



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 188**

51 Int. Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04781261 .5**

96 Fecha de presentación : **16.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1796539**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.06.2007**

54 Título: **Aguja de extracción de sangre con área de visualización de reflujo o "flashback".**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.06.2011

73 Titular/es: **Becton, Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es: **Tan Chee Leong, Alvin**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 362 188 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aguja de extracción de sangre con área de visualización de reflujo o "flashback".

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**1. Campo de la Invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para la extracción de muestras de sangre realizando venopunción en un paciente. Mas en concreto, la presente invención se refiere a un conjunto de aguja para la extracción de múltiples muestras de sangre que permite a un flebotomista determinar si se ha producido la entrada en vena cuando se extrae una muestra de sangre de un paciente a un tubo al vacío para extracción de sangre.

2. Descripción de la Técnica Anterior

La venopunción es el principal método utilizado para obtener muestras de sangre para pruebas de laboratorio. En la realización de procedimientos de venopunción, un flebotomista debe seguir varias etapas simultáneamente. Dichas etapas incluyen evaluar el estado fisiológico y físico global de un paciente para seleccionar adecuadamente un punto y una técnica de venopunción. El flebotomista debe seleccionar asimismo el equipo adecuado correspondiente, llevar a cabo la técnica para controlar la hemorragia, y extraer e identificar adecuadamente muestras de fluido a examinar. El flebotomista debe determinar todos estos factores coincidentes, puesto que dichos factores pueden afectar de forma adversa a la distensión de la vena y la duración del procedimiento de venopunción.

Se han desarrollado diversos dispositivos de venopunción para tratar los problemas descritos anteriormente. Estos dispositivos incluyen productos previstos para ayudar al flebotomista a confirmar que se ha realizado la entrada en vena; véase, por ejemplo, las patentes de EE. UU. números 5 222 502 y 5 303 713. Dicho dispositivo contiene un conjunto de aguja con un alojamiento que define una cámara en su interior. Una sola cánula terminada en punta en ambos extremos, está fijada al alojamiento. El extremo intravenoso (IV) de la cánula está adaptado para la penetración de una vena de un paciente. El extremo no del paciente de la cánula tiene un manguito sellable y está adaptado para la penetración de un tope penetrable situado en el interior de un recipiente al vacío.

Tras la entrada en la vena con el extremo intravenoso de la cánula, fluye sangre a través de la cánula, al manguito sellable y a la cámara de alojamiento, que es transparente o translúcida para su visualización ("flashback"). Una vez que el aire es ventilado desde la cámara de reflujo, la sangre en la misma es presurizada cada vez que el manguito sellable es empujado hacia la cámara de alojamiento tras la activación de un recipiente al vacío.

Debido al lapso entre la entrada en vena y el reflujo, el flebotomista puede creer por error que no se ha conseguido una entrada satisfactoria en la vena puesto que en la cámara transparente no hay una indicación inmediata de la entrada en la vena. Por lo tanto, el flebotomista puede repetir innecesariamente el procedimiento de venopunción, requiriendo la sustitución del recipiente al vacío y/o del propio conjunto de aguja. Dicho procedimiento repetitivo prolonga la incomodidad física y emocional soportada por el paciente. En dichos casos, un flebotomista puede utilizar un equipo de extracción de sangre para proporcionar alguna indicación de la introducción, y entonces incurrirá en el costo del equipo de extracción de sangre, así como en el costo de un tubo desechado.

Por lo tanto, sería deseable dar a conocer un dispositivo mejorado de extracción de sangre que permita el flujo de sangre a través de una aguja relativamente corta directamente a una cámara de reflujo, proporcionando de ese modo una indicación inmediata de la entrada satisfactoria en vena. En el documento US 2003/0105414 A1 se da a conocer un conjunto de aguja del tipo definido en la primera parte de la reivindicación 1. El conjunto de aguja incluye un alojamiento transparente o translúcido con un extremo de entrada de fluido, un extremo de salida de fluido y una cámara de reflujo entre ambos. Una primera cánula y una segunda cánula se extienden desde una cámara dispuesta en el interior del alojamiento. Los volúmenes relativos de las cánulas, de la cámara y de un manguito que cubre la cánula de salida se seleccionan para proporcionar un reflujo fiable rápido, indicativo de la entrada en la vena.

COMPENDIO DE LA INVENCION

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un conjunto de aguja mejorado que permita el flujo de sangre a través de una aguja relativamente corta directamente a la cámara de reflujo, proporcionando de ese modo una indicación inmediata de una entrada satisfactoria en la vena.

El conjunto de aguja de la invención se define mediante la reivindicación 1.

La invención da a conocer un conjunto de aguja para la extracción de, al menos, una muestra de fluido en un recipiente al vacío para el examen en laboratorio. El conjunto de aguja dispone un alojamiento transparente o translúcido con suficiente espacio muerto para que la sangre fluya a una cámara de reflujo para su visualización por el usuario con objeto de confirmar la entrada satisfactoria en la vena, con un mecanismo de ventilación interno sobre la salida de la cámara de reflujo para impedir la fuga de sangre de la aguja IV al ser extraída del paciente. Tal como se utiliza en la presente memoria, mecanismo de ventilación indica una o varias características o elementos que proporcionan ventilación de aire pero que, típicamente, impiden que el fluido lo atraviese. El verdadero elemento que

ventila el aire en el mecanismo de ventilación puede ser, por ejemplo, un tapón respiradero o una válvula unidireccional. Al mismo tiempo, existirá muy poca sangre residual en el alojamiento después de la utilización puesto que el mecanismo de ventilación retiene la sangre en el interior de la cámara de reflujo relativamente pequeña.

5 De acuerdo con la invención, un conjunto de aguja incluye un alojamiento que, a su vez, consta de un interior del alojamiento, una cámara de reflujo en comunicación con el interior del alojamiento, y (i) una primera cánula montada en el alojamiento en comunicación con la cámara de reflujo y una segunda cánula montada en el alojamiento en comunicación con la cámara de reflujo, o (ii) una sola cánula montada en el alojamiento con una abertura en comunicación con la cámara de reflujo. Estos elementos están configurados de manera que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo es a través de la cámara de reflujo. Un mecanismo de ventilación está situado en la vía de comunicación entre la cámara de reflujo y el interior del alojamiento; de manera que tras el contacto con la sangre, este mecanismo de ventilación sella frente al flujo de aire desde el interior del alojamiento a la cámara de reflujo.

15 En uso, la cánula intravenosa (IV) (o la parte IV de una sola cánula) perfora la piel del paciente para realizar una entrada en vena. Tras la entrada satisfactoria en vena, el aire que está a la presión atmosférica en el interior del lumen de la cánula IV, de la cámara de reflujo, del interior del alojamiento y del lumen de la cánula no del paciente (o de la parte no del paciente de una única cánula) experimenta compresión debido a la influencia de la presión venosa y, por lo tanto, fluye a través de la cánula IV a la cámara de reflujo y a través del tapón de ventilación al interior del alojamiento. Puesto que la presión venosa excede la presión atmosférica en el interior de la cámara de reflujo, la sangre fluirá a la cámara. El flujo de sangre al interior del alojamiento es impedido mediante el mecanismo de ventilación el cual, mientras permite al aire atravesarlo, se cierra en contacto con la sangre atrapando de ese modo el aire comprimido a la presión venosa en el interior del alojamiento. Esto impide la fuga de la sangre o de la muestra de fluido desde la cánula IV en su retirada del paciente, lo cual si no se produciría debido a la descompresión del aire procedente del interior del alojamiento a través de la cánula IV.

Los volúmenes definidos por los lúmenes a través de las cánulas, la cámara, el interior del alojamiento y el manguito se seleccionan para conseguir una indicación muy rápida de la entrada en vena. Típicamente, la primera y la segunda cánulas están en alineamiento axial entre ellas para proporcionar una vía de flujo de fluido axial entre ambas, a lo largo de un tramo del alojamiento. Típicamente, la segunda cánula incluye un manguito sellable.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en sección transversal de una realización típica de un conjunto de aguja de la presente invención.
 35 La figura 2 es una vista en sección transversal de una segunda realización.
 La figura 3 es una vista en sección transversal de una tercera realización.
 La figura 4 es una vista en sección transversal de una cuarta realización.
 La figura 5 es una vista esquemática del conjunto de aguja de la figura 1 antes de su utilización.
 La figura 6 es una vista esquemática similar a la figura 5, pero que muestra una primera señal de la entrada venosa.
 40 La figura 7 es una vista esquemática de una quinta realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La invención da a conocer un conjunto de aguja para la extracción de sangre que proporciona una indicación visual de la entrada en vena ("reflujo") en la extracción de una muestra de sangre u otro fluido de un paciente a uno o varios tubos al vacío para extracción de sangre, e impide la fuga de la muestra de sangre o fluido desde la cánula IV en su retirada del paciente.

En las figuras 1 a 7 se muestran diversas realizaciones de la presente invención. Haciendo referencia a la figura 1, esta realización está dirigida a un conjunto 210 de aguja con un alojamiento 212 que tiene un extremo 214 de entrada de fluido, un extremo 216 de salida de fluido y una pared exterior 218 en forma de tronco, que se extiende entre los extremos. La pared exterior 218 define el interior 220 del alojamiento. El alojamiento 212 incluye además una pared interior cilíndrica 224 que se extiende en el interior 220 del alojamiento desde el extremo 214 de entrada de fluido, de forma sustancialmente concéntrica con la pared exterior cilíndrica 218, hasta un tapón 900 de ventilación. La pared interior cilíndrica 224 y el tapón 900 de ventilación definen una cámara 226 de reflujo.

El conjunto 210 de aguja incluye asimismo una cánula 236 de entrada de fluido con un extremo exterior que define un bisel afilado y un extremo interior 244 que está montado de forma fija en el extremo 214 de entrada de fluido del alojamiento 212. La cánula 236 de entrada de fluido está caracterizada además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos del alojamiento 212 y comunica con el interior del mismo.

El conjunto 210 de aguja incluye además una primera cánula 252 de salida. La cánula 252 de salida comprende un extremo interior como 254, un extremo exterior que define un bisel afilado y un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos. Partes de la cánula 252 de salida entre los extremos están fijadas de forma segura en el extremo 216 de salida del alojamiento 212. La cánula 252 de salida está montada de manera que el extremo interior 254 entra sustancialmente de forma coaxial en la pared interior 224, y de manera que el extremo interior 254

de la cánula 252 de salida se alinea de forma sustancialmente axial con el extremo interior 244 de la cánula 236 de entrada. Adicionalmente, el extremo interior 254 de la cánula 252 de salida está separado solamente una pequeña distancia del extremo interior 244 de la cánula 236 de entrada. Una separación axial entre el extremo interior 254 de la cánula 252 de salida y el extremo interior 244 de la cánula 236 de entrada que sea menor de 0,5 mm, puede tener como resultado un reflujo inconsistente.

La pared interior cilíndrica 224 está dimensionada en relación con la cánula 252 de salida para conseguir un flujo deseable de sangre a través del conjunto 210, y para conseguir una indicación de reflujo eficaz. En concreto, la pared interior cilíndrica 224 está dimensionada preferentemente para proporcionar una separación radial en torno a la cánula 252 de salida de unos 0,2 mm, tal como se indica por la dimensión "c" en la figura 1. Esta separación consigue un flujo sustancialmente laminar en el interior de la cámara 226 de reflujo e impide la hemólisis de la sangre. Adicionalmente, la pequeña separación radial entre la pared interior cilíndrica 224 y la cánula 252 de salida permite que una gota de sangre se difunda finamente a través de la separación radial en la cámara 226 de reflujo, para proporcionar una indicación de reflujo aumentada con un volumen de sangre muy pequeño. Por lo tanto, se consigue rápidamente una indicación de reflujo visualizada fácilmente con la primera aparición de sangre procedente del extremo interior 244 de la cánula 236 de entrada.

El conjunto 210 de aguja incluye además un manguito sellable 261 montado en el extremo 216 de salida de fluido del alojamiento 212 y que cubre el extremo exterior de la cánula 252 de salida cuando el manguito sellable 261 está en un estado no forzado. Sin embargo, el manguito sellable 261 puede colapsarse en respuesta a la presión ejercida por el tapón de un tubo al vacío para impulsar el extremo exterior 260 de la cánula 252 de salida a través del manguito sellable 261 y del tapón de un tubo al vacío, tal como es sabido en la técnica.

La realización anterior se describe en términos de un tapón de ventilación. Sin embargo, cualquier mecanismo de ventilación es adecuado. El mecanismo de ventilación puede ser, por ejemplo, un tapón poroso formado de un material portador o matriz, típicamente hidrófobo, que está recubierto con, impregnado con, o contiene de otra modo un material hidrófilo que se hincha en contacto con sustancias acuosas o que contienen agua. El material portador hidrófobo puede ser, de forma no limitativa, polietileno de alta densidad, politetrafluoretileno, polietileno de pesos moleculares ultra-elevados, nailon 6, polipropileno, polifluoruro de vinilideno y polietersulfona. De ese modo, la naturaleza hinchable del material hidrófilo proporciona la función de sellado en la ventilación tras el contacto con la sangre. Asimismo, es posible utilizar un tapón de ventilación poroso que quede sellado tras el contacto con la sangre utilizando fenómenos biológicos, por ejemplo, por coagulación y/o aglutinación de células que bloquean la ventilación; un material superabsorbente para sellar la ventilación al hincharse en contacto con un fluido acuoso; una válvula unidireccional (por ejemplo, una aleta delgada tal como una película de plástico que cubre una ventilación, un cierre deformable tal como una válvula de boca plana de caucho o de plástico, o un envoltorio deformable sobre un orificio de ventilación). Debe observarse que es posible asimismo cualquier combinación de estos diversos mecanismos.

Las figuras 2 a 4 muestran realizaciones con distintos tapones de ventilación. La figura 2 muestra un tapón 900a de ventilación, que está situado en el extremo de la pared interior cilíndrica 224a y encajado en un rebaje 301 en la pared interior 300 no del paciente del alojamiento. La figura 3 muestra un tapón de ventilación en una posición similar a la de la figura 2, si bien el tapón 900b de ventilación tiene un hombro 901b. La figura 4 muestra un tapón 900c de ventilación que está situado dentro de la pared interior cilíndrica 224c así como en el rebaje 301 en la pared interior 300 no del paciente, del alojamiento, y tiene un hombro 901c. La posición del tapón de ventilación en cada una de estas realizaciones es tal que no puede fluir aire desde la cámara 226 de reflujo al interior 220 del alojamiento sin pasar a través del mecanismo de ventilación (900 a, b, c).

Las figuras 5 y 6 dan a conocer representaciones esquemáticas del conjunto 210 de aguja de la figura 1, antes y después de una venopunción convencional, en las cuales el conjunto 210 de aguja está conectado a un soporte (no mostrado) y perfora la piel del paciente para realizar una entrada en vena. Tras la entrada en vena, la sangre entra a la cánula IV 236 y fluye hacia la cámara 226 de reflujo. La sangre fluye desde la cánula 236 de entrada al espacio situado entre la cánula de entrada y la cánula de salida, de manera que la sangre fluye tanto a la cánula 252 de salida como a la cámara 226 de reflujo. En este momento, la cámara 226 de reflujo indica una entrada en vena satisfactoria y reduce el volumen de aire presente en el alojamiento 212 mostrado en la figura 6. De este modo, el aire que estaba a la presión atmosférica en el interior del lumen de la cánula IV 248, de la cámara 226 de reflujo, del interior 220 del alojamiento y del lumen de la cánula 262 no del paciente antes de la entrada en vena, experimenta compresión debido a la influencia de la presión venosa y, por lo tanto, este aire es forzado a través de la cánula IV 236 mostrada en la figura 6 a la cámara 226 de reflujo y a través del tapón de ventilación a la cámara 220. El flujo sanguíneo al interior 220 del alojamiento se impide mediante el tapón 900 de ventilación, que permite que el aire presurizado fluya a su través, pero se cierra en contacto con la sangre, atrapando de ese modo el aire comprimido (a la presión venosa) en el interior 220 del alojamiento. El flujo de sangre en todo el conjunto de aguja cesa una vez que se igualan la presión en el interior de la cámara 226 y la presión venosa.

Una vez que se producen las etapas definidas en el párrafo anterior y la entrada venosa es confirmada visualmente por el flebotomista, a continuación se inserta en el soporte un recipiente al vacío (no mostrado) de manera que el extremo exterior 260 de la segunda cánula 252 penetra en el tapón del recipiente, tal como es sabido en la técnica.

Tras la penetración del tapón mediante la segunda cánula 252, se transmite a la cámara 226 un gradiente negativo de presión, que provoca que fluya la sangre desde la cámara 226 al recipiente.

De forma deseable, los conjuntos de aguja descritos anteriormente deberán ser pequeños para una utilización práctica, pero deberán estar contruidos para asegurar un reflujo fiable y rápido. La manifestación del reflujo en los conjuntos de aguja descritos e ilustrados anteriormente funciona de acuerdo con la ley de los gases perfectos. En concreto, a densidades muy bajas todos los gases y vapores se aproximan al comportamiento del gas perfecto y siguen estrechamente las leyes de Boyle y Charles dadas por:

$$P_1 V_1 = P_2 V_2$$

donde:

P_1 indica la presión del aire en el interior del conjunto de aguja antes de la inserción de la aguja;
 P_2 indica la presión del aire en el interior del conjunto de aguja después de la entrada en vena;
 V_1 indica el volumen de aire en el interior del conjunto de aguja antes de la entrada en vena; y
 V_2 indica el volumen de aire en el interior del conjunto de aguja después de la entrada en vena.

Los parámetros de diseño deberán mantener el dispositivo de aguja tan pequeño como sea posible para una utilización sencilla, asegurando al mismo tiempo un volumen adecuado tal como especifica la ecuación anterior. Las figuras 5 y 6 dan a conocer representaciones esquemáticas del conjunto 210 de aguja de la figura 1 con el propósito de mostrar la aplicación de la ley de los gases perfectos. A este respecto, A identifica el volumen del lumen 248 a través de la cánula 236 de entrada. B indica el volumen total del interior 220 del alojamiento; de la cámara 226 de reflujo, del lumen 242 a través de la cánula 252 de salida y del manguito sellable 261. De nuevo haciendo referencia a la ecuación anterior, P_1 es la presión en el interior del conjunto 210 de aguja antes de su utilización, y por lo tanto es sustancialmente igual a la presión atmosférica. La presión atmosférica variará ligeramente en cada ocasión, y en cada ubicación. Sin embargo, para los propósitos de este análisis se asumirá que la presión atmosférica P_1 es de 760 mm de Hg. En la ecuación anterior, V_2 es el volumen del espacio muerto en el conjunto 210 de aguja después de la entrada en vena. Mas en concreto, después de la entrada en vena, la sangre llenará el lumen 248 de la cánula 236 de entrada, reduciendo de ese modo el volumen a ocupar por el gas en las partes restantes del conjunto 210 de aguja e incrementando por lo tanto la presión de aire en la parte restante del conjunto 210 de aguja. Un conjunto de aguja con dimensiones aproximadamente como por las mostradas en la figura 1 tendrá una presión P_2 de unos 790 mm de Hg. En la ecuación anterior, V_1 define el volumen del espacio muerto total en el conjunto 210 de aguja antes de su utilización, y por lo tanto será igual a $A + B$ tal como se muestra en la figura 5. V_2 define el espacio muerto después de la entrada en vena, y con el lumen 248 de la cánula 236 de entrada lleno de sangre. Por lo tanto, V_2 en la ecuación anterior será igual a B. Estos parámetros de entrada pueden utilizarse para definir un tamaño deseado mínimo para los componentes respectivos del conjunto 200 de aguja, tal como se muestra en la siguiente aplicación de la ecuación de la ley de los gases perfectos.

$$P_1 V_1 = P_2 V_2$$

$$P_1 / P_2 = V_2 / V_1$$

$$760 / 790 = B / (A + B)$$

$$0,962 = B / (A + B)$$

$$0,962 (A + B) = B$$

$$0,038 B = 0,962 A$$

$$B = 25,3 A$$

Por lo tanto, ventajosamente el espacio muerto en el alojamiento 212, la cánula 252 de salida y el manguito 261 es, por lo menos, 25,3 veces el volumen definido por el lumen 248 a través de la cánula 236 de entrada, y más ventajosamente es de unas 26 veces el volumen del lumen 248. No obstante, son posibles otras configuraciones y éstas funcionarán tal como se ha descrito en la presente memoria.

La respuesta inmediata cuando se pone un tubo al vacío en comunicación con la cánula 252 de salida es absorber sangre de la vena al tubo (no mostrado). El gradiente de máxima presión se mantiene siempre entre la vena y el tubo al vacío. Por lo tanto, una cánula 236 de entrada y una cánula 252 de salida alineadas axialmente proporcionan una vía no obstruida para el flujo de sangre desde la vena al tubo al vacío.

Cuando los tubos requeridos están llenos de sangre, el conjunto de aguja es extraído de la vena. La naturaleza sellada del tapón 900 de ventilación impide que el aire presurizado en el interior 220 del alojamiento se desplace a

continuación a la cámara 226 de reflujo y a la cánula 236 de entrada, lo que fomentaría el goteo de sangre desde la punta de la cánula IV.

5 Las realizaciones anteriores muestran estructuralmente cánulas de entrada y de salida separadas, que están
alineadas axialmente entre ellas y situadas en relación de proximidad extremo a extremo entre ellas. Sin embargo,
los principios de la invención descritos anteriormente pueden conseguirse asimismo con una sola cánula formada
con una abertura o ranura transversal en el interior de la cámara de reflujo. Por ejemplo, la figura 7 muestra
esquemáticamente un conjunto 310 de aguja con un alojamiento 312 que es sustancialmente idéntico al alojamiento
10 212 descrito e ilustrado anteriormente. El conjunto 310 de aguja difiere del conjunto 210 de aguja por cuanto que se
dispone una sola cánula 336 de aguja de doble extremo y ésta pasa por completo a través del alojamiento 312. Más
en concreto, la cánula 336 de aguja incluye un extremo 338 de entrada venosa, un extremo 340 no del paciente y un
lumen 342 que se extiende entre ambos. Parte de la cánula 336 en el interior de la pared interna 324 incluye una
ranura o abertura 344 para proporcionar comunicación entre el lumen 342 y la cámara de reflujo 326 dentro de la
pared interior 324. El conjunto 310 de aguja funciona sustancialmente del mismo modo que el conjunto 210 de aguja
15 descrito e ilustrado anteriormente.

Las presiones, los volúmenes y los cálculos dimensionales relativos aplican a las realizaciones de la invención tanto
ilustradas como no ilustradas. Por consiguiente, el alcance de la invención tal como se define mediante las
reivindicaciones anexas no se limita a las realizaciones específicas ilustradas.
20

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja que comprende:

5 un alojamiento (212) que comprende

(a) un interior (220) del alojamiento,

(b) una cámara (226, 326) en comunicación con el interior del alojamiento,

10 (c) una primera cánula (236) montada en el alojamiento en comunicación con la cámara, y una segunda cánula (252) montada en el alojamiento en comunicación con la cámara (226), o una sola cánula (336) montada en el alojamiento con una abertura (344) en comunicación con la cámara (326), en el que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo es a través de la cámara;

caracterizado por

15 un mecanismo (900, 900a, 900b, 900c) de ventilación situado en la vía de comunicación entre dicha cámara y dicho alojamiento;

en el que al entrar en contacto con la sangre, dicho mecanismo de ventilación se cierra al flujo del aire del interior del alojamiento a la cámara.

20 2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, que comprende además:

un manguito sellable (261) montado sobre partes de dicha segunda cánula (252) en el exterior de dicho alojamiento (212),

25 en el que dicho manguito sellable (261), dicho lumen de dicha segunda cánula (252) y dicha cámara (226, 236) de dicho alojamiento y dicho interior (220) del alojamiento definen un volumen combinado (B) aproximadamente 26 veces mayor que un volumen (A) definido por dicho lumen (248) de dicha primera cánula (236) de entrada.

30 3. El conjunto de aguja de la reivindicación 2, en el que dicho lumen (248) de dicha primera cánula está alineado de forma sustancialmente axial con dicho lumen (262) de dicha segunda cánula (252).

4. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que una pared exterior de dicho alojamiento y la pared (224) de dicha cámara (226) están formados de un plástico transparente o translúcido.

35 5. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que una pared exterior de dicho alojamiento comprende una zona de ventana transparente o translúcida y la pared de dicha cámara está formada de un plástico transparente o translúcido.

40 6. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo (900) de ventilación es un tapón poroso formado de un material portador hidrófobo o una válvula unidireccional.

7. El conjunto de aguja de la reivindicación 6, en el que dicho mecanismo (900) de ventilación es un tapón poroso y en el que dicho tapón poroso comprende además un material hidrófilo que se hincha en contacto con la sangre.

45 8. El conjunto de aguja de la reivindicación 6, en el que dicho mecanismo (900) de ventilación es un tapón poroso y en el que dicho tapón poroso comprende además un agente biológico, que provoca dicho cierre frente al flujo de aire mediante un fenómeno biológico.

50 9. El conjunto de aguja de la reivindicación 6, en el que dicho mecanismo (900) de ventilación es un tapón poroso y en el que dicho material portador hidrófobo se selecciona entre un grupo que consiste en polietileno de alta densidad, politetrafluoretileno, polietileno de peso molecular ultra-elevado, nailon 6, polipropileno, polifluoruro de vinilideno y polietersulfona.

55 10. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicha primera cánula (236) comprende una cánula de entrada con extremos externo e interno opuestos y un lumen que se prolonga entre dichos extremos, estando dicha cánula de entrada montada en dicho alojamiento (212) de manera que dicho extremo externo de dicha cánula de entrada es externo a dicho alojamiento y de manera que dicho lumen a través de dicha cánula de entrada comunica con dicha cámara (226); y

60 en el que dicha segunda cánula (252) comprende una cánula de salida con extremos interno y externo opuestos y un lumen que se extiende entre dichos extremos, estando dicha cánula de salida montada en dicho alojamiento de manera que dicho extremo externo de dicha cánula de salida es externo a dicho alojamiento y de manera que dicho lumen de dicha cánula de salida comunica con dicha cámara (226).

65 11. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que el alojamiento comprende dicha única cánula (336).

12. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo (900) de ventilación está situado completamente en el interior de la cámara (226).

5 13. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo (900) de ventilación está situado parcialmente en el interior de la cámara (226).

10 14. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo (900) de ventilación está situado en el interior de un rebaje en la pared de salida (300) del interior del alojamiento, de manera que el mecanismo de ventilación es contiguo a la salida de la cámara.

15 15. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, que comprende un manguito sellable (261) montado sobre partes de dicha segunda cánula (252) dispuestas fuera del extremo de salida de dicho alojamiento (220); en el que dicho manguito sellable, dicho lumen de dicha segunda cánula (252) de salida y dicha cámara (226) de dicho alojamiento y dicho interior del alojamiento definen un volumen combinado (B) que es mayor que un volumen (A) definido por dicho lumen de dicha primera cánula (236), en el que al entrar en contacto con la sangre, dicho mecanismo (900) de ventilación se cierra al flujo del aire desde el interior del alojamiento a la cámara.

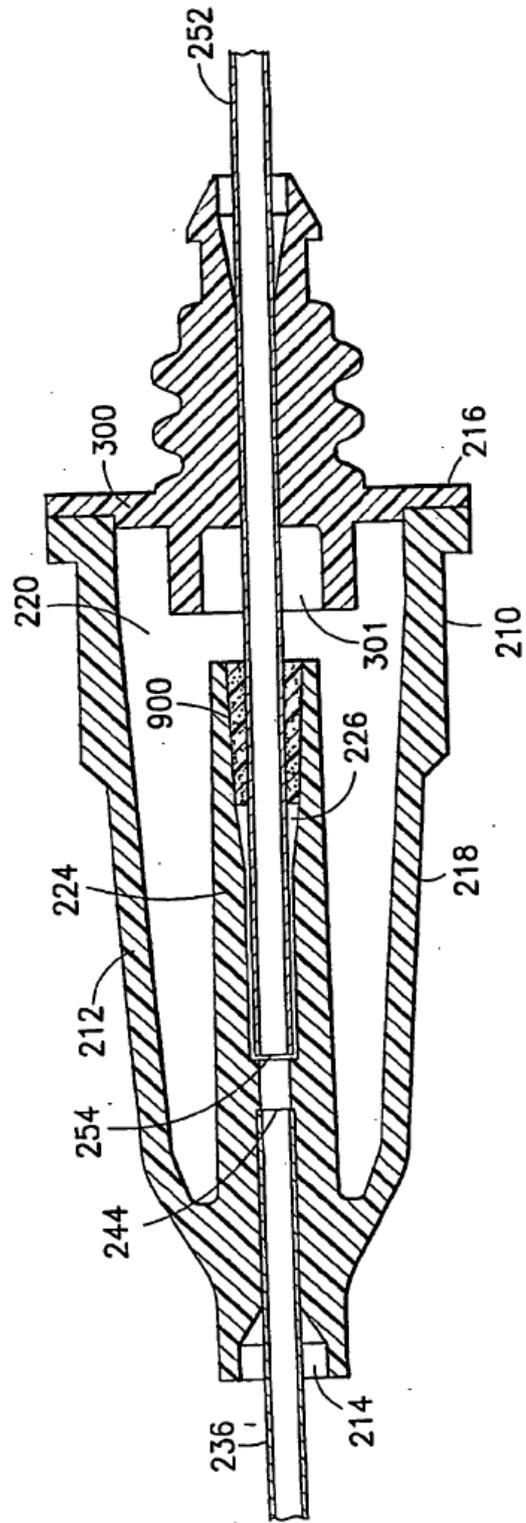


FIG. 1

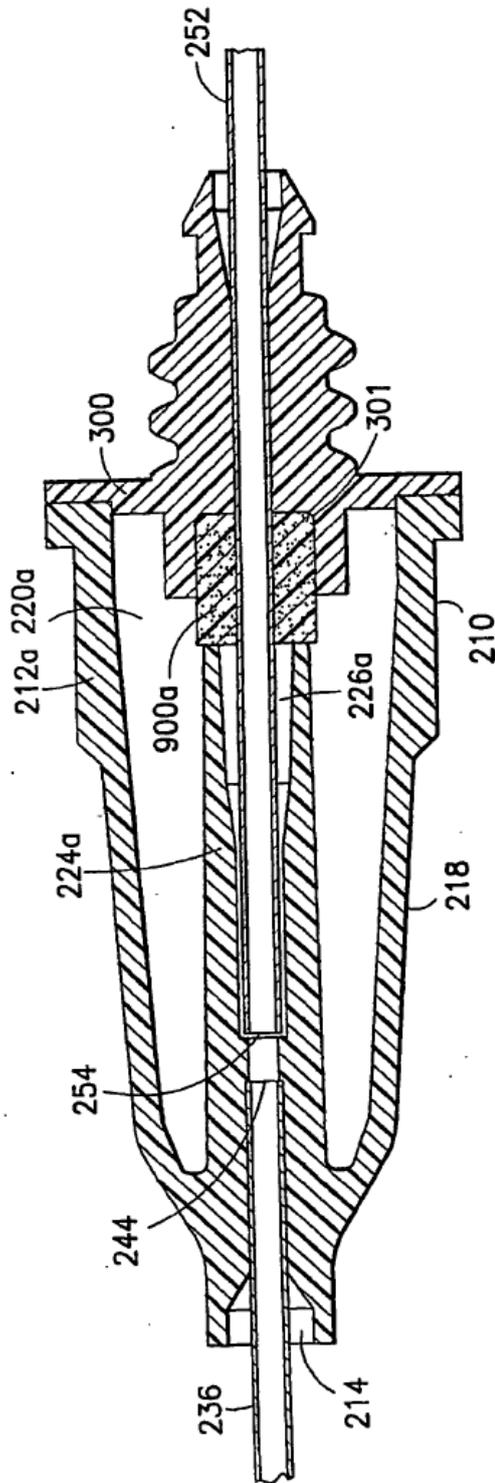


FIG. 2

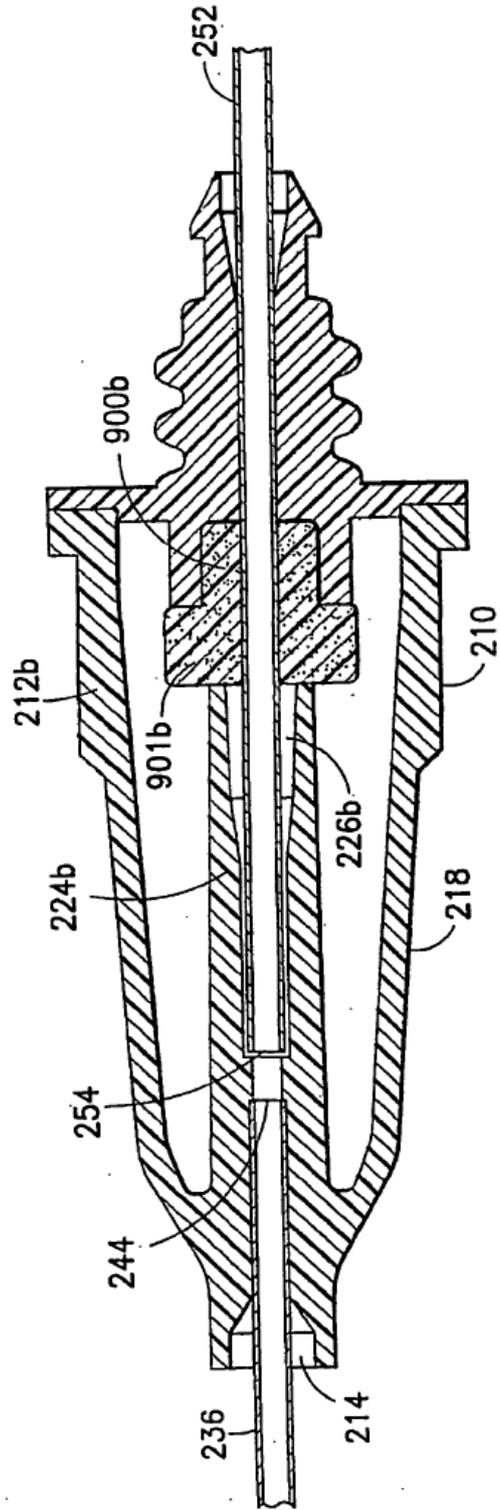


FIG.3

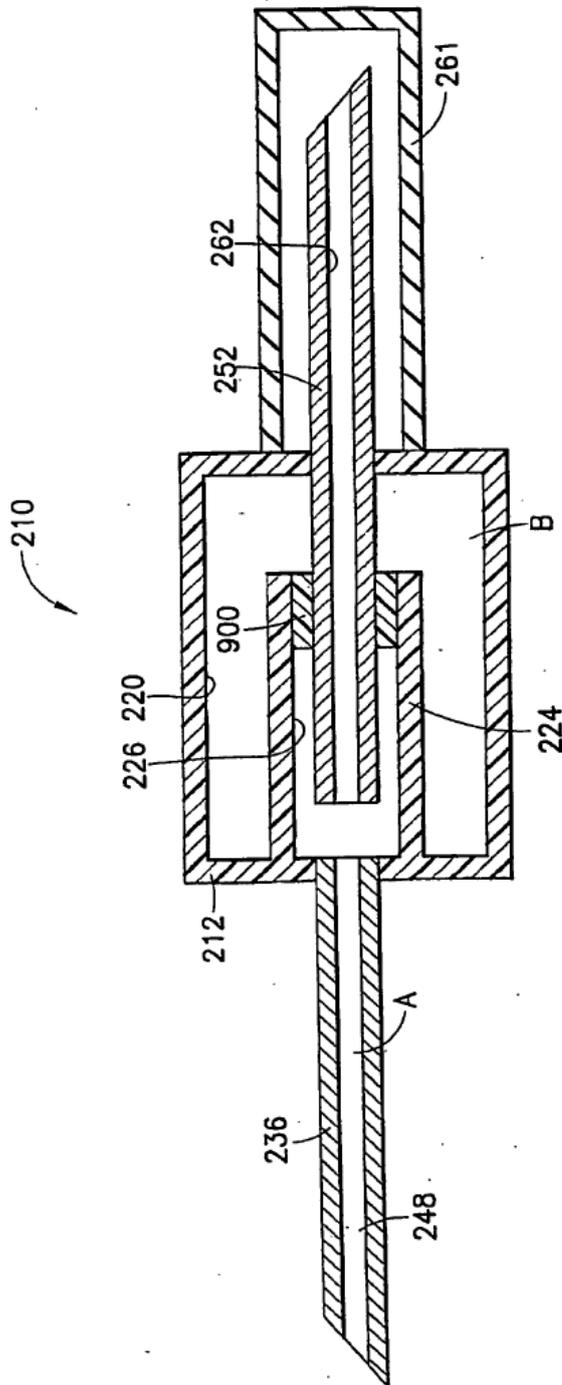


FIG.5

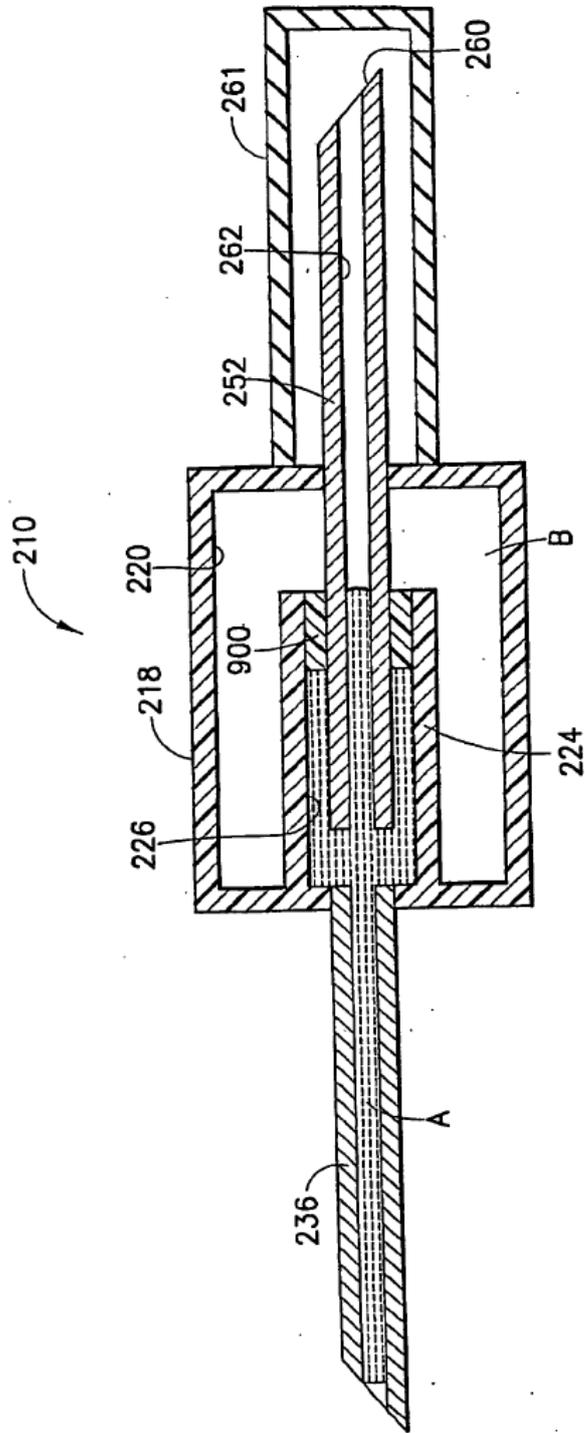


FIG. 6

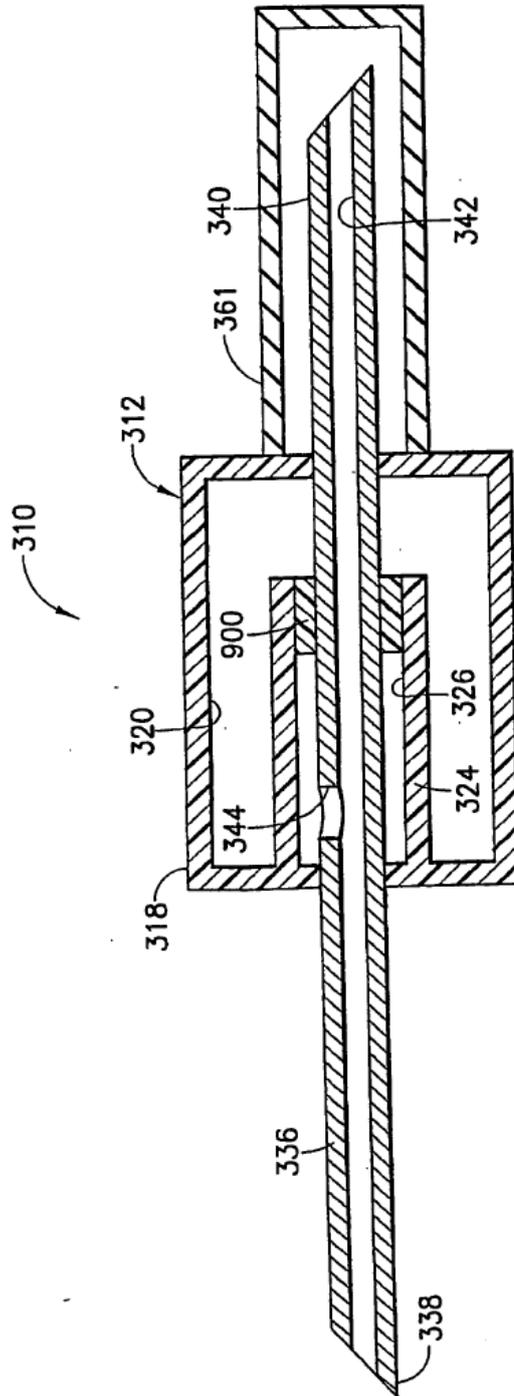


FIG.7