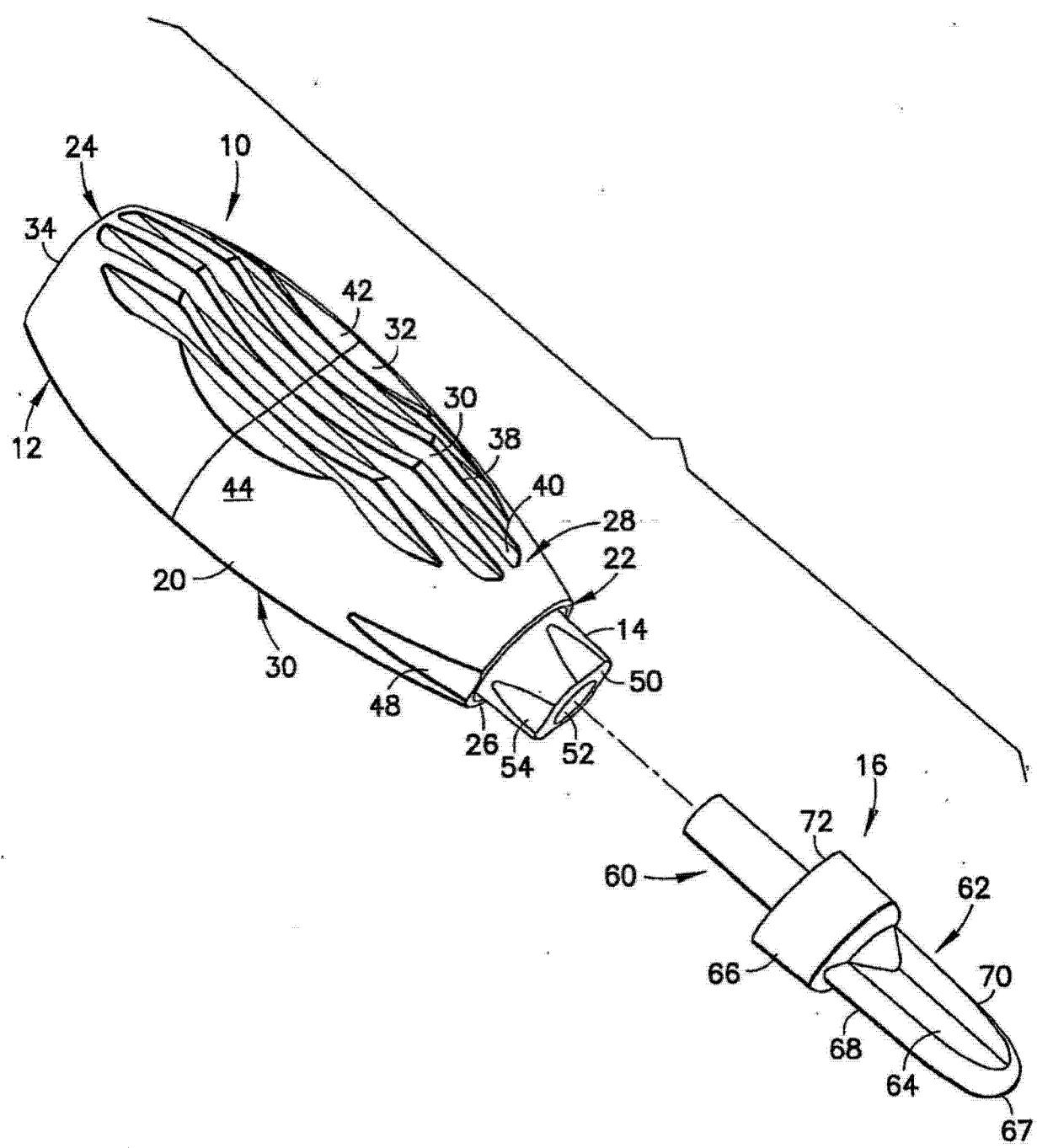


图 14

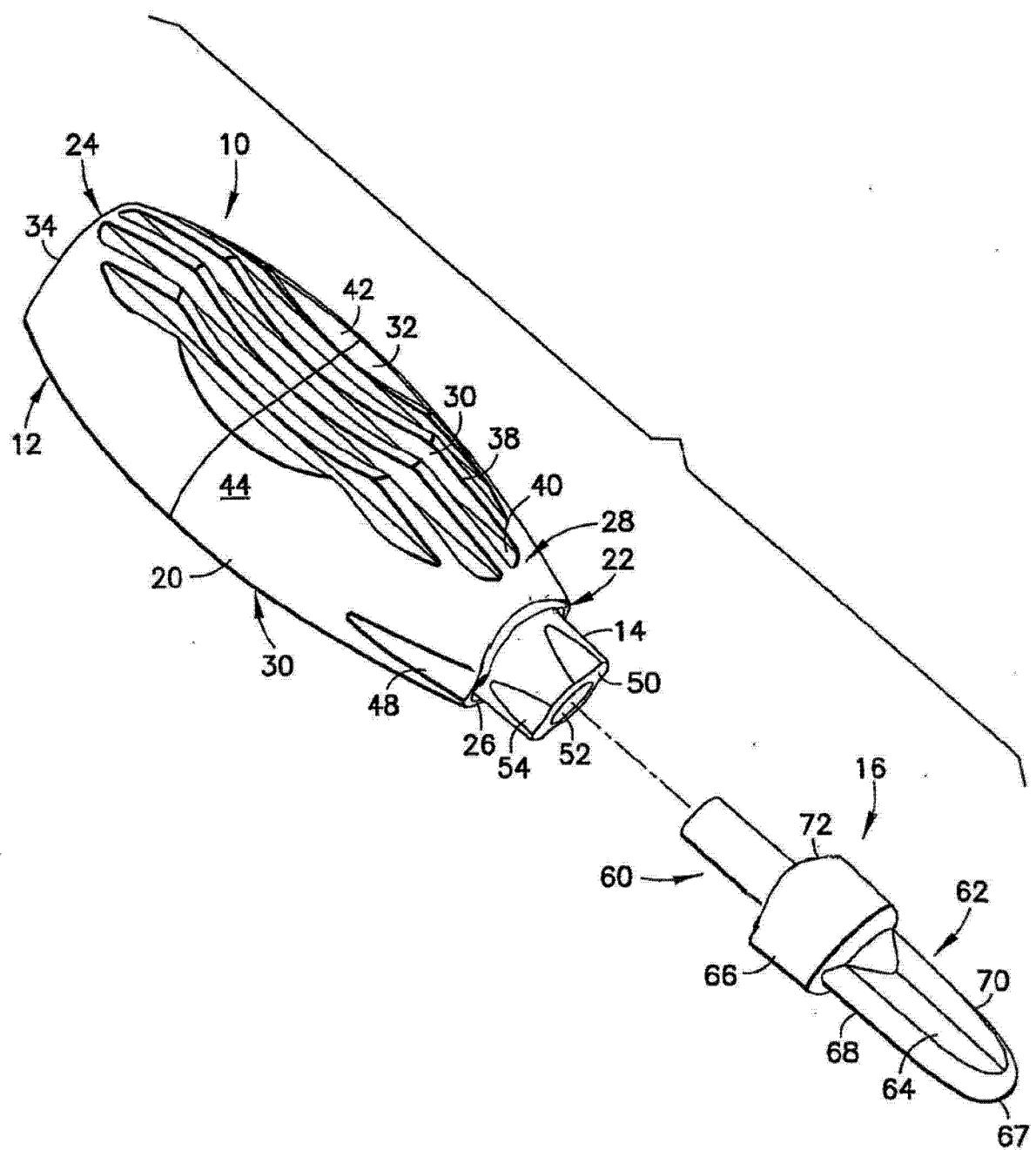
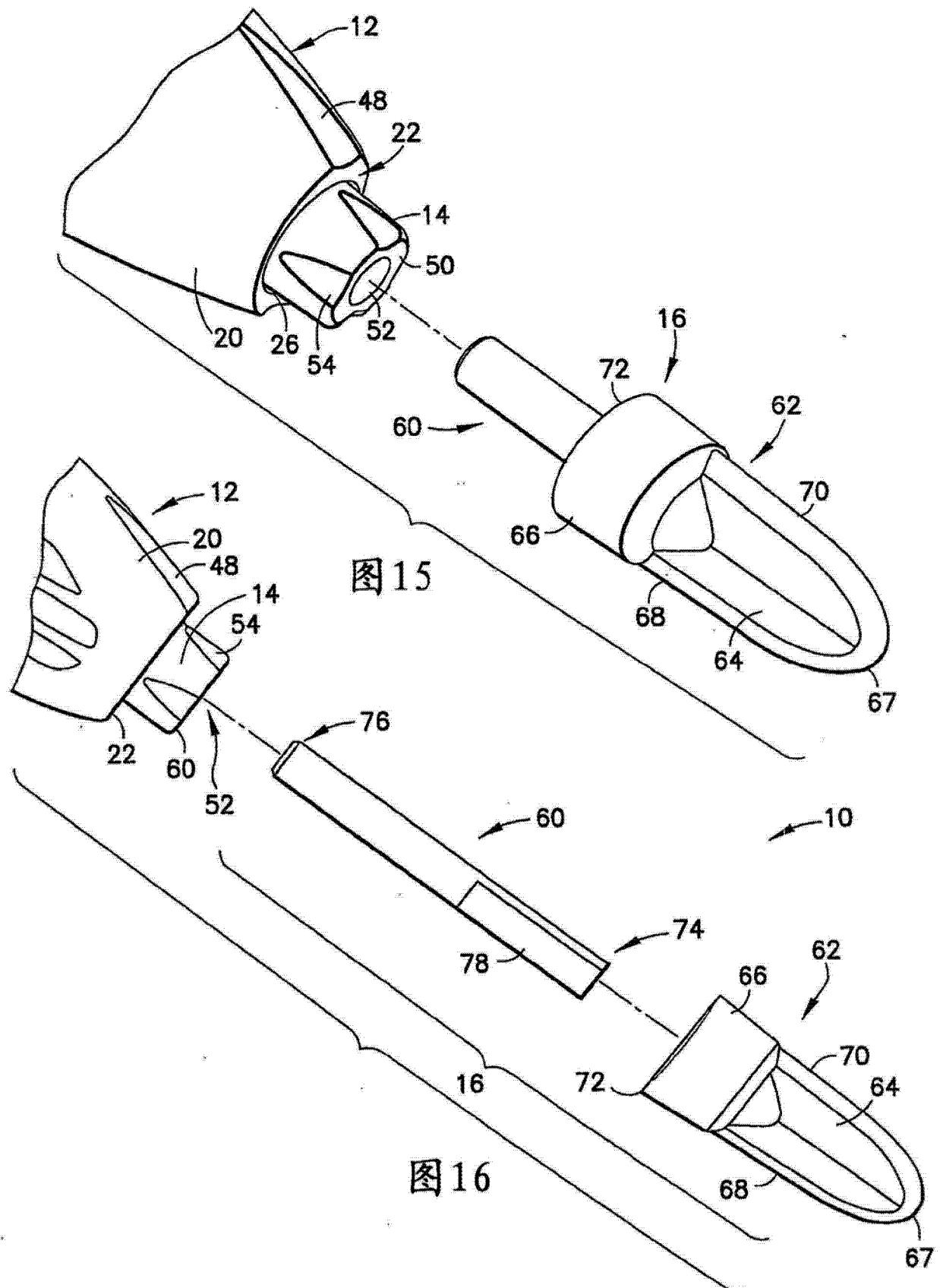


图 14A



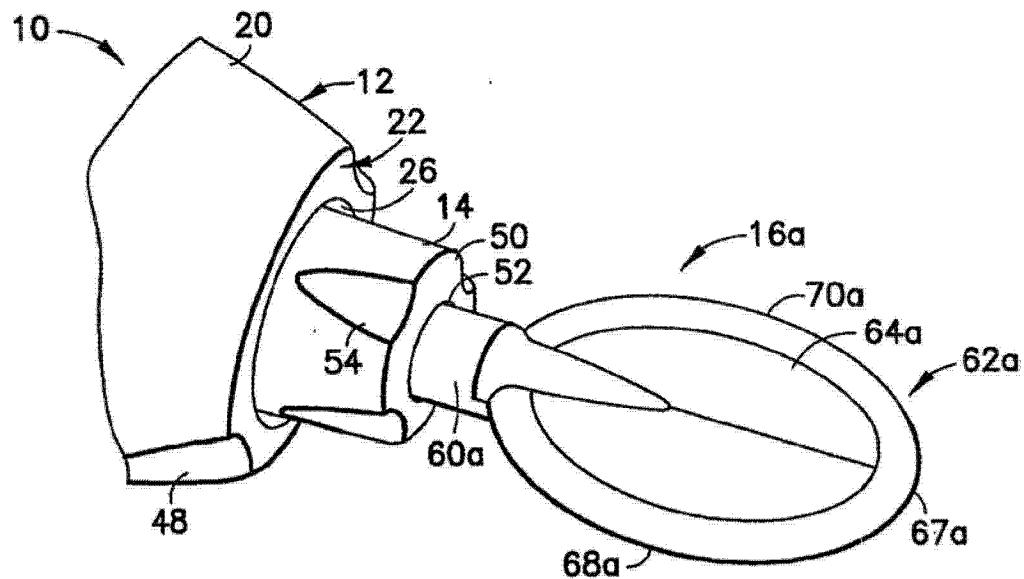


图 17

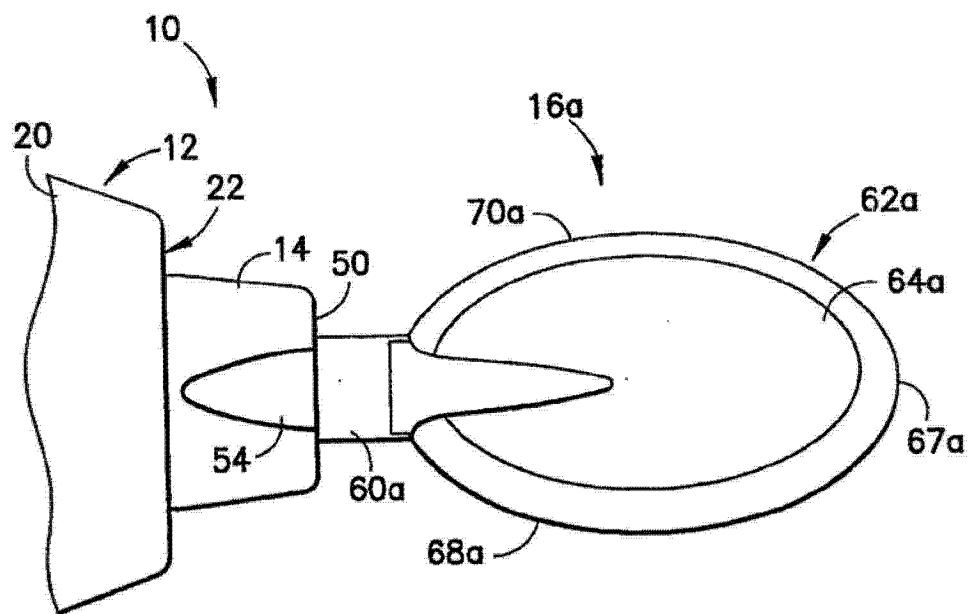


图 18

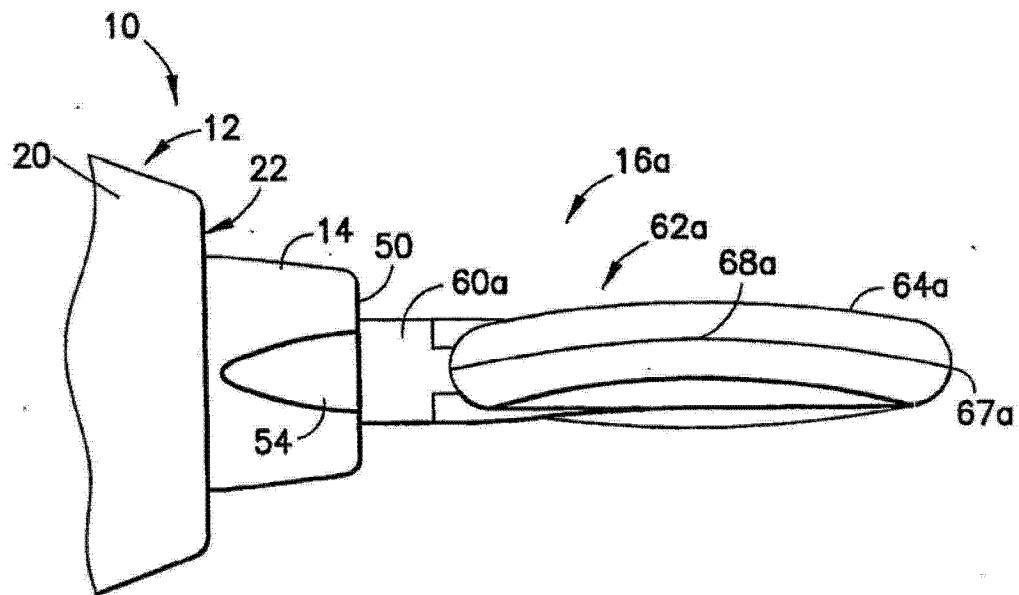


图 19

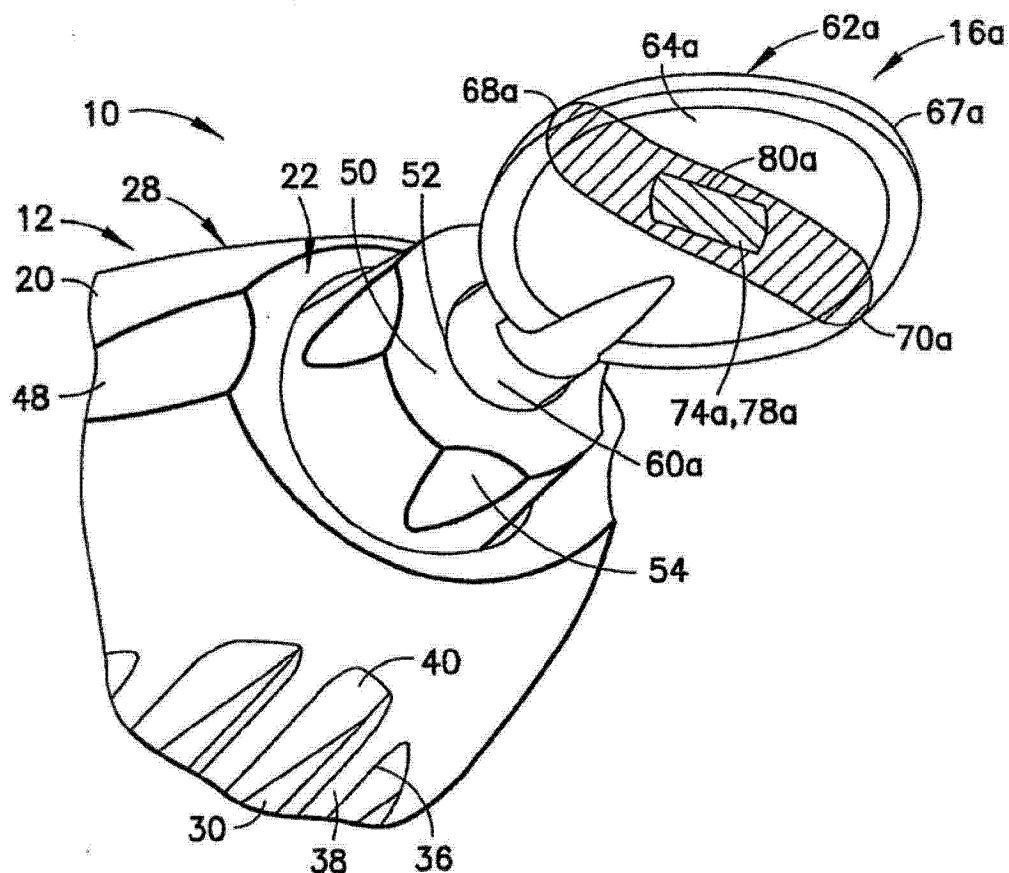


图 20

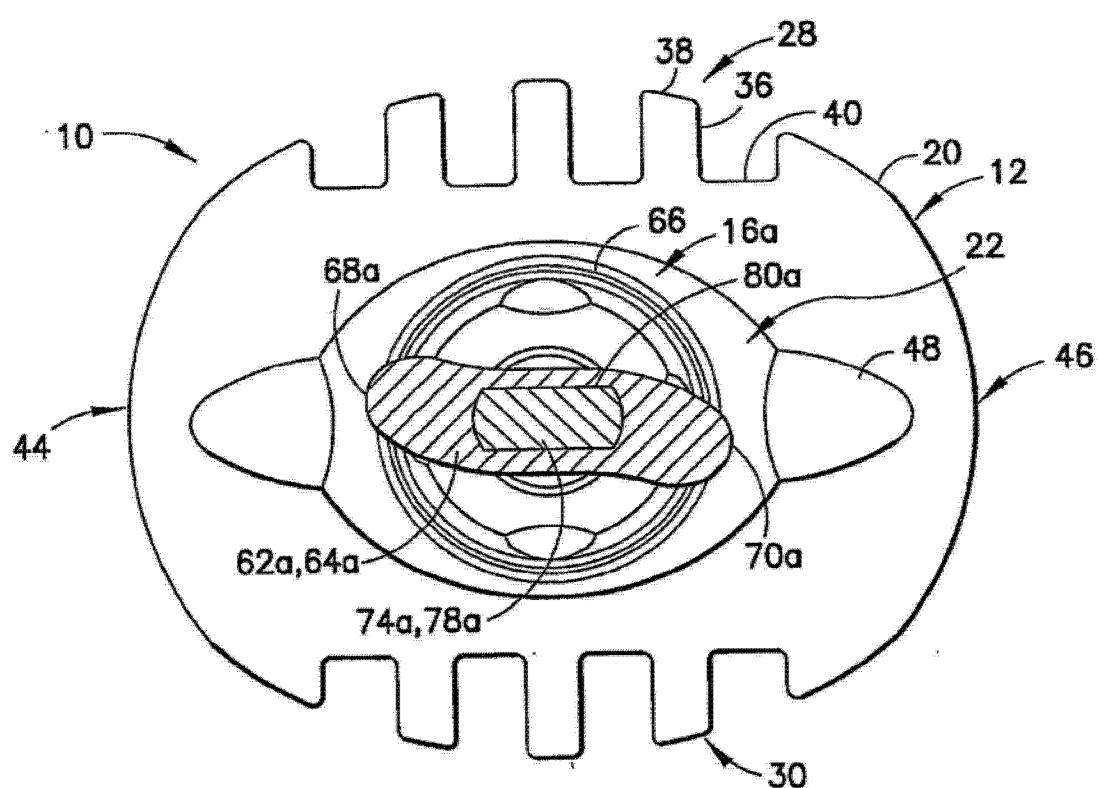
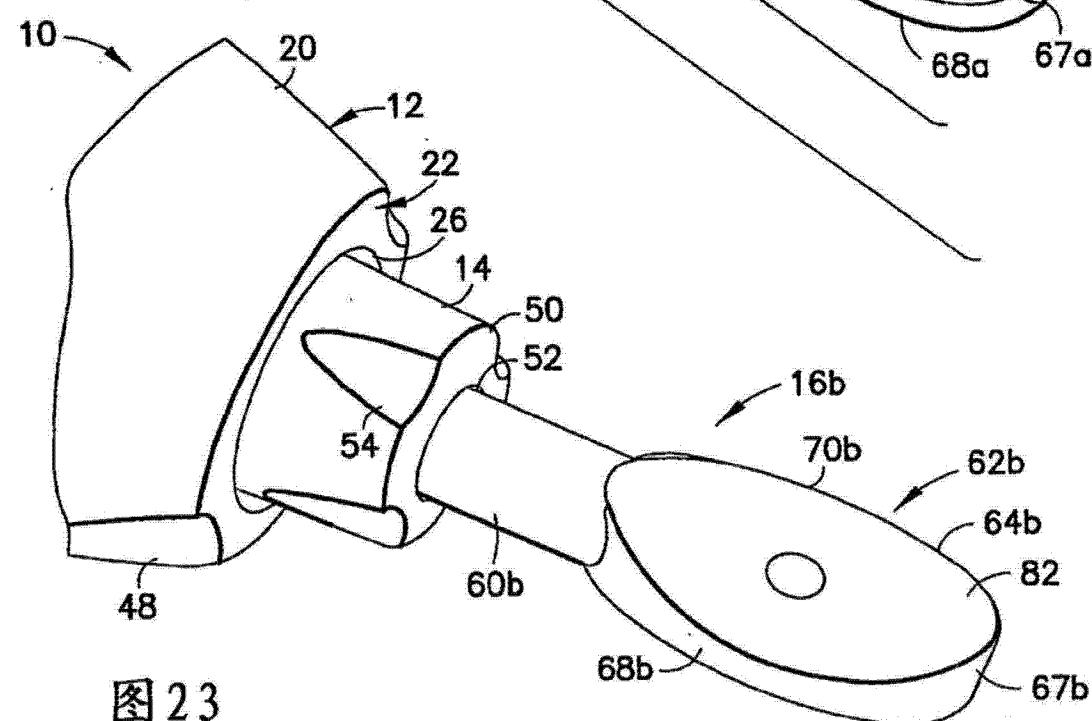
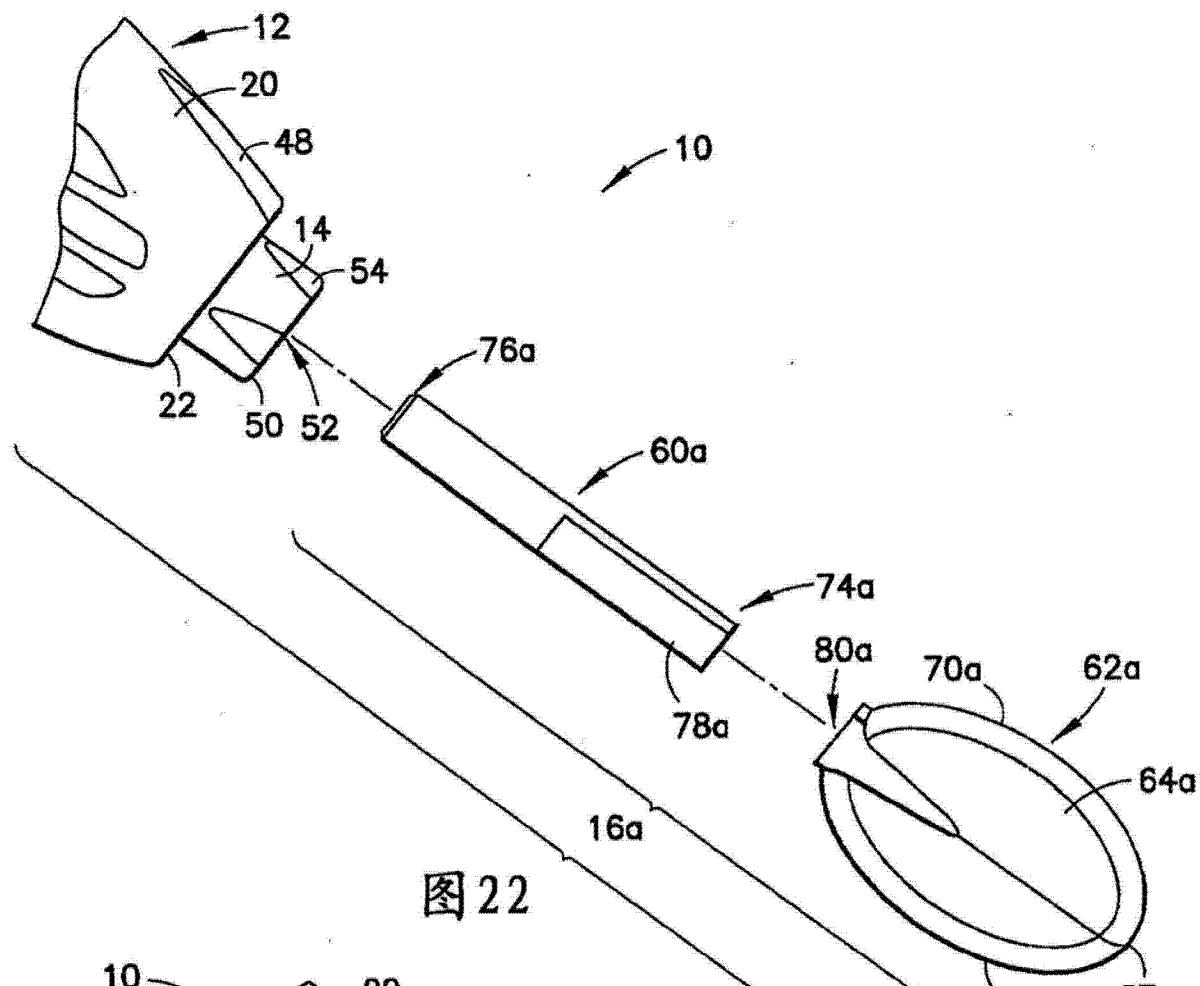


图 21



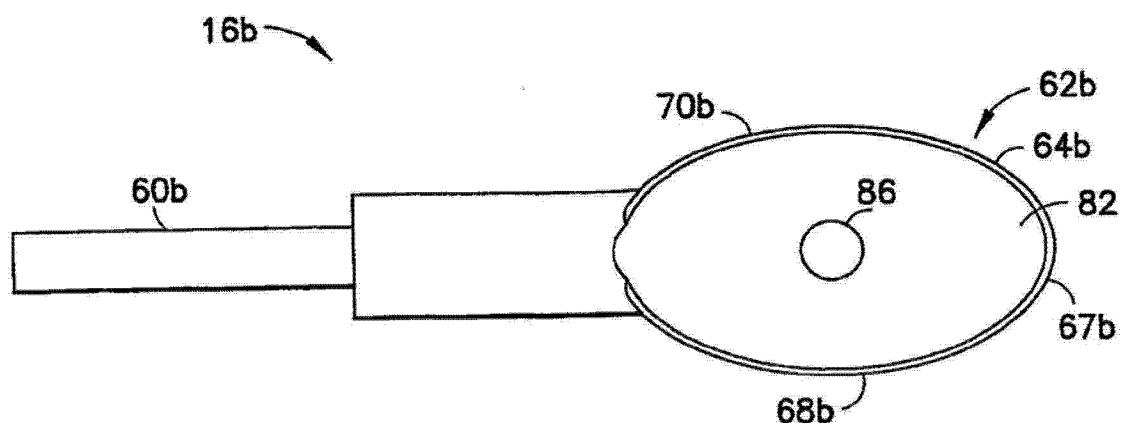


图 24

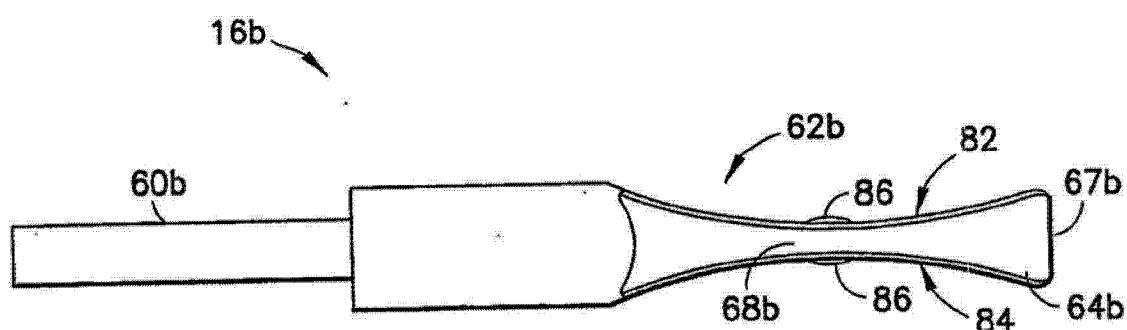


图 25

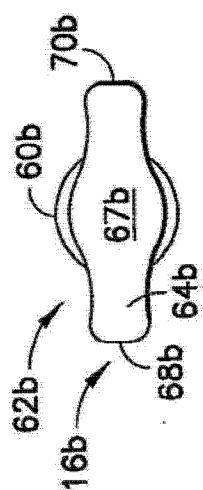


图 26

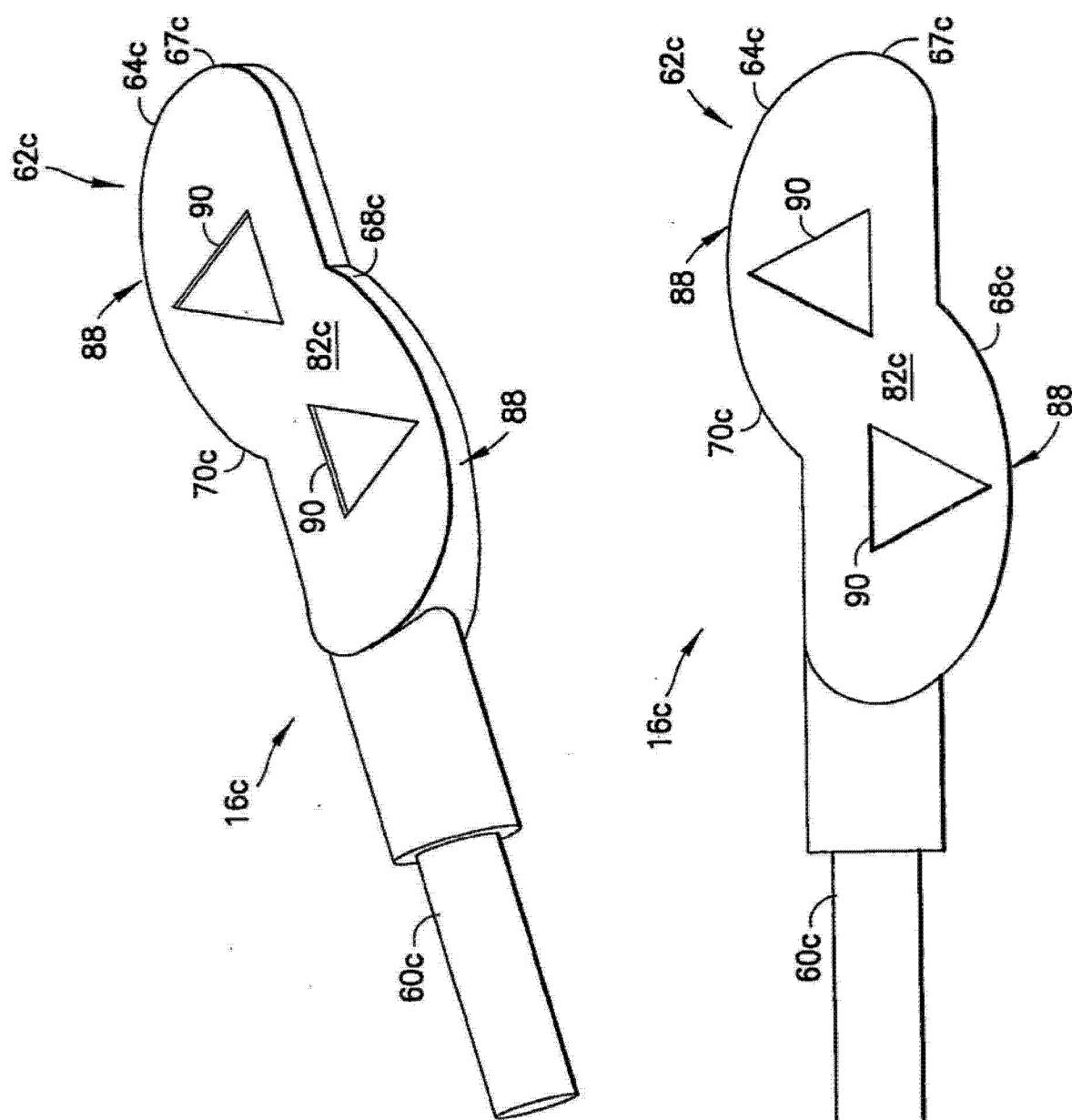


图 27

图 28

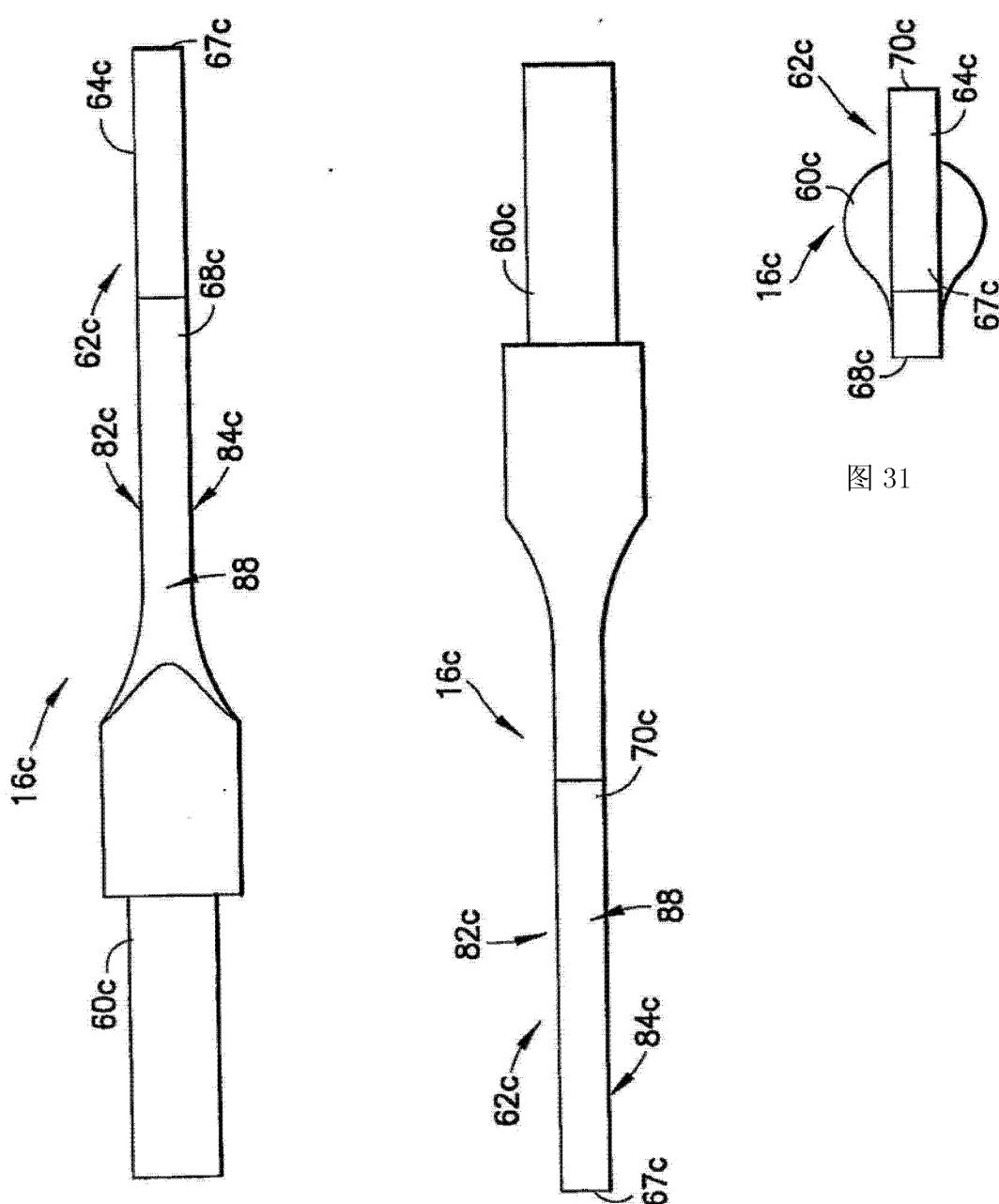


图 29

图 30

图 31

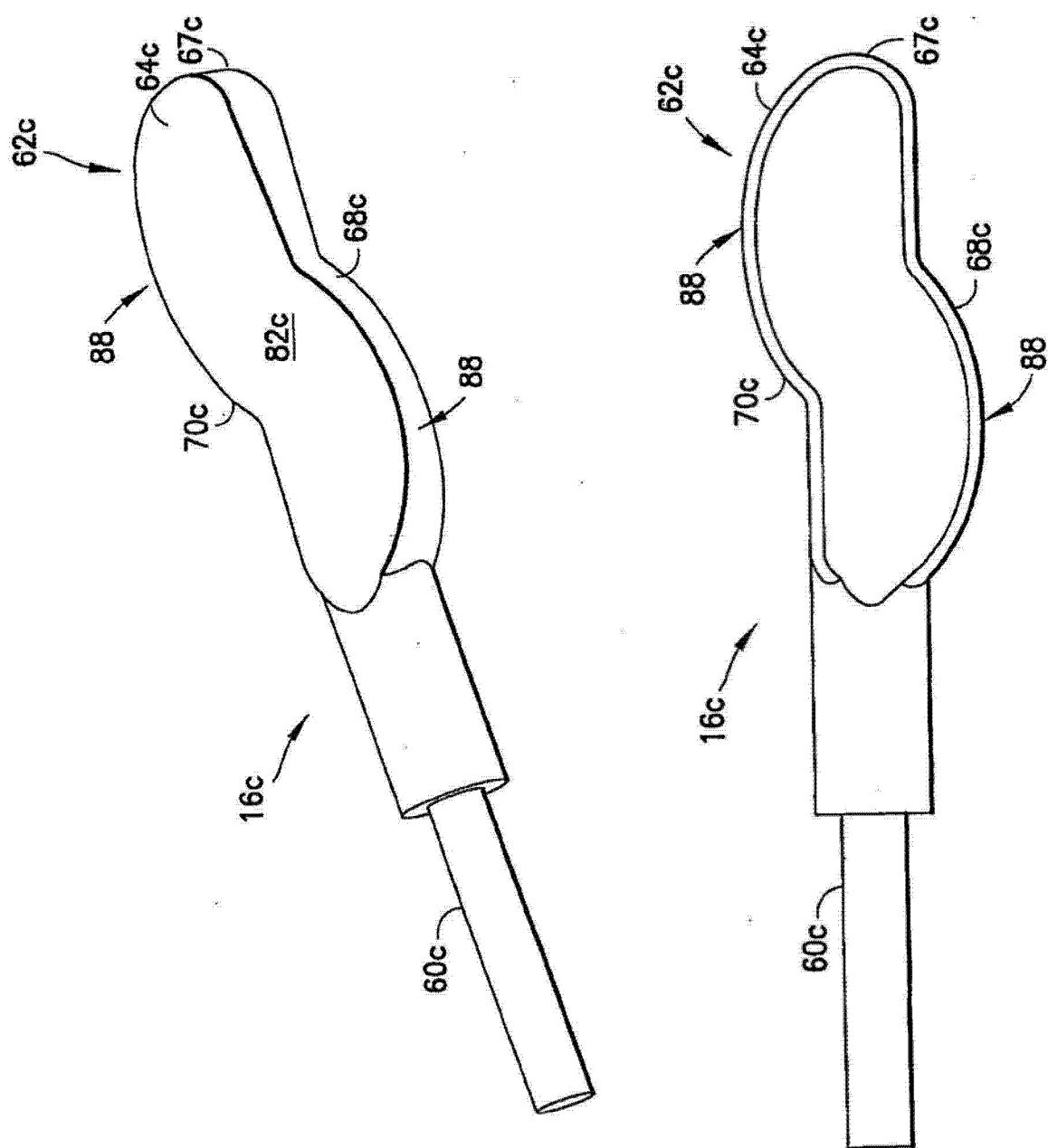


图 32

图 33

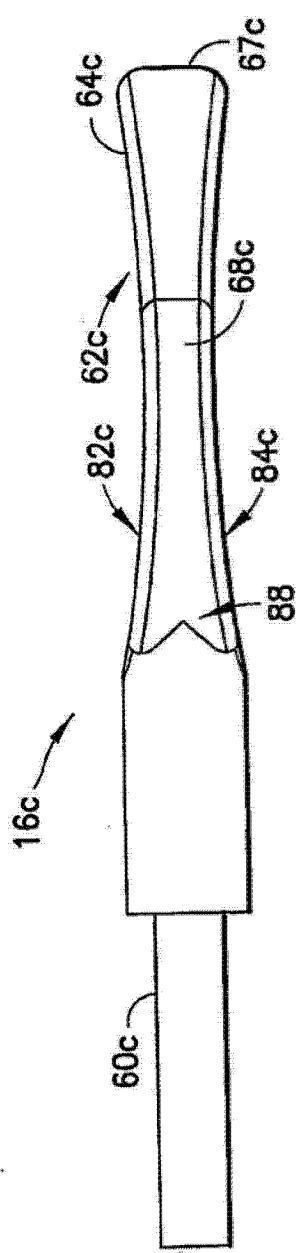


图 34

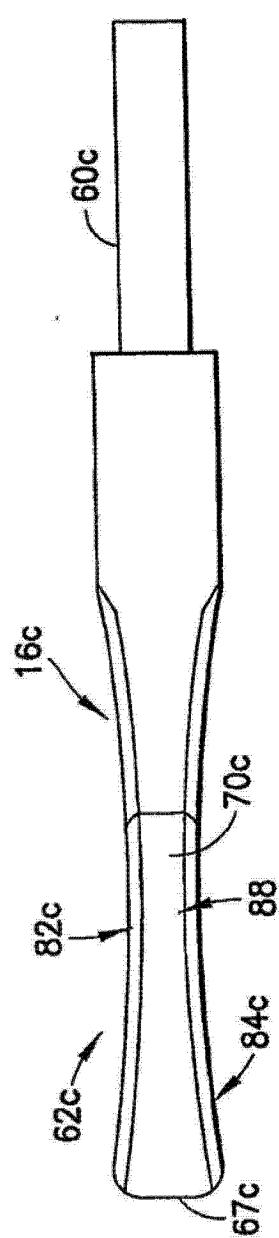


图 35

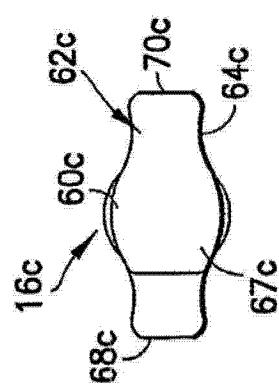


图 36

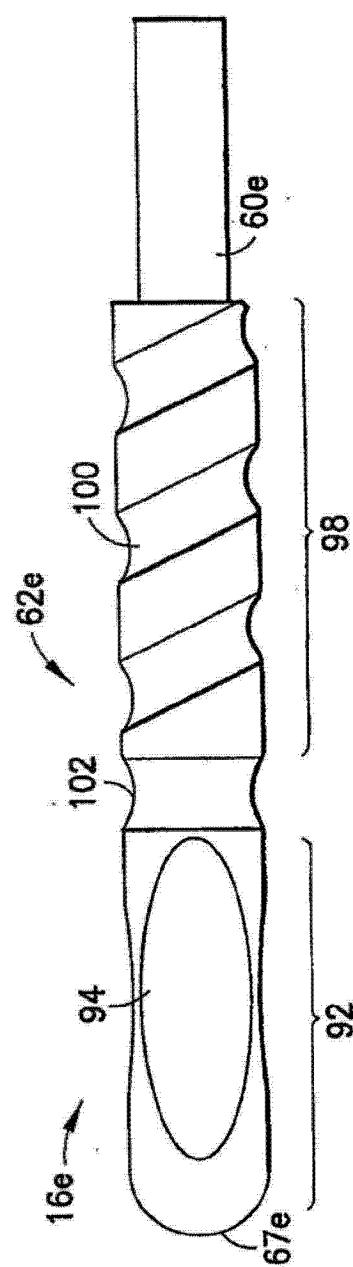
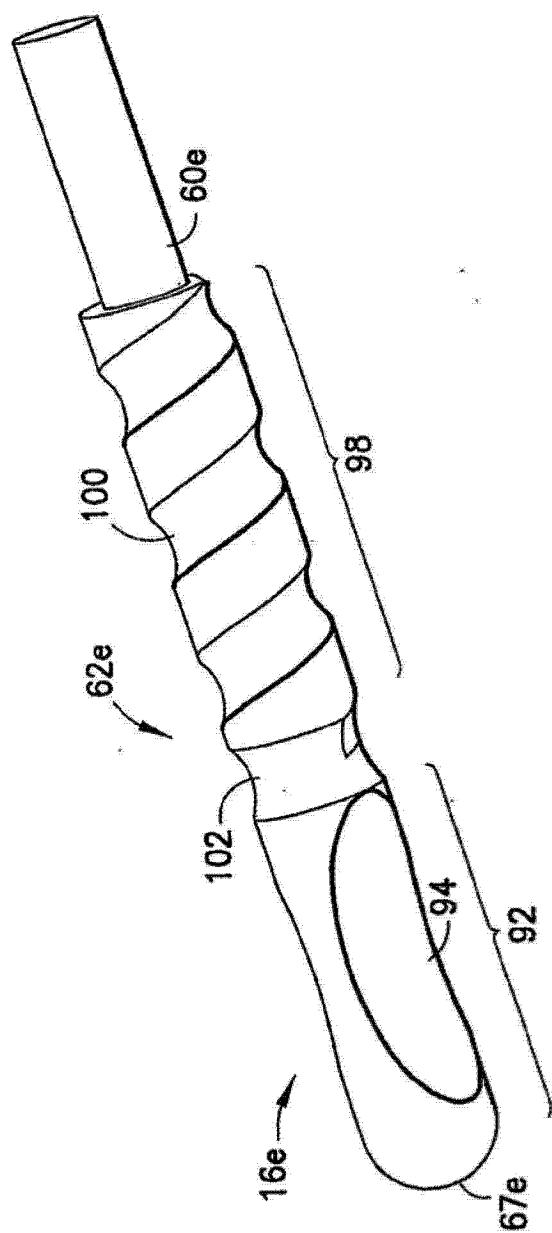


图 38

图 37

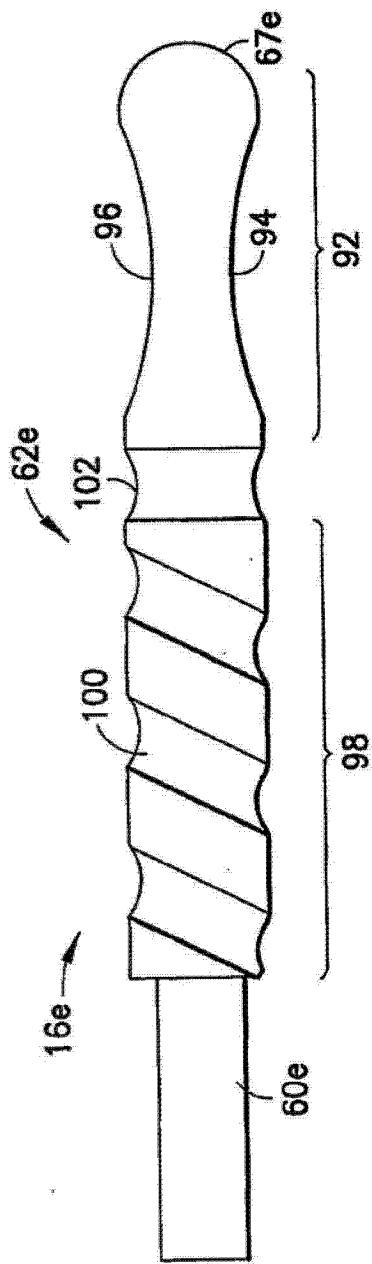


图 39

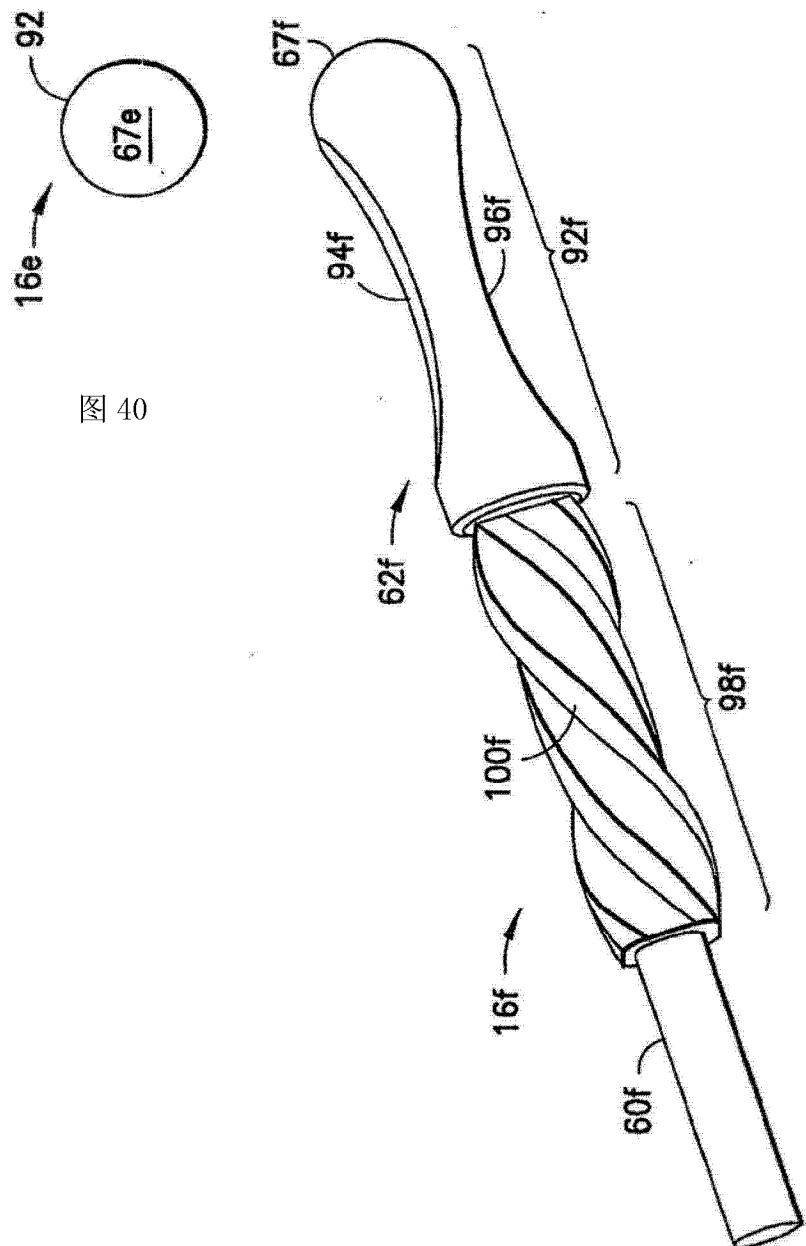


图 40

图 41

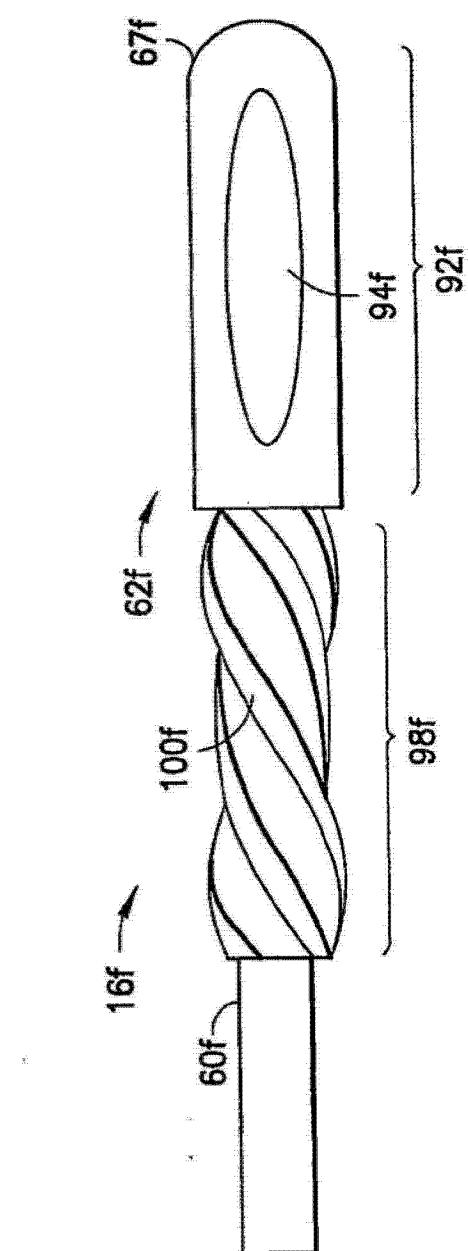


图 42

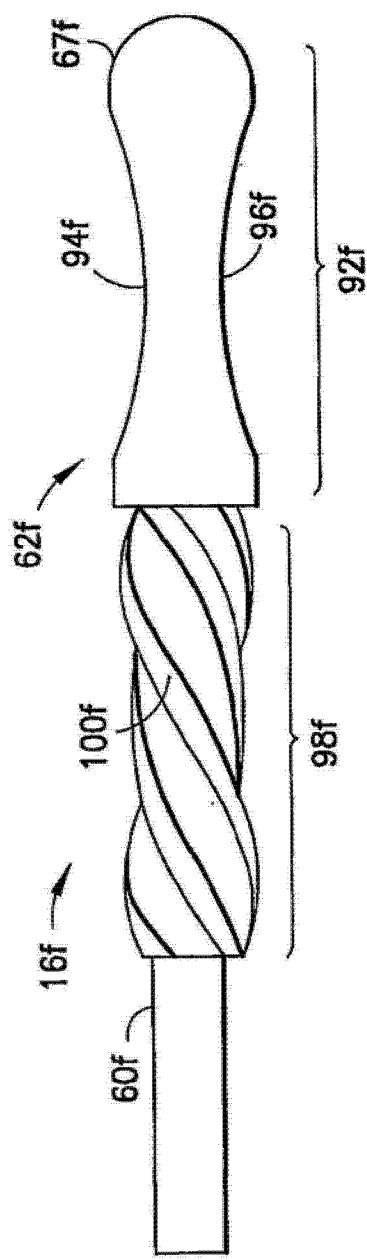


图 43

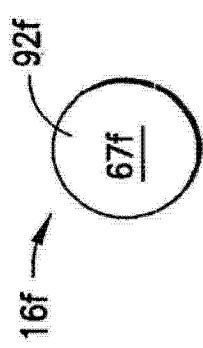


图 44

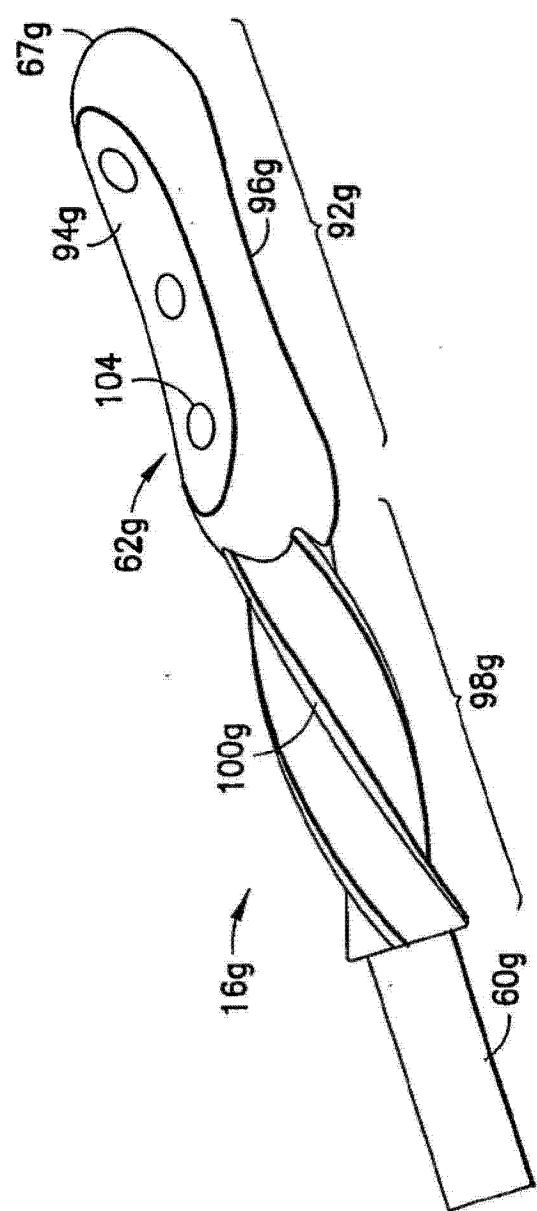


图 45

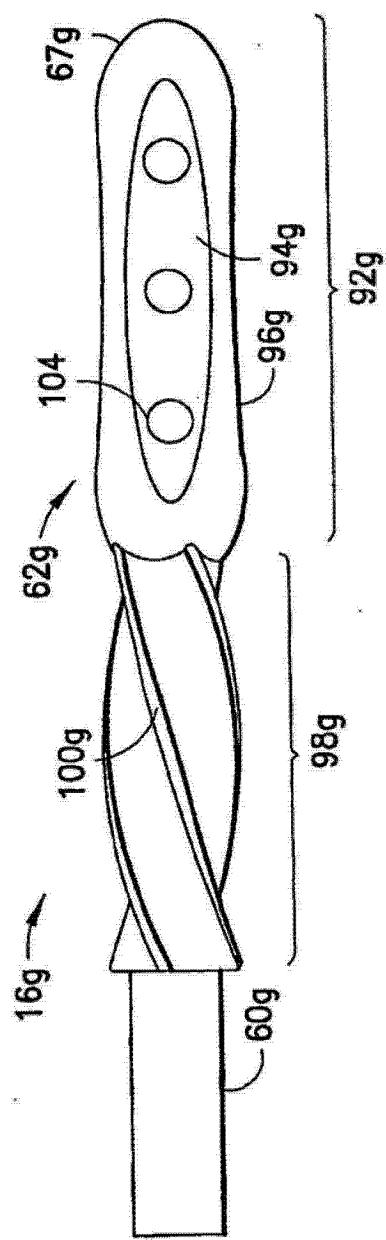


图 46

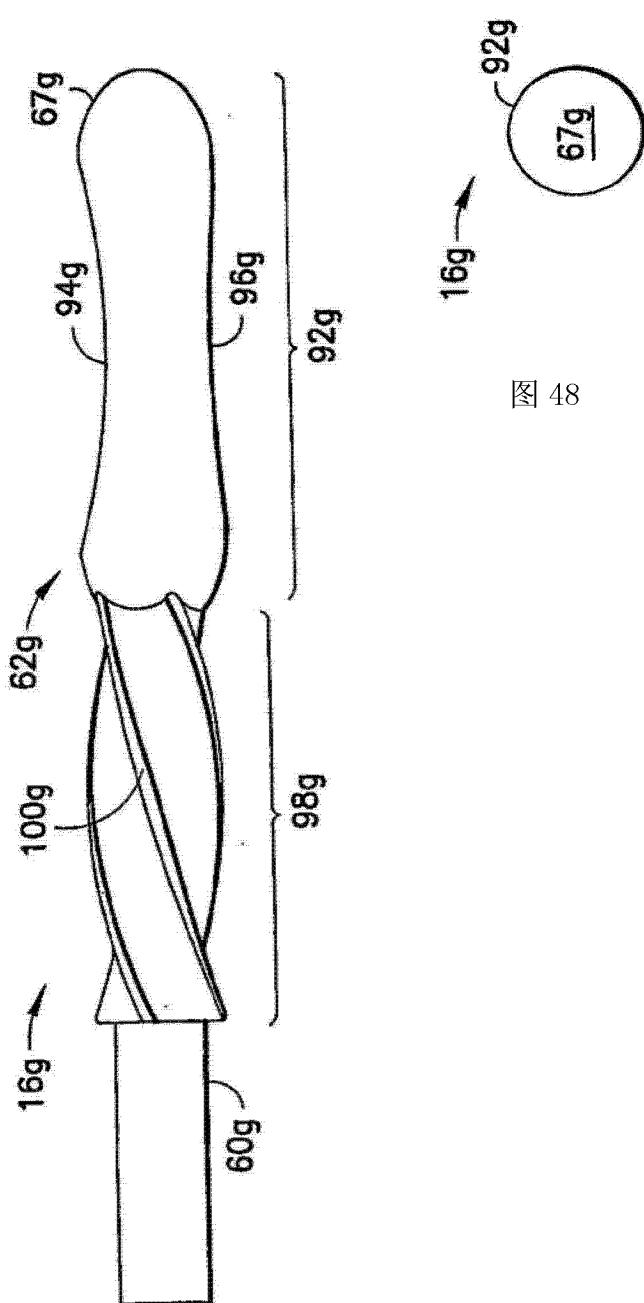


图 47

图 48

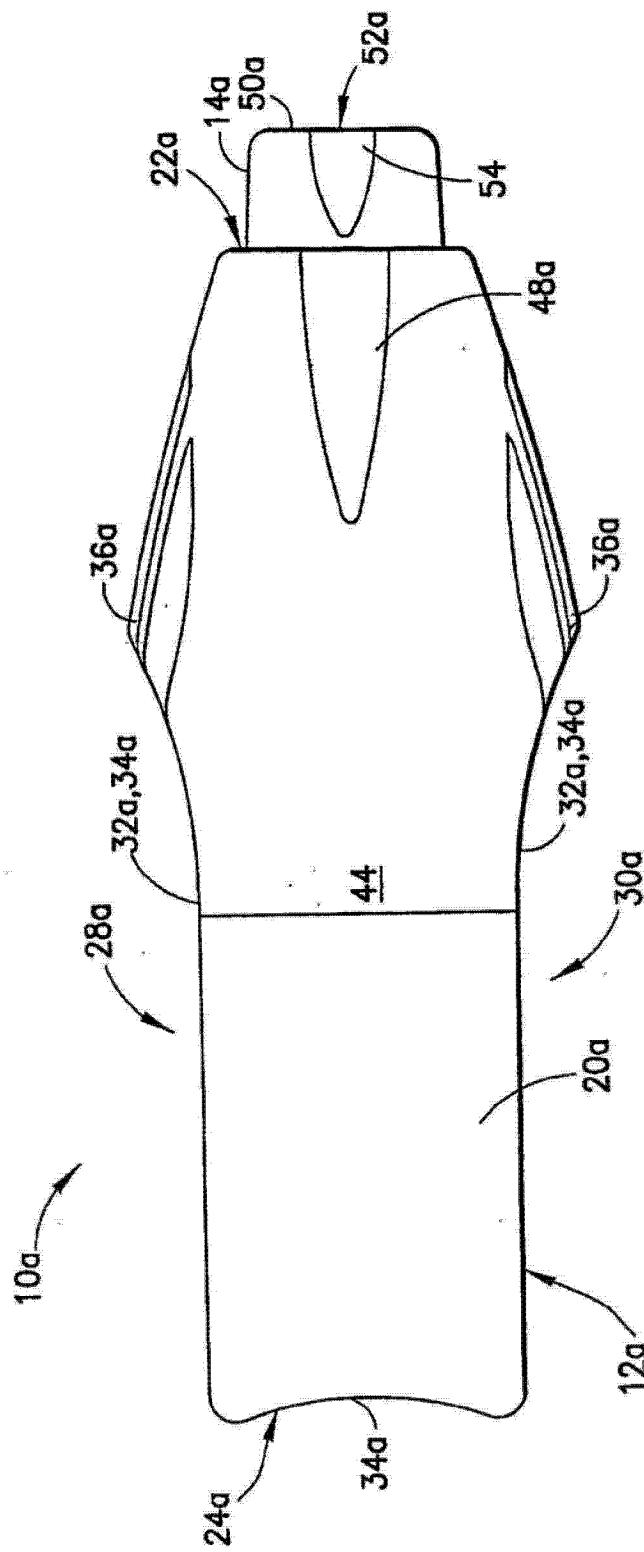


图 49

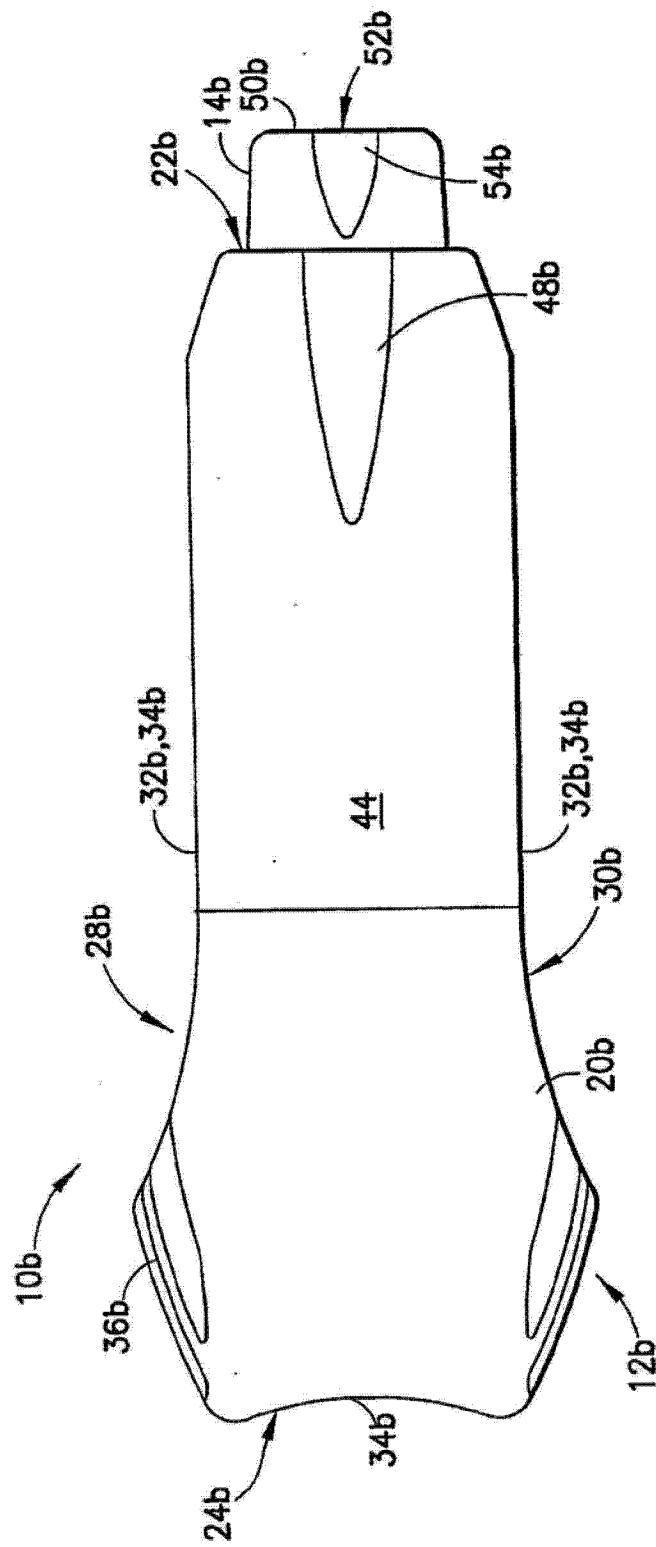


图 50

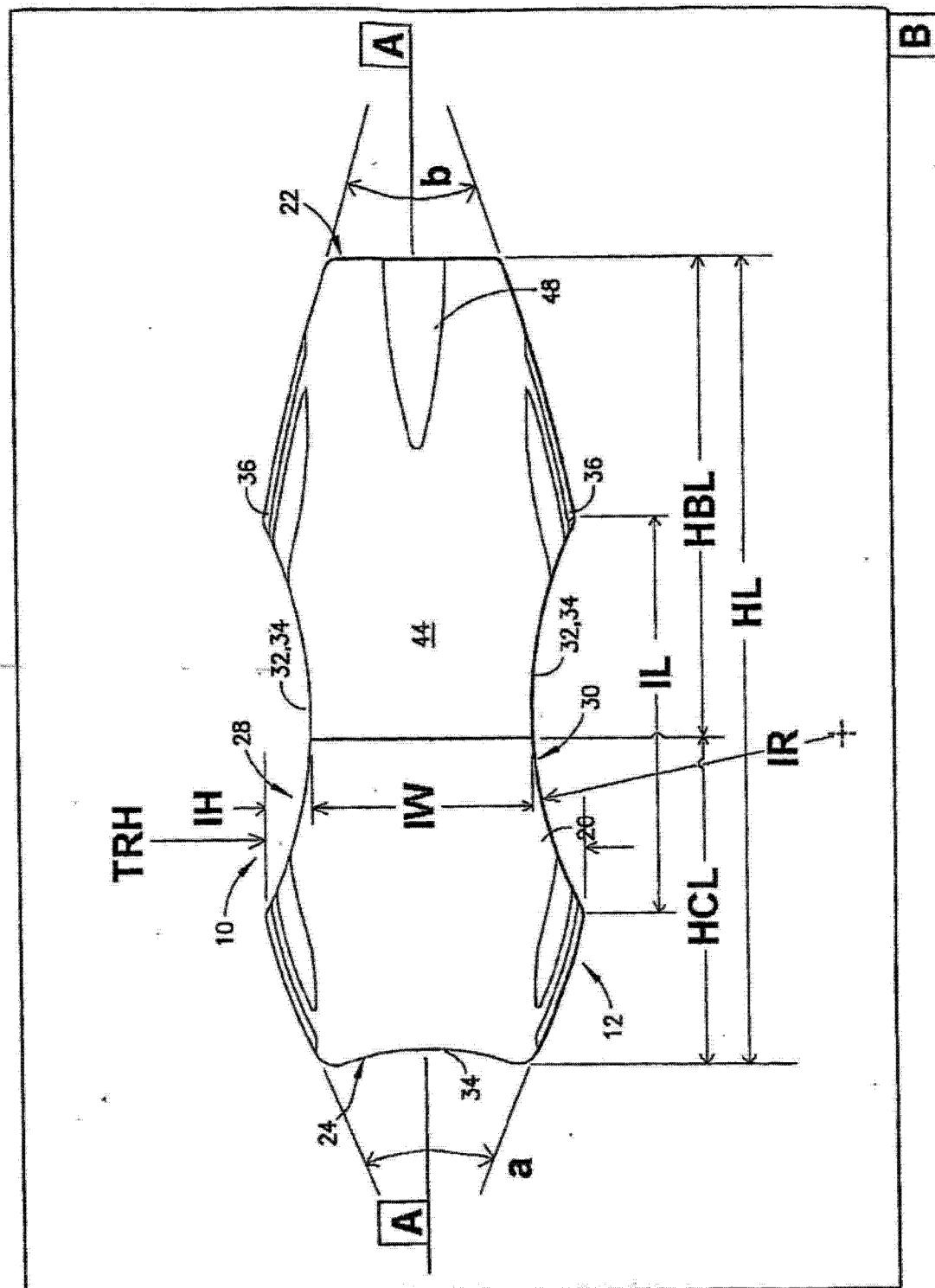


图 51

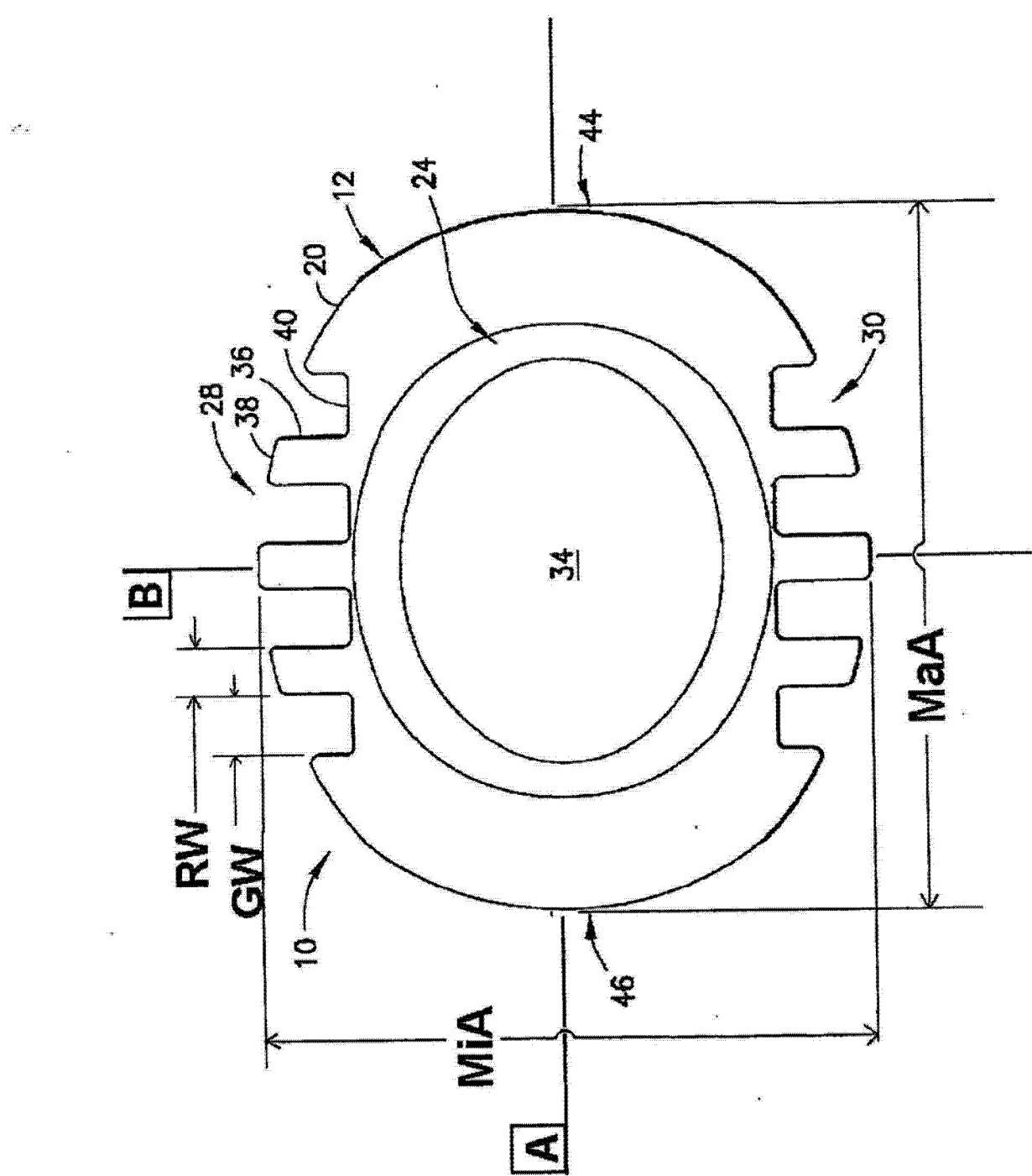


图 52