



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102573629 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 11

(21) 申请号 201080038476. 4

代理人 蒋旭荣

(22) 申请日 2010. 07. 08

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/224, 208 2009. 07. 09 US

12/831, 891 2010. 07. 07 US

A61B 5/15(2006. 01)

A61B 5/157(2006. 01)

A61B 5/22(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 02. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/041366 2010. 07. 08

(87) PCT申请的公布数据

W02011/005956 EN 2011. 01. 13

(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·G·戴维斯 J·K·伯克霍兹

M·Q·黄 马伊平

(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

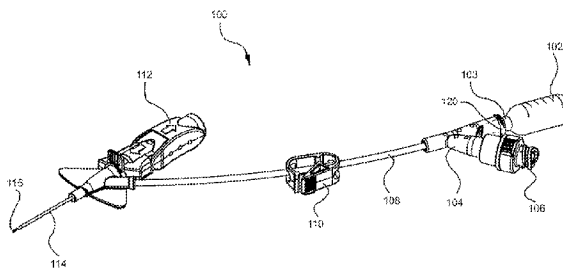
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 12 页

(54) 发明名称

具有可透气通气孔的血液取样装置

(57) 摘要

这里介绍了一种用于从单独的血管进入装置采集血液试样的血液取样装置。血液取样装置包括本体,该本体的形状和尺寸设置成局部插入单独的血管进入装置中。本体包括确定于该本体内的储存器,该储存器有足以容纳充分用于诊断血液检验的血液的内部容积。本体还包括布置在本体上的可透气通气孔,其中,可透气通气孔与储存器气体连通。当与单独的血管进入装置连接时,血液取样装置采集血液试样,因为血液从单独的血管进入装置流入储存器中,且气体通过可透气通气孔流出储存器。



1. 一种血液取样装置,包括:  
本体,该本体的形状和尺寸设置成局部插入单独的血管进入装置中;  
一个或多个腔室的储存器,该储存器确定于本体中,且该储存器有足以容纳充分用于诊断血液检验的血液的内部容积;  
可透气通气孔,该可透气通气孔布置在本体上,气体通气孔与储存器气体连通。
2. 根据权利要求1所述的血液取样装置,还包括:诊断试剂,该诊断试剂布置在储存器的至少一个腔室内。
3. 根据权利要求1所述的血液取样装置,还包括:装载诊断盒,该装载诊断盒与储存器的至少一个腔室流体连通。
4. 根据权利要求1所述的血液取样装置,其中:本体包括可压缩部分,该可压缩部分的形状和尺寸设置成当压缩时从储存器的至少一个腔室排出内容物。
5. 根据权利要求1所述的血液取样装置,其中:储存器包括至少两个腔室。
6. 根据权利要求1所述的血液取样装置,其中:储存器包括在至少一个腔室内的血液保存剂。
7. 根据权利要求1所述的血液取样装置,其中:本体包括从血液取样以来经过的时间的指示器。
8. 根据权利要求1所述的血液取样装置,其中:储存器包括远侧开口,当本体局部插入单独的血管进入装置内时,该远侧开口与单独的血管进入装置流体连通。
9. 根据权利要求8所述的血液取样装置,其中:本体包括凸形路厄接头,该凸形路厄接头的形状和尺寸设置成用于插入单独的血管进入装置中,且远侧开口是凸形路厄接头的远侧开口。
10. 根据权利要求8所述的血液取样装置,其中:远侧开口包括布置于其中的芯吸材料。
11. 根据权利要求8所述的血液取样装置,其中:远侧开口包括流量限制器。
12. 根据权利要求1所述的血液取样装置,其中:本体包括路厄接头,用于插入单独的血管进入装置中。
13. 一种血液取样装置,包括:  
本体,该本体的形状和尺寸设置成用于局部插入单独的血管进入装置中;  
一个或多个腔室的储存器,该储存器确定于本体中,各腔室有至少  $0.1\mu\text{L}$  的内部容积;  
可透气通气孔,该可透气通气孔布置在本体上,气体通气孔与储存器气体连通;以及  
诊断部件,该诊断部件与储存器流体连通。
14. 根据权利要求13所述的血液取样装置,其中:诊断部件包括装载诊断盒,该装载诊断盒与储存器的至少一个腔室流体连通。
15. 根据权利要求13所述的血液取样装置,其中:诊断部件包括布置在储存器的至少一个腔室内的诊断试剂。
16. 根据权利要求13所述的血液取样装置,其中:储存器包括多个腔室,且该多个腔室中的至少两个包括单独的诊断部件。
17. 根据权利要求13所述的血液取样装置,其中:诊断部件包括保存剂。

18. 一种血液取样装置,包括:

本体,该本体的形状和尺寸设置成用于局部插入单独的血管进入装置中,该本体有可压缩部分;

储存器,该储存器确定于本体内,该储存器有至少  $0.1\mu\text{L}$  的内部容积,本体的可压缩部分的形状和尺寸设置成当压缩时排出储存器的内容物的至少一部分;以及

布置在本体上的可透气通气孔,气体通气孔与储存器气体连通。

19. 根据权利要求 17 所述的血液取样装置,其中:储存器有至少 10mL 的内部容积。

20. 根据权利要求 17 所述的血液取样装置,其中:储存器包括血液保存剂。

## 具有可透气通气孔的血液取样装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及通过血管进入装置的血液取样。血液取样是普通的卫生保健处理过程,包括从病人中抽取至少一滴血液。血液试样通常通过手指穿刺、踵穿刺或静脉穿刺而从住院的、家庭看护的、急诊室的病人中获取。一旦采集,血液试样就通过一个或多个血液检验水平来进行分析。

### 背景技术

[0002] 血液检验将确定病人的生理和生化状态,例如疾病、矿物质含量、药物效果和器官功能。血液检验可以在远离病人位置的实验室中进行,或者在靠近病人位置的医护点进行。医护点血液检验的一个实例是病人血糖水平的例行检验,这涉及通过手指穿刺抽取血液和将血液机械采集至诊断盒中。然后,诊断盒分析血液试样,并向临床医生提供病人血糖水平的读数。其它装置可用于分析血液气体电解质水平、锂水平、离子钙水平。而且,一些医护点的装置确定急性冠状动脉综合症(ACS)和深静脉血栓/肺栓塞(DVT/PE)的标记。

[0003] 尽管在合理检验和诊断方面有快速进步,但是血液取样技术还保持相对无变化。血液试样经常使用皮下注射针头来抽取,或者使用与针头或插管组件的近端连接的真空管。在一些情况下,临床医生使用针头和注射器来从插管组件采集血液,该针头和注射器插入插管中,以便通过插入的插管而从病人中抽取血液。这些处理过程利用针头和真空管作为中间装置,采集的血液试样通常在检验之前从该中间装置抽取。因此,这些处理是装置密集型的,在获得、准备和检验血液试样的处理中使用多个装置。而且,所需的各装置增加了检验处理的时间和成本。因此,需要更高效的血液取样和检验装置和方法。

### 发明内容

[0004] 针对在本领域中还没有由当前可用的血液取样装置和方法充分解决的问题,研发了本发明。因此,这些装置和方法发展为提供了更高效的血液取样和诊断。

[0005] 本发明的血液取样装置和用于血液取样的方法明显减少了所需的部件数目,以便在IV插入后立即获得诊断血液试样。血液取样装置组合了在血管进入的正常处理过程中获得、准备和直接检验血液试样的特征。这些实施例通过减少处理步骤数目和减少在取样和获得检验结果之间的时间而方便临床医生的整个血液取样处理。

[0006] 在一个方面,血液取样装置有本体,该本体的形状和尺寸设置成局部插入单独的血管进入装置(例如插管、针头)中。本体还确定了在该本体内的储存器,且该储存器有足以容纳充分用于诊断血液检验的血液的内部容积。可透气通气孔布置在本体上并与储存器气体连通,以便使得血液能够在病人的血压的力作用下流入储存器中,同时气体从通气孔流出。

[0007] 实施方式可以包括一个或多个以下特征。诊断试剂可以布置在储存器内。装载(on-board)诊断盒可以与储存器流体连通。本体可以包括可压缩部分,该可压缩部分的形状和尺寸设置成当压缩时排出储存器的内容物。储存器可以包括多个腔室。当储存器包括

多个腔室时,该多个腔室中的至少一个可以包括诊断试剂。储存器可以包括血液保存剂。本体可以包括从血液取样以来经过的时间的指示器。储存器可以包括远侧开口,当本体局部插入单独的血管进入装置内时,该远侧开口与单独的血管进入装置流体连通。本体可以包括凸形路厄接头,该凸形路厄接头的形状和尺寸设置成用于插入单独的血管进入装置中,且远侧开口可以是凸形路厄接头的远侧开口。远侧开口可以包括布置于其中的芯吸材料。远侧开口可以包括流量限制器。本体可以包括路厄接头,用于插入单独的血管进入装置中。

[0008] 在另一方面,血液取样装置包括本体,该本体的形状和尺寸设置成用于局部插入单独的血管进入装置中。本体确定了在该本体内的储存器,该储存器有至少 0.1  $\mu$ L 的内部容积。可透气通气孔布置在本体上,气体通气孔与储存器气体连通。诊断部件与储存器流体连通。

[0009] 实施方式可以包括一个或多个以下特征。诊断部件可以包括装载诊断盒。诊断部件可以包括布置在储存器内的诊断试剂。储存器可以包括多个腔室,且该多个腔室中的至少两个可以包括单独的诊断部件。

[0010] 在还一方面,血液取样装置包括本体,该本体的形状和尺寸设置成用于局部插入单独的血管进入装置中。该本体有确定于该本体内的可压缩部分和储存器。本体的可压缩部分的形状和尺寸设置成当它压缩时排出储存器的内容物的至少一部分。储存器有至少 0.1  $\mu$ L 的内部容积。可透气通气孔布置在本体上,并与储存器气体连通。实施方式可以包括一个或多个以下特征。储存器可以有小于 10mL 的内部容积,或者在一些实施例中,内部容积小于 2mL。储存器可以包括血液保存剂。

[0011] 在还一方面,一种使用可通气血液取样装置来进行血液取样的方法包括将血管进入装置插入病人的脉管中。然后,该方法包括将血液取样装置插入血管进入装置中,该血液取样装置包括:本体,该本体的形状和尺寸设置成用于局部插入单独的血管进入装置中;储存器,该储存器确定于本体中,该储存器有足以容纳充分用于诊断血液检验的血液的内部容积;以及可透气通气孔,该可透气通气孔布置在本体上,气体通气孔与储存器气体连通。该方法最后包括使得血液从病人的脉管流入血液取样装置中,以便使得储存器充满血液。实施方式还包括通过血压和芯吸中的至少一个来引起流动。

[0012] 本发明的这些和其它特征和优点可以包含在本发明的特定实施例中,且通过下面的说明和附加权利要求将更清楚,或者可以如后面所述通过本发明的实施方式来得知。本发明并不需要将这里所述的所有优选特征和所有优点都包含在本发明的每个实施例中。

#### 附图说明

[0013] 为了容易理解获得本发明的上述和其它特征和优点的方式,下面将参考附图中所示的特殊实施例更特别地介绍上面简要说明的本发明。这些附图只是表示了本发明的典型实施例,因此并不认为限制本发明的范围。

[0014] 图 1 是根据本发明的血管进入装置和血液取样装置的血管外系统的透视图。

[0015] 图 2 是根据本发明的血管进入装置和血液取样装置的另一血管外系统的顶部透视图。

[0016] 图 3 是根据本发明的血管进入装置和血液取样装置的另一血管外系统的透视图。

[0017] 图 4 是根据本发明的血管进入装置和血液取样装置的另一血管外系统的透视图。

- [0018] 图 5 是根据典型实施例的血液取样装置的剖视图。
- [0019] 图 6A 是根据典型实施例的血液取样装置的透视图。
- [0020] 图 6B 是根据典型实施例的另一血液取样装置的透视图。
- [0021] 图 7A 是根据典型实施例在使用中的血管进入装置和血液取样装置的血管外系统的透视图。
- [0022] 图 7B 是根据典型实施例在使用中的血管进入装置和血液取样装置的血管外系统的透视图。
- [0023] 图 7C 是根据典型实施例在使用中的检验条和血液取样装置的透视图。
- [0024] 图 8 是根据典型实施例的血液取样装置的剖视图。
- [0025] 图 9 是根据典型实施例的、具有一个或多个诊断试剂的另一血液取样装置的剖视图。
- [0026] 图 10 是根据典型实施例的、具有多个腔室的另一血液取样装置的剖视图。
- [0027] 图 11A 是根据典型实施例的、具有多个腔室的血液取样装置的剖视图。该剖面沿图 11B 中的线 11A 截取。
- [0028] 图 11B 是图 11A 的血液取样装置沿图 11A 中的线 11B 的剖视图。
- [0029] 图 12A 是根据典型实施例的血液取样装置的远端的剖视图。
- [0030] 图 12B 是图 12A 的血液取样装置的远端的端视图。
- [0031] 图 13A 是根据典型实施例的血液取样装置的远端的剖视图。
- [0032] 图 13B 是图 13A 的血液取样装置的远端的端视图。
- [0033] 图 13A 是血管进入装置和通气孔塞的剖视图。
- [0034] 图 14A 是根据典型实施例的血液取样装置的远端的剖视图。
- [0035] 图 14B 是图 14A 的血液取样装置的远端的端视图。
- [0036] 图 15 是根据典型实施例的、具有装载诊断盒的血液取样装置的俯视图。
- [0037] 图 16 是根据典型实施例的、具有装载诊断盒的另一血液取样装置的俯视图。

### 具体实施方式

[0038] 参考附图将更好地理解本发明的优选实施例,附图中,相同参考标号表示相同或功能类似的元件。很容易知道,如总体所述和附图中所示,本发明的部件可以以多种不同结构来布置和设计。因此,如附图中所示,下面的更详细说明将并不限制要求保护的本发明范围,而只是本发明优选实施例的代表。

[0039] 本发明涉及一种血液取样装置,它可以从多种血管外系统中采集血液试样。图 1 至 4 表示了多种血管外系统,血液取样装置 102 可以用于这些血管外系统。应当知道,血液取样装置 102 并不局限于这些所示系统,而是可以用于其它血管外系统,范围为从简单的注射器至更复杂的血管外装置。对于这些附图,显然,血液取样装置 102 可以减少从病人中抽取诊断血液所需的部件数目。这是因为血液取样装置将血液采集、储存和检验特征组合在单个装置中。

[0040] 下面参考图 1,血管外系统 100(例如 Becton, Dickinson and Company 的 BD NEXIVA™ Closed IV(静脉内)Catheter System)可以使用血液取样装置 102 来进入。如图 1 中所示,系统 100 的实例包括:多个血管进入装置,例如血管内针头 116;在针头上的

外围血管内插管 114 ;成一体的延伸管 108 (这里也称为插管),该延伸管 108 有 Y 形接头 104,该 Y 形接头 104 有两个口 120 和夹 110 ;路厄进入装置或口 106 ;以及被动针头屏蔽机构 112。用于连接两个或更多血管进入装置的任何接头可以用于代替 Y 形接头 104。

[0041] 如图所示,血液取样装置 102 可以插入 Y 形接头 104 的口 120 中,以便从中采集血液试样。也可选择,在图 2 中,在一些实施例中,血液取样装置插入路厄进入装置中,而不是直接插入 Y 形接头 104 的口 120 中。如图所示,在一些实施例中,血液取样装置 102 有远端,该远端的形状和尺寸设置成插入单独的血管进入装置中,例如路厄入口。在一些实施例中,远端为凸形连接件。在一些实施例中,远端是凸形路厄连接器。

[0042] 在引入器针头 116 从血管外系统 100 取出之后, Y 形接头 104 的两个口都关闭。这时,血液容纳于系统 100 中。然后,在成一体的延伸管 108 上的夹 110 可以选择地限制或消除血液流向血液取样装置 102。当夹 110 打开延伸管 108 时,血液流入血液取样装置 102,以便使得内部储存器装满足够用于合适血液试样的血液。通常,合适的血液试样包括在 0.1  $\mu$ L-200mL 之间的血液。

[0043] 图 3 表示了可选的血管外系统 150,该血管外系统 150 在近端直接由血液取样装置 102 进入,而不是通过延伸管。血管外系统 150 包括:血管内针头 116 ;在针头上面的外围血管内插管 114 ;以及被动针头屏蔽机构 112。针头屏蔽机构的近端包括口 118,血液取样装置 102 通过该口 118 插入。一旦插入,当血液流过血管内插管 114 和流入血液取样装置 102 的内部储存器中时,血液取样装置 102 能够从病人中接收血液试样。

[0044] 下面参考图 4,图中表示了另一可选血管外系统 200,该血管外系统 200 由血液取样装置 202 进入,以便获得血液试样。血管外系统 200 用于与病人的血管系统流体连通。一旦引入器针头 116 从血管外系统 200 取出,血液取样装置 202 的远端 203 就插入血管外系统 200 中,以便通过插管 214 抽取血液进入血液取样装置 202 中。在一些实施例中,血管外系统 200 有内部空腔(未示出),血液取样装置 202 插入该空腔中,以便进入血管外系统 200。

[0045] 当插入开口血管外系统中时,血液取样装置 102 抽取其中的血液。在一些实施例中,血液在静脉压力下流入血液取样装置 102 中。参考图 1,在一些实施例中,血液取样装置 102 有布置于其上的可透气通气孔(图 5 中所示),以便允许病人的静脉压力使得血液流过血管外系统 100 流向血液取样装置 102。当血液进入系统 100 时,可透气通气孔使得空气能够从血液取样装置 102 逸出,从而将血液吸入其中。因此,可透气通气孔使得血液取样装置能够完全由病人的血压来提供动力。

[0046] 在其它实施例中,血液至少部分使用其它动力源来吸入血液取样装置中。例如,在一些实施例中,血液取样装置为真空管,它利用真空力来将血液吸入其中。在其它实施例中,血液利用泵或注射器而吸入血液取样装置中。在其它实施例中,血液取样装置通过布置在其远端中的芯吸装置来接收血液。在一些实施例中,芯吸材料包括微流体的。

[0047] 在血液取样装置采集合适的血液试样之后,该试样能够进行分析。继续参考图 1,夹 110 停止血液流向 Y 形接头 104 和血液取样装置 102,以使得血液取样装置能够从血管外系统 100 上取下。在一些实例中,血液取样装置 102 将送至实验室用于分析。在一些实施例中,血液取样装置的主体至少局部可压缩,且血液将挤出以便检验,从而甚至在医护点进行检验。在其它实施例中,血液取样装置 102 包括诊断试剂,该诊断试剂能够在血液取样装

置 102 内进行诊断检验。还在其它实施例中,血液取样装置 102 包括装载诊断盒,该诊断盒分析血液试样,并在装载诊断盒上显示分析结果。这些变化实施例将在后面详细介绍。

[0048] 下面参考图 5,图中表示了血液取样装置 300 的剖视图,该图表示了确定内部储存器 302 的本体 312。本体 312 和储存器 302 能够有多种形状和尺寸。在一些实施例中,储存器有至少 0.1  $\mu$ L-10mL 的容积,对应于血液试样或单滴血液的标准容积。在一些实施例中,储存器容积高达 200mL。200mL 储存器容积可以容纳足够大量的血液试样,用于多种不同的血液检验。在其它实施例中,储存器容积小于 20mL 或大于 200mL。

[0049] 在一些实施例中,本体 312 的形状和尺寸设置成用于插入血管外系统中,如上所述。在一些实施例中,本体的远端包括成形成杆或套管形式的凸形连接件 356,例如在图 6A-7C 中所示,它选择地插入单独的血管进入装置中。在一些实施例中,凸形连接件是凸形路厄连接器。如图所示,本体 312 的远端包括具有螺纹 308 和凸形连接件 306 的凸形路厄连接器。该远端的形状和尺寸设置成用于至少局部插入单独的血管进入装置中,例如路厄接头 106、Y 形接头 104、插管组件、插管节、针头接口、针头、插管或者其它血管进入装置,例如图 1-4 中所示的血管进入装置。

[0050] 如上所述,在一些实施例中,可透气通气孔 304 布置在本体 312 上,以便允许气流通过和防止流体例如血液通过。这种可透气通气孔 304 与储存器 302 流体连通。通气孔可以为憎水性或亲水性,并可以为玻璃、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、微纤维材料或者由高密度聚乙烯纤维制造的其它合成材料,例如来自 DuPont 的 **TYVEK®** 材料。如图所示,可透气通气孔 304 布置在本体 312 的近端上。不过,在其它实施例中,可透气通气孔 304 位于本体 312 的其它表面或部分上。例如,在一些实施例中,可透气通气孔 304 能够布置在本体的侧部。而且,多个可透气通气孔 304 能够布置在本体 312 上。例如,当多于一个腔室包含于储存器 302 中时,各腔室能够有单独的可透气通气孔 304。

[0051] 图 6A 表示了血液取样装置 350 的透视图,该血液取样装置 350 有本体,该本体有可压缩本体部分 362。这里使用的术语“可压缩”是指用于减小储存器的容积尺寸以便排出储存器内的流体试样的任意方式。例如,可压缩部分可以包括整个柔性本体,除了凸形连接件 356,或者可压缩部分可以限制于本体的限制部分,该限制部分在更刚性部分压在一起时将弯曲。在其它情况中,可压缩部分包括布置在本体上的柱塞,该柱塞形成储存器的一部分。柱塞(未示出)可以通过向内运动至本体内而响应外部的向内力,以便减小储存器的内部容积,从而排出血液试样。在一些实施例中,为了方便压缩,本体包括两个相对把手或垫 364,该把手或垫 364 方便抓住和压缩该本体。垫 364 可以为刚性或者可压缩。

[0052] 因为不同的血液检验需要不同量的血液,因此在一些实施例中,储存器的尺寸设置成保持用于特定血液检验或特定多个血液检验所需的血液量。在一些实施例中,将具有多个不同尺寸血液取样装置的一组血液取样装置提供给临床医生。因此,图 6A 和 6B 表示更小血液取样装置 350 和更大血液取样装置 400。这些装置 350 和 400 包括凸形连接件 356 和 406、可压缩本体部分 362 和 412、垫 364 和 414、可透气通气孔 354 和 404 以及远侧管腔 360 和 410。下文中,为了简化说明,只参考图 6A 的实施例。

[0053] 图 7A-7C 表示了使用具有可压缩本体部分 364 的血液取样装置 350 的取样和检验血液的处理。在操作中,如图 7A-7B 中所示,血液取样装置 350 的凸形连接件 356 选择地插入单独的血管进入装置 450 中。例如,单独的血管进入装置 450 表示为具有接头 126 和路



厄接头 106, 该路厄接头 106 有隔膜 122, 该隔膜 122 有狭缝 124。当凸形连接件 356 插入隔膜 122 内时, 血液取样装置的储存器 302 与单独的血管进入装置 450 流体连通, 因此与病人的脉管流体连通。当血液朝着血液取样装置流过单独的血管进入装置 450 时, 气体通过血液取样装置 350 的可透气通气孔 354 离开。这样, 血液例如血液取样装置中, 并充满储存器 302。

[0054] 如图 7C 中所示, 一旦血液接收至储存器 302 中时, 血液取样装置 350 能够从单独的血管进入装置上取下, 并由临床医生 452 压缩, 从而使得血液试样 456 部分或全部从储存器排出。血液试样可以排出至检验条 454 上 (如图示)、进入诊断盒中; 或者保持在血液取样装置 350 中并送至实验室用于分析。

[0055] 在一些实施例中, 本体没有可压缩部分, 而是刚性的。因此, 为了取出血液试样, 在一些实施例中, 芯吸装置插入血液取样装置中, 并从该血液取样装置中芯吸。在其它实施例中, 血液只是从血液取样装置的远侧开口倒出。在其它实例中, 对可透气膜进行穿刺, 以便使得血液能够流出远侧开口。在其它实施例中, 血液通过针头和注射器而取出。

[0056] 因为一些血液试样可能并不立即检验, 因此在一些实施例中, 血液取样装置包含在储存器 302 中的一种或多种保存剂, 以便保存血液用于以后检验。下面参考图 8, 图中表示了血液取样装置 500 的剖视图, 该血液取样装置 500 有包含在储存器 302 中的一种或多种保存剂 512。当血液进入储存器时, 它与保存剂混合。多种保存剂可以包含在储存器 302 中。例如, 乙二胺四醋酸 (EDTA) 可以布置在储存器 302 中, 以便与血液中的钙螯合, 并防止凝块。当要检验凝块时间时, 可以包含柠檬酸盐以代替使用的 EDTA。在其它实施例中, 肝素包含于储存器 302 中。在其它实施例中, 其它保存剂类型可以包含在储存器内部。

[0057] 而且, 在一些实施例中, 血液取样装置包括时间指示器 520, 该时间指示器 520 向临床医生或实验室技术人员提供从获取试样开始经过的时间的指示。在一些实施例中, 时间指示器 520 在储存器的外部, 例如颜色变化标签, 该颜色变化标签根据经过的时间和 / 或温度而改变颜色。在其它实施例中, 时间指示器 520 是时间印戳。在其它实施例中, 时间指示器 520 指示血液试样不再有用时经过的时间, 例如截止时间。在一些实施例中, 时间指示器 520 布置在储存器中, 并通过与血液试样接触而激活。

[0058] 另外或者也可选择, 血液试样能够在血液取样装置中检验。在一些实施例中, 储存器包括布置在储存器 302 中的一个或多个诊断试剂, 该诊断试剂与血液试样反应, 并向临床医生提供视觉指示。诊断试剂能够表示病人的生理和生化状态, 例如疾病、矿物质含量、药物效果和器官功能。下面参考图 9, 在一些实施例中, 储存器 302 包括一个或多个诊断试剂 552、554、556、558、560 和 562, 它们各自能够检验不同的生理和 / 或生化状态。例如, 在一个实施例中, 储存器可以包括 8 个诊断试剂, 各试剂测量基本代谢组中多种成分的一个: 钠、钾、氯化物、碳酸氢盐、血液尿素氮 (BUN)、镁、肌酸酐和葡萄糖。在一些实施例中, 试剂可以提供视觉结果, 例如颜色变化。在其它实施例中, 试剂提供非视觉结果, 该非视觉结果可以由机器读出或在实验室进行处理。为了清楚使用, 血液取样装置本体 312 的外部可以是透明的或半透明的, 并包括标记, 该标记指示布置在标记附近的试剂的类型。这样, 血液取样装置 600 可以向临床医生提供医疗点诊断工具。

[0059] 在一些实施例中, 不同诊断试剂保持分离, 以便能够有更精确的结果。因此, 如图 10 中所示, 在一些实施例中, 储存器 622 包括多个腔室 608、610、612, 这些腔室 608、610、

612 通过本体的隔板部分而分离,从而使得一个或多个腔室包括试剂 614 和 616。另外,在一些实施例中,一个或多个腔室可以包括保存剂。因为各腔室 608、610、612 与可透气通气孔 604 流体连通,因此流入储存器 622 中的血液流入各腔室 608、610、612 中。当血液进入腔室 608、610、612 时,它与其中的任何试剂都混合。一旦混合,试剂可以向临床医生提供诊断信息,而不需要附加工具或进一步延迟。

[0060] 在一些实施例中,储存器腔室 608、610、612 也由远侧流量限制器 620 分开。流量限制器 620 通过限制流体通过的速度而限制在各腔室之间的流体连通。因此,一旦血液通过过滤器并与试剂混合,它就部分由流量限制器 620 限制离开腔室和通过流量限制器 620 进入另一储存器腔室。在一些实施例中,流量限制器包括连续的多孔过滤器,该过滤器跨过储存器的截面,并限制流体通过的速度。流量限制器的可选实例在图 12A-14B 中表示。为了防止在各容器中的不需要血液暴露,临床医生可以设置在试剂的反应处理时间中血液取样装置竖立在它的近端(表示为有可透气通气孔 604 的端部)上。也可选择,在一些实施例中,血液取样装置 550 包括帽,该帽覆盖远侧开口,并防止血液暴露。

[0061] 图 11A-11B 表示了可选的储存器腔室结构。在一些实施例中,储存器分成多个腔室 656、658、660、662、664 和 668,这些腔室 656、658、660、662、664 和 668 由本体 652 的径向隔板部分 654 分开。在一些实施例中,各腔室与可透气通气孔 672 流体连通。在其它实施例中,如上所述,各腔室与分开的可透气通气孔(未示出)流体连通。因此,在一些实施例中,本体包括两个或更多可透气通气孔。

[0062] 在一些实施例中,本体 652 的隔板部分 654 向远侧延伸至凸形连接件 306。在其它实施例中,本体 652 的隔板部分 654 伸入凸形连接件 306 中,这样,流体在进入血液取样装置 650 时立即分流至多个腔室中。在其它实施例中,本体 652 的隔板部分 654 只局部伸入凸形连接件 306 中。在其它实施例中,本体 652 的隔板部分 654 并不一直延伸至凸形连接件 306,而是只在储存器 302 的近端和远端之间局部延伸,与图 10 中所示类似。而且,在一些实施例中,通向腔室的进口包括流量限制器 620,例如图 10 和 12A-14B 中所示的流量限制器,以便形成通向腔室的局部屏障。

[0063] 下面参考图 12A-14B,在一些实施例中,血液取样装置的远端包括流量限制器,该流量限制器包括与本体形成一体的实体屏障 704。实体屏障 704 包括穿过的一个或多个孔或槽道,以便使得一些流体能够流入血液取样装置中。一个或多个孔可以只通过表面张力而将流体保持在储存器中。例如,图 12A-12B 表示了流量限制器,该流量限制器包括实体屏障 704,该实体屏障 704 有穿过的单个孔 706。孔 706 的形状和尺寸设置成在没有静脉压力时阻止血液流过。在一些实施例中,孔的直径在 0.1 至 0.5mm 的范围内。在其它实施例中,孔的直径在 0.2 至 0.3mm 的范围内。因此,在操作中,静脉压力将使得血液流入血液取样装置中。一旦在内部储存器的内部,血液在没有附加压力时将大致不会从流量限制器的孔流出。孔或槽道可以切成或模制成流量限制器。

[0064] 下面参考图 13A-13B,在一些实施例中,流量限制器 754 为具有多个穿过孔 756 的实体隔板。多个孔 756 可以提高流过流量限制器 754 的流速。另外,在一些实施例中,流量限制器 754 包括用于各内部腔室的孔,这样,各孔将流体导向分开的腔室。因此,流量限制器可以形成通向各内部腔室的远侧屏障。

[0065] 在一些实施例中,流量限制器布置在凸形连接件 702 内。这样定位后,当血液取样

装置从单独的血管进入装置上取下时,流量限制器防止暴露于凸形连接件 702 中的血液。在其它实施例中,流量限制器布置在血液取样装置的储存器中,如上所述。

[0066] 下面参考图 14A-14B,在一些实施例中,流量限制器包括:实体屏障 808,该实体屏障 808 跨过凸形连接件 802;以及一个或多个槽道 806,该槽道 806 模制或切入凸形连接件 802 中。在一些实施例中,切出的槽道 806 的长度和宽度在 0.1 至 0.5mm 的范围内。这些槽道的功能类似于参考图 12A-13B 所述的孔,以便使得血液能够进入血液取样装置和限制血液从血液取样装置移出。

[0067] 下面参考图 15 和 16,图中表示了具有装载诊断盒的血液取样装置。诊断盒是医疗点诊断装置,它接收血液试样,并检验该血液的一个或多个生理和生化状态。由于它们的较小尺寸,诊断盒可以在医疗点使用,从而向临床医生和病人提供快速检验结果。在完成检验后,装载诊断盒向临床医生显示一个或多个检验结果。因此,临床医生在获取血液试样几分钟内就接收检验结果。装载诊断盒的实例包括来自 Abbott 集团公司的 i-STAT® 检验盒。这些装置可以包括显示器,该显示器与在使用显示技术的数字的、一次性妊娠检验中使用的显示器类似,且这些装置相对经济(例如来自 Clearblue 的 Clearblue Easy Digital Pregnancy Test)。

[0068] 因此,装载诊断盒使得临床医生能够在医疗点在相对较短时间内接收血液试样的电子分析。下面参考图 15 和 16,在一些实施例中,血液取样装置 900 和 950 包括本体 910,该本体 910 确定内部流体储存器 902,并有凸形连接件 906。血液取样装置 900 还包括具有显示器 902 的装载诊断盒 904。装载诊断盒 904 通过流体连通槽道来接收血液,或者与储存器 902 直接接触。因此,储存器内的血液与装载诊断盒 904 连通,并在其中进行分析。

[0069] 在一些实施例中,装载诊断盒 904 集成在血液取样装置 900 的本体 910 中。在其它实施例中,装载诊断盒 904 选择地与本体 910 连接和选择地从本体 910 上拆卸。因此,在一些实施例中,本体 910 包括狭槽、锁、夹或槽道,用于接收可选择地拆卸的装载诊断盒 904。

[0070] 如上所述,装载诊断盒 904 利用内部分析能力。因此,在一些实施例中,装载诊断盒 904 包括:内部电路板;电源,例如电池;以及用于使得血液分离成组分并分析该血液所需的合适部件。为了显示分析结果,装载诊断盒 904 包括显示器。在一些实施例中,显示器是 LCD 显示器 954(图 16 中所示)。在其它实施例中,显示器是颜色变化结构,它改变颜色以便指示分析结果。

[0071] 具有装载诊断盒 904 的血液取样装置将获得、制备和直接检验血液试样的医疗技术特征组合成单个容易使用的装置。这样的装置减少了处理步骤的数目,减少了在取样和获得检验结果之间的时间。

[0072] 由前述可知,血液取样装置能够用于从病人中采集血液试样。因此,使用可通气血液取样装置来进行血液取样的方法包括首先能够将血管进入装置插入病人的脉管中。如图 1-4 中所示,血液取样装置的形状和尺寸设置成局部插入各种血管进入装置中,包括插管、针头尖端以及具有凹形路厄连接件的其它装置。

[0073] 然后,血液取样装置插入血管进入装置中。在一些实施例中,血液取样装置包括远侧凸形连接件,血液取样装置的本体包括有螺纹的凸形路厄连接器。在其它实施例中,远侧凸形路厄连接件包括具有内部管腔的凸起(但是没有螺纹)。

[0074] 最后,使得血液从病人的脉管系统流入血液取样装置中,以便使得血液取样装置

的储存器充满血液。在一些实施例中,血液流入储存器将由来自病人的静脉压力来提供动力,且容易的是通过包括与储存器流体连通的可透气通气孔。当静脉压力迫使血液进入储存器中时,可透气通气孔使得储存器内的气体能够通过通气孔逸出。在其它实施例中,血液流入储存器将由储存器内的真空来提供动力。在其它实施例中,血液流入储存器将由与血液取样装置的本体连接的注射器来提供动力。

[0075] 因此,本发明的血液取样装置和用于血液取样的方法明显减少了为了在 IV 插入后立即获得诊断血液试样所需的部件数目。如这里所述,血液取样装置的实施例可以与在静脉进入的正常处理过程中获得、制备和直接检验血液试样的特征组合。这些实施例通过减少处理步骤数目以及减少在取样和获得检验结果之间的时间而方便整个血液取样处理。

[0076] 本发明可以以其它特殊方式来实施,而并不脱离它的结构、方法、或者其它基本特征,如这里广义所述和权利要求所述。所述的实施例将认为只是示例说明,而不是限制。因此,本发明的范围由附加权利要求来表示,而不是由前述说明。在权利要求的等效物的意思和范围内进行的所有变化都将包含在它们的范围中。

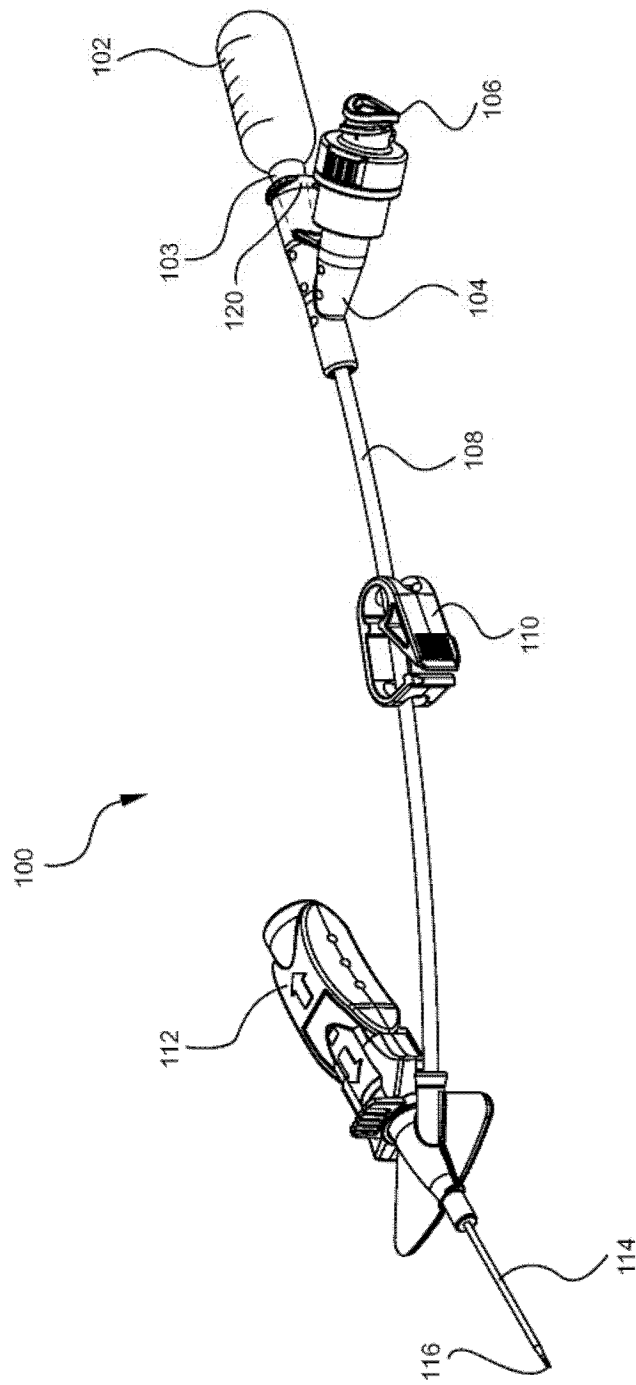


图 1

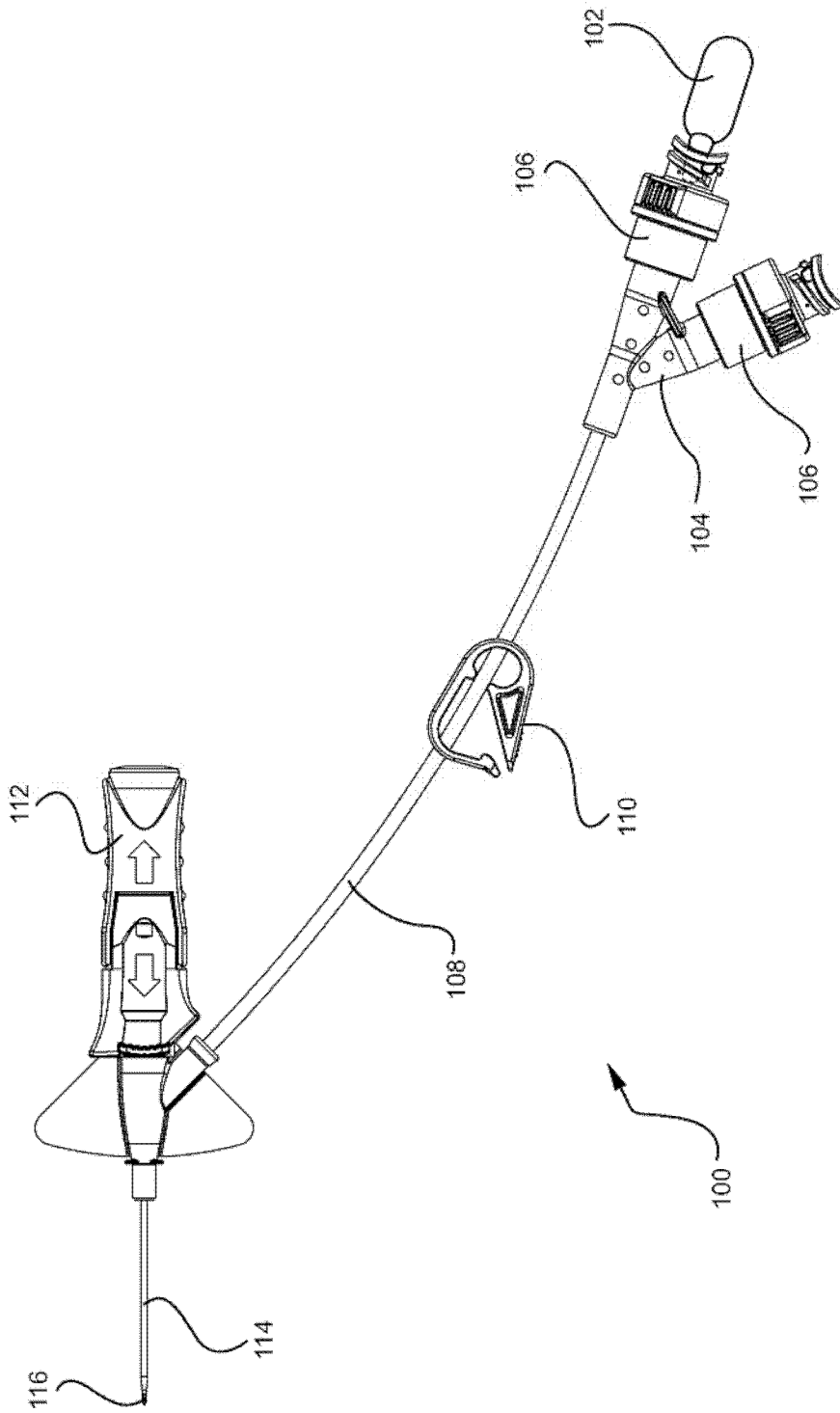


图 2

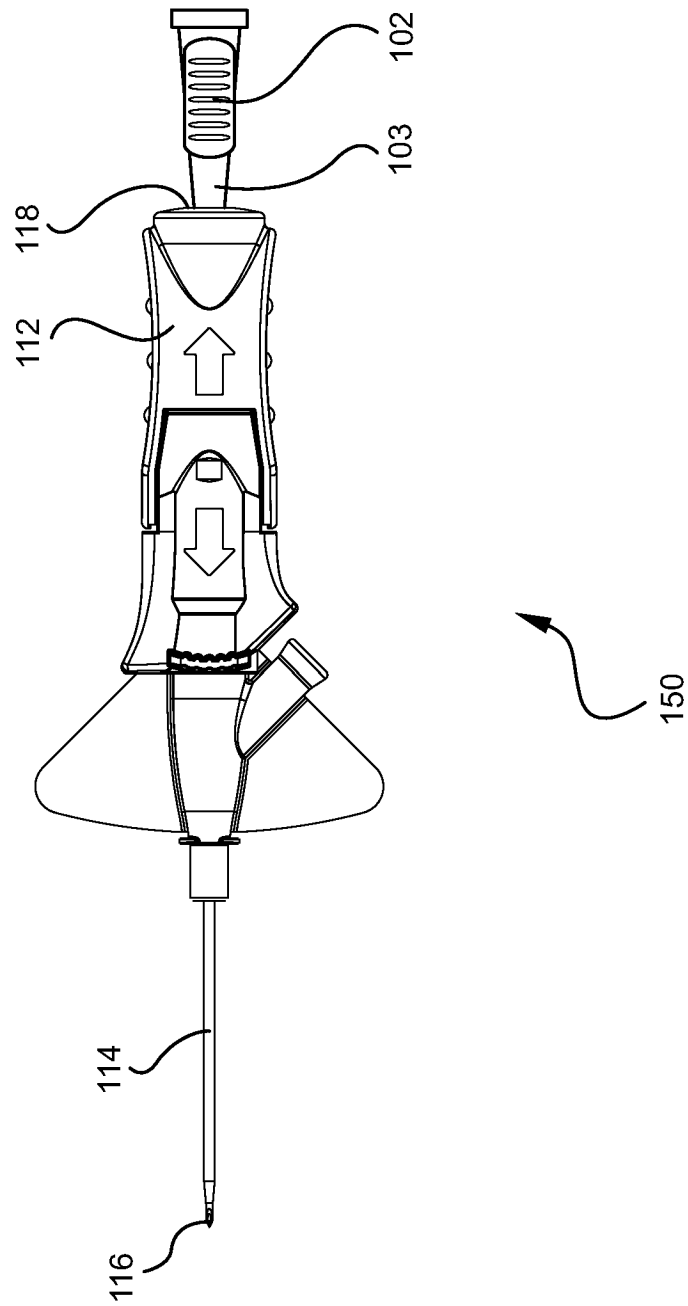


图 3

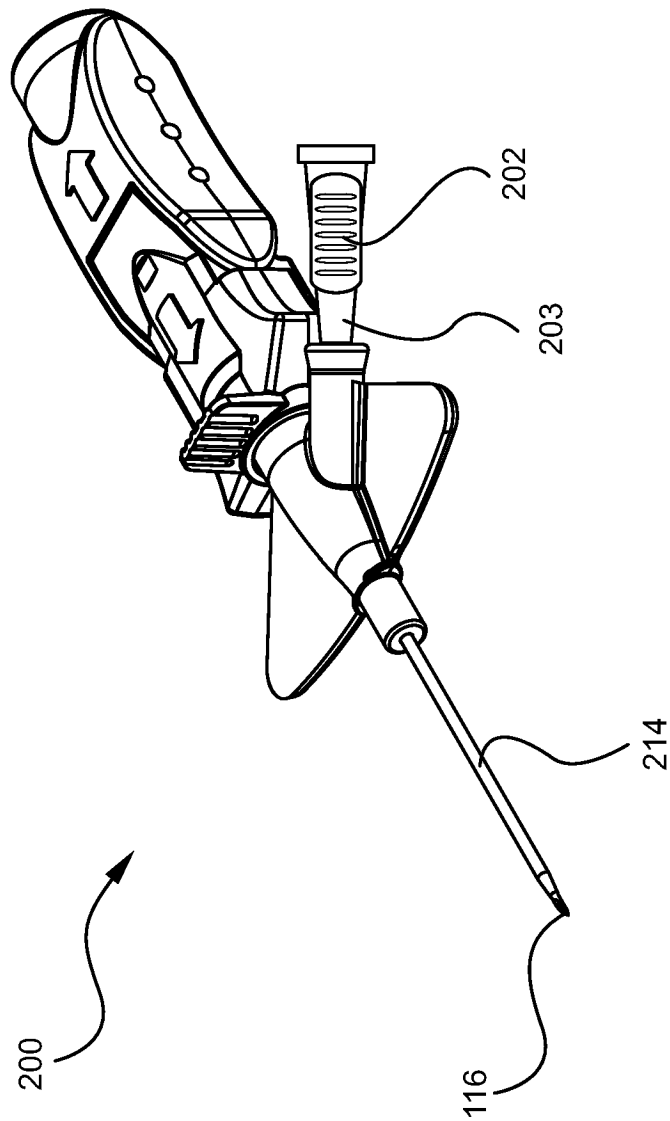


图 4



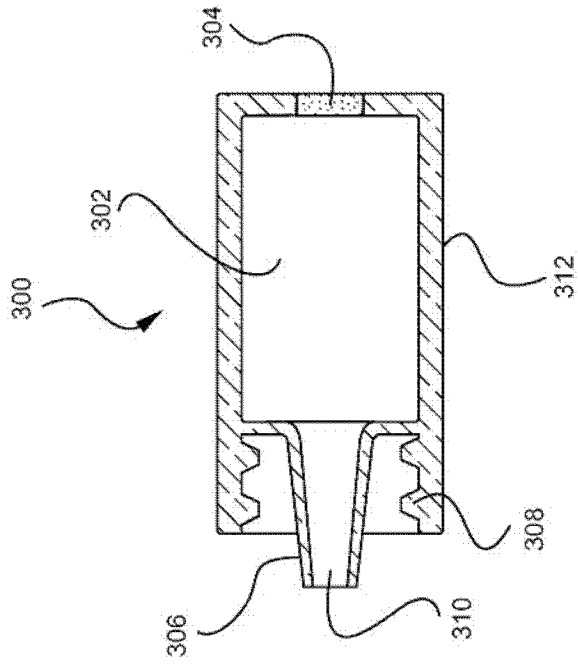


图 5

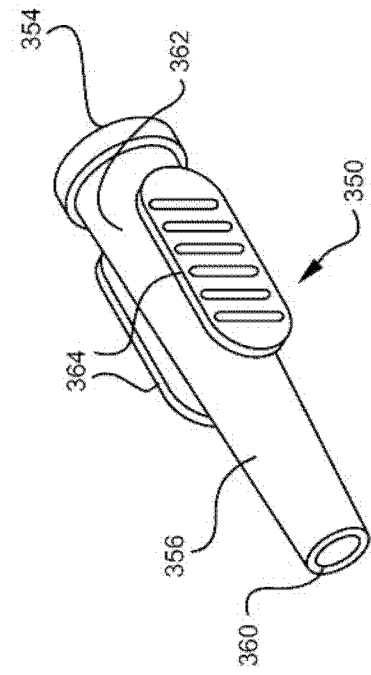


图 6A

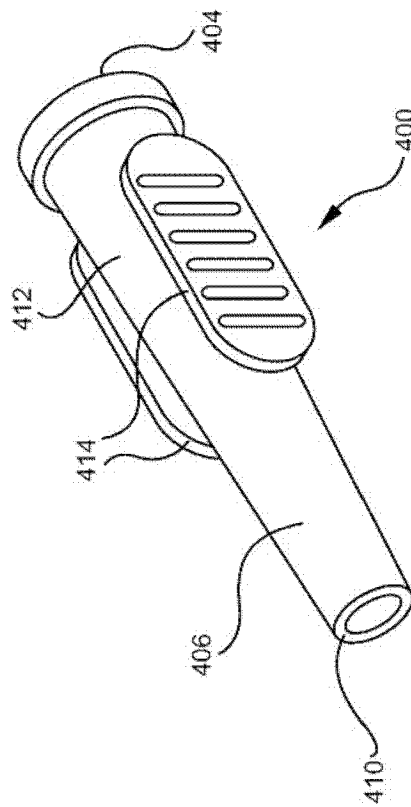


图 6B

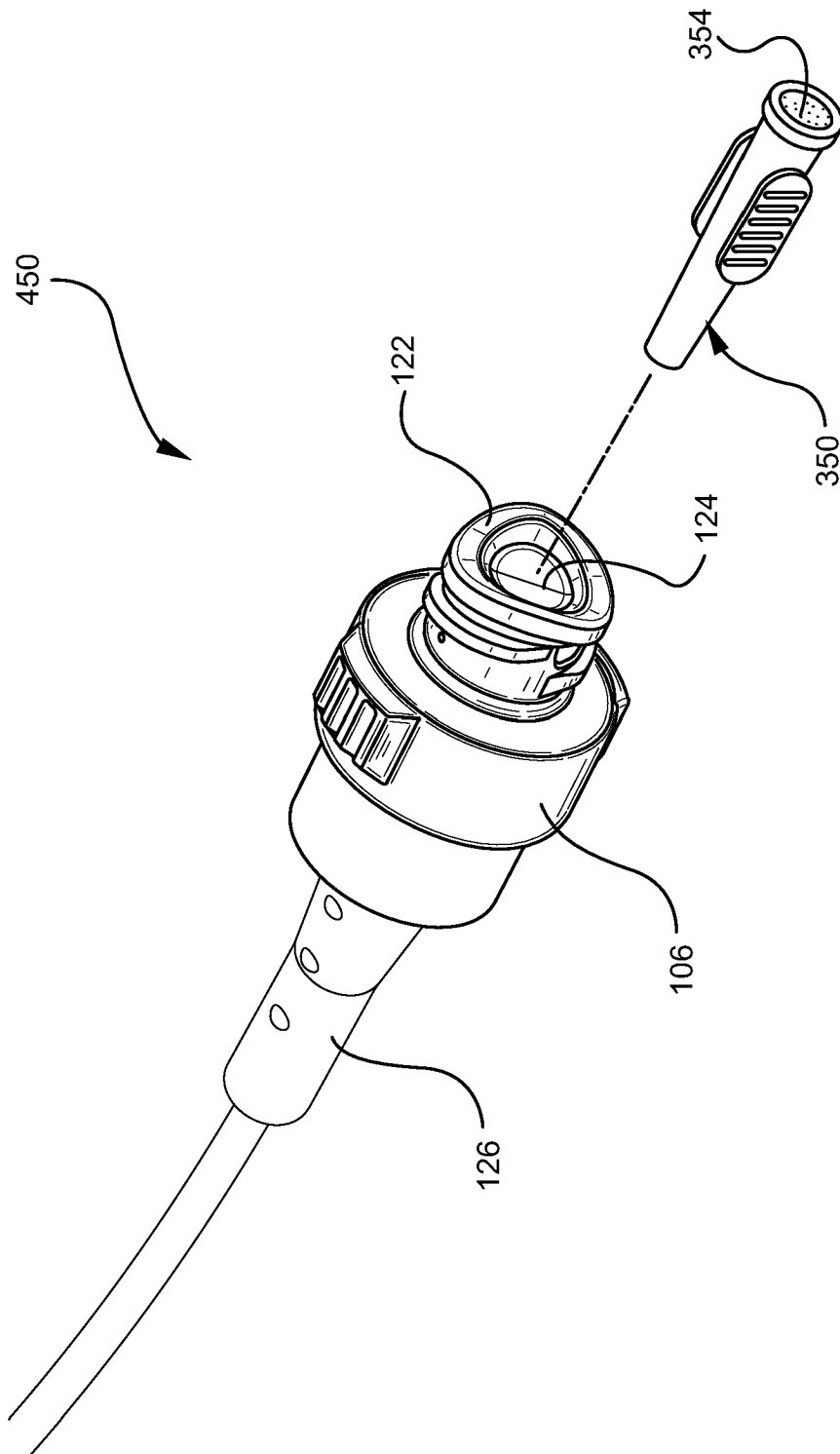


图 7A

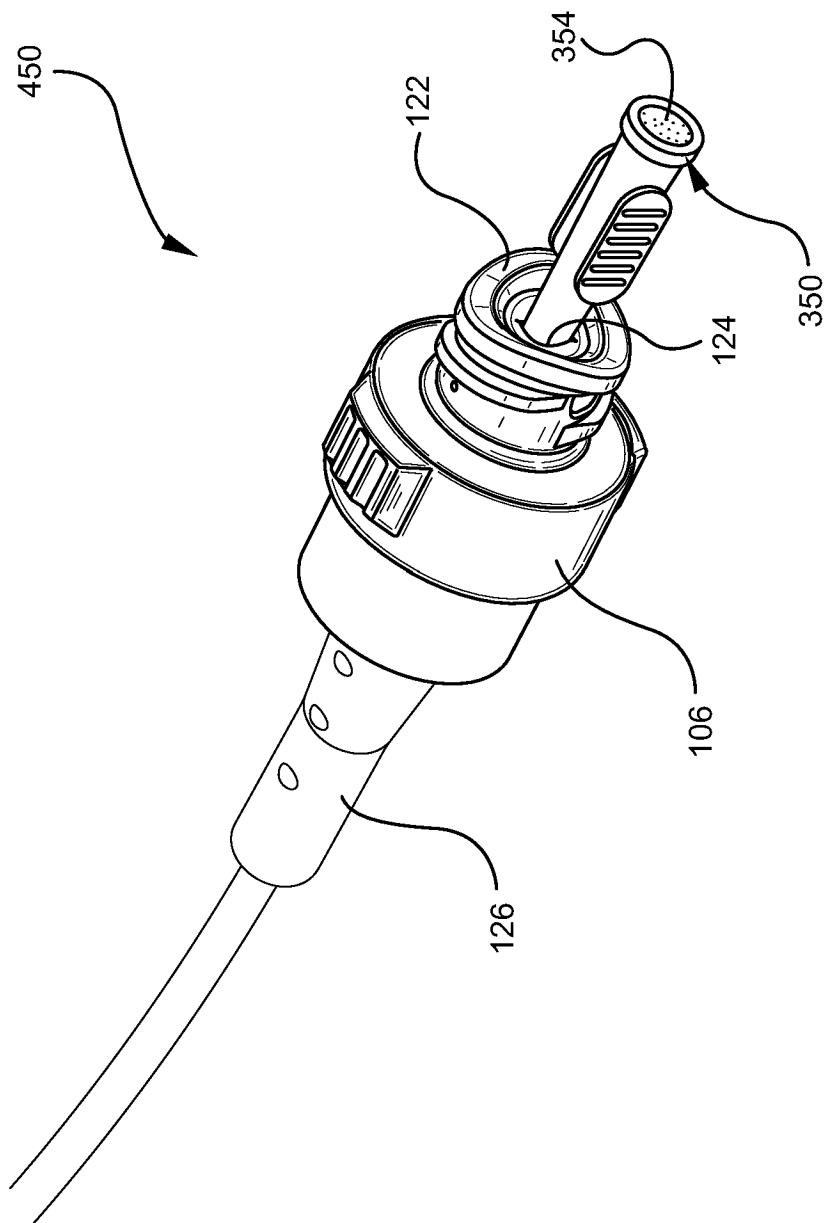


图 7B

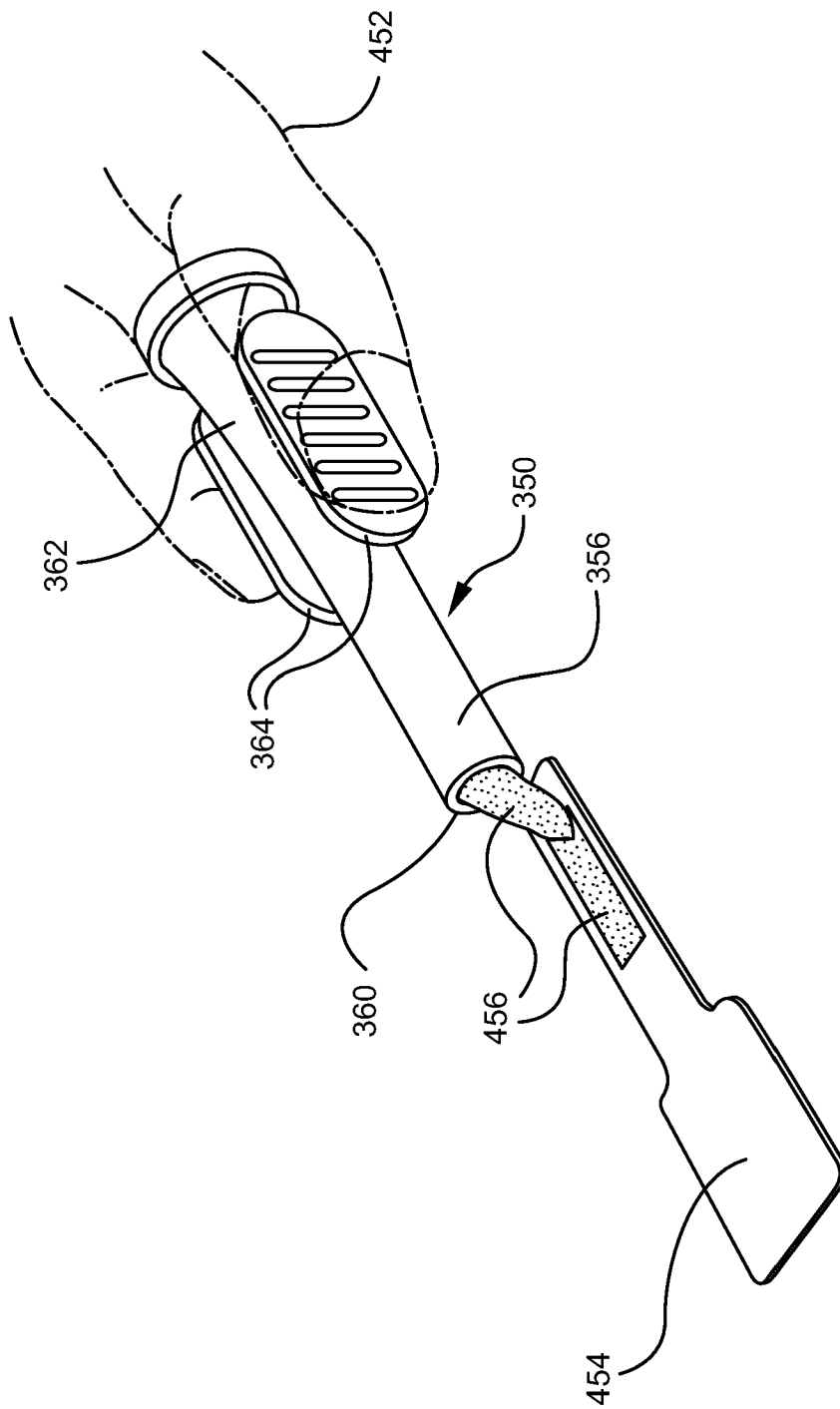


图 7C

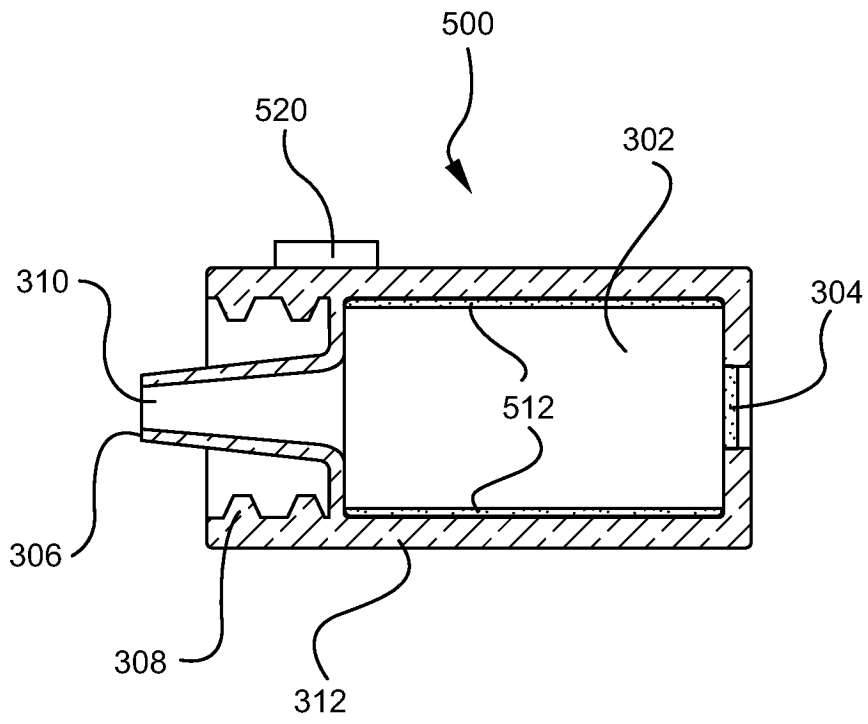


图 8

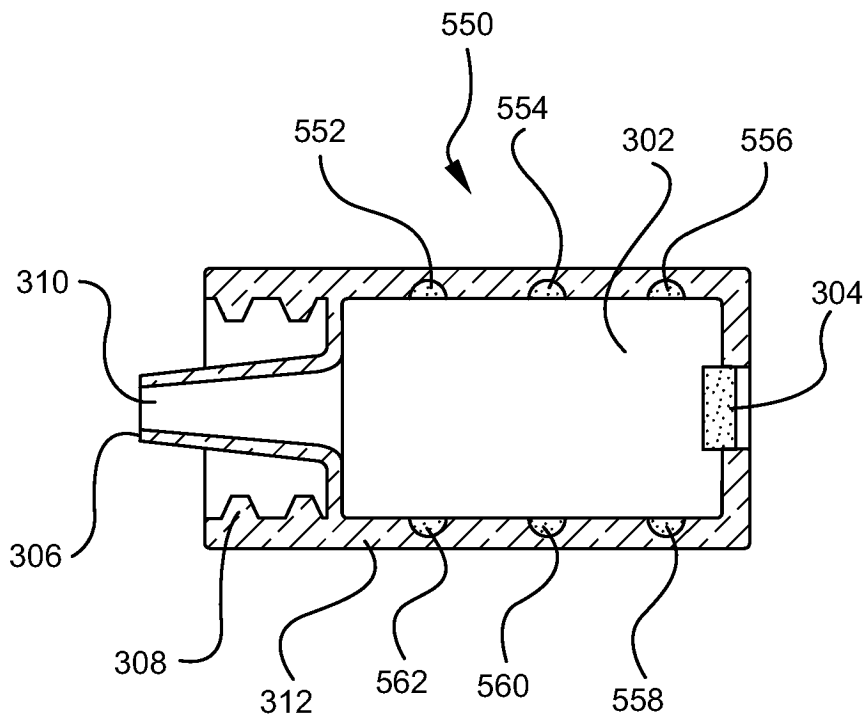


图 9

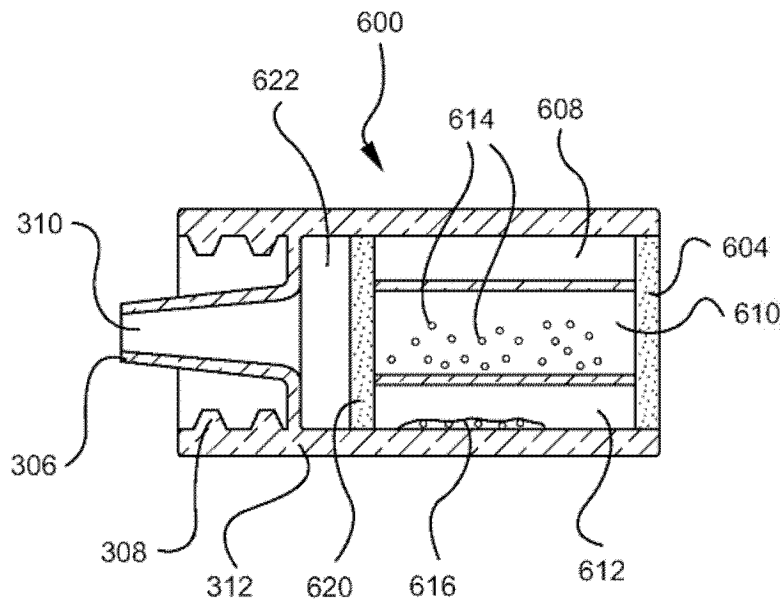


图 10

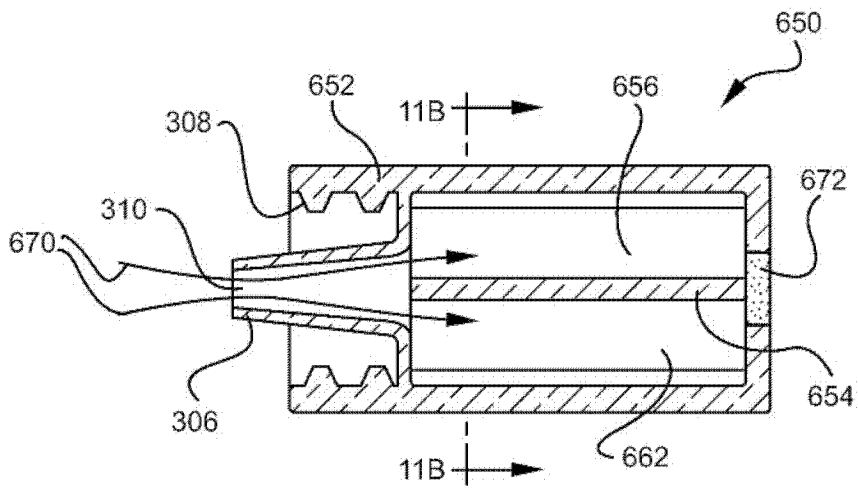


图 11A

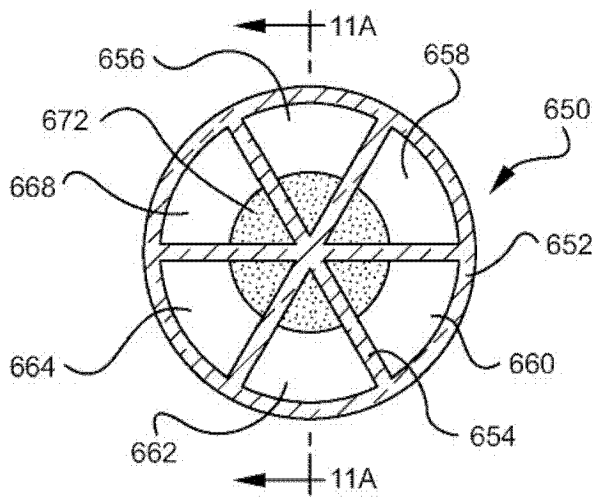


图 11B

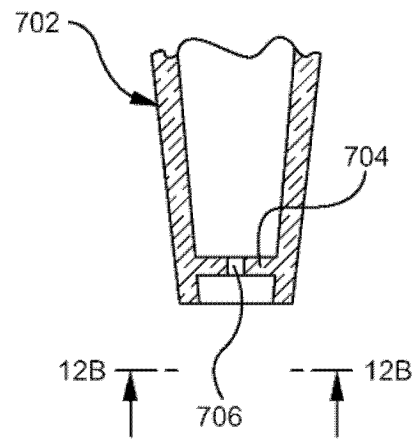


图 12A

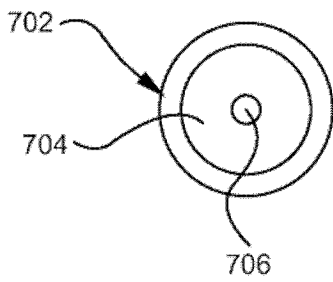


图 12B

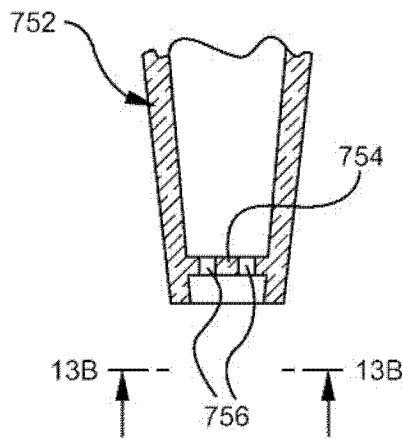


图 13A

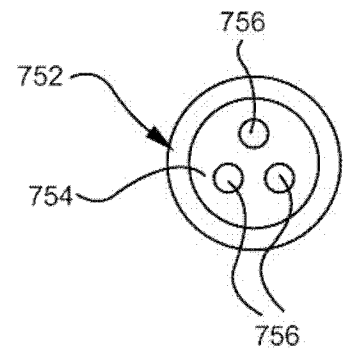


图 13B

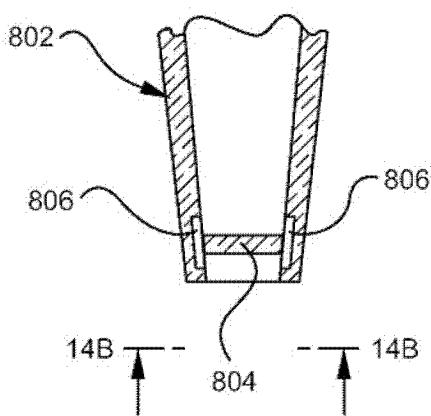


图 14A

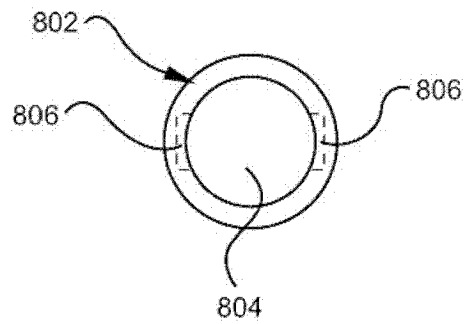


图 14B

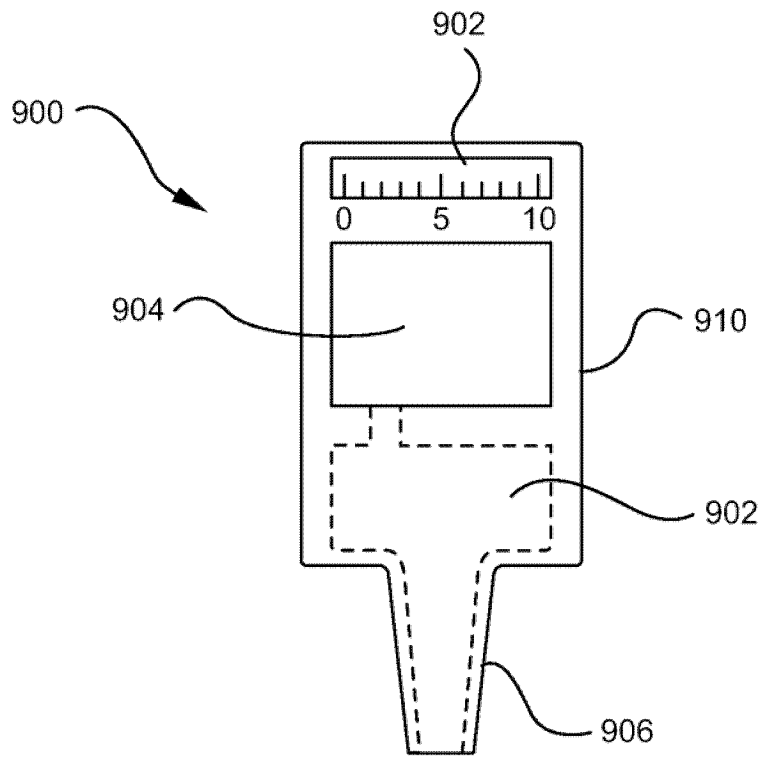


图 15

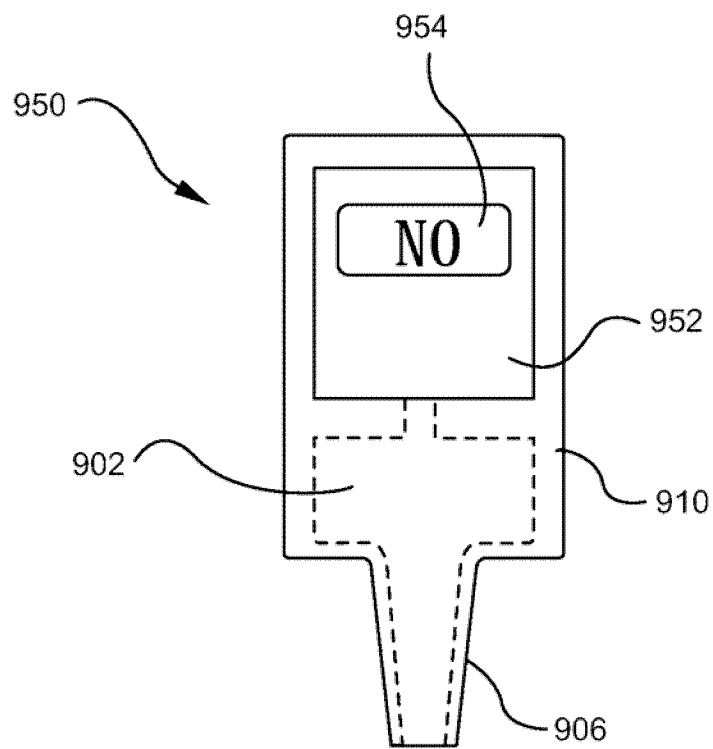


图 16