



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102178539 B

(45) 授权公告日 2015.06.24

(21) 申请号 201110116489.5

(22) 申请日 2008.03.07

(30) 优先权数据

60/893,519 2007.03.07 US

60/941,870 2007.06.04 US

(62) 分案原申请数据

200880014066.9 2008.03.07

(73) 专利权人 贝克林·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 J·克劳福德 R·埃利斯

B·M·威尔金森 B·帕特费尔德

C·M·纽比 C·L·A·谭 J·莫

S·西姆 N·谢

(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 王初

(51) Int. Cl.

A61B 5/154(2006.01)

(56) 对比文件

US 5195985 A, 1993.03.23, 全文.

US 2003/0229315 A1, 2003.12.11, 全文.

EP 1665986 A1, 2006.06.07, 全文.

EP 1579805 A1, 2005.09.28, 全文.

WO 96/29107 A1, 1996.09.26, 说明书第5页
第19行至第9页第4行、附图1-12.

审查员 赵实

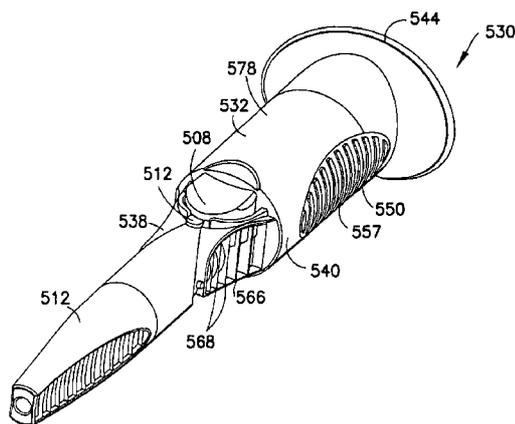
权利要求书3页 说明书36页 附图80页

(54) 发明名称

具有指示器的安全血液收集组件

(57) 摘要

本发明具有指示器的安全血液收集组件公开了一种针组件(30)。针组件包括壳体,该壳体具有闪流腔室(38),并且具有远端(40)和近端(42),该近端(42)与试样收集容器可接合。针组件包括插管(34),该插管(34)具有病人端、非病人端及在病人端和非病人端之间延伸的侧壁(48),该侧壁(48)限定插管内部(50)。插管的病人端至少部分地从壳体的远端(74)伸出,并且插管内部与闪流腔室流体连通。针组件还包括护套(36),该护套(36)与壳体的一部分约束接合,并且能够在病人插管上从缩回位置到延伸位置沿轴向移动,在该缩回位置中,暴露病人端,在该延伸位置中,病人端由护套的至少一部分屏蔽,其中闪流腔室的至少一部分在缩回位置中是可见的。



1. 一种针组件,包括:

壳体,具有远端和近端,该近端能够与试样收集容器接合;

插管,具有限定插管内部的病人端、非病人端及在病人端和非病人端之间延伸的侧壁,所述插管的所述病人端至少部分地从所述壳体的所述远端伸出;

护套,与所述壳体的一部分约束地接合,并且能够在所述插管的所述病人端上从缩回位置到延伸位置沿轴向移动,在该缩回位置中,所述病人端被暴露,在该延伸位置中,所述病人端由所述护套的至少一部分屏蔽,其中,所述护套包括第一部分和第二部分,所述第一部分用于滑动地接合所述壳体的一部分,所述第二部分具有远端,当所述护套在所述缩回位置时,所述第二部分的远端延伸过所述壳体的远端,所述第二部分在所述延伸位置中至少部分地围绕所述插管的一部分;以及

闪流腔室,与所述壳体的一部分相关联,其中,所述插管内部与所述闪流腔室流体连通,并且当所述护套在所述缩回位置中时,所述闪流腔室的至少一部分对于医务人员而言是可见的。

2. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套的所述第一部分沿所述插管的纵向轴线滑动地接合所述壳体的外表面。

3. 根据权利要求 2 所述的针组件,其中,所述护套的所述第一部分包括突起,该突起用来滑动地接合在所述壳体的所述外表面的一部分内凹下的凹槽。

4. 根据权利要求 1 所述的针组件,还包括滑行机构,该滑行机构包括所述壳体的一部分和所述护套的所述第一部分的一部分,其中,所述护套的所述第一部分的一部分相对于所述壳体的一部分是轴向可移动的。

5. 根据权利要求 1 所述的针组件,还包括毂盘,该毂盘至少部分地布置在所述壳体的一部分内,并且其中,所述护套的所述第一部分沿所述插管的纵向轴线滑动地接合所述毂盘的一部分。

6. 根据权利要求 5 所述的针组件,其中,所述护套的所述第一部分的第一端滑动地接合所述毂盘的一部分,并且所述护套的所述第一部分的第二端至少部分地延伸过所述壳体的外表面的一部分。

7. 根据权利要求 6 所述的针组件,其中,所述护套的所述第一部分的所述第二端至少部分地延伸过在所述壳体的所述外表面中限定的凹槽,并且沿所述插管的所述纵向轴线延伸。

8. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套的所述第二部分围绕所述插管的至少一部分。

9. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套通过在沿所述插管的纵向轴线的方向上施加到所述护套的所述第一部分上的力,从所述缩回位置移动到所述延伸位置。

10. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套包括约束装置,用来防止所述护套从所述延伸位置移动到所述缩回位置。

11. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套的所述第二部分包括能够从第一位置移动到第二位置的悬置臂,在该第一位置中,所述悬置臂与所述插管的纵向轴线大体垂直,在该第二位置中,所述悬置臂大体沿所述插管的所述纵向轴线定向。

12. 根据权利要求 11 所述的针组件,其中,所述悬置臂包括第一部分和第二部分,所述

悬置臂的该第一部分和所述悬置臂的该第二部分之间枢转地或铰接地连接。

13. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述壳体的所述近端限定试样收集容器接纳端口。

14. 根据权利要求 13 所述的针组件,还包括可除去密封件,该可除去密封件布置在所述试样收集容器接纳端口的一部分上。

15. 根据权利要求 13 所述的针组件,还包括可裂开密封件,该可裂开密封件布置在所述试样收集容器接纳端口的一部分上。

16. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套在所述延伸位置中至少部分地围绕所述插管的所述病人端。

17. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,通过在远侧方向上对于释放部件的人工施加力的施加而使所述护套从所述缩回位置移动到所述延伸位置。

18. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套大体沿周向围绕所述插管的至少一部分布置,并且所述护套从所述缩回位置到所述延伸位置的移动使所述护套在所述插管上套叠移动。

19. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述插管包括至少两个分开的针部分。

20. 根据权利要求 19 所述的针组件,其中,所述插管包括至少部分地从所述壳体的所述远端伸出的病人针、和从所述病人针沿着大体近侧方向延伸的非病人针。

21. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述壳体还包括支撑所述插管的至少一部分的毂盘。

22. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述试样收集容器是血液收集容器。

23. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述护套的至少一个屏蔽部分在所述缩回位置中约束地接合在所述壳体的内部部分内,并且所述护套的所述屏蔽部分在所述延伸位置中从所述壳体的所述内部部分伸出。

24. 根据权利要求 23 所述的针组件,其中,所述壳体的内部部分围绕在所述壳体内限定的试样收集容器接纳端口沿周向布置。

25. 根据权利要求 24 所述的针组件,其中,所述壳体的所述内部部分与所述试样收集容器接纳端口是同轴的。

26. 根据权利要求 1 所述的针组件,其中,所述壳体包括第一部分和第二部分,所述壳体的第一部分在所述壳体的第二部分的远侧,并且其中,所述护套在所述缩回位置中全部布置在所述壳体的第一部分的内部内,并且试样收集容器接纳端口限定在所述壳体的第二部分内。

27. 根据权利要求 26 所述的针组件,其中,所述壳体的第一部分和所述壳体的第二部分共同形成。

28. 根据权利要求 26 所述的针组件,其中,所述壳体的第一部分和所述壳体的第二部分分开地形成并且随后组装。

29. 一种针组件,包括:

壳体,具有远端和能够与试样收集容器接合的近端;

插管,具有限定插管内部的病人端、非病人端及在病人端和非病人端之间延伸的侧壁,所述插管的所述病人端至少部分地从所述壳体的所述远端伸出;

护套,与所述壳体的一部分约束地接合,并且能够在所述插管的所述病人端上从缩回位置到延伸位置沿轴向移动,在该缩回位置中,所述病人端被暴露,在该延伸位置中,所述病人端由所述护套的至少一部分屏蔽,其中,所述护套包括悬置臂,该悬置臂包括多个可延伸段,其中,所述可延伸段在所述缩回位置中大体沿横向定向,并且在所述延伸位置中大体沿纵向定向;以及

闪流腔室,与所述壳体的一部分相关联,其中,所述插管内部与所述闪流腔室流体连通,并且当所述护套在所述缩回位置中时,所述闪流腔室的至少一部分对于医务人员而言是可见的。

30. 根据权利要求 29 所述的针组件,其中,所述多个可延伸段之间枢转地连接。

31. 根据权利要求 29 所述的针组件,其中,所述多个可延伸段之间铰接地连接。

32. 根据权利要求 29 所述的针组件,其中,所述悬置臂定向在所述插管的第一侧上,并且还包括第二悬置臂,该第二悬置臂定向在所述插管的第二侧上,所述第二侧大体与所述第一侧相对。

具有指示器的安全血液收集组件

[0001] 本发明是国际申请日为 2008 年 3 月 7 日、国际申请号为 PCT/US2008/056264、中国国家申请号为 2008800014066.9 的发明专利申请的分案申请。

[0002] 对于相关申请的交叉参考

[0003] 本发明要求对于在 2007 年 6 月 4 日提交的美国临时申请 No. 60/941,870、和在 2007 年 3 月 7 日提交的美国临时申请 No. 60/893,519 的优先权,每个申请的全部公开内容通过参考包括在这里。

技术领域

[0004] 本发明总体涉及可防护安全针组件,更具体地说,本发明涉及具有壳体、针插管及与壳体的一部分约束地相接合的护套的针组件。

背景技术

[0005] 典型的针组件包括针插管,该针插管具有近端、尖锐远端、及在它们之间延伸的孔隙,该尖锐远端具有刺扎末端。热塑性轂盘常常牢固地安装到针插管上在与远端间隔开的位置处。轂盘典型地设有外螺纹或其它用来将针插管安装到另一个结构上的表面构造。一些针组件用来从病人抽取试样,如血液和其它体液的样本。

[0006] 用来抽取血液和其它体液的样本的针组件,典型地与壳体相关联地使用。与这些组件相关联地使用的针插管典型地具有尖锐的近和远端,并且针轂盘安装到在针插管的相对两端之间的位置上。壳体典型地包括大体管状侧壁,该管状侧壁具有很宽地敞开的近端、和部分封闭的远端。现有技术针组件的轂盘可与针座的部分封闭远端相接合。因而,针插管的尖锐近端伸到针座中用来与排空管 (evacuated tube) 相接合,而针插管的尖锐远端向远处超越针座伸出,用来刺扎病人的皮肤。

[0007] 针组件常常与试样收集管一起使用,用来抽取病人的血液和其它体液的样本。试样收集管典型地包括封闭端、敞开端、及在它们之间延伸的侧壁。管典型地被排空,并且敞开端由隔膜密封,该隔膜保持在管内的真空。排空管定尺寸成,滑动到针座的敞开远端中。排空管进入针座的足够滑动使针插管的近端刺穿排空管的隔膜。因而,针插管可设置成与排空管的内部相连通。

[0008] 组合的针组件和排空管通过初始将针插管的尖锐远端推入病人的血管中被采用。一旦已经进入目标血管,就将排空管推入针座中,从而针插管的远点刺穿管的隔膜。在排空管内的低压状态、以及病人自己的脉管系统压力,产生从病人通过针插管且进入排空管的血液流动。在已经收集足够量的血液之后,排空管可以从针座除去。一个或多个另外的排空管可以类似地推入针座的敞开端中,用来抽取待分析的一个或多个另外的血液样本。在对于要求的分析过程已经收集足够体积的血液之后,针插管就从病人体中退出。为了降低偶然针刺扎的危险、或可能将病原体从病人传染给医师的接触,针插管在与病人接触之后必须被适当地屏蔽。

[0009] 多种类型的装置适用于屏蔽用过的针插管。例示性的屏蔽装置包括在美国专利

No. 5, 348, 544 ;No. 5, 242, 417 ;No. 6, 592, 556 ;No. 6, 635, 032 ; 及 No. 7, 001, 363 中公开的那些, 这些专利的全部公开内容通过参考包括在这里。大多数屏蔽针组件在完成的它们的主要功能, 即屏蔽用过的针插管, 的方面是有效的。然而, 许多医师认为这些现有的可屏蔽针组件是很麻烦的。另外, 在一些情况下, 医师可能仓促并且忘记操作安全护套。病人突然或意外移动时会发生其它情形。因而, 针插管可能偶然拉出静脉并且暴露, 而抽血医师没有启动安全屏蔽的时间。

[0010] 关于现有技术血液收集装置的另一个问题涉及保证静脉进入所需的时间。具体地说, 在进入静脉内或插管的远端进入静脉中时, 血液将开始流过插管。然而, 在插管中、和在多样本套筒中存在的空气将阻止血液流入和流过插管, 该多样本套筒覆盖插管的非病人端。相应地, 一旦医师合理地确信已经进入静脉中, 医师将典型地将排空管推入针座中。在排空管的端部处的橡胶挡块将使在插管的非病人端上的多样本套筒变形, 并且将允许插管的非病人端进入排空管。在排空管与插管之间的压差将使血液流入排空管中。在常规针组件中, 这常常提供已经适当进入静脉的第一可视确认。

[0011] 然而, 在很多情况下, 医师已适当地用针插管的远端进入静脉, 但会错误地认为还未进入静脉。所以, 医师将进行进入静脉的第二次尝试。这添加对于病人的不舒适, 延长执行血液收集过程需要的时间, 并增加在医师与已经暴露于病人血液的插管之间的偶然接触的危险。另外, 在某些情况下, 当从病人体中退出插管时将致动被动屏蔽机构, 由此使针插管不可用, 并且要求医师再使用一个新的针组件。

发明内容

[0012] 对于这样的安全针组件的需要继续存在: 该安全针组件既包括可视闪流指示器又包括安全护套, 该安全护套可从缩回位置移动到延伸位置, 在该缩回位置中, 针插管的末端暴露, 在该延伸位置中, 屏蔽针插管的末端, 这使对于医务人员的暴露危险最小, 使用方便, 及成本有效。

[0013] 在本申请的一个实施例中, 针组件包括壳体, 该壳体具有闪流腔室, 壳体具有远端和近端, 该近端能够与试样收集容器接合。针组件包括插管, 该插管具有限定插管内部的病人端、非病人端及在病人端和非病人端之间延伸的侧壁。插管的病人端至少部分地从壳体的远端伸出, 并且插管内部与闪流腔室流体连通。针组件也包括与壳体的一部分约束接合的护套。护套能够在病人插管上从缩回位置到延伸位置沿轴向移动, 在该缩回位置中, 暴露病人端, 在该延伸位置中, 病人端由护套的至少一部分屏蔽。闪流腔室的至少一部分在缩回位置中是可见的。

[0014] 闪流腔室通过在缩回位置中的护套的至少一部分可以是可见的。在一种构造中, 护套的部分是透明或半透明的, 通过该部分闪流腔室是可见的。在另一种构造中, 护套包括观察窗口, 并且闪流腔室在缩回位置中通过观察窗口是可见的。插管的病人端可以包括斜面, 并且在护套内的观察窗口的位置可以与斜面的方位相对应。

[0015] 在一种构造中, 壳体的近端限定试样收集容器接纳端口。可除去密封件可以布置在试样收集容器接纳端口的一部分上。可选择地, 可裂开密封件可以布置在试样收集容器接纳端口的一部分上。

[0016] 护套在延伸位置中可以至少部分地围绕插管的病人端。选择性地, 护套大体沿周

向围绕插管的至少一部分布置,并且护套从缩回位置移动到延伸位置使护套在插管上套叠移动(telescope)。在一些实施例中,插管的侧壁限定在插管内部与闪流腔室之间延伸的开口。在其它实施例中,插管包括至少两个分开的针部分,如与闪流腔室流体连通的病人针、和与闪流腔室流体连通的非病人针。病人针可以至少部分地从壳体的远端伸出,并且非病人针可以从病人插管沿着大体近侧方向延伸。在一个实施例中,在壳体的近端处可接合的试样收集容器是血液收集容器。

[0017] 闪流腔室可以一体地形成在壳体的一部分中。在一些构造中,壳体包括支撑着插管的至少一部分的毂盘,并且闪流腔室与毂盘一体地形成。多孔通气件可以布置在闪流腔室内,从而多孔通气件将闪流腔室分隔成第一腔室和第二腔室。第一腔室和第二腔室可以构造成,在插管的病人端插入到病人体中时,血液通过插管流动,并且流入到第一腔室中,而不密封多孔通气件。在将排空试样收集容器施加到插管的非病人端上时,血液可以从第一腔室抽出,并且空气可以从第二腔室抽出,由此相对于闪流腔室的外部环境在第二腔室内形成负压。可选择地,闪流腔室可以包括与针组件周围的环境连通的通气机构。多孔通气件可以包括多个微孔,用于血液经其从第一腔室通过到第二腔室。通气机构可以是由疏水材料形成的多孔塞、单向阀、或由与血液接触时膨胀的亲水材料形成的多孔塞。

[0018] 护套的屏蔽部分可以在缩回位置中约束地接合在壳体的内部部分内,并且护套的屏蔽部分可以在延伸位置中从壳体的内部部分伸出。壳体的内部部分可以绕在壳体内限定的试样收集容器接纳端口沿周向布置,并且壳体的内部部分可以与试样收集容器接纳端口同轴。

[0019] 选择性地,壳体可以包括第一部分和第二部分,第一部分在第二部分的远侧。护套在缩回位置中可以全部布置在第一部分的内部内,并且试样收集容器接纳端口可以限定在第二部分内。壳体的第一部分和第二部分可以共同形成。可选择地,壳体的第一部分和第二部分可以分开地形成,并且随后组装。壳体的第一部分可以限定观察窗口,通过该观察窗口,护套当在缩回位置中时是可见的。

[0020] 在一些构造中,当护套在缩回位置中时,护套可以通过弹簧抵靠壳体的一部分而被偏压。针组件也可以包括能够从第一位置移动到第二位置的释放元件,其中当释放元件从第一位置移动到第二位置时,弹簧将护套偏压到延伸位置。释放元件可以是推压按钮。选择性地,推压按钮包括相对于护套的移动轴线在大体垂直方位中定向的部件。部件也可以延伸过护套的至少一部分,以克服弹簧的偏压而将护套保持在第一位置中。部件也可以包括约束部分,并且可以限定通道区域。约束部分可以接合在约束位置中的护套的肩部,并且在从缩回位置移动到延伸位置时,护套的肩部可以通过通道区域。在一种构造中,通道区域限定大体圆形开口。可选择地,通道区域限定非封闭区域。针组件也可以包括支撑着插管的至少一部分的毂盘,并且推压按钮的部件可以限定内部区域,该内部区至少部分地围绕毂盘的一部分。

[0021] 在另一种构造中,针组件也可以包括可除去插管护罩,该可除去插管护罩与壳体的一部分可接合,并且在护套从缩回位置移动到延伸位置之前可除去。可除去插管护罩的一部分可以防止释放元件从第一位置移动到第二位置。在另一种构造中,壳体的远侧部分和护套的近侧部分中的至少一个可以包括阻挡机构,用来防止护套从延伸位置移动到缩回位置。阻挡机构可以包括抗干扰凸缘。阻挡机构也可以包括锁定接片,该锁定接片在护套

从缩回位置移动到延伸位置时能够挠曲,一旦护套在延伸位置中,该锁定接片就大体不能挠曲。壳体的一部分可以围绕锁定接片的至少一部分。围绕锁定接片的壳体部分可以基本阻止锁定接片的挠曲。

[0022] 针组件的护套可以包括第一部分和第二部分,该第一部分用来沿插管的纵向轴线滑动地接合壳体的一部分,并且该第二部分在延伸位置中至少部分地围绕插管的一部分。护套的第一部分可以滑动地接合壳体的外表面。在一种构造中,护套的第一部分包括突起,该突起用来滑动地接合在壳体的外表面的一部分内凹下的凹槽。在另一种构造中,滑行机构包括壳体的部分和护套第一部分的部分,其中安全护套的一部分能够相对于壳体的一部分沿轴向移动。

[0023] 针组件也可以包括至少部分地布置在壳体部分内的毂盘,从而护套的第一部分沿插管的纵向轴线滑动地接合毂盘的一部分。护套第一部分的第一端可以滑动地接合毂盘的一部分,并且第一部分的第二端可以至少部分地延伸过壳体外表面的一部分。第一部分的第二端可以至少部分地延伸过在壳体的外表面中限定的凹槽,并且沿插管的纵向轴线延伸。在另一种构造中,护套的第二部分可以围绕插管的至少一部分。

[0024] 针组件的护套通过在沿插管的纵向轴线的方向上施加到护套的第一部分上的力,可以从缩回位置移动到延伸位置。护套的第二部分也可以包括约束部分,用来防止护套从延伸位置移动到缩回位置。

[0025] 在一种构造中,护套的第二部分包括能够从第一位置移动到第二位置的悬置臂,在该第一位置中,悬置臂与插管的纵向轴线大体相垂直,在该第二位置中,悬置臂大体沿插管的纵向轴线定向。悬置臂可以包括第一部分和第二部分,第一部分和第二部分枢转地或铰接地连接到第一部分上。护套可以包括悬置臂,该悬置臂包括多个可延伸段,其中可延伸段在缩回位置中大体沿横向定向,并且在延伸位置中大体沿纵向定向。多个可延伸段之间可以枢转地或铰接地相互连接。悬置臂可以定向在插管的第一侧上,并且第二悬置臂可以定向在插管的第二侧上,第二侧大体与第一侧相对。

[0026] 在本发明的另一个实施例中,血液收集组件包括壳体,该壳体包括闪流腔室,壳体具有远端和近端、及血液收集容器座,该血液收集容器座与近端相邻。血液收集组件包括病人插管,该病人插管具有插管末端,并且限定病人插管内部。病人插管至少部分地从壳体的远端伸出,并且病人插管内部与闪流腔室流体连通。血液收集组件也包括非病人插管,该非病人插管限定非病人插管内部,从病人插管沿着大体近侧方向在血液收集容器座的至少一部分内延伸。非病人插管内部与闪流腔室流体连通。血液收集组件也包括与壳体的一部分约束地接合的护套。护套能够在病人插管上从缩回位置到延伸位置沿轴向移动,在该缩回位置中,暴露病人端,在该延伸位置中,插管末端由护套的至少一部分屏蔽。闪流腔室的至少一部分在缩回位置中是可见的。

[0027] 在缩回位置中,闪流腔室通过护套的至少一部分是可见的。血液收集组件还可以包括可除去或可裂开密封件,该密封件布置在血液收集容器座的至少一部分上。在一种构造中,护套可以在缩回位置中通过弹簧抵靠壳体的一部分被偏压。血液收集组件还可以包括能够从第一位置移动到第二位置的释放元件,其中在释放元件从第一位置移动到第二位置时,弹簧将护套移动到延伸位置。护套也可以包括第一部分和第二部分,该第一部分用来沿病人插管的纵向轴线滑动地接合壳体的一部分,并且该第二部分在延伸位置中至少部分

地围绕病人插管的一部分。

[0028] 在本发明的又一个实施例中,针组件包括壳体,该壳体具有闪流腔室,壳体具有远端和能够与试样收集容器接合的近端。针组件包括插管,该插管具有限定插管内部的病人端、非病人端及在病人端和非病人端之间延伸的侧壁。插管的病人端至少部分地从壳体的远端伸出,并且插管内部与闪流腔室流体连通。针组件也包括与壳体的一部分约束地接合的护套。护套能够在病人插管上从缩回位置到延伸位置沿轴向移动,在该缩回位置中,暴露病人端,在该延伸位置中,病人端由护套的至少一部分屏蔽。闪流腔室的至少一部分在缩回位置中是可见的。针组件也包括弹簧元件,该弹簧元件在缩回位置中在壳体的一部分与护套的一部分之间被偏压。针组件还包括能够从第一位置移动到第二位置的释放元件。在约束位置中,释放元件克服弹簧的偏压对护套加以约束,并且释放元件从第一位置移动到第二位置使得护套从缩回位置移动到延伸位置。

[0029] 释放元件可以是推压按钮。在一些构造中,闪流腔室的至少一部分通过在缩回位置中的护套的一部分是可见的。在其它构造中,壳体的近端包括血液收集容器座,并且插管的非病人端在血液收集容器座的内部内至少部分地延伸。

[0030] 在本发明的另一个实施例中,血液收集组件包括壳体,该壳体包括闪流腔室,壳体具有远端和近端、及血液收集容器座,该血液收集容器座与近端相邻。血液收集组件包括病人插管,该病人插管具有插管末端,并且限定病人插管内部。病人插管至少部分地从壳体的远端伸出,并且病人插管内部与闪流腔室流体连通。血液收集组件也包括非病人插管,该非病人插管限定非病人插管内部。非病人插管从病人插管沿着大体近侧方向在血液收集容器座的至少一部分内延伸。非病人插管内部与闪流腔室流体连通。血液收集组件也包括与壳体的一部分约束地接合的护套。护套能够在病人插管上从缩回位置到延伸位置沿轴向移动,在该缩回位置中,暴露插管末端,在该延伸位置中,插管末端由护套的至少一部分屏蔽。闪流腔室的至少一部分通过在缩回位置中的护套是可见的。血液收集组件也包括弹簧元件,该弹簧元件在缩回位置中在护套的一部分与壳体的一部分之间被偏压。血液收集组件还包括推压按钮,该推压按钮与弹簧的一部分相接合,并且能够从第一位置移动到第二位置。在释放元件从第一位置移动到第二位置时,弹簧将护套移动到延伸位置。

[0031] 在本发明的又一个实施例中,血液收集组件包括壳体,该壳体具有闪流腔室,壳体具有远端和能够与试样收集容器接合的近端。血液收集组件包括插管,该插管具有限定插管内部的病人端、非病人端及在病人端和非病人端之间延伸的侧壁。插管的病人端至少部分地从壳体的远端伸出,并且插管内部与闪流腔室流体连通。血液收集组件也包括护套,该护套具有观察窗口,并且与壳体的一部分相接合。护套相对于壳体能够从第一位置移动到第二位置,其中护套在第二位置中布置在病人端上,并且其中闪流腔室的至少一部分在第一位置中通过观察窗口是可见的。

[0032] 护套在插管上从缩回位置到延伸位置可以是能够轴向移动的。可选择地,护套在病人插管上从缩回位置到延伸位置可以是能够枢转移动的。

[0033] 在本发明的又一个实施例中,血液收集组件包括壳体,该壳体具有闪流腔室,壳体具有远端和能够与试样收集容器接合的近端。血液收集组件包括插管,该插管具有限定插管内部的病人端、非病人端及在病人端和非病人端之间延伸的侧壁。插管的病人端至少部分地从壳体的远端伸出,并且插管内部与闪流腔室流体连通。血液收集组件也包括护套,该

护套与壳体的一部分相接合。护套相对于壳体能够从第一位置移动到第二位置。闪流腔室在第一位置中是可见的,并且护套在第二位置中布置在插管的病人端上。锁定结构在第二位置中接合闪流腔室的至少一部分。在一种构造中,护套的锁定结构接合在闪流腔室的远侧的壳体的一部分。

[0034] 在一个实施例中,针组件的壳体包括基础部分和毂盘部分,该基础部分具有限定开口的侧壁,该毂盘部分能够与基础部分接合。毂盘部分的一部分能够通过开口而被接纳。在另一种构造中,基础部分的侧壁限定沿公共轴线对准的第一开口和第二开口。毂盘部分可以包括沿公共轴线对准的第一部分和第二部分。第一部分能够通过第一开口而被接纳,并且第二部分能够通过第二开口而被接纳。在又一种构造中,毂盘部分能够通过基础部分的近端而插入在基础部分的内部之内。在将毂盘部分插入到基础部分期间,第一部分和第二部分的至少一个能够抵靠基础部分的内部壁的一部分而挠曲。

[0035] 在另一个实施例中,针组件的壳体包括前部毂盘部分和后部毂盘部分,该后部毂盘部分能够与前部毂盘部分连接,并且在后部毂盘部分与前部毂盘部分之间限定闪流腔室。后部毂盘部分能够通过试样收集容器座的至少一部分而与前部毂盘部分连接。可选择地,后部毂盘部分在其中可以限定试样收集容器接纳端口。

附图说明

[0036] 图 1 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。

[0037] 图 2 是图 1 的针组件的立体图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。

[0038] 图 3 是按照本发明的一个实施例的针组件的推压按钮元件的放大立体图。

[0039] 图 4 是从图 2 的部分 4 取得的放大立体图,表示按照本发明的一个实施例的安全护套的沟道。

[0040] 图 5 是图 1 的针组件的侧视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。

[0041] 图 6 是图 2 的针组件的侧视图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。

[0042] 图 7 是图 1 的针组件的侧剖视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。

[0043] 图 8 是图 2 的针组件的侧剖视图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。

[0044] 图 9 是图 1 的针组件的俯视剖视图,具有在缩回位置中的安全护套,并且表示按照本发明的一个实施例的锁定机构。

[0045] 图 10 是图 2 的针组件的俯视剖视图,具有在延伸位置中的安全护套,并且表示锁定机构。

[0046] 图 11 是按照本发明的另外一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有闪流腔室 (flush chamber)。

[0047] 图 12 是图 11 的针组件的后视立体图,该针组件具有闪流腔室。

[0048] 图 13 是图 11 的针组件的分解视图,该针组件具有闪流腔室。

[0049] 图 14A 是图 11 的针组件的剖视图,该针组件具有闪流腔室。

[0050] 图 14B 是图 14A 的针组件的一部分的放大剖视图。

[0051] 图 15A 是按照又一个实施例的针组件的剖视图,该针组件具有与血液收集组件一道使用的闪流腔室。

- [0052] 图 15B 是图 15A 的针组件的一部分的放大剖视图。
- [0053] 图 16 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套、和针盖。
- [0054] 图 17 是图 16 的针组件的立体图,该针组件上的针盖已除去,并且具有在延伸位置中的安全护套。
- [0055] 图 18 是图 16 的针组件的侧视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套并且带有针盖。
- [0056] 图 19 是图 17 的针组件的侧视图,该针组件上的针盖已除去,并且具有在延伸位置中的安全护套。
- [0057] 图 20 是图 16 的针组件的侧视剖视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套并且带有针盖。
- [0058] 图 21 是图 17 的针组件的侧视剖视图,该针组件使针盖除去,并且具有在延伸位置中的安全护套。
- [0059] 图 22 是图 16 的针组件的俯视剖视图,具有在缩回位置中的安全护套,带有针盖,并且表示按照本发明的一个实施例的锁定机构。
- [0060] 图 23 是图 17 的针组件的俯视剖视图,使针盖除去,并且具有在延伸位置中的安全护套,并表示锁定机构。
- [0061] 图 24 是本发明的针组件的立体图,为了说明目的除去安全护套,并且包括按照本发明的一个实施例的针盖。
- [0062] 图 25 是图 24 的针组件的剖视图。
- [0063] 图 26 是本发明的一个实施例的针组件的座部分的立体图,该座部分具有在未接合缩回位置中的推压按钮。
- [0064] 图 27 是在图 26 中表示的座部分的立体图,该座部分具有在接合延伸位置中的推压按钮。
- [0065] 图 28 是按照本发明的推压按钮的一个实施例的立体图。
- [0066] 图 29 是按照本发明的另外一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。
- [0067] 图 30 是图 29 的针组件的立体图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。
- [0068] 图 31 是图 29 的针组件的侧视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。
- [0069] 图 32 是图 30 的针组件的立体图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。
- [0070] 图 33 是图 29 的针组件的俯视剖视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。
- [0071] 图 34 是图 30 的针组件的俯视剖视图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。
- [0072] 图 35 是图 29 的立体图,表示针座的一部分的前截面。
- [0073] 图 36 是在图 29 中表示的针组件的推压按钮的立体图。
- [0074] 图 37 是图 29 的针组件的立体图,该针组件具有按照本发明的一个实施例的针护套。
- [0075] 图 38 是在图 29 中表示的针组件的剖视图,该针组件具有在其上布置的可除去插管护罩。
- [0076] 图 39 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有推压按钮致

动器,具有可除去插管护罩,该可除去插管护罩覆盖着在缩回位置中的安全护套。

[0077] 图 40 是图 39 的针组件的立体图,可除去插管护罩已被去掉,示出在延伸位置中的安全护套。

[0078] 图 41 是图 39 的针组件的侧视图。

[0079] 图 42 是图 40 的针组件的侧视图。

[0080] 图 43 是图 39 的针组件的剖视图。

[0081] 图 44 是图 40 的针组件的剖视图。

[0082] 图 45 是图 39 的针组件的俯视图。

[0083] 图 46 是图 40 的针组件的俯视图。

[0084] 图 47 是图 39 的针组件的剖视图。

[0085] 图 48 是图 40 的针组件的剖视图。

[0086] 图 49 是图 47 的针组件的近观剖视图。

[0087] 图 50 是图 39 的针组件的分解立体图。

[0088] 图 51 是按照本发明的一个实施例的锁定接片的部分立体侧视图。

[0089] 图 52 是图 51 的锁定接片的部分立体侧视图,该锁定接片与按照本发明的一个实施例的壳体部分地相接合。

[0090] 图 53 是按照本发明的一个实施例的针组件的分解立体图。

[0091] 图 54 是图 53 的针组件的部分组装立体图。

[0092] 图 55 是图 53 的针组件的部分组装立体图。

[0093] 图 56 是按照本发明的一个实施例的针组件的可选择分解立体图。

[0094] 图 57 是图 56 的针组件的部分组装立体图。

[0095] 图 58 是图 56 的针组件的部分组装立体图。

[0096] 图 59 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有远侧针护套、和近侧针护套。

[0097] 图 60 是图 59 的毂盘组件、远侧针护套、及近侧针护套的俯视图。

[0098] 图 61 是图 60 的针组件的剖视俯视图。

[0099] 图 62 是图 59 的针组件的侧视图。

[0100] 图 63 是图 62 的侧视图的剖视图。

[0101] 图 64 是图 59 的针组件的立体图,该针组件与按照本发明的一个实施例的试样收集容器座相接合。

[0102] 图 65 是在缩回位置中的针组件的剖视侧视图,该针组件具有按照本发明的一个实施例的可选择锁定机构。

[0103] 图 66 是图 65 的针组件的剖视侧视图,该针组件在延伸位置中。

[0104] 图 67 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套,并且包括滑行机构。

[0105] 图 68 是图 67 的针组件的立体图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。

[0106] 图 69 是图 67 的针组件的侧视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。

[0107] 图 70 是图 68 的针组件的侧视图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。

[0108] 图 71 是图 69 的针组件的剖视图,该针组件具有在缩回位置中的安全护套。

- [0109] 图 72 是图 70 的针组件的剖视图,该针组件具有在延伸位置中的安全护套。
- [0110] 图 73 是按照本发明的一个实施例的针组件的分解立体图,该针组件具有可滑行安全护套。
- [0111] 图 74 是图 73 的针组件的分解立体图。
- [0112] 图 75 是图 73 的针组件的俯视图,该针组件在组装和缩回位置中。
- [0113] 图 76 是图 75 的针组件的剖视俯视图,该针组件在缩回位置中。
- [0114] 图 77 是图 73 的针组件的剖视侧视图,该针组件在组装和缩回位置中。
- [0115] 图 78 是图 77 的针组件的侧视图,该针组件在缩回位置中。
- [0116] 图 79 是图 73 的针组件的俯视图,该针组件在组装和缩回位置中。
- [0117] 图 80 是图 73 的组装针组件的前视图。
- [0118] 图 81 是图 80 的针组件的后视图。
- [0119] 图 82 是图 76 的针组件的剖视俯视图,该针组件在延伸位置中。
- [0120] 图 83 是图 82 的针组件的俯视图,该针组件在延伸位置中。
- [0121] 图 84 是图 77 的针组件的剖视侧视图,该针组件在延伸位置中。
- [0122] 图 85 是图 78 的针组件的侧视图,该针组件在延伸位置中。
- [0123] 图 86 是图 79 的针组件的仰视图,该针组件在延伸位置中。
- [0124] 图 87 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有在缩回位置中的铰接铰链安全护套。
- [0125] 图 88-90 是图 87 的针组件的立体图,该针组件具有的铰接铰链安全护套在部分延伸的各个阶段中表示。
- [0126] 图 91 是图 87 的针组件的立体图,该针组件具有在完全延伸位置中的铰接铰链安全护套。
- [0127] 图 92 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有在缩回位置中的蝶形铰链安全护套。
- [0128] 图 93 是图 92 的针组件的立体图,该针组件具有在延伸位置中表示的蝶形铰链安全护套。
- [0129] 图 94 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件具有铰链安全护套和针防护护套。
- [0130] 图 95 是图 94 的针组件的侧视图。
- [0131] 图 96 是图 94 的针组件的俯视图。
- [0132] 图 97 是图 94 的针组件的剖视侧视图。
- [0133] 图 98 是图 94 的针组件的立体图,该针组件具有除去的和在缩回位置中的针防护护套。
- [0134] 图 99 是图 98 的针组件的侧视图。
- [0135] 图 100 是图 98 的针组件的俯视图。
- [0136] 图 101 是图 98 的针组件的剖视侧视图。
- [0137] 图 102 是图 98 的针组件的立体图,该针组件在延伸位置中。
- [0138] 图 103 是图 102 的针组件的侧视图。
- [0139] 图 104 是图 102 的针组件的剖视图。

- [0140] 图 105 是按照本发明的一个实施例的安全护套和前部毂盘部分的接合的立体图。
- [0141] 图 106 是按照本发明的一个实施例在安全护套与前部毂盘部分之间的接合的近观剖视立体图。
- [0142] 图 107 是按照本发明的一个实施例的针组件的分解立体图,该针组件具有铰链安全护套。
- [0143] 图 108 是图 107 的针组件的组装立体图,该针组件在缩回位置中。
- [0144] 图 109 是图 108 的针组件的侧视图。
- [0145] 图 110 是图 108 的针组件的俯视图。
- [0146] 图 111 是图 108 的针组件的剖视侧视图。
- [0147] 图 112 是图 108 的针组件的前视图。
- [0148] 图 113 是图 108 的针组件的后视图。
- [0149] 图 114 是图 108 的针组件的剖视侧视图。
- [0150] 图 115 是按照本发明的一个实施例的针组件的可选择分解视图,该针组件具有铰链安全护套。
- [0151] 图 116 是图 108 的针组件的立体图,该针组件在延伸位置中。
- [0152] 图 117 是图 116 的针组件的立体图,该针组件在延伸位置中。
- [0153] 图 118 是图 116 的针组件的剖视侧视图。
- [0154] 图 119 是图 116 的针组件的侧视图,该针组件在延伸位置中。
- [0155] 图 120 是图 116 的针组件的前视图。
- [0156] 图 121 是图 116 的针组件的后视图。
- [0157] 图 122 是按照本发明的一个实施例的在延伸位置中表示的可选择铰链安全护套的局部立体图。
- [0158] 图 123 是按照本发明的一个实施例的针组件的立体图,该针组件在与样本容器一起使用之前具有可刺穿密封件。
- [0159] 图 124 是图 123 的针组件的立体图,该针组件在使用中。
- [0160] 图 125 是图 124 的针组件的立体图,该针组件的容器在使用之后从可刺穿密封件除去。
- [0161] 图 126 是按照本发明的一个实施例的针组件的壳体的基础部分的立体图。
- [0162] 图 127 是图 126 的基础部分的侧视图。
- [0163] 图 128 是按照本发明的一个实施例的针组件的壳体的毂盘部分的立体图。
- [0164] 图 129 是图 128 的毂盘部分的侧视图。
- [0165] 图 130 是针组件的组装壳体的立体图,该组装壳体包括图 126 的基础部分和图 128 的毂盘部分。
- [0166] 图 131 是图 130 的组装壳体的侧视图。

具体实施方式

[0167] 总体而言,本发明的针组件允许通过针插管进入病人脉管系统、进入脉管系统的可视指示、及随后为保护医师而对针插管进行安全屏蔽。

[0168] 在本发明的一个实施例中,提供针组件 30,如总体在图 1-10 中表示的那样。针组

件 30 一般包括：壳体 32，具有与其一体的闪流腔室 38；插管 34，与壳体 32 相关联；及安全护套 36，适于从在图 1 中表示的缩回位置移动到在图 2 中表示的延伸位置，用来在针组件 30 的使用期间和 / 或之后安全屏蔽插管 34。针组件 30 表示成，为了在试样收集过程（如血液收集过程）中使用而处在图 1 中的缩回位置中，并且在使用之后，在图 2 中的屏蔽插管的延伸位置中。

[0169] 具体地参照图 7-10，针组件 30 包括插管 34，该插管 34 具有远侧病人端 40 和近侧非病人端 42。将注意到，这里所使用的术语“远侧”，一般指针组件 30 的前端，该前端适于刺破病人的皮肤和进入病人的脉管系统，而术语“近侧”一般指针组件 30 的后端，该后端与试样收集容器（表示在图 123 中）是可接合的。插管 34 包括侧壁 48，该侧壁 48 在病人端 40 与非病人端 42 之间延伸，并且限定插管内部 50。在一个实施例中，插管 34 可以包括至少两个分开的针，如远侧病人针 52 和近侧非病人针 54，它们两者限定在插管内部 50 内的一个公共中心孔腔。在另外的实施例中，远侧病人针 52 大体沿公共轴线与近侧非病人针 54 对准，并且通过断隙 56 与近侧非病人针 54 分离。插管 34 的近侧非病人端 42 为刺破试样收集容器（表示在图 123 中）而设。在一个实施例中，插管 34 的近侧非病人端 42 可以由可刺穿的弹性体多样本套筒 60 覆盖。远侧病人端 40 可以具有斜面，用来允许较容易透入病人皮肤。

[0170] 针组件的插管 34 可以至少部分地由壳体 32 的一部分支撑。在一个实施例中，壳体 32 可以具有用来支撑插管 34 的一部分的毂盘 64。例如，近侧非病人针 54 和远侧病人针 52 可以附加或否则粘结在毂盘 64 的中心开口 66 内，使断隙 56 存在于近侧非病人针 54 与远侧病人针 52 之间。在另一种构造中，毂盘 64 可以由分开的元件形成。例如，近侧或后部毂盘部分 68 可以与前部毂盘部分 70 相连接或者附加到其上，由此将毂盘 64 形成为整体结构，使插管 34 延伸通过其中。

[0171] 如图 1-2 和 5-10 中所示，壳体 32 可以具有远端 74、和可与试样收集容器（表示在图 123 中）接合的近端 72。如这里使用的那样，短语“可与试样收集容器接合”意味着，试样收集容器可以连结或附加到壳体 32 的近端 72 的一部分，或者试样收集容器可以在壳体 32 的近端 72 的一部分内通过或者布置在其上或绕其布置，并且固定到壳体 32 的另一个部分上。在一个实施例中，针组件 30 的近端 72 可以限定试样收集容器接纳端口 76，该试样收集容器接纳端口 76 适于用其接纳试样收集容器（表示在图 123 中）。

[0172] 在另一个实施例中，针组件 30 是试样收集组件，如血液收集组件，其中针组件 30 的壳体 32 包括与针组件 30 的近端 72 相邻的试样收集容器座 78。试样收集容器座 78 包括近端 80、远端 82、及在它们之间延伸的管状侧壁 84。在一个实施例中，试样收集容器座 78 可以包括围绕管状侧壁 84 沿周向布置的第二管状侧壁 86。试样收集容器座 78 的近端 80 在开口 88 处可以是大体敞开的，并且可以适于在其中接纳试样收集容器（表示在图 123 中）。近端 80 也可以具有径向对准凸缘 90，以便于针组件 30 的操纵。凸缘 90 可以为非圆形的，以防止针组件 30 滚动，或者为了其它目的，如将针组件 30 的设计方位传达给用户。

[0173] 试样收集容器座 78 适于以配对关系容纳插管 34 的至少一部分。例如，试样收集容器座 78 的远端 82 可以包括接合部分 92，插管 34 的一部分，如非病人端 42，通过毂盘 64 的一部分安装到该接合部分 92 上。具体地说，试样收集容器座 78 的远端 82 可以包括接合部分 92，该接合部分 92 具有配对结构，如螺纹接合，适于接纳毂盘 64 的后部毂盘部分 68。

在一个实施例中, 接合部分 92 可包括螺纹 94, 用于与毂盘 64 的后部毂盘部分 68 的对应螺纹 96 相接合。这里也预想到其它配对关系, 如配对阳和阴路厄 (luer) 组装元件。毂盘 64 也可以粘结地附加到试样收集容器座 78 的接合部分 92 上。在另一个实施例中, 毂盘 64 可以过盈配合或卡合到试样收集容器座 78 中。可选择地, 毂盘 64 可以与试样收集容器座 78 的远端 82 一体地形成, 提供用来将插管 34 直接接合到试样收集容器座 78 上的机构。在一些实施例中, 插管 34 由制造商与试样收集容器座 78 的一部分相接合, 从而装置准备好由医师快速和方便地使用。

[0174] 在一些构造中, 插管 34 的病人端 40 至少部分地从壳体 32 的远端 74 伸出, 并且非病人端 42 沿着大体近侧方向从病人端 40 延伸。在另一个实施例中, 远侧病人针 52 至少部分地从壳体 32 的远端 74 伸出, 并且近侧非病人针 54 沿着大体近侧方向从病人针延伸。

[0175] 壳体 32 的至少一部分 - 包括毂盘 64、试样收集容器座 78、及第二管状侧壁 86, 包括闪流腔室 98。如这里使用的那样, 术语“闪流腔室”包括空腔, 来自病人的试样, 如血液, 可以通到该空腔中, 并且通过它, 在空腔内试样的存在由医师可以可见地探测。闪流腔室 98 可以与壳体 32 的一部分一体地形成, 或者可选择地, 可以分开地形成并且以后与壳体 32 的一部分相接合。在一个实施例中, 插管内部 50 与闪流腔室 98 流体连通。在另外的实施例中, 插管的侧壁 48 可以限定开口, 该开口在插管内部 50 与闪流腔室 98 之间延伸, 以允许试样, 如血液, 从插管 34 流动到闪流腔室 98。在另一个实施例中, 插管 34 包括与闪流腔室 98 流体连通的远侧病人针 52、和与闪流腔室 98 流体连通的近侧非病人针 54。相应地, 当远侧病人针 52 提供成进入病人的脉管系统时, 血液可以从病人通过远侧病人针 52 流动并且流入闪流腔室 98 中。当近侧非病人针 54 与排空试样收集容器 (未示出) 相接合时, 血液可以从闪流腔室 98 通过近侧非病人针流动。

[0176] 在一个实施例中, 毂盘 64 可以包括在后部毂盘部分 68 的一部分与前部毂盘部分 70 的一部分之间的内部 100。闪流腔室 98 可以形成在毂盘 64 的内部 100 的至少一部分内。在一种构造中, 毂盘 64, 或毂盘 64 的至少一部分, 如前部毂盘部分 70, 可以由透明或半透明材料构成, 如由聚合物材料或树脂构成。可选择地, 闪流腔室 98 可以一体地形成在壳体 32 的另一部分内, 如与试样收集容器座 78 一体地形成, 或者形成在第二管状侧壁 86 的一部分内。

[0177] 在使用中, 从病人通过插管 34 的血液流动将通过在插管 34 中的开口 88 进入闪流腔室 98, 由此用血液部分地填充闪流腔室 98。闪流腔室 98 为医师提供用于识别静脉进入的可视机构。例示性的闪回指示器 (flushback indicator) 在例如美国专利申请公开文本 No. 2005/0004524 中描述, 该公开文本的全部公开内容通过参考包括在这里。

[0178] 针组件 30 还包括安全护套 36, 该安全护套 36 提供在插管 34 的使用之后屏蔽插管 34 (特别是在病人端 40 处的刺扎末端) 的机构。安全护套 36 的至少一部分与壳体 32 的一部分约束地相接合, 并且可在图 1、5、7、及 9 中表示的缩回位置与在图 2、6、8、及 10 中表示的延伸位置之间移动。安全护套 36 可以在插管 34 的一部分上在缩回位置和延伸位置之间移动。在一个实施例中, 安全护套 36 在插管 34 上是轴向可移动的。在另外的实施例中, 安全护套 36 可在插管 34 上在缩回位置和延伸位置之间轴向移动, 在该缩回位置中, 至少暴露插管 34 的病人端 40 的刺扎末端 (如为了进入病人体中), 在该延伸位置中, 至少插管 34 的病人端 40 的刺扎末端由安全护套 36 的至少一部分屏蔽。如这里使用的那样, 短语

“由安全护套的至少一部分屏蔽”意味着,与在插管 34 的病人端 40 处的刺扎末端的偶然接触,被相对于插管 34 的病人端 40 在屏蔽方位中的安全护套的至少一部分的位置防止。在一个实施例中,安全护套 36 在延伸位置中至少部分地围绕或包围插管 34 的病人端 40。

[0179] 在一个实施例中,如具体地在图 5-10 中表示的那样,在缩回位置中,安全护套 36 可以布置在壳体 32 的内部部分 106 内,如在壳体 32 的侧壁 84 与第二侧壁 86 之间。例如,安全护套 36 可以布置在侧壁 84 与第二侧壁 86 之间,该侧壁 84 形成试样收集容器座 78 的一部分,该第二侧壁 86 绕侧壁 84 布置。安全护套 36 可以具有任何适当尺寸和构造,从而它适于当安全护套 36 被致动以延伸到延伸位置时,屏蔽插管 34 的病人端 40 的刺扎末端,如图 2 中所示。在一个实施例中,一旦插管 34 的病人端 40 的刺扎末端已经从病人除去,就可以启动安全护套 36 从缩回位置向延伸位置移动。在另一个实施例中,在插管 34 与病人身体连通的同时,如在插管 34 的病人端 40 与病人的脉管系统流体连通的同时,可以启动安全护套 36 从缩回位置向延伸位置移动。相应地,在插管 34 正在进入病人的血管(未示出)的内部的内部的同时,或者在插管 34 已经从病人除去之后,安全护套 36 可以在插管 34 上伸展。如果在插管 34 正在进入病人血管内部的同时,安全护套 36 发生从缩回位置向延伸位置的移动,则安全护套 36 的远侧部分 102 将与病人的皮肤相接触。

[0180] 在一个实施例中,安全护套 36 包括屏蔽部分 104,该屏蔽部分 104 在插管 34 的纵向轴线 A 的方向上(表示在图 5 中)能够从缩回位置到延伸位置沿轴向移动。屏蔽部分 104 在缩回位置中可以约束地接合在壳体 32 的内部部分 106 内,并且屏蔽部分 104 在延伸位置中可以从壳体 32 的内部部分 106 伸出。在一个实施例中,护套 36 从缩回位置到延伸位置的轴向移动大体沿插管 34 的纵向轴线 A 将屏蔽部分 104 从壳体 32 的内部部分 106 内移动到至少部分地在壳体 32 外的位置。在另一个实施例中,壳体 32 的内部部分 106 可以绕试样收集容器座 78 或试样收集容器接纳端口 76 周向布置。在又一个实施例中,壳体 32 的内部部分 106 与试样收集容器座 78 或试样收集容器接纳端口 76 同轴。如这里使用的那样,在术语“同轴”包括的方位中,内部部分 106 和试样收集容器座 78 或试样收集容器接纳端口 76 每个绕插管 34 的纵向轴线 A 布置。在另外的实施例中,安全护套 36 绕插管 34 的至少一部分布置,并且安全护套 36 从缩回位置移动到延伸位置在插管 34 的一部分上插管上套叠移动安全护套 36。选择性地,安全护套 36 可以绕插管 34 的至少一部分大体周向布置。这里也预想到的是,安全护套 36 可以包括单个插管上套叠移动部分,如屏蔽部分 104,或者可以包括多个周向布置的嵌套段,这些嵌套段每个在插管 34 上是可移动的。

[0181] 安全护套 36 可以通过可从第一位置移动到第二位置的释放部件 108(如推压按钮)而被伸展。释放部件 108 通过安全护套 36 和壳体 32 的外部表面 110 是可伸展的。在一个实施例中,释放部件 108 可以致动安全护套 36 从缩回位置移动到延伸位置。在另一个实施例中,释放部件 108 可以启动执行器,以将安全护套 36 从缩回位置移动到延伸位置。在图 1-10 中描绘的实施例中,释放部件 108 包括部件 112,如臂,该部件 112 相对于安全护套 36 的移动轴线 T(表示在图 6 中)在大体垂直方位中定向。如这里使用的那样,短语“移动轴线”包括在从缩回位置移动到延伸位置期间护套的方位。在一些实施例中,移动轴线与插管 34 的纵向轴线 A 对准。部件 112 可以连接到约束部分 114 上,如放大本体,形成通道区域 116,如狭窄颈部,如图 3 中所示。在一个实施例中,通道区域 116 限定非封闭区域,如切痕或切除部分。释放部件 112 的约束部分 114 还包括与通道区域 116 相邻的肩部 118。而

且,如图 3 中所示,安全护套 36 包括延伸过护套 36 的细长通道 120,具有与其前或远端相邻的放大开口,以形成与通道 120 的前部边缘相邻的止动表面肩部 122。在一个实施例中,细长通道 120 通过护套 36 沿其顶部表面纵向延伸。

[0182] 关于在如图 1 中所示的缩回位置中的安全护套 36,释放部件 108 在第一位置中,约束部分 114 延伸到护套 36 中,并且止动表面肩部 122 与释放部件 108 的肩部 118 邻接接合,由此防止安全护套 36 在向前或远侧方向上的运动。当释放部件 108,如推压按钮,移动离开第一位置时,如在图 3 中在箭头 A 的方向上被按压,约束部分 114 相对于安全护套 36 在大体向下方向上运动,由此释放在止动表面肩部 122 与肩部 118 之间的邻接接合。像这样,与细长通道 120 相邻的安全护套 36 的侧壁 124 可通过无阻碍的释放部件 108 的通道区域 116 而被导向,由此允许安全护套 36 从在图 1 中表示的缩回位置移动到在图 2 中表示的延伸位置。相应地,释放部件 108 的约束部分 114 在约束位置中接合护套 36 的止动表面肩部 122,并且在释放部件从第一位置移动到第二位置和护套 36 从约束位置移动到延伸位置时,护套 36 的止动表面肩部 122 通过释放部件 108 的通道区域 116。

[0183] 在一个实施例中,安全护套 36 可以由弹簧 126 向延伸位置偏压,该弹簧 126 布置在安全护套 36 的一部分与壳体 32 的一部分之间。当护套 36 在缩回位置中时,安全护套 36 可以由弹簧 126 向延伸位置偏压。在一个实施例中,弹簧 126 可以布置在安全护套 36 的近侧部分 128 与壳体 32 的近端 72 之间。在另一个实施例中,如图 7-10 中所示,弹簧 126 可以布置在壳体 32 的侧壁 84 与第二侧壁 86 之间。当释放部件 108 从第一位置移动到第二位置时,在图 3 中表示的、在止动表面肩部 122 与肩部 118 之间的接合被释放,并且弹簧 126 将安全护套 32 偏压到延伸位置,由此安全地屏蔽插管 32。

[0184] 如图 9-10 中所示,安全护套 36 还可以设有阻挡机构 130,该阻挡机构 130 构造成,一旦安全护套 36 已经从缩回位置移动到延伸位置,就防止安全护套 36 从延伸位置移动到缩回位置。相应地,阻挡机构 130 防止在插管 34 已经被屏蔽之后护套 36 到壳体 32 中的重新进入和插管 34 的暴露。在该实施例中,壳体 32 的远端 74 和护套 36 的近侧部分 128 的至少一个包括阻挡机构 130。在另一个实施例中,壳体 32 的远端 74 和护套 36 的近侧部分 128 都包括阻挡机构 130。

[0185] 阻挡机构 130 可以包括约束件 132 和断开件 134。断开件 134 可以包括倾斜远侧部分 136 和近侧部分 138,该近侧部分 138 具有与安全护套 36 的一部分大体相垂直的平面。断开件 134 定尺寸成,当安全护套 36 从约束位置移动到延伸位置时,允许超越通过约束件 132,该约束件 132 包括在壳体 32 的远端 74 内。断开件 134 的近侧部分 138 也定尺寸成,一旦安全护套 36 从缩回位置移动到延伸位置,就抵靠约束件 132 而约束安全护套 36,以阻止安全护套 36 通过约束件 132。在另一个实施例中,释放部件 108 可以至少部分地由护套 36 的一部分约束,从而护套 36 在从缩回位置移动到延伸位置之后不能复位。

[0186] 如图 1、5、7、及 10 中所示,当安全护套 36 在缩回位置中时,闪流腔室 98 对于医师是至少部分可见的。在一个实施例中,闪流腔室 98 的至少一部分超越在缩回位置中的安全护套 32 的远侧部分 102 延伸。在另一个实施例中,闪流腔室 98 的至少一部分通过在缩回位置中的护套 36 的至少一部分是可见的。在另一个实施例中,护套 36 的至少一部分由半透明或透明材料制成,通过该部分闪流腔室 98 是可见的。

[0187] 如图 11-15B 中所示,在本发明中可以采用可选择闪流腔室,如在于 2004 年 8

月 16 日提交的美国公开文本 No. 2006/0036219、和于 2008 年 3 月 7 日提交的美国申请 No. 12/044, 354 中描述, 这些文件的每一个的全部公开内容通过参考包括在这里。

[0188] 除常规闪流腔室 - 它们可以包括与围绕针组件的外部环境连通的通气机构 - 之外, 这里也预想到, 针组件可以包括具有通气塞的闪流腔室, 该通气塞当血液流动到闪回腔室时密封, 由此禁止在腔室中可能积累的任何加压空气在相反方向上向插管的进口运动。如图 11-15B 中所示, 这里也预想到, 类似通气塞可以定位在壳体内在这样的位置处, 从而通气塞将壳体划分成两个腔室, 这两个腔室具有预定体积的大小和尺寸。而且, 多孔通气件对于血液保持多孔, 并且在与血液接触时不密封。希望地, 血液在初始闪流指示处不接触通气塞, 但在组件使用期间的以后点处发生这样的密封, 如这里将更详细描述的那样。

[0189] 例如, 如图 11-14 中所示, 一个多孔通气件定位在壳体内在这样的位置处, 从而通气件将壳体划分成两个腔室, 这两个腔室具有预定体积的大小和尺寸, 从而在初始闪流指示期间血液不接触多孔通气件, 但这样的接触在组件的使用期间在以后点处发生, 如这里将更详细描述的那样。

[0190] 如图 11-14 中所示, 针组件 410 包括壳体 412, 该壳体 412 具有流体进口端或第一端 414、和流体出口端或第二端 416。针组件 410 包括限定壳体内部的外壁 418。外壁 418 总体在第一端 414 处纵向延伸, 形成具有第一直径的细长纵向第一部分 419。在第二端 416 处, 外壁 418 形成第二部分 421, 该第二部分 421 具有总体比第一部分 419 的第一直径大的第二直径。相应地, 壳体 412 可以形成具有大致 T 形横截面的结构。外壁 418 在第二端 416 处可以是分开的元件 428, 该分开的元件 428 对于形成壳体 412 的主体部分 430 是可附加的, 由此有助于针组件 410 的制造和组装。第一部分 419 和第二部分 421 相对于彼此可以以各种排列布置, 只要它们能够起到在它们之间运输空气的作用, 如这里讨论的那样。

[0191] 针组件 410 还包括流体进口插管 436, 该流体进口插管 436 从壳体 412 的第一端 414 延伸。流体进口插管 436 包括外端 439, 该外端 439 在病人刺扎末端 438 处限定锋利斜面, 并且在壳体 412 的第一端 414 内延伸, 且可以固定地安装在其中。流体进口插管 436 的特征还在于, 大体圆柱形孔隙在各端部之间延伸, 并且与壳体 412 的内部连通。

[0192] 针组件 410 也包括非病人刺扎末端, 该非病人刺扎末端从壳体 412 的第二端 414 延伸。如图 13 中所示, 这可以通过对针组件 410 提供呈流体出口插管 452 形式的第二插管来实现。具体地说, 流体出口插管 452 的端部可以限定形成非病人刺扎末端 462 的锋利斜面。流体出口插管 452 在壳体 412 的第二端 416 内延伸, 并且可以固定地安装在其中。流体出口插管 452 的特征还在于, 大体圆柱形孔隙与壳体 412 的内部连通。流体出口插管 452 安装在壳体 412 内, 从而内端 464 大体同轴地通过其中, 从而流体出口插管 452 大体与进口插管 436 的内端轴向对准。希望地, 这通过在与壳体 412 的第二端 416 相邻的位置处安装流体出口插管 452 而实现, 从而流体出口插管 452 的内端 464 在壳体 412 内延伸到与进口插管 436 的内端 439 相邻的位置。另外, 流体出口插管 452 的内端 464 与进口插管 436 的内端 439 仅间隔开小距离, 由此在它们之间形成用于血液绕流体出口插管 452 流入闪流腔室 426 的轴向间隙。在流体出口插管 452 的内端 464 与进口插管 436 的内端 439 之间的距离形成轴向间隙, 足以保证血液在静脉穿刺之后基于病人血压而流动到闪流腔室 426 中。在一些实施例中, 小于 0.5mm 的轴向间隙可能导致不一致的闪回 (flushback)。

[0193] 如在图 14B 中看到的那样, 流体进口插管 436 和流体出口插管 452 在壳体 412 中定

位和定尺寸,从而实现通过组件 410 的希望流动和实现有效闪回指示。具体地说,壳体 412 的壁 418 定尺寸成,提供绕流体出口插管 452 约 0.2mm 在围绕其内部端 464 的区域处的径向间隙。这个间隙实现在闪流腔室 426 中的基本上层流式的血液流动,并且防止溶血。另外,在围绕内部端 464 的区域处在壁 418 的内表面与流体出口插管 452 之间的小径向间隙使血液滴能够跨过在闪回腔室 426 中的径向间隙薄薄地展开,以用非常小体积的血液提供放大的闪回指示。因而,在闪回腔室 426 内血液刚刚出现时迅速实现容易看到的闪回指示。这里预想到,出口插管 452 的内部端 464 可以部分地支撑在壳体 412 内,只要绕内部端 464 实现进入闪回腔室 426 中的血液流动。

[0194] 在一种可选择布置中,提供单个插管。这样一种布置描绘在图 15A-15B 的实施例(与血液收集组件一道表示,如这里将更详细描述的那样)。在这样一种布置中,流体进口插管和流体出口插管示为一个单一插管 470,该插管 470 具有病人刺扎末端 438、非病人刺扎末端 462、及延伸过它们的孔隙 442,并且插管 470 的本体固定地附加到壳体 412 的一部分上,并且完全通过壳体 412。延伸过壳体 412 的插管 470 的一部分包括一个或多个开口,如槽或孔 444,以在孔隙 442 与在壳体 412 内的闪回腔室 436 之间提供连通。在图 15A-15B 中表示的实施例中,两个分开的孔 444 表示在插管 470 的相对侧上,尽管预想到,可包括任何数量的开口或孔 444,以保证进入闪流腔室 436 中的血液流动。

[0195] 返回图 11-14 的实施例,针组件 410 还包括安装到壳体 412 的流体出口端 416 上的可密封套 461。这可以通过在壳体 412 的第二端 416 处(如在元件 428 上)的安装突起 429 设置可密封套 461 而实现,该可密封套 461 代表弹性体元件,该弹性体元件可摩擦地配合或附加在突起 429 上。当可密封套 461 在非偏压状态下时,可密封套 461 覆盖在流体出口插管 452 的外端处的非病人刺扎末端 462。然而,可密封套 461 响应由排空管的挡块施加的压力被压溃,以便将流体出口插管 452 的外端 460 推过可密封套 461 和排空管的挡块,如在现有技术中已知的那样。

[0196] 图 11-14 的实施例还包括多孔通气件 402,该多孔通气件 402 定位在壳体 412 的内部。多孔通气件 402 定位在壳体 412 内,以将壳体 412 划分成两个分开的腔室,即由闪回腔室 426 代表的第一腔室和由副腔室 427 代表的第二腔室。多孔通气件 402 可以由适当材料建造,如以上关于通气塞 900 描述的那样,虽然没有在接触时膨胀的亲水材料。以这种方式,多孔通气件 402 适于使空气经其通气,并且代表多孔结构,该多孔结构包括允许血液经其通过的多个微孔。如这里更详细讨论的那样,在针组件 410 的使用期间,在多孔通气件 402 内的内部微孔由于在副腔室 427 中形成的负压而至少部分地填充有血液。与在副腔室 427 内的负压相组合的这样的填充微孔防止在副腔室 427 与闪回腔室 426 之间的空气流动,并且保证血液通过多孔通气件 402 的流体阻力,如将更详细描述的那样。

[0197] 希望地,多孔通气件 402 定位在壳体 412 的内部内,在第一部分 419 与第二部分 421 之间。以这种方式,壳体 412 的第一部分 419 基本上限定闪回腔室 426,并且壳体 412 的第二部分 421 基本上限定副腔室 427。可选择地,多孔通气件 402 可以定位在壳体 412 的内部内,在横跨在第一部分 419 的第一直径与第二部分 421 的第二直径之间的过渡的位置处,如在图 15A 和 15B 的实施例中表示的那样。在任一情况下,多孔通气件 402 是大致圆柱形的部件,该圆柱形部件在其中具有轴向包围插管(特别是流体出口插管 452)的一部分的中央开口。

[0198] 壳体 412 的内部体积由闪回腔室 426 和副腔室 427 的体积以及由多孔通气件 402 的微孔代表的体积之和限定。这样的内部体积构造成,保证对于针组件 410 的一定属性,特别是当在针组件 410 的使用期间将排空管施加到针组件 410 时关于副腔室 427 至少部分地排空其中空气的一部分以在其中形成负压的能力。在副腔室 427 内的这样的副压力基于血液何时接触多孔通气件 402 并部分地填充其微孔,通过多孔通气件 402 的微孔抽吸血液。在本发明的一个具体实施例中,壳体 412 的整个内部体积可以从约 300mm^3 至约 400mm^3 。这样一种体积对于用于常规静脉穿刺的针组件 410 的预期使用特别有用,以便使用针插管从病人抽吸血液样本,该针插管具有用于静脉穿刺的常规量器,如在现有技术中已知的那样。带有这样一种内部体积,多孔通气件 402 优选地定位在壳体内部内,从而将闪回腔室 426 限定成具有代表壳体 412 的全部整个体积的从约百分之 5 至约百分之 20 的体积,优选地壳体 412 的全部整个体积的从约百分之 7 至约百分之 12,该整体体积包括副腔室 427 的体积和在多孔通气件 402 内的微孔的体积。闪回腔室 426 与壳体 412 的全部整个体积的这样一种比值,保证闪回腔室 426 具有足够的体积以适当地使初始闪流可见,并且优选地同时防止血液在初始静脉穿刺时充分接触多孔通气件 402,基于由静脉压力引起的在副腔室 427 内的压力的初始积累,该静脉压力强迫血液进入闪回腔室 426 中。这样的体积比值对于预期使用是有效的,如在这里进一步详细描述的那样,其中在初始静脉穿刺时进入闪回腔室 426 中的血液流动不接触多孔通气件 402,并且其中空气的至少一部分基于真空血液收集管到针组件 410 上的施加,从副腔室 427 抽出。以这种方式,当病人刺扎末端 438 从病人除去并且暴露于外部环境时,副腔室 427 可有效地从闪回腔室 426 内和从流体进口插管 436 内向副腔室 427 抽吸血液,从而进入和通过多孔通气件 402。在一个具体实施例中,壳体 412 的全部内部体积是约 380mm^3 ,闪回腔室 426 具有约 30mm^3 的体积,副腔室 427 具有约 300mm^3 的体积,而多孔通气件 402 的微孔具有约 50mm^3 的体积。

[0199] 针组件 410 可以按如下方式组装。流体进口插管 436 穿过壳体 412 的第一端 414 定位,从而敞开内端 439 定位在壳体 412 的内部部分内在第一部分 419 处,并且病人刺扎末端 438 延伸到第一端 414 外。流体出口插管 452 穿过相对端定位在壳体 412 内,从而敞开内端 464 定位在壳体 412 的内部部分内在与流体进口插管 436 的内端 439 相邻的第一部分 419 处,在它们之间有微小的间隙,并且使非病人刺扎末端延伸到第二端 416 外。流体进口插管 436 和流体出口插管 452 可以按任何已知方式,希望地通过医学级粘合剂,附加在其中。

[0200] 在仅包括单个插管 470 的可选择实施例中,这样的插管 470 附加在壳体 412 内,从而开口 472 定位在壳体 412 的内部部分内在第一部分 419 处,使病人刺扎末端 438 延伸到第一端 414 外,并且非病人刺扎末端 462 延伸到第二端 416 外。

[0201] 多孔通气件 402 然后被插入在壳体 412 内,且定位在流体出口插管 452 上(或单个插管 470 上),并且元件 428 此后附加到第二端 416 上,封闭壳体 412 的内部。可密封套 461 然后附加到突起 429 上。像这样,壳体 412 的内部与外部环境隔离,使用于在壳体 412 的内部与外部环境之间的流体连通的唯一路径通过病人刺扎末端 438 被提供。

[0202] 像这样组装的针组件 410 可以与血液收集管座 403 一道使用,如在图 15A-15B 中表示的实施例中描绘的那样。

[0203] 在使用中,针组件 410 可以设有连结到其上的收集管座 403。病人刺扎末端 438 穿

过病人的皮肤插入并且进入病人的脉管系统中,优选进入静脉中。在静脉穿刺时,封闭环境在壳体 412 内实现,因为壳体 412 是完全封闭结构,并且因为可密封套 461 关闭壳体 412 的唯一出口(即,流体出口插管 452)。病人的血压使血液流过病人刺扎末端 438,流入流体进口插管 436 中,并流出内部端 439(或者通过在图 15A-15B 的实施例中的开口 472),流入闪回腔室 426,该闪回腔室 426 围绕流体出口插管 452 的内端 464。壳体 412 的透明或半透明性质允许在闪回腔室 426 内的血液可被看到,提供实现静脉穿刺的指示。

[0204] 由于壳体 412 的内部是封闭环境,所以血液进入闪回腔室 426 的流动使空气拘限在壳体内部内,包括在闪回腔室 426、多孔通气件 402 及副腔室 427 内,以及在流体出口插管 452 内,使这样拘限的空气在其中被轻微加压。闪回腔室 426 和副腔室 427 的大小和尺寸构造造成使得其体积允许血液在这种初始静脉穿刺时流入到闪回腔室 426 中,但在多孔通气件 402 内和在副腔室 427 内空气压力的积累防止血液完全接触多孔通气件 402,并且甚至优选防止血液在初始静脉穿刺时部分地接触多孔通气件 402。

[0205] 在这样的初始静脉穿刺和闪流可见之后,其中具有负压的样本收集容器,如在现有技术通常已知的真空血液收集管(未示出),插入在管座 403 中。这样的真空容器的挡块(未示出)接触并移动可密封套 461,使非病人刺扎末端 462 刺过可密封套 461 并刺过真空容器的挡块。在这时,在非病人刺扎末端 462 与真空收集容器的内部之间建立流体连通。在真空收集容器内的负压抽吸已经收集在闪回腔室 426 内的血液,进入流体出口插管 452 中并进入真空收集容器中。与在闪回腔室 426 内的血液一道,在真空收集容器内的负压将也把空气的至少一部分通过多孔通气件 402 的微孔抽出闪回腔室 426 并抽出副腔室 427,抽向和抽入到真空收集容器中。另外,流体出口插管 452 和流体进口插管 426 的紧密接近和对准使血液从流体进口插管 436 和从病人抽出,同时使这样的空气从闪回腔室 426 和副腔室 427 抽出。

[0206] 空气的这样抽出减小在闪回腔室 426 和副腔室 427 内的压力,以在其中相对于病人的血液流并相对于外部环境形成负压。这个已经建立在壳体 412 的内部内、并且特别是在闪回腔室 426 和副腔室 427 内的负压,将另外的血液从流体进口插管 436 内和从病人抽吸到闪回腔室 426 中,使血液接触多孔通气件 402。由于血液填充闪回腔室 426,血液充分接触在闪回腔室 426 延伸的多孔通气件 402 的表面,并且开始填充多孔通气件 402 的微孔。多孔通气件 402 的微孔的这样填充-这些微孔直接在多孔通气件 402 和闪回腔室 426 的界面处,关闭多孔通气件 402 免于通过其的空气流动,但不完全地起密封的作用,因为血液不使多孔通气件 402 的材料膨胀或切断空气流动,但代之以仅物理地填充在多孔通气件 402 内的空穴。而且,由于在副腔室 427 内的空气的一部分已经从副腔室 427 抽出,所以副腔室 427 代表其中相对于外部环境具有负压的封闭腔室。副腔室 427 因此将继续对于在多孔通气件 402 的微孔内和在闪回腔室 426 内的血液具有通过多孔通气件 402 的微孔向副腔室 427 的抽吸效果,由于在闪回腔室 426 的界面处的多孔通气件 402 的微孔填充有血液而不会在相反方向上从副腔室 427 释放任何空气,由此由于被填充的微孔而有效地防止空气流过多孔通气件 402。由在副腔室 427 内的负压形成的抽吸,基于填充多孔通气件 402 的微孔的血液和基于由多孔通气件 402 的微孔形成的曲折路径而具有流体阻力,并因此是具有减弱的流体运动的逐渐抽吸。

[0207] 在这时,真空收集容器和副腔室 427 相对于外部环境(和相对于病人的血液流)

都在负压下,并因此都起到从流体进口插管 436 抽吸的作用。这种作用基本上可以建立在闪回腔室 426 内的平衡,从而在闪回腔室 426 内包含的血液不通过多孔通气件 402 的微孔抽向或抽入副腔室 427 中或抽入真空收集容器中(通过流体进口插管 436),而是代之以基本上在闪回腔室 426 内保持在稳定状态下。由于流体出口插管 452 和流体进口插管 436 的紧密接近和对准,以及由于在闪回腔室 426 内建立的平衡(基于在真空收集容器与真空副腔室 427 之间的相反抽吸力),真空收集容器的负压从病人通过流体进口插管 436 直接抽取血液。血液进入真空收集容器的连续抽吸逐渐使在收集容器内的压力增大。

[0208] 一旦真空收集容器填充有所需量的血液,就将容器从非病人刺扎末端 462 除去,由此解除在非病人刺扎末端 462 与真空收集容器之间的流体连通,可密封套 461 然后覆盖和关闭非病人刺扎末端 462。由于缺少来自真空收集管的负压的这样的抽吸,在副腔室 427 内的负压通过多孔通气件 402 的微孔实现对于在闪回腔室 426 内的血液的轻微抽吸。然而,由于通过多孔通气件 402 的微孔的血液流动的曲折路径,这样的抽吸非常缓慢和平缓。

[0209] 通过将第二真空收集容器设置在座 403 内,并且通过刺扎挡块,在非病人刺扎末端 462 与真空收集容器的内部之间形成流体连通,另外的真空收集容器此后可插入到管座 403 中并且用于通过非病人刺扎末端 462 的样本收集,如以上讨论的那样。在这样的进一步取样时,真空收集容器和副腔室 427 都在负压下,并因此都起到从流体进口插管 436 抽吸的作用。如以上所述,这种作用基本上建立在闪回腔室 426 内的平衡,由此防止在闪回腔室 426 内包含的血液被抽向或抽吸到副腔室 427 中(通过多孔通气件 402)。由于流体出口插管 452 和流体进口插管 426 的紧密接近和对准,真空收集容器的负压通过流体进口插管 436 直接抽取病人的血液,如以上讨论的那样。一旦任何这样的另外真空收集容器填充有所需量的血液,就将容器从非病人刺扎末端 462 除去,由此解除在非病人刺扎末端 462 与真空收集容器之间的流体连通,可密封套 461 然后覆盖和关闭非病人刺扎末端 462。

[0210] 一旦所有所需的血液样本以这种方式已经被抽取,就将病人刺扎末端 438 从病人的脉管系统除去,由此将病人刺扎末端 438 的开口暴露于外部环境。由于在壳体内部与外部环境之间的唯一连通路程是通过病人刺扎末端 438,所以在副腔室 427 内相对于外部环境形成的负压会起到将在闪回腔室 426 内以及在流体进口插管 436 内包含的血液朝向并通过多孔通气件 402 逐渐抽吸的作用。这样的抽吸作用将把在流体进口插管 436 内包含的任何血液移离病人刺扎末端 438,由此防止任何血液从病人刺扎末端 438 泄漏出流体进口插管 436。在副腔室 427 内的这样的负压在病人刺扎末端 438 从病人除去之后的延长时间段内可以继续具有通过多孔通气件 402 的逐渐抽吸作用,并且通过多孔通气件 402 可以抽吸在流体进口插管 436 和闪回腔室 426 内包含的剩余血液的全部,并且/或者抽吸到副腔室 427 中。针组件 410 然后可按已知方式适当地被处置。这里预想到,参照图 11-15B 描述的闪回腔室 426 可以采用在本申请中的其它地方描述的实施例的任一个内。

[0211] 在又一个实施例中,图 16-28 描绘按照本发明的针组件 230 的一种可选择构造。如所示的那样,针组件 230 与以上参照图 1-10 描述的针组件 30 相类似地建造。针组件 230 包括可选择释放部件 208 和选择性可除去插管护罩 216。针组件 230 一般包括:插管 234,与壳体 232 相关联;和安全护套 236,适于在装置的使用期间和/或之后安全屏蔽插管 234。如以前描述的那样,壳体 232 可以包括毂盘 264、试样收集容器接纳端口 276 和/或试样收集容器座 278、及第二侧壁 286,该第二侧壁 286 至少部分地围绕试样收集容器座 278 的侧

壁 284。毂盘 264 可以适于至少部分地支撑插管 34, 该插管 34 包括病人端 240 和非病人端 242, 如以前描述的那样。插管 34 也可以包括远侧病人针 252 和分开的近侧非病人针 254, 也如以前描述的那样。针组件 230 还包括其中限定的闪流腔室 298, 如以前描述的那样。

[0212] 如在图 16、18、20、及 21-25 中表示的那样, 针组件 230 表示在缩回位置中, 使可除去插管护罩 216 与壳体 232 的一部分相关联并且基本屏蔽插管 234。可除去插管护罩 216 与壳体 232 的一部分是可接合的, 并且在针组件 230 的使用之前是可除去的。可除去插管护罩 216 提供成, 在试样收集过程中的使用之前, 屏蔽插管 234, 具体地说, 屏蔽插管 234 的病人端 240 的刺扎末端。在一个实施例中, 插管护罩 216 构造成沿周向围绕插管 234。插管护罩 216 具有近端 246, 该近端 246 具有内部部分 248, 该内部部分 248 定尺寸成至少部分地在壳体 232 的一部分 (如毂盘 264 的外表面 253) 上延伸。在另一个实施例中, 可除去插管护罩 216 具有近端 246, 该近端 246 具有内部部分 248, 该内部部分 248 定尺寸成至少部分地在毂盘 264 的外表面 253 上延伸, 并且在壳体 232 的远端 260 的内部 258 的至少一部分内延伸。

[0213] 可除去插管护罩 216 可以可除去地配对到毂盘 264 和 / 或试样收集容器座 278 的一部分上, 如通过摩擦接合或压配合机构。可选择地, 可除去插管护罩 216 可以通过螺纹接合配对 (未示出), 其中螺纹 (未示出) 可以布置在毂盘 264 的一部分、或试样收集容器座 278、及 / 或可除去插管护罩 216 上。在一个实施例中, 可除去插管护罩 216 的近端 246, 与可除去插管护罩 216 的剩余部分的厚度相比, 可以具有增大厚度的区域 266, 以提供用于与壳体 232 配对接合的辅助支撑。在另外的实施例中, 增大厚度的区域 266, 如果提供, 则提供用来与毂盘 264 配对接合的辅助支撑。

[0214] 可除去插管护罩 216 可以具有任何适当尺寸, 并且可以由任何适当材料制成, 以允许插管 234 的病人端 240 的刺扎末端在使用之前和 / 或运输期间保持屏蔽。在一个实施例中, 可除去插管护罩 216 具有足够的强度, 以允许针组件 230 包装成“硬包”包装构造, 如常规已知的那样, 而没有对于插管 234 或针组件 230 的损坏。例示性的可除去插管护罩和例示性的硬包包装结构例如公开在美国专利 No. 6, 997, 913 和 No. 6, 984, 223 中, 这些专利的每一个的全部公开内容通过参考包括在这里。

[0215] 在使用之前, 将可除去插管护罩 216 从针组件 230 除去, 如通过施加脱开摩擦接合或压配合机构和 / 或拧下螺纹接合的力。一旦可除去插管护罩 216 已经从针组件 230 除去, 医师就可使用针组件 230, 如以前这里描述的那样。

[0216] 而且, 如具体在图 26-28 中表示的那样, 针组件 230 可以包括可选择释放部件 208, 如可选择推压按钮。在一个实施例中, 释放部件 208 可以启动安全护套 236 从缩回位置移动到延伸位置。在另一个实施例中, 释放部件 208 可以启动执行器, 以将安全护套 236 从缩回位置移动到延伸位置。在图 26-28 中描绘的实施例中, 释放部件 208 包括部件 210, 该部件 210 具有约束部分 212 和通道区域 214, 如以前描述的那样。约束部分 212 也可以限定内部凹口 218, 该内部凹口 218 至少部分由两个悬置臂 220 限定。内部凹口 218 定尺寸成穿过它而容纳壳体 232 的至少一部分, 如毂盘 264 的一部分。图 26-27 是针组件 230 的部分立体图, 该针组件 230 上的护套和插管已被除去, 以表明释放部件 208 的机理。当释放部件 208 在第一位置中时, 如图 26 中所示, 边沿 222 可以提供成它不接合毂盘 264 的一部分。当释放部件 208 移动到第二位置时, 如图 27 中所示, 两个悬置臂 220 都降低, 并且边沿 222

接触毂盘 264 的一部分。

[0217] 如图 26 中所示,当释放部件 208 在第一位置中时,与护套的缩回位置(表示在图 16 中)相对应,内部凹口 218 的边沿 222 与毂盘 264 分离,并且悬置臂 220 的约束部分 224 可以接触毂盘 264 的一部分。由约束部分 212 防止安全护套从约束位置移动到延伸位置,如这里类似地参照图 3-4 更详细讨论的那样。如图 27 中所示,当释放部件 208 展开到第二位置时,与护套的延伸位置(表示在图 17 中)相对应,边沿 222 接合毂盘 264 的至少一部分。约束部分 212 越过毂盘 264 前进。一旦约束部分 212 已经越过毂盘 264 前进,毂盘 264 就防止释放部件 208 在返回其致动之前的原始状态,如通过与毂盘 264 的锁定接合。也如图 17 中所示,针组件 230 可以包括多个肋 238,以防止安全护套 236 相对于壳体 232(如相对于试样收集容器座 278)转动。

[0218] 如图 24-25 中所示,可除去插管护罩 216 还可以包括与释放部件 208 的一部分邻接的部分,由此物理地防止释放部件 208 的展开,直到从针组件 230 去掉可除去插管护罩 216。在一个实施例中,可除去插管护罩 216 包括接片 274,该接片 274 至少部分地在释放部件 208 的内部凹口 218 内延伸(表示在图 28 中),由此防止释放部件 208 从如图 16 中表示的第一位置移动到如图 17 中表示的第二位置。相应地,在运输或标准预使用前处置期间防止安全护套 236 从缩回位置意外移动到延伸位置。

[0219] 而且,如图 22-23 中所示,抗干扰凸缘 278 可以提供成与壳体 232 的远端 260 相邻,如与第二侧壁 286 的远端 282 相邻,以防止一旦安全护套 236 已经从缩回位置移动到展开位置,安全护套 236 进入壳体 232 的受迫重新进入。在一个实施例中,凸缘 278 在远端 282 处连结到第二侧壁 286 的外表面 284 上或者与其成整体,并且定向成在远侧方向上超越壳体 232 的远端 282 延伸。如图 23 中所示,当针组件 230 在延伸位置中时,凸缘 278 可以屏蔽阻挡机构 292,该阻挡机构 292 类似于以前这里参照图 9-10 描述的阻挡机构。阻挡机构 292 构造成,一旦安全护套 236 已经从缩回位置移动到展开位置,就防止安全护套 236 重新进入壳体 232 中。然而,在一些构造中,或许可能的是,将撬具(未示出)插入在安全护套 236 与壳体 232 的一部分之间,由此将针组件 230 挠曲到足够程度-阻挡机构 292 的邻接部分可被脱开,由此允许安全护套 236 重新进入到壳体 232 中。为了防止这样一种撬具的插入,可以提供凸缘 278,以屏蔽壳体 232 的远端 260 免于被不当利用。

[0220] 图 29-38 描绘本发明的另一个实施例,其中针组件 330 如以上描述的那样被类似地建造,不同之处是壳体 332 的构造。针组件 330 一般包括:插管 334,与壳体 332 相关联;和安全护套 336,适于在装置的使用期间和/或之后对插管 334 进行安全屏蔽。针组件 330 还包括毂盘 364 和闪流腔室 398,该毂盘 364 用来支撑插管 334 的至少一部分,如以前描述的那样。

[0221] 在图 29-38 中表示的实施例中,壳体 332 可以包括第一部分 344,第二部分 346 连接到第一部分 344 上。第一部分 344 可以沿安全护套 336 的移动轴线 T(表示在图 32 中)对于第二部分 346 在远侧。在一个实施例中,第一部分 344 和第二部分 346 共同形成。在另一个实施例中,第一部分 344 和第二部分 346 分开地形成并且然后组装。在又一个实施例中,第一部分 344 和第二部分 346 可以按刺刀方式固定在一起。可选择地,第一部分 344 和第二部分 346 可以通过使用常规粘合剂而粘结在一起。

[0222] 如图 33-34 中所示,插管 334 可以定位成部分在第二部分 346 的内部 350 内,并且

部分在第一部分 344 的内部 352 内。在另一个实施例中,插管 334 的非病人端 342 可以定位在第二部分 346 的内部 350 内,并且至少插管 334 的病人端 340 的刺扎末端超越第一部分 344 延伸。毂盘 364 可以定位在第一部分 344 的内部 352 内,尽管在一些实施例中,可能希望的是,将毂盘 364 定位成部分在第二部分 346 的内部 350 内,并且部分在第一部分 344 的内部 352 内。在另一个实施例中,第二部分 346 可以包括常规试样收集容器座 378。在又一个实施例中,与试样收集容器(表示在图 123 中)可接合的试样收集容器接纳端口 380 限定在第二部分 346 内。

[0223] 当安全护套 336 在缩回位置中时,闪流腔室 398 对于医师是可见的,如图 29 中所示。再参照图 29-34,壳体 332,如第一部分 344,可以包括侧壁 358,该侧壁 358 具有限定在其中的观察窗口 360,该窗口表示在图 29-32 中。在一个实施例中,观察窗口 360 包括由侧壁 358 完全包围的开口。在另一个实施例中,观察窗口 360 包括壳体 332 的切除部分。在另一个实施例中,观察窗口 360 包括在开口内的透明和 / 或半透明材料。在又一个实施例中,观察窗口 360 包括是至少部分敞开的切除部分,即观察窗口 360 不由壳体 332 的侧壁 358 完全包围。

[0224] 按照本发明的一个实施例,当护套 336 在缩回位置中时,闪流腔室 398 的至少一部分通过观察窗口 360 是可见的。在另一个实施例中,壳体 332 的第一部分 344 的至少一部分限定观察窗口 360,并且当护套在缩回位置中时,闪流腔室 398 通过壳体 332 的第一部分 344 的观察窗口 360 是可见的。在另一个实施例中,安全护套 336 可以由半透明和 / 或透明材料形成,从而闪流腔室 398 通过观察窗口 360 和安全护套 336 的一部分都是可见的。在另一个实施例中,安全护套 336 和壳体 332 的第一部分 344 都由透明材料或半透明材料制成,从而闪流腔室 398 通过两种结构都是可见的。第一部分 344 和安全护套 336 可由相同或不同的半透明和 / 或透明材料制成。在另一个实施例中,插管 334 的病人端 340 可以包括斜面 338,并且在壳体 332 内的观察窗口 360 的位置与斜面 338 的定向,即斜面 338 的倾斜表面的定向,相对应。这可以帮助医师将插管 334 适当地定向在病人体内,而不用观察插管 334 的病人端 340。

[0225] 如图 33 中所示,安全护套 336 在缩回位置中可以全部布置在壳体 332 的第一部分 344 内。在一个实施例中,安全护套 336 适于至少部分地围绕(如沿周向围绕)插管 334 的至少一部分。在一个实施例中,安全护套 336 可以由基本刚性材料制成。在另一个实施例中,安全护套 336 可以由任何基本弹性可变形材料制成,该材料具有弹性,足以使安全护套 336 可以被压缩和扩张而没有其实质损坏,从而它可以构造成,在褶皱折叠布置中抵靠本身折叠。

[0226] 如图 33-34 中所示,弹簧 368 可以在安全护套 336 的一部分与壳体 332 的第一部分 344 的一部分之间偏压。在一个实施例中,弹簧 368 在护套 336 的近侧部分 372 与第一部分 344 的内部 352 的内表面 384 之间偏压。在另一个实施例中,弹簧 368 在护套 336 的近侧部分 372 与第二部分 346 的远端 376 之间偏压。在又一个实施例中,弹簧 368 在安全护套 336 的偏压部分 388 与第一部分 344 的内部 352 的内表面 384 和第二部分 346 的远端 376 的任一个之间偏压。

[0227] 如图 29-38 中所示,安全护套 336 通过弹簧 368 可以从在图 29 中表示的缩回位置移动到在图 30 中表示的延伸位置。在安全护套 336 从缩回位置移动到延伸位置期间,弹簧

368 使得安全护套 336 从在壳体 332 的第一部分 344 内的位置前进到远离第一部分 344 的远侧部分 392 的位置。在这个实施例中,安全护套 336 适于在缩回位置与延伸位置之间运动,在该缩回位置中,为了接近病人而至少暴露插管 334 的病人端 340 的刺扎末端,在该延伸位置中,病人端 340 的刺扎末端被包封或者说被安全屏蔽以免于暴露。在插管 334 正在进入病人血管(未示出)的内部的内部的同时,或者在插管 334 已经从病人除去之后,安全护套 336 可以至少部分地在插管 334 上展开。如果在插管 334 正在进入病人血管的内部的同时,安全护套 336 发生从缩回位置到延伸位置的移动,则安全护套 336 的远端部分 394 将接触病人的皮肤。

[0228] 在又一个实施例中,针组件 330 还可以包括阻挡机构 396,类似于以前描述的阻挡机构,以便一旦安全护套 336 已经从缩回位置移动到延伸位置就防止安全护套 336 重新进入壳体 332。可选择地,如图 33-34 中所示,限制器 390 和断口 386 表示在相对布置中,从而断口 386 包括在壳体 332 内,具体地说在第一部分 344 的远端 392 内,并且限制器 390 包括在安全护套 336 内与护套 336 的近侧部分 372 相邻。

[0229] 如图 29-36 中所示,释放部件 308,如推压按钮,可以启动安全护套 336 从缩回位置移动到延伸位置。在另一个实施例中,释放部件 308 可以启动执行器,以将安全护套 336 从缩回位置移动到延伸位置。在图 29-34 中描绘的实施例中,释放部件 308 可以按与以前描述的释放部件大体类似的方式操作,然而,通道区域 310 可以限定至少一个大体圆形开口。如图 36 中所示,释放部件 308 的约束部分 312 也可以限定部分圆形开口。图 35 表示针组件 330 的剖视图,其中释放部件 308 在第一位置中,与在缩回位置中的护套 336 相对应。如图 35 中所示,约束部分 312 与安全护套 336 的至少一部分相接合,从而释放部件 308 的肩部 314 防止安全护套 336 通过弹簧 368 的偏压移动到延伸位置。在这种构造中,约束部分 312 和通道区域 310 限定具有不同直径的连续的部分圆形开口。在一个实施例中,通道区域 310 具有直径 D_1 ,并且约束部分 312 具有直径 D_2 ,其中 D_2 小于 D_1 。当释放部件 308 在第一位置中时,安全护套 336 至少部分地与约束部分 312 的开口的直径对准并且由其约束,由此将安全护套 336 保持在缩回位置中。当释放部件 308 移动到第二位置时,约束部分 312 前进到安全护套 336 和通道区域 310 的下面,使增大直径的开口与安全护套 336 对准,由此允许安全护套 336 穿过其中而移动。

[0230] 在一个实施例中,约束部分 312 可以定尺寸成,沿周向围绕壳体 332 的一部分,如轂盘 364。选择性地,释放部件 308 可以包括稳定特征,该稳定特征用来将释放部件 308 稳定在第一位置中,并且接合壳体 332 的对应肩部 318,如图 29 和 35 中所示。在一个实施例中,稳定特征可以包括棘爪突起 316,如两个棘爪突起 316,用来接合壳体 332 的对应肩部 318 并且将释放部件 308 稳定在第一位置中。当释放部件 308 在由图 29 和 36 中的箭头 R 表示的方向上被按压时,安全护套 336 被移动到延伸位置,表示在图 30 中。当释放部件 308 在由箭头 R 表示的方向上前进时,棘爪突起 316 沿着向下方向前进,并且被接纳在壳体 332 内的凹口 320 内(表示在图 35 中)。由于与约束部分 312 的直径相比,通道区域 310 的增大直径、和在凹口 320 内的棘爪突起 316 的存在,安全护套 336 穿过通道区域 310 前进,由此将安全护套 336 从缩回位置移动到延伸位置。

[0231] 而且,如图 37-38 中所示,针组件 330 可以包括一种可除去的插管护罩 324,该可除去插管护罩 324 用来在使用之前围绕插管 334,具体地说病人端 340 的刺扎末端。如这

里以前描述的那样,可除去插管护罩 324 可以包括接片部分 326,该接片部分 326 构造成防止释放部件 308 从第一位置移动到第二位置。在这个实施例中,接片部分 326 包括上表面 354,该上表面 354 构造成面对释放部件 308 的下表面 356,以在它们之间提供邻接或干涉。一旦医师从针组件 330 去掉可除去插管护罩 324,释放部件 308 就可以展开,如这里描述的那样。

[0232] 如图 37-38 中所示,可除去插管护罩 324 可以包括锥形部分 328,该锥形部分 328 具有用来允许医师更容易抓住可除去插管护罩 324 以便从针组件 330 除去的轮廓。在另一个实施例中,可除去插管护罩 324 可以具有加强管 348,该加强管 348 布置在可除去插管护罩 324 的内部内,并且构造成至少部分地围绕插管 334。加强管 348 也可以包括紧固装置 362,该紧固装置 362 用来可除去地将可除去插管护罩 324 固定到针组件 330 的毂盘 364 上。在一个实施例中,紧固装置 362 可包括对应的摩擦配合或压配合结构。在另一个实施例中,紧固装置 362 可包括对应的螺纹结构,该对应螺纹结构用于配对接合,允许医师通过可除去插管护罩 324 相对于壳体 332 的转动运动从针组件 330 去掉可除去插管护罩 324。

[0233] 图 39-58 表明本发明的针组件 530 的又一个实施例。图 39、41、43、45、及 47 每个表明具有可除去插管护罩 512 的针组件 530,该可除去插管护罩 512 在针组件 530 的使用之前必须除去,如以前描述的那样。可除去插管护罩 512 可以包括接片部分 512a,该接片部分 512a 构造成防止释放部件 508 被按压。在这个实施例中,接片部分 512a 设计成,提供在释放部件 508 与安全护套 536 之间的邻接或干涉,如以前描述的那样。

[0234] 针组件 530 一般包括:插管 534,与壳体 532 的一部分相关联,如用来支撑插管 534 的至少一部分的毂盘 564;和/或试样收集容器座 578。针组件也一般包括安全护套 536,该安全护套 536 适于在针组件 530 的使用期间和/或之后安全屏蔽插管 534。针组件 530 还包括在壳体 532 的至少一部分内的闪流腔室 598,如以前描述的那样。

[0235] 在一个实施例中,针组件 530 包括第一部分 538,第二部分 540 连接到第一部分 538 上。第二部分 540 限定内部 542,该内部 542 构造成在其中接纳试样收集容器,如真空血液收集管(未示出)。在一个实施例中,第二部分 540 是试样收集容器座 578。在另一个实施例中,第二部分 540 是血液收集容器座 578,并且针组件 530 是血液收集组件 530。

[0236] 在一个实施例中,第二部分 540 包括弧形近端 544。具体地如图 41-42 中所示,弧形近端 544 的侧部分每个限定大致凹形的近侧区域 546,并且具体地如图 43-44 中所示,弧形近端 544 的顶部和底部部分每个限定大致凸形的近侧区域 548,该大致凸形的近侧区域 548 由侧部分的大致凹形的近侧区域 546 分开。选择性地,第二部分 540 的外表面 550 可以包括相对隆脊区域 552,这些相对隆脊区域 552 用来允许医师容易地握住第二部分 540。在一个实施例中,相对隆脊区域 552 可以由粘的弹性体材料制成。

[0237] 第二部分 540 的远端 554 也可以包括接合机构 556,该接合机构 556 用来接合第一部分 538。在一个实施例中,第二部分 540 的远端 554 包括至少一个凹口 558,表示在图 47-48 中,该凹口 558 用来与突起 560 配对接合,该突起 560 与第一部分 538 的近端 562 成整体。第一部分 538 和第二部分 540 可以通过压配合锁定机构、螺纹旋拧机构、刺刀机构固定在一起,或者可以通过使用常规粘合剂而粘结在一起。选择性地,第一部分 538 的外表面 566 也可以包括相对隆脊区域 568,这些相对隆脊区域 568 用来允许医师容易地握住第一部分 538。插管 534 可以定位成,部分在第二部分 540 的内部 42 内,并且部分在第一部分 538

的内部 570 内,如以前描述的那样。

[0238] 选择性地,本实施例的第二部分 540 可包括至少一个管预装入指示器 572,该管预装入指示器 572 用来向医师指示试样收集容器(如排空血液管)可插入到的适当深度,而不用进入排空血液管的内部,如通过插管 534 的透入。选择性地,插管 534 的一部分可以由可刺透套 582 保护,该可刺透套 582 绕插管 534 的近端布置。在一个实施例中,预装入指示器 572 可以是升起或凹下带,该升起或凹下带布置在第二部分 540 的内部或外表面内,如在第二部分 540 的侧壁的内部或外表面内。可选择地,预装入指示器 572 可以是在第二部分 540 的内部或外部内的着色或织构带。在另一个实施例中,预装入指示器 572 可以是连续或分段带。以这种方式,在使用之前,真空血液收集管可“预装入”到针组件 530 中。

[0239] 在一个实施例中,毂盘 564 至少部分地支撑插管 534,如以前描述的那样。包括后部毂盘部分 574 和前部毂盘部分 576 的毂盘 564 优选地由透明或半透明聚合物材料或树脂模压。像这样,毂盘 564,并且具体地说前部毂盘部分 576,限定闪流腔室 598。在一个实施例中,后部毂盘部分 574 通过壳体 532 的第二部分 540 的一部分接合前部毂盘部分 576,以形成密封的闪流腔室 598。在这种构造中,闪流腔室 598 可通过后部毂盘部分 574 经第二部分 540 的内部 542 的引入而形成,用于与在第一部分 538 的内部 570 中布置的前部毂盘部分 576 的一部分相接合。壳体 532 可以包括前部毂盘部分 576 和后部毂盘部分 574,该后部毂盘部分 574 与前部毂盘部分 576 可连接,并且在它们之间限定闪流腔室。在一个实施例中,后部毂盘部分 574 的突起 580 延伸过壳体 532 的第二部分 540,并且配对地接合在前部毂盘部分 576 内的对应凹口。相应地,在一种构造中,后部毂盘部分 574 可通过试样收集容器座 578 的至少一部分与前部毂盘部分 576 连接,表示在图 39 中。在另一种构造中,后部毂盘部分 576 在其中限定试样收集容器接纳端口 504,表示在图 55 中。

[0240] 如图 49 中所示,在一个实施例中,后部毂盘部分 574 的至少一部分被约束在第二部分 540 的内部 542 内,从而闪流腔室 598 的一部分可以形成在第二部分 540 内,如在血液收集管座内。在另一个实施例中,闪流腔室 598 可形成为,至少部分地在前部毂盘部分 576 内,并且至少部分地在后部毂盘部分 574 内。在这种构造中,可保持针组件 530 的细长轮廓,同时增大当安全护套 536 在缩回位置中时对于医师可见的闪流腔室 598 的内部的体积。

[0241] 如图 49 中所示,在一个实施例中,在前部毂盘部分 538 与后部毂盘部分 540 之间形成的空隙 598a 可以允许其中空气的压缩,由此产生足够的压力,以强迫流体(如血液)进入插管 534 而强迫进入闪流腔室 598 中。在一个实施例中,空隙 598a 定尺寸成,容纳足够体积的压缩空气,以强迫血液进入插管 534 而进入闪流腔室 598 中。

[0242] 如以前描述的那样,可以实现安全护套从在图 39 中表示的缩回位置到在图 40 中表示的延伸位置的移动,在图 39 中使可除去插管护罩 512 到位。在一个实施例中,在安全护套 536 的一部分与壳体 532 的一部分之间布置的弹簧 584 向延伸位置偏压安全护套 536。在另一个实施例中,释放部件 508,如推压按钮,可以致动安全护套 536 从缩回位置移动到延伸位置,如以前描述的那样。可选择地,释放部件 508 可启动执行器,以将安全护套 536 从缩回位置移动到延伸位置,也如以前描述的那样。

[0243] 在安全护套 536 从缩回位置移动到延伸位置期间,弹簧 584 使安全护套 536 从至少部分地在壳体 532 的第一部分 538 内的位置前进到远离第一部分 538 的远侧区域 586 的位置,如图 43-44 中所示。在这个实施例中,安全护套 536 适于在缩回位置与延伸位置之

间运动,在该缩回位置中,为了接近病人至少暴露插管 534 的病人端 588 的刺扎末端,在该延伸位置中,插管 534 的病人端 588 的刺扎末端被包封或者说被安全屏蔽以免于暴露。注意,尽管图 39、41、43、46、及 47 每个表示在缩回位置中在插管 534 上布置的可除去插管护罩 512,但在针组件 530 的使用之前去掉可除去插管护罩 512,暴露插管 534。

[0244] 如图 44 中所示,在延伸位置中,通过安全护套 536 的近侧边沿 590 抵靠第一部分 538 的远侧限制器 592 的接合,安全护套 536 被保持在第一部分 538 的远侧区域 586 内。如图 48 中所示,也在延伸位置中,通过安全护套 536 的近侧边沿 590 和壳体 532 的第一部分 538 的阻挡机构 594 的接合,防止安全护套 536 越过在远侧区域 586 处的接合,重新进入壳体 532 的第一部分 538。

[0245] 如图 48 中所示,阻挡机构 594 可以包括锁定接片 596,该锁定接片 596 在安全护套 536 从缩回位置移动到延伸位置时是可挠曲的,但一旦安全护套 536 在延伸位置中,就基本不能挠曲。锁定接片 596 可以包括锥形表面 528,该锥形表面 528 允许由于在从缩回位置移动到延伸位置期间弹簧 584 的施加力而使安全护套 536 越过它前进。锁定接片 596 也可以包括止动表面 526,以便一旦已经发生从缩回位置移动到延伸位置,就防止安全护套 536 越过锁定接片 596。因此,一旦安全护套 536 已经从缩回位置移动到延伸位置,针组件 530 的安全护套 536 就在插管 534 上保持锁定到位。

[0246] 如图 51-52 中所示,可选择锁定接片 596a 可以包括在针组件 530 内。锁定接片 596a 包括与以上描述的相类似的几何形状,允许当护套 536 从缩回位置移动到延伸位置时安全护套 536 通过挠曲越过该锁定接片 596a 移动,并且一旦护套 536 已经移动到延伸位置就基本阻止轴向挠曲。如图 52 中所示,壳体 532 的一部分可以绕锁定接片 596a 布置,以基本阻止在图 52 中由箭头 B 所示的径向方向上的挠曲。

[0247] 如图 53-55 中所示,在本实施例的组装期间,插管 534 可以与前部毂盘部分 576 和后部毂盘部分 574 相接合,以形成毂盘 564,该毂盘 564 在其中具有闪流腔室 598,使插管 534 与闪流腔室 598 的内部流体连通。弹簧 584 可以布置在前部毂盘部分 576 与安全护套 536 的一部分之间。安全护套 536 可以通过释放部件 508 的一部分而插入在第二壳体部分 532a 的内部内。如图 53 中所示,壳体 536 的一部分可以包括接合机构 522,该接合机构 522 用来接合在毂盘 564 上的对应接片 524,以便将毂盘 564 与第二壳体部分 532a 相接合。如所示的那样,锁定接片 596a 可以提供在第二壳体部分 532a 的远端内。当毂盘 564 和第二壳体部分 532a 接合时,护套 536 由弹簧 584 向延伸位置偏压。然而,释放部件 508 通过接合安全护套 536 的肩部 514 和释放部件 508 的约束部分 520 约束弹簧在第一位置中的偏压。如图 53-55 中所示,释放部件 508 的组装可以在近侧或向后方向上完成,然而,这里也预想到,组装可以从向上方向取向,如图 65-66 中所示,或者从远侧或向前方向取向。

[0248] 如图 56 中所示,毂盘 564 可以通过将前部毂盘部分 576 与后部毂盘部分 574 相接合而形成。插管 534 可以与前部毂盘部分 576 和后部毂盘部分 574 的至少一个相接合并且部分地由其支撑。多孔塞 510 可以布置在前部毂盘部分 576 与后部毂盘部分 574 之间,在它们之间限定的闪流腔室 598 内,并且与插管 534 流体连通。

[0249] 如图 57-58 中所示,针组件 530 可以包括非病人针 516(或插管的非病人端),该非病人针 516 具有布置在其上的可刺透套 582,并且可以穿过闪流腔室 598 与病人针 518 对准,该闪流腔室 598 限定在毂盘 564 内。弹簧 584 可以布置在前部毂盘部分 576 与安全护

套 536 的一部分之间。安全护套 536 通过释放部件 508 的一部分可以插入在第二壳体部分 532a 的内部内。组合的安全护套 536、第二壳体部分 532a、毂盘 564、及插管 534 可以插入在第三壳体部分 532b 内,如在试样收集容器座或血液收集管座内。

[0250] 这里预料到,毂盘 564、插管 534、安全护套 536、及第二壳体部分 532a 可以整体地提供在第三壳体部分 532b 内,如血液收集管座内。可选择地,毂盘 564、插管 534、安全护套 536、及第二壳体部分 532a 可以提供成非整体布置,其中毂盘 564 可以包括试样收集容器接纳端口 504,表示在图 55 中,该试样收集容器接纳端口 504 适于随后与试样收集容器接合。

[0251] 如图 59-63 中所示,非整体针组件 630 与以上描述的实施例相类似地构造。在一个实施例中,前部毂盘部分 674 和后部毂盘部分 676 接合,如经相邻毂盘 664 的外圆周 678 的焊接永久地接合。闪流腔室 698 可以形成在前部毂盘部分 674 与后部毂盘部分 676 之间。在另一个实施例中,前部毂盘部分 674 与后部毂盘部分 676 的至少一个由透明或半透明聚合物材料或树脂形成,如模压。相应地,闪流腔室 698 通过毂盘 664 对于医师是可见的。

[0252] 第一壳体部分 632a 可以绕前部毂盘部分 674 的至少一部分布置,并且安全护套 636 和可除去插管护罩 612 可以绕插管 634 的病人端 640 布置,并且与第一壳体部分 632a 相接合,如以前描述的那样。在使用之前,远侧插管护罩 646 可以提供成至少部分地围绕插管 634 的非病人端 642。远侧插管护罩 646 可以接合第一壳体部分 632a 的至少一部分,并且在施加典型人工压力时可以从其除去。远侧插管护罩 646 和可除去插管护罩 612 都被提供,以在医疗过程的启动之前使插管 634 的非病人端 642(或非病人针)和插管 634 的病人端 640(或病人针)免于与医师偶然接触。

[0253] 后部毂盘部分 676 还包括试样收集容器接合端口 656,表示在图 61 和 63 中,该试样收集容器接合端口 656 与试样收集容器座 652(如图 64 中所示),如血液收集管座,是可接合的。在另一个实施例中,试样收集容器接合端口 656 与试样收集容器,如真空血液收集管,是直接可接合的。这里进一步预想到,与在图 49 中表示的参照附图标记 598 的构造相类似的闪流腔室,可以采用在本设计内。

[0254] 如图 65-66 中所示,表示针组件 630 的辅助机构 668。在这个实施例中,释放部件 608 适于从第一位置移动到第二位置,如以前描述的那样。释放部件 608 还包括突起 610,当释放部件从第一位置移动到第二位置时,该突起 610 使壳体 632 的至少一部分变形,如使与释放部件 608 相邻的接片部分 638 变形。壳体 632 的接片部分 638 的变形将释放部件 608 约束在第二位置中,由此防止释放部件 608 返回到第一位置。

[0255] 图 67-72 描绘本发明的另一个实施例,其中收集组件 730 与上述实施例相类似地构造,不同之处是安全护套 736 的构造和安全护套 736 对于壳体 732 的连结方式。针组件 730 一般包括插管 734,该插管 734 与壳体 732 相关联,如由毂盘 764 支撑,如以前描述的那样。闪流腔室 798 与壳体 732 的一部分相关联,如限定在毂盘 764 内。

[0256] 在图 67-72 中表示的实施例中,安全护套 736 可以包括:第一部分 710,如臂部分;和第二部分 712,如护套部分,第二部分 712 连接到第一部分 710 上。第一部分 710 构造成,当医师大体在由箭头 C 表示的方向上将典型人工力施加到安全护套 736 上时,沿插管 734 的纵向轴线 L 滑动地接合壳体 732 的一部分,该纵向轴线 L 表示在图 71 中。在一个实施例中,第一部分 710 构造成,滑动地接合滑行机构 714,如沿其滑行,该滑行机构 714 与壳体 732 成整体。在另一个实施例中,壳体 732 的一部分和安全护套 736 的一部分限定接合滑行

机构 714,其中安全护套 736 的一部分相对于壳体 732 的一部分是轴向可移动的。

[0257] 在一个实施例中,第一部分 710 包括突起 718,该突起 718 用来滑动地接合凹槽 720,该凹槽 720 凹入到壳体 732 的外表面 716 的一部分中,由此建立滑行机构 714。在另一个实施例中,第一部分 710 包括用来滑动地接合一个突起的凹口,该突起在壳体 732 的外表面 716 的上方延伸。第一部分 710 可以包括抓住区域 722,该抓住区域 722 用来接纳医师的手指,以帮助安全护套 736 沿滑行机构 714 从在图 67 中表示的缩回位置前进到在图 68 中表示的延伸位置。

[0258] 当护套 736 在缩回位置中时,安全护套 736 的第二部分 712 适于至少部分地围绕(如沿周向围绕)至少部分地布置在壳体 732 内的毂盘 764 的一部分,从而当安全护套 736 在缩回位置中时,其中限定的闪流腔室 798 对于医师是至少部分可见的。在一个实施例中,闪流腔室 798 的至少一部分通过在安全护套 736 的第二部分 712 内的观察窗口 724 或切除部分是可见的。在另一个实施例中,安全护套 736 的第二部分 712 可以由透明材料和/或半透明材料建造,从而闪流腔室 798 透过它是可见的。

[0259] 在这个实施例中,安全护套 736 适于在图 67 中所示的缩回位置与在图 68 中所示的延伸位置之间运动,在该缩回位置中,为了接近病人至少暴露插管 734 的病人端 740 的刺扎末端,在该延伸位置中,插管 734 的刺扎末端被包封或者说安全屏蔽以免于暴露。安全护套 736 的第二部分 712 适于至少部分地围绕(如沿周向围绕)在延伸位置中插管 734 的至少一部分。在另一个实施例中,插管 734 的病人端 740 在延伸位置中由安全护套的第二部分 712 至少部分地围绕。

[0260] 在插管 734 正在进入病人血管(未示出)的内部的时,或者在插管 734 已经从病人除去之后,安全护套 736 可以在插管 734 上展开。如果在插管 734 正在进入病人血管的内部的同时,安全护套 736 从缩回位置移动到延伸位置发生,则安全护套 736 的(如安全护套 736 的第二部分 712 的)远端部分 744 将接触病人的皮肤。在一个实施例中,安全护套 736 包括:棘爪机构,临时地将安全护套 736 约束在缩回位置中;和锁定机构 750,适于在安全护套 736 运动到延伸位置之后将安全护套 736 保持在延伸位置中。如图 71 中所示,安全护套 736 的第一部分 710 可以包括锁定机构 750,当安全护套 736 在缩回位置中时,该锁定机构 750 挠曲或者否则抵靠壳体 732 的一部分径向偏压,如通过第一部分 710 的一部分。如图 72 中所示,一旦安全护套 736 移动到延伸位置,锁定机构 750 就前进,例如沿插管 734 的纵向轴线 L 纵向前进,直到与壳体 732 的接触中断。在这时,将锁定机构 750 保持在相对于插管 734 的大体平行方位中的径向偏压力被释放,并且锁定机构向插管 734 摆动,如由箭头 D 表示的那样,以接合壳体 732 的远端。一旦锁定机构 750 与壳体 732 的远端相接合,就防止安全护套 736 从延伸位置缩回到缩回位置。

[0261] 可选择针组件 830 被表示,并且参照图 73-86 被描述,该可选择针组件 830 具有可滑动安全护套 836。在这种构造中,针组件 830 一般包括:插管 834,与壳体 832 的一部分相关联;和安全护套 836,适于在装置的使用期间和/或之后对插管 834 进行安全屏蔽。壳体 832 的内部的近侧部分 838 可以构造成在其中接纳真空血液收集管(未示出),并且可以包括内部脊 840,如图 76 中所示,该内部脊 840 用来限制真空血液收集管通过壳体 832 的近侧部分 838 的前进。

[0262] 插管 834 可以包括远侧病人针 44(或单个插管的病人端)和近侧非病人针 46(或

单个插管的非病人端)。近侧非病人针 46 可以供真空血液收集管(未示出)的刺穿之用。远侧病人针 44 可以制出斜面,以限定用来刺穿病人皮肤和进入病人脉管系统的刺扎末端。插管 834 由壳体 832 的至少一部分(如毂盘部分 864)支撑。闪流腔室 898 可以限定在毂盘 864 内,如以前描述的那样。在一个实施例中,毂盘 864 和插管 834 可与壳体 832 的剩余部分一体地形成。可选择地,毂盘 864 和 / 或插管 834 可分开地形成,并且随后组装。

[0263] 在图 73-86 中表示的实施例中,安全护套 836 可以包括:第一部分 810,如臂部分;和第二部分 812,如护套部分。第一部分 810 和第二部分 812 被连接。第一部分 810 可以包括抓住部分 814,该抓住部分 814 用来接纳医师的手指,以帮助安全护套 836 从缩回位置到延伸位置的前进,在该缩回位置中暴露病人端 44,表示在图 75-79 中,在该延伸位置中,屏蔽病人端 44,表示在图 82-86 中。

[0264] 安全护套 836 构造成,沿滑行机构 816 滑动地接合毂盘 864 的一部分,该滑行机构 816 由毂盘 864 的上表面 820 和安全护套 836 的下表面 818,如安全护套 836 的第二部分 812 的下表面,的界面建立。上表面 820 和下表面 818 的界面可以设置为在两个表面之间摩擦滑动。可选择地,上表面 820 可以设有突起(未示出),如以前描述的那样,该突起用于接纳在对应凹槽(未示出)内,如以前讨论的那样,在下表面 818 的一部分内。可选择地,上表面 820 可以设有用于接纳突起(未示出)的凹槽(未示出),该突起从下表面 818 的一部分延伸。

[0265] 在一个实施例中,护套 836 的第一部分 810 可以沿插管 834 的纵向轴线 T(表示在图 75 中)滑动地接合毂盘 864 的一部分。如图 77 中所示,护套 836 的第一部分 810 可以具有第一端 850,该第一端 850 滑动地接合毂盘 864 的一部分,从而护套 836 的下表面 818 滑动地接合毂盘 864 的上表面 820。护套 836 的第一部分 810 可以具有第二端 852,表示在图 77-78 中,该第二端 852 至少部分地延伸过壳体 832 的一部分。在另一个实施例中,第一部分 810 的第二端 852 可以至少部分地延伸过壳体 832 的外表面 856 的一部分。在又一个实施例中,如图 75 中所示,第一部分 810 的第二端 852 至少部分地延伸过凹槽 858,该凹槽 858 限定在壳体 832 的外表面 856 中。凹槽 858 可以在壳体 832 内大体沿插管 834 的纵向轴线 T 延伸。当护套 836 从缩回位置移动到延伸位置时,护套 836 的第一部分 810 可以在凹槽 858 内滑动。在另一个实施例中,如图 74 中所示,第一部分 810 可以具有轮廓表面 868,该轮廓表面 868 大体与壳体 832 的远侧轮廓表面 870 相对应。

[0266] 安全护套 836 的第二部分 812 适于至少部分地围绕(如沿周向围绕)在缩回位置中的毂盘 864 的至少一部分上。在一个实施例中,第二部分 812 绕插管 834 的一部分布置,并且与第一部分 810 的一部分轴向对准,以绕插管 834 从缩回位置移动到延伸位置。

[0267] 在通过医师的启动之前,通过护套 836 的一部分与壳体 832 和 / 或毂盘 864 的一部分的阻力接合,也可以防止安全护套 836 从壳体 832 意外前进。当在由在图 77 中的箭头 R 表示的方向上由医师将力施加到抓住部分 814 上时,安全护套 836 在远侧方向上沿在图 75 中表示的纵向轴线 T 从壳体 832 前进。

[0268] 参照图 79 和 86,安全护套 836 可以包括约束装置 874,一旦护套 836 已经从缩回位置移动到延伸位置,该约束装置 874 就用来防止护套 836 从延伸位置到缩回位置的移动。在安全护套 836 从缩回位置移动到延伸位置期间,安全护套 836 的近侧突起 876 穿过在壳体 832 和 / 或毂盘 864 内(如在滑行机构 816 内)的约束槽口 878 前进。

[0269] 约束槽口 878 可以包括：三角形部分 880，构造成允许安全护套 836 的近侧突起 876 容易地通过它；和约束表面 882，构造成一旦安全护套 836 从缩回位置移动到延伸位置已经发生，就防止安全护套 836 的近侧突起 876 的重新进入。以这种方式，一旦安全护套 836 已经屏蔽插管 834 的病人端 844，安全护套 836 就不能重新进入壳体 832。

[0270] 在一个实施例中，当安全护套 836 在缩回位置中时，闪流腔室 898 对于医师是至少部分可见的。相应地，护套 836 的一部分，如第二部分 812，可以由透明材料和 / 或半透明材料建造，从而闪流腔室 898 通过它是可见的。

[0271] 图 87-91 描绘本发明的另一个实施例，其中收集组件 930 与以上描述的相类似地建造，不同之处是安全护套 936 的构造和安全护套 936 对于壳体 932 的连结方式。针组件 930 一般包括：插管 934，与壳体 932 相关联；和安全护套 936，适于在装置的使用期间和 / 或之后毂盘 964 的安全屏蔽。针组件 930 还在其中包括毂盘 964，该毂盘 964 用来支撑插管 934，并且限定闪流腔室 998，如以前描述的那样。

[0272] 在图 87-91 中表示的实施例中，安全护套 936 包括悬置臂 940，该悬置臂 940 连结到壳体 932 的外表面 942 上。悬置臂 940 可以包括多个可延伸段 948，如连接到第二可延伸段 950 上的第一可延伸段 944。在一个实施例中，第一可延伸段 944 可以枢转地或铰链地连接到悬置臂 940 的基础部分 952 上，例如通过枢轴 956，允许第一可延伸段 944 相对于基础部分 952 枢转。在另一个实施例中，第二可延伸段 950 可以枢转地或铰链地连接到第一可延伸段 944 上，如通过枢轴 956，允许第二可延伸段 950 相对于第一可延伸段 944 枢转。

[0273] 在一个实施例中，护套 936 的悬置臂 940 在插管 934 的第一侧上定向。在另一个实施例中，护套 936 包括第二悬置臂 970，如类似描述的那样，该第二悬置臂 970 在插管 934 的第二侧上定向，第二侧与第一侧大体相对。在另外的实施例中，悬置臂 940 和第二悬置臂 970 可以连接，如通过连接器 972。在另一个实施例中，悬置臂 940 和第二悬置臂 970 可以由至少一个枢轴 956 连接。在另外的实施例中，枢轴 956 可以供小于 180 度的铰接之用。

[0274] 在一个实施例中，悬置臂 940 和第二悬置臂 970 的方位保证，当护套在缩回位置中时容易观看闪流腔室 998。在缩回位置中，如图 87 中所示，可延伸段 948 在大体横向方位中定向，从而第一可延伸段 944 的远侧对准端 976 与第二可延伸段 950 的近侧对准端 978 间隔开。在一个实施例中，第一可延伸段 944 的远侧对准端 976 在横向方位中偏离第二可延伸段 950 的近侧对准端 978，或者定位在离开它的不同的纵向平面内。在另外的实施例中，第一可延伸段 944 的远侧对准端 976 和第二可延伸段 950 的近侧对准端 978 中的至少一个在横向方位中偏离护套 936 的移动轴线 W。

[0275] 安全护套 936 通过在图 87 中表示的由箭头 H 所示的方向上对于释放部件 982 的人工施加力的施加，可以从缩回位置移动到延伸位置。在部分延伸的位置中，如图 88 中所示，基础部分 952 的向前推动启动第一可延伸段 944 以绕枢轴 956 枢转，直到近侧端 960 到达顶点位置（表示在图 88 中）。如图 89 中所示，第一可延伸段 944 的运动通过枢轴 956 使第二可延伸段 950 前进。这样的运动可以由在图 87 中表示的在箭头 H 的方向上释放部件 982 的继续向前运动而完成，这引起基础部分 952 的运动，该基础部分 952 又枢转第一可延伸段 944。可选择地，可延伸段 948 可以由具有弹性的材料建造，从而一旦第一可延伸段 944 到达顶点就实现自动运动，由此形成用于自动继续运动的机构。为了适应这种运动，第二可延伸段 950 的自由端 986 沿移动轴线 W 前进（表示在图 87 中）。

[0276] 在完全延伸位置中,如图 91 中所示,当插管 934 在插管 934 的屏蔽方位中时,第一可延伸段 944 和第二可延伸段 950 相对于彼此沿相同的纵向平面在大体平行方位中定向。在完全延伸位置中,可延伸段 948 大体沿纵向定向,从而第一可延伸段 944 的远侧对准端 976 大体与第二可延伸段 950 的近侧对准端 978 相邻。在一个实施例中,第一可延伸段 944 的远侧对准端 976 沿相同的纵向平面 W 接触第二可延伸段 950 的近侧对准端 978,如图 91 中所示。

[0277] 安全护套 936,具体地说第一可延伸段 944 和第二可延伸段 950,可以具有任何适当尺寸和构造,从而当安全护套 936 在延伸位置中时,它们适于屏蔽插管 934,并且具体地说屏蔽它的刺扎末端。在插管 934 正在进入病人血管(未示出)的内部的同时,或者在已经从病人除去插管 934 之后,安全护套 936 可以在插管 934 上展开。一旦护套 936 已经从缩回位置移动到延伸位置,锁定机构,如这里类似描述的那样,可以用来防止护套 936 从延伸位置到缩回位置的移动。

[0278] 在一个实施例中,在缩回位置和延伸位置中、以及在部分延伸位置中,闪流腔室 998 对于医师都可以是可见的。在另一个实施例中,安全护套 936 从缩回位置到延伸位置的移动完成不阻碍对闪流腔室 998 的观察。在这种构造中,安全护套 936 的枢转路径远离闪流腔室 998 的观察路径。例如,枢轴 956 可以定位在针组件 930 的底部部分上,从而不阻碍由医师从顶部对闪流腔室 998 直接观察。

[0279] 图 92-93 描绘本发明的另一个实施例,其中针组件 1030 与以上描述的相类似,不同之处是安全护套 1036 的构造和安全护套 1036 对于壳体 1032 的连结方式。针组件 1030 一般包括:插管 1034,与壳体 1032 相关联;和安全护套 1036,适于在装置的使用期间和/或之后插管 1034 的安全屏蔽。针组件 1030 还包括毂盘 1064,该毂盘 1064 用来支撑插管 1034,并且在其中限定闪流腔室 1098,如以前描述的那样。毂盘 1064 和闪流腔室 1098 的至少一部分通过在缩回位置中的安全护套 1036 的一部分是可见的。

[0280] 在一个实施例中,护套 1036 包括悬置臂 1006,该悬置臂 1006 从在图 92 中表示的第一位置到在图 93 中表示的第二位置是可移动的,在该第一位置中,悬置臂 1006 大体垂直于插管 1034 的纵向轴线 S(表示在图 92 中),在该第二位置中,悬置臂大体沿插管 1034 的纵向轴线 S 取向。在一个实施例中,悬置臂 1006 可以包括第一部分 1008 和第二部分 1010,它们之间枢转地或铰链地连接。

[0281] 护套 1036 的一部分适于在图 93 中表示的延伸位置中,至少部分地围绕(如沿周向围绕)插管 1034 的末端的至少一部分。在一个实施例中,当安全护套 1036 在缩回位置中时,闪流腔室 1098 对于医师是至少部分可见的。在缩回位置中,第一部分 1008 和第二部分 1010 相对于插管 1034 的轴线以大体垂直方位定向,而在延伸位置中大体彼此平行。护套还可以包括圆形部分 1088,该圆形部分 1088 绕插管 1034 的一部分沿周向布置。在一个实施例中,一旦第一部分 1008 和第二部分 1010 按大体平行方位对准,圆形部分 1088 就可以在悬置臂 1006 上前进,如在连接第一部分 1008 和第二部分 1010 的铰链 1090 上,由此将铰链 1090 锁定到位。

[0282] 在另一个实施例中,表示在图 94-106 中,表示本发明的另一个可选择铰接组件实施例。针组件 30c1 一般包括:针结构 32c1,与针座 42c1 相关联;和安全护套 64c1,适于在装置的使用之后针结构 32c1 的安全屏蔽。针组件 30c1 还包括:毂盘 58c1,用来支撑针结

构 32c1 和限定在其中的闪回指示器 60c1, 如以前描述的那样。

[0283] 在图 94-106 中表示的实施例中, 安全护套 64c1 可以包括第一悬置臂 3000 和第二悬置臂 3002, 该第二悬置臂 3002 大体平行于第一悬置臂 3000。第一悬置臂 3000 和第二悬置臂 3002 由连接表面 3004 连接在一起, 该连接表面 3004 大体垂直于第一悬置臂 3000 和第二悬置臂 3002。安全护套 64c1 具有: 近侧端 3006, 与针座 42c1 相邻; 和远侧端 3008, 与近侧端 3006 相对。安全护套 64c1 的近侧端 3006 的至少一部分枢转地连接到针座 42c1 上。优选地, 安全护套 64c1 的近侧端 3006 由两个相对的枢轴 3010 连接到针座 42c1 上。在另外的实施例中, 安全护套 64c1 由枢轴 3010 连接到针座 42c1 的前部锥 3012 上, 这些枢轴 3010 延伸过相对连结臂 3014, 该相对连结臂 3014 连接到前部锥 3012 上, 并且沿针座 42c1 的纵向轴线定向。

[0284] 枢轴 3010 允许安全护套 64c1 以转动方式相对于针座 42c1 从在图 98-101 中所示的缩回位置移动地枢转到在图 102-104 中所示的延伸位置。在一个实施例中, 安全护套 64c1 也可以包括护套接合区域 3016, 该护套接合区域 3016 在连接表面 3004 内, 与近侧端 3006 相邻, 具有与针座 42c1 的外表面 3018 和 / 或前部锥 3012 的外表面 3018 的轮廓大体相对应的轮廓。在这种构造中, 护套接合区域 3016 在缩回位置中可以抵靠针座 42c1 的一部分安置。

[0285] 如图 97 中所示, 毂盘 58c1 可以包括前部毂盘部分 3026 和后部毂盘部分 3028, 该后部毂盘部分 3028 接合到第一毂盘部分 3026 上。前部毂盘部分 3026 可以具有绕闪回指示器 60c1 布置的大体圆锥形形状。在一个实施例中, 前部毂盘部分 3026 的至少一部分向远侧超越针座 42c1 的前部锥 3012 延伸。在另一个实施例中, 前部毂盘部分 3026 的至少一部分具有与针座 42c1 的前部锥 3012 的轮廓相对应的轮廓。毂盘 58c1 的后部毂盘部分 3028 可以包括盘结构, 该盘结构可以定尺寸成接触针座 42c1 的内部周界, 以防止真空血液收集管 (未示出) 超越其前进。针结构 32c1 的至少一部分可以延伸过毂盘 58c1 的前部毂盘部分 3026 和后部毂盘部分 3028。尽管毂盘 58c1 可以提供在收集组件内作为整体元件, 但在可选择构造中, 毂盘 58c1, 包括前部毂盘部分 3026 和后部毂盘部分 3028, 以及针结构 32c1 可以分开地形成, 并且随后组装在收集组件 30c1 内。

[0286] 在一个实施例中, 针组件 30c1 可以设有可除去 IV 针护套 3020, 该可除去 IV 针护套 3020 覆盖针结构 32c1 的至少一部分, 如覆盖远侧针部分 34c1 的至少一部分。在一个实施例中, 如图 97 中所示, 针护套 3020 可定尺寸成, 在毂盘 58c1 的前部毂盘部分 3026、针座 42c1 的前部锥 3012、闪回指示器 60c1、及 / 或毂盘 58c1 的至少一部分上延伸。针护套 3020 在使用之前通过典型的人工施加压力可以从针组件 30c1 除去。

[0287] 再参照图 97, 在另一个实施例中, 针护套 3020 可设有隆起突起 3022, 该隆起突起 3022 布置在针护套 3020 的外表面 3024 上。在一个实施例中, 隆起突起 3022 绕针护套 3020 周向布置。在另一个实施例中, 隆起突起 3022 与在安全护套 64c1 内的槽口 3030 相对应, 从而针护套 3020 不能意外地从针组件 30c1 释放, 直到安全护套 64c1 定位在缩回位置中, 如图 98-101 中所示。

[0288] 安全护套 64c1 可定尺寸成具有任何尺寸, 这些尺寸适于允许安全护套 64c1 在缩回位置中枢转远离针结构 32c1, 如图 98-101 中所示, 以允许医师将针结构 32c1 与病人相接合, 以及在延伸位置中向针结构 32c1 枢转和屏蔽它, 具体地说, 远侧针部分 34c1 的末端, 如

图 102-104 中所示。在一个实施例中,安全护套 64c1 可以枢转远离针结构 32c1 的轴线足够的角度,以在缩回位置中允许医师观看闪回指示器 60c1 和 / 或毂盘 58c1。在另一个实施例中,安全护套 64c1 由透明和 / 或半透明材料制成,以允许医师通过它观察闪回指示器 60c1 和 / 或毂盘 58c1。

[0289] 一旦远侧针部分 34c1 已经从病人体内取出,针组件 30c1 就可以从缩回位置移动到延伸位置。在一个实施例中,安全护套 64c1 的第一悬置臂 3000 和第二悬置臂 3002 可以建造成与前部毂盘部分 3026、前部锥 3012 及 / 或针座 42c1 的至少一部分形成压配合锁定。这防止一旦从缩回位置到延伸位置的初始移动已经发生,安全护套 64c1 重新移动到缩回位置。如图 105-106 中所示,第一悬置臂 3000 和第二悬置臂 3002 每个可以包括向内倾斜限制器 3032,该向内倾斜限制器 3032 布置成与在安全护套 64c1 的近端 3006 处的枢轴 3010 相邻。倾斜限制器 3032 包括倾斜表面 3036 和约束表面 3038。前部毂盘部分 3026 也可以包括用来接合倾斜限制器 3032 的多个突边 3034。在一个实施例中,当针组件 30c1 的安全护套 64c1 从缩回位置移动到延伸位置时,安全护套 64c1 的倾斜限制器 3032 接合前部毂盘部分 3026 的突边 3034。具体地说,约束表面 3038 接合突边 3034,并且防止安全护套 64c1 的以后运动。在一个实施例中,突边 3034 定位在毂盘 58c1 的远端 3050 上。在另一个实施例中,倾斜限制器 3032 定位在安全护套 64c1 上在远离枢轴 3010 的位置处,用来对应地接合在毂盘 58c1 的远端 3050 上的突边 3034。可选择地,前部锥 3012 也可以包括多个突边 3034a,这些突边 3034a 用来接合安全护套 64c1 的倾斜限制器 3032。在又一个实施例中,倾斜限制器 3032 定位在安全护套 64c1 的长边 3052 上,并且可以从枢轴 3010 向近侧方向上延伸。相应地,安全护套 64c1 和毂盘 58c1 的接合可以发生在针组件 30c1 的长边 3052(底部边)处。倾斜限制器 3032 在突边 3034 上的移动借助于典型的人工压力而实现。如图 106 中所示,安全护套 64c1 可以选择性地包括偏压元件 3040,该偏压元件 3040 用来进一步将前部毂盘部分 3026 固定在安全护套 64c1 内。因而,安全护套 64c1 的锁定结构接合闪流腔室的至少一部分,该闪流腔室限定在毂盘 58c1 内。在一个实施例中,安全护套 64c1 的锁定结构接合在闪流腔室远侧位置处的壳体的至少一部分,如毂盘 58c1。

[0290] 图 107-121 描绘本发明的又一个可选择铰接组件实施例。针组件 5000,如图 107-113 中所示,一般包括:针结构 32c2,与毂盘 58c2 相关联;和安全护套 64c2,连接到毂盘 58c2 上,并且适于在装置使用之后针结构 32c2 的安全屏蔽。在一个实施例中,针组件 5000 可以包括其它已知针组件的特征,该已知针组件具有铰接安全护套,如在美国专利公开文本 No. 2005/0187493 中公开的那些,该专利公开文本的全部公开通过参考由此包括。

[0291] 针结构 32c2 可以包括远侧针部分 5002 和近侧针部分 5004。远侧针部分 5002 和近侧针部分 5004 可以是分开的针,两者都代表针插管,该针插管限定穿过它延伸的中央孔腔 5006。近侧针部分 5004 代表针结构 32c2 的非病人端,该非病人端供真空血液收集管(未示出)的刺扎之用。近侧针部分 5004 可以由弹性体多样本套 5008 覆盖,该弹性体多样本套 5008 可由针结构 32c2 的近侧针部分 5004 的尖端刺穿。远侧针部分 5002 代表针结构 32c2 的病人端,并且可以制成斜面以限定刺扎末端,该刺扎末端用来刺扎病人的皮肤和进入病人的脉管系统。

[0292] 毂盘 58c2 可以包括前部毂盘部分 5010 和后部毂盘部分 5012,并且能够支撑穿过其的针结构 32c2。在一个实施例中,远侧针部分 5002 可以与前部毂盘部分 5010 成整体,并

且近侧针部分 5004 可以与后部毂盘部分 5012 成整体。前部毂盘部分 5010 和后部毂盘部分 5012 构造成配对接合。前部毂盘部分 5010 可以包括突起 5014, 如隆起环形圈, 用来接合与后部毂盘部分 5012 成整体的对应凹口 5016。在另一个实施例中, 前部毂盘部分 5010 和后部毂盘部分 5012 可以经粘合剂或焊接接合在一起。一旦组装, 毂盘 58c2 就在其中限定闪回指示器 60c2, 如以前描述的那样。

[0293] 毂盘 58c2 还可以包括轴环 5018, 该轴环 5018 用来围绕安全护套 64c2 的至少一部分, 如安全护套 64c2 的枢轴 5020, 如这里以前描述的那样。在一个实施例中, 前部毂盘部分 5010 包括第一轴环部分 5022, 并且后部毂盘部分 5012 包括第二轴环部分 5024。第一轴环部分 5022 可以包括大致 c 形区域 5028, 该 c 形区域 5028 用来在其中容纳安全护套 64c2 的连结轴承 5026, 表示在图 112 和 114 中。连结轴承 5026 可以与安全护套 64c2 成整体。连结轴承 5026 也可以与毂盘 58c2 的一部分, 如第一轴环部分 5022 和 / 或第二轴环部分 5024, 成整体。可选择地, 连结轴承 5026 可以分离地提供, 并且以后与安全护套 64c2 和 / 或毂盘 58c2 组装。连结轴承 5026 可以在安全护套 64c2 的第一悬置臂 5044 与第二悬置臂 5046 之间延伸, 如图 115 中所示。第二轴环部分 5024 可以包括帽区域 5030, 该帽区域 5030 具有与安全护套 64c2 的连结轴承 5026 大体相对应的内部表面 5032。第一轴环部分 5022 可以包括突起 5034, 该突起 5034 用来接合与第二轴环部分 5024 成整体的对应凹口 5036。相应地, 在一个实施例中, 前部毂盘部分 5010 与后部毂盘部分 5012 的接合也接合第一轴环部分 5022 与第二轴环部分 5024。在另一个实施例中, 轴环 5018 大体定位在毂盘 58c2 的顶部表面上, 以允许安全护套 64c2 同样也连接到毂盘 58c2 的顶部表面上。

[0294] 再参照图 107-113, 近侧 IV 针护套 5038 和远侧 IV 针护套 5040 在使用之前可以分别提供在近侧针部分 5004 和远侧针部分 5002 上, 如这里描述的那样。

[0295] 在使用期间, 近侧 IV 针护套 5038 可从近侧针部分 5004 除去, 并且针座 42c2, 表示在图 115-121 中, 可插入在近侧针部分 5004 上, 并且与毂盘 58c2 的至少一部分相接合。在一个实施例中, 针座 42c2 与后部毂盘部分 5012 的一部分相接合。

[0296] 在另一个实施例中, 表示在图 114 中, 安全护套 64c2 的连结轴承 5026 可以包括槽口 5042, 该槽口 5042 用来将安全护套 64c2 保持在规定位置内。例如, 槽口 5042 在缩回位置中可以按规定角度摩擦地将安全护套 64c2 保持在轴环 5018 内。这允许医师在医疗过程期间按所需角度定位安全护套 64c2, 而不用留心安全护套 64c2 的偶然关闭或滑动。

[0297] 如图 115-121 中所示, 针组件 30c2 可从在图 114 中表示的缩回位置移动到在延伸位置, 在该缩回位置中, 为了接近病人的目的, 远侧针部分 5002 未被屏蔽, 在该延伸位置中, 远侧针部分 5002 被安全屏蔽以免于暴露, 如这里描述的那样。参照图 107-121, 在另一个实施例中, 安全护套 64c2 可以包括拇指按压区域 64c2a, 用来使医师能够枢转安全护套 64c2, 以在病人的皮肤刺扎之前接合近侧 IV 针护套 5038 的一部分。在一个实施例中, 拇指按压区域 64c2a 至少部分地超越安全护套 64c2 延伸, 以使医师能够容易地用单个手指或拇指接触拇指按压区域 64c2a。

[0298] 在一个可选择实施例中, 如图 122 中所示, 收集组件 130w, 可以包括安全护套 64w, 该安全护套 64w 可以包括第一端 138w, 该第一端 138w 具有第一悬置臂 132w 和第二悬置臂 134w, 该第二悬置臂 134w 大体平行于第一悬置臂 132w。第一悬置臂 132w 和第二悬置臂 134w 可以连接在一起。第一悬置臂 132w 和第二悬置臂 134w 可以具有大体相同的面积。

安全护套 64w 具有端部 140w, 该端部 140w 由至少一个枢轴 142w 连接到针座 42w 上。优选地, 安全护套 64w 的端部 140w 由两个枢轴 142w 连接到针座 42w 上。例示性的枢转机构在美国专利公开文本 No. 2005/187, 493 中描述, 该专利公开文本的全部内容通过参考包括在这里。

[0299] 在一个实施例中, 枢轴 142w 可以包括: 突起, 与安全护套 64w 的第二端部 140w 一体地形成; 和对应凹口, 限定在针座 42w 的远端中。在另一个实施例中, 枢轴 142w 可以包括: 凹口, 限定在安全护套 64w 的第二端部 140w 内; 和对应凹口, 限定在针座 42w 的远端内。在又一个实施例中, 第一枢轴 142w 可布置在针座 42w 的远端的第一侧上, 并且第二枢轴 142w 可布置在针座 42w 的远端的第二侧上, 针座 42w 的第一和第二侧大体彼此相对。枢轴 142w 允许安全护套 64w 相对于针座 42w 以转动方式从如图 122 中所示的缩回位置枢转到延伸位置, 如以前描述的那样。

[0300] 在本发明的又一个实施例中, 表示在图 123-125 中, 针组件 1130 包括试样收集容器座 1101, 该试样收集容器座 1101 具有可刺穿或可刺过护套 1102, 该可刺穿或可刺过护套 1102 布置在试样收集容器座 1101 的近端 1103 上, 以在使用之前提供在试样收集容器座 1101 的内部内的无菌环境。在一个实施例中, 可刺穿或可刺过护套 1102 由在其中具有开孔截面的纸、聚合物、及 / 或薄金属膜制成, 这些开孔截面可以由标准人工施加压力刺穿。在使用中, 医师可以通过可刺穿或可刺过护套 1102 将任何常规已知试样收集容器 1105, 如血液收集管, 插入到试样收集容器座 1101 的近端 1103 中。

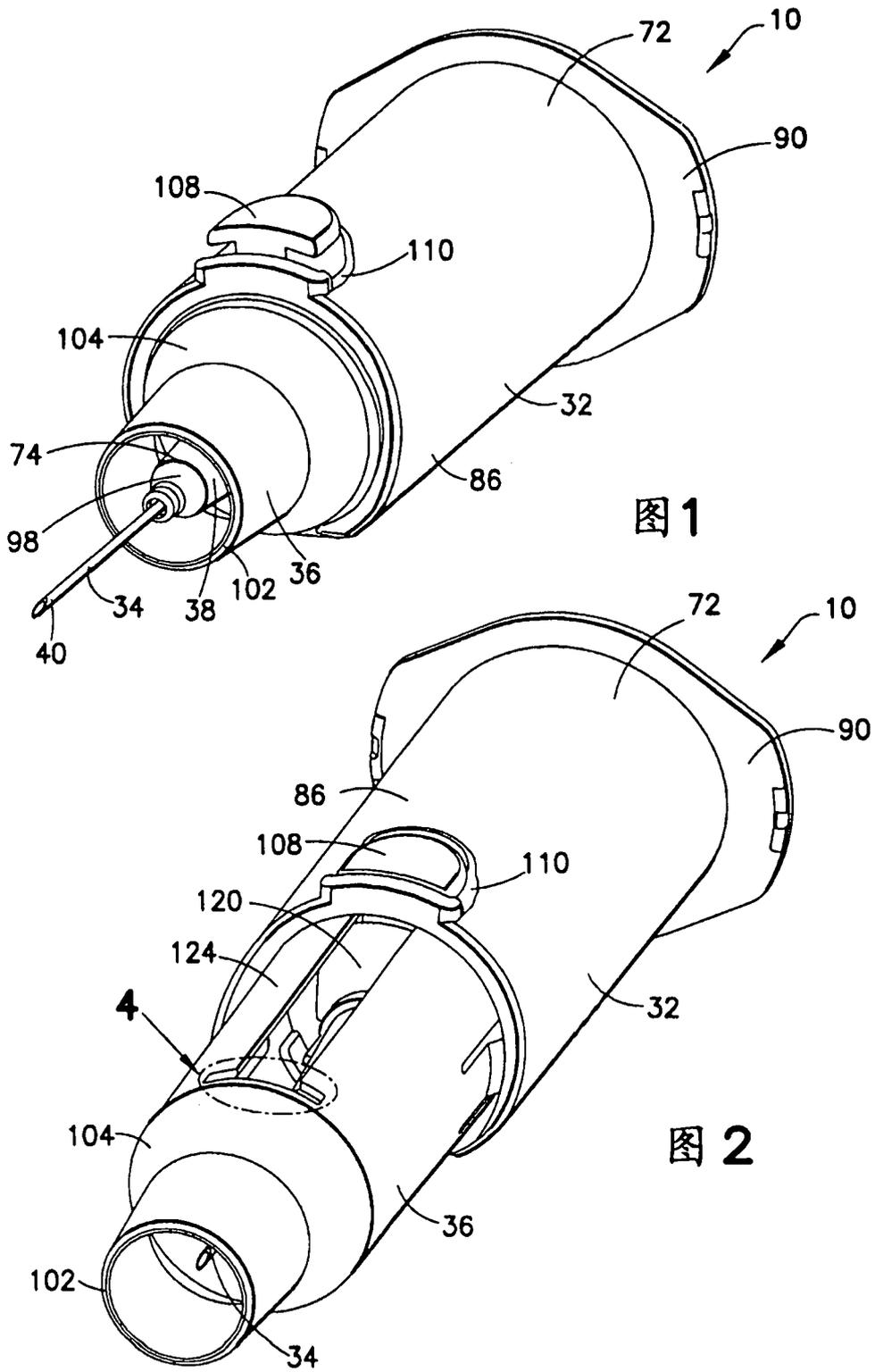
[0301] 针组件 1130 然后可以按这里以前描述的任何方式使用, 以进行医疗过程和 / 或在使用之后屏蔽插管 1134。在使用之后, 可刺穿或可刺过护套 1102 可以保持连结到试样收集容器座 1101 上, 以提供针组件 1130 的使用的清楚指示。相应地, 包括可刺穿或可刺过护套 1102 的针组件 1130 向医师提供清楚的已用过和 / 或使用指示器。这里描述的可刺穿或可刺过护套 1102 适于供上述收集组件的任一种之用。还预想到, 分开的、可除去的衬垫 (未示出) 可以, 如通过可除去粘合剂, 固定在护套 1102 的外表面上。这样一种可除去衬垫在使用之前提供另外的无菌和隔绝保护。另外, 可刺穿或可刺过护套 1102 可以应用于试样收集容器座 1101 的近端 1103, 作为预包装装置, 还需要另外的外部包装。

[0302] 图 126-131 表明本发明的再一个实施例, 其中, 针组件的壳体 7000, 表示在图 130-131 中, 如这里以前描述的那样, 包括: 基础部分 7002, 表示在图 126-127 中; 和毂盘部分 7004, 表示在图 128-129 中, 与基础部分 7002 可接合。参照图 126-127, 基础部分 7002 具有远端 7006 和近端 7008, 侧壁 7010 在它们之间延伸。在一个实施例中, 侧壁 7010 限定至少一个开口 7012, 通过该开口 7012, 可以接纳毂盘 7004 的第一部分 7016, 表示在图 128 中。在另一个实施例中, 开口 7012 适于允许毂盘 7004 的第一部分 7016, 从基础部分 7002 的内部 7022 通过侧壁 7010 通到在基础部分 7002 的内部 7022 外的位置。在另一个实施例中, 侧壁 7010 限定第二开口 7014, 通过该第二开口 7014, 可以接纳毂盘 7004 的第二部分 7018, 表示在 128 中。在又一个实施例中, 基础部分 7002 的第一开口 7012 可以在大体相对方位中相对于第二开口 7014 对准, 从而第一开口 7012 和第二开口 7014 沿公共贯穿轴线 Z 对准, 如图 126 中所示。在另外的实施例中, 基础部分 7002 的侧壁 7010 可以包括释放部件开口 7020, 通过该释放部件开口 7020, 可以接纳释放部件 7040, 表示在图 130-131 中并且如以前描述的那样。

[0303] 如图 128-129 中所示, 毂盘 7004 可以包括第一部分 7016, 该第一部分 7016 在大体径向方位中从毂盘 7004 的本体部分 7024 延伸。在另一个实施例中, 毂盘 7004 可以包括第二部分 7018, 该第二部分 7018 在大体径向方位中从毂盘 7004 的本体部分 7024 延伸, 并且在大体相对方位中相对于第一部分 7016 对准, 从而第一部分 7016 和第二部分 7018 至少部分地沿公共轴线 Y 对准, 如图 128 中所示。在另一个实施例中, 毂盘 7004 的公共轴线 Y 可以与基础部分 7002 的贯穿轴线 Z 是可对准的, 表示在图 126 中。

[0304] 如图 130-131 中所示, 毂盘部分 7004 在基础部分 7002 内是至少部分可插入的, 从而毂盘 7004 的第一部分 7016 至少部分地延伸过开口 7012, 该开口 7012 限定在基础部分 7002 的侧壁 7010 内。在另一个实施例中, 毂盘部分 7004 在基础部分 7002 内是至少部分可插入的, 从而毂盘部分 7004 的第一部分 7016 至少部分地延伸过开口 7012, 该开口 7012 限定在基础部分 7002 的侧壁 7010 内, 并且毂盘的第二部分 7018 至少部分地延伸过第二开口 7014, 该第二开口 7014 限定在基础部分 7002 的侧壁 7010 内。在又一个实施例中, 毂盘部分 7004 可以通过近端 7008 可插入到基础部分 7002 的内部 7022 中。在又一个实施例中, 第一部分 7016 和第二部分 7018 的至少一个可以抵靠基础部分的内部 7022 的内部壁 7026 而挠曲, 例如在毂盘部分 7004 插入到基础部分 7002 中期间与近端 7008 相邻的部分处。在另外一个实施例中, 第一部分 7016 和第二部分 7018 的至少一个包括可抓住区域 7030, 当毂盘部分 7004 布置在基础部分 7002 内时, 该可抓住区域 7030 使得用户能够容易地接触壳体 7000。在一个实施例中, 可抓住区域 7030 包括多个肋 7032。

[0305] 尽管已经详细描述了本发明的具体实施例, 但本领域的技术人员将认识到, 在本公开的总体讲授的启示下可产生对于那些细节的各种修改和变更。这里描述的当前实施例意味着仅仅是说明性的, 并且对于本发明的范围并非限制性的, 本发明的范围由所附的权利要求书和其任何和所有等效方式完全广义地给出。各种不脱离本发明的范围和精神的其它实施例对于本领域的技术人员将是显然的和容易进行的。



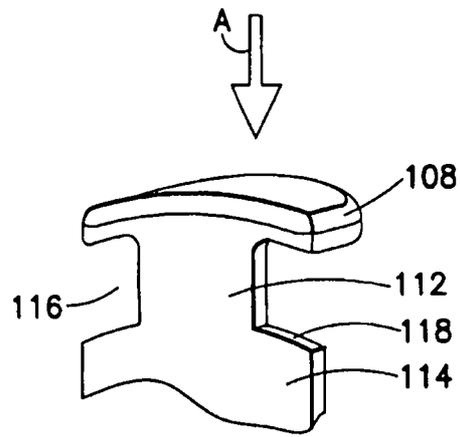


图 3

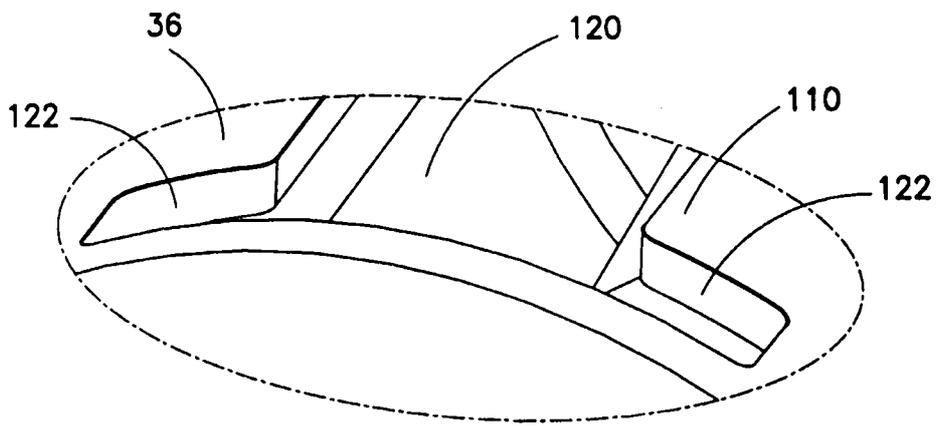


图 4

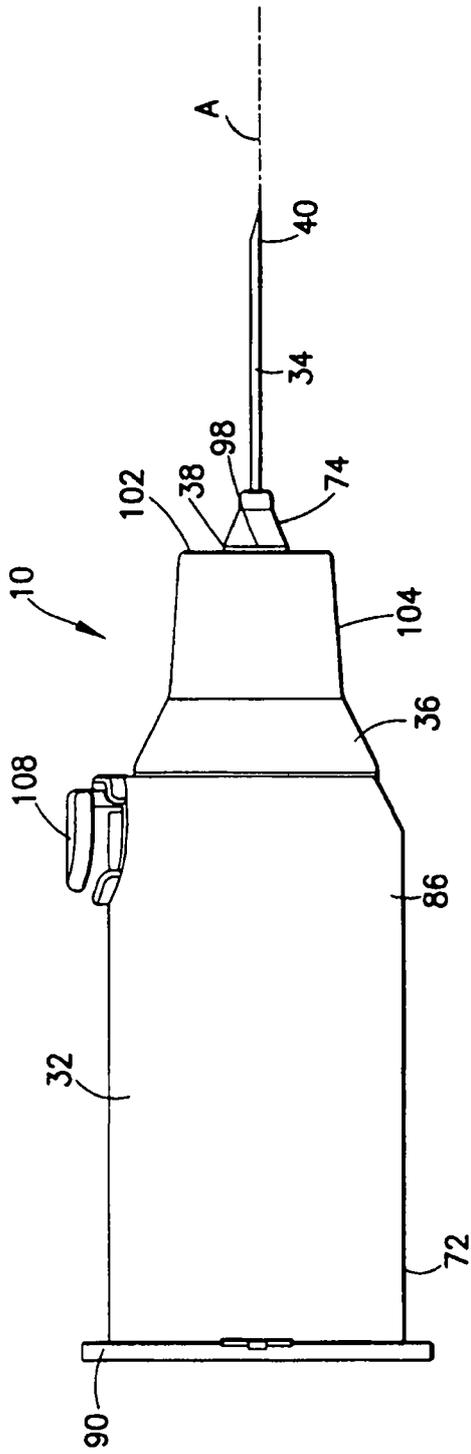


图 5

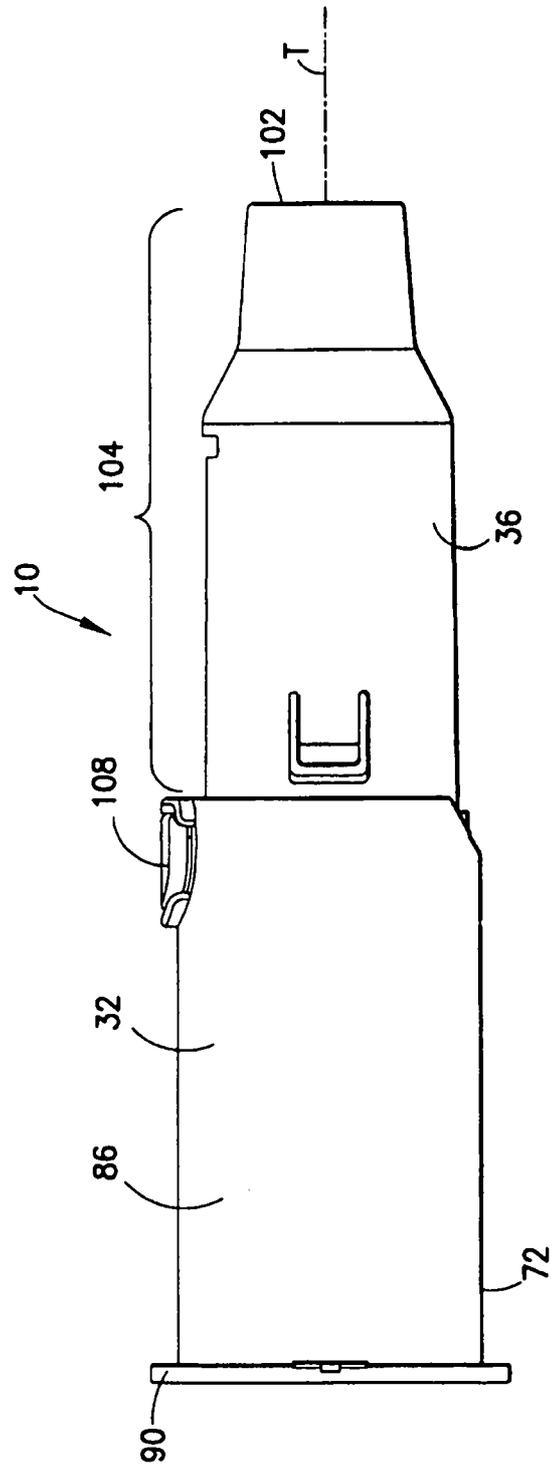


图 6

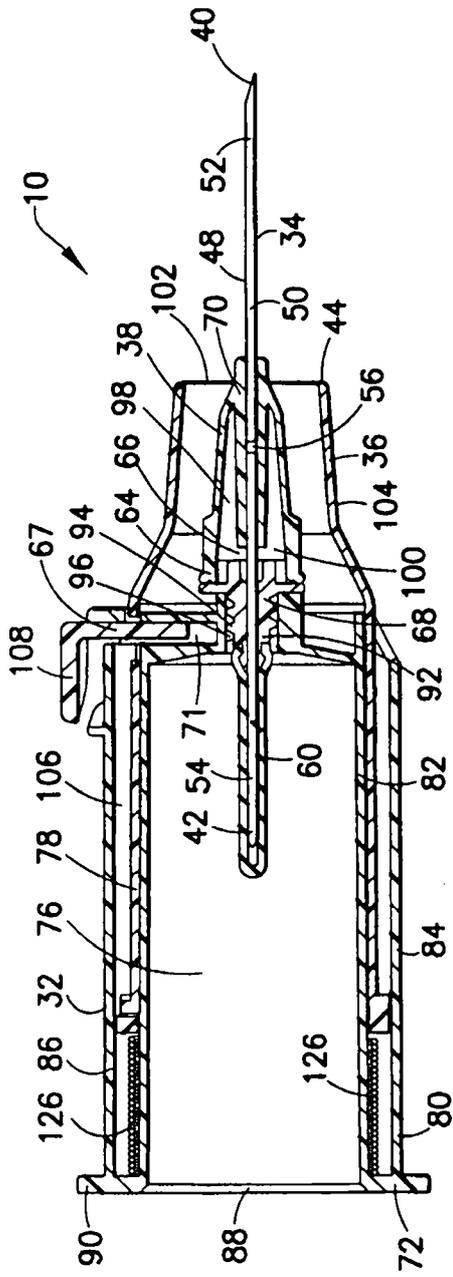


图 7

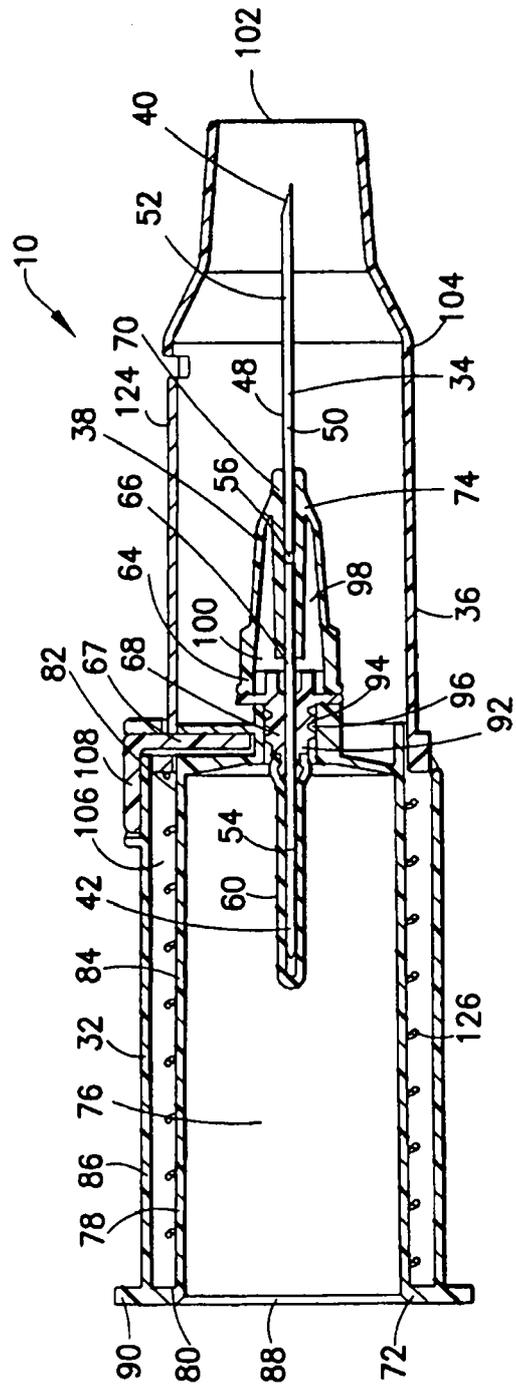


图 8

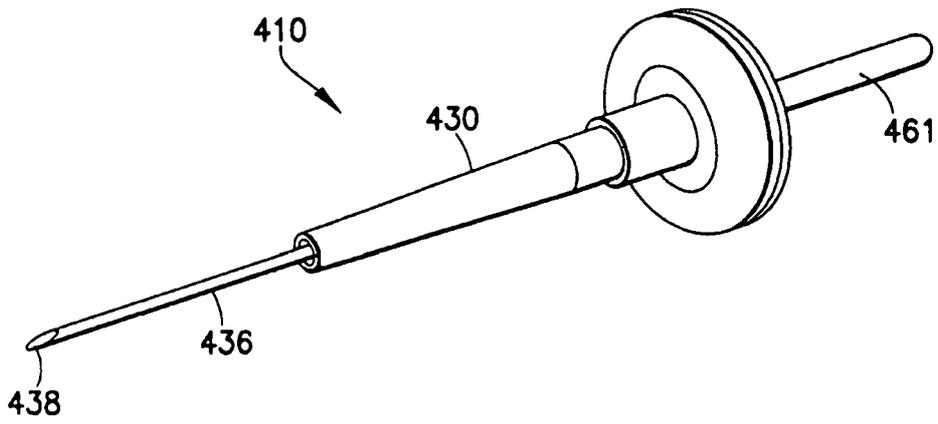


图 11

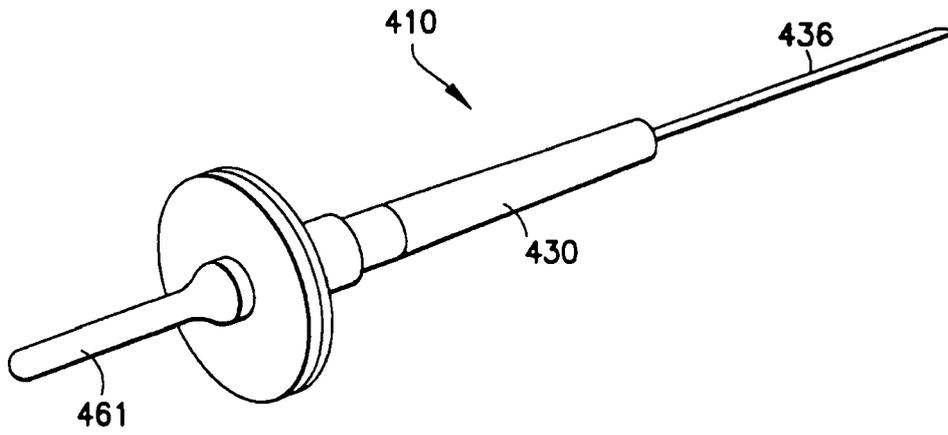


图 12

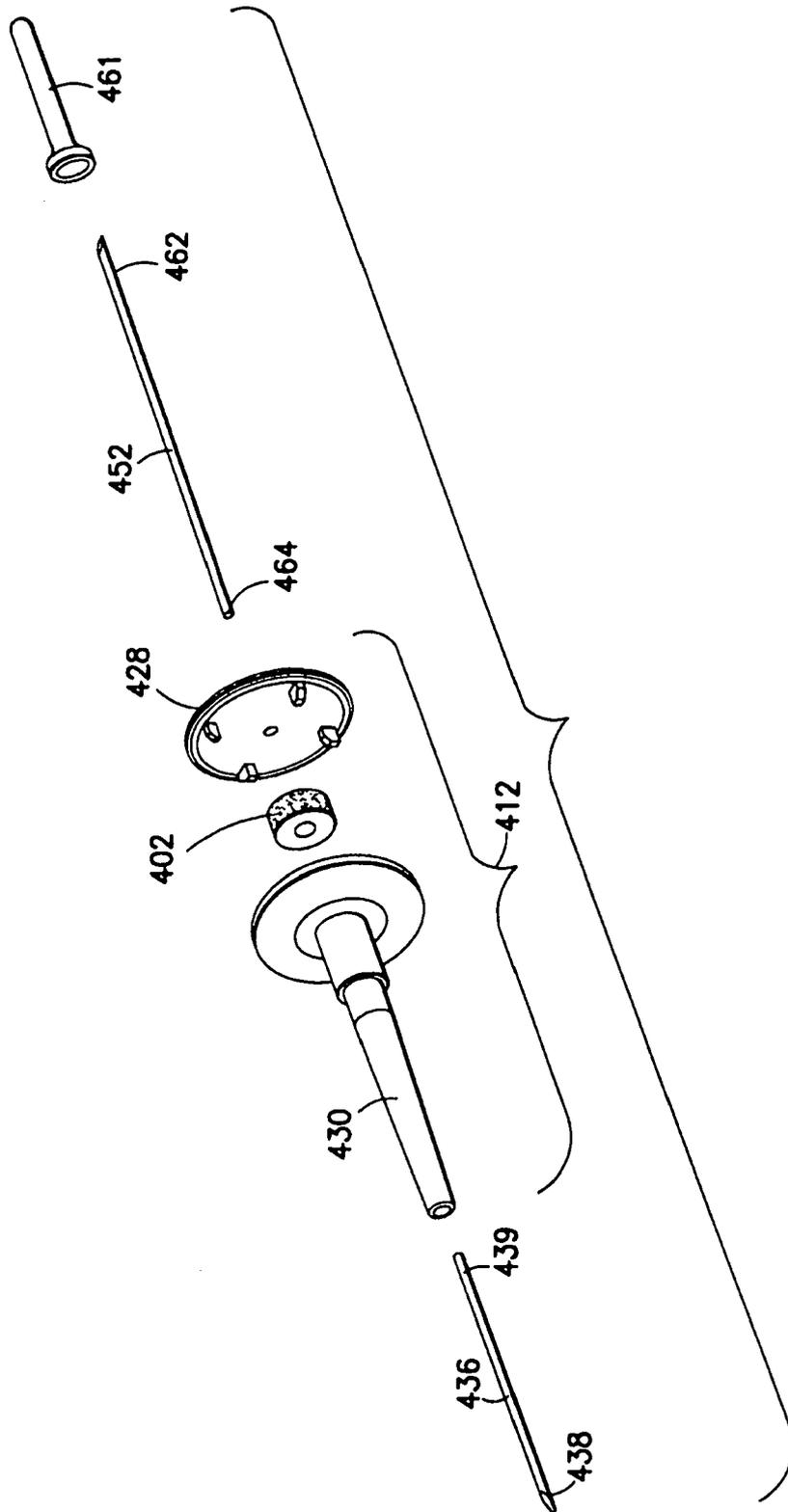


图 13

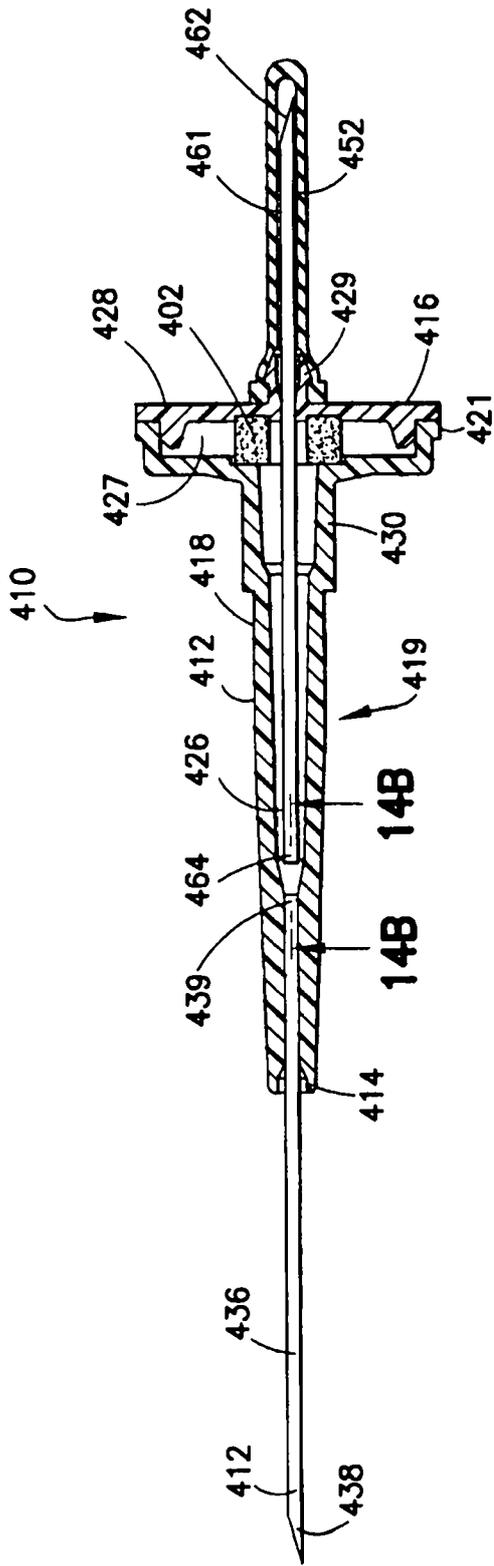


图 14A

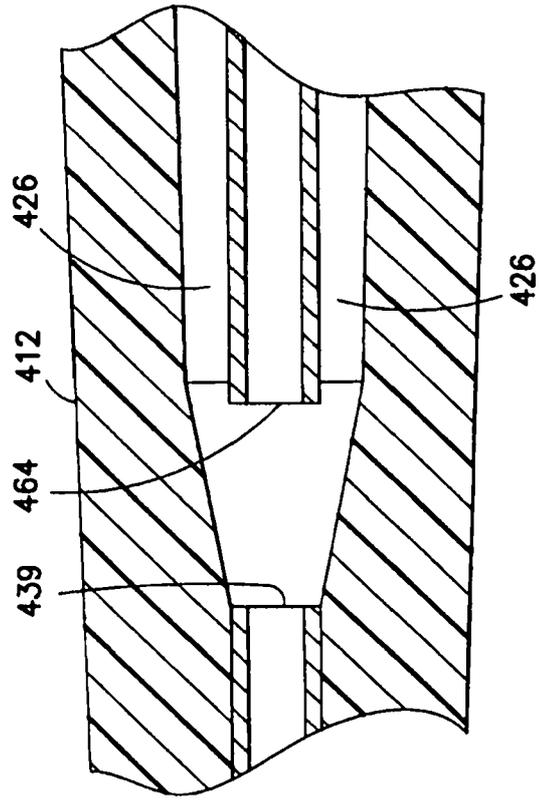


图 14B

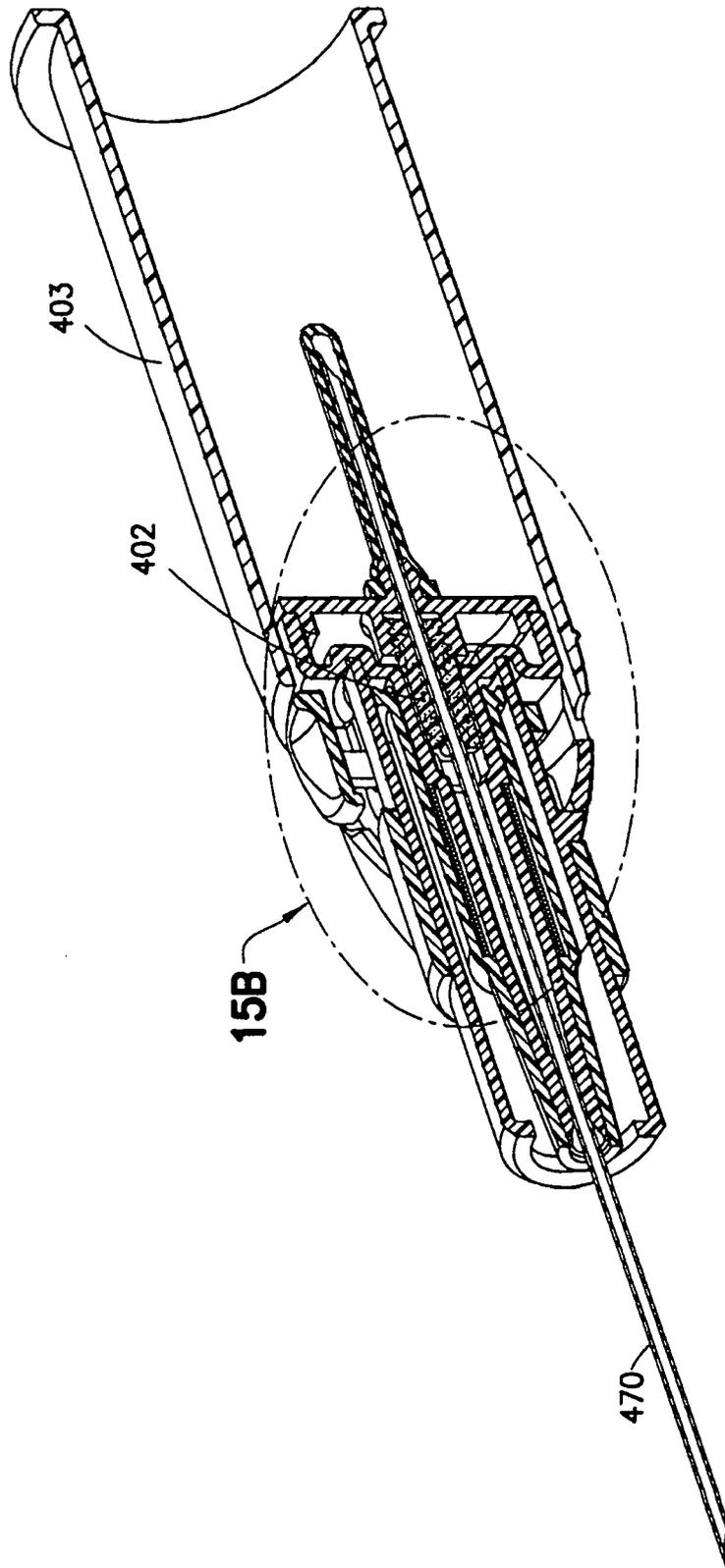


图 15A

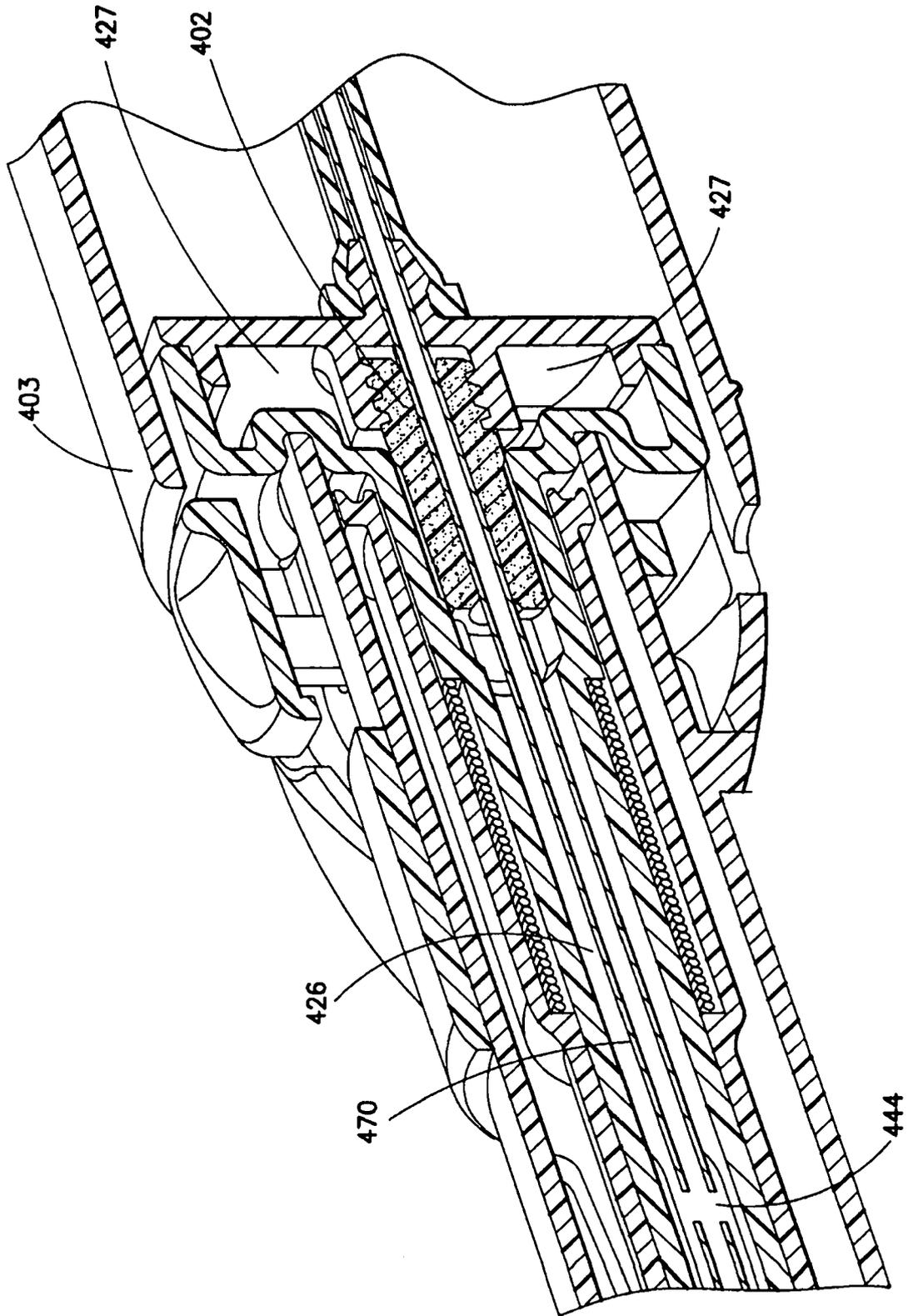


图 15B

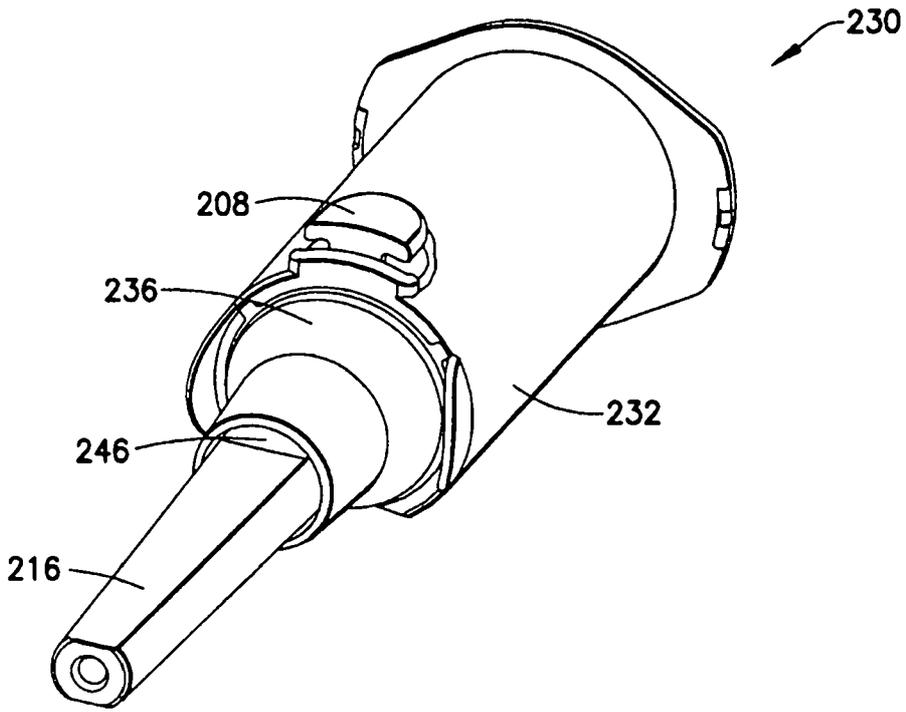


图 16

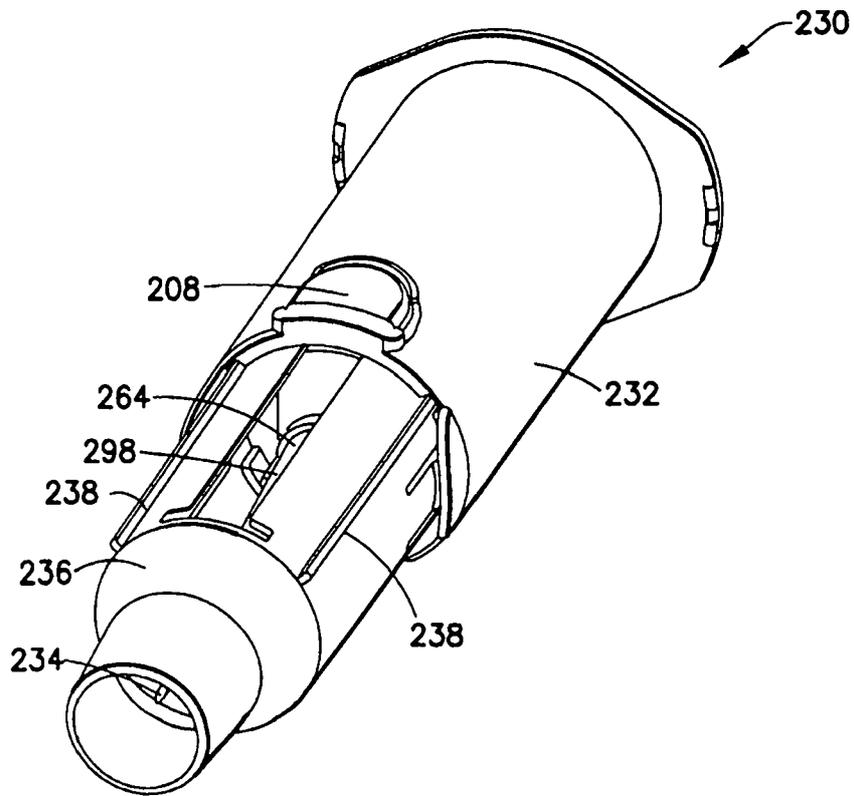


图 17

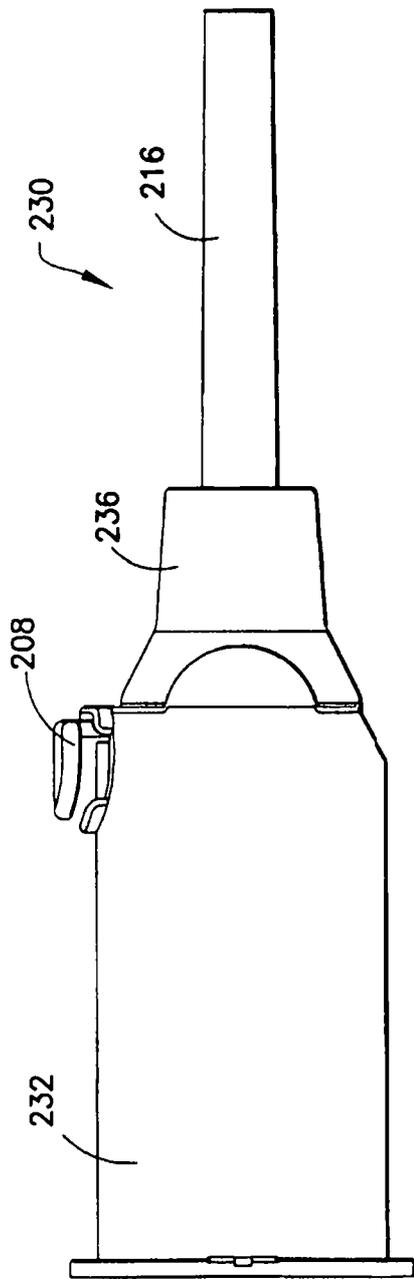


图 18

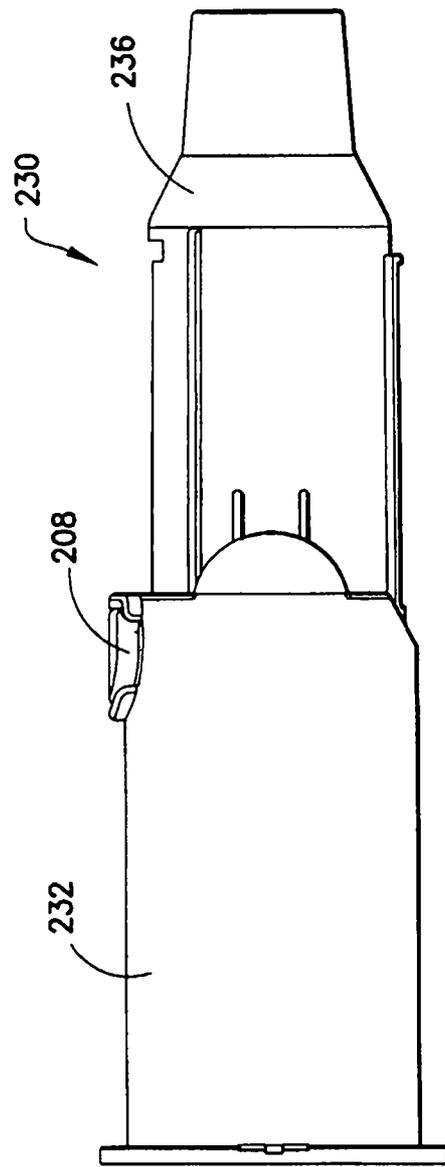


图 19

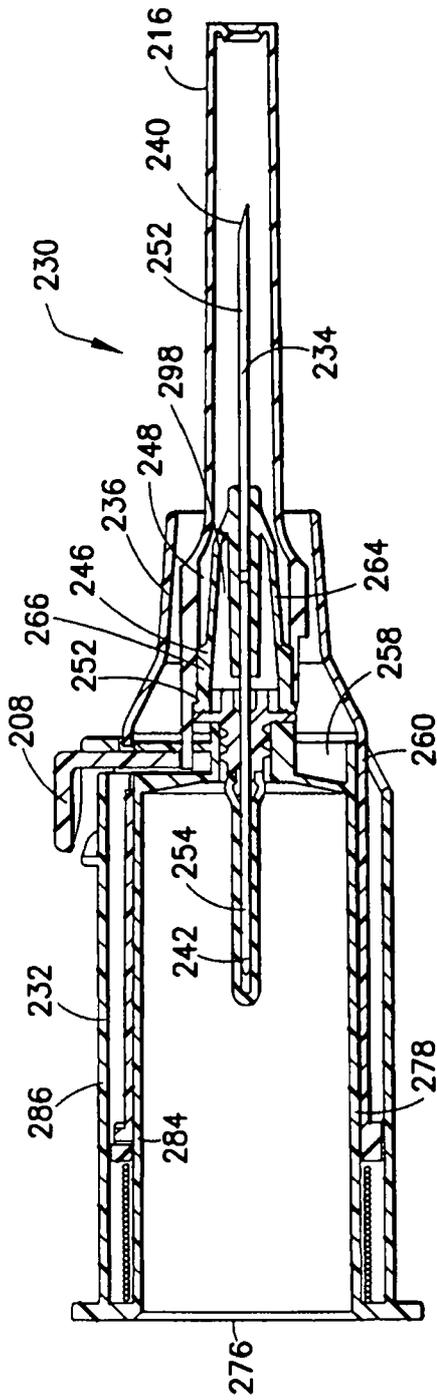


图 20

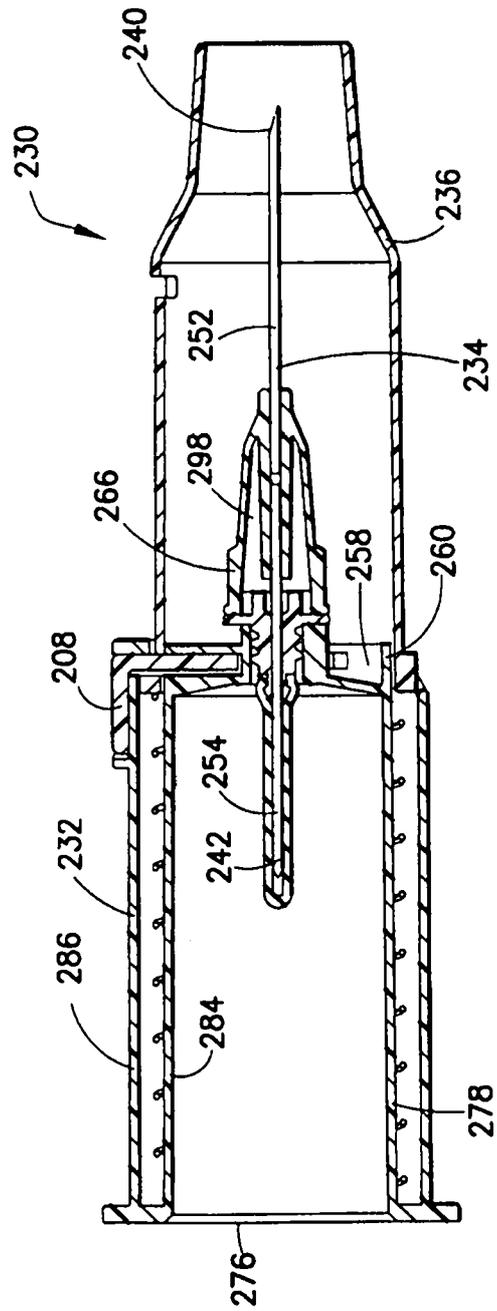


图 21

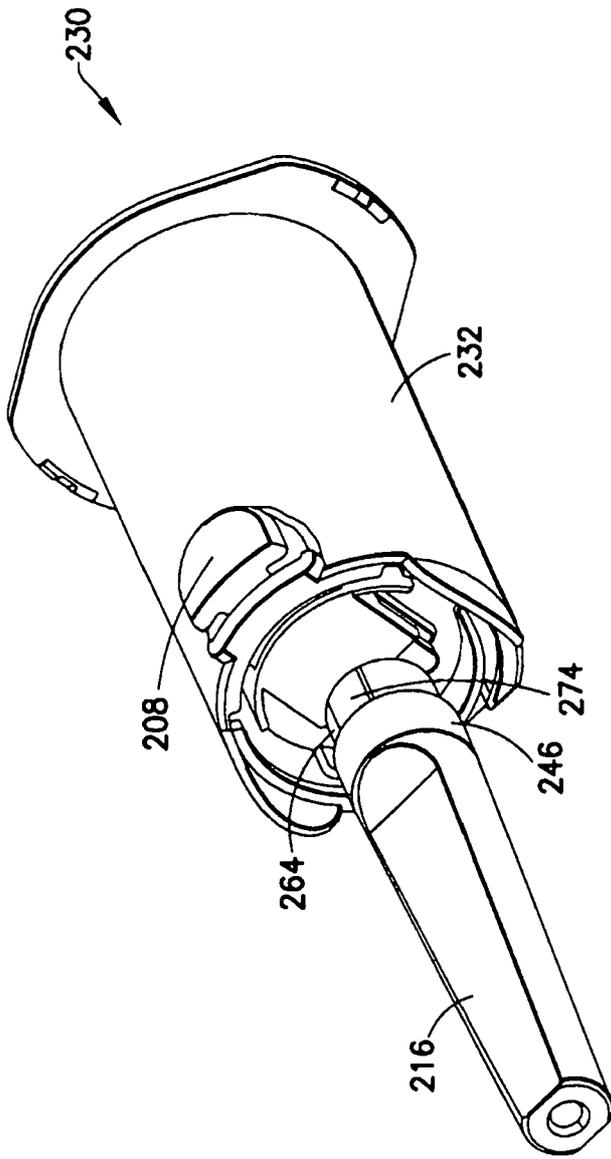


图 24

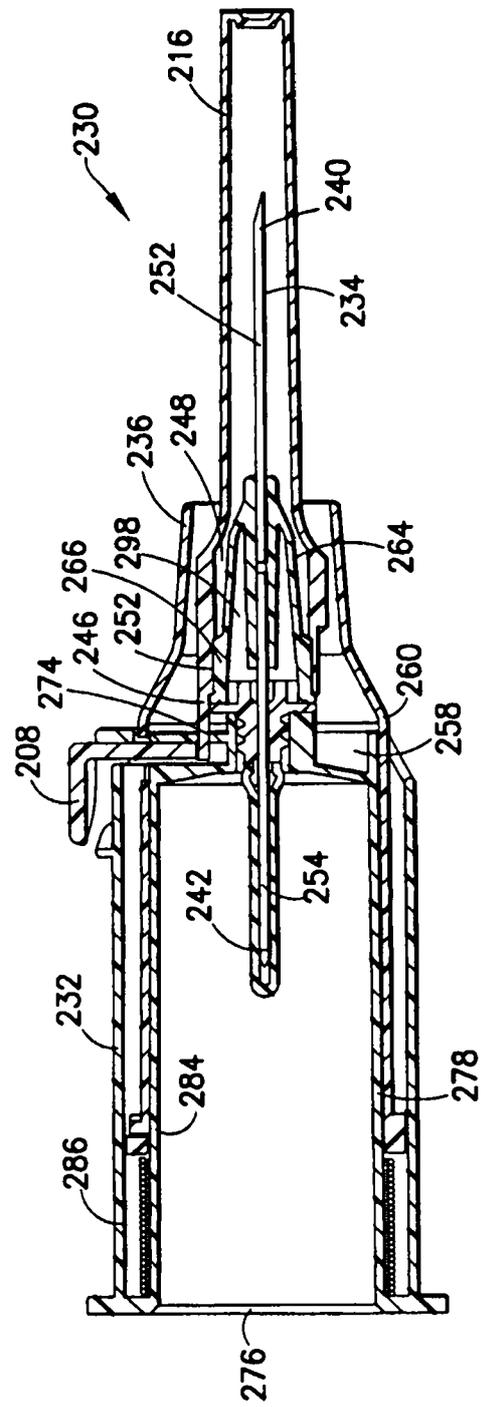


图 25

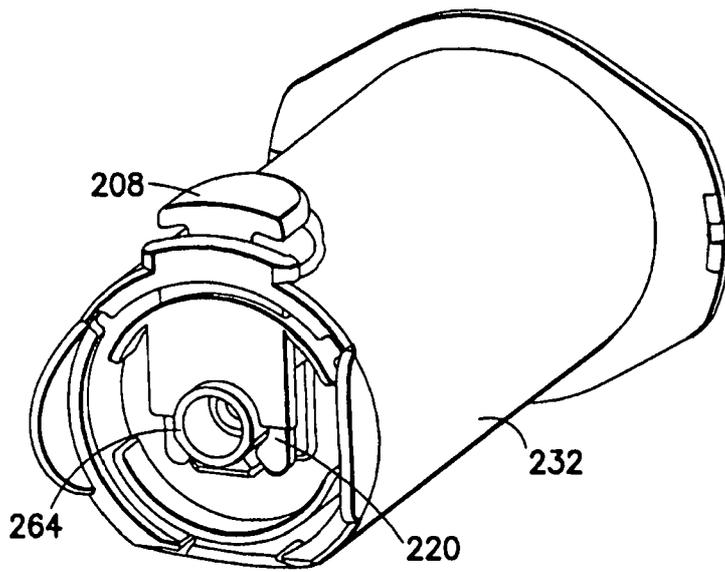


图 26

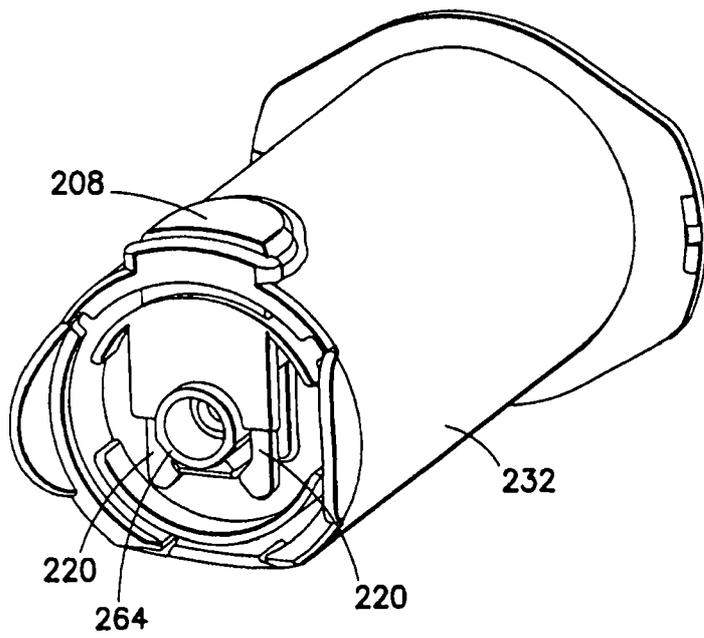


图 27

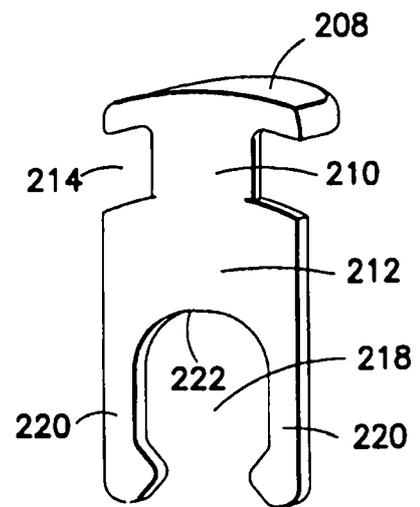


图 28

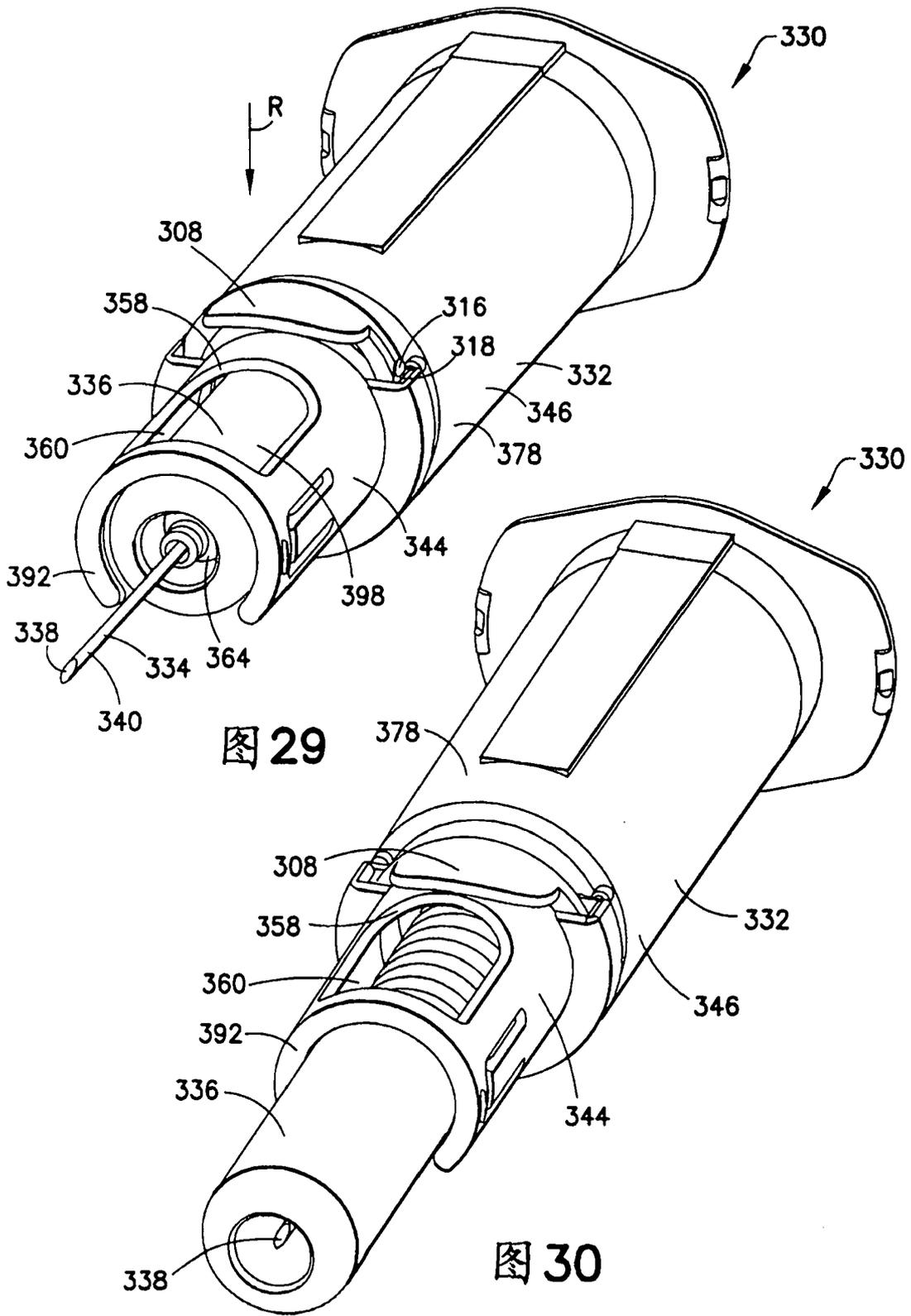


图 29

图 30

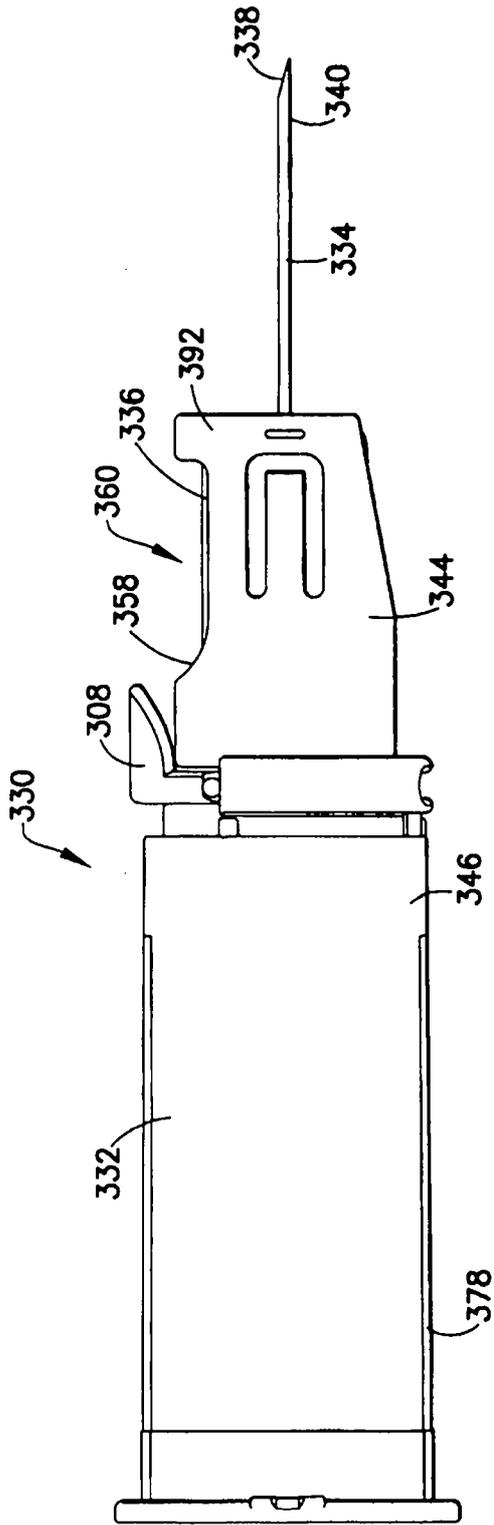


图 31

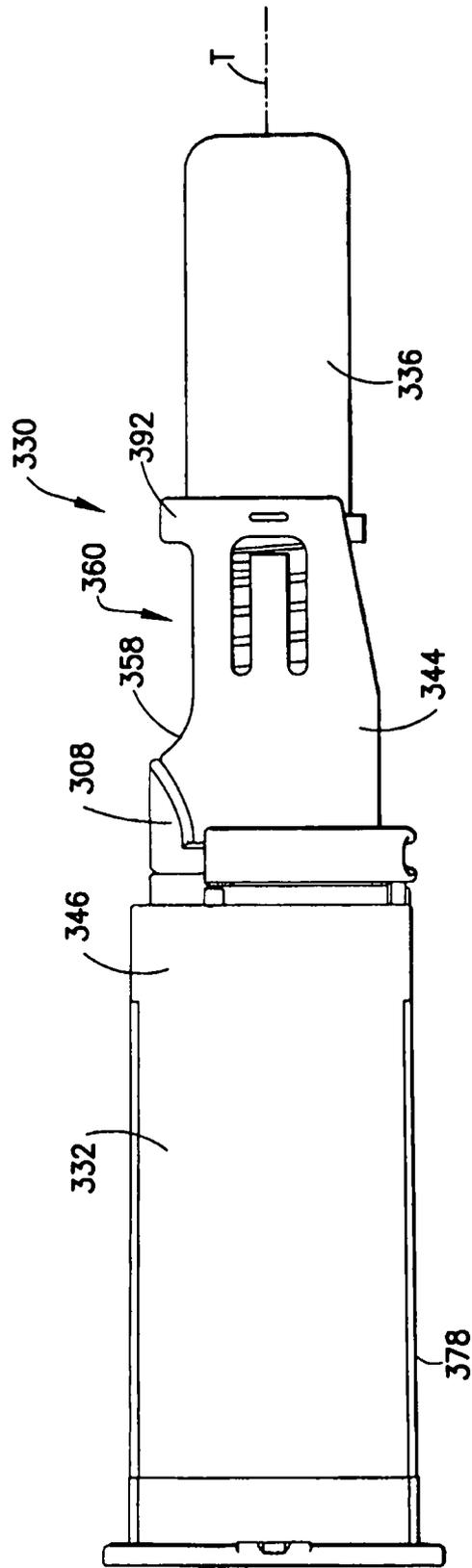


图 32

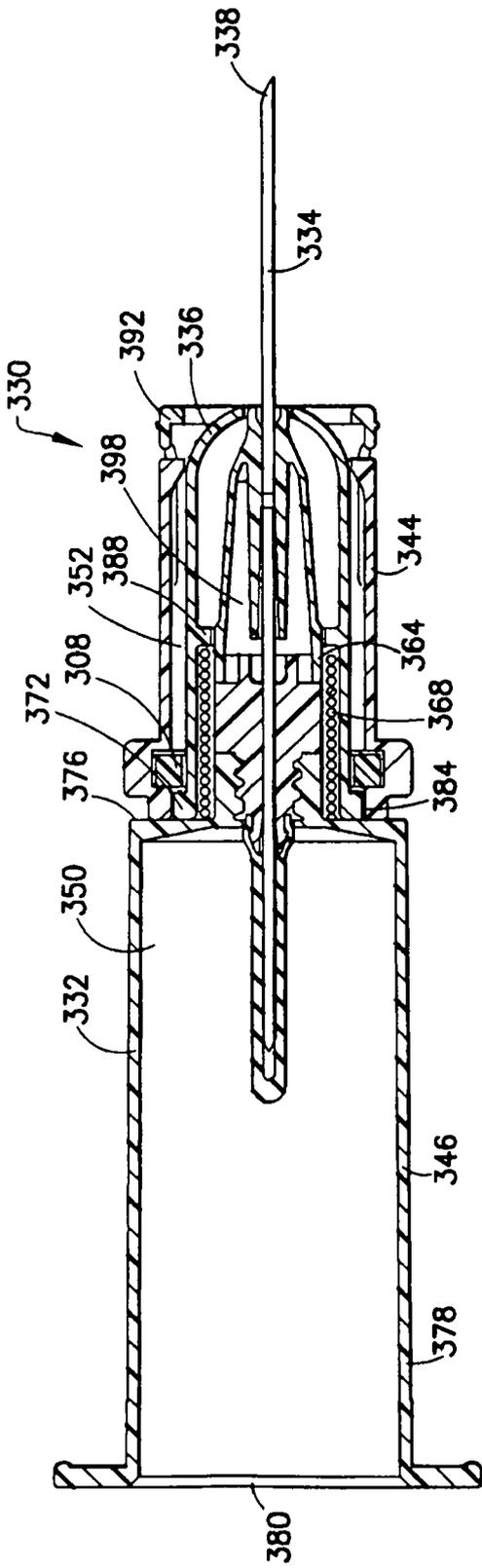


图 33

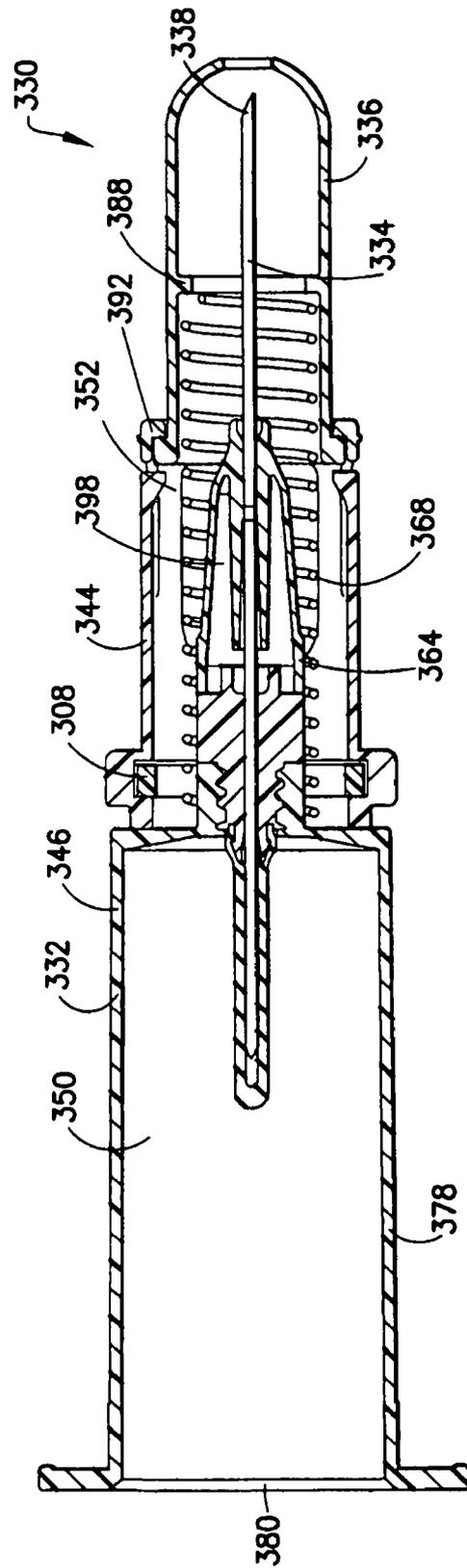


图 34

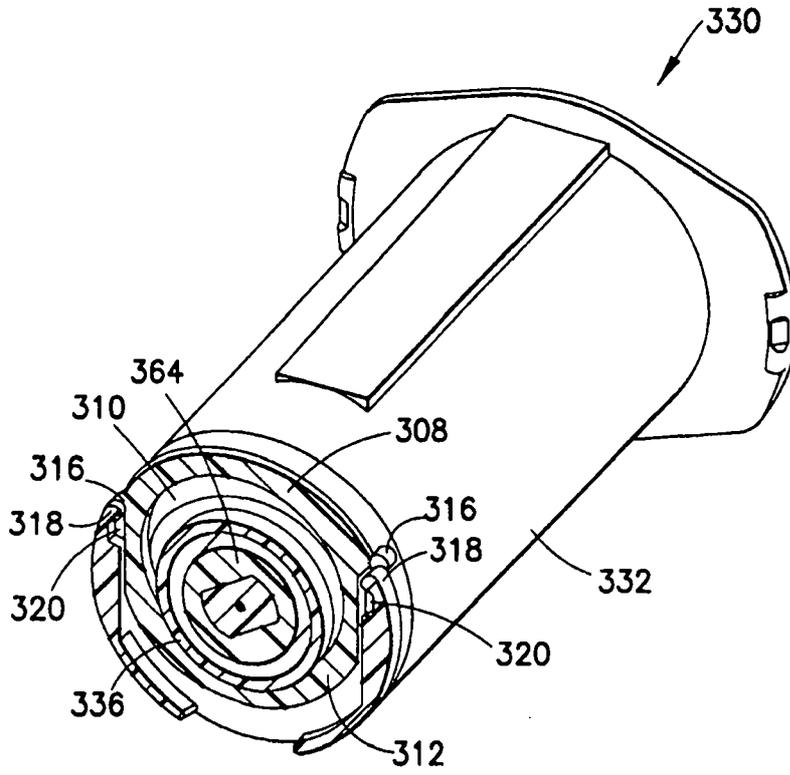


图 35

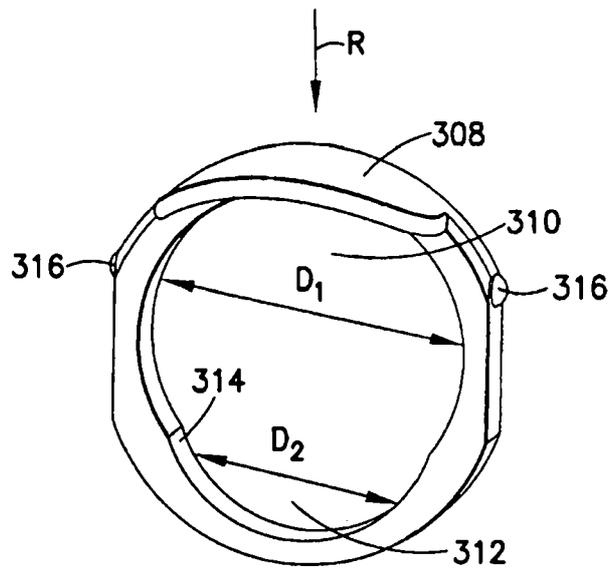


图 36

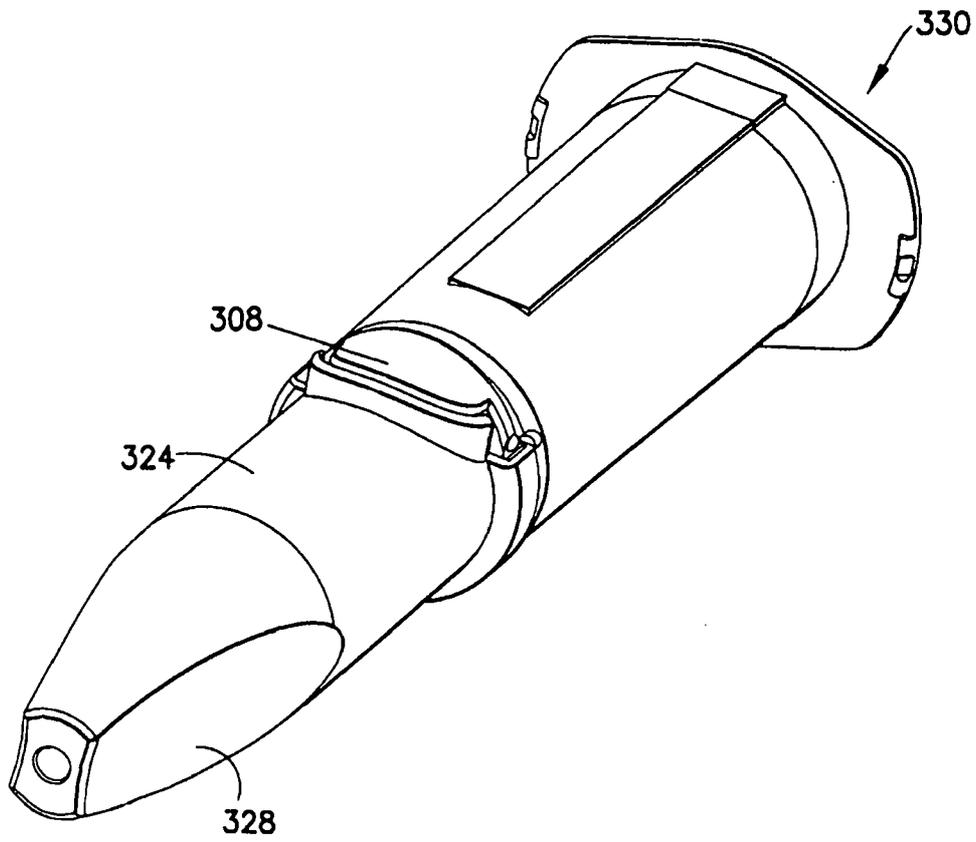


图 37

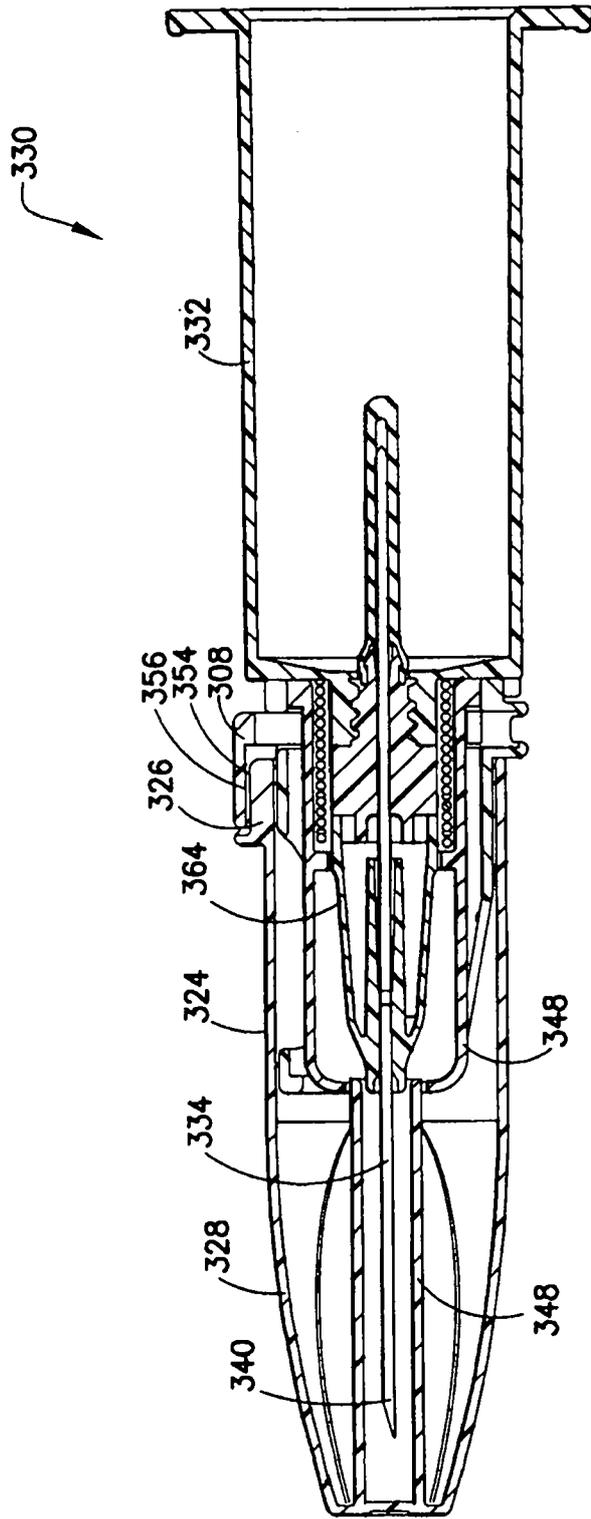


图 38

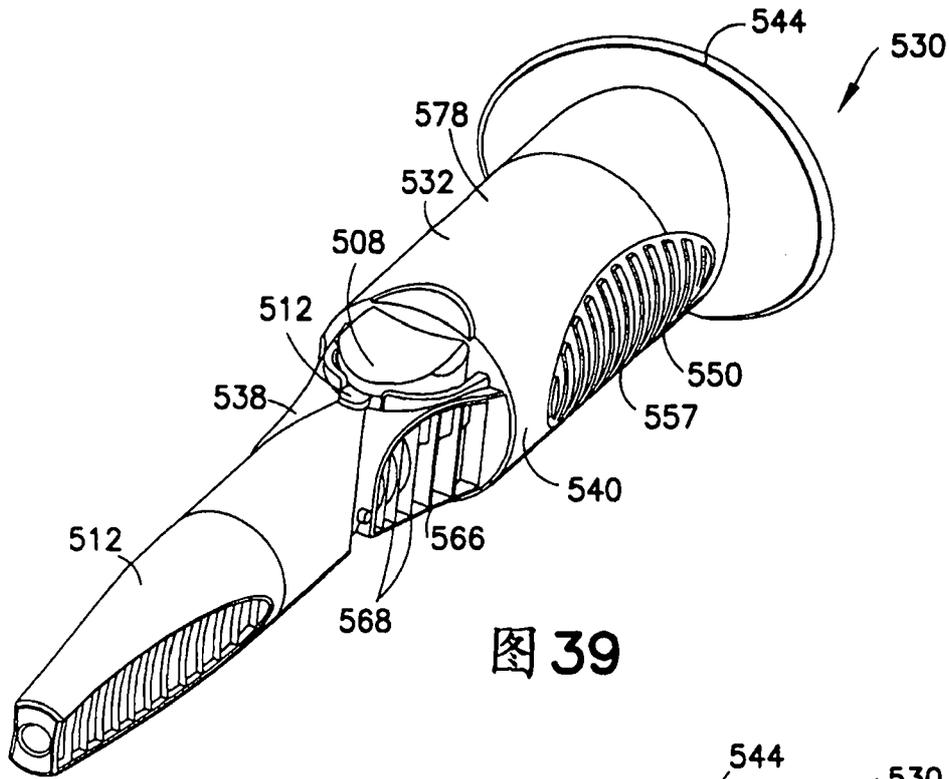


图 39

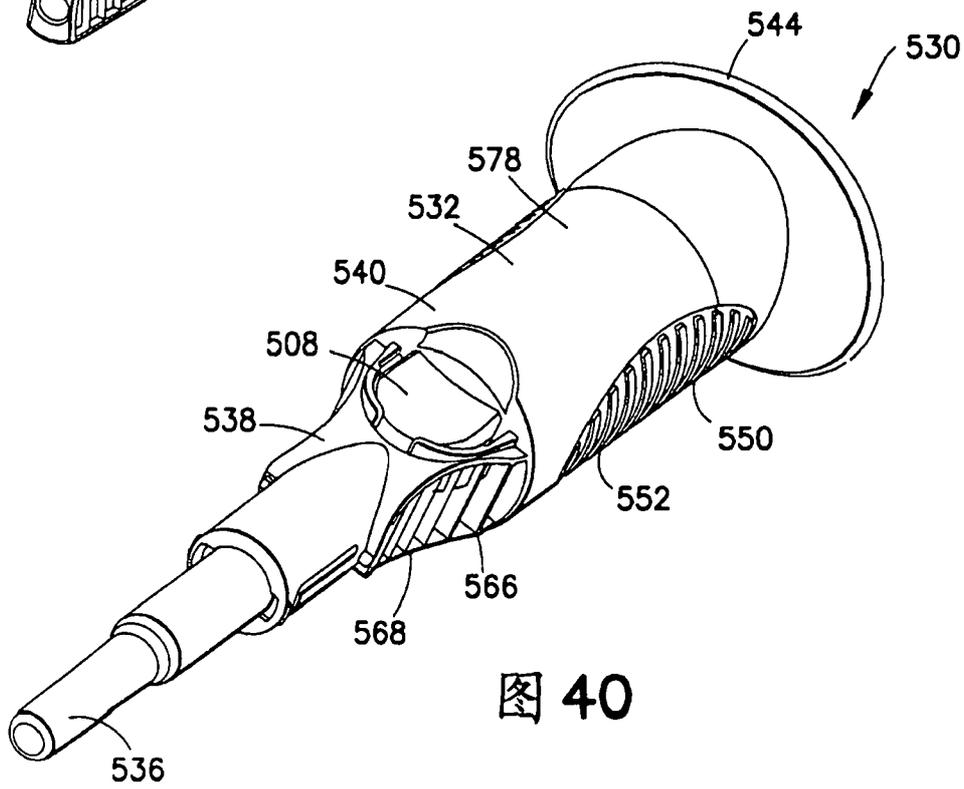


图 40

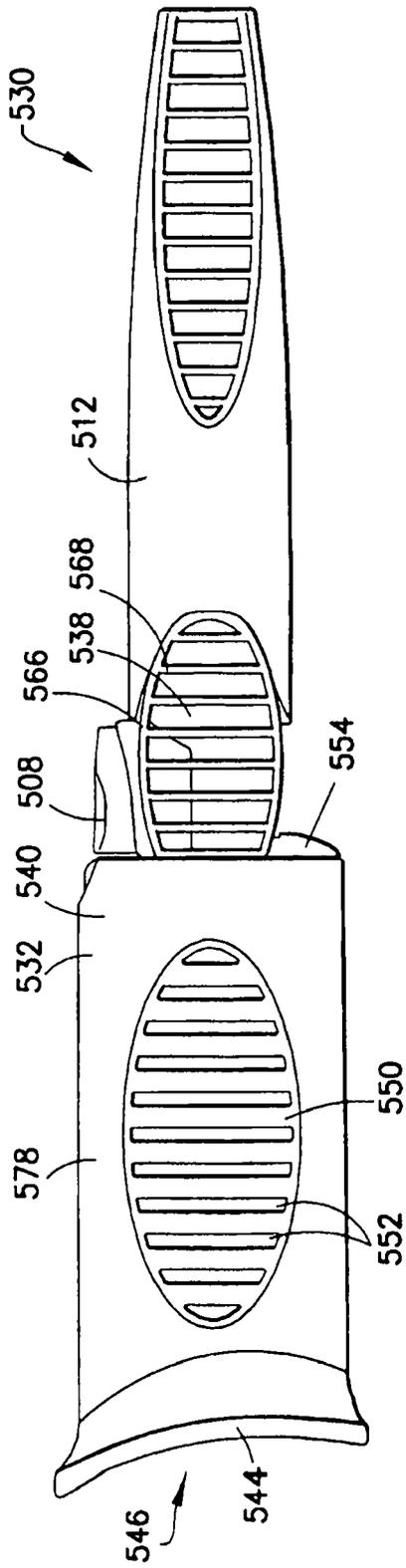


图 41

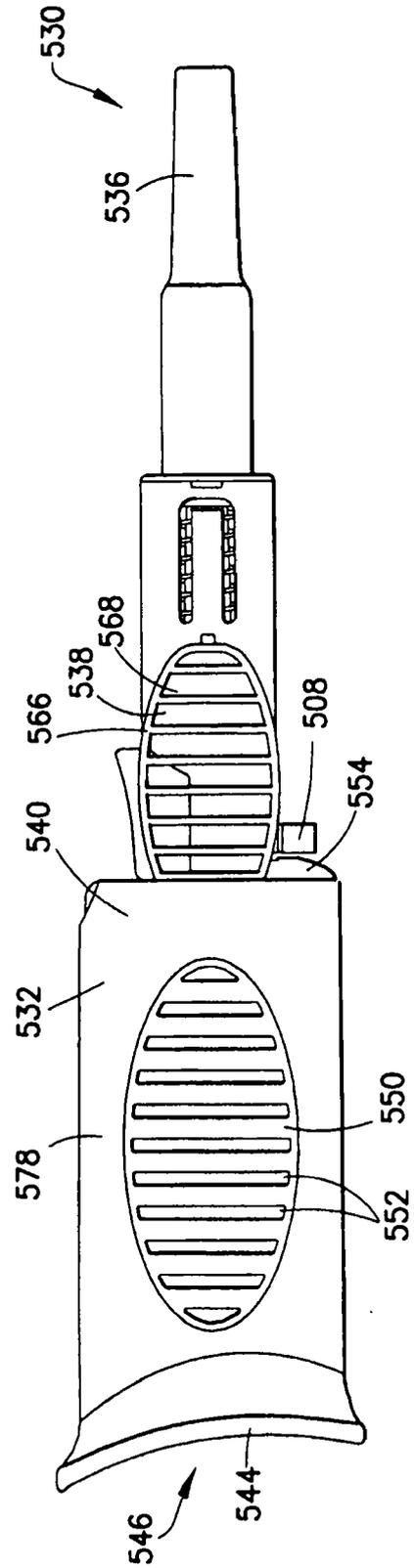


图 42

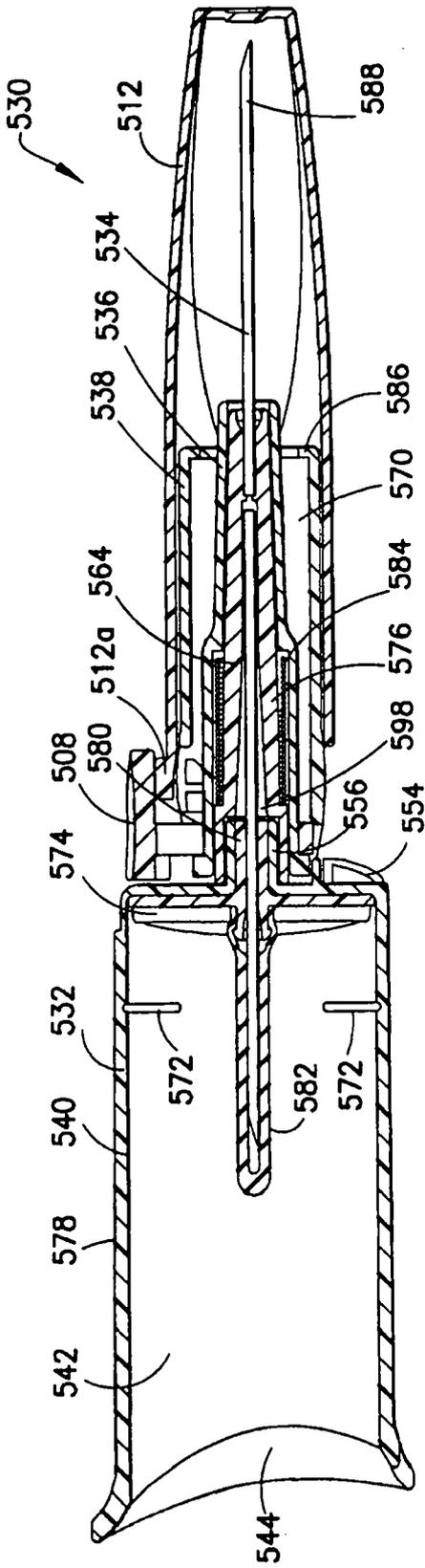


图 43

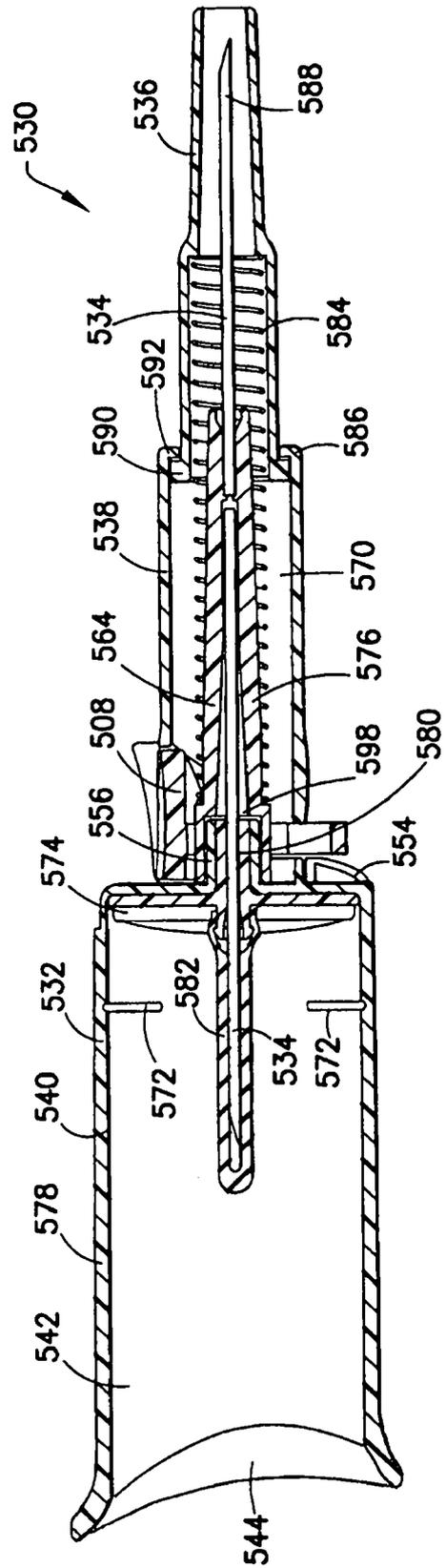


图 44

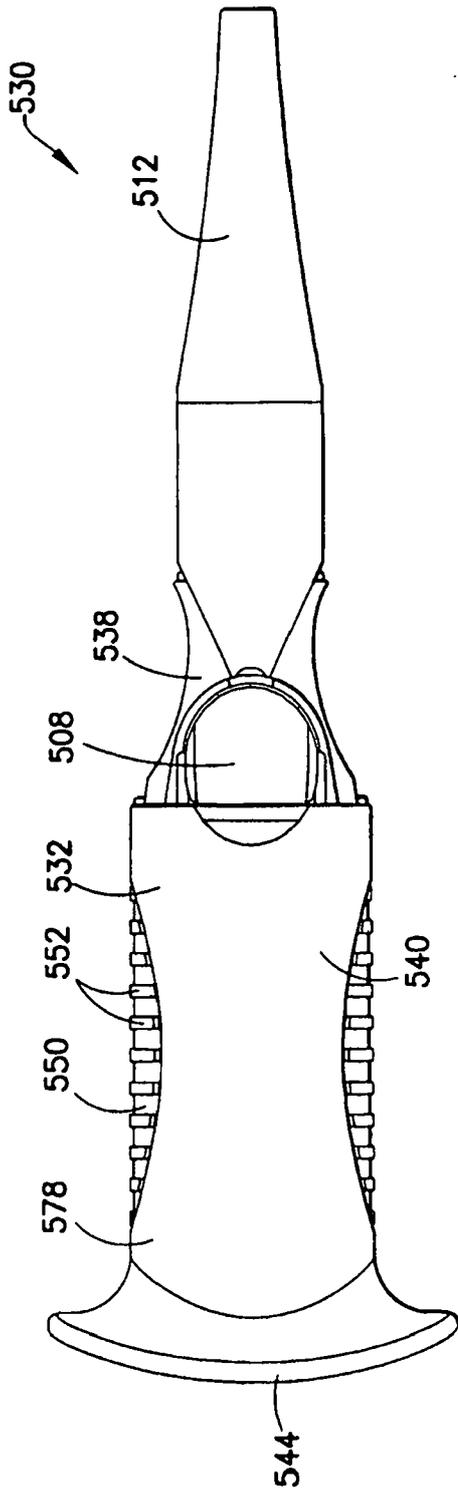


图 45

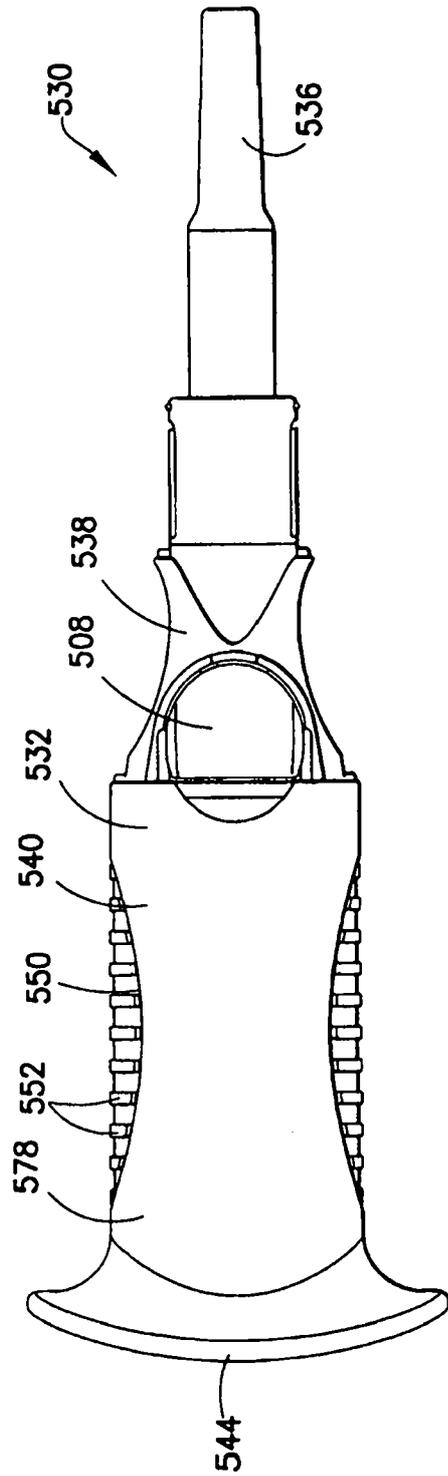


图 46

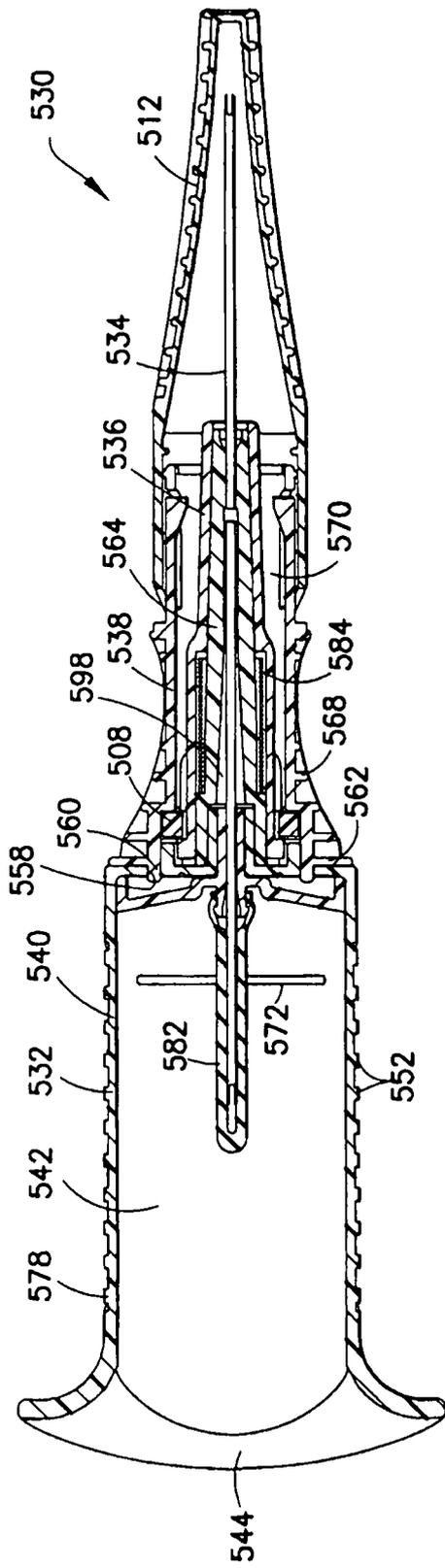


图 47

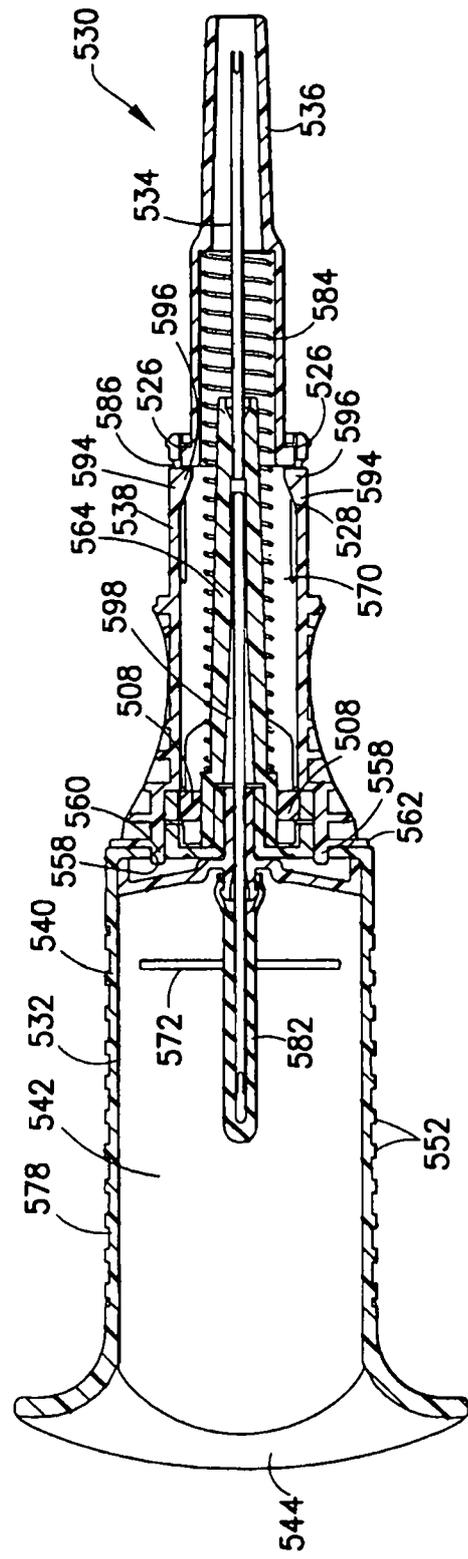


图 48

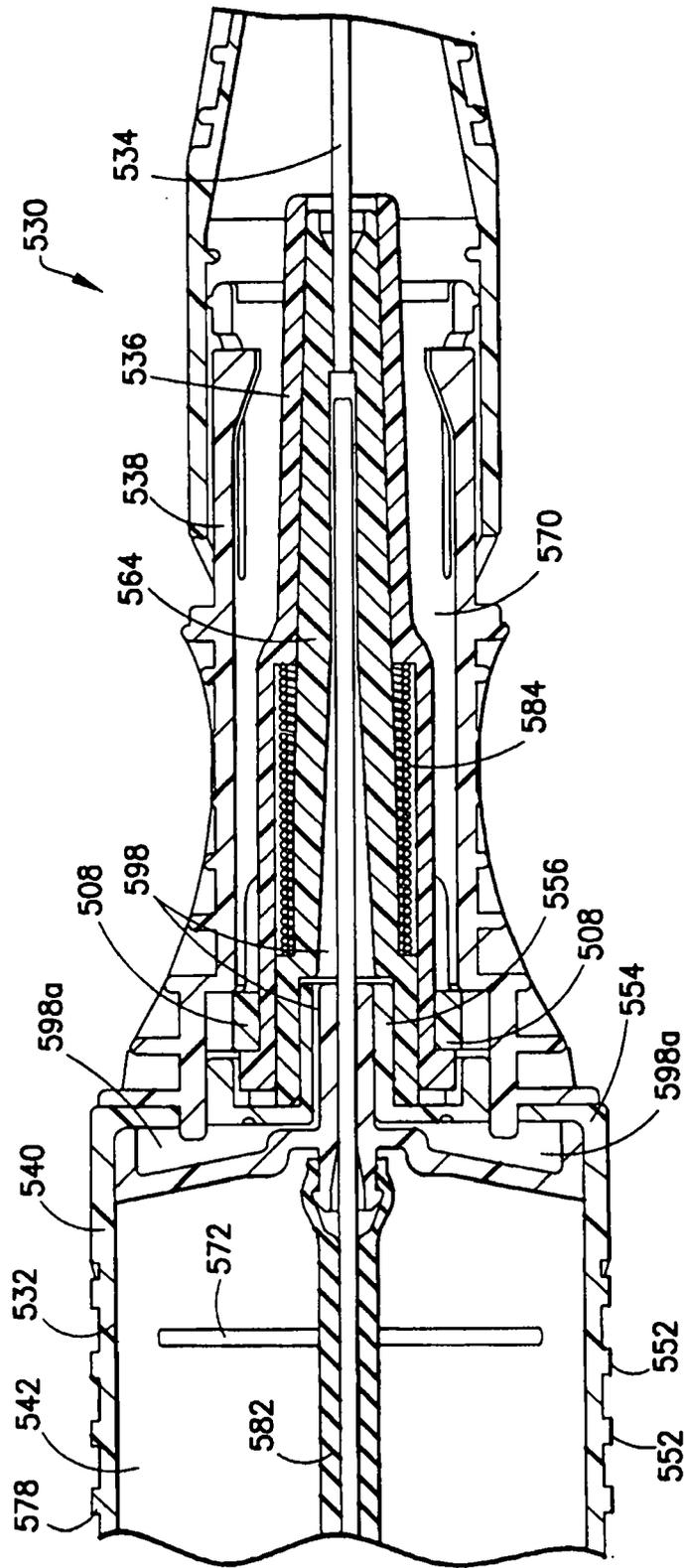


图 49

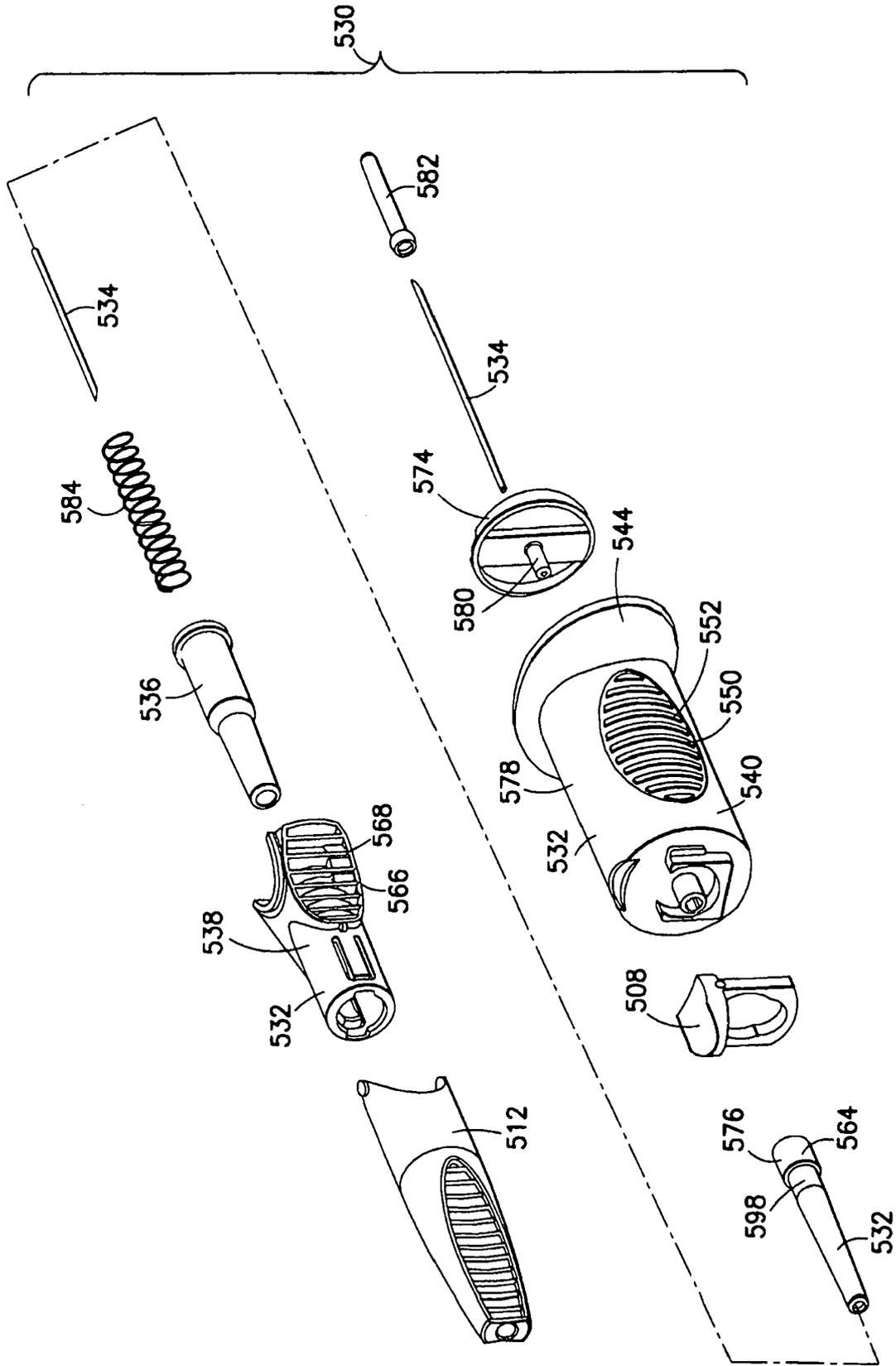


图 50

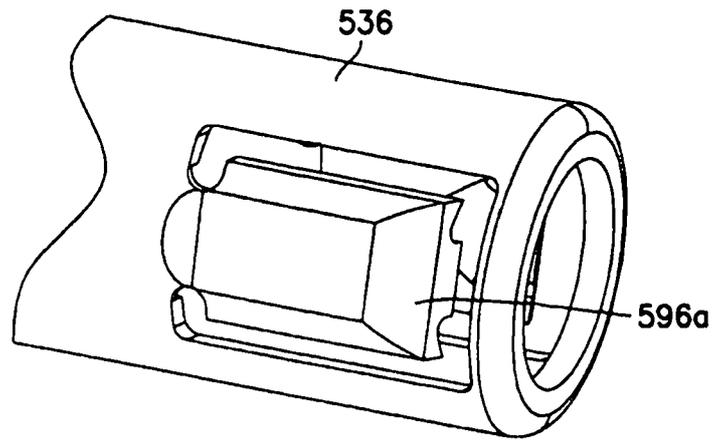


图 51

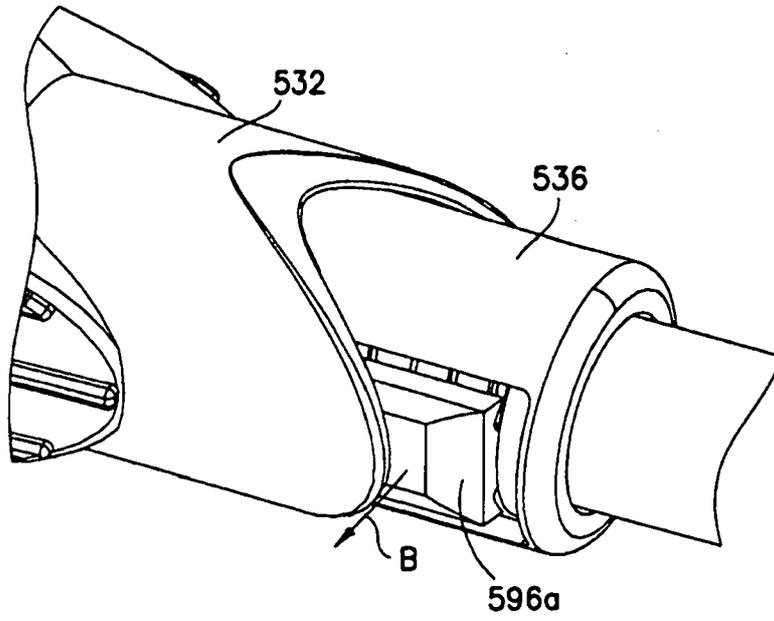


图 52

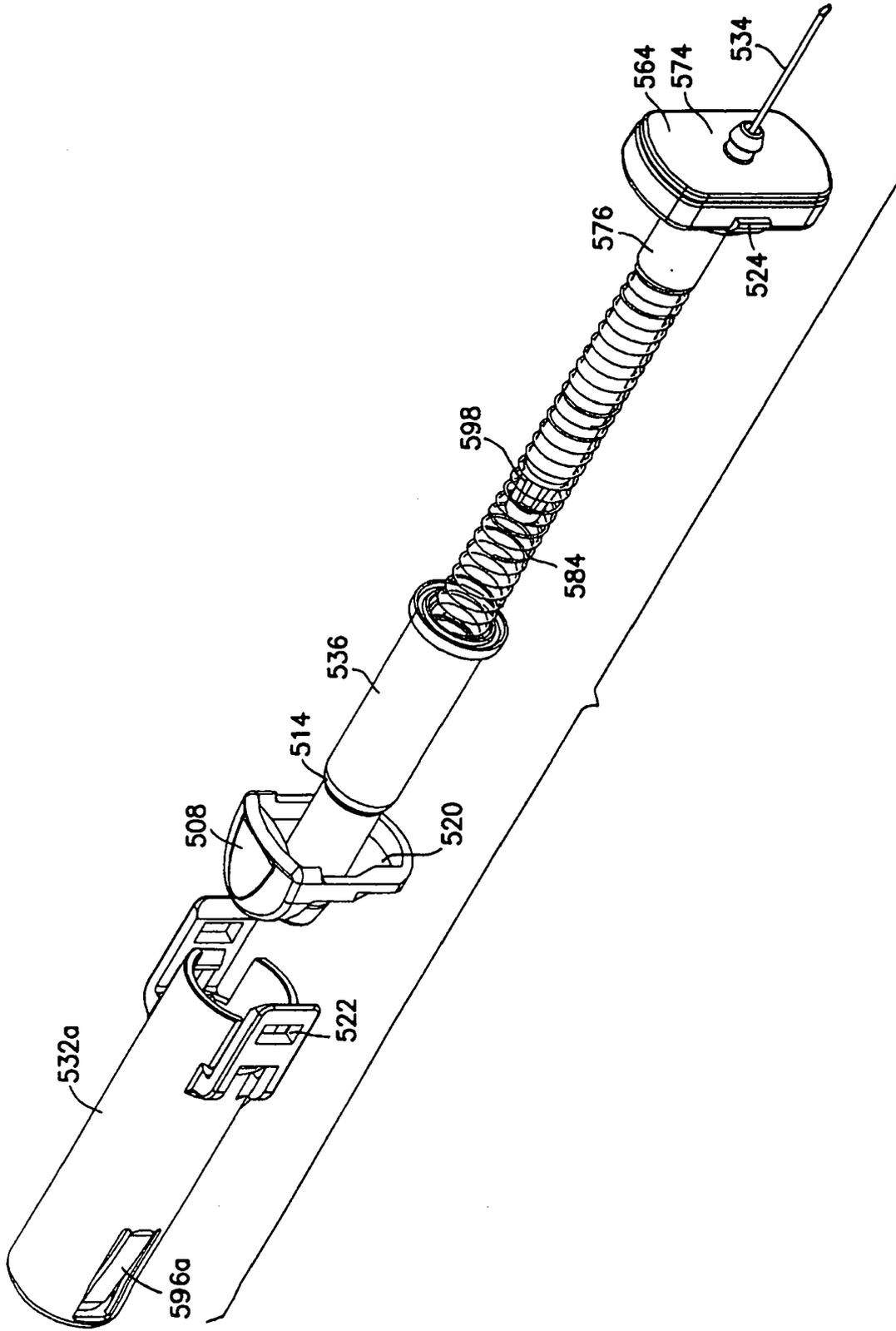


图 53

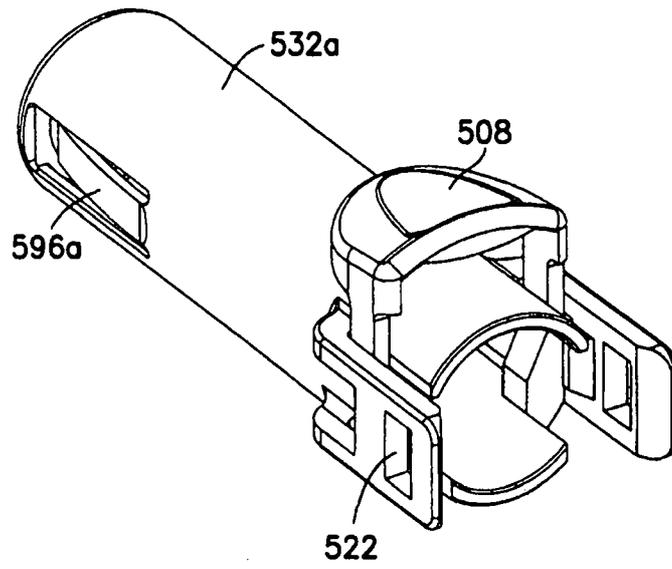


图 54

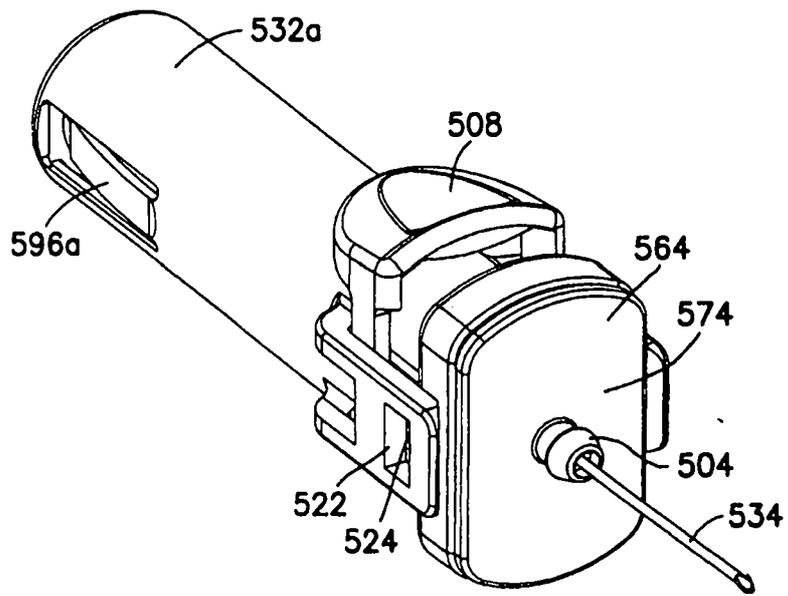
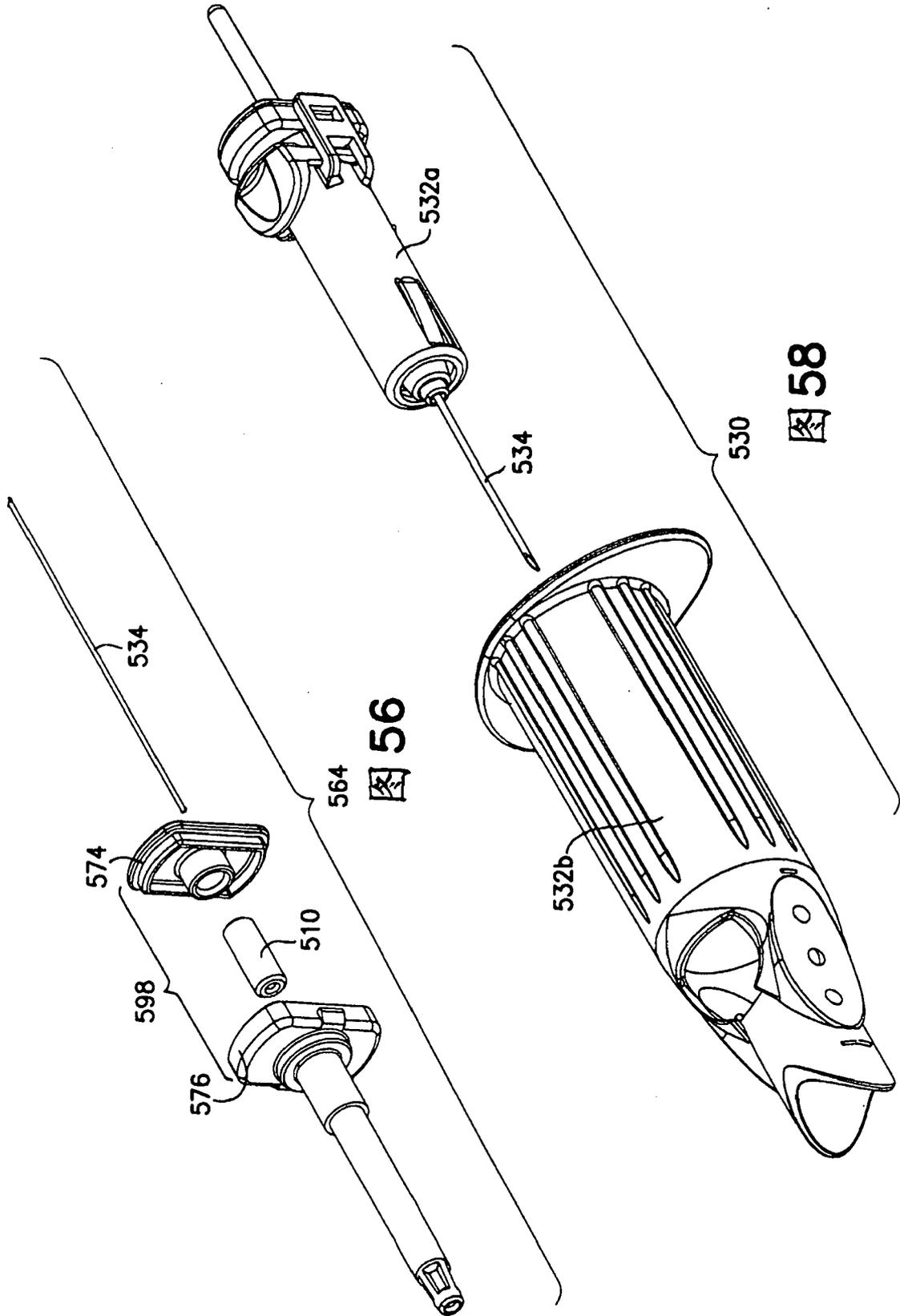


图 55



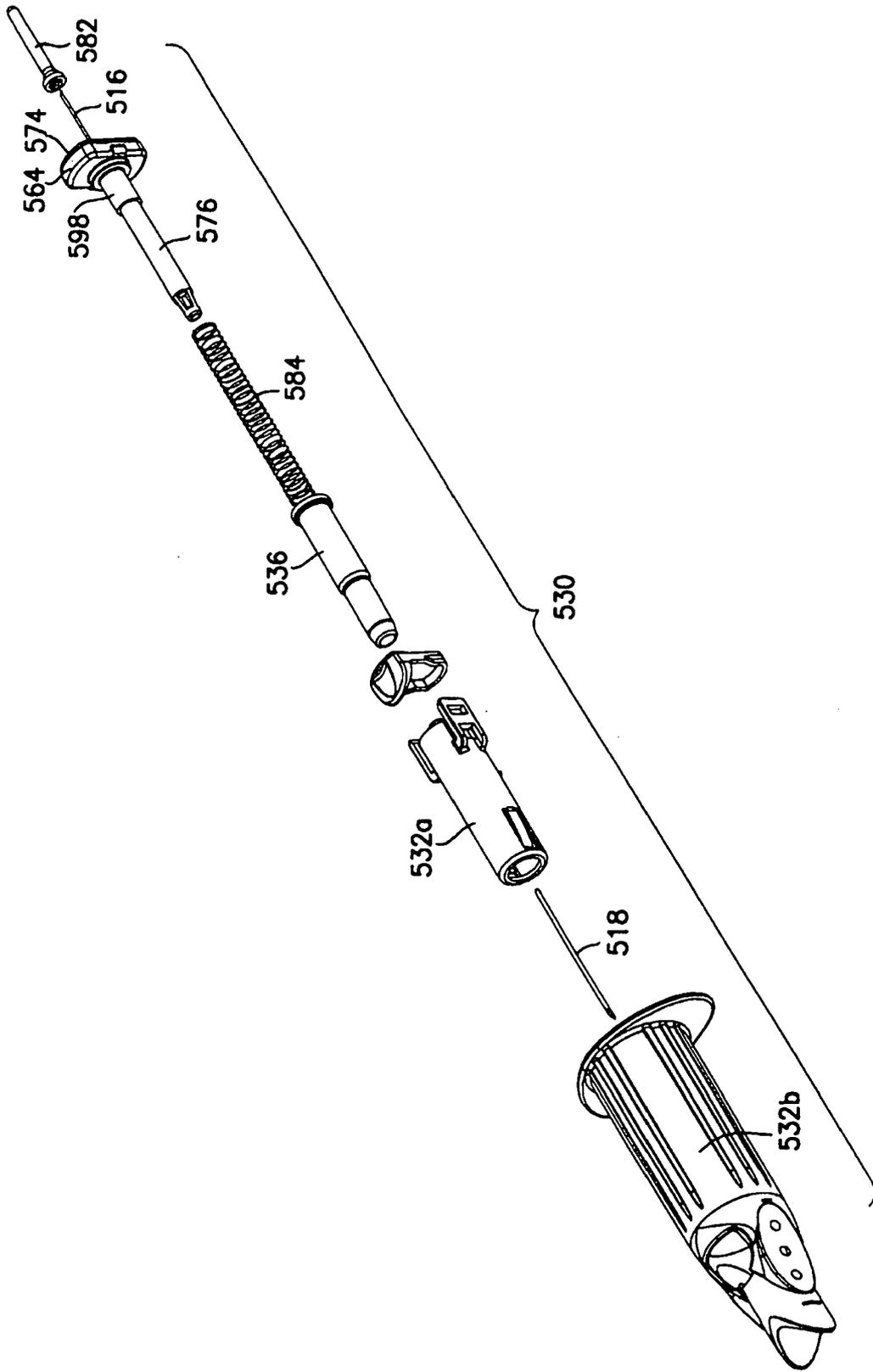


图 57

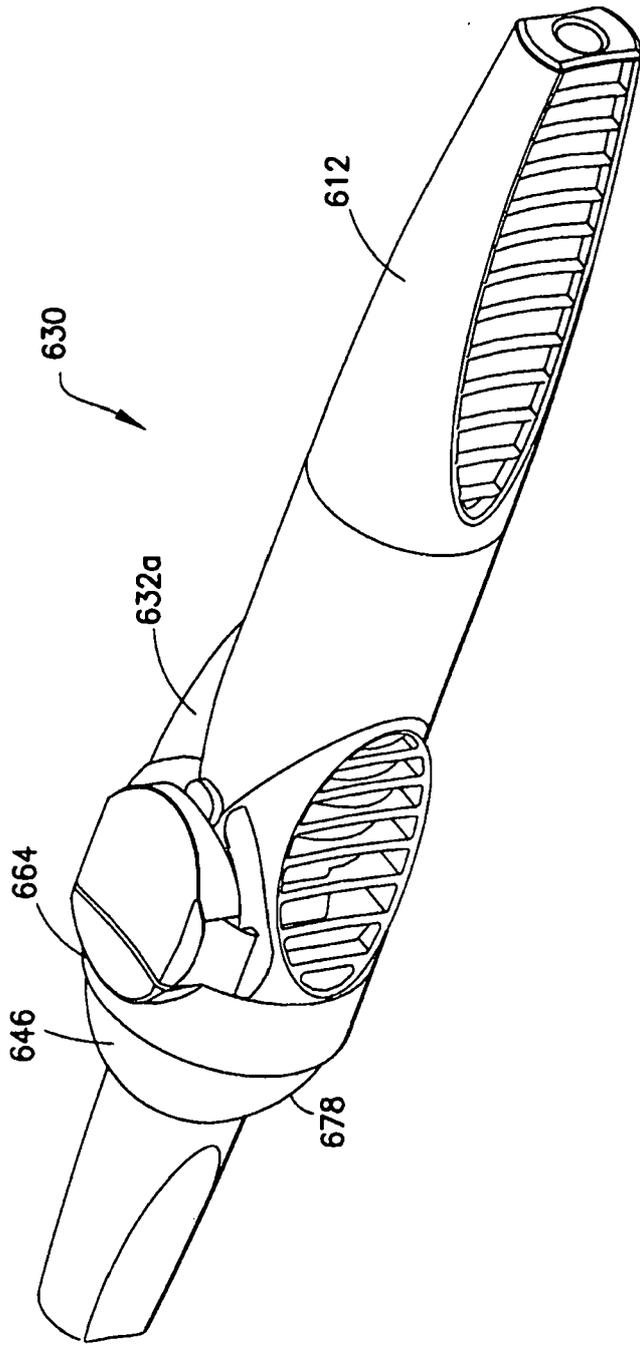


图 59

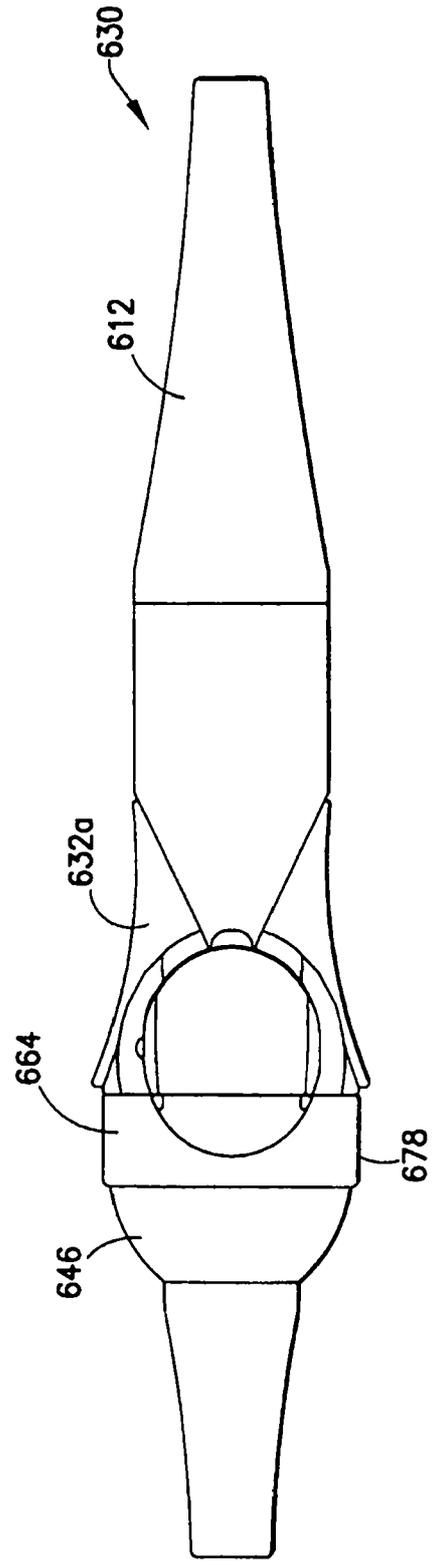


图 60

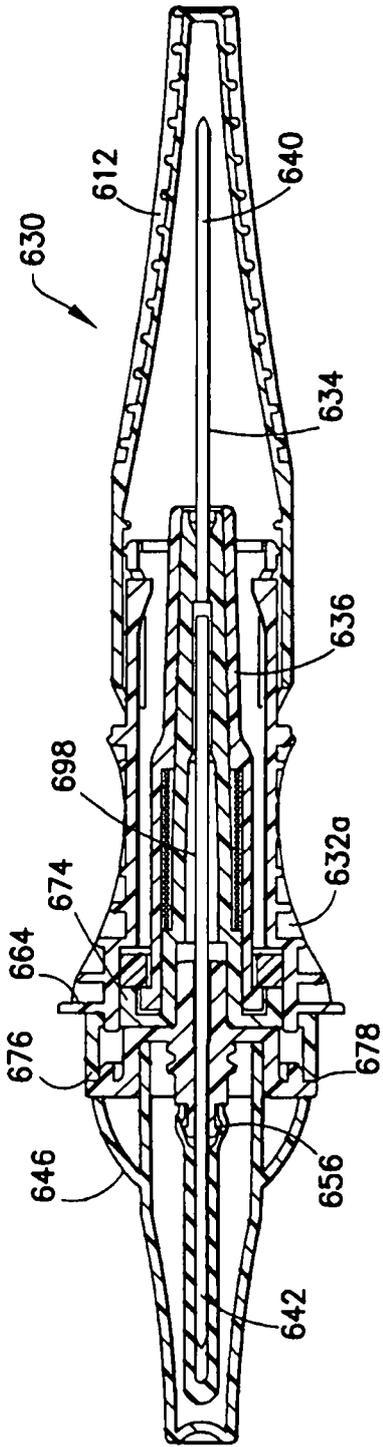


图 61

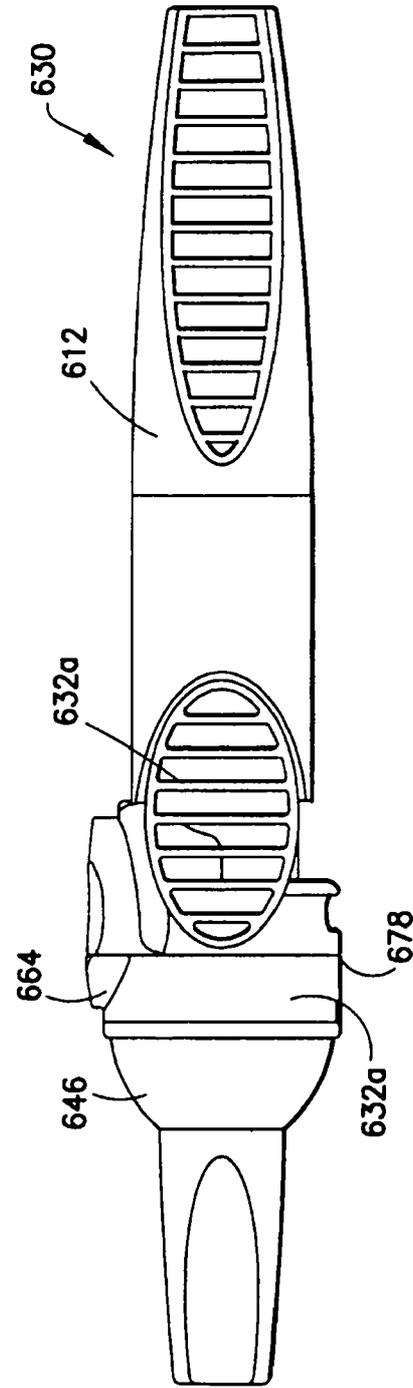


图 62

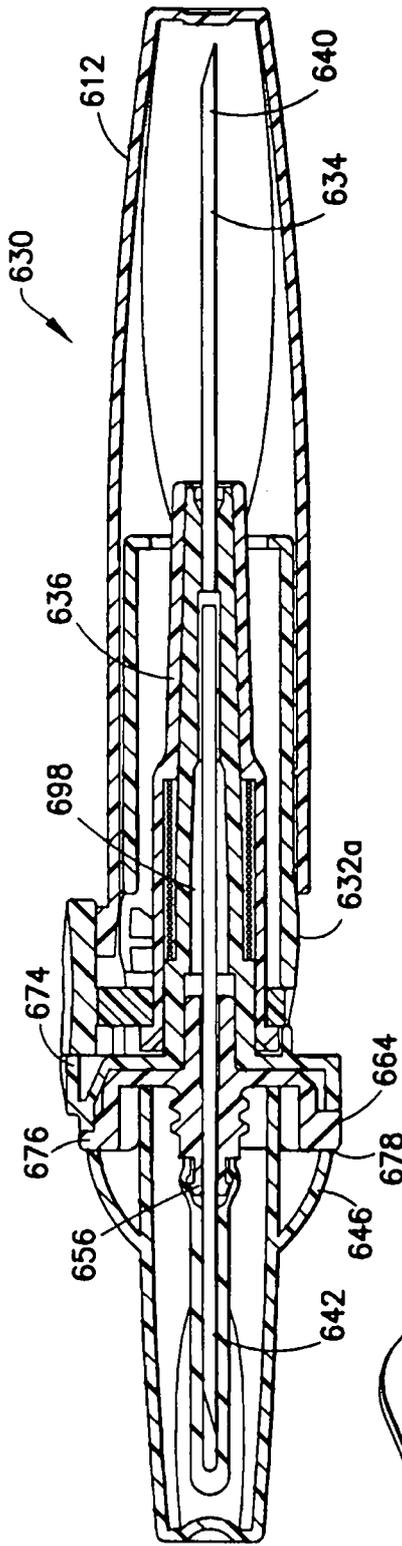


图 63

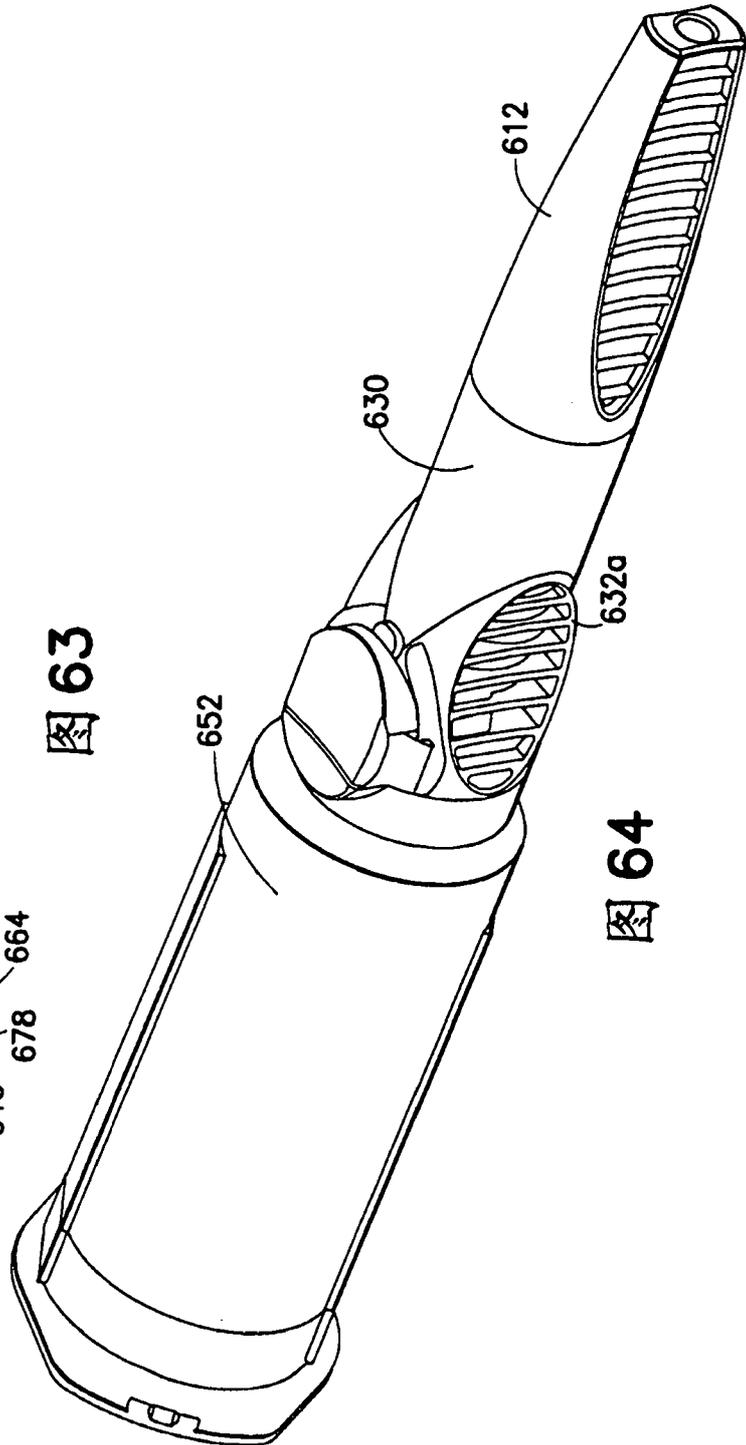


图 64

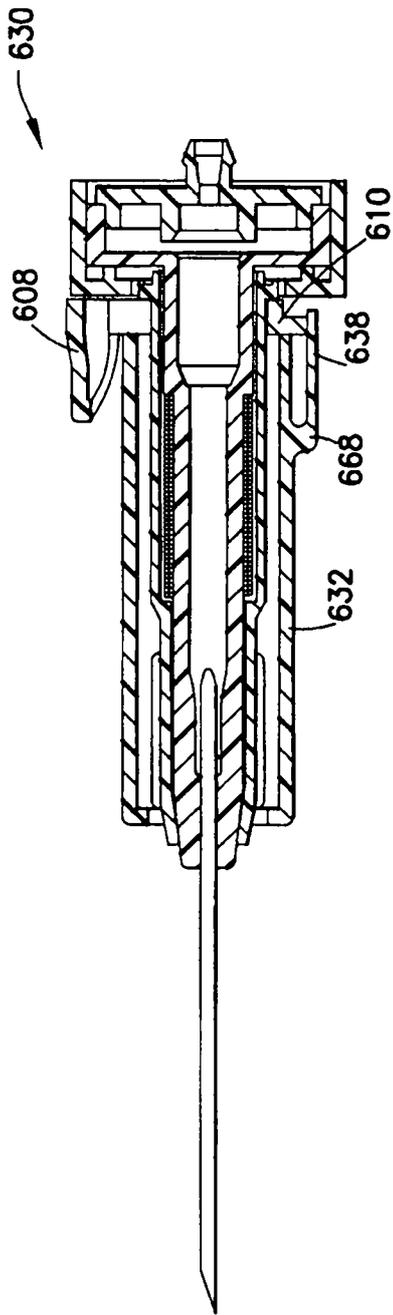


图 65

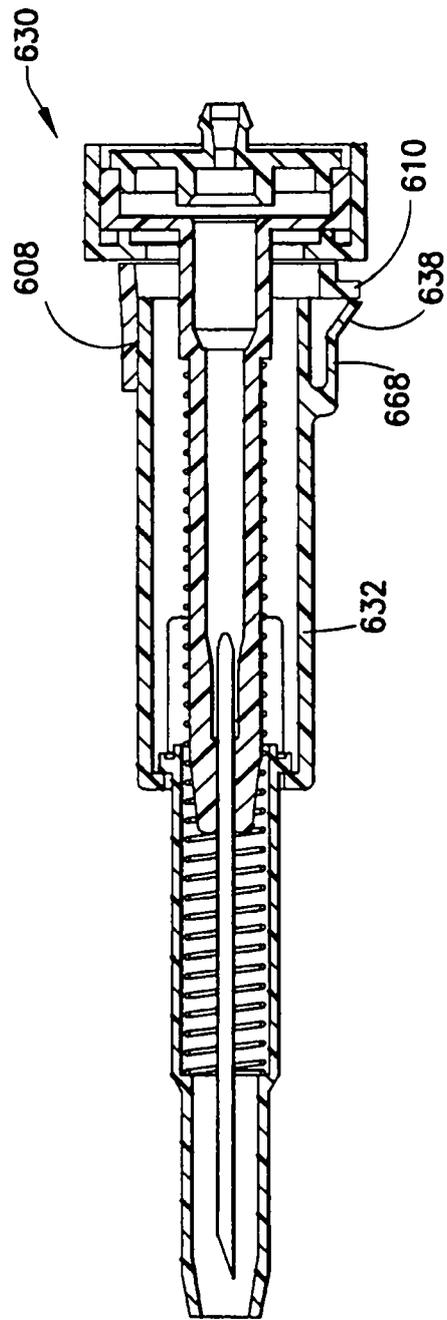
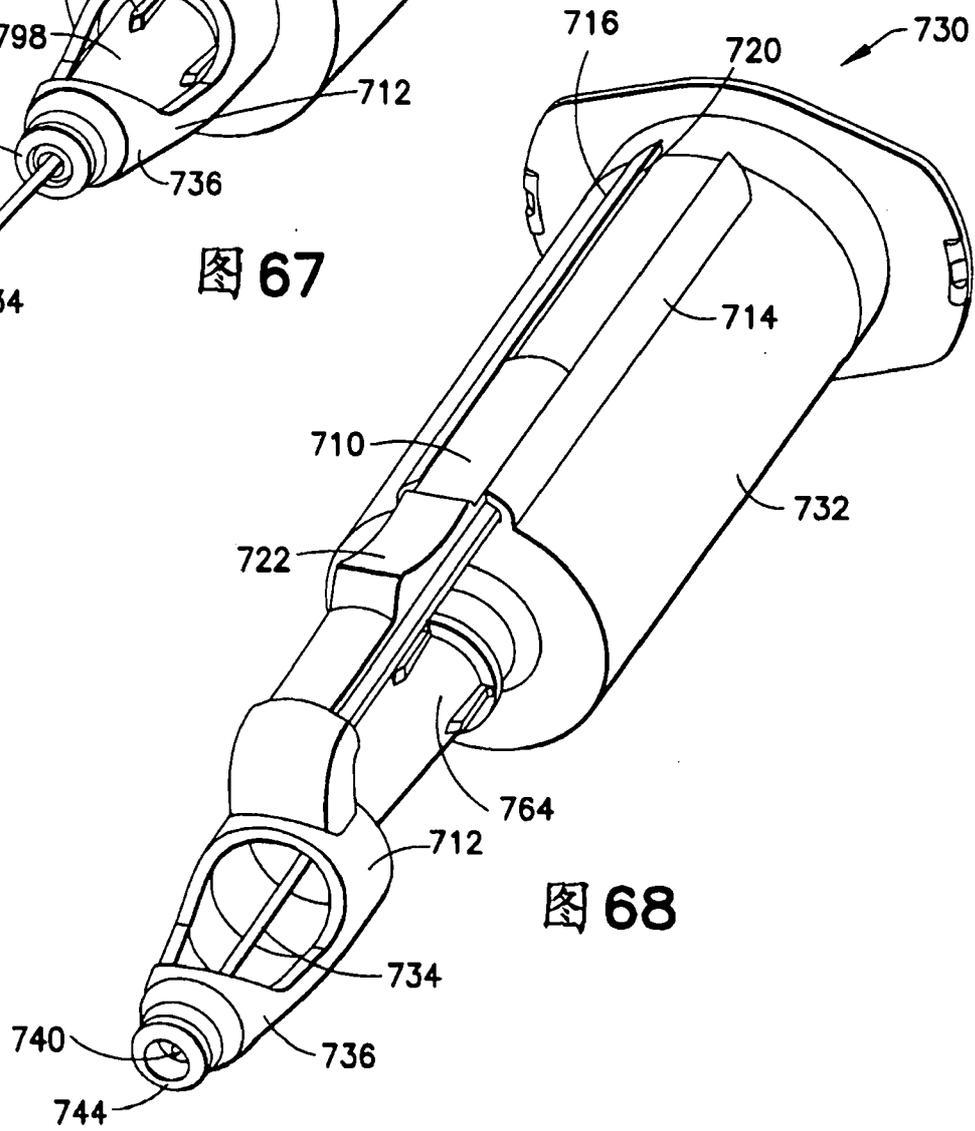
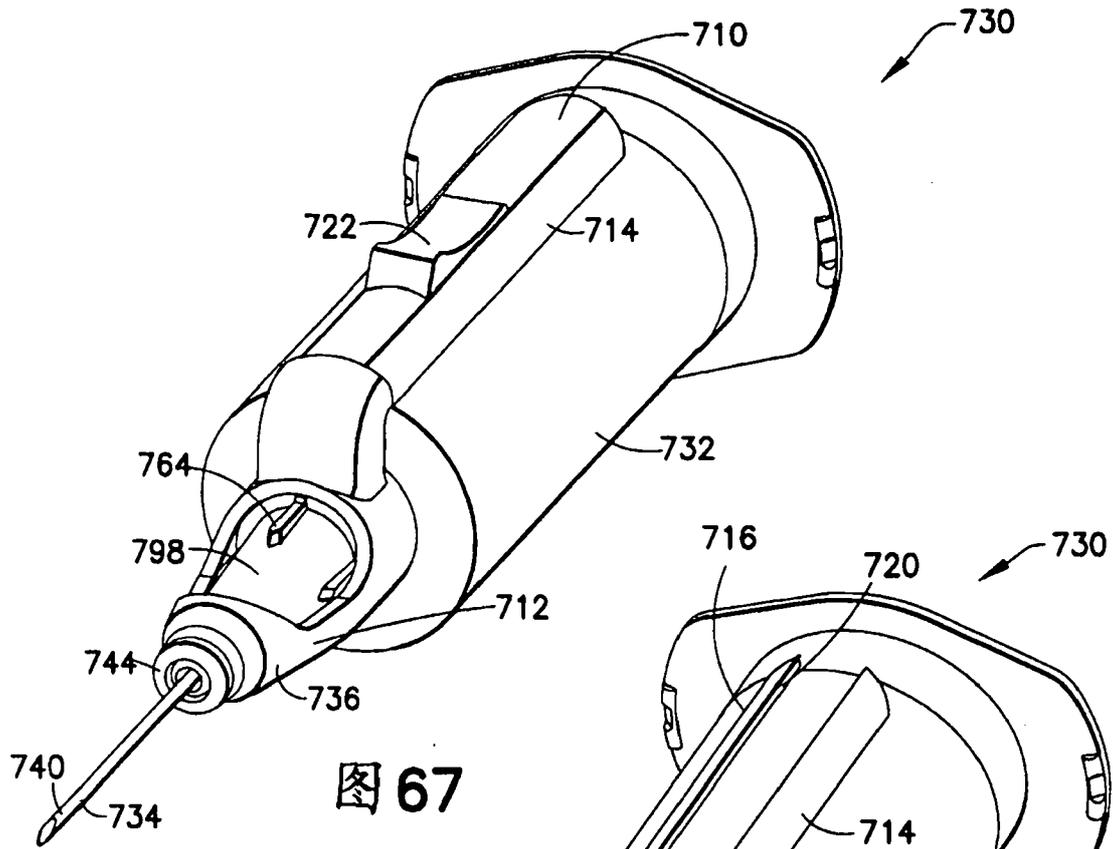


图 66



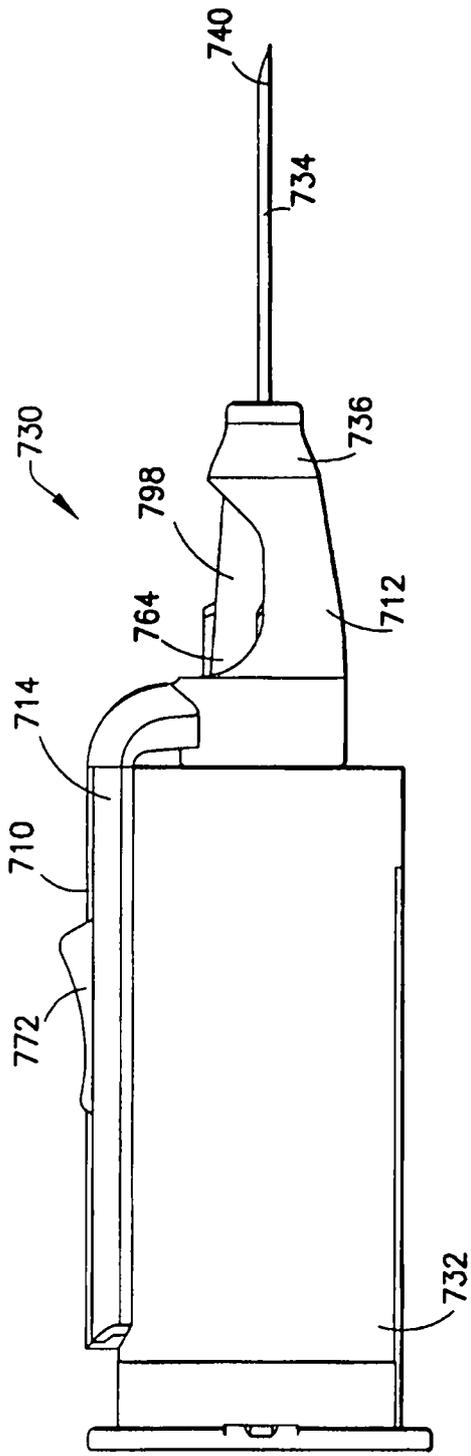


图 69

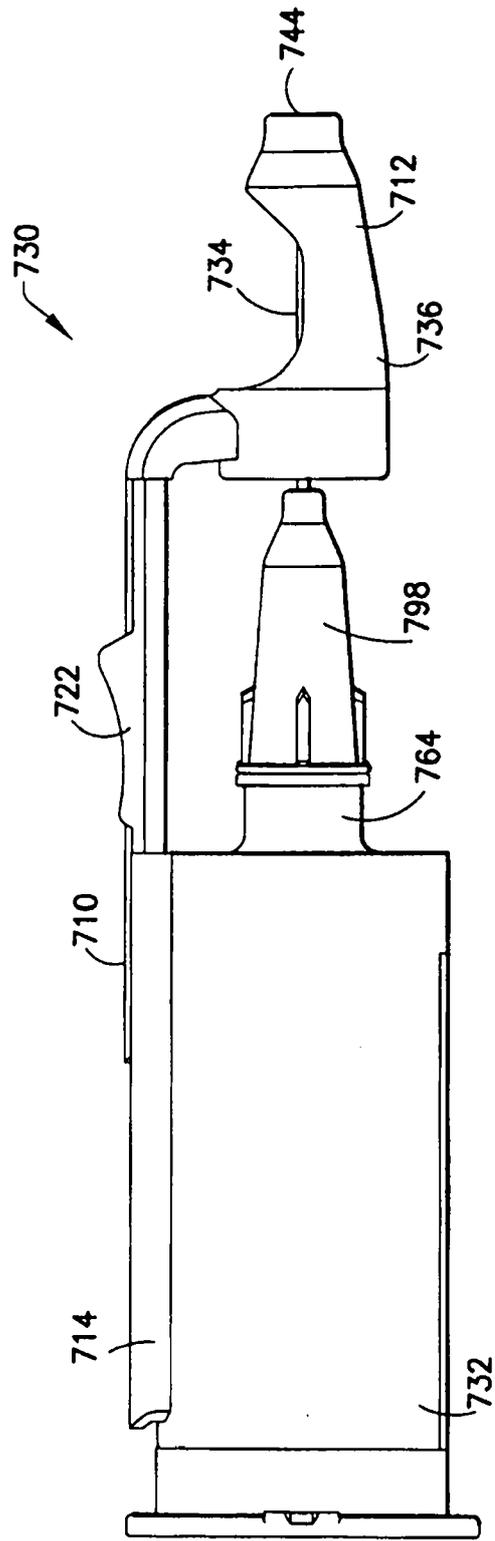


图 70

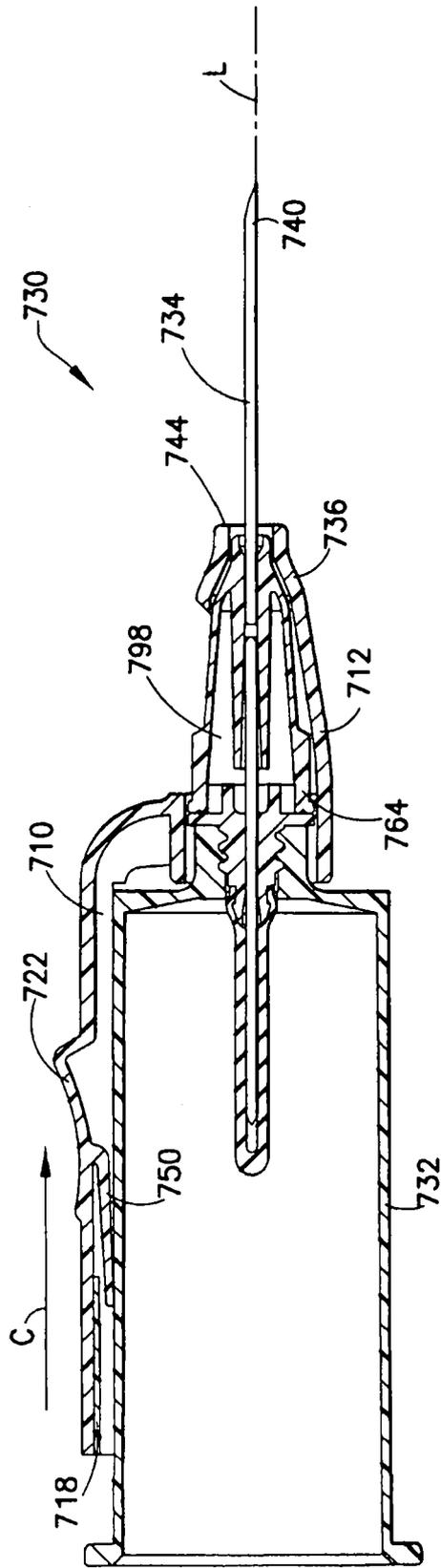


图 71

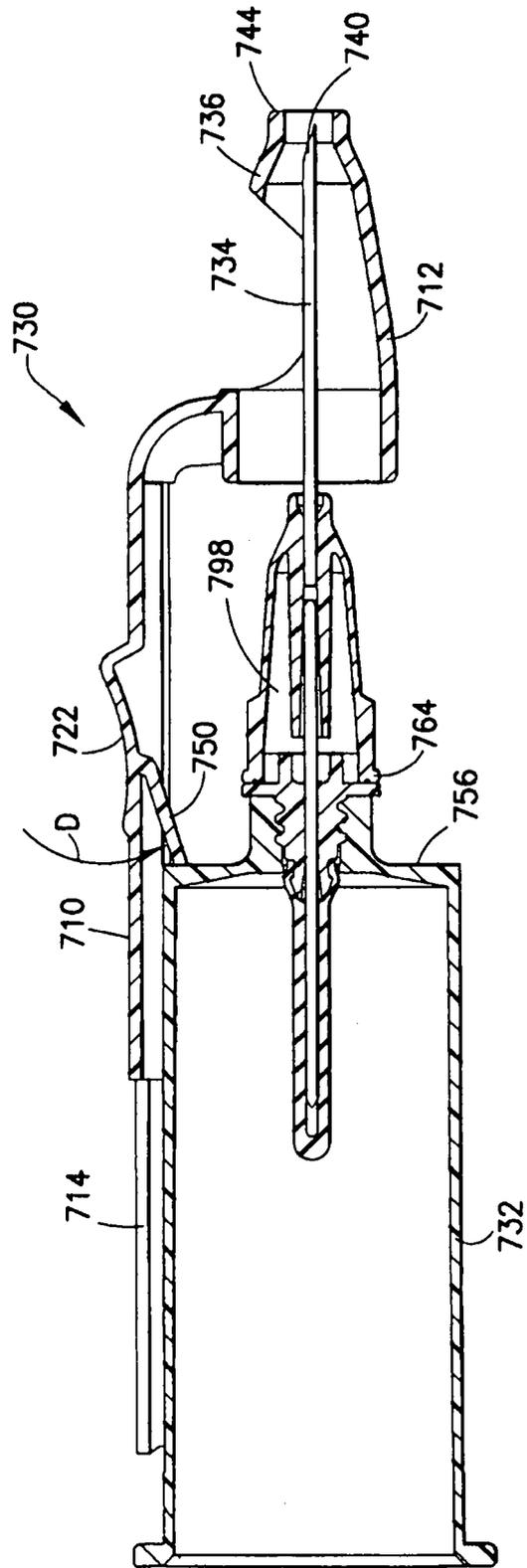


图 72

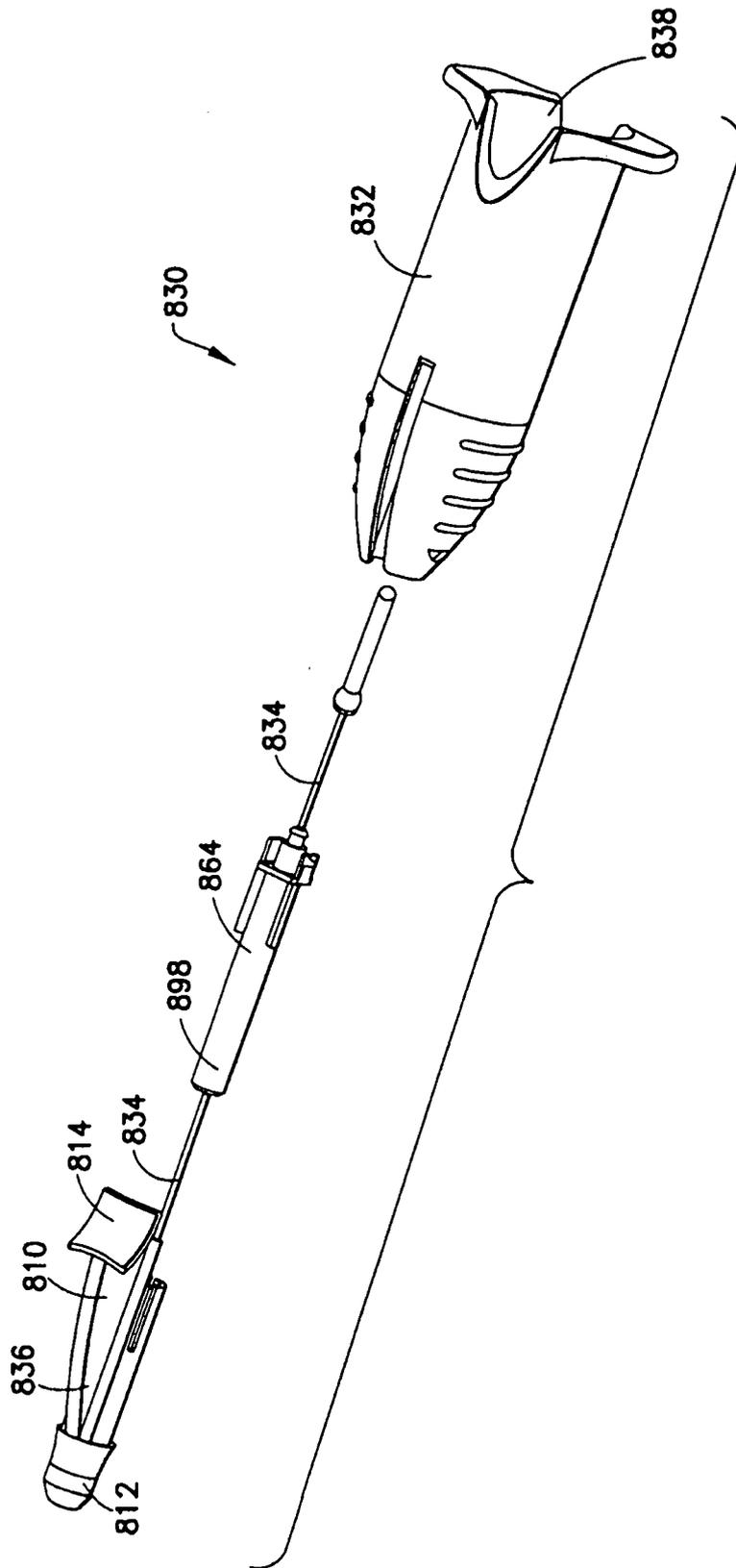


图 73

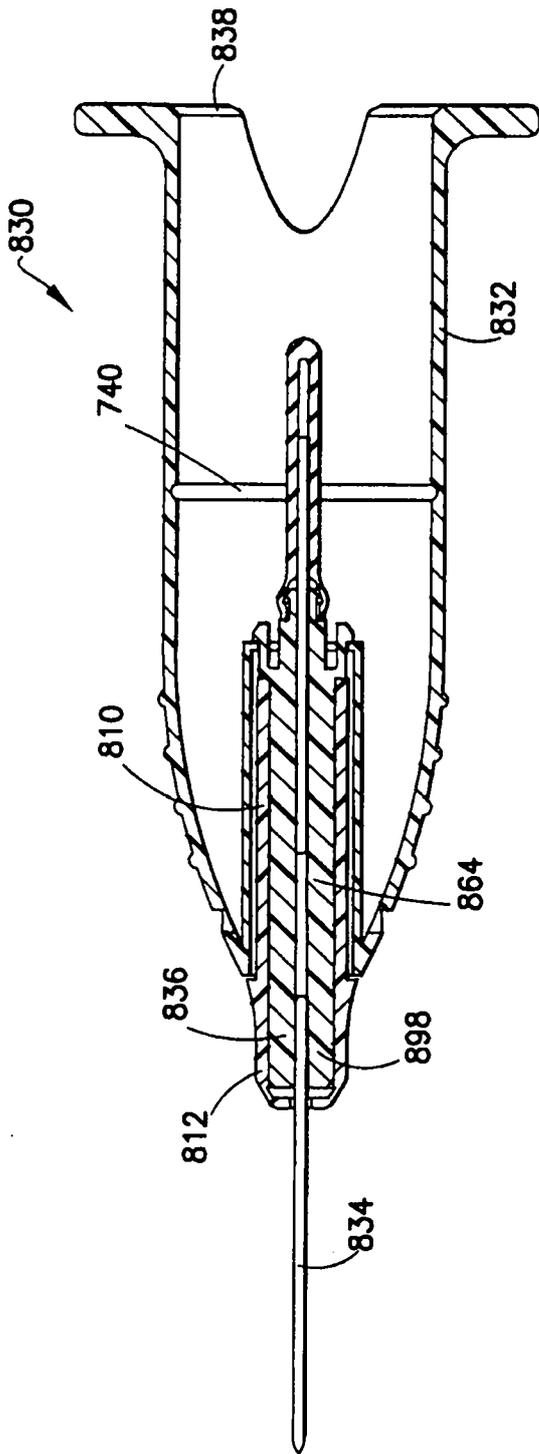


图 76

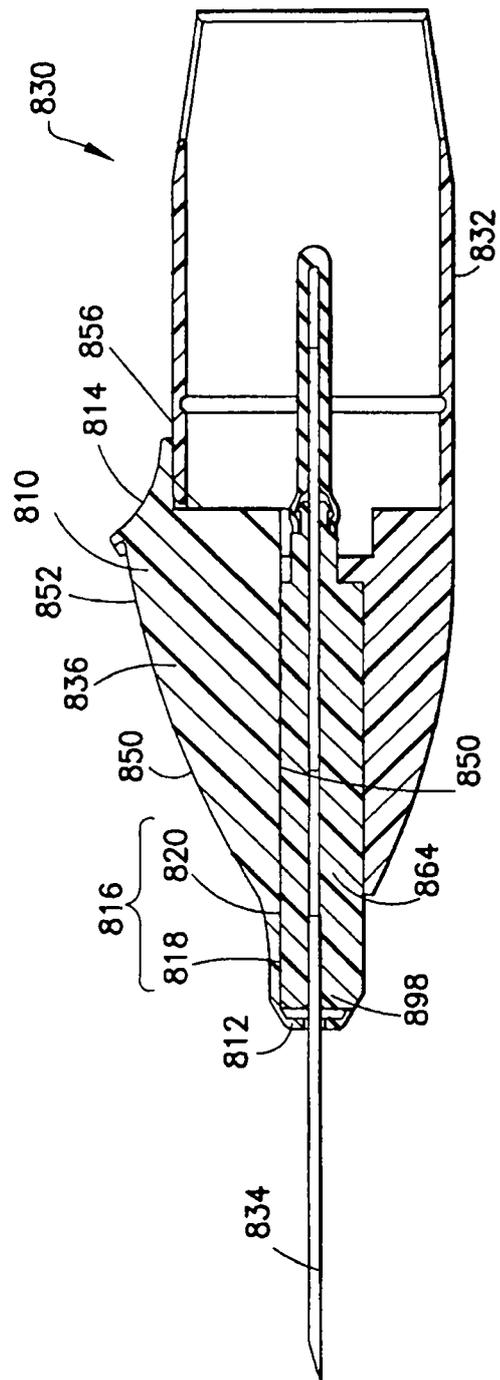


图 77

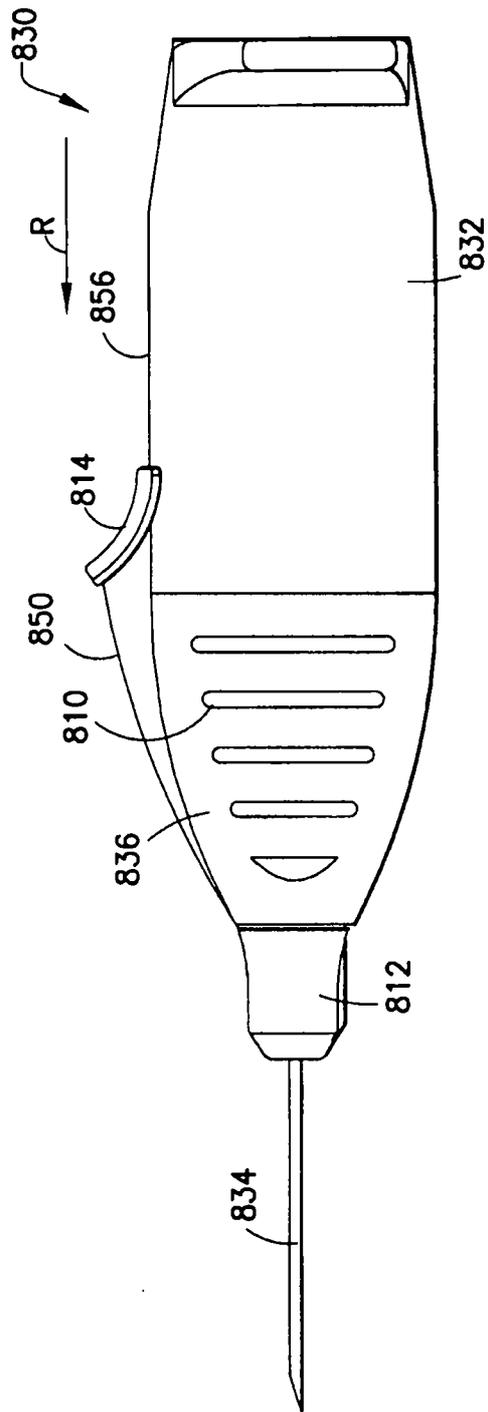
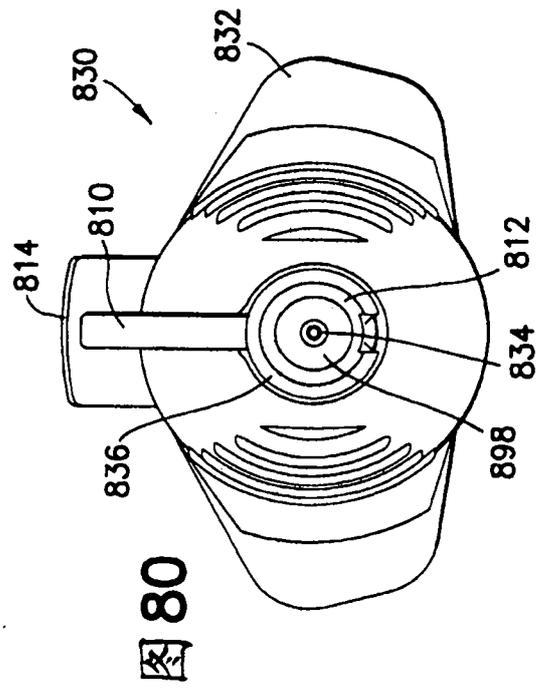
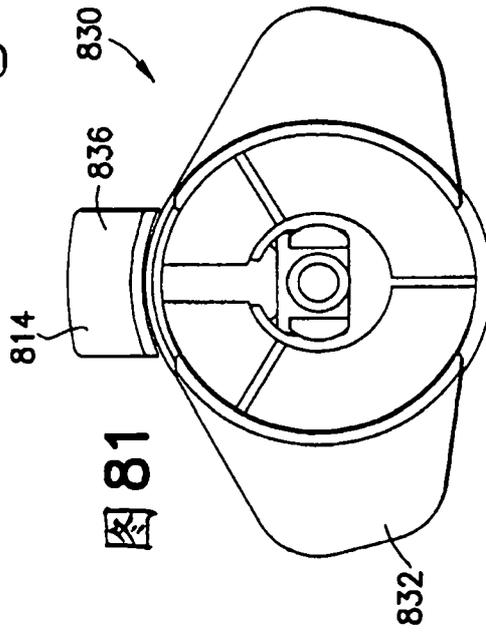
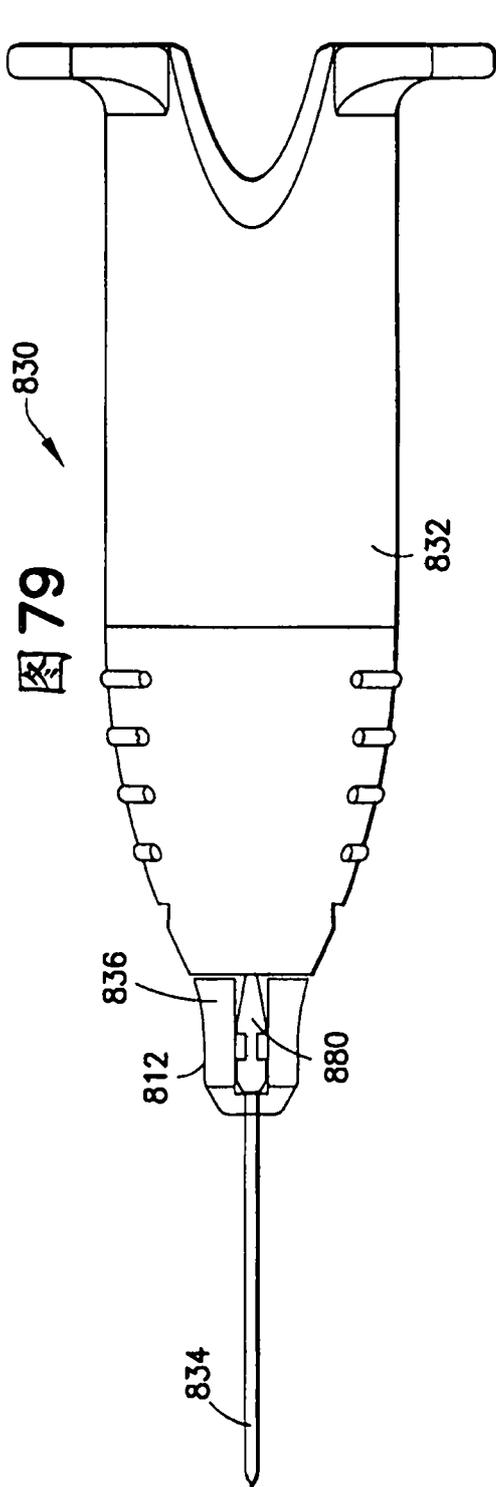


图 78



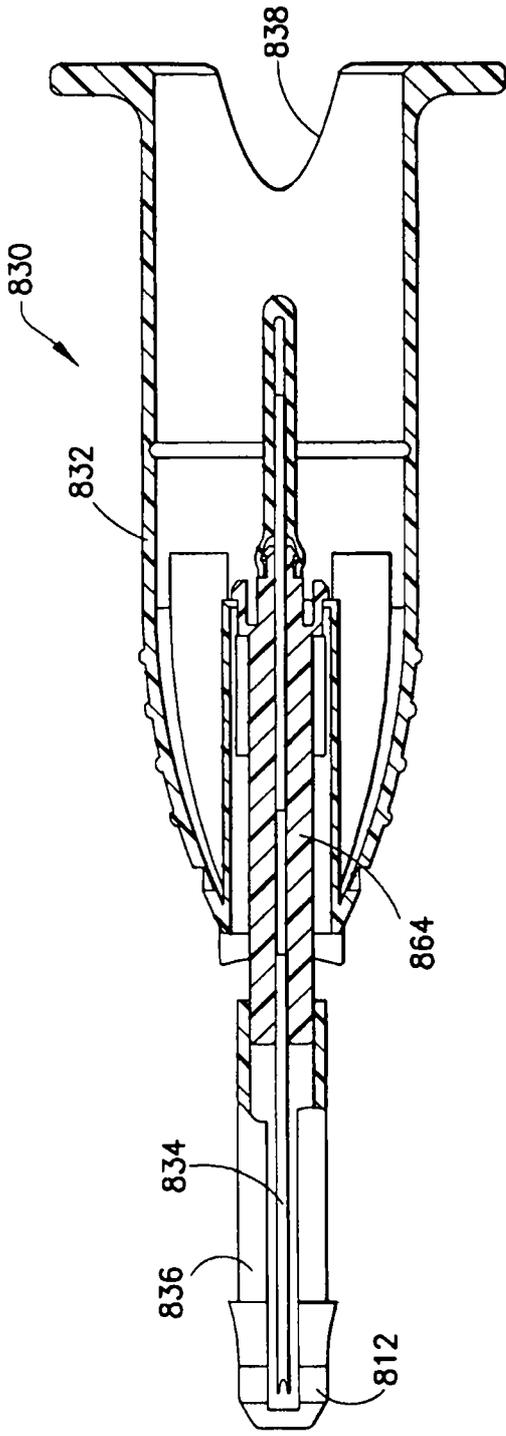


图 82

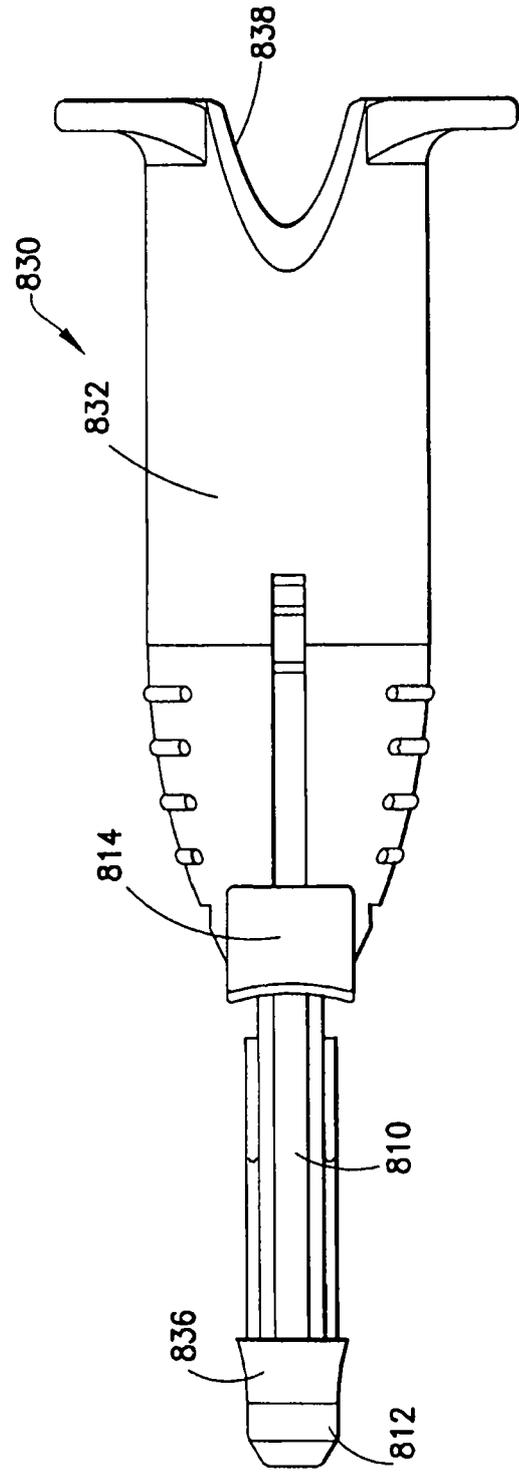


图 83

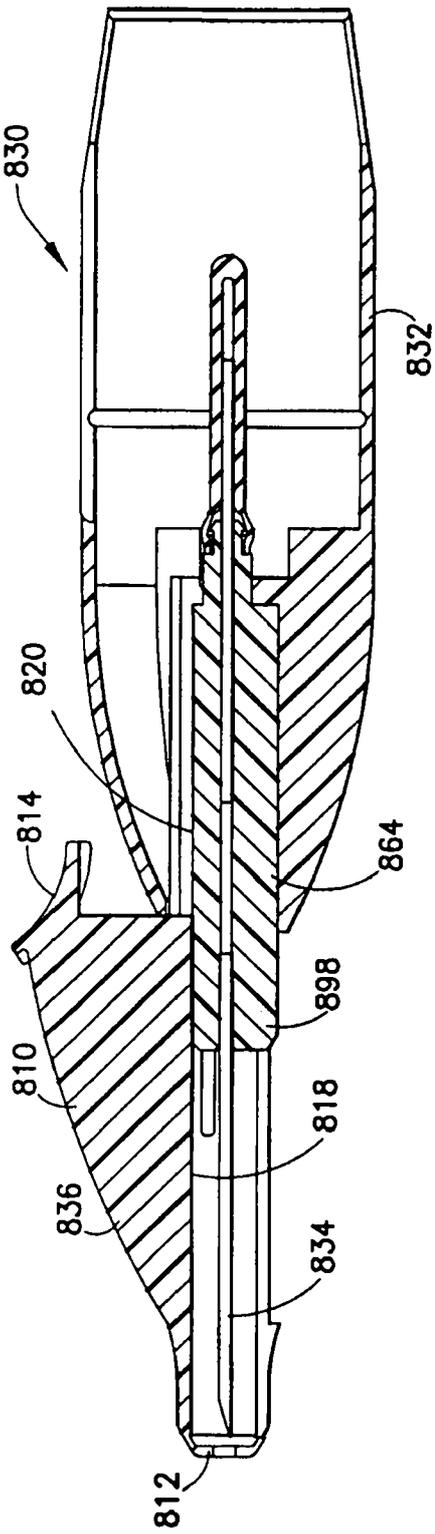


图 84

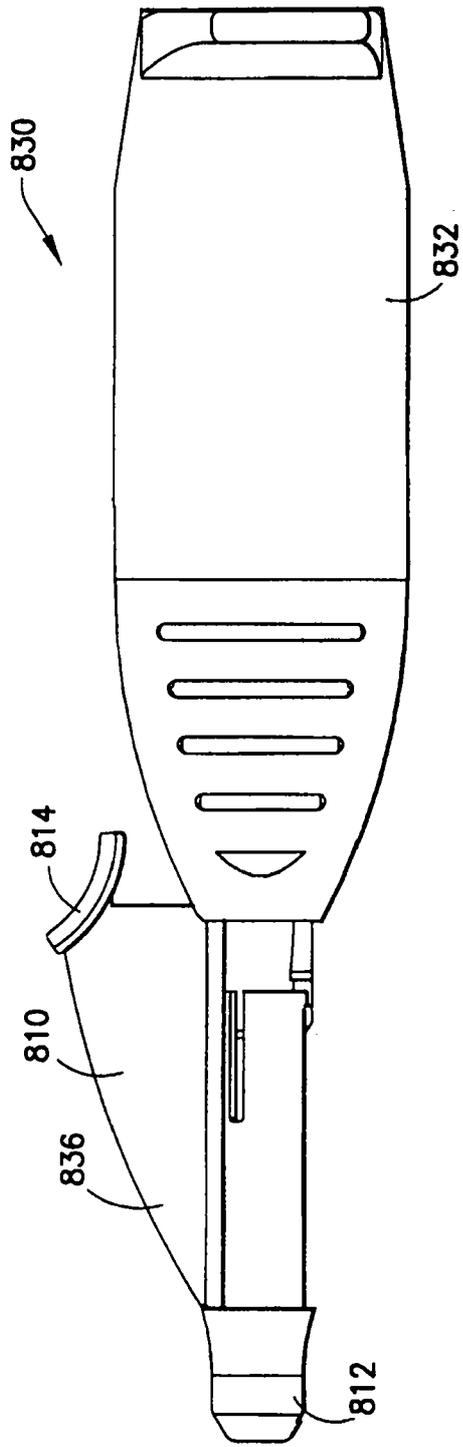


图 85

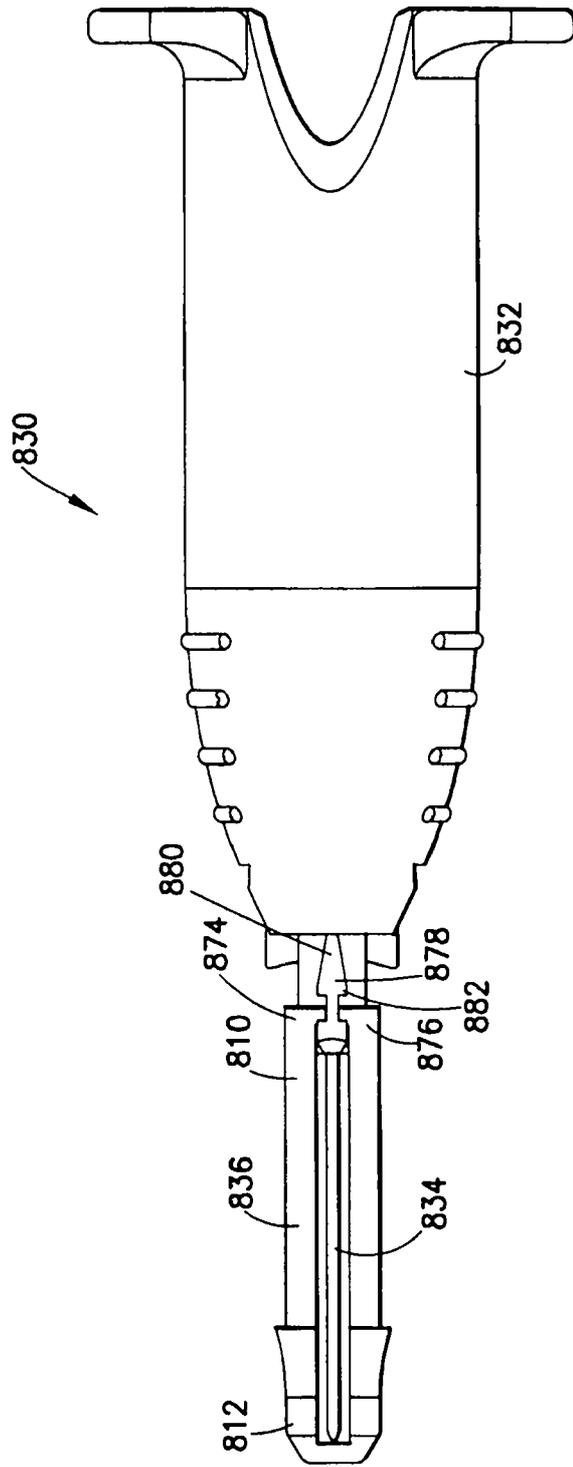


图 86

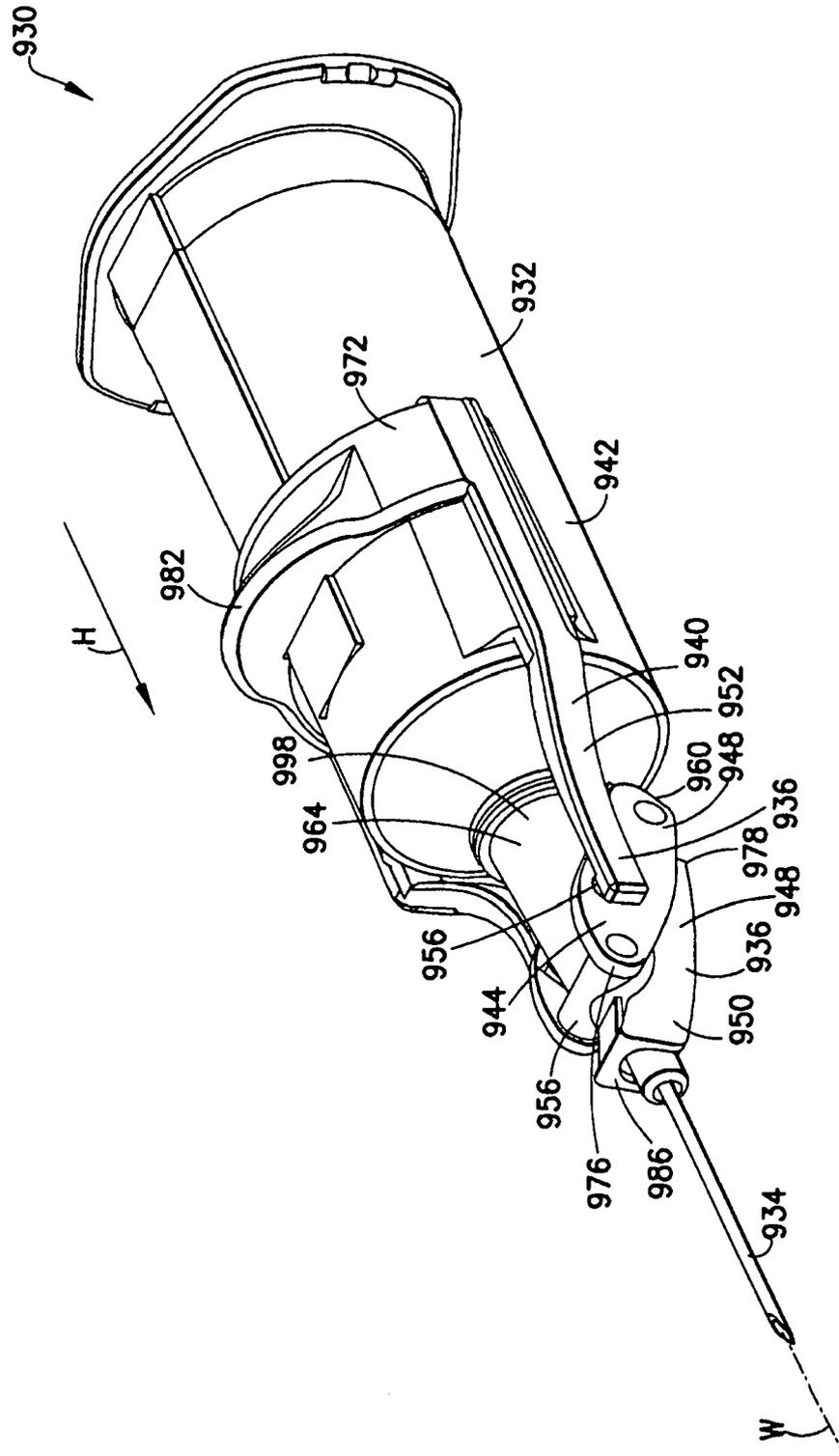


图 87

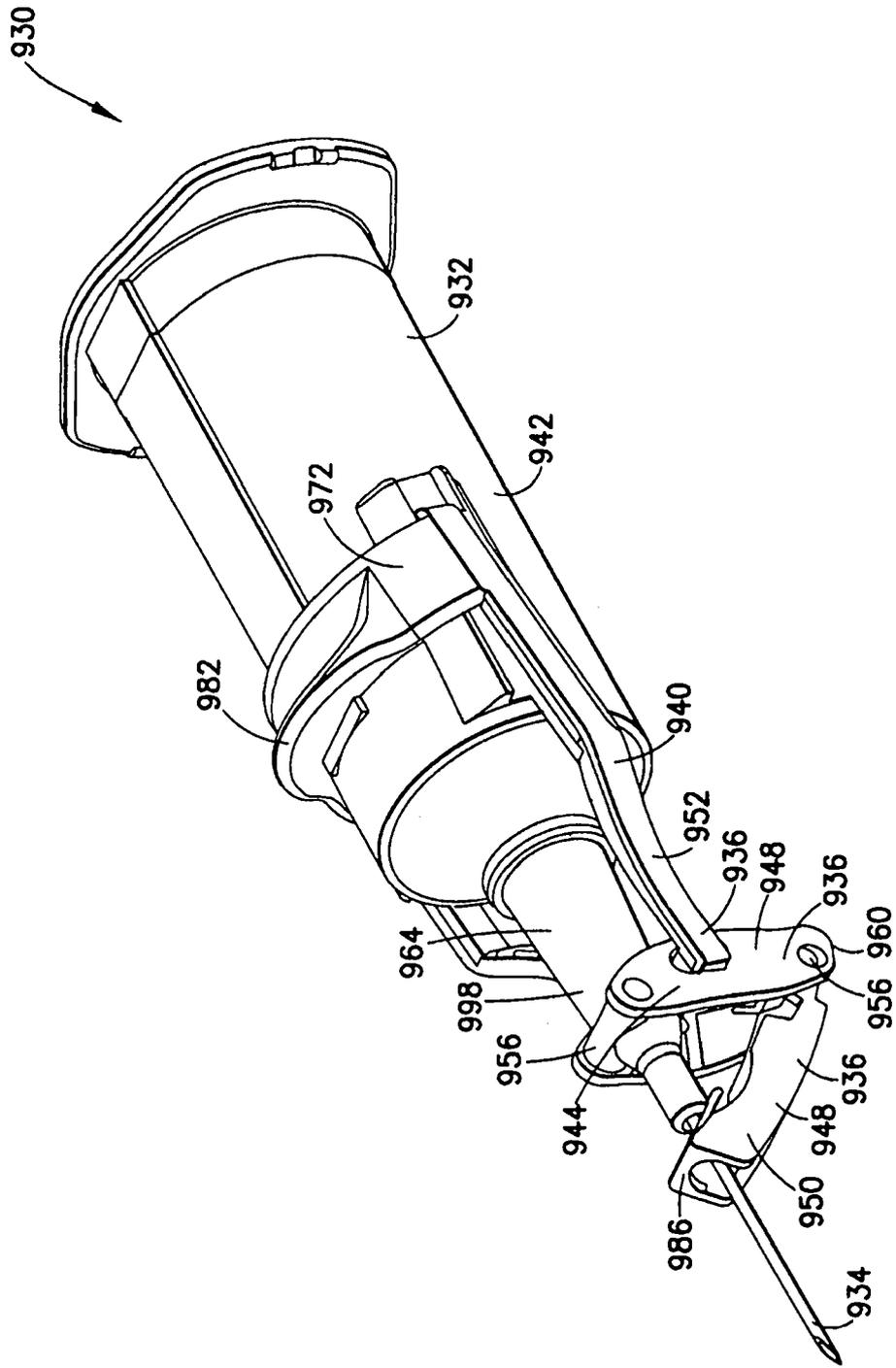


图 88

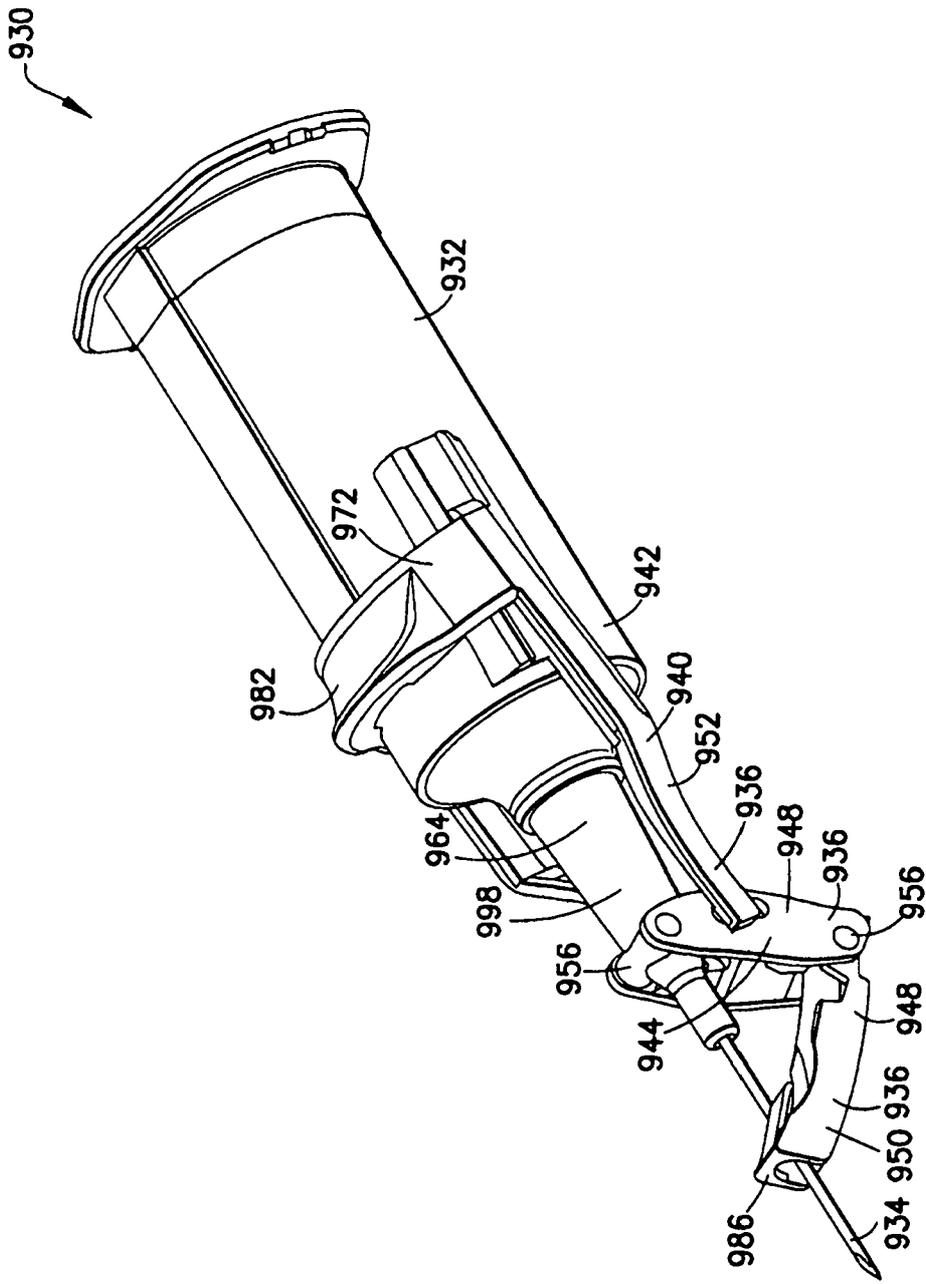


图 89

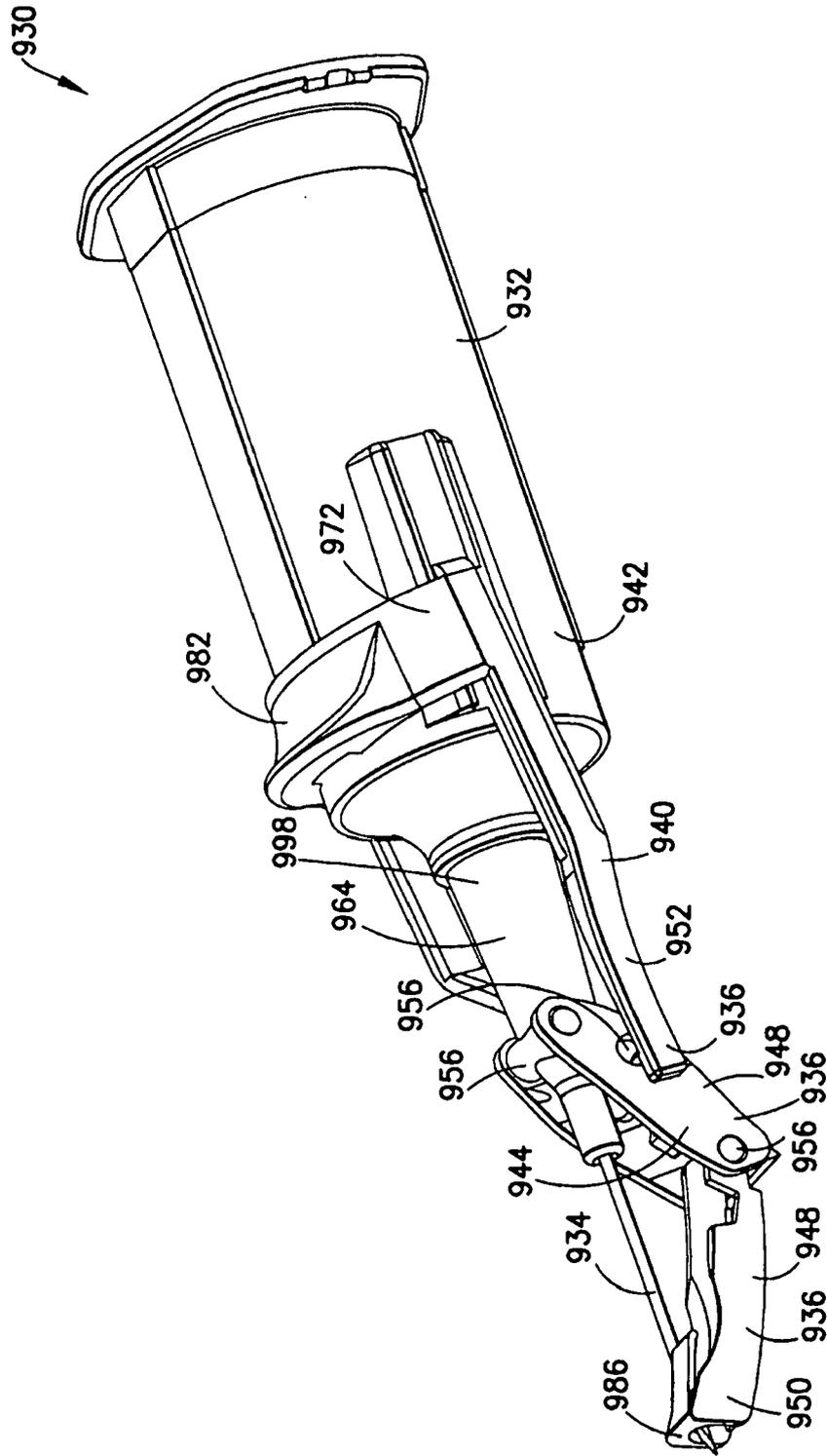


图 90

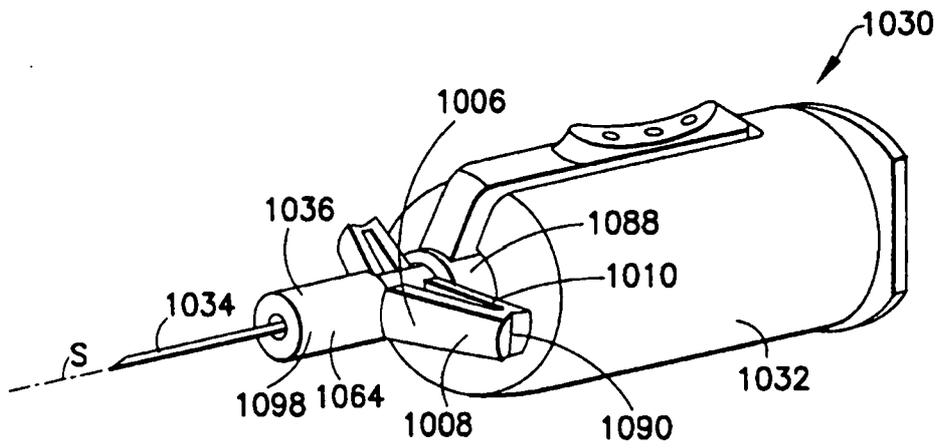


图 92

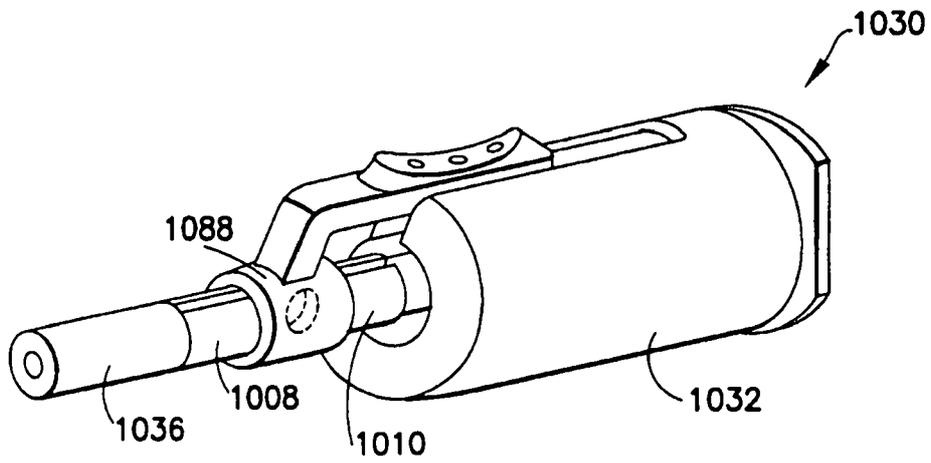


图 93

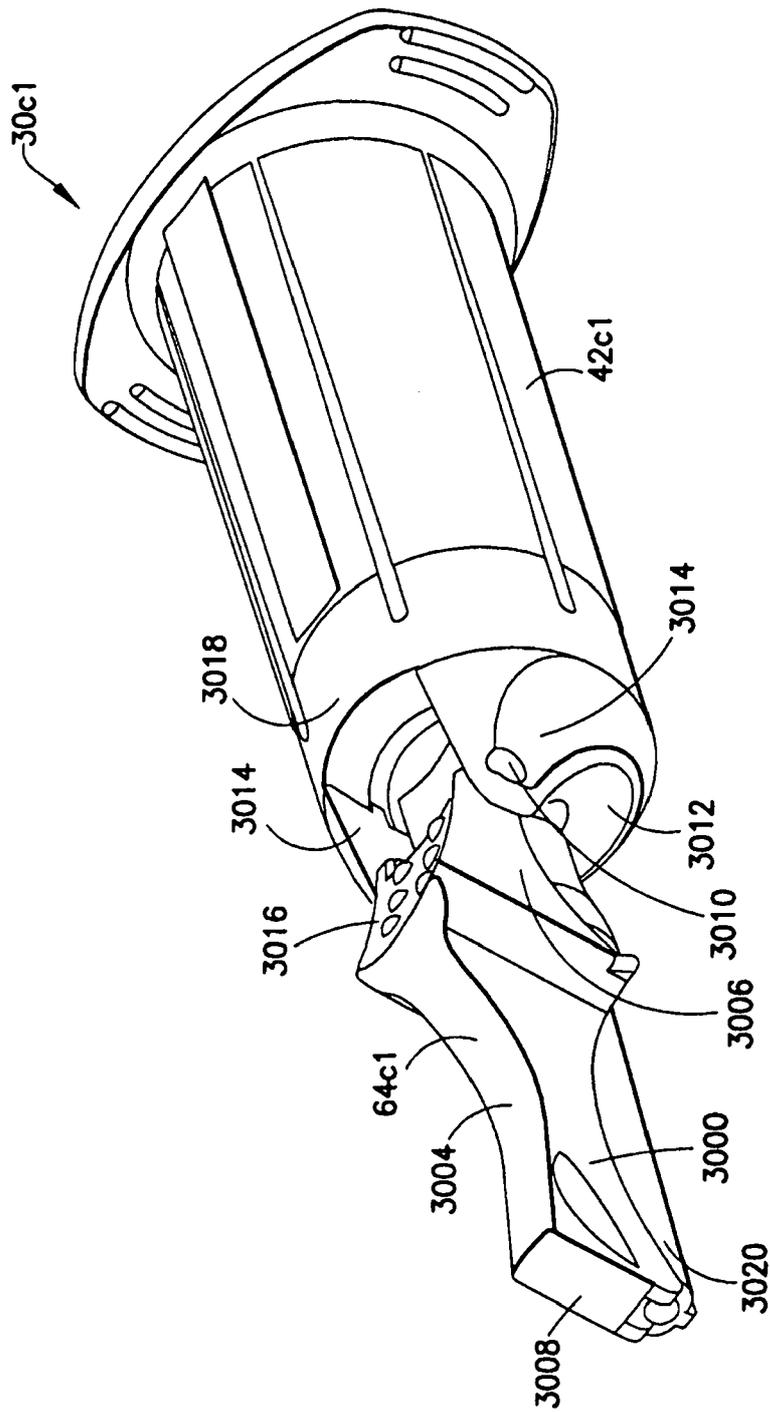


图 94

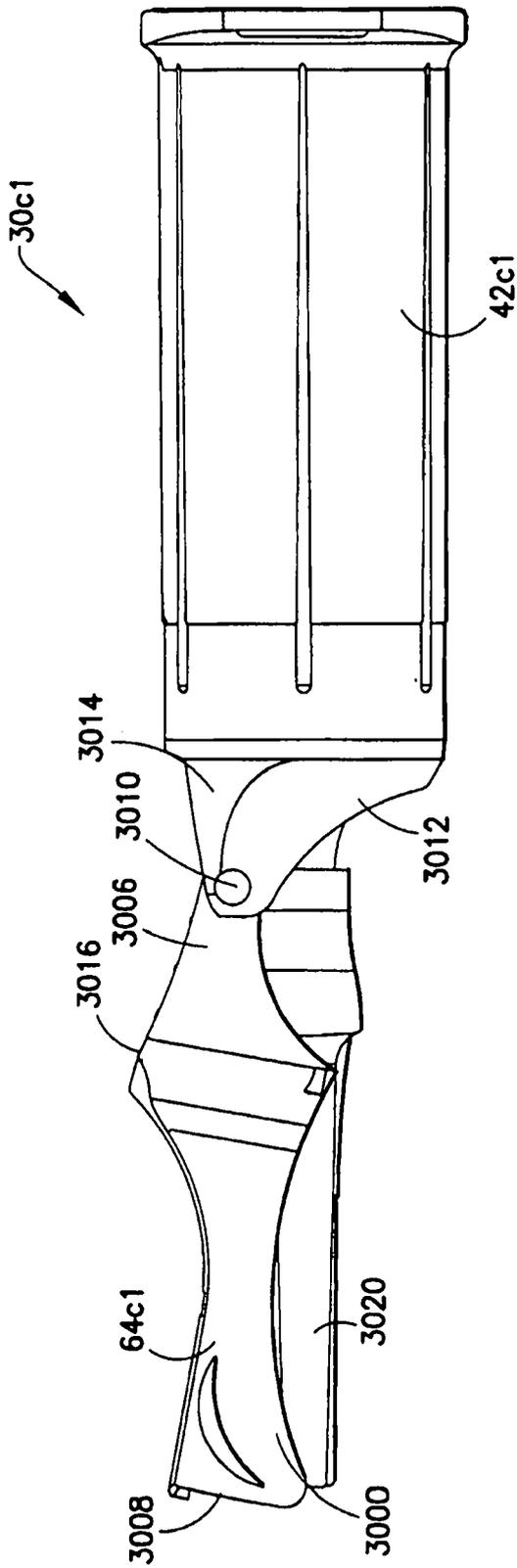


图 95

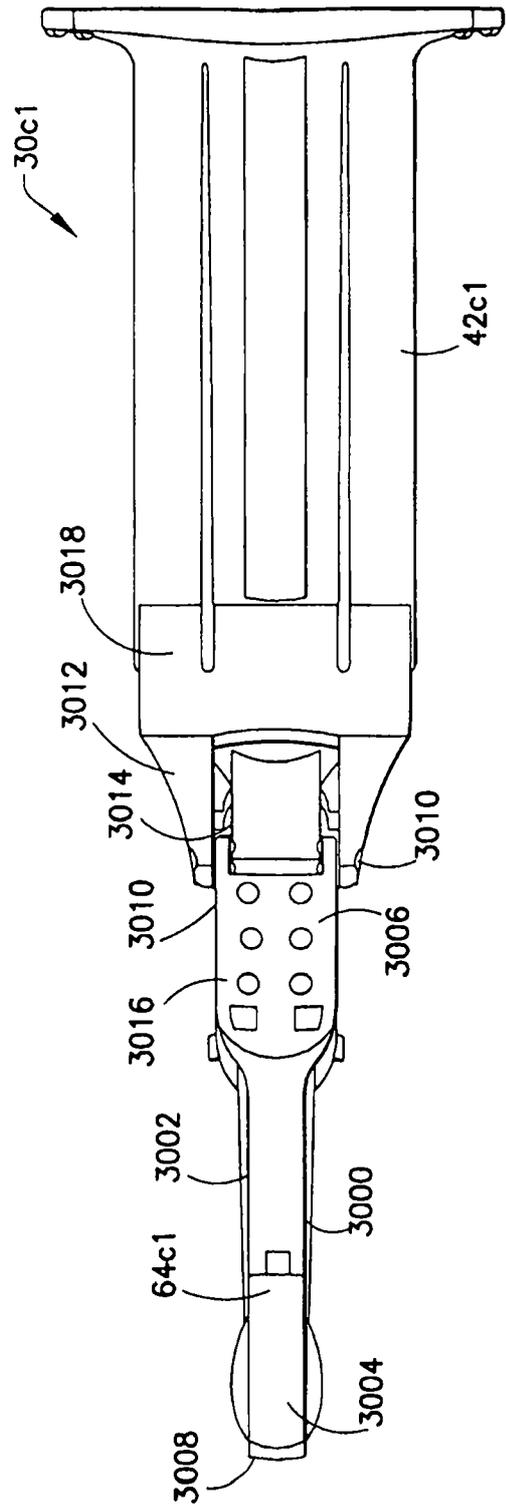


图 96

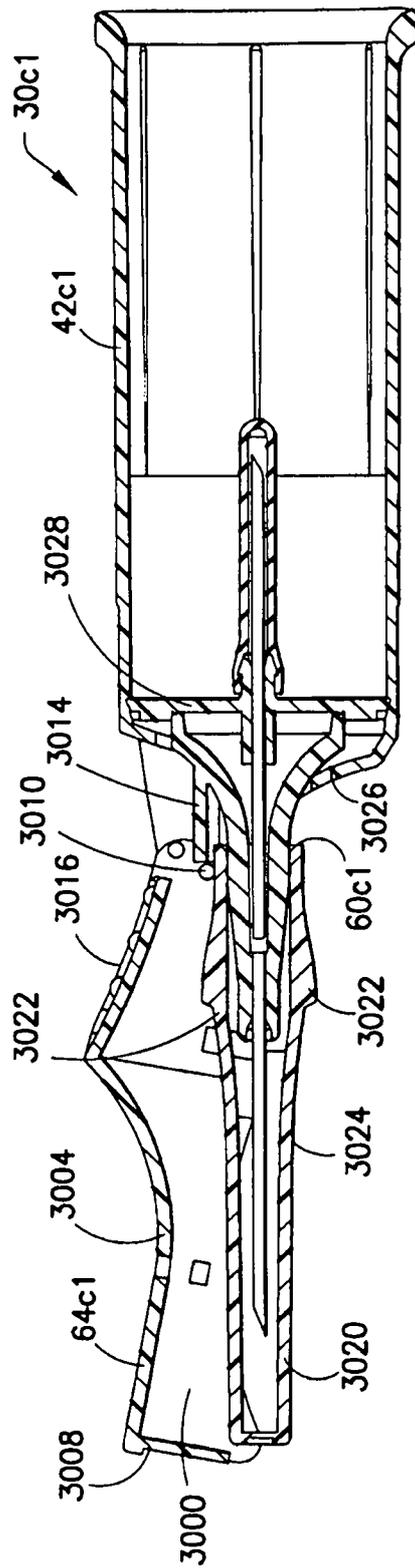


图 97

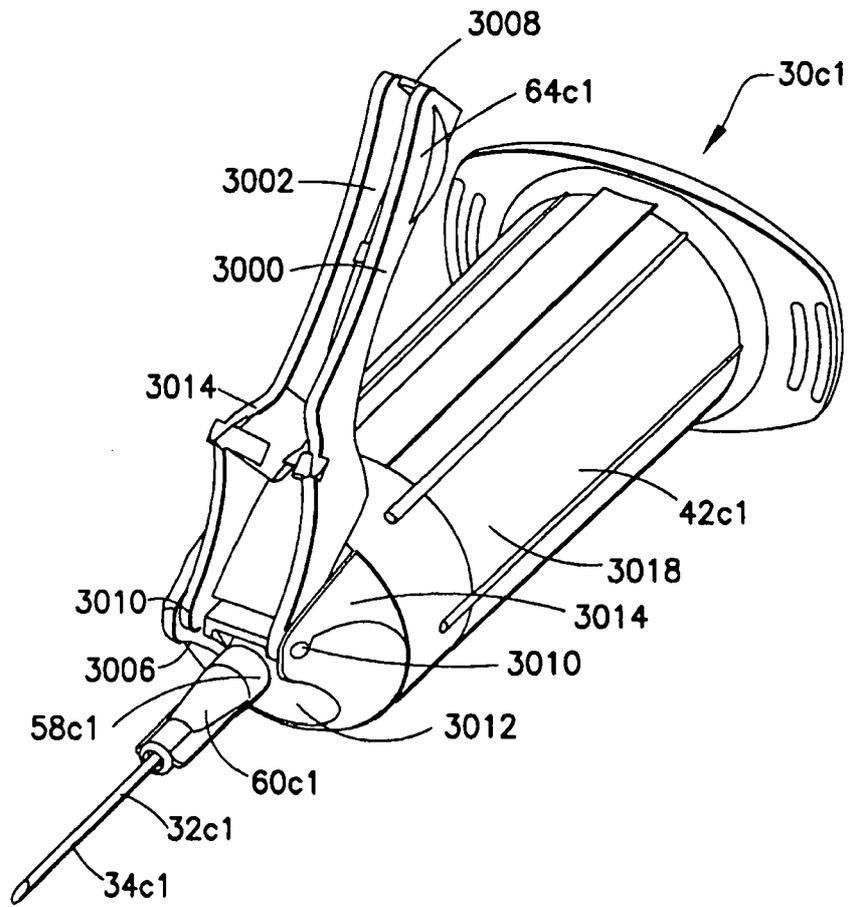


图 98

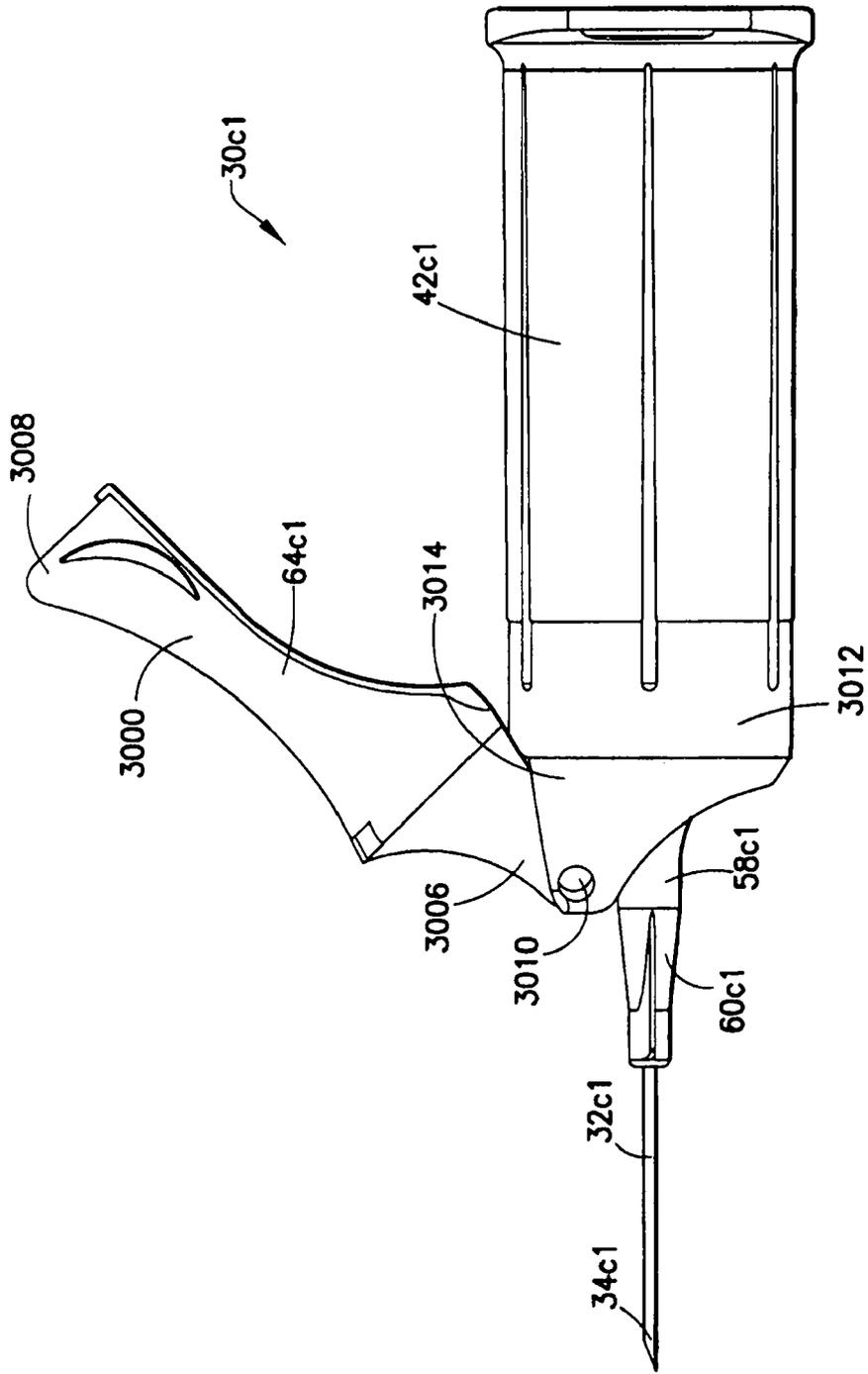


图 99

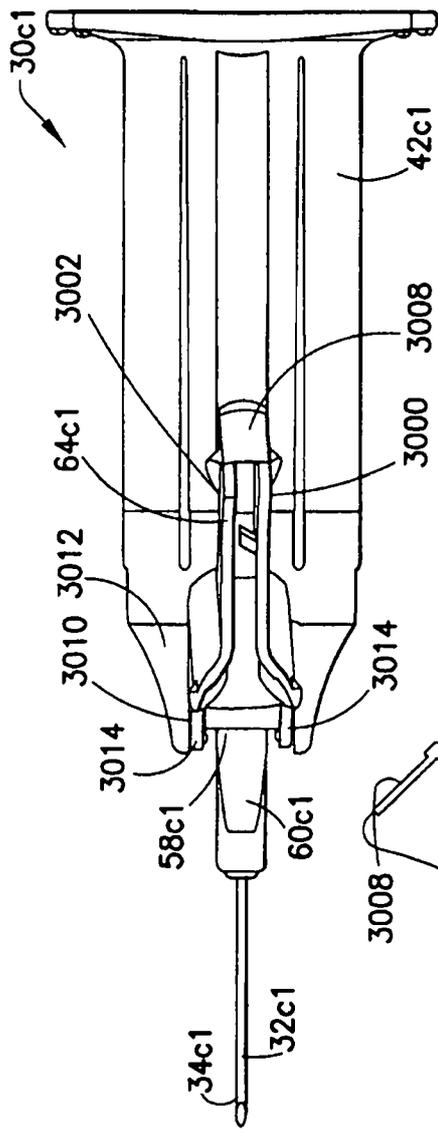


图 100

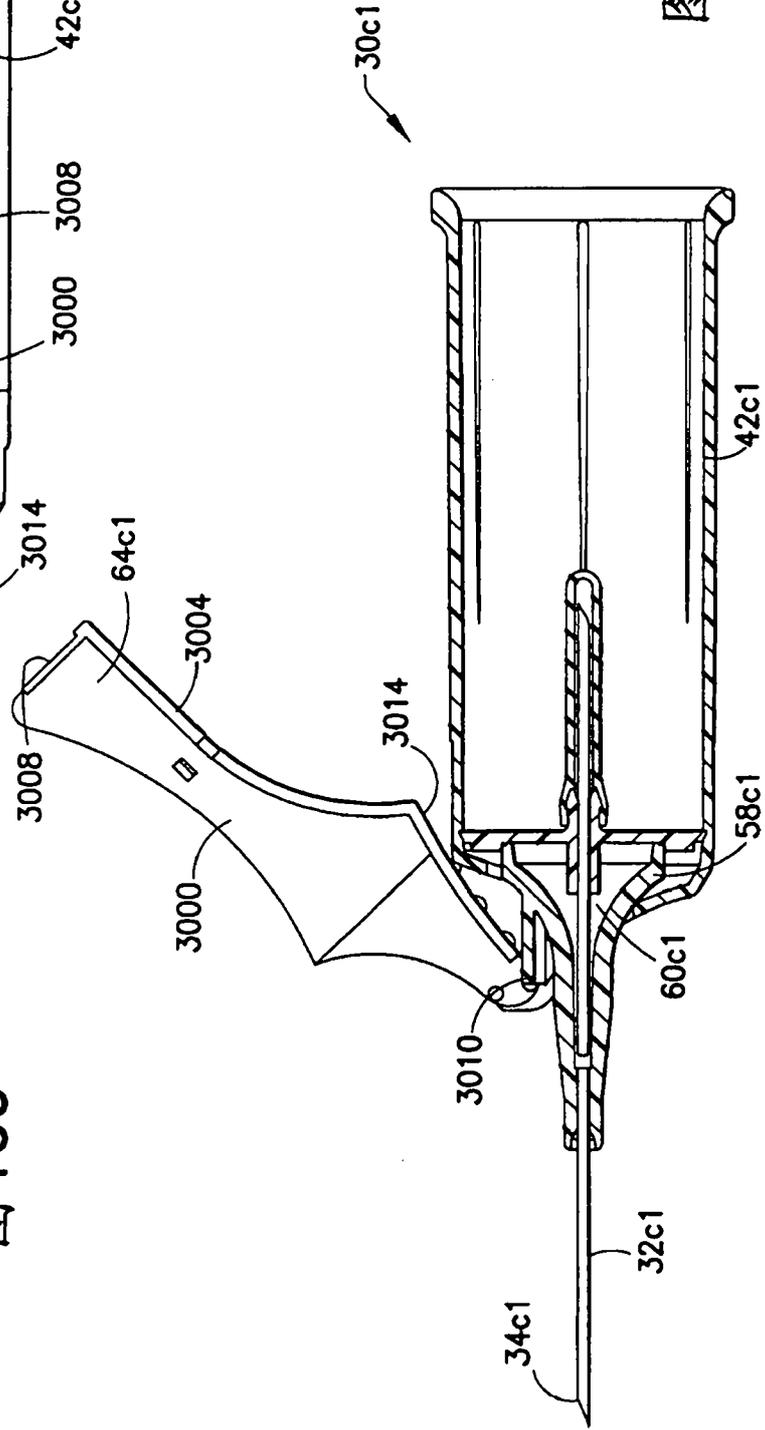


图 101

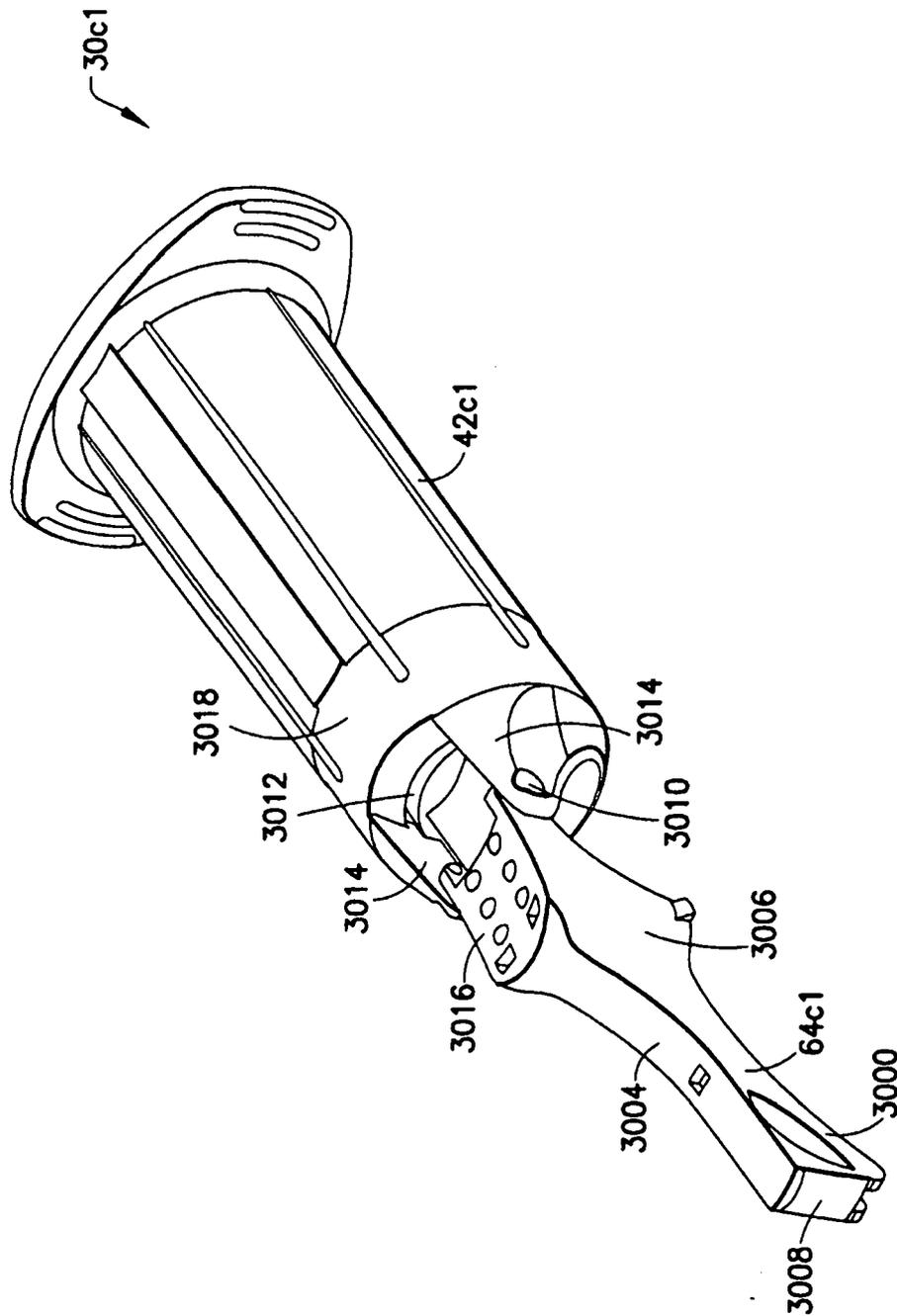


图 102

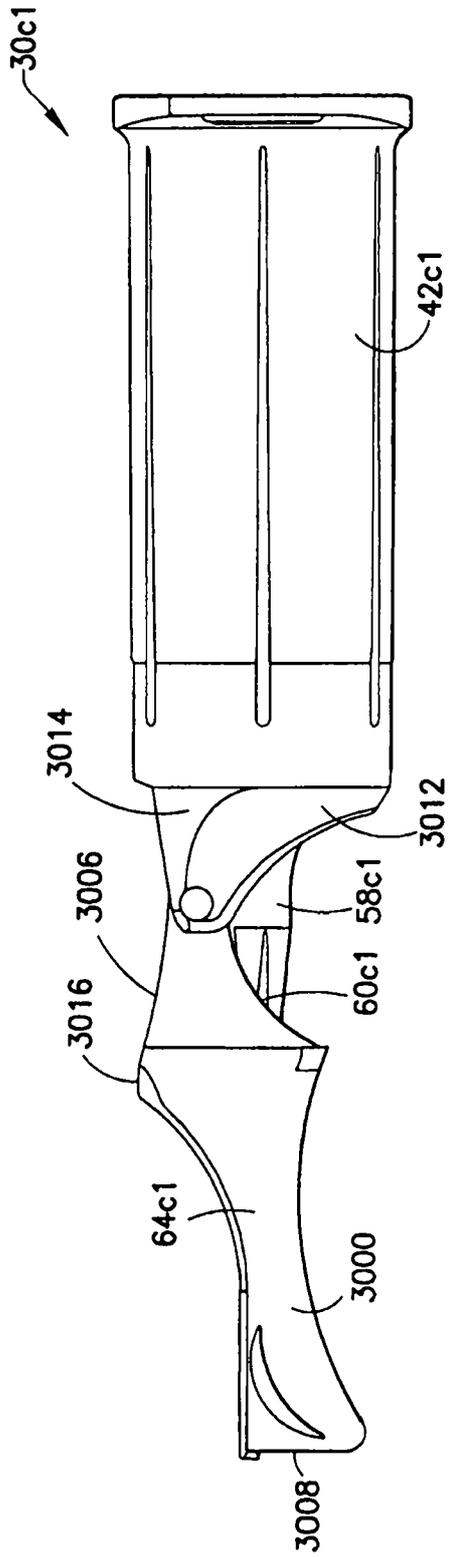


图 103

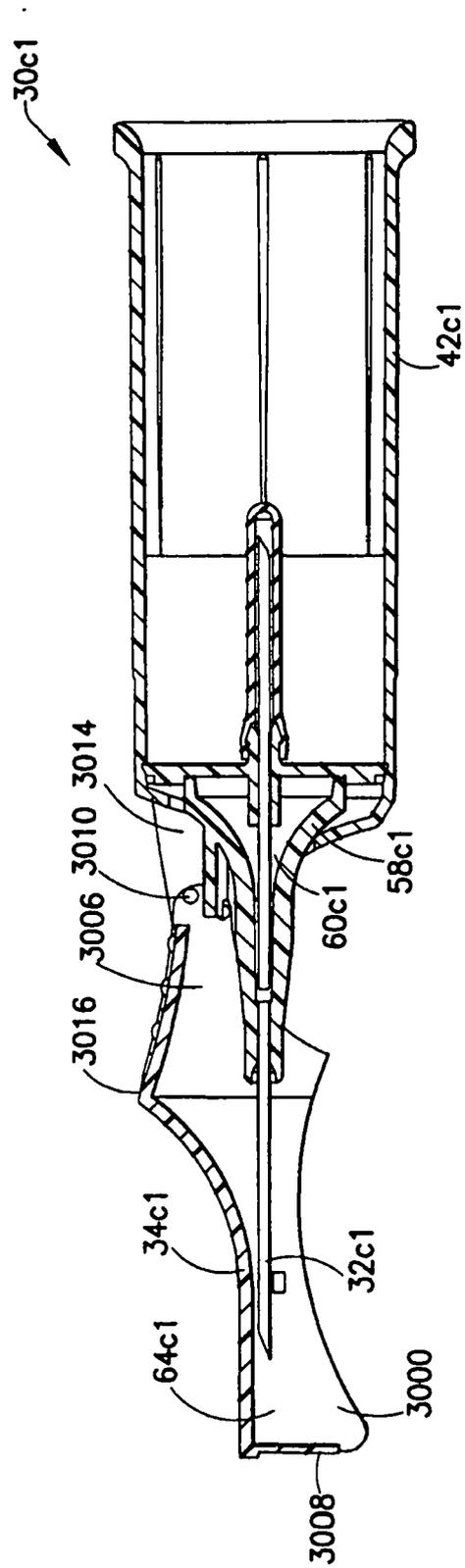


图 104

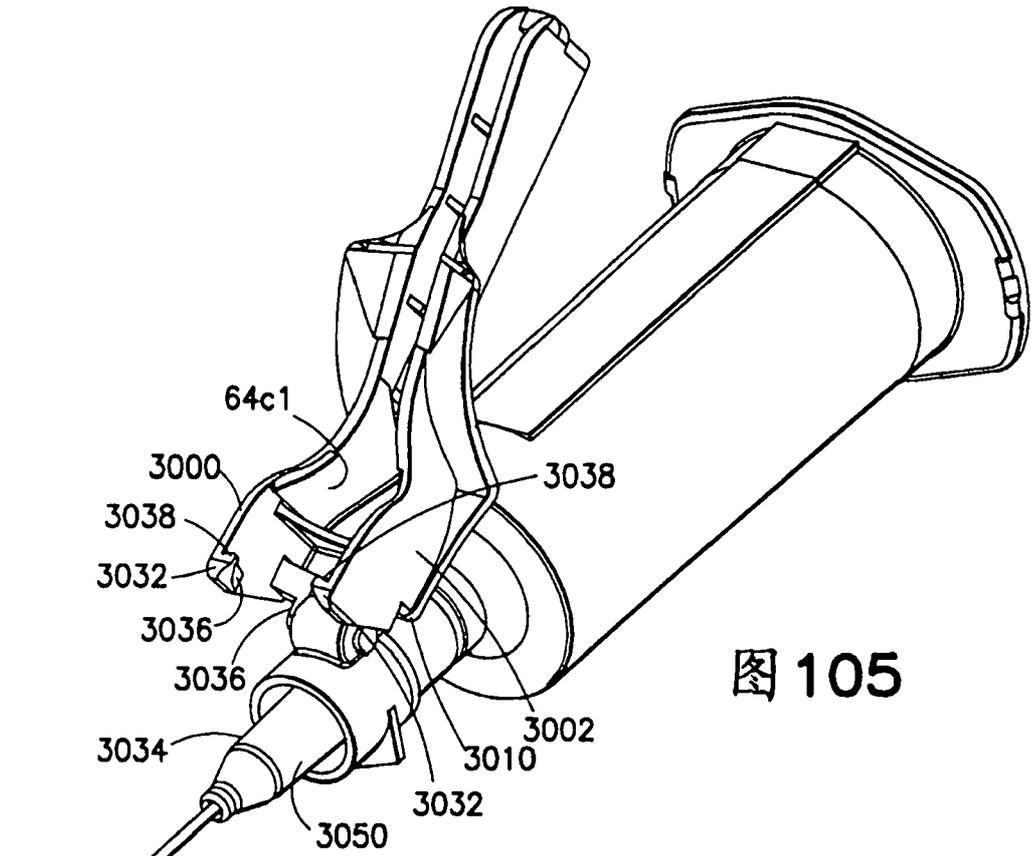


图 105

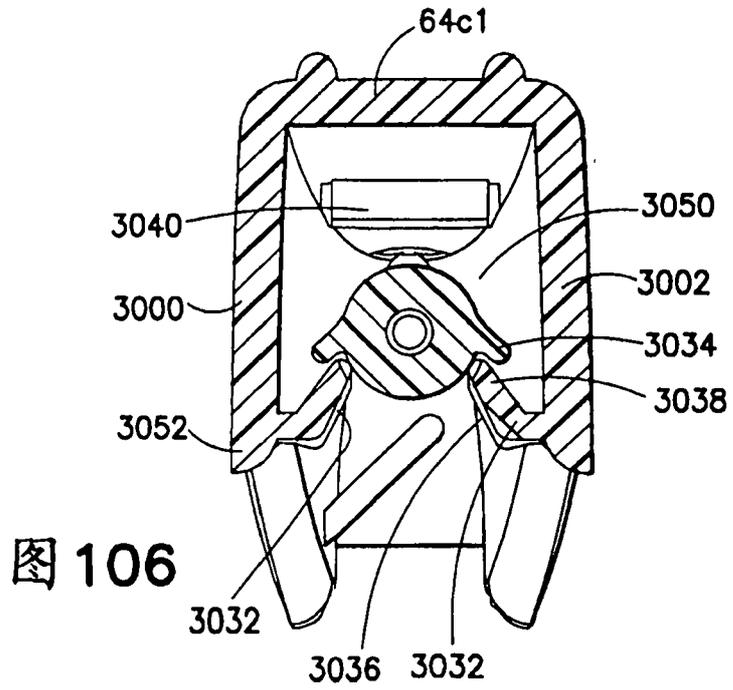


图 106

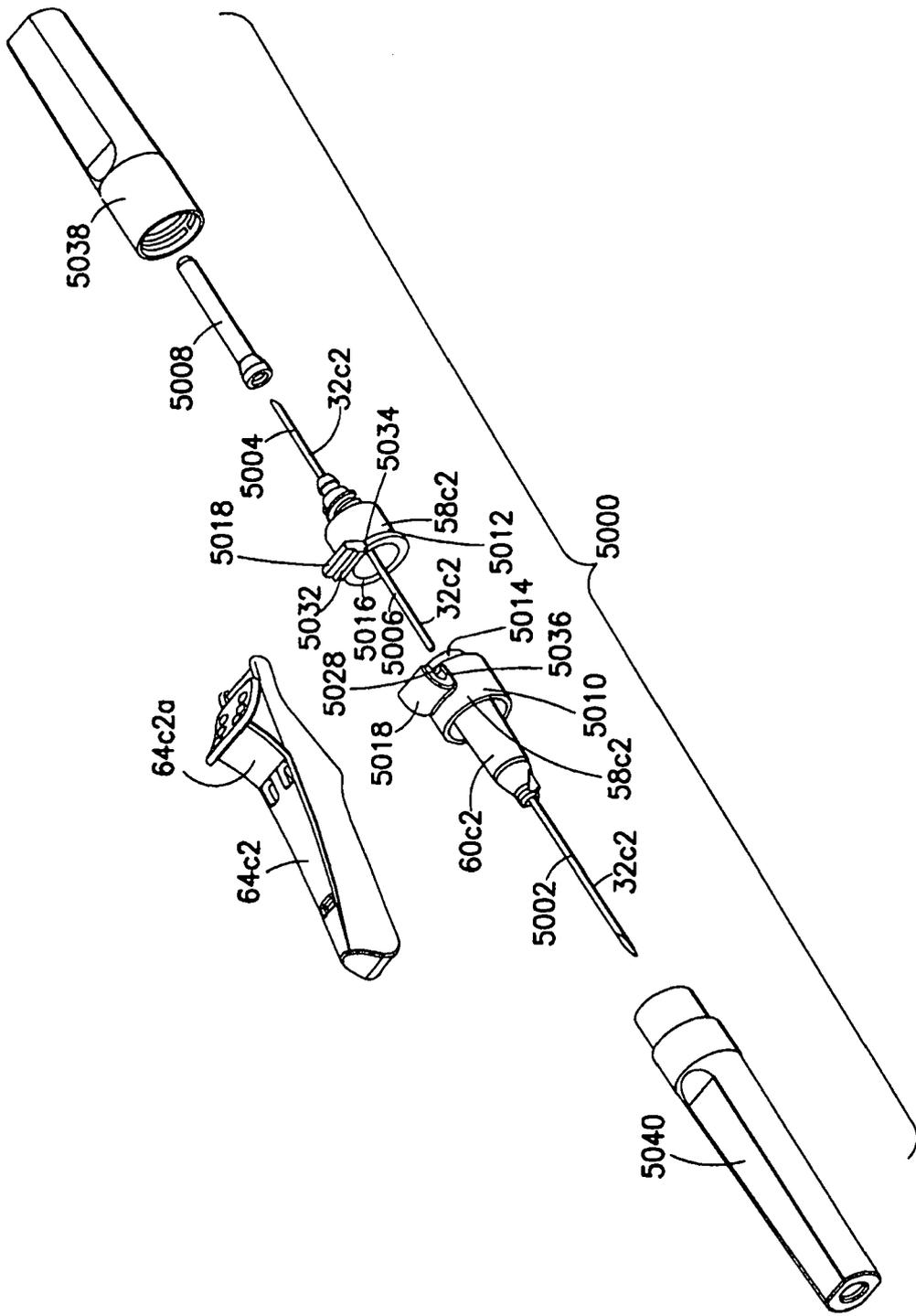


图 107

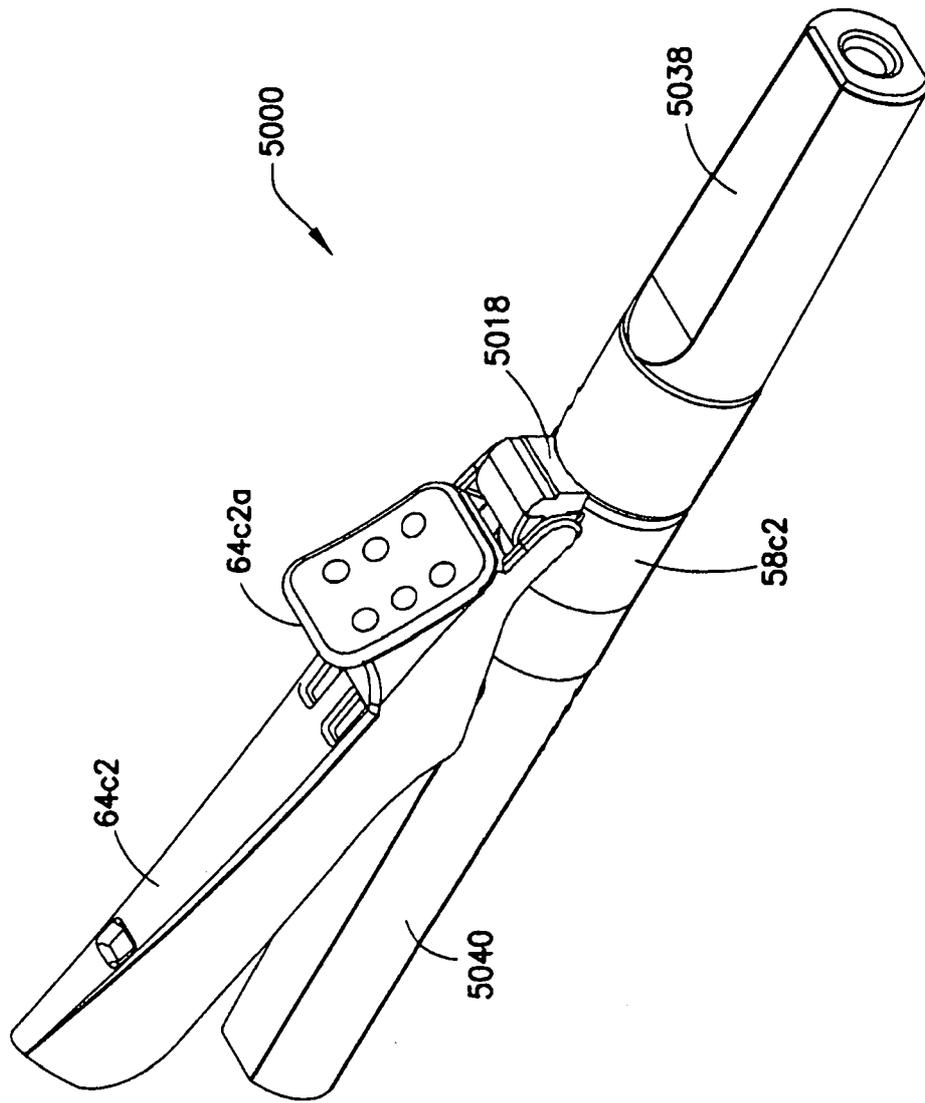


图 108

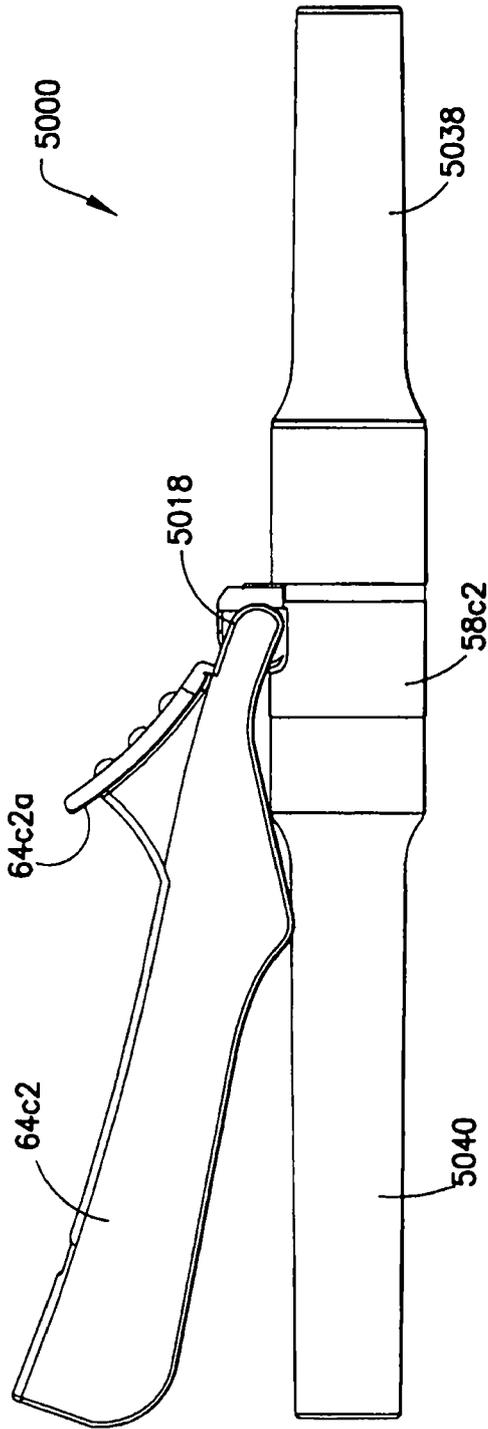


图 109

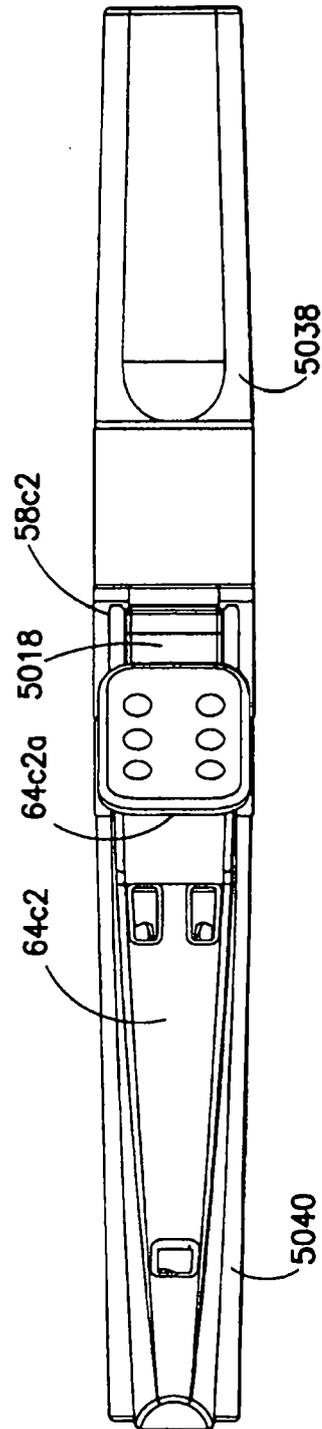


图 110

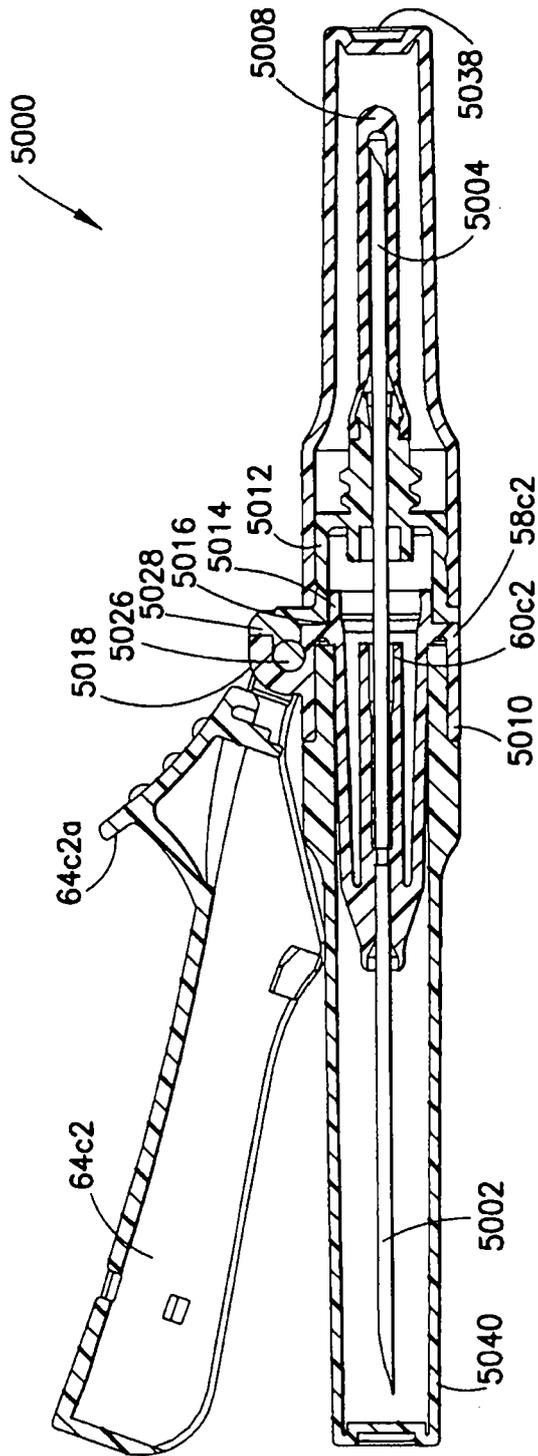


图 111

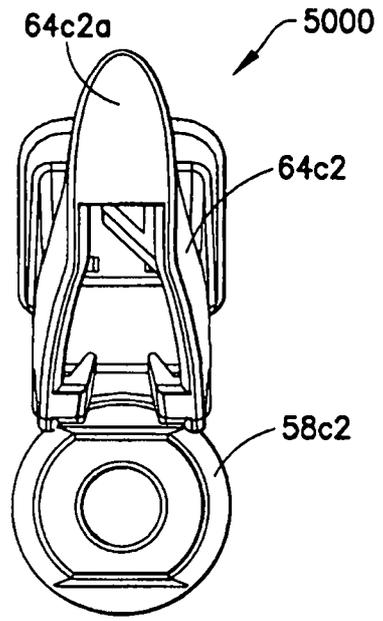


图 112

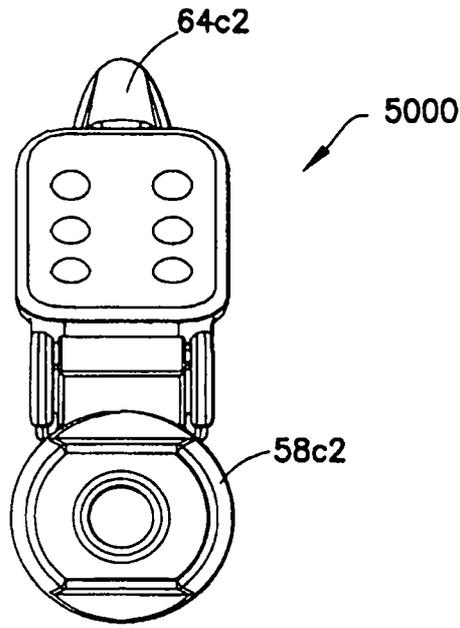


图 113

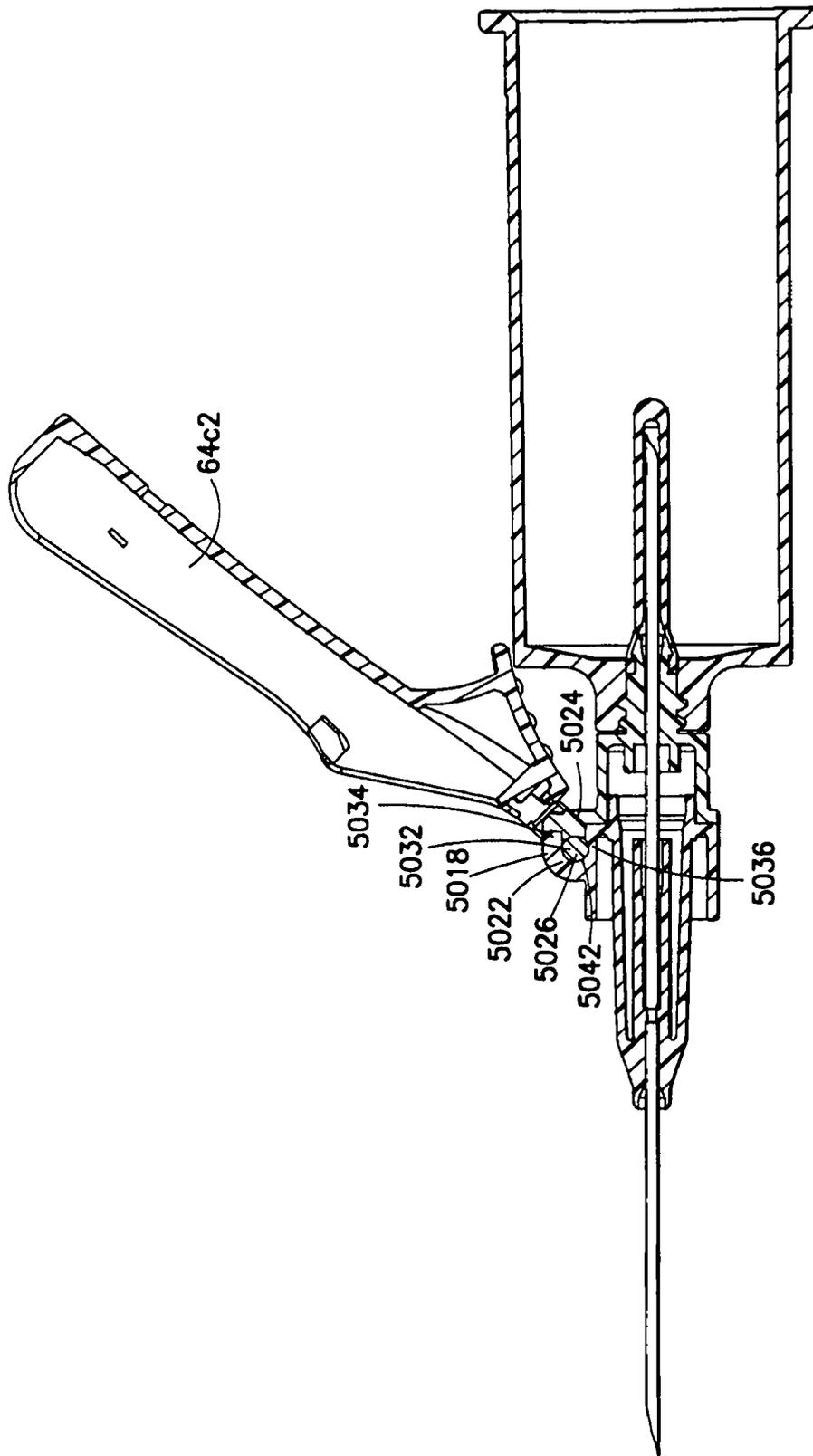


图 114

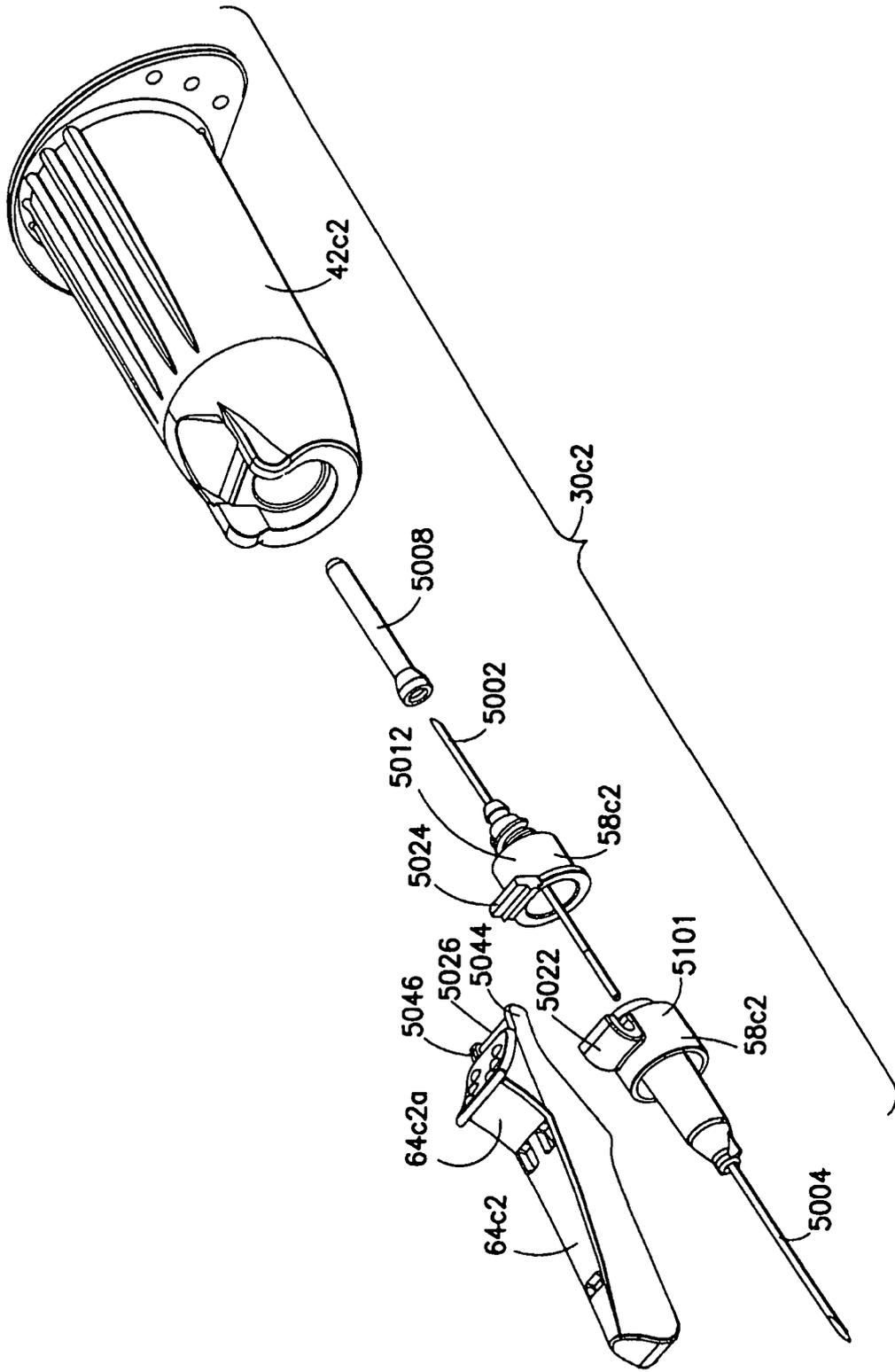


图 115

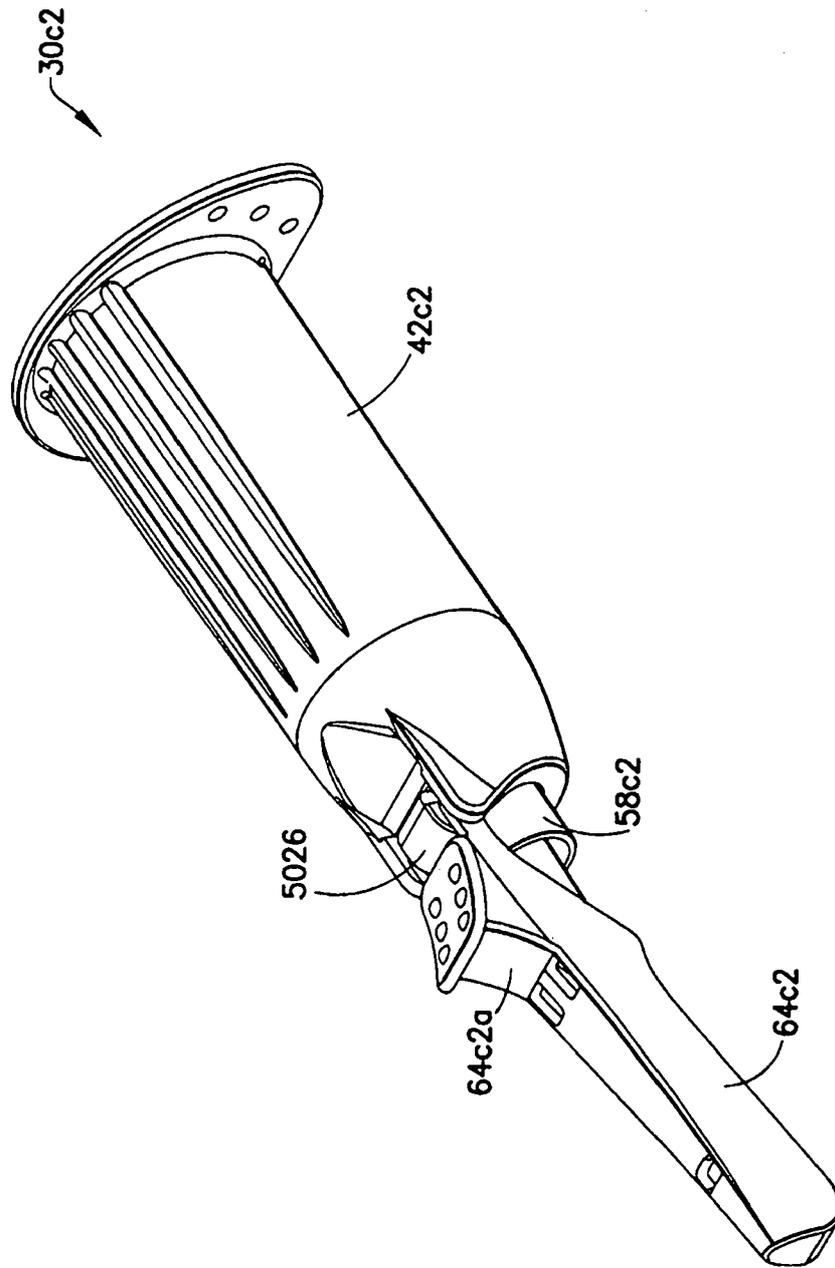


图 116

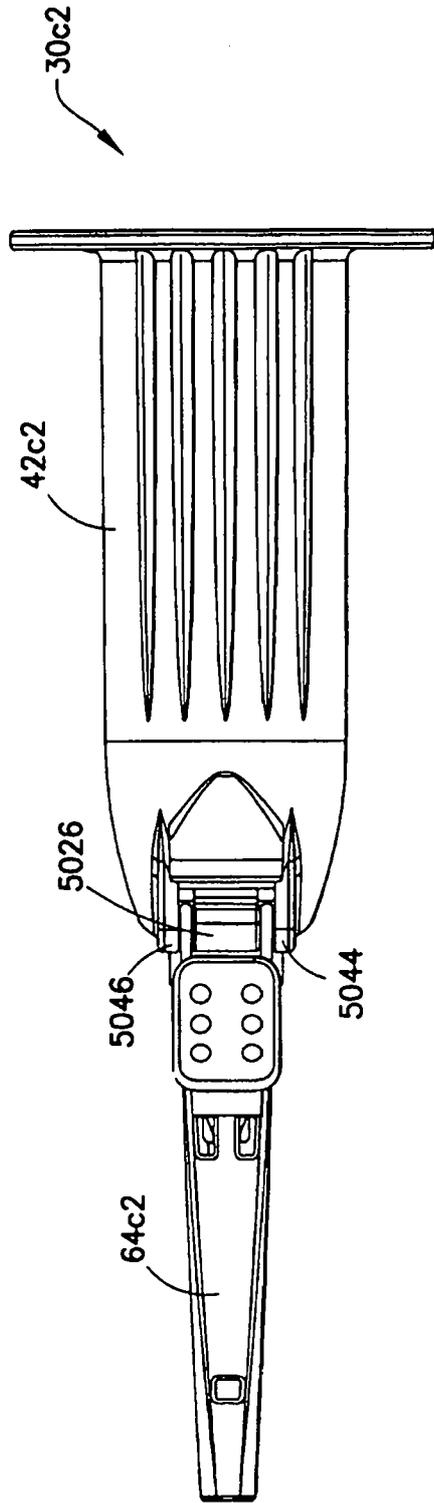


图 117

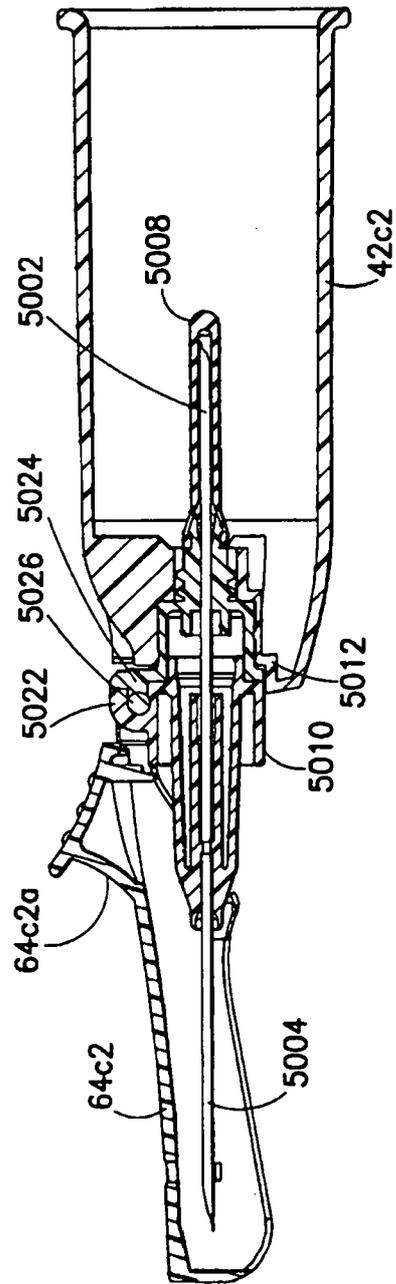


图 118

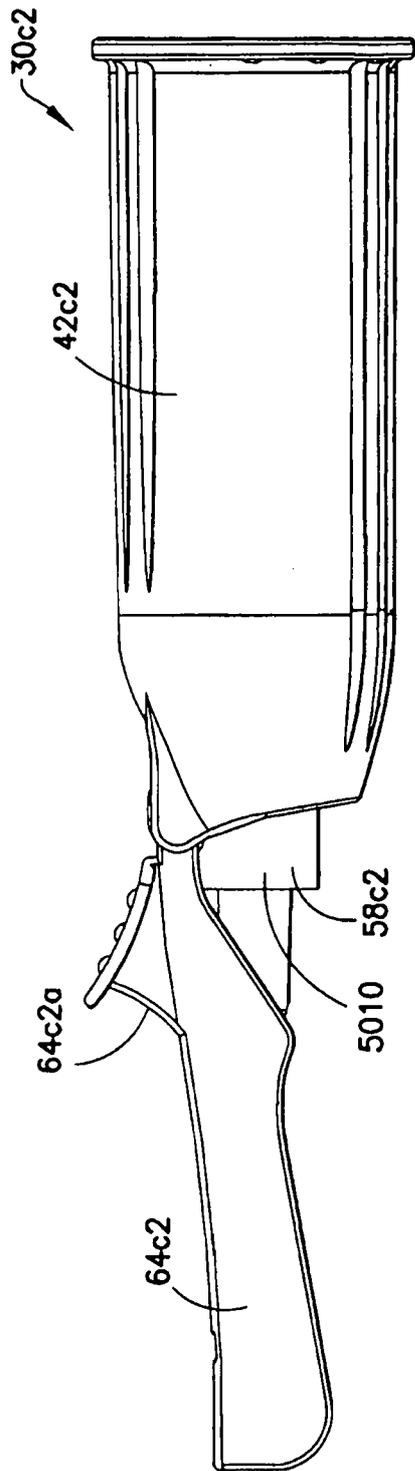


图 119

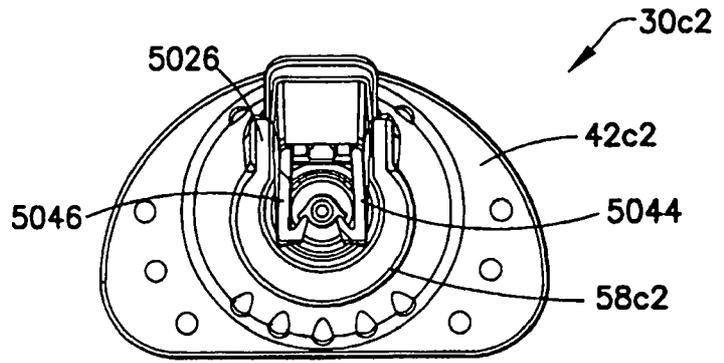


图 120

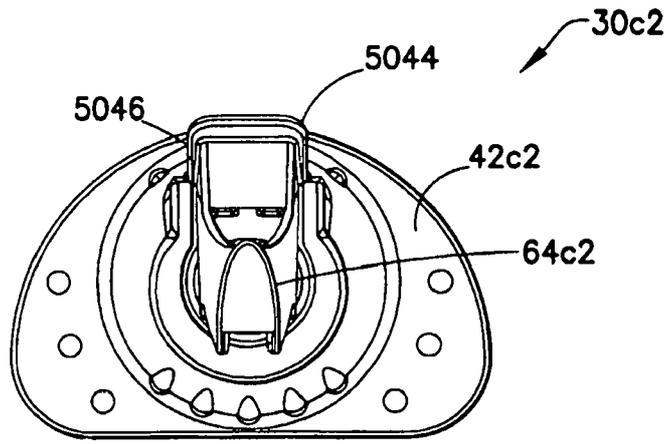


图 121

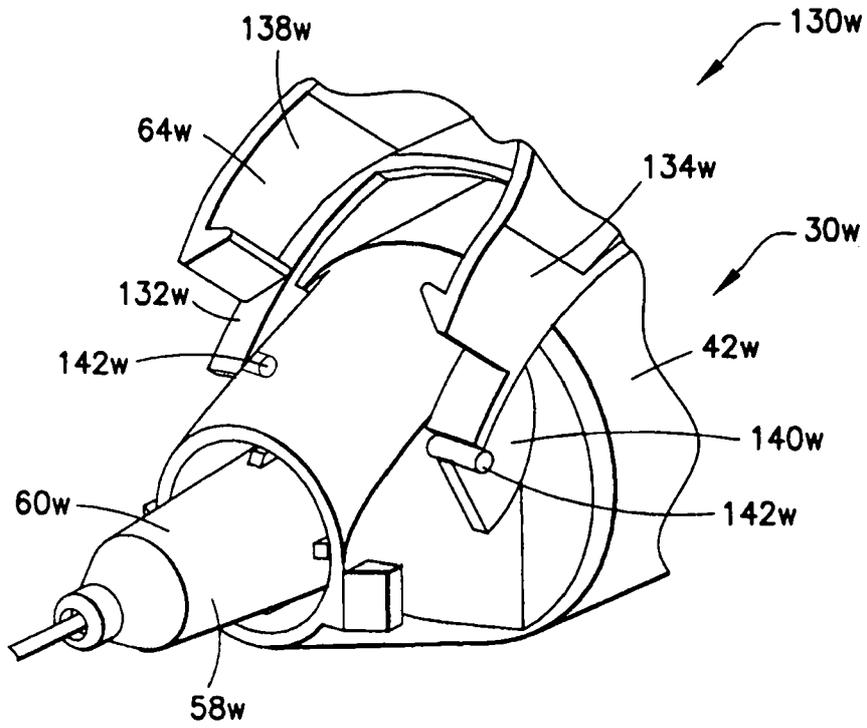


图 122

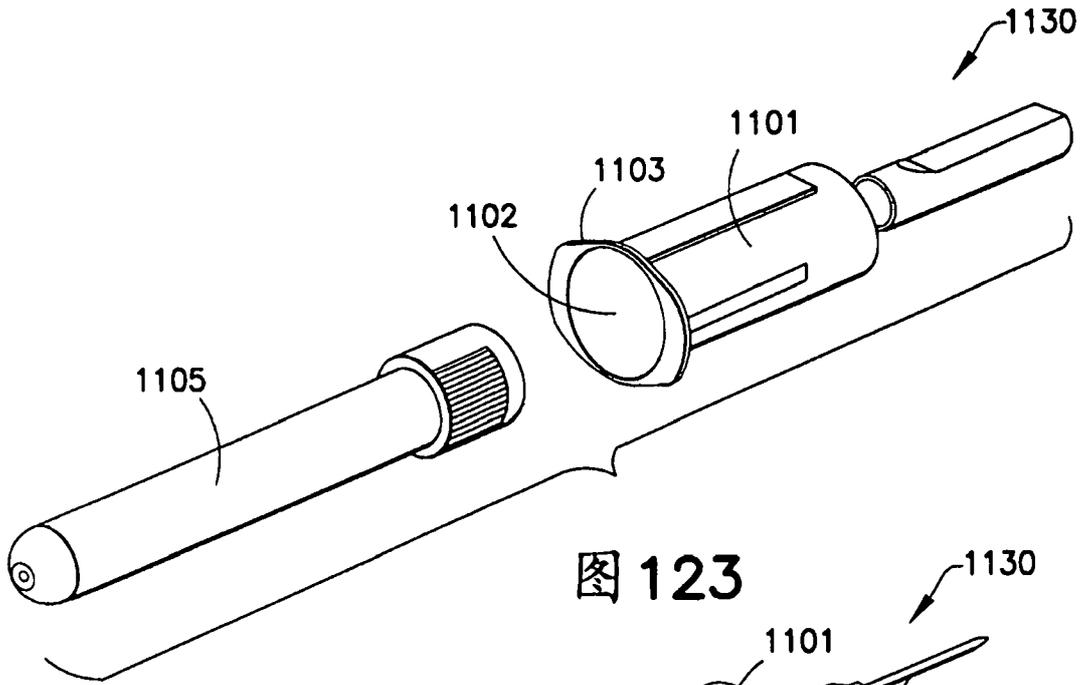


图 123

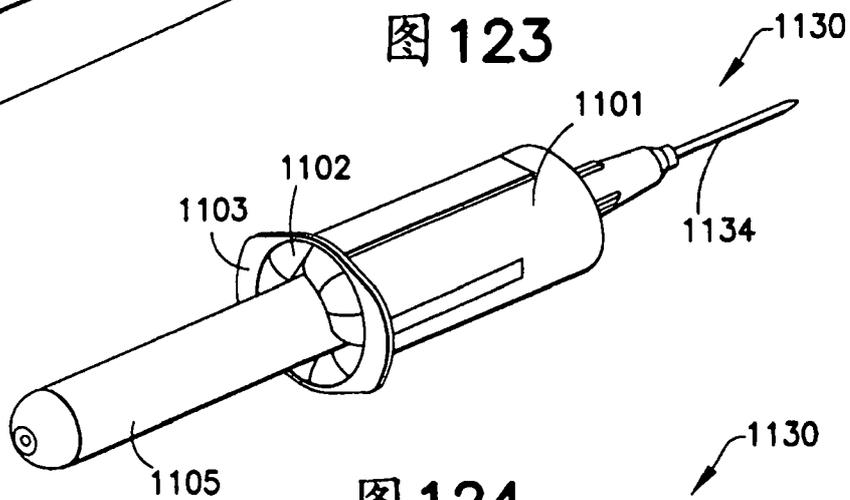


图 124

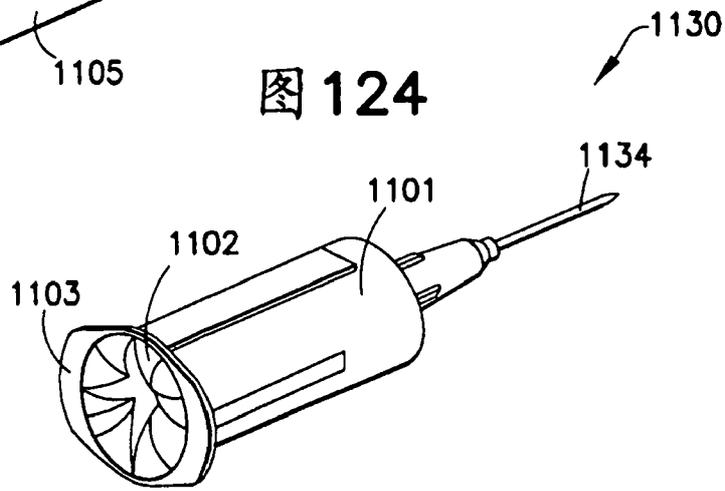


图 125

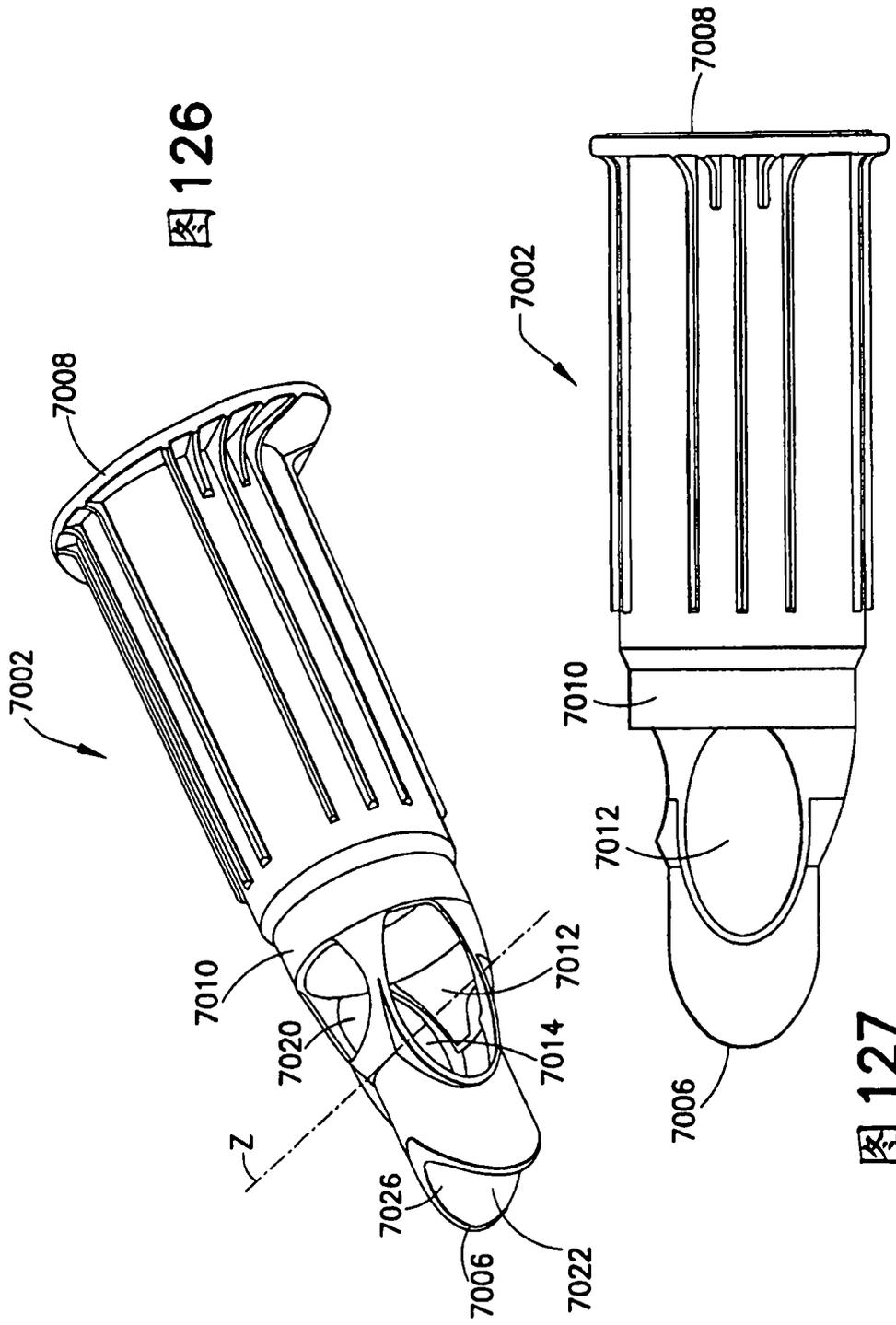


图 126

图 127

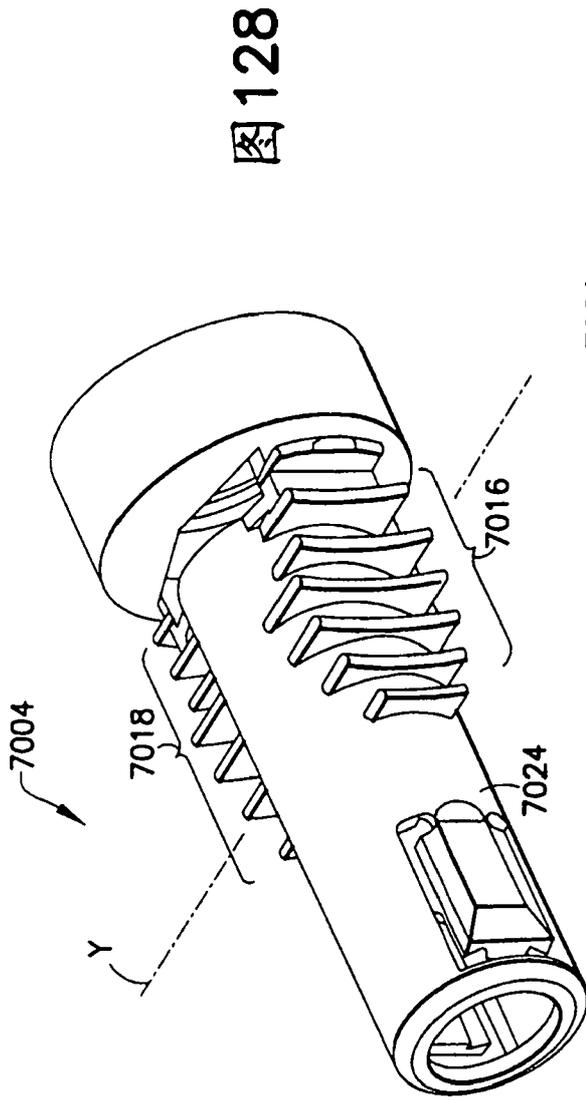


图128

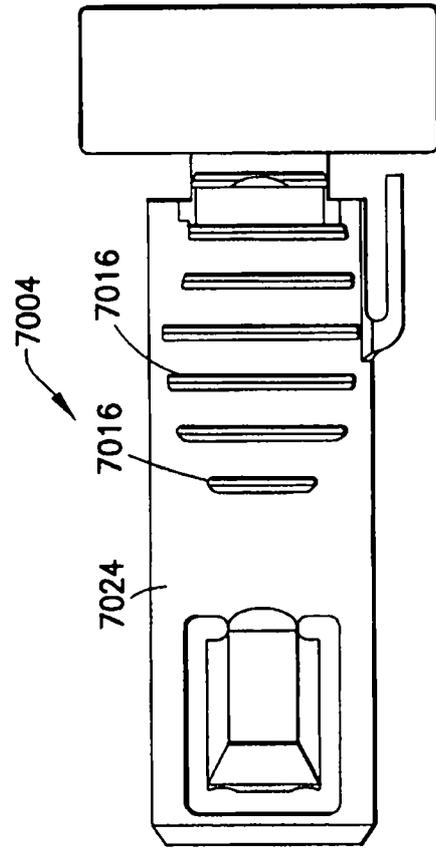


图129

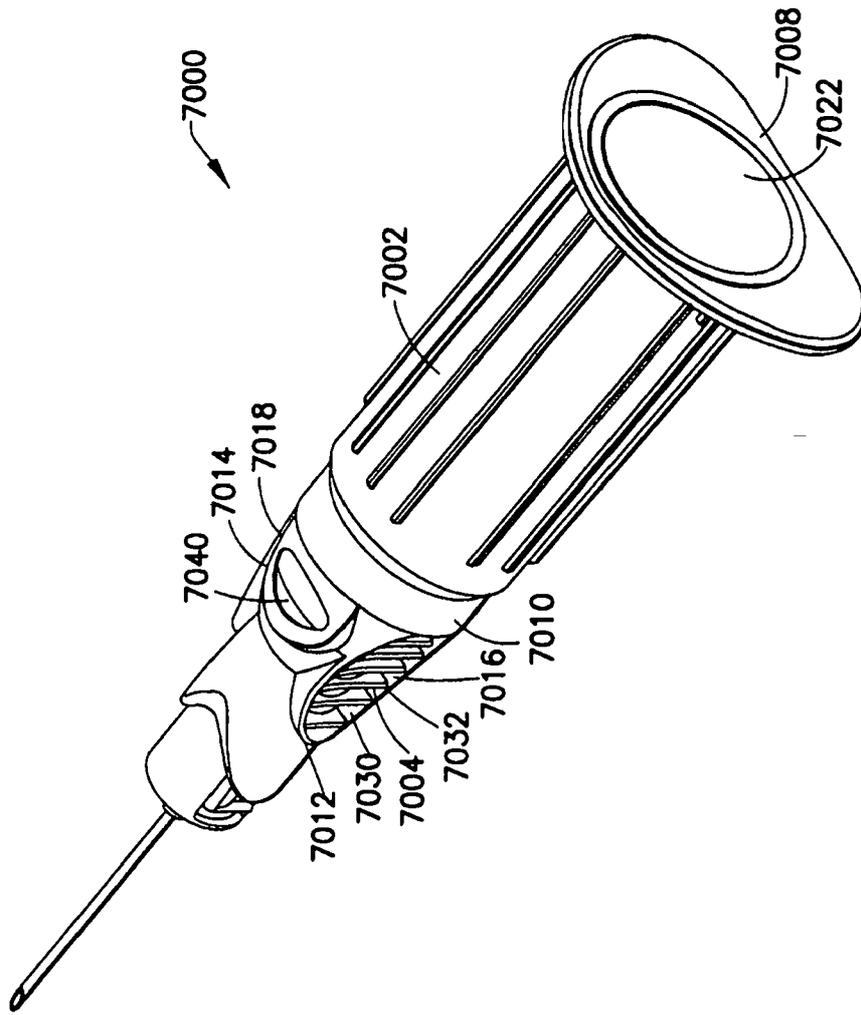


图 130

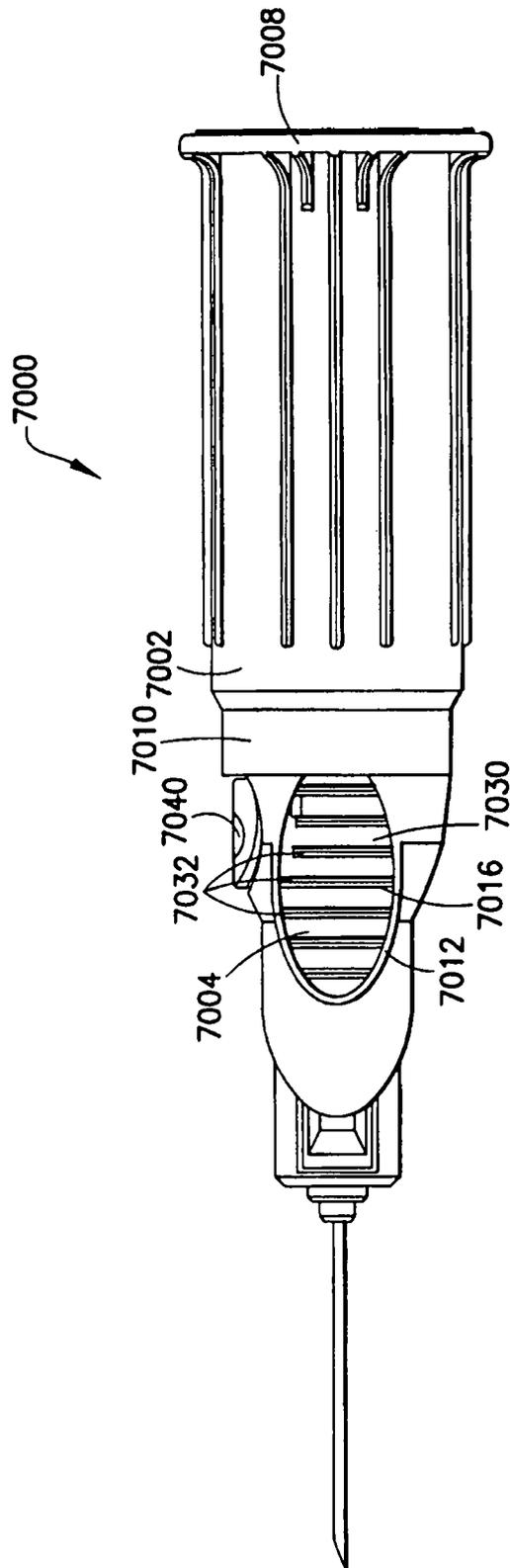


图 131