

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200510116492.1

[45] 授权公告日 2008 年 2 月 27 日

[11] 授权公告号 CN 100370950C

[22] 申请日 2001.2.28

[21] 申请号 200510116492.1

分案原申请号 01806035.8

[30] 优先权

[32] 2000.3.4 [33] DE [31] 10010694.3

[73] 专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

[72] 发明人 M·弗里茨 H·阿高尔

H·利斯特 T·维斯 F·德克

C·伊梅库斯

[56] 参考文献

EP0931507A1 1999.7.28

CN2164796Y 1994.5.18

US5636640A 1997.6.10

US4889117A 1989.12.26

审查员 孙晓静

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 胡强

权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 2 页

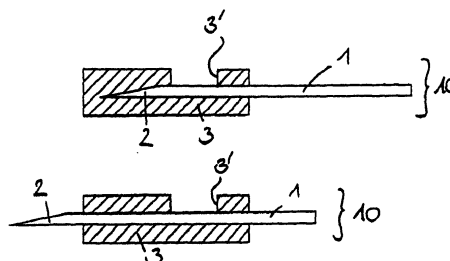
[54] 发明名称

刺血针，穿刺装置和驱动穿刺装置的刺血针的方法

[57] 摘要

本发明的刺血针包括：带有针尖的刺血针针头；刺血针针体，其至少完全包围刺血针针头的针尖区域；其特征在于：刺血针针体由柔软的、可变形的并能被针尖穿透的材料构成，刺血针针头的针尖嵌入该材料中。或者，刺血针包括：带针尖的刺血针针头；中空体，其至少包围针尖；其中，针尖区域能在中空体中运动，中空体至少部分地由柔软的、可变形的并能被针尖穿透的材料制成，该材料在穿刺过程中能被针尖刺穿可以在针尖缩回时将针尖再封闭在中空体里。或者，刺血针包括：带针尖的刺血针针头；第一刺血针针体或在刺血针针头的与针尖相对的端部上的针头，针头在穿刺过程中与穿刺装置的适当部件相互作用；第二刺血针针体，它只包围针尖，第二刺血针针体至少在针头区域里

由柔软的、可变形的并能被针尖穿透的材料制成。



1. 刺血针，其包括：

一个带有针尖的刺血针针头；

一个刺血针针体，该刺血针针体至少完全包围该刺血针针头的针尖区域；

其特征在于：该刺血针的刺血针针体至少在针尖的区域由柔软的、可变形的并能被该针尖穿透的材料构成，所述刺血针针头的针尖嵌入在所述材料中。

2. 刺血针，其包括：

一个带有针尖的刺血针针头；

一个中空体，该中空体至少包围所述刺血针针头的针尖；

其特征在于：该刺血针针头的针尖区域能在该中空体中运动，并且该中空体至少部分地由柔软的、可变形的并能被该针尖穿透的材料制成，所述材料在穿刺过程中能被该刺血针针头的所述针尖刺穿，并且能在该刺血针针头的针尖缩回时将所述刺血针针头的针尖再封闭在该中空体里。

3. 刺血针，其包括：

一个带有针尖的刺血针针头；

位于该刺血针针头的与该针尖相对的端部上的第一刺血针针体或头部，所述第一刺血针针体或头部在穿刺过程中与穿刺装置的适当部件相互作用；

第二刺血针针体，它只包围所述针尖，其中，所述第二刺血针针体至少在针尖的区域里由柔软的、可变形的并能被该针尖穿透的材料制成。

4. 如权利要求 3 所述的刺血针，其特征在于：所述刺血针针头的所述针尖嵌入在所述第二刺血针针体里。

5. 如权利要求 3 所述的刺血针，其特征在于：所述第二刺血针针体是中空体，该中空体至少部分地由柔软的、可变形的并能被该针尖穿透的材料制成。

6. 穿刺装置，它具有一个适于与根据权利要求 3-5 之一所述的刺血针的第一刺血针针体或头部相互作用的驱动元件，其中，该刺血针被所述驱动元件驱动来进行穿刺。

7. 驱动一个穿刺装置的刺血针的方法，该方法包括：使该穿刺装置的一个驱动元件与该刺血针的位于与针尖相对的端部上的第一刺血针针

体或头部相互作用，由此能够进行穿刺，其中，所述刺血针的针尖嵌入在柔软的并可变形的材料中，所述材料在穿刺过程中被所述刺血针的针尖刺透，从而露出该刺血针的针尖。

8. 驱动一个穿刺装置的刺血针的方法，该方法包括：使该穿刺装置的一个驱动元件与该刺血针的位于与针尖相对的端部上的第一刺血针针体或头部相互作用，从而能够进行穿刺，其中，所述刺血针的针尖被一个中空体包围，所述中空体至少部分由柔软的并可变形的材料构成，其中，所述材料在穿刺过程中被所述针尖刺透，从而露出所述针尖。

## 刺血针，穿刺装置和驱动穿刺装置的刺血针的方法

本申请是申请日为2001年2月28日、申请号为0180603508并且发明名称为“带有卫生针尖保护的刺血针”的中国发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

本发明涉及一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个刺血针体，其至少完全包围针头的针尖区域。本发明还涉及一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个中空体，其至少包围针头的针尖区域。此外本发明涉及一种刺血针盒，其包括至少两个刺血针，其中每一个刺血针都包括一个带有一个针尖的刺血针针头，并且每一个刺血针都被安置在该刺血针盒的单个的、彼此独立的室中，每一个室都具有至少一个用于上述刺血针针头的针尖进出的开口。本发明还涉及穿刺装置和驱动穿刺装置的刺血针的方法。

### 背景技术

血样的检查可以在临床诊断学中作为病理状态的早期且可靠的检测以及身体状况的具体且有根据的监控。医学的血液诊断总是需要进行对待检查个体的血样的抽取。故在诊所中经常由开业医生通过静脉穿刺抽取待检查者的用于分析化验的数毫升血液，以便进行各种化验测试，目前通常几微升的血液就足已进行只有一个参数的单独的分析化验。如此少量的血液是不需要静脉穿刺的。与之相反，可以通过将一个消过毒的锋利的刺血针刺穿待检查者的皮肤而进入例如指尖或耳垂，以抽取用于几微升分析化验的血液。当可以在血液抽取之后立刻进行分析化验时，该方法是特别适用的。

能实现基本无痛的和可重复抽血的刺血针和相应的装置（所谓的血液抽取仪、血液刺血针装置或从下文可知的穿刺装置）在所谓的家庭监控领域中，即非医学人员自己进行血液简单分析时是特别有用的，尤其是糖尿病患者必需每天进行数次的定期血液抽取以监控血糖浓度。此外，带有穿刺装置的刺血针的使用的目的是降低刺入自己身体的心理障碍，这对遭受

糖尿病痛苦且要进行定期血糖测试的儿童而言是特别重要的。用于刺血针和穿刺装置的例子上市场上可购得的装置(穿刺装置)和刺血针: Bayer AG公司的 Glucolet<sup>®</sup>和 Roche Diagnostics GmbH的 Softclix<sup>®</sup>。这样的刺血针和装置(穿刺装置)是例如 WO-A 98/48695、EP-A 0 565 970、US 4,442,836或 US 5,554,166 的主题。

现有技术中的刺血针通常具有一个带有一个针尖的金属的刺血针针头,其可以是锋利的。为了便于刺血针的操作和在可能时便于其在穿刺装置中的固定,在许多实施形式中该刺血针针头上的一种塑料刺血针体主要由一种刚性注塑的材料注塑而成。该刺血针针头的针尖在未使用的状态下由一个保护套包围以确保其的无菌状态。该套通常由与本来的刺血针体相同的材料制成,并且通常与刺血针体形成一个整体。该保护套在使用刺血针前可以与刺血针体相分开并可从刺血针针头的针尖上取下。为此,在刺血针体和保护套之间通常存在有一预定的分裂位置。在使用完刺血针之后,刺血针针头的针尖处于未保护状态,因此成为该使用者或可能是其他人的潜在伤害源。

为了避免一个使用过的刺血针针头构成一种偶然的伤害,通常建议使用者在用完之后将刺血针针头的针尖插入在先已取下的保护套中。但是,经验表明,不是所有的使用者都遵循这一建议,因此大部分使用过的带有未保护针尖的刺血针被丢弃。US 5,304,192 和 WO-A 96/02189 提出了作为解决该问题的方案的刺血针,其中该刺血针针头的针尖在使用之后可以被拉入或推入刺血针体中。在这种情况下,由于该刺血针体由一种非弹性的、大体成刚性的或坚硬的材料制成,故刺血针针头的针尖虽然被隐藏在刺血针体中,但并未被完全地卫生地保护,这是因为在刺血针体的材料中保留有一个通道,刺血针针尖通过该通道可与环境接触。

在目前商业可购得的系统中,用于应用的刺血针通常以松散的形式提供在穿刺装置中。对于每一穿刺过程而言,使用者用手从一个包装盒,例如一个纸盒或一个管中取出一个刺血针,在这些纸盒或管中容纳有通常无序放置的、且松散堆放的数个刺血针。随后该穿刺装置准备用于接收通过例如拧下或拉下保护套的刺血针,其中露出该穿刺装置的刺血针保持件。该刺血针保持件一方面用于容纳刺血针。另一方面,它在一个真正的穿刺过程中引导刺血针。该从包装盒中取出的刺血针被用手插入穿刺装置的刺血针保持件中并固定在那。然后必需用手从该刺血针上将包围刺血针针尖

且保护该针尖以及使用者的保护套取下。随后该穿刺装置又由其保护套密封。该保护套确保刺血针不再与外界相接触。该保护套通常具有一个开口，刺血针针尖在真正的穿刺过程可穿过该开口。最后该穿刺装置被张紧并可用于抽血的穿刺过程。

许多在传统刺血针系统（刺血针和穿刺装置）中所需的手工操作步骤对于使用者是不利的，并且在限制觉察低血糖状态时是特别有问题的。此外，不能避免使用者多次使用一次性刺血针来穿刺和抽血。基于卫生原因而言，这是很危险的，特别是在穿刺系统被多于一个人使用，例如开业医生或诊所的情况下。另外，刺血针的多次使用也会导致使用者疼痛的增加，因为刺血针是被设计成一次性使用的，并且在使用几次后很快会变钝。此外，现有技术的穿刺装置和刺血针具有这样的危险，即穿刺装置可能与不匹配的刺血针一起使用，例如与不适于某特殊类型的穿刺装置的刺血针一起使用，因此导致不佳的穿刺结果（血样抽取结果重复性、无痛苦），或者将刺血针不正确地插入穿刺装置中。此外，在刺血针和穿刺装置使用不当的情况下，使用者可能会被意外伤害。

因此已经有大量的尝试来试图消除上述缺点。US 5,514,152、US 5,152,775、WO-A 98/14125、US 3,030,959、US 4,794,926 和 US 5,035,704 公开了的穿刺装置，其中存储有多个刺血针，并且这些刺血针可相继单独地用于穿刺过程。在穿刺过程之后，这些刺血针可独立地从该装置上取下。但是，这些带有存储的刺血针的系统 and 必需手工单个地安装刺血针的系统一样，也没解决上述使用过的刺血针的问题。

总而言之，可以确定现有技术中所有用于刺血针和穿刺系统的方案，例如其中可存储有刺血针的穿刺装置或仪器，都具有缺点，即不能直到即将进行穿刺过程之前都确保未使用的刺血针针头特别是其针尖的无菌状态，即无毒状态，也不可能完全留给使用者一种安全且卫生的丢弃。特别对于其中同时存储有未使用的和使用过的刺血针的系统，亦即特别是并不是立即扔掉使用过的刺血针而是在存储这些使用过的刺血针直到所有存储的刺血针都被用完的刺血针盒和相应的穿刺装置而言，这是一个很明确的问题。

## 发明内容

本发明的任务是排除现有技术的缺点。本发明的特别任务在于提供这

样的刺血针，其中至少刺血针针头的针尖在未使用状态中直到即将被使用之前都是被保持得无菌的，即无毒的，并且在使用过的状态中可以被卫生地存储。理想的方式是如此解决上述任务，即使用者无需采取单独的措施以进行卫生存储。此外，应该保护使用者免受刺血针，特别是使用过的刺血针的意外伤害。

该任务将通过如下所述的技术方案来解决。

根据本发明的第一方面，提供了一种刺血针，其包括：一个带有针尖的刺血针针头；一个刺血针针体，该刺血针针体至少完全包围该刺血针针头的针尖区域。其中，该刺血针的刺血针针体至少在针尖的区域由柔软的、可变形的并能被该针尖穿透的材料构成，所述刺血针针头的针尖嵌入在所述材料中。

根据本发明的第二方面，提供了一种刺血针，其包括：一个带有针尖的刺血针针头；一个中空体，该中空体至少包围所述刺血针针头的针尖。其中，该刺血针针头的针尖区域能在该中空体中运动，并且该中空体至少部分地由柔软的、可变形的并能被该针尖穿透的材料制成，所述材料在穿刺过程中能被该刺血针针头的所述针尖刺穿，并且能在该刺血针针头的针尖缩回时将所述刺血针针头的针尖再封闭在该中空体里。

根据本发明的第三方面，提供了一种刺血针，其包括：一个带有针尖的刺血针针头；位于该刺血针针头的与该针尖相对的端部上的第一刺血针针体或头部，所述第一刺血针针体或头部在穿刺过程中与穿刺装置的适当部件相互作用；以及第二刺血针针体，它只包围所述针尖，其中，所述第二刺血针针体至少在针尖的区域里由柔软的、可变形的并能被该针尖穿透的材料制成。

根据本发明的第四方面，提供了一种穿刺装置，它具有一个适于与根据本发明第三方面所述的刺血针的第一刺血针针体或头部相互作用的驱动元件，其中，该刺血针被所述驱动元件驱动来进行穿刺。

根据本发明的第五方面，提供了一种驱动穿刺装置的刺血针的方法，该方法包括：使该穿刺装置的一个驱动元件与该刺血针的位于与针尖相对的端部上的第一刺血针针体或头部相互作用，由此能够进行穿刺。所述刺血针的针尖嵌入在柔软的并可变形的材料中，所述材料在穿刺过程中被所述刺血针的针尖刺透，从而露出该刺血针的针尖。

根据本发明的第六方面，提供了一种驱动穿刺装置的刺血针的方法，

该方法包括：使该穿刺装置的一个驱动元件与该刺血针的位于与针尖相对的端部上的第一刺血针针体或头部相互作用，从而能够进行穿刺。所述刺血针的针尖被一个中空体包围，所述中空体至少部分由柔软的并可变形的材料构成，其中，所述材料在穿刺过程中被所述针尖刺透，从而露出所述针尖。

本发明的主题是一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个刺血针体，其至少完全包围刺血针的针尖区域，其中按本发明的刺血针的刺血针体至少在刺血针的针尖区域内由一种弹性材料构成，刺血针的针尖嵌入在该材料中。

按本发明的刺血针是设计用于一次性使用的，并因此作为一次性使用刺血针或用完即弃刺血针。本发明的刺血针包括一个带有一个针尖的针头（刺血针针头）。该针头通常为几毫米（mm）到几厘米（cm）长，并且具有一个长形的形状。典型的方式是针头具有圆柱形形状，因为这样的针头形状特别易于加工；其还可以具有其它不同的形状。该针头的针尖区域包括一个针头尖，其在刺血针在按规定使用时被插入组织中。因此该刺血针针头的针尖是刺血针的一部分，其将接触并刺入待穿刺个体的皮肤，由此导致体液，特别是血液或组织间液体流出。

该刺血针针头的针尖可以例如是旋转对称的，如通常情况下的缝衣针那样。但是，当人们使该刺血针针尖带有一个或多个斜角时证明是有利的。以如此方式形成的，即相对而言于针头的轴线倾斜并会聚成一个尖的边作为穿刺过程中的锋利刀刃，并与旋转对称针头的情况相比使穿过程中的痛感更小。

按本发明的刺血针的刺血针针头由这样的一种材料制成，即该材料在穿刺过程中、处理步骤中或其它可能发生的负荷下可足够硬以经受得住机构负荷而不变形。此外该材料必需具有这样的性质，即在穿刺过程中不会有颗粒断裂或松脱下来。最后，该针头材料必需可加工，即针头尖足够尖且针头尖的边也被磨得足够锋利。用于刺血针针头的合适的材料首先是金属，特别是其中的优质钢。但是针头也可以考虑用陶瓷或塑料制成。优质钢针头是特别有利的。

按本发明，至少按本发明的刺血针的刺血针针头的针尖由一种塑料体包围，该塑料体在下文中应被称为刺血针体。重要之处在于，该刺血针体在刺血针针头的针尖区域内由一种弹性材料制成。至少该刺血针针头的针尖由该弹性材料从各个侧面整个包围，也就是说其嵌入该弹性材料中，并



因此与环境密封隔开。该在不同实施形式中能够完全或只是部分地形成该刺血针体的刺血针体弹性材料，其特征在于，它是柔软的、可变形的和能被刺血针针头的针尖穿透的，而不损坏该针尖。在穿刺过程中，刺血针针头沿其纵轴相对于刺血针体运动，并将其针尖从该刺血针体伸出，从而能够刺入待检查个体的皮肤中以抽取血样。另一个重要的特性是，在刺血针针头缩回刺血针体中时，该弹性材料仍密实地封闭住该刺血针针头的针尖。在该穿刺过程之后，在一个优选实施形式中该刺血针针头通过反向穿刺运动回至其相对于该刺血针体的初始位置，并且在该位置处，针尖又被刺血针体的弹性材料从各个侧面整个包围住。

刺血针体的整个包围住刺血针针头的针尖的弹性材料确保了刺血针针头针尖在使用前且优选直至即将使用时都无菌，并可以在使用后卫生地封闭住刺血针针头针尖。因此，该弹性材料对细菌而言是不可穿透的，并防止细菌在刺血针未使用或使用后进入或逸出。此外，该弹性材料为刺血针针头针尖提供了一种机械保护，由此防止了由刺血针针头针尖造成的无意伤害。

用于本发明刺血针体的适宜弹性材料是橡胶、天然橡胶、硅树脂、弹性体，特别是热塑性弹性体。这些材料具有对于本发明而言重要的特性：它们是柔软的、可变形的和能被刺血针针头的针尖穿透的，而不损坏该针尖，并密实地封闭住使用过的刺血针针头针尖。此外，它们可以用于注塑过程，从而使得刺血针可以大批量的生产。

热塑性弹性体，即所谓的弹性塑料或热塑性塑料或热塑性橡胶，其在理想情况下具有弹性体的使用特性和热塑性塑料的加工特性的结合。热塑性弹性体是例如苯乙烯低聚嵌段共聚物（所谓的 TPE-S）、热塑性聚烯烃（TPE-O）、热塑性聚氨酯(TPE-U)、热塑性共聚酯(TPE-E)和热塑性共聚酰胺（TPE-A）。例如以苯乙烯乙烯丁烯苯乙烯聚合物（SEBS 聚合物，例如从 Gummiwerk Kraiburg GmbH 购得的 Evoprene<sup>®</sup>的 Evode 塑料或热塑性塑料 K）为基的热塑性弹性体被证明特别适用。

在穿刺过程中刺血针针头相对于刺血针体运动。在该运动中该刺血针体最好由穿刺装置或穿刺仪器固定在其位置上。为此该刺血针针头可以具有一种特别的形状以使其能被驱动，例如在其与针尖相对的一端具有一个头部，或者附加于包围针尖的刺血针体，其具有一个另外的刺血针体，该刺血针体可与穿刺装置的驱动元件相啮合。该头部的或者该附加的刺血针

体的形状可以以一种适当的方式与穿刺仪器（穿刺装置）中的一个合适的驱动装置相互作用。

为了达到下述优点，即刺血针针头针尖在使用前被刺血针体的弹性材料卫生地包围，并且在使用后仍被该材料卫生地包围，这当然需要在使用后，亦即穿刺过程之后将刺血针针头缩回至其相对于刺血针体的初始位置处。通过与一个相应匹配的穿刺装置的适当地相互作用可以达到这一点。重要之处仅在于，刺血针针头针尖在其使用后又由刺血针体的弹性材料包围，并因此防止了由针头针尖所造成的意外伤害。

为了提高弹性材料的稳定性，可以将其与一种刚性材料，例如一种刚性的塑料材料相连接。在这种情况下，该弹性材料在其不与刺血针针头的针尖相接触的外侧上可以用一层刚性材料，例如一种刚性塑料进行稳定。也可以只将刺血针体的刺血针针头针尖区域用弹性材料制成，而刺血针体的剩余部分仍由传统的刚性材料制成。这样，该弹性材料和该刚性材料可以粘结在一起，或通过一种注塑过程，例如一种双部件注塑过程而相互连接。刺血针体的刚性材料在穿刺过程中机械稳定住该弹性材料，并通过穿刺装置在穿刺过程中简化了刺血针体的弹性部分的固定。

此外，本发明的主题是一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个中空体，其至少完全包围针头的针尖区域，其中按本发明的刺血针的刺血针针头的针尖的区域可以在该中空体运动，并且该中空体至少部分地由弹性材料制成，该弹性材料在穿刺过程中可被该刺血针针头的针尖刺穿并且在该刺血针针头的针尖缩回至该中空体中之后可以再封闭起来。

而在按本发明第一主题的另一种上述刺血针的情况下，刺血针针头的针尖区域被一种弹性材料从各个侧面包围住，因此没有任何剩余的中空腔室围绕该针尖，刺血针针头针尖嵌入在该弹性材料中，以确保使用前的无菌和使用后的与环境隔离；在现在要说明的本发明的第二主题中，刺血针针头的针尖被一个从各个侧面封闭的中空体包围。有利地是，该中空体不与刺血针针头的针尖接触的区域由一种刚性的、优选为可注塑的材料制成。本发明的重要之处在于，该中空体在穿刺过程中由刺血针针头的针尖穿透的区域由一种弹性材料构成。

在穿刺过程中，刺血针针头相对于相当于刺血针体的中空体运动，刺血针针头的保持和驱动以及刺血针体的固定可以如上所述通过穿刺装置

中的适当的结构措施实现。

作为中空的刺血针体的一部分的弹性材料在穿刺过程中被刺血针针头针尖穿透，并在该刺血针针头针尖重新缩回该中空体中后再次封闭，由此密封住该中空体。因此，该刺血针针头针尖直到即将被使用前都无菌地被密封在该中空体中，并在使用后被卫生地封闭住。

这一发明主题的刺血针同样可如上述另外的发明主题那样，除了具有包围刺血针针头的针尖的刺血针体之外，还具有一个另外的刺血针体，该刺血针体在穿刺过程中与穿刺装置的适当元件相互作用。该刺血针针头同样具有特殊的形状，例如它可以在与针尖相对的端部具有一个头部。

关于弹性材料的特性以及刺血针体的弹性材料与刚性材料的连接与上文已经述及的本发明的第一主题的情况一致。

此外，本发明的主题是一种刺血针组，其包括有至少两个按本发明的彼此相连接的刺血针。这是本发明的第三主题。

按本发明的刺血针组的刺血针可以是这种类型的，即该刺血针针头的针尖被一种弹性材料从各个侧面包围或嵌入其中，而在该针尖周围不留有任何中空腔室，或是这样的一类，即该刺血针针头的针尖被封闭在一个中空体中。这些刺血针，其每一个都包括至少一个刺血针针头和一个刺血针体，被彼此连接在按本发明的刺血针组中。这种通过刺血针体的连接是有利的。优选连接相同的刺血针。

刺血针组中的刺血针或者可以通过薄的条或连接件而彼此相连接，或者可以固定在一个例如由纸或塑料制成的承载带上。刺血针最好以这样的方式被连接，从而使得刺血针组中的各个刺血针的各个刺血针针头被封闭在该弹性材料的连续的部分中。在这种情况下，该弹性材料具有一种弹性带的形状。该作为用于数个优选为数个相同的刺血针的连接机构的弹性带特别适用于本发明第一主题的刺血针，即其刺血针针头的针尖完全嵌入在该弹性材料中的刺血针。但是，一种弹性材料也可以用作作用于本发明第二主题的刺血针，即在刺血针针头的针尖周围具有中空体的刺血针的连接材料。

本发明的另一个主题是，带有用于存储刺血针的刺血针盒。按本发明的刺血针盒容纳有至少两个刺血针，这些刺血针每一个都包括一个带针尖的刺血针针头并且每一个刺血针都被安置在该刺血针盒的各个相互独立的腔室中。每一个腔室具有至少一个开口，刺血针针头的针尖可通过该开

口伸出来。本发明的刺血针盒的特征在于：该室的所述开口由一种弹性材料封闭住，从而该弹性材料在穿刺过程中可被上述刺血针针头的针尖刺穿并且在该刺血针针头的针尖缩回至该室中之后可以再封闭起来。

同样如按本发明第三主题的刺血针组，该刺血针盒（本发明的第四主题）用于未使用过的刺血针（盒装）的常规存储并在可能时也存储使用过的刺血针（再合装）。与刺血针组不同，刺血针盒中的单个刺血针不直接彼此相连接，而是处于刺血针盒中的单个室中。在此，它们是彼此相互独立的。在盒中，这些室基本按常规的几何形式设置，其中相邻的室具有至少一个公共的壁，最好具有两个公共壁。

该盒的单个室具有至少一个用于刺血针针头的针尖的进出口。按本发明该进出口由一种具有关联到本发明第一主题讨论过的上述特性的弹性材料封闭住。在穿刺过程中，刺血针针头的针尖可以穿透该弹性材料。当刺血针针头的针尖缩回至刺血针盒的室中时，该弹性材料可以再次封闭住。

刺血针盒的室可以通过适当的结构措施而被封闭，从而刺血针针头的针尖区域在使用前是无菌的，并可以在使用后仍与环境卫生隔离。例如该刺血针可以具有一个刺血针体，该刺血针通过适当的成形而与刺血针盒的室的内壁的相应的形状相互作用，以形成一种密封。本发明的重要之处在于，在穿刺过程中被刺血针穿透的室的开口被该弹性材料封闭住。

这些独立的室可以以任何方式设置在刺血针盒中。例如数个刺血针室可以并列地设置，从而可以实现一种基本上成立方形或条形的盒。这些室也可以围绕一中心轴线对称设置，从而形成一种滚筒形的刺血针盒（就象左轮手枪的转筒那样）。其它的设置也是可以想象和可以实现的。

最后，本发明的主题是作为一个刺血针或一个刺血针盒的部件的弹性材料的应用，其中该弹性材料用于保持至少刺血针针头的针尖在未使用状态的无菌。在一个优选实施形式中，该弹性材料也可以用于至少刺血针针头的针尖在使用过的状态的卫生隔离。

按本发明用于保护刺血针针头的针尖的一种弹性材料的应用确保了未使用的刺血针针头的针尖的无菌，并也确保了使用过的刺血针针头的针尖的卫生隔离。

刺血针针头的针尖在未使用状态可以通过适当的措施，例如 $\gamma$ 辐射而被无菌处理。一旦无菌处理过，刺血针针头的针尖便通过包含有一种弹性

材料的相应的刺血针体或相应的刺血针盒而保持。与至今还未见有关将弹性材料用于刺血针针头的针尖隔离的现有技术不同，按本发明的弹性材料的应用也能使使用过的刺血针针头的针尖实现卫生隔离。通过该弹性材料的应用，将短时存在的，刺血针针头可以通过其进行穿刺的通道，在刺血针针头缩回之后，即在穿刺过程之后，该通道被再次封闭住。在穿刺过程之后，因此，或许附在刺血针针头的针尖上的污染物，特别是细菌或传染性物质不能再与环境接触。这对于用完即弃的刺血针是特别有利的，这些刺血针在使用后被单独扔掉。但是，这对于刺血针组和刺血针盒是极其重要的，在这些刺血针组和刺血针盒中挨着未使用的刺血针也存储有使用过的刺血针，它们可以在使用后一起被扔掉。

本发明具有如下优点：

-在所有实施形式中，刺血针针头的针尖在未使用过的状态下都是无菌密封地进行隔离，即直到即将被使用前细菌都不能渗透到刺血针针头的针尖上。在适当的无菌处理之后，刺血针针头保持长时间的无菌。

-在所有实施形式中，刺血针针头的针尖在使用过的状态下都被卫生地隔离。基本上防止了对环境（使用者、物体、其它的刺血针）的意外的污染。

-防止了按本发明的刺血针的使用者受到一个使用过的刺血针的意外伤害。除了真正的使用者之外，这同样也适用于其他的人。

-按本发明的刺血针和刺血针组可以用传统的注塑工艺成本经济地大批量生产。

-按本发明的刺血针和刺血针组能够尽可能地小型化，从而适用于紧凑的自动化系统。

## 附图说明

下面将结合附图 1 至 6 对本发明进一步说明。

附图中的参考标号如下：

- 1 刺血针针头
- 2 刺血针针头的针尖
- 3 由弹性材料制成的刺血针体
- 3' 刺血针体的棱
- 4 稳定层

- 5 由刚性材料制成的刺血针体
- 5' 刺血针体的凸出部
- 6 由弹性材料制成的密封部
- 7 刺血针体
- 8 室壁
- 9 刺血针体
- 10 刺血针
- 11 刺血针组
- 12 室中的刺血针 10

图 1 示意地表示了根据本发明构成的刺血针的一个优选实施形式的纵截面图。

图 2 示意出了根据本发明构成的刺血针的另外一个也是优选实施形式的纵截面图。

图 3 地意地示出了根据本发明构成的刺血针的另一个替代优选实施形式的纵截面图。

图 4 示意出了根据本发明的刺血针组的一个优选实施形式的俯视图。

图 5 简要表示了根据本发明构成的刺血针盒的一个优选实施形式的一个室的纵截面图，其中包含有刺血针。

图 6 以截面图简要表示了根据本发明的刺血针的一种优选实施形式。

### 具体实施方式

图 1 中示出的根据本发明的一种优选实施形式的刺血针 10 包括一个刺血针针头 1，其针尖 2 的区域由一种弹性材料制成的刺血针体 3 包围。刺血针针头 1 的针尖 2 完全由弹性材料的刺血针体 3 包围。在刺血针针头 1 的针尖 2 的区域的外部，刺血针体 3 具有一个凹部，这导致刺血针体 3 至少在一侧具有一个棱 3'，该棱可以与一个穿刺装置中的相应的夹紧或保持装置共同作用，以便固定保持住刺血针体 3。刺血针体 3 的固定是必需的，因为刺血针针头 1 在穿刺过程中必需相对于刺血针体 3 运动，而且必需使其穿过刺血针针头 1 的针尖 2 的区域。图 1a 示出了穿刺过程的向前运动结束时的刺血针 10。

刺血针体 3 的凹部还用于减小穿刺运动中刺血针针头 1 和刺血针体 3 之间的摩擦力。

刺血针针头 1 和刺血针体 3 的垂直于针的纵轴的横截面有利地具有圆的形状。但是该截面也可以具有其它任何形状，例如四边形或者矩形。刺血针针头 1 和刺血针体 3 的截面也不必非要具有相同的形状。例如刺血针针头 1 具有一个大体圆形的截面，而刺血针体 3 具有一个矩形的截面。

在图 2 中简要表示了根据本发明的另外一个也是优选实施形式的刺血针 10 的纵截面图。该刺血针 10 包括与图 1 所示刺血针 10 大体相同的元件。其与图 1 所示刺血针 10 的不同之处在于，在由弹性材料制成的刺血针体 3 的一侧涂敷有一稳定层 4。该稳定层 4 可与刺血针体 3 粘在一起。但优选的是，稳定层 4 和刺血针体 3 一起通过一种注塑方法与刺血针针头 1 相连接。

此稳定层 4 用于防止弹性的刺血针体 3 在穿刺过程中变形。尤其是防止弹性的刺血针体 3 的拉伸。

在图 3 中简要表示了根据本发明的另外一个也是优选实施形式的刺血针 10 的纵截面图。刺血针 10 的刺血针体 3、5 在该优选的情况下包括两个不同的部分。刺血针针头 1 的针尖 2 由一个弹性材料制成的刺血针体 3 包围。刺血针针头 1 在距离刺血针针头 1 的针尖 2 一段距离的地方与由刚性材料制成的刺血针体 5 相连接。由刚性材料制成的刺血针体 5 又与由弹性材料制成的刺血针体 3 相连。为了扩大弹性的刺血针体 3 和刚性的刺血针体 5 之间的连接表面，该刚性的刺血针体 5 具有凸出部 5'。此外，刺血针体的弹性和刚性材料 3、5 之间的连接可以通过粘结或双部件注塑实现。

在根据图 1 和 2 所示实施形式的情况中，刺血针体 3 在穿刺过程的保持是通过对刺血针体 3 的弹性材料的直接作用实现的，而在根据图 3 所示实施形式的情况中，由刚性材料制成的刺血针体 5 在穿刺过程中被保持住。刺血针针头 1 沿其纵轴线运动。并穿透弹性的刺血针体 3 的外表面。在该穿刺过程之后，刺血针针头 1 相应向后缩回，从而刺血针体 3 又置于刺血针针头 1 的针尖 2 周围。刺血针体 3、5 在穿刺过程中固定在其位置上。

图 4 简要表示了一个刺血针组 11 的俯视图。在该实施例中，数个带有一个针尖 2 的刺血针针头 1 嵌入一个唯一的带状的、由弹性材料制成的刺血针体 3 中。该刺血针组 11 适用于一种自动系统，其中存储有数个刺血针并且每一个都可单独进行穿刺过程。

该刺血针组 11 的一个单个的刺血针的纵轴线的纵截面大体相应于图

1 或 2 中的刺血针 10。与图 2 中的刺血针相类似，该刺血针组 11 可以具有一个稳定层 4（在图 4 中未示出）。该层整体稳定刺血针组 11，并且不仅在穿刺过程中将单个的刺血针包含在其中，而且同时给予其机械强度，该机械强度例如有助于在一个用于存储和使用刺血针的机械系统中的刺血针组 11 的自动处理。

因为刺血针组 11 的刺血针体 3 由一种弹性材料制成，故其可以密实地包住整个刺血针组 11，例如沿该第一刺血针针头 1 的纵轴线将它们一起螺旋形地拧入刺血针组 11 中。

图 5 简要表示了一个刺血针盒的一个室的纵截面图，其中包含有刺血针 10。在刺血针盒中可以以任何形式设置单个的室。例如室可以设置成一个挨一个或一个在一个后面，从而构成一个大体成立方形的盒或围绕一个中心轴线径向布置，从而构成一个大体成圆柱形的或桶形的盒。刺血针 10 将由室壁 8 封闭在室中。在图 5 所示的实施形式中，包围刺血针针头 1 的刺血针体 7 和室壁 8 具有一种相互互补的形状，从而刺血针针头 1 的针尖 2 处于一个封闭的中空腔室中。除了室壁 8 和该刺血针体外，该中空腔室通过一个由弹性材料制的密封部 6 密封。该密封部 6 可在穿刺运动时由刺血针 10 的针尖 2 刺穿，并随后在刺血针 10 缩回盒中的室内之后重新封闭，类似于一种玻璃细颈瓶的隔膜，其例如用于存储疫苗。由弹性材料制成的密封部 6 因此确保了被使用过的刺血针 10 的一种卫生的存储和处置。

根据图 6 的刺血针 10 中的刺血针体 9 的密封部 6 具有类似的“隔膜功能”。该刺血针 10 包括一个带有一个针尖 2 的刺血针针头 1，该针头处于一个由用刚性材料制成的刺血针体 9 和用弹性材料制成的密封部 6 构成的、封闭的中空腔室中。在穿刺过程中，刺血针针头 1 带动其针尖沿其纵轴线向前滑动，而刺血针体 9 则通过一个穿刺装置中的适当的机构保持不动。由此刺血针针头 1 的针尖 2 刺穿由弹性材料制的密封部 6。图 6a 示出了穿刺过程的向前运动结束时的刺血针。

密封部 6 的弹性材料特性确保在刺血针针头 1 于穿刺过程完缩回后，且尤其是在刺血针针头 1 的针尖 2 缩回刺血针体 9 的中空腔室中后，该中空腔室重新封闭。



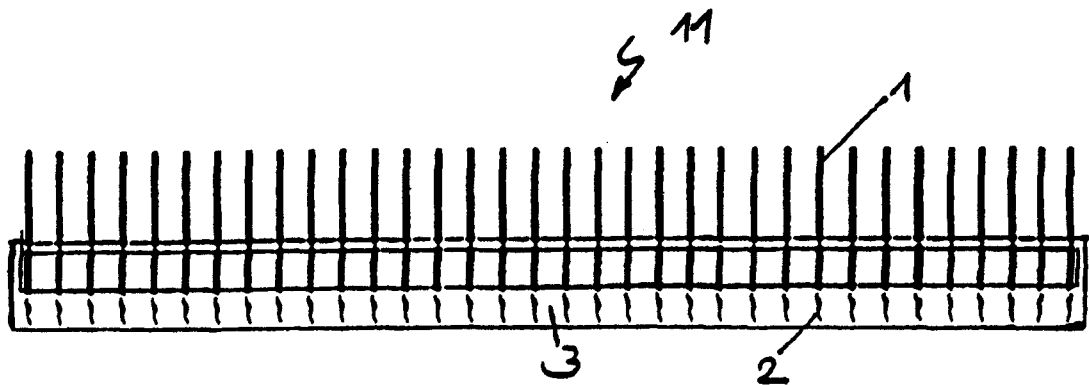
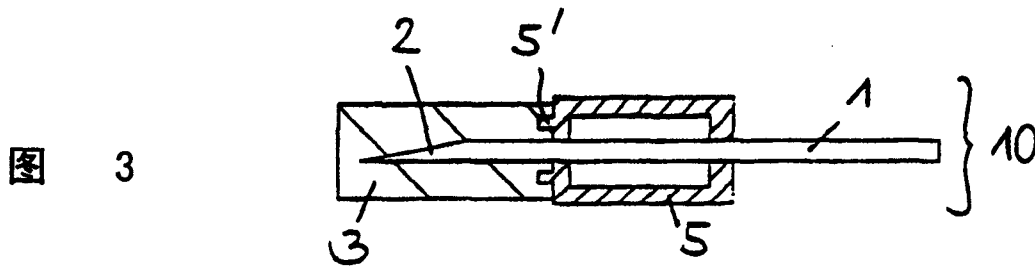
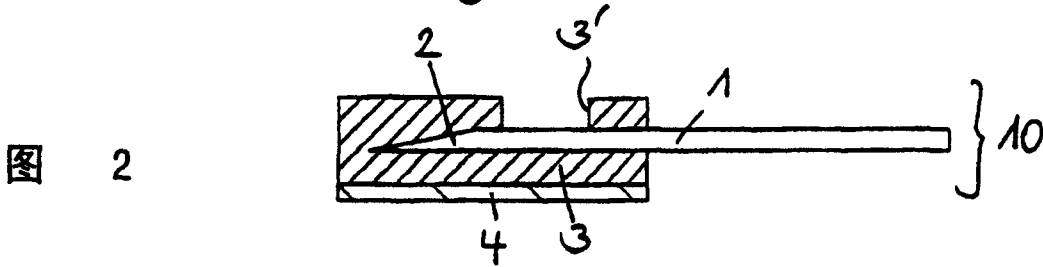
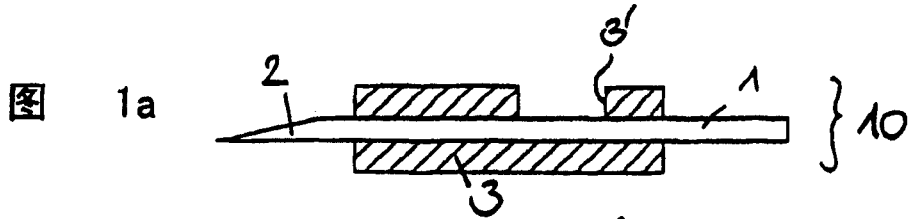
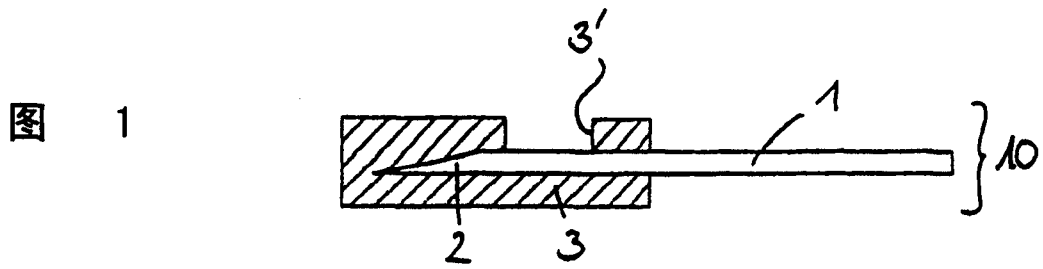


图 4

