

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03110741.9

[45] 授权公告日 2006 年 8 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 1269537C

[22] 申请日 2003.3.19 [21] 申请号 03110741.9

[30] 优先权

[32] 2002. 3. 19 [33] US [31] 60/365,436

[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 P·W·布雷斯勒 J·考勒曼

M·蒂尔波

审查员 孙茂宇

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 张兰英

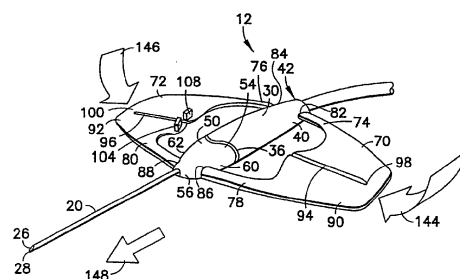
权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 6 页

[54] 发明名称

针组件

[57] 摘要

本发明涉及一可防护的血液收集装置和一用于该装置的针组件。该针组件包括一远端具有一穿刺针尖的针管；一支撑该针管的套筒；一防护壳，该防护壳可在该针管的穿刺针尖暴露在防护壳之外的非防护位置和防护壳罩住该穿刺针尖的防护位置之间轴向移动。一对伸展部件与套筒和防护壳相互连接。该伸展部件可在一形成一体结构的配合位置；一形成从针组件相对侧伸出的一对翼的横向位置；和一促使防护壳从非防护位置移动到防护位置的延伸位置之间移动。



1. 一针组件，包括：
 - 一具有一近端和一带有穿刺针尖的远端的针管；
 - 5 一具有一近端和一远端的套筒部件，所述套筒部件支撑针管的近端；
 - 一防护壳部件，该防护壳部件可相对于所述套筒部件和所述针管在
 - 一所述针管的所述穿刺针尖暴露于所述防护壳部件之外的非防护位置和一
 - 所述防护壳部件罩住所述针管的所述穿刺针尖的防护位置之间轴向移动；和
 - 一对与套筒部件和防护壳部件相互连接的伸展部件，所述伸展部件可在一
 - 10 所述伸展部件形成一对从所述针组件相对两侧伸出的翼的横向位置，和一所述
 - 伸展部件延伸而使所述防护壳部件从所述非防护位置移动到防护位置的伸展位置之间移动。
2. 如权利要求1所述的针组件，其中所述的一对伸展部件由弹性柔韧材料制成。
- 15 3. 如权利要求1所述的针组件，其中每个所述的伸展部件包括一近端伸展部和一远端伸展部，每个所述的伸展部件的所述近端伸展部与所述套筒部件的相对横向两侧连接并且每个所述的伸展部件的所述远端伸展部与所述防护壳部件的相对横向两侧连接。
4. 如权利要求3所述的针组件，其中每个所述的伸展部件的所述近端伸展部与所述套筒部件的相对横向两侧连接，以及每个所述的伸展部件的所述远端伸展部与所述防护壳的相对横向两侧的连接都是通过活动铰链连接的。
- 20 5. 如权利要求3所述的针组件，其中每个所述伸展部件包括一个伸展桥，该伸展桥具有可以延伸，从而使防护壳部件从所述收缩位置移动到所述延伸位置的结构。
- 25 6. 如权利要求5所述的针组件，其中每个所述伸展桥的所述结构包括一用以形成一活动铰链的局部切去部分。
7. 如权利要求6所述的针组件，其中每个所述的伸展桥包括第一和第二锁定机构，所述第一锁定机构可相互接合并且第二锁定机构也可相互接合用以在所述伸展部件伸展开的所述延伸位置锁定所述伸展部件。
- 30 8. 如权利要求1所述的针组件，其中所述的伸展部件可在一所述一对伸展

部件形成一体结构的配合位置，一所述一对伸展部件分离以形成一对从所述针组件相对两侧展开的翼的横向位置，以及一所述一对伸展部件进行延伸而使所述防护壳部件从所述非防护位置移动到所述防护位置的延伸位置之间移动。

9. 如权利要求8所述的针组件，其中当所述一对伸展部件处于形成一体结构的配合位置时，所述一对伸展部件形成有一背鳍。

10. 如权利要求8所述的针组件，其中所述伸展部件包括将所述一对伸展部件可释放的保持在所述一对伸展部件形成一体结构的配合位置的部件。

11. 如权利要求1所述的针组件，还包括用于防止所述防护壳部件在所述防护位置和所述非防护位置之间轴向移动的装置。

10 12. 如权利要求1所述的针组件，其中所述防护壳部件还包括一针尖防护物，该针尖防护物包括一由塑料材料制成的防护物壳，一安装在所述防护物壳上的金属弹性夹，当防护壳部件处于所述非防护位置时所述弹性夹偏斜靠着所述针管，而当所述防护壳部件处于防护位置时所述弹性夹可被弹性地移动越过所述针管的所述远端。

15 13. 如权利要求1所述的针组件，其中所述的套筒部件适于与一血液收集装置的柔性管相连接。

14. 一针组件，包括：

一具有一近端和一带有穿刺针尖的远端的针管；

一具有一近端和一远端的套筒部件，所述套筒部件支撑针管的近端；

20 一防护壳部件，该防护壳部件可相对于所述套筒部件和所述针管在一所述针管的所述穿刺针尖暴露于所述防护壳部件之外的非防护位置和一所述防护壳部件罩住所述针管的所述穿刺针尖的防护位置之间轴向移动；和

一一对与套筒部件和防护壳部件相互连接的伸展部件，所述一对伸展部件包括有可接合以形成一体结构的结构，可展开形成一对从所述针组件相对侧延伸的翼，所述伸展部件还可延伸而使所述防护壳部件从所述非防护位置移动到所述防护位置。

15. 如权利要求14所述的针组件，其中所述一对伸展部件包括可以接合而形成背鳍的结构。

30 16. 如权利要求14所述的针组件，其中每个所述伸展部件包括一近端伸展部和一远端伸展部，每个所述伸展部件的近端伸展部通过活动铰链连接在所述

套筒的相对横向两侧，并且每个伸展部件的远端伸展部也通过活动铰链连接在所述防护壳部件的相对横向两侧。

17. 如权利要求14所述的针组件，其中每个所述伸展部件包括一具有可延伸而使所述防护壳部件从所述非防护位置移动到所述防护位置的结构的伸展桥。

5 18. 如权利要求14所述的针组件，还包括一用于防止所述防护壳装置在所述非防护位置与所述防护位置之间移动的锁定装置。

19. 一可防护的血液收集装置包括：

一用于连接血液收集装置和一容器的固定机构；

10 一具有相对的第一端和第二端的柔性管，所述柔性管的所述第一端连接所述固定机构；

一个套筒，其包括具有一外表面的壳，一近端，一远端和一在近端和远端之间延伸的通道，所述套筒的所述近端设置在所述柔性管的第二端上；

一从所述套筒的所述远端伸出的针管，所述针管包括一近端和一具有穿刺针尖的远端；

15 一防护壳包括一具有一近端、一远端和一在近端和远端之间延伸的通道，所述防护壳可同轴向地罩住所述针管，所述防护壳适于在一所述针管的所述穿刺针尖暴露于所述防护壳的所述远端之外的非防护位置和一所述防护壳罩住所述针管的所述穿刺针尖的防护位置之间移动；和

20 一对与套筒部件和防护壳相互连接的伸展部件，所述一对伸展部件可在一所述一对伸展部件形成一对从所述针组件相对两侧延伸出的翼的横向位置，和一所述一对伸展部件延伸而使所述防护壳部件从所述非防护位置移动到防护位置的延伸位置之间移动。

25 20. 如权利要求20所述的血液收集装置，其中所述的一对伸展部件可在一所述伸展部件形成一体结构的配合位置，一所述伸展部件分离以形成一对从所述针组件相对两侧延伸出的翼的横向位置，以及一所述一对伸展部件进行延伸而使所述防护壳从所述非防护位置移动到防护位置的延伸位置之间移动。

21. 如权利要求20所述的血液收集装置，其中当所述一对伸展部件处于所述配合位置和所述横向位置时，所述防护壳处于非防护位置并和所述套筒相邻，当所述一对伸展部件延伸到延伸位置时，所述防护壳位于所述防护位置。

针组件

5 可相互参照的相关申请

本申请请求享有于2002年3月19日申请的申请号为NO60/365,436的美国临时专利申请的权益。

1.技术领域

10 本发明涉及一种具有安全、操作方便的针头的血液收集装置。更具体的说，本发明涉及一种具有可在收缩状态下前移用以保护以防使用过的针尖的安全防护壳的针组件的血液收集装置。

2.背景技术

给病人注射药物或从病人身体抽取液体常常要使用具有医用针的一次性医
15 用装置。这些一次性装置一般包括采血针、液体处理针及其组合。在目前的医学实践中要求在这些装置中使用的液体容器和针组件应当成本低并适于一次性应用。因此，现有的血液收集装置一般是在耐用且可以重复使用的柄上安装可拆卸的一次性医用针与液体收集管。具有此种特性的血液收集装置可以在使用前装配好而在使用后将其拆卸。通过这种方式，这些血液收集装置就可以重复
20 使用成本相对较高的柄而不断替换成本相对较低的医用针和/或液体收集管。除了可以降低收集血液样本的成本，这样的血液收集装置还可减少危险废弃物的产生。

血液收集装置或静脉（IV）注射装置一般包括一具有一近端、一尖的远端和在近端和远端之间延伸的管道的针管。针管的近端安全的安装在一塑料套筒
25 中，该套筒限定了一与在针管中延伸的管道相连的中心通路。一细的、柔性的热塑性管连在该套筒上并与针管的管道相通。该塑料管远离针管的一端可以包括一个夹持装置用来连接针管与一血液收集管或其它容器。该夹持装置的具体结构有赖于其所连接的容器的特性。

为了降低意外针刺以致受伤的危险，使用后的针管的防护装置就显得十分
30 重要。为了防止感染和疾病的传播，包装和覆盖使用过的针管的方法和装置在

医用领域中就变得极为重要并具有相当大的需求。例如，针组件通常具有一安全防护壳，该防护壳可以移动并对使用过的针管进行保护以降低意外针刺的危险。

一些针组件的安全防护壳称为“针尖防护套”，其包括一个小而硬的防护套，
5 该套可以沿针管的长度方向套入针管并延伸到针管的远端针尖处以起到防护作用。这种常规的针尖防护套一般在针管的长度方向上移动。现有技术的实例在McCormick 等的美国专利No.5,176,655中已被公开。McCormick等的专利中公开了一种使用一具有弹性的环状带用以限制针尖防护物的远端移动的方法。

具有针尖防护套的针组件的防护壳通常是通过手工操作的。例如，Byrne 等的
10 的美国专利Nos.Re 36,447和Re 36,398公开了一用于皮下注射针的安全装置，该装置具有一用于罩住穿刺针尖的塑料套。该套含有一拇指防护套，该安全装置的使用者可以握住该拇指防护套从而移动塑料套，使其罩住针管的穿刺针尖。Thorne 等的美国专利No.5,951,525公开了一手动操作的安全针组件，该装置具有两对相对的支架，通过该支架移动针尖防护套使其包围使用过的针管。Utterburg
15 的美国专利No.5,562,637和No.5,562,636公开了一用于针管的矩形针尖防护套，在针管使用后该套可以延伸罩住该针管。现有技术的其它装置，例如Utterberg的美国专利No.5,290,264和Burns的美国专利No.5,192,275公开的针尖防护套配有“可夹紧”的部件用以帮助针尖防护套移动到罩住针管穿刺针尖的位置。除了具有用来移动针尖防护套的夹持部件，本领域现有技术的装置一般具有柔性翼，
20 用以在治疗过程中辅助将针组件放置在病人身体上。带“翼”的针组件的例子可以参见Fayngold的美国专利Nos.5,120,320和Ryan的美国专利Nos.5,266,072; 5,088,982; 5,085,639。本领域中的其它现有技术可参见Utterberg 等的美国专利Nos.5,266,072和5,112,311，它们都公开了带翼的针管防护套。

现有的针尖防护套，例如上面所提及的，常常包括一锁定使用过的针管的
25 针尖远端的结构，用以防止针管再次暴露。该防止针管再次暴露的锁定结构可包括一金属弹性夹或一整合在针尖防护套一端的横向壁。一金属弹性夹的实例在上述的McCormick et al.的专利中已被公开。

现有的针尖防护套，例如上面所提及的，常常还需要较大的机械结构用于
30 使针尖防护物处于覆盖针管的位置。这种复杂的结构导致了制造和装配成本提高。另外，对针组件进行操作，将针尖防护套移动到针管尖端末梢的适当的位置。

置的操作需要使用者用手工来进行，因而存在着受到针刺的潜在危险。

综上所述，需要一种血液收集装置，该装置具有一能安全、有效的防护使用过的针管的可防护的针组件，该装置应当结构简单、制造成本低并且易于使用。

5 3.发明内容

本发明涉及一可防护的血液收集装置，同时还有一用于该血液收集装置的针组件。该针组件包括一具有一近端和一有穿刺针尖的远端的针管，和一有一近端和一远端的套筒部件，该套筒用于支撑针管的近端。该针组件还包括一可相对于套筒部件和针管轴向移动的防护壳部件，该部件可以在针尖暴露于防护壳之外的非防护位置和防护壳部件罩住针管的穿刺针尖的防护位置之间移动。该针组件还包括一对与套筒部件和防护壳部件相互连接的伸展部件。该伸展部件具有可展开而形成一对相对于针组件伸展的翼的结构，并可延伸从而使防护壳部件从收缩位置移动到延伸位置。优选的情况是，伸展部件也可以形成一体结构，例如便于针组件插入的结构。特别的，该伸展部件可以在形成如背鳍形式的一体结构的配合位置，一展开而形成一对相对于针管两侧伸开的翼的横向位置和使防护壳从非防护位置移动到防护位置的延伸位置之间移动。优选的情况是，这对伸展部件由弹性柔性材料制成。

每一伸展部件优选的包括一近端伸展部和一远端伸展部，每个近端伸展部连接在套筒部件的相对两侧，而每个远端伸展部连接在防护壳的相对两侧。连接方式优选为活动铰链连接。另外，每对伸展部件优选的包括一伸展桥，该桥具有可以延伸而使防护壳部件从非防护位置移动到防护位置的结构。每个伸展桥结构可另外包括一用于形成活动铰链的局部切去部分，通过所述铰链可延伸该桥和移动防护壳。

在优选的特定实施例中，针组件包含防止防护壳部件沿轴向从防护位置移动到非防护位置的部件，该部件在延伸位置锁住伸展部件。例如，伸展桥可包含一锁定机构，优选的还包含第一和第二锁定机构，该第一锁定机构之间相互连接且第二锁定机构之间相互连接。可选的，或除此以外，该防护壳部件还可包括一将防护壳部件锁定在防护位置的针尖防护物部件。该针尖防护物部件可包括一塑料材料制成的针尖防护物外壳，一装在外壳上的金属弹性夹，当防护壳处于非防护位置时该弹性夹偏斜靠着所述针管，而当在防护壳处于防护位置

时该弹性夹在弹性的作用下从针管的远端移开。

在另一个实施例中,本发明涉及一包含上述针组件的可防护血液收集装置,一柔性管与针组件的套筒的近端相连,一固定机构将柔性管的另一端与血液收集装置的接收容器相连。特别的,该针组件包含一针管,一支撑针管的套筒,一与套筒轴线平行并可以在一非防护位置和一防护位置之间移动的防护壳,一对伸展部件,该伸展部件可在形成一体结构的配合位置,形成一对翼的横向位置,和一促使防护壳从非防护位置移动到防护位置的延伸位置之间移动。

优选的情况是,当伸展部件处于配合位置和/或横向位置时,防护壳处于非防护位置并和套筒相邻,而当伸展部件延伸到延伸位置时,防护壳处于防护位置。

4.附图说明

图1是本发明的针组件的一个透视图,图中针组件处于无防护状态。
图2是图1的针组件的透视图,图中针组件处于采样状态。
图3是图1的针组件的透视图,图中针组件处于防护状态。
图4是图3中沿线IV—IV的剖视图。
图5是图3中沿线V—V的剖视图。
图6是本发明的血液收集装置的一个透视图。
图7是另一具有一针尖防护物的针组件处于防护状态时的透视图。
图8是图7的针组件的剖视图。
图9是本发明另一实施例中所用的针尖防护部件的透视图。
图10是图9的针尖防护部件处于非防护位置时的剖视图。
图11是图9的针尖防护部件处于防护位置的剖视图。

5.具体实施方式

上述提及的附图中相同的附图标记表示相同的技术特征,图6表明了一个本发明的血液收集装置10及其相关特征。本发明通常的术语是血液收集装置,该血液收集装置同时还包括一用于该装置的可防护的针组件。

如图6所示,血液收集装置10包括一个可防护针组件12,一从针组件12延伸出的柔性管14,和一个安装在柔性管14上的固定机构16。该血液收集装置10的可防护针组件12的细节部分在图1—5中示出,其包含一针管20,一套筒30,和一防护壳50。固定机构16用于连接一个收集血液的容器(未示出),其可包括本

领域中公知的如路厄式型的配合表面。

针管20包含一个近端22和一个相对的远端24，管道26从针管20的近端22延伸到远端24。针管20的远端24呈斜面并形成一锐利的穿刺针尖28，如静脉穿刺针尖。穿刺针尖用于刺入病人的血管，如静脉，因而应被设计成易于刺入并尽量减小穿刺过程中的不适感觉的形式。使用血液收集装置10前将可拆卸的封装套18装在针管20远端24上用以保护穿刺针尖28。

针组件12还包括一个套筒30。套筒30成一体结构，且优选用热塑材料铸模成形。套筒30通常由一个延伸的管体形成，呈现为具有一近端34，一远端36，和—在近端34和远端36之间延伸的内通道38的外壳32。针管20安装在套筒30内并容纳于内通道38内，针管20的远端24从套筒30的远端36伸出。优选的情况是，针管20和套筒30是相互独立的部件，采用适当的医用粘合剂或类似物将它们固定连接。

套筒30的近端34制成适合连接血液收集装置10的一柔性管14的结构。同样的，套筒30可包括本领域中公知的各种适于连接柔性管的部件。

针组件12还包括由外壳52确定的防护壳50。外壳52成一体结构，优选由热塑性材料制成，包括一近端54，一远端56和—从近端54延伸到远端56的内通道58。

防护壳50可同轴向罩住针管20的一部分，同时与相对于套筒30轴向设置。具体的，防护壳50设置在套筒30的远端，也就是，越过套筒30的远端36而朝向对针管20的远端24。防护壳50可在穿刺针尖28暴露于防护壳50远端56之外的非防护位置或收缩位置和穿刺针尖28被防护壳50罩住的防护位置或伸展位置之间移动，上述内容将在下面作更详细的论述。

可选的情如图7—8所示，一针尖防护物66附在在防护壳50的外壳52上且由此朝向远端56。当防护壳50完全移动到延伸位置时，针尖防护物66可自动挡住位于防护壳50远端56的内通道58的开口，从而挡住针管20的穿刺针尖28。针尖防护物66可以是一由金属或类似物制成的弯曲叶簧，其具有一轴向延伸的弹性腿，该弹性腿弯曲成直角状形成锁定片68。针尖防护物66可通过任意公知的手段，附在防护壳50的外壳52上，如使用粘合剂，或通过针尖防护物66的形状和构造，如一延伸于防护壳50的外壳52周围或内部的套环。

针组件12还包括一对与套筒30和防护壳50相互连接的延伸部件70和72。每

个伸展部件70和72包括可以形成至少两个独立的位置的形状和结构。更特别的，如图2中所示，伸展部件70和72位于针组件12的相对两侧横向形成一对翼的横向间隔位置。伸展部件70和72可以相对展开并从横向间隔位置向针组件12的中心轴延伸而使防护壳50从非防护位置移动到防护位置，如图3所示。

5 在一个具体实施例中，每个伸展部件70和72包括可形成三个独立的位置的形状和结构。更特别的是，在第一配合位置，伸展部件70和72可接合在一起以形成一单一结构，如图1所示。在第二横向位置，伸展部件70和72在针组件12的相对两侧分离展开形成一对横向伸展的翼，如图2所示。在第三伸展位置，伸展部件70和72进行延伸而使防护壳50从非防护位置移动到防护位置，如图3所示。

10 如上所述，伸展部件70和72的形状和结构对在这些分离的位置之间的移动起作用。特别的，伸展部件分别包括近端伸展部74和76和远端伸展部78和80。近端伸展部74和76分别附着于套筒30的相对横向两侧40和42。近端伸展部74和76与套筒30在附着点上形成近端活动铰链82和84。和上述方式类似，远端伸展部78和80分别附着在防护壳50的相对横向两侧60和62上。远端伸展部78和80与
15 套筒30在附着点上形成远端活动铰链86和88。

伸展部件70和72另外还包括分别位于近端伸展部74和76与远端伸展部78和80之间的伸展桥90和92。伸展桥90和92构成了相互连接套筒30和防护壳50的主体，这种相互连接位于近端伸展部74和76和远端伸展部78和80与套筒30和防护壳50的附着点。每个伸展桥90和92分别包括一局部切去部分94和96。该局部切
20 去部分94和96是每个伸展桥90和92的局部薄片形成的。该结构的薄片不是一个完整的延伸，而是截止于一边缘部分，由此以桥铰链98和100的形式分别形成两个单独的铰链。

如前所述，上述结构可以使得伸展部件70和72在至少两个不同位置，优选情况下为三个不同位置之间移动。在图1所示的第一配合位置，伸展部件70和72
25 在针组件12的顶部接合形成一单一结构，如一背鳍结构。这只要通过近端活动铰链82和84弯曲近端伸展部74和76和通过远端活动铰链86和88弯曲远端伸展部78和80即可以完成。该单一结构使得针组件12在包装时呈收缩状态，因而减少了包装材料和成本。同时，这种背鳍形状的单结构在静脉穿刺和为病人体内放置针管12时可作为插入导向机构，这些内容将在介绍针管12的使用时进行详
30 细的叙述。伸展部件70和72可以在配合位置形成可释放的保持状态。上述状态

可以通过如在伸展部件70和72的接合点102处设置一插销机构而形成。优选的情况是, 伸展部件70和72在第一位置通过在接合点的可释放的粘合剂而可释放的接合在一起。该可释放的粘合剂可以使得伸展部件70和72在第一配合位置接合在一起, 而通过去除该粘合剂使得伸展部件分开。

- 5 每个伸展部件70和72可沿针组件12的圆周方向相对移动, 如箭头140和142所示, 由此促使伸展部件移动到如图2所示的横向位置。该移动过程是通过伸展部件70和72与套筒30的相对横向两侧40和42的铰链附着和防护壳50的相对横向两侧60和62的近端活动铰链82和84与远端活动铰链86和88完成的。当处于该横向位置时, 伸展部件70和72在针组件12相对两侧形成的翼起到一对稳定器的作用, 使得血液采集或收集装置成为一蝴蝶针组件。当伸展部件70和72在横向位置形成一对翼时, 它们特别适于在采血和血液收集工程中贴着病人的皮肤放置, 并按在病人的皮肤上使血液收集装置保持在适当的位置。
- 10

可选的情况有, 针组件12可以在如图2所示的状态下被包装起来, 此时伸展部件70和72是横向展开的。这样, 伸展部件70和72可以移到一起形成如图1所示的单一结构以辅助针插入, 随后展开到上述的如图2所示的横向位置。

15

如图1和2所示, 当伸展部件70和72处于配合位置和横向位置时, 防护壳50优选的处于与套筒30邻接的位置。例如, 套筒30的远端表面44与防护壳50的近端表面64相接触, 以形成轴向相连的一体结构。

- 每个伸展部件70和72还可在以箭头144和146方向施加上一个内力的作用下移动, 因而使得伸展部件70和72伸展到展开位置, 如图3所示。上述移动是通过切去部分94和96的桥铰链98和100完成的。通过以箭头144和146方向所施加的力的作用下, 伸展桥90和92沿桥铰链98和100展开, 从而切去部分94和96被分开。由于每个伸展部件70和72都通过近端伸展部的近端活动铰链82和84和远端伸展部78和80的远端活动铰链82和84分别连接在套筒30和防护壳50上, 上述沿桥铰链98和100的延伸使得防护壳50在箭头148的方向上沿针管20移动, 而套筒30和防护壳50在轴向方向相反移动。这样, 防护壳50从针管20的穿刺针尖28处于暴露状态的收缩位置或非防护位置移动到针管20的穿刺针尖28处于被防护壳50罩住的伸展位置或防护位置。另外, 伸展部件70和72的形状和结构可以防止防护壳50整体越过穿刺针尖28而与针管20分离, 而使得穿刺针尖28再次暴露。
- 20
- 25

- 30 伸展桥90和92还包括用于将伸展桥90和92锁定在延伸位置的锁定机构。例

如,如图3—5所示,第一锁定机构104和106可分别设置在伸展桥90和92的相反部分,第二锁定机构108和110可分别设置在伸展桥90和92的相反部分。另外,第一锁定机构104和106和第二锁定机构108和110还包括相应接合结构用来在适当位置相互接合并锁定,由此防止它们相反移动。在伸展桥90和92的伸展过程中,第一锁定机构104和106相对移动并互相接合,而第二锁定机构108和110也相对移动并在另一位置互相接合。同样的,伸展桥90和92在两个独立的位置互相接合,使得伸展部件70和72可以在两个不同的位置锁定,因而加强了锁定力量以防止防护壳50从非防护位置移动到防护位置。

如图3—5所示,第一锁定机构104和106与第二锁定机构108和110在位于针管20上面的一个位置可以分别互相接合。可选的,伸展部件70和72可以设计成包括在任意位置都可以接合的锁定机构,如在针管20下面,或跨接于针管20的相对两侧。在另一实施例中,锁定机构可设置在伸展部件70和72其中的一个上或在两者上都设置以用于使其直接与针管20接合。

血液收集装置10的针组件12可构造为一个整合了套筒30、防护壳50和伸展部件70和72的一体部件,这种形式同上述的如图1—3所示的每个单一元件之间有些不同。可选的,套筒30、防护壳50和伸展部件70和72可以是独立的形式,或通过适当粘合手段接合在一起。优选的,每个元件都由弹性材料制成,而伸展部件70和72由弹性柔韧材料制成,由此可以为近端活动铰链82和84、远端活动铰链86和88、桥铰链98和100的铰链连接提供适当的柔性。优选的,上述部件由热塑性聚合物模制而成。

如上所述,防护壳50可选的包括一防护物66,当防护壳50移动到完全延伸位置时该防护物66可以挡住针管20的穿刺针尖28,如图7和8所示。在图9—11所示的本发明的另一个实施例中,防护壳50可以是如针尖防护组件112的形式,或防护壳50可以将针尖防护组件112作为其中一部分,当防护壳50移动到延伸位置该部分与穿刺针尖28相接合。针尖防护组件112包括一外壳114和一保护夹122。外壳114是一体结构,优选的由热塑性材料模制而成,其包括有一近端116,一远端118和一在近端和远端之间延伸的内通道120。如图8所示,内通道120部分邻接远端118以形成一扩大的夹腔124。一个夹持安装座126在靠近外壳114近端116的某处从壳体114向延伸。

保护夹112是由可弹性弯曲的金属材料制成的一体结构。保护夹122包括一

水平的具有一近端130和一相对远端132的弹簧腿128。一安装孔134贯穿于弹簧腿128近端130的某个位置。安装孔134的直径大致等于或小于外壳114的安装座126。这样,当安装座126的轴线和安装孔134的轴线处于同一直线上时安装座126可以用力穿入安装孔134。弹簧腿128的远端132弯曲形成一闭锁腿136。闭锁腿136面向夹子126的近端130弯曲。闭锁腿136的弯曲可使与针管20的穿刺针尖28的防护性接合稳固,且可使针尖防护组件112沿针管20的轴向滑动平滑。

血液收集装置10可以如图6所示的情况包装。针组件12的形状和结构使血液收集装置10有一收缩状态的包装形式。

在使用时,血液收集装置10包括一如所述组装成的针组件12和从针组件12延伸出并与固定机构16相连的柔性管14。将血液收集装置10从包装中取出后,可与其它适合的医用设备组合使用。例如一个适当的容器,如一非患者使用的针组件和一针固定器,可通过固定机构16与血液收集装置10相连,由此提供与针管20通道26的液体连接。

在准备使用血液收集装置时,使用者把持住血液收集装置10的针组件12并去掉保护包装壳18以露出针管20的穿刺针尖28。随后医护人员将针管20远端24的穿刺针尖28刺入病人的血管。在穿刺过程中,针组件12的伸展部件70和72可处于配合位置以形成一如图1所示的上述一体结构。这样,使用者可以用拇指和食指持住针组件12的伸展部件70和72的相对两侧,以便于用一只手对针组件12定位。

静脉穿刺结束后,使用者即可释放在接合点102的连接,例如如果伸展部件70和72是粘合或锁定在一起,则可通过杠杆等方式将其分开。通过套筒30相对横向两侧40和42的近端活动铰链82和84和防护壳50的相对横向两侧60和62的远端活动铰链86和88的活动,伸展部件70和72可以沿针组件12的圆周箭头所示方向相对转动。上述的展开方式使伸展部件70和72形成位于针组件12相对横向两侧的一对翼。这对由伸展部件70和72形成的翼可以平放在病人皮肤上用以使血管收集装置10在操作过程中保持在适当位置。可选的,通过套筒30横向两侧40和42的近端活动铰链82和84和防护壳50的相对横向两侧60和62的远端活动铰链86和88的弹性作用,伸展部件70和72可以自弹回到如图2所示的横向位置。

当完成了预期程序,例如当所有需要的样品已经采集到或输液已经结束时,将针管20从病人身上收回。由于伸展部件70和72通过近端活动铰链82和84和远

端活动铰链86和88连接在套筒30和防护壳50上,因此可以用拇指和食指通过近端活动铰链82和84和远端活动铰链86和88沿相对箭头140和142方向转动伸展部件70和72以使其并在一起,从而重新形成一体的背鳍形式,如图1所示。即可将针管20从病人体内抽出。

- 5 从病人身上取下针管20后,针组件的安全特性的作用即可体现。特别的,使用者从拇指和食指释放针组件12。针组件12和伸展部件70和72的弹回特性使它们沿箭头140和142的方向移动,并且回到横向位置形成一对从针组件12相对两侧延伸的翼。

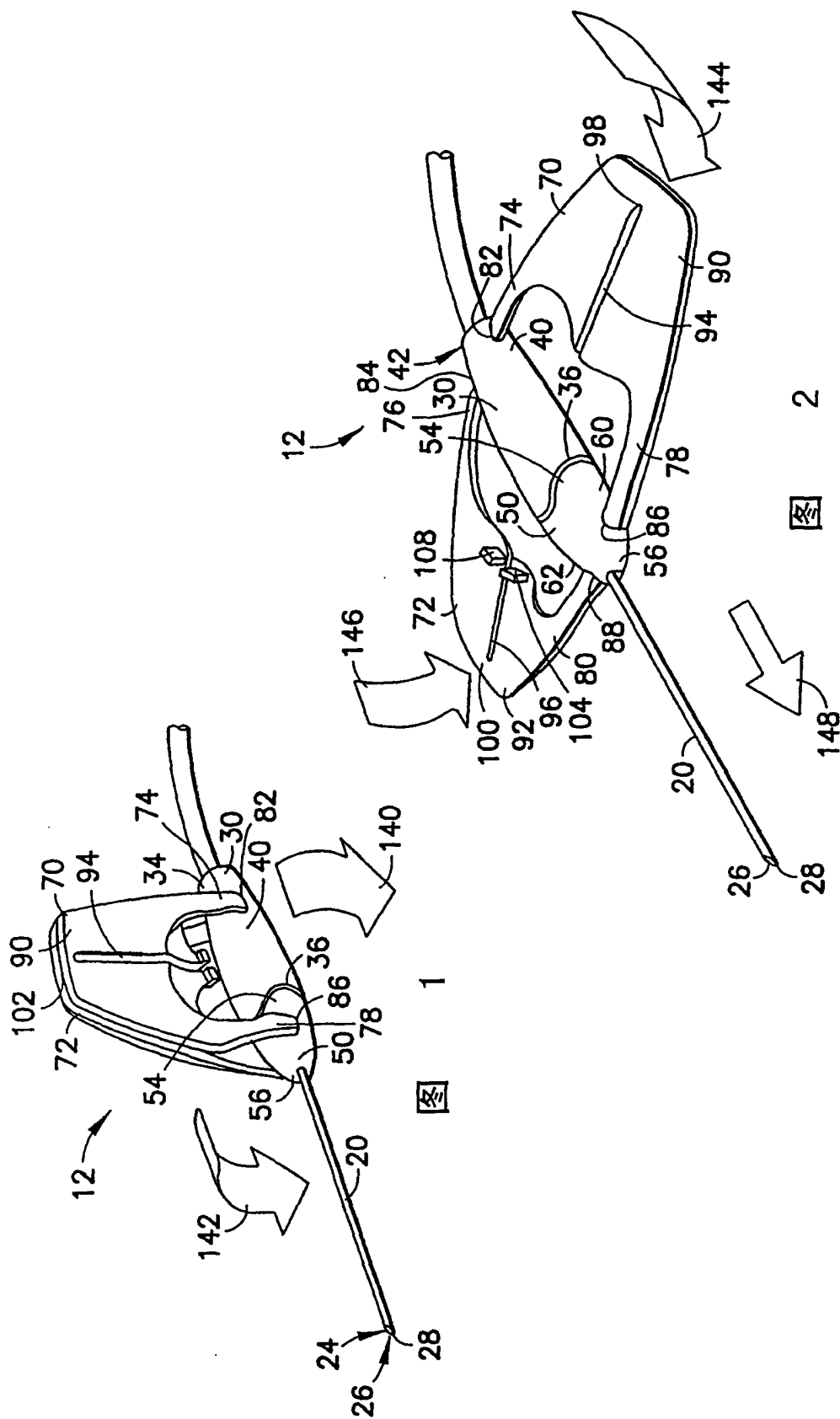
- 此时,使用者可以用拇指和食指把持住与桥铰链98和100相邻的伸展部件70
10 和72。通过以箭头144和146所示方向对桥铰链98和100施加一个力,也就是,通过桥铰链98和100的相对于针组件的中心轴线的相向运动,切去部分94和96在桥铰链98和100处交叉张开,从而使得伸展桥90和92延伸。由于伸展部件70和72将套筒30和防护壳50相互连接,上述沿桥铰链98和100的延伸使得防护壳50沿针管20按箭头148方向移动,套筒30和防护壳50相对沿轴向方向移动。因此,如图3
15 所示针管20的穿刺针尖28被处在防护位置的防护壳50安全的防护起来。

- 伸展桥90和92的伸展还使得第一锁定机构104和106和第二锁定机构108和110相对移动并在两个独立的锁定位置互相接合,从而锁定伸展部件70和72以防止其沿相反方向移动。另外,在防护壳50包括一针尖防护物66的实施例中,如上述图7—8所示,当防护壳50处于非防护位置时针尖防护物66的锁定片68偏斜
20 靠着针管20。当防护壳50向针管20的远端24延伸时,针尖防护物66沿针管20的一底部平面滑动直到防护壳50越过穿刺针尖28。在这一点上,锁定片68不再与针管20相接合,并自动延伸越过防护壳50的远端56,从而防止当伸展部件70和72的锁定机构脱离时穿刺针尖28再次露出。通过这种方式,针尖防护物66成为一防止穿刺针尖28暴露的附加锁。如上述图9—11所述,针尖防护组件122可通
25 过相似的方式,将防护壳50移动到防护位置使得保护夹122延伸越过针管20的穿刺针尖28,从而为穿刺针尖28的暴露提供另外的保护。之后血液收集装置10可以通过适当的方式丢弃。

- 本发明的针组件不仅可以如实施例所述连接一个血液收集装置,还可以用于其它医用过程,如和一本领域中常与针组件联用的常规静脉注射装置一起使
30 用。

尽管本发明可以有很多不同形式的实施例，在这里仅仅对本发明优选的实施例做了图示和细节说明，可以理解的是这里的所公开的内容只是对本发明的原理进行示例性说明，而并不是把本发明局限于这些具体实施例。在不背离本发明的范围和精神的基础上，本领域的技术人员可以很容易的得出其它实施

5 例。本发明的保护范围将在随后的权利要求中进行限定。



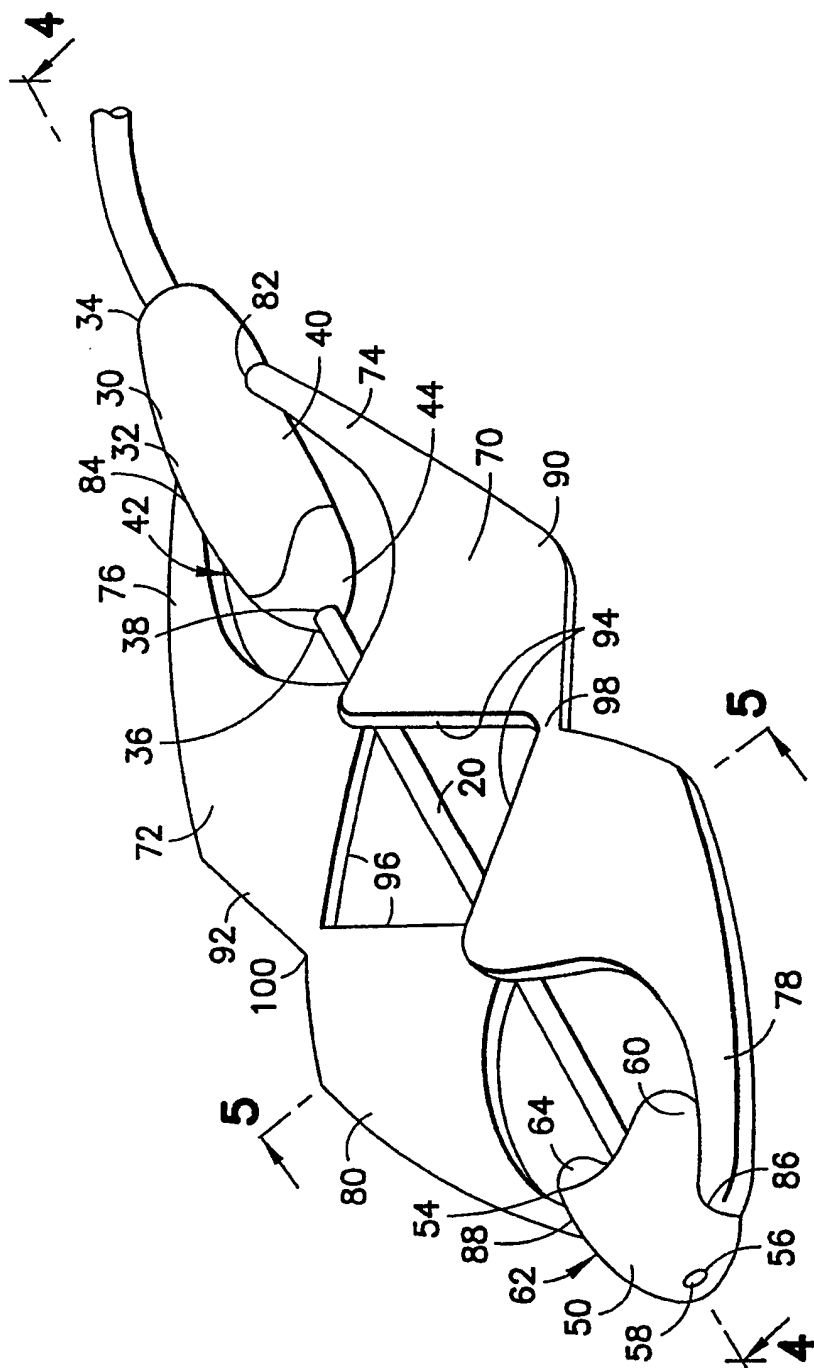


图 3

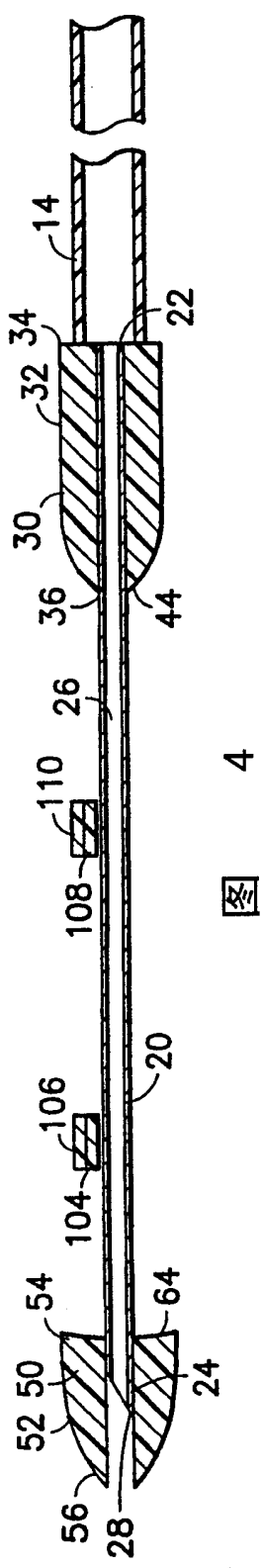


图 4

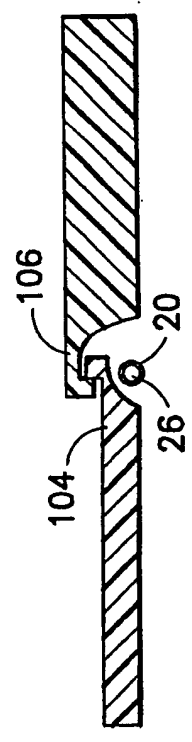


图 5

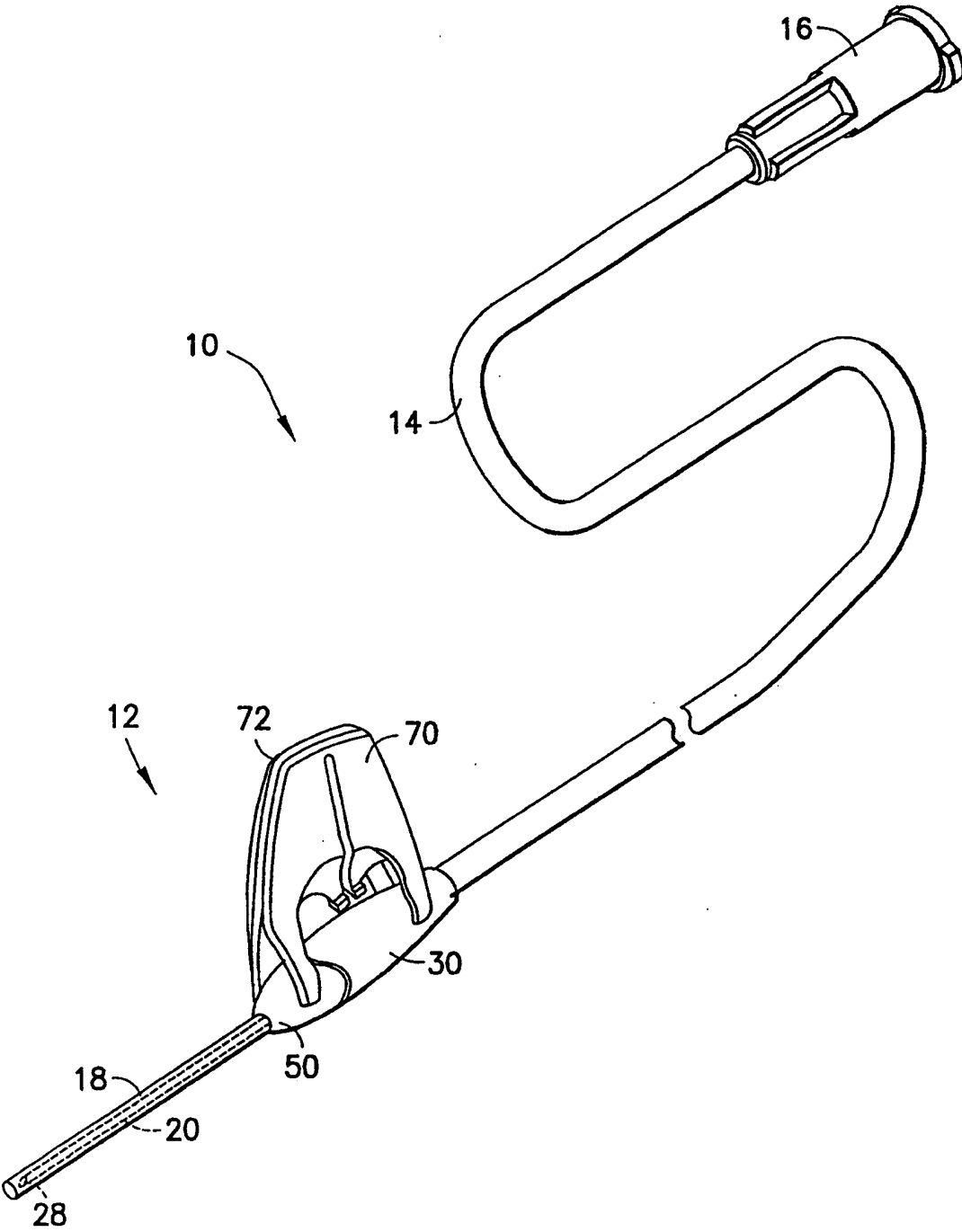


图 6

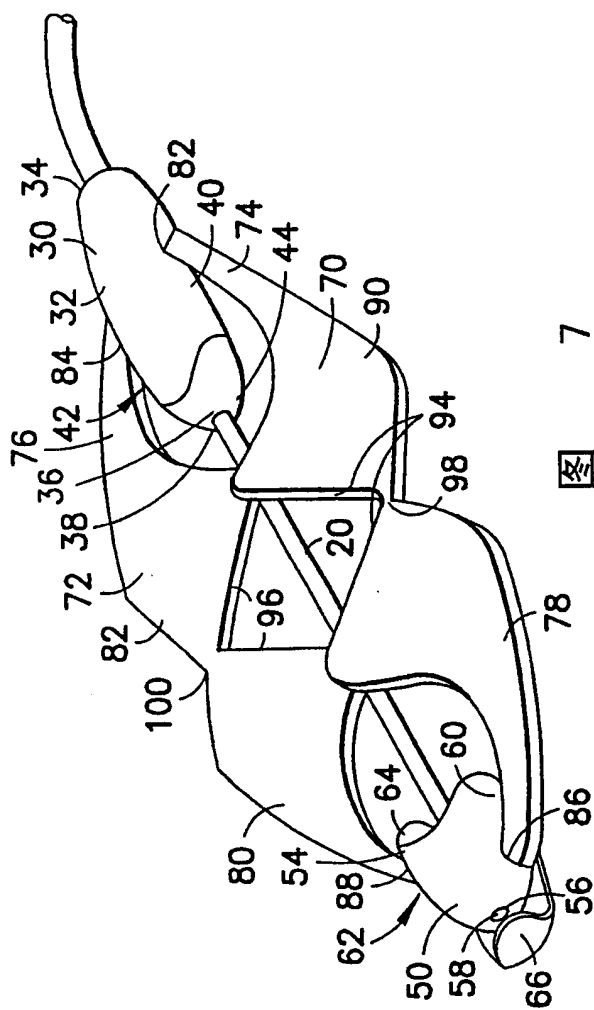


图 7

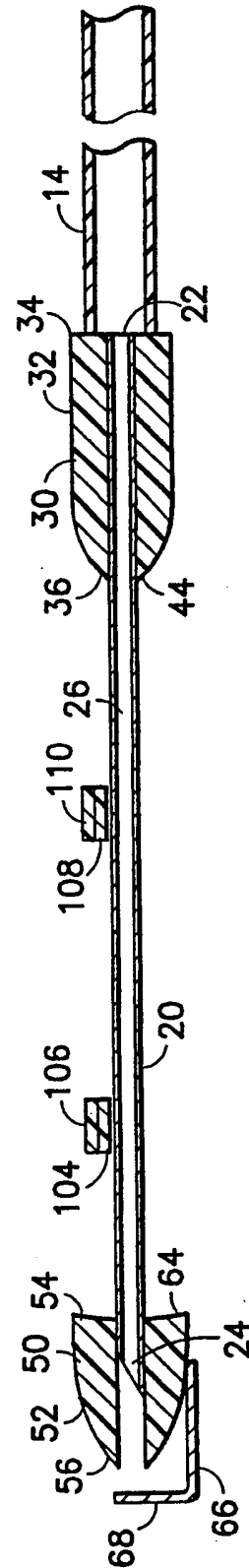


图 8

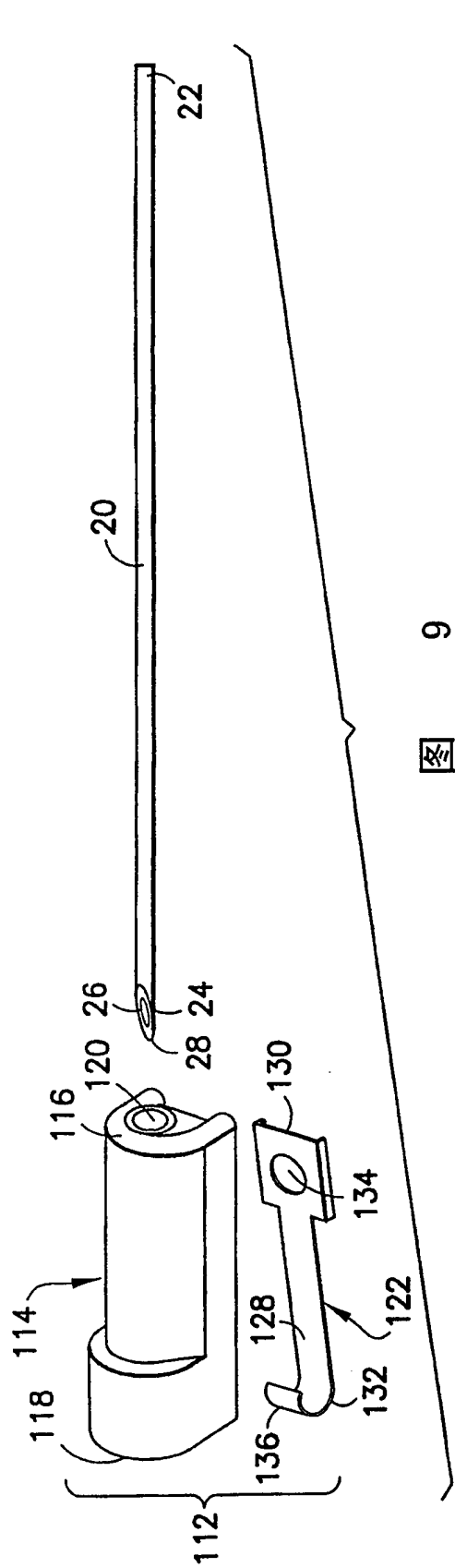


图 9

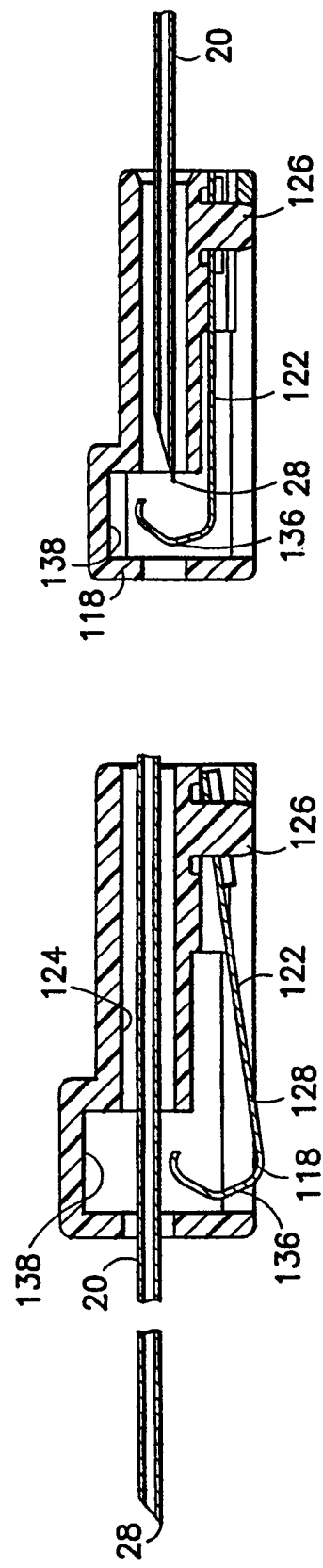


图 10

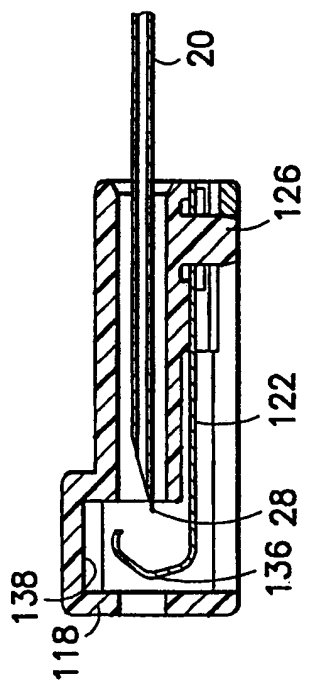


图 11