

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 773**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/153** (2006.01)

**A61B 5/154** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2011 E 11703343 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.11.2014 EP 2670306**

54 Título: **Aguja de extracción de sangre con retorno**

30 Prioridad:

**01.02.2011 US 201113018740**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**25.02.2015**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
One Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**TAN, CHEE, LEONG ALVIN;  
SIM, TIONG, YEE;  
MOH, YAOHAN JON;  
SAULENAS, WILLIAM G.;  
WHITE STEVEN MARK.;  
SCHNEIDER JAMES C. y  
ELLIS ROBERT G.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 529 773 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 retorno.

5 1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para la extracción de muestras de sangre mediante la realización de una venopunción en un paciente. Más concretamente, la presente invención se refiere a un conjunto de aguja para la extracción de sangre de múltiples muestras que permite que un flebotomista determine si se ha producido la entrada en la vena cuando se extrae una muestra de sangre de un paciente en un tubo de extracción de sangre evacuado.

2. Descripción de la técnica anterior

La venopunción es el principal método utilizado para adquirir muestras de sangre para ensayos de laboratorio. En la realización de los procedimientos de venopunción, un flebotomista debe seguir varios pasos simultáneamente. Tales pasos incluyen valorar la condición física y psicológica general del paciente de manera que se elige apropiadamente una zona y técnica de venopunción. El flebotomista debe seleccionar el correspondiente equipo apropiado, realizar la técnica para controlar el sangrado, y extraer adecuadamente e identificar las muestras de fluidos para su ensayo. El flebotomista debe determinar todos estos factores condicionantes, dado que tales factores pueden afectar de forma adversa la dilatación de la vena y la duración del proceso de venopunción.

Se han desarrollado distintos dispositivos de venopunción para enfrentarse a los problemas anteriormente descritos. Estos dispositivos incluyen productos destinados a ayudar al flebotomista en la confirmación de que se ha realizado la entrada en vena, véanse por ejemplo las Patentes de Estados Unidos Nº 5.222.502 y 5.303.713. Tal dispositivo contiene un conjunto de aguja con un alojamiento que define una cámara en el mismo. Una única cánula con punta en ambos extremos está fijada al alojamiento. El extremo intravenoso (IV) de la cánula esta adaptado para la penetración en una vena del paciente. El extremo de no paciente de la cánula tiene un manguito obturable y está adaptado para la penetración en un tope penetrable situado dentro de un recipiente evacuado.

Después de la entrada en vena con el extremo intravenoso de la cánula, la sangre fluirá a través de la cánula, al interior del manguito obturable y al interior de la cámara de alojamiento, que es transparente o translúcida para la visualización ("retorno"). Una vez que el aire es liberado de la cámara de retorno, la sangre en la misma es presurizada cada vez que el manguito obturable es empujado hacia la cámara de alojamiento después de la activación de un recipiente evacuado.

Debido a la duración de tiempo transcurrido entre la entrada en la vena y el retorno, el flebotomista puede creer de forma errónea que la entrada en vena satisfactoria no se ha conseguido dado que no hay indicación inmediata de la entrada en vena en la cámara visible. El flebotomista puede repetir innecesariamente el proceso de venopunción, requiriendo la recolocación del recipiente evacuado y/o el propio conjunto de aguja. Tal proceso repetitivo prolonga la incomodidad física y emocional soportada por el paciente. En tales casos, el flebotomista puede utilizar un conjunto de extracción de sangre para proporcionar algo de indicación de entrada, y entonces asumirá el coste del conjunto de extracción de sangre, así como el coste de un tubo de descarga.

Por tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo de extracción de sangre mejorado que permita el flujo de sangre a través de una trayectoria de flujo relativamente corta directamente a una cámara de retorno, proporcionando con ello una indicación inmediata de la entrada en vena exitosa.

En el documento WO 2009/110922 se describe una aguja de extracción de sangre con retorno que incluye un alojamiento transparente que comprende una punta de punción de paciente en el extremo de la cánula y una cámara de retorno con un mecanismo de salida de aire. Después de pinchar una vena del paciente, la sangre fluye a lo largo de la cánula al interior de la cámara de retorno de la que sale el aire mediante un respiradero poroso.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención proporciona un conjunto de aguja para la extracción de al menos una muestra de fluido y su introducción en un recipiente evacuado para realizar ensayos de laboratorio. El conjunto de aguja proporciona un alojamiento transparente o translúcido con suficiente espacio utilizable para que la sangre fluya a una cámara de retorno para su visualización por el usuario para confirmar la entrada en vena exitosa, con un mecanismo de salida de aire interno.

En una realización, la invención se refiere a un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que define un interior de alojamiento, una cánula que tiene una punta de punción de paciente que se extiende desde un primer extremo de alojamiento, y una punta de punción de no paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento. La punta de punción de no paciente y la punta de punción de paciente están en comunicación de fluido entre sí a través de la cánula, de manera que la única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente. Un respiradero poroso está situado dentro del interior de alojamiento para separar el interior de alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara estando la cánula en comunicación de fluido con la primera cámara. El respiradero poroso incluye poros para el paso de la

sangre a través de los mismos desde la primera cámara a la segunda cámara. La primera cámara y la segunda cámara están configuradas de manera que después de la inserción de la punta de aguja de paciente en el paciente, la sangre fluye a través de la cánula y al interior de la primera cámara sin obturar el respiradero poroso. En este punto del proceso, el "retorno" de sangre puede ser visualizado en la primera cámara. Después de la aplicación de un recipiente evacuado a la punta de punción de no paciente, la sangre es extraída de la primera cámara y el aire es extraído de la segunda cámara, por lo que se establece una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto a un ambiente externo del conjunto de aguja. La sangre puede por tanto, ser extraída al interior de la primera cámara y a través del respiradero poroso, con una presión negativa mantenida en la segunda cámara.

En una realización, la cánula incluye un primer extremo que comprende una punta de punción de paciente, con una abertura entre el primer extremo y el segundo miembro extremo incluyendo un orificio axial que rodea al menos una parte de al menos una cánula. Un miembro de bloqueo está situado adyacente a o dentro del orificio axial del respiradero poroso y controla el flujo del fluido a través del respiradero de manera que el fluido fluye a lo largo de la trayectoria más larga a través del respiradero poroso. Esta trayectoria más larga depende de la forma del respiradero poroso. En una realización en la que el respiradero poroso tiene forma cilíndrica o tubular teniendo una longitud mayor que la circunferencia, el flujo puede ser en una dirección axial a lo largo de una trayectoria longitudinal a través del respiradero poroso. En otra realización, en la que la clavija porosa tiene forma de arandela, teniendo una circunferencia que es mayor que su longitud, el flujo que tiene la trayectoria más larga puede ser en la dirección radial. El respiradero poroso con el miembro de bloqueo reduce o elimina la cantidad de flujo incontrolado de flujo a través del respiradero poroso a lo largo de la trayectoria más corta o la trayectoria de menos resistencia. La única comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente externo es a través de la punta de punción del paciente. El respiradero poroso tiene una primera cara extrema, una segunda cara extrema, y una parte central que se extiende entre la primera cara extrema y la segunda cara extrema. De acuerdo con una realización, el respiradero poroso está configurado para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema a o bien la parte central o bien la segunda cara extrema del respiradero poroso y posteriormente a través de una abertura central entre la primera y la segunda cámara. Esta abertura central puede estar situada adyacente a la parte central del respiradero poroso. De acuerdo con otra realización, el respiradero poroso puede estar configurado para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema a la segunda cara extrema y posteriormente al interior de la segunda cámara a través de o bien la primera cara extrema y/o la segunda cara extrema. De acuerdo con todavía otra realización, el respiradero poroso puede tener forma de arandela teniendo la primera cara extrema y la segunda cara extrema bloqueadas para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria radial controlada desde una parte interior del respiradero poroso a la cara extrema circunferencial exterior del respiradero poroso y al interior de la segunda cámara.

El miembro de bloqueo está configurado para bloquear al menos una parte del respiradero poroso para hacer esta parte del respiradero no porosa para controlar el flujo de fluido a través de la misma. El miembro de bloqueo puede bloquear al menos una parte de una superficie interior del orificio axial que rodea al menos una parte de la cánula. De acuerdo con una realización, el miembro de bloqueo comprende un casquillo no poroso fijado a presión en la superficie interior del respiradero poroso. El casquillo puede comprender una cánula de acero o de cualquier otro metal, un tubo de plástico extruido, una parte moldeada tubular, y similares. El casquillo puede tener una longitud que sea sustancialmente igual a la longitud del respiradero poroso. De acuerdo con otra realización, el miembro de bloqueo puede comprender un adhesivo o sellante situado en un espacio entre una superficie interior del respiradero poroso y un diámetro exterior de la cánula. De acuerdo con otra realización, la superficie extrema posterior del miembro poroso puede ser bloqueada con un material adhesivo para controlar el flujo de fluido a través del respiradero poroso. De acuerdo con todavía otra realización, el miembro de bloqueo puede estar formado derritiendo o fundiendo la parte de superficie de diámetro interior del respiradero poroso. De acuerdo con todavía otra realización, el miembro de bloqueo puede ser un miembro separado, tal como un miembro tubular o cilíndrico de plástico que esté colocado en relación de contacto con respecto a la superficie interior del respiradero poroso. Este miembro cilíndrico se puede extender desde una parte del alojamiento.

De acuerdo con un diseño, la al menos una cánula puede comprender una única cánula que se extiende a través del alojamiento. La única cánula puede incluir un lumen que se extiende a través de la misma, un primer extremo que comprende la punta de punción de paciente, un segundo extremo que comprende la punta de punción de no paciente, una abertura a través de la cánula al interior del lumen en una posición entre el primer extremo y el segundo extremo proporcionando comunicación de fluido entre el lumen de la cánula y la primera cámara del alojamiento. De acuerdo con otra realización, la al menos una cánula puede comprender una primera cánula que se extiende desde el alojamiento y que comprende la punta de punción de paciente, y una segunda cánula que se extiende desde el alojamiento y que comprende la punta de punción de no paciente. La primera cánula y la segunda cánula están alineadas sustancialmente dentro del interior de alojamiento y están separadas entre sí por una separación en comunicación de fluido con la primera cámara del alojamiento. La primera cámara y la segunda cámara están configuradas de manera que después de la inserción de la punta de punción de paciente en un paciente hace que la sangre fluya al interior de la primera cámara sin obturar el respiradero poroso, y después de la aplicación de una fuente de presión negativa a la punta de punción de no paciente, la sangre y el aire son extraídos de la primera cámara y el aire es extraído de la segunda cámara, por lo que se establece una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto al ambiente exterior del conjunto de aguja. Después de la retirada de la

punta de punción de paciente del paciente, la presión negativa dentro de la segunda cámara extrae la sangre desde la punta de aguja de paciente hacia la segunda cámara para evitar que haya gotas de sangre presentes en la punta de punción de paciente.

5 El todavía otra realización, la invención se refiere a un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que define un interior de alojamiento. El alojamiento comprende al menos una cánula que tiene una punta de punción de paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento y una punta de punción de no paciente que se extiende desde el segundo extremo del alojamiento. La punta de punción de no paciente y la punta de punción de paciente están en comunicación de fluido entre sí dentro del interior de alojamiento. Un respiradero poroso está  
10 situado dentro del interior de alojamiento para separar el interior de alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara. El respiradero poroso incluye poros para el paso de fluido a través de los mismos desde la primera cámara a la segunda cámara. El respiradero poroso está configurado para controlar el flujo de fluido de manera que el fluido fluya a lo largo de la trayectoria más larga a través del mismo. El conjunto de aguja está diseñado de manera que la única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente exterior es a través  
15 de la punta de punción de paciente y el primer extremo del alojamiento comprende una primera parte longitudinal alargada que tiene un primer diámetro y el segundo diámetro del alojamiento comprende una segunda parte que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera parte. El respiradero poroso está situado dentro del interior de alojamiento entre la primera parte que tiene un primer diámetro y la segunda parte que tiene un segundo diámetro en una posición que abarca un punto de transición entre el primer diámetro de la primera parte y  
20 el segundo diámetro de la segunda parte. El respiradero poroso puede comprender un miembro tubular que tiene una primera cara extrema, una segunda cara extrema, y una parte central situada entre la primera cara extrema y la segunda cara extrema. El miembro tubular incluye un orificio axial configurado para rodear al menos una parte de la cánula. El orificio axial define una superficie interior del respiradero poroso y el conjunto incluye además un miembro de bloqueo en la superficie interior del orificio axial para bloquear al menos una parte del respiradero poroso para  
25 hacer que esta parte del respiradero no sea porosa para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema a, o bien la posición central, o bien la segunda cara extrema y posteriormente a través de una abertura central que se abre entre la primera cámara y la segunda cámara. El miembro de bloqueo puede ser un casquillo no poroso fijado a presión en la superficie interior del respiradero poroso o un adhesivo situado entre una superficie interior del respiradero poroso y un diámetro exterior de la cánula.  
30 Alternativamente, la parte interna del respiradero poroso se puede hacer no porosa fundiendo esta parte de superficie interior del respiradero poroso. De acuerdo con otra realización, el miembro de bloqueo puede ser un miembro separado, tal como un miembro tubular o cilindro plástico que esté colocado en relación de apoyo con respecto a la superficie interior del respiradero poroso. Este miembro cilíndrico se puede extender desde una parte del alojamiento.

35 En otra realización, la invención se refiere a un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que define un interior de alojamiento. El alojamiento comprende al menos una cánula que tiene una punta de punción de paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento y una punta de punción de no paciente que se extiende desde un segundo extremo de alojamiento. La punta de punción de no paciente y la punta de punción de paciente  
40 están en comunicación de fluido entre sí dentro del interior de alojamiento. Un respiradero poroso está situado dentro del interior de alojamiento separando el interior de alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara. El respiradero poroso incluye poros para el paso de fluido a través de los mismos desde la primera cámara a la segunda cámara. El respiradero poroso está configurado para controlar el flujo de fluido de manera que el fluido fluye en una dirección axial a través del mismo. El alojamiento incluye un cubo trasero que puede bloquear una cara  
45 extrema posterior del respiradero poroso. Alternativamente, el cubo trasero puede dejar una parte de la segunda cara extrema expuesta. El cubo trasero incluye una parte cilíndrica que se extiende desde el mismo. Esta parte cilíndrica se extiende en la primera cámara hacia el primer extremo del alojamiento para definir una parte de la primera cámara. El conjunto de aguja está diseñado de manera que la única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente. El respiradero poroso  
50 comprende un miembro tubular que tiene una primera cara extrema, una segunda cara extrema, y una parte central que se extiende entre la primera cara externa y la segunda cara extrema. El miembro tubular incluye además un orificio axial configurado para rodear al menos una parte de la parte cilíndrica que se extiende desde el cubo trasero. La al menos una cánula está situada dentro de al menos una parte de la parte cilíndrica. La parte cilíndrica que se  
55 extiende desde el cubo trasero al interior del orificio axial del respiradero poroso se apoya contra la superficie interior del respiradero porosos para actuar como miembro de bloqueo para hacer una parte del respiradero no porosa y hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada y en consecuencia a través de o bien una abertura central que se abre entre la primera y la segunda cámaras, o bien a través de la primera cara extrema o la segunda cara extrema del respiradero poroso. Un adhesivo puede estar situado entre una superficie interior del respiradero poroso y un diámetro exterior de la cánula y/o la parte cilíndrica o la parte de superficie interior del  
60 respiradero poroso se puede fundir para hacer esta parte no porosa con el fin de ayudar a controlar el flujo de fluido a través del respiradero poroso.

De acuerdo con todavía otra realización, la invención se refiere a un método para evitar las fugas de una gotita de sangre de una punta de punción de paciente de un conjunto de aguja. El método incluye: a) recibir sangre a través  
65 de una punta de punción de paciente y al interior de una primera cámara de un conjunto de aguja, comprendiendo el conjunto de aguja: i) un alojamiento de aguja que define un interior de alojamiento, comprendiendo el alojamiento al

menos una cánula que tiene una punta de punción de paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento y una punta de punción de no paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento; e ii) un respiradero poroso situado dentro del interior de alojamiento y que separa en interior de alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara, estando la punta de punción de no paciente y la punta de punción de paciente en comunicación de fluido entre sí dentro de la primera cámara de manera que la única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente. El respiradero poroso incluye poros para el paso de sangre y aire a través de los mismos desde la primera cámara a la segunda cámara y el respiradero poroso está configurado para controlar el flujo de sangre y aire de manera que la sangre y el aire puede fluir a lo largo de la trayectoria más larga a través del mismo. el método incluye además: b) establecer comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente y una fuente de presión negativa de manera que la sangre contenida dentro de la primera cámara es extraída fuera de la punta de punción de no paciente y el aire extraído fuera de la segunda cámara a través del respiradero poroso, por lo que se establece una presión negativa dentro de la segunda cámara con relación al ambiente exterior del conjunto de aguja de manera que la sangre fluye a través de la cánula al interior de la primera cámara y entra en contacto con el respiradero poroso; y c) extraer la sangre y el aire a través de los poros del respiradero poroso hacia la segunda cámara en base a la presión negativa establecida dentro de la segunda cámara de manera que la sangre contenida dentro de un lumen de la punta de punción de paciente es desplazada alejándose de la punta de punción de paciente hacia la segunda cámara. El método es tal que la etapa de recepción a) comprende recibir la sangre a través del lumen de la punta de punción de paciente desde del torrente sanguíneo del paciente, y la etapa de extracción c) desplaza la sangre alejándola de la punta de punción del paciente después de retirar la punta de punción de paciente de la fuente de sangre, tal como, por ejemplo, de una vena. El método incluye además la etapa después de la etapa b) y antes de la etapa c), liberar la comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente y la fuente de presión negativa. El respiradero poroso puede comprender un miembro tubular que tenga una primera cara extrema y una segunda cara extrema y en donde el miembro tubular incluye además un orificio axial configurado para rodear al menos una parte de la cánula. El método incluye hacer la superficie interior del orificio axial no poroso para hacer que el fluido fluya a lo largo de la trayectoria más larga a través del respiradero poroso y posteriormente al interior de la segunda cámara. Dependiendo de la forma del respiradero poroso, esta trayectoria más larga puede ser una trayectoria longitudinal o una trayectoria radial. Un miembro de bloqueo puede estar dispuesto para hacer la superficie interior del orificio axial no poroso. Este miembro de bloqueo puede ser un casquillo formado a partir de un material de metal o plásticos no poroso fijado a presión en el interior de la superficie interna del respiradero poroso, un adhesivo situado entre una superficie interna del respiradero poroso y un diámetro exterior de la cánula, una parte de superficie interna fundida del respiradero poroso, y/o un miembro separado que está situado en una relación de apoyo con respecto a la superficie interior del respiradero poroso.

### DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una realización típica del conjunto de aguja de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de una segunda realización.

La Figura 3 es una vista en sección trasversal 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 usar.

La Figura 6 es una vista esquemática similar a la Figura 5, pero mostrando la primera señal de la entrada en vena.

La Figura 7 es una vista esquemática de una quinta realización.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja que tiene una cámara de flash en una realización adicional.

La Figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja que tiene una cámara de flash de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista despiezada del conjunto de aguja que tiene una cámara de flash de la Figura 8.

La Figura 11A es una vista en sección transversal del conjunto de aguja que tiene una cámara de flash de la Figura 8.

La Figura 11B es una vista en sección transversal aumentada de una parte del conjunto de aguja de la Figura 11A.

La Figura 12A es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja que tiene una cámara de flash utilizada en combinación con un conjunto de extracción de sangre en todavía otra realización más.

La Figura 12B es una vista en sección aumentada de una parte del conjunto de aguja de la Figura 12A.

La Figura 13A es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja que tiene una cámara de flash utilizada en combinación con un conjunto de extracción de sangre en todavía otra realización.

La Figura 13B es una vista en sección aumentada de una parte del conjunto de aguja de la Figura 13A.

La Figura 13C es una vista en sección aumentada de una parte del conjunto de aguja de la Figura 13B.

La Figura 14 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la Figura 13A mostrado en combinación con un sujetador de extracción de sangre, con una protección de aguja en una posición de protección.

La Figura 15 es una vista lateral del conjunto de aguja de la Figura 14.

La Figura 16 es una vista en sección aumentada del conjunto de aguja de la Figura 15 sin la cánula.

La Figura 17 muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención, sin la cánula, de acuerdo con un diseño que incluye un miembro de bloqueo situado dentro del respiradero poroso.

La Figura 18 muestra una vista en perspectiva del respiradero poroso mostrado en la Figura 17.

La Figura 19 muestra una vista en sección transversal del respiradero poroso tomada a lo largo de la línea XIX-XIX de la Figura 18.

La Figura 20 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja que utiliza un respiradero poroso sin un miembro de bloqueo mostrando el flujo radial de fluido descontrolado a lo largo de la trayectoria más corta a través del miembro poroso.

La Figura 21 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención incluyendo el miembro de bloqueo de la invención y mostrando una realización del flujo de fluido controlado a lo largo de la trayectoria más larga a través del respiradero poroso en donde la trayectoria más larga es la dirección longitudinal.

La Figura 22A muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de acuerdo con un diseño alternativo de la invención.

La Figura 22B muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de acuerdo con otro diseño de la invención.

La Figura 22C muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de acuerdo con todavía otro diseño de la invención.

La Figura 22D muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de acuerdo con todavía otro diseño de la invención.

La Figura 23A muestra una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto de aguja de la invención de acuerdo con otro diseño.

La Figura 23B muestra una vista en perspectiva en sección transversal en detalle de las disposiciones de respiradero poroso y cámara de la Figura 23A.

La Figura 24 muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención de acuerdo con otro diseño.

La Figura 25 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención incluyendo el miembro de bloqueo de la invención y mostrando otra realización del flujo de fluido controlado a lo largo de la trayectoria más larga a través del respiradero poroso en donde la trayectoria más larga es una dirección radial.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Una realización de la invención proporciona un conjunto de aguja para la extracción de sangre que proporciona una indicación visual de la entrada en vena ("retorno") después de la extracción de una muestra de sangre u otro fluido de un paciente en un o más tubos de extracción de sangre evacuados e inhibe las fugas de la muestra de sangre o fluido de la cánula IV durante su retirada del paciente.

Varias realizaciones de la presente invención se muestran en las Figuras Con referencia a las Figuras 1-6, esta realización está dirigida a un conjunto de aguja 210 con un alojamiento 212 que tiene un extremo de entrada de fluido 214, un extremo de salida de fluido 216 y una pared exterior troncocónica 218 que se extiende entre los extremos. La pared exterior 218 define el interior de alojamiento 220. El alojamiento 212 incluye además una pared interior cilíndrica 224 que se extiende en el interior de alojamiento 220 desde el extremo de entrada de fluido 214 de forma sustancialmente concéntrica con la pared exterior cilíndrica 218 hasta una clavija de respiradero 900. La pared interior cilíndrica 224 y la clavija de respiradero 900 definen una cámara de retorno 226.

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

El conjunto de aguja 210 incluye además una cánula de salida de fluido 252. Con referencia a las Figuras 5-6, la cánula de salida 252 termina en un extremo interior como 254, un extremo exterior que define un bisel afilado y un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos. Las puntas de la cánula exterior 252 entre los extremos están fijados de forma segura en el extremo de salida 216 del alojamiento 212. La cánula exterior 252 está montada de manera que el extremo interior 254 pasa de forma sustancialmente coaxial a la pared interior 224 y de este modo el extremo interior 254 de la cánula de salida 252 se alinea sustancialmente con el extremo interior 244 de la cánula de entrada 236. Adicionalmente, el extremo interior 254 de la cánula de salida 252 está separado sólo una pequeña distancia del extremo interior 244 de la cánula de entrada 236. Una separación axial entre el extremo interior 254 de la cánula de salida 252 y el extremo interior 244 de la cánula de entrada 236 que es menor que 0,5 mm puede dar lugar a un retorno que sea consistente.

La pared interior cilíndrica 224 está dimensionada con relación a la cánula de salida 252 para conseguir tanto el flujo de sangre deseable a través del conjunto 210 como la indicación de retorno efectiva. En particular, la pared interior cilíndrica 224 preferiblemente está dimensionada para proporcionar una separación radial alrededor de la cánula de salida 252 de aproximadamente 0,2 mm, como se indica mediante la dimensión "c" de la Figura 1. Esta separación consigue un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara de retorno 226 y evita la hemólisis de sangre. Adicionalmente, la pequeña separación radial entre la pared interna cilíndrica 224 y la cánula de salida 252 hace posible que una gota de sangre sea esparcida finamente a través de la separación radial en la cámara de retorno 226 para proporcionar una indicación de retorno aumentada con un volumen muy pequeño de sangre. De

este modo, se consigue rápidamente una indicación de retorno visualizada en la primera aparición de sangre desde el extremo interior 244 de la cánula de entrada 236.

5 El conjunto de aguja 210 incluye además un manguito obturable 261 montado en el extremo de salida de fluido 216 del alojamiento 212 y que cubre el extremo exterior 258 de la cánula de salida 252 cuando el manguito obturable 261 está en una condición no cargada. Sin embargo, el manguito obturable 261 se puede colapsar como respuesta a la presión ejercida por el tope de un tubo evacuado para apoyar el extremo exterior 260 de la cánula de salida 252 a través tanto del manguito obturable 261 como el tipo de un tubo evacuado, como se muestra en la técnica.

10 La realización anterior se describe en términos de una clavija de respiradero. Sin embargo, cualquier mecanismo de respiradero es adecuado. El mecanismo de respiradero puede ser, por ejemplo, una clavija de respiradero poroso formada a partir de un material matriz o portador, típicamente hidrofóbico, que esté revestido con, impregnado con, o de otra forma contenga material hidrofílico que se hincha en el contacto con las sustancias acuosas o que contiene agua. El material portador hidrofóbico puede ser, pero no limitarse a, polietileno de alta densidad, politetrafluoretileno, polietileno de ultra elevado peso molecular, Nylon 6, polipropileno, fluoruro de polivinilideno, y polietersulfona. La naturaleza expansiva del material hidrofílico por tanto proporciona una función de obturación en el respiradero después de entrar en contacto con la sangre. También es posible utilizar una clavija de respiradero porosa que se convierte en una obturación después de entrar en contacto con la sangre utilizando un fenómeno biológico, por ejemplo, mediante coagulación y/o aglutinación de células que bloquean el respiradero; un material súper absorbente para obtener el respiradero mediante hinchamiento en contacto con un fluido acuoso; un respiradero poroso configurado para formar una trayectoria tortuosa para el movimiento de fluido a través del mismo; o una válvula unidireccional, (por ejemplo una lengüeta delgada tal como una película de plásticos que cubre un respiradero, una obturación deformable, tal como una válvula de pico de pato de caucho o plástico, o una envuelta deformable sobre un respiradero). Se ha de observar que también es posible cualquier combinación de estos diversos mecanismos.

15 Las Figuras 2-4 muestran realizaciones con clavijas de respiradero variables. La Figura 2 muestra una clavija de respiradero 900a, que está situada en el extremo de la pared interna cilíndrica 224a y encajada en un rebaje 301 en la pared de no paciente de interior de alojamiento 300. La Figura 3 muestra una clavija de respiradero en una localización similar a la de la Figura 2, sin embargo la clavija de respiradero 900b tiene un hombro 901b. La Figura 4 muestra una clavija de respiradero 900c que está situada tanto dentro de la pared interna cilíndrica 224c como en el rebaje 301 en la pared de no paciente de interior de alojamiento 300, y tiene un hombro 901c. La localización de clavija de respiradero en cada una de estas realizaciones es tal que no puede fluir aire fuera de la cámara de retorno 226 al interior de alojamiento 220 sin pasar a través del mecanismo de respiradero (900a, b, c).

20 Las Figuras 5 y 6 proporcionan representaciones esquemáticas del conjunto de aguja 210 de la Figura 1 antes y después de una venopunción convencional, en la que, el conjunto de aguja 210 es conectado a un sujetador (no mostrado) y pincha la piel del paciente para conseguir una entrada en vena. Después de la entrada en vena, la sangre entra en la cánula IV 236 y fluye hacia la cámara de retorno 226. La sangre fluye desde la cánula de entrada 236 al interior del espacio entre la cánula de entrada y de salida, de manera que la sangre fluye tanto al interior de la cánula de salida 252 como al interior de la cámara de retorno 226. En este momento, la cámara de retorno 226 indica la entrada en vena exitosa y reduce el volumen de aire presente en el alojamiento 212 mostrado en la Figura 6. El aire que estaba a presión atmosférica dentro del lumen de la cánula IV 248, la cámara de retorno 226, el interior de alojamiento 220, y el lumen de la cánula de no paciente 262 antes de la entrada en vena, de este modo experimenta una compresión debido a la influencia de la presión venosa y este aire es por tanto forzado a través de la cánula IV 236 mostrada en la Figura 6 al interior de la cámara de retorno 226 y a través de la clavija de respiradero 900 al interior de la cámara 220. El flujo de sangre al interior del alojamiento 220 se evita mediante la clavija de respiradero 900, que permite que el aire presurizado fluya a través de la misma, pero obtura, y a veces obtura completamente, en contacto con la sangre, atrapando por tanto el aire comprimido (a la presión venosa) en el interior de alojamiento 220. El flujo de sangre en todo el conjunto de aguja cesa una vez que se igualan la presión dentro de la cámara 226 y la presión venosa.

25 Una vez que se producen las etapas mencionadas en el párrafo anterior, y la entrada en vena es confirmada visualmente por el flebotomista, un recipiente evacuado (no mostrado) es entonces insertado en el sujetador de manera que el extremo exterior 260 de la segunda cánula 252 penetra en el tope del recipiente, de forma conocida en la técnica. Después de que el tope sea penetrado por la segunda cánula 252, se transmite un gradiente de presión negativo a la cámara 226, haciendo que la sangre fluya desde la cámara 226 al interior del recipiente.

30 Los conjuntos de aguja descritos anteriormente, de manera deseable, deberían ser pequeños para su uso cómodo, pero deberían estar contruidos para asegurar el retorno fiable y rápido. La ocurrencia del retorno en los conjuntos de aguja descritos e ilustrados anteriormente funciona de acuerdo con la ley ideal de los gases. En particular, a muy bajas densidades todos los gases y vapores se acercan al comportamiento del gas ideal y se rigen por las leyes de Boyle y Charles dadas por la expresión:

35 
$$P_1V_1 = P_2V_2$$

en donde:

- 5  $P_1$  designa la presión de aire dentro del conjunto de aguja antes de la inserción de la aguja;
- $P_2$  designa la presión de aire dentro del conjunto de aguja después de la entrada en vena;
- $V_1$  designa el volumen de aire dentro del conjunto de aguja antes de la entrada en vena; y
- $V_2$  designa el volumen de aire dentro del conjunto de aguja después de la entrada en vena.

10 Los parámetros de diseño deberían mantener un dispositivo de aguja tal pequeño como sea posible para su fácil utilización, a la vez que se asegura un volumen apropiado como está especificado por la ecuación anterior. Las Figuras 5 y 6 proporcionan representaciones esquemáticas del conjunto de aguja 210 de la Figura 1 para fines de mostrar la aplicación de la ley de los gases ideales. En este sentido, A define el volumen de lumen 248 a través de la cánula de entrada 236. B designa el volumen total del interior de alojamiento 220, la cámara de retorno 226, el lumen 242 a través de la cánula de salida 252 y el manguito obturable 261. Haciendo referencia de nuevo a la ecuación precedente,  $P_1$  es la presión en el interior del conjunto de aguja 210 antes de su uso, y por tanto es sustancialmente igual a la presión atmosférica. La presión atmosférica variará ligeramente de vez en cuando y de posición a posición. Sin embargo, para los fines de este análisis, la presión atmosférica  $P_1$  se supondrá que es 760 mm de Hg.  $P_2$  en la ecuación anterior es el volumen del espacio muerto en el conjunto de aguja 210 después de la entrada en vena. Más concretamente, después de la entrada en vena, la sangre rellenará el lumen 248 de la cánula de entrada 236, reduciendo con ello el volumen a ser ocupado por el gas en las partes restantes del conjunto de aguja 210 y por lo tanto aumentando la presión de aire en la parte restante del conjunto de aguja 210. Un conjunto de aguja con las dimensiones aproximadamente como se muestran en la Figura 1 tendrá una presión  $P_2$  de aproximadamente 790 mm de Hg a la presión venosa (con torniquete).  $V_1$  en la ecuación anterior define el volumen del espacio muerto total en el conjunto de aguja 210 antes del uso, y por tanto será igual a A+B como se muestra en la Figura 5.  $V_2$  define el espacio muerto en el dispositivo después de la entrada en vena, y con el lumen 248 de la cánula de entrada 236 lleno de sangre. Por tanto,  $V_2$  en la ecuación precedente será igual a B. Estos parámetros de entrada se pueden emplear para definir un tamaño mínimo deseado para los respectivos componentes del conjunto de aguja 200 como se muestra en la siguiente aplicación de la ecuación de la ley de los gases ideales

$$\begin{aligned}
 30 \quad & P_1 V_1 = P_2 V_2 \\
 & P_1 / P_2 = V_2 / V_1 \\
 & 760 / 790 = B / (A + B) \\
 35 \quad & 0,962 = B / (A + B) \\
 & 0,962 (A + B) = B \\
 40 \quad & 0,038B = 0,962A \\
 & B = 25,3A
 \end{aligned}$$

45 Por lo tanto, el espacio muerto en el alojamiento 212, la cánula de salida 252 y el manguito 261 de manera ventajosa es al menos 25,3 veces el volumen definido por el lumen 248 a través de la cánula de entrada 236 y de manera más ventajosa es aproximadamente 26 veces el volumen del lumen 248. Sin embargo, son posibles otras configuraciones y funcionarán como se ha descrito aquí.

50 La respuesta inmediata cuando un tipo evacuado es colocado en comunicación con la cánula de salida 252 es extraer sangre de la vena al interior del tubo (no mostrado). El gradiente de presión más elevado se mantiene siempre entre la vena y el tubo evacuado. Una cánula de entrada axialmente alineada 236 y la cánula de salida 252, por lo tanto proporcionan una trayectoria no obstruida para el flujo de sangre desde la vena al interior del tubo evacuado.

55 Cuando los tubos necesarios están llenos de sangre, el conjunto de aguja es retirado de la vena. La naturaleza obturadora de la clavija de respiradero 900 impide que el aire presurizado dentro de interior de alojamiento 220 se desplace al interior de la cámara de retorno 226 y al interior de la cánula 236, lo que producirá el goteo de sangre desde la punta de la cánula IV.

60 Las realizaciones precedentes muestran cánulas de entrada y salida estructuralmente separadas que están axialmente alineadas entre sí y colocadas en íntima relación de extremo con extremo entre sí. Sin embargo, los principios de la invención descritos anteriormente también se pueden conseguir con una única cánula formada con una ranura o abertura transversal dentro de la cámara de retorno. Por ejemplo, la Figura 7 muestra esquemáticamente un conjunto de aguja 310 con un alojamiento 312 y un interior de alojamiento 320 que es sustancialmente idéntico al alojamiento 212 descrito e ilustrado anteriormente. El conjunto de aguja 310 difiere del conjunto de aguja 210 en que una única cánula de aguja de extremo doble 336 está dispuesta y pasa completamente a través del alojamiento 312. Más concretamente, la cánula de aguja 336 incluye un extremo de

entrada nevousa 338, un extremo de no paciente 340 y un lumen 342 que se extiende entre los mismos. las partes de cánula 336 dentro de la pared interior 324 incluyen una ranura o abertura 344 para proporcionar comunicación entre el lumen 342 y la cámara de retorno 326 dentro de la pared interna 324. El conjunto de aguja 310 funciona sustancialmente de la misma manera que el conjunto de aguja 210 descrito e ilustrado anteriormente.

Las Figuras 8-10, 11A y 11B muestran un conjunto de aguja en todavía una realización adicional de la invención. En ciertas realizaciones del conjunto de aguja descritas con respecto a las Figuras 1-7, el interior de alojamiento incluye una clavija de respiradero 900, que obtura una cámara de retorno 236/326 del interior de alojamiento 220/320. En tales realizaciones descritas previamente, la clavija de respiradero está descrita como elemento de obturación del flujo de sangre al interior de la cámara de retorno, inhibiendo con ello que cualquier aire presurizado que se pueda acumular dentro de la cámara de alojamiento 220/320 (tal como después del desplazamiento del aire desde la cámara de retorno 226/326 en la cámara de alojamiento 220/329 durante el proceso de flash inicial) se mueva en una dirección inversa hacia la cánula de entrada. En la realización de las Figuras 8-10, 11A y 11B, el respiradero poroso está situado dentro del alojamiento en una localización tal que el respiradero divide el alojamiento en dos cámaras que tienen tamaños y dimensiones para establecer los volúmenes predeterminados en el mismo. Además, el respiradero poroso continúa siendo poroso y no se obtura después de entrada en contacto con la sangre. De manera deseable, la sangre no entra en contacto con el respiradero poroso en la indicación de flash inicial, sino que tal contacto se produce en un instante posterior durante el uso del conjunto, como se describirá con más detalle aquí.

Por ejemplo, las Figuras 8-10, 11A y 11B muestran un conjunto de aguja 410 similar al descrito con relación a la Figura 1-6 anteriores. Como se muestra en las Figuras 8-10, 11A, 11B, el conjunto de aguja 410 incluye un alojamiento 412 que tiene un extremo de entrada de fluido o primer extremo 414 y un extremo de salida de fluido o segundo extremo 416. El conjunto de aguja 410 incluye la pared exterior 418 que define el interior de alojamiento. La pared exterior 418 se extiende generalmente de forma longitudinal en el primer extremo 414 formando una primera parte longitudinal alargada 419 que tiene un primer diámetro. En el segundo extremo 416, la pared exterior 418 forma una segunda parte 421 que tiene un segundo diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la primera parte 419. Por consiguiente, el alojamiento 412 puede formar una estructura que tenga una sección transversal generalmente con forma de T. La pared exterior 418 en el segundo extremo 416 puede ser un elemento separado 428 que se puede unir a la parte de cuerpo principal 430 que forma el alojamiento 412, ayudando con ello en la fabricación y montaje del conjunto de aguja 410. La primera parte 419 y la segunda parte 421 pueden estar dispuestas una con relación a la otra en una gran variedad de disposiciones, siempre y cuando sean capaces de funcionar para transportar aire entre las mismas como se ha descrito aquí.

El conjunto de aguja 410 incluye además una cánula de entrada de fluido 436 que se extiende desde el primer extremo 414 del alojamiento 412. La cánula de entrada de fluido 436 incluye un extremo exterior que define una primera punta de punción tal como un bisel afilado en la punta de punción de paciente 438, y se extiende dentro del primer extremo 414 del alojamiento 412 en el extremo abierto 429, y puede estar montado de forma fija en el mismo. La cánula de entrada de fluido 436 está caracterizada además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos y que comunica con el interior del alojamiento 412.

El conjunto de aguja 410 incluye también una segunda punta de punción tal como la punta de punción de no paciente 462 que se extiende desde el segundo extremo 416 del alojamiento 412. Como se puede ver en la Figura 10, estos se puede llevar a cabo proporcionando un conjunto de aguja 410 con una segunda cánula con forma de cánula de salida de fluido 452. En particular, el extremo de la cánula de salida de fluido 452 puede definir un bisel afilado que forma una punta de punción de no paciente 462. La cánula de salida de fluido 452 se extiende dentro del segundo extremo 416 del alojamiento 412, y puede estar montada de forma fija en el mismo. La cánula de salida de fluido 452 se caracteriza además por un lumen sustancialmente cilíndrico que comunica con el interior de alojamiento 412. La cánula de salida 452 está montada dentro del alojamiento 412 de manera que un extremo interior 464 pasa de manera sustancial coaxialmente en el mismo de manera que la cánula de salida 452 se alinea sustancialmente con el extremo interior de la cánula de entrada 436. De manera deseable, esto se consigue montando la cánula de salida 452 en una posición adyacente al segundo extremo 416 del alojamiento 412, de manera que el extremo interior 464 de la cánula de salida 452 se extiende dentro del alojamiento 412 hasta una posición adyacente al extremo interior 439 de la cánula de entrada 436. Como se puede ver en la Figura 11B, el extremo interior 464 de la cánula de salida 452 está separado sólo una pequeña distancia del extremo exterior 439 de la cánula de entrada 436, por lo que se forma una separación axial entre los mismos para el flujo de sangre al interior de la cámara de retorno 426 alrededor de la cánula de salida 452. La distancia entre el extremo interior 464 de la cánula de salida 452 y el extremo interior 439 de la cánula de entrada 436 que forma la separación axial es suficiente para proporcionar el flujo de la sangre a la cámara de retorno 426, en base a la presión de sangre del paciente después de la venopunción. En ciertas realizaciones, una separación axial que es menor de 0,5 mm puede dar lugar a un retorno que sea inconsistente.

Como se observa en la Figura 11B, la cánula de entrada de fluido 436 y la cánula de salida de fluido 452 están situadas y dimensionadas dentro del alojamiento 412 de manera que se consigue tanto el flujo deseable de sangre a través del conjunto 410 como la indicación de retorno efectiva. En particular, la pared 418 del alojamiento 412 está dimensionada para proporcionar una separación radial alrededor de la cánula de salida 452 de aproximadamente

0,2 mm en un área que rodea el extremo interno 464 de la misma. Esta separación consigue un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara de retorno 426 y evita la hemólisis de sangre. Adicionalmente, la pequeña separación radial entre la superficie interna de la pared 418 y la cánula de salida 452 en el área que rodea el extremo interna 464 hace posible que una gota de sangre sea distribuida finamente a través de la separación radial en la cámara de retorno 426 para proporcionar una indicación de retorno aumentada con un volumen de sangre muy pequeño. De este modo, se consigue rápidamente una indicación de retorno visualizada en la primera aparición de sangre dentro de la cámara de retorno 426. Se contempla que el extremo interno 464 de la cánula de salida 452 puede estar parcialmente soportado dentro del alojamiento 412, siempre y cuando el flujo de sangre al interior de la cámara de retorno se consiga alrededor del extremo interno 464.

En una configuración alternativa, se proporciona una única cánula, similar a la realización expuesta con relación a la Figura 7. Tal disposición se muestra en la realización de la Figura 12A y 12B (mostrada en combinación con un conjunto de extracción de sangre como se describirá con más detalle aquí). En tal configuración, la cánula de entrada de fluido y la cánula de salida de fluido representa una única cánula 470, que tiene una punta de punción de paciente 438, una punta de punción de no paciente 462, y un lumen 442 que se extiende entre las mismas, y con el cuerpo de la cánula unido fijamente a una parte del alojamiento 412 y que pasa totalmente a través del alojamiento 412. Una parte de la cánula 470 que se extiende a través del alojamiento 412 incluye una o más aberturas tales como una ranura o abertura 444 para proporcionar comunicación entre el lumen 442 y la cámara de retorno 436 dentro del alojamiento 412. En la realización mostrada en las Figuras 12A y 12B, se muestran dos cortes semicirculares que forman la abertura en los lados opuestos de la cánula 470, aunque se contempla que se puede incluir cualquier número de tales aberturas para proporcionar cuatro flujos de sangre en la cámara de retorno 426.

Volviendo a la realización de las Figuras 8-10, 11A y 11B, el conjunto de aguja 410 incluye además un manguito obturable 461 montado en el extremo de salida de fluido 416 del alojamiento 412. Esto se puede realizar proporcionando un saliente de montaje 429 en el segundo extremo 416 del alojamiento 412, tal como sobre el elemento 428, con el manguito obturable 461 representando un elemento elastomérico que se puede encajar por fricción o fijar de otra forma sobre el saliente 429. El manguito obturable 461 cubre la punta de punción de no paciente 462 en el extremo exterior de la cánula de salida 452 cuando el manguito obturable 461 está en una condición no cargada. Sin embargo, el manguito obturable 461 se puede colapsar como respuesta a la presión ejercida por el tope de un tubo evacuado para empujar el extremo exterior 462 de la cánula de salida 452 a través de tanto el manguito obturable 461 como el tope de un tubo evacuado, de manera conocida en la técnica.

La realización de las Figuras 8-10, 11A y 11B incluye además un respiradero poroso 910 situado dentro del interior del alojamiento 412. El respiradero poroso 910 está situado dentro del alojamiento 412 para dividir el alojamiento 412 en dos cámaras distintas, a saber, una primera cámara representada por la cámara de retorno 426 y una segunda cámara representada por la cámara secundaria 427. El respiradero poroso 910 puede estar construido de un material adecuado como se ha descrito anteriormente con respecto a la clavija de respiradero 900, aunque con el material hidrofílico que se expande en contacto. De esta manera, el respiradero poroso 910 está adaptado para evacuar el aire a través del mismo, y representa una estructura porosa que incluye una pluralidad de poros que permiten el paso de sangre a través de los poros después de entrar en contacto con la sangre, como se muestra en la técnica con las clavijas de respiradero que incluyen un material hidrofílico. Como se ha expuesto con más detalle aquí, durante el uso del conjunto de aguja 410, los poros internos dentro del respiradero poroso 910 se llenan al menos parcialmente con sangre debido a la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria 427. Tales poros rellenos en combinación con la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 evitan el flujo de aire entre la cámara secundaria y la cámara de retorno 426, y proporciona resistencia al fluido del flujo de sangre a través del respiradero poroso 910, como se describirá con más detalle.

De manera deseable, el respiradero poroso 910 está situado dentro del interior del alojamiento 412 entre la primera parte 419 y la segunda parte 421. De esta manera, la primera parte 419 del alojamiento 412 define esencialmente la cámara de retorno 426, y la segunda parte 421 del alojamiento 412 define esencialmente la cámara secundaria 427. Alternativamente, el respiradero poroso 910 puede estar situado dentro del interior del alojamiento 412 en una situación que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera parte 419 y el segundo diámetro de la segunda parte 421, como se muestra en la realización de las Figuras 12A y 12B. En cualquier caso, el respiradero poroso 910 es generalmente un miembro con forma sustancialmente cilíndrica con una abertura central en el mismo que rodea axialmente una parte de la cánula, particularmente la cánula de salida de fluido 452.

El volumen interior del alojamiento 412 está definido por la suma de volúmenes de la cámara de retorno 426 y la cámara secundaria 427 así como el volumen representado por los poros del respiradero poroso 910. Tal volumen interior está configurado de manera que proporciona ciertos atributos al conjunto de aguja 410, en particular con respecto a la capacidad de la cámara secundaria 427 de ser al menos parcialmente evacuada de una parte del aire de la misma para establecer una presión negativa en la misma después de la aplicación de un tubo evacuado al conjunto de aguja 410 durante el uso del mismo. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 extraer la sangre a través de los poros del respiradero poroso 910 en base a cuándo la sangre entra en contacto con el respiradero poroso 910 y llena parcialmente los poros del mismo. En una realización particular de la invención, el volumen interior total del alojamiento 412 puede estar comprendido entre aproximadamente 300 mm<sup>3</sup> y aproximadamente 400 mm<sup>3</sup>. Tal volumen es particularmente útil para el uso previsto del conjunto de aguja 410 para

la venopunción convencional para extraer una muestra de sangre de un paciente utilizando una cánula de aguja que tiene un calibre convencional para la venopunción de manera conocida en la técnica. Tal volumen también hace posible que el conjunto de aguja sea particularmente útil con pacientes que tienen presión sanguínea relativamente baja, ya que el volumen interior del alojamiento 412 es suficiente como para permitir el desplazamiento adecuado de aire de manera que la sangre recorrerá la longitud completa de la cánula de entrada de fluido 436 y al interior de la cámara de retorno 426.

El respiradero poroso 910 está, de manera deseable, colocado dentro del interior de alojamiento de manera que define la cámara de retorno 426 teniendo un volumen que representa desde aproximadamente el 5 por ciento a aproximadamente el 20 por ciento del volumen total del alojamiento 412, de manera deseable desde aproximadamente el 7 por ciento hasta aproximadamente el 12 por ciento del volumen total del alojamiento 412, incluyendo el volumen de la cámara secundaria 427 y el volumen de los poros dentro del respiradero poroso 910. De esta manera el volumen interno restante del alojamiento 412, definido por el volumen interno situado aguas abajo de la interfaz entre el respiradero poroso 910 y la cámara de retorno 426 que incluye los poros internos del respiradero poroso 910 y el volumen de la cámara secundaria 427, representa una parte significativa del volumen interno del alojamiento 412. Tal relación entre la cámara de retorno 426 y el volumen total del alojamiento 412 asegura que la cámara de retorno 426 tiene suficiente volumen para visualizar adecuadamente el flash inicial, a la vez que se evita, de manera deseable, que la sangre entre totalmente en contacto con el respiradero poroso 910 en la venopunción inicial, en base a la acumulación inicial de presión dentro de la cámara secundaria 427 causada por la presión venosa que fuerza a la sangre al interior de la cámara de retorno 426. Tales relaciones de volumen son efectivas para el uso destinado como se ha descrito con más detalle aquí, en donde la sangre que fluye al interior de la cámara de retorno 426 después de la venopunción inicial no está totalmente en contacto con el respiradero poroso 910, y de manera deseable no está en contacto con el respiradero poroso 910, y en donde al menos una parte del aire es extraído de la cámara secundaria 427 en base a la aplicación de un tubo de extracción de sangre evacuado al conjunto de aguja 410. De esta manera, la cámara secundaria 427 puede extraer sangre de manera efectiva del interior de la cámara de retorno 426 y del interior de la cánula de entrada de fluido 426 hacia la cámara secundaria 427, tal como al interior y a través de los poros del respiradero poroso 910, de manera que cuando la punta de punción de paciente 439 es retirada del paciente y es expuesta al ambiente exterior, la sangre es retirada alejándose de la punta de punción 438, evitando el goteo de gotas de sangre desde la punta de punción 438. En una realización particular, el volumen interior total del alojamiento 412 es de aproximadamente  $380 \text{ mm}^3$ , con la cámara de retorno 426 teniendo un volumen de aproximadamente  $300 \text{ mm}^3$ , y los poros del respiradero poroso 910 representando un volumen de aproximadamente  $50 \text{ mm}^3$ .

El conjunto de aguja 410 puede estar montado como sigue. La cánula de entrada de fluido 436 está situada a través del primer extremo 414 del alojamiento 412 de manera que el extremo interior abierto 439 está situado dentro de una parte interior del alojamiento 412 en la primera parte 419 y la punta de punción de paciente 438 se extiende por el exterior del primer extremo 414. La cánula de salida de fluido 452 está situada dentro del alojamiento 412 a través del extremo opuesto, de manera que el extremo interno abierto 464 está situado dentro de una parte interior del alojamiento 412 en una primera parte 419 adyacente al extremo interior 439 de la cánula de entrada de fluido 436, con una ligera separación entre los mismos, y con la punta de punción de no paciente extendiéndose externamente respecto al segundo extremo 416. La cánula de entrada de fluido 436 y la cánula de salida de fluido 452 pueden estar fijadas en el mismo de cualquier forma conocida, de manera deseable a través de un adhesivo de grado médico.

En realizaciones alternativas que incluyen sólo una única cánula 470, tal cánula 470 está fijada dentro del alojamiento 412 de manera que la abertura 444 está situada dentro del interior del alojamiento 412 en la primera parte 419, con la punta de punción de paciente 438 extendiéndose externamente respecto al primer extremo 414 y la punta de punción de no paciente 462 extendiéndose externamente respecto al segundo extremo 416.

El respiradero poroso 910 es entonces insertado dentro del alojamiento 412 situado sobre la cánula de salida de fluido 454 (o sobre la cánula única 479), y el elemento 428 es después fijado al segundo extremo 416, encerrando el interior del alojamiento 412. El manguito obturable 461 es entonces fijado sobre el saliente 429. Como tal, el interior del alojamiento 412 está cerrado al ambiente exterior, con la única trayectoria para la comunicación de fluido entre el interior del alojamiento 412 y el ambiente exterior estando dispuestas a través de la punta de punción de paciente 438.

El conjunto de aguja 410 montado como tal se puede utilizar en combinación con un sujetador de tubo de extracción de sangre 800, como se describe en la realización mostrada en las Figuras 12A y 12B. Tal conjunto se puede llevar a cabo a través del extremo abierto trasero del sujetador de tubo de extracción de sangre 800, de manera que todo el conjunto de aguja 410 es insertado en una parte en la que al menos la punta de punción de paciente 438 y al menos una parte de la cánula de entrada 436 se extienden fuera a través del extremo delantero del sujetador de tubo de extracción de sangre 800. En las realizaciones en las que la segunda parte 421 del conjunto de aguja 410 es radialmente mayor que la primera parte 419, tal inserción y disposición hacen posible que la cámara secundaria 427 esté totalmente contenida dentro del espacio interno dentro del sujetador de tubo de extracción de sangre 800, y con la cámara de retorno extendiéndose fuera desde un extremo delantero de la misma.

En uso, el conjunto de aguja 410 puede estar dispuesto con el sujetador de tubo de extracción de sangre 800 unido al mismo. La punta de punción de paciente 438 es insertada a través de la piel y en el aparato vascular del paciente, de manera deseable en una vena. Después de la venopunción, se consigue un ambiente cerrado dentro del alojamiento 412, dado que el alojamiento 412 es una estructura totalmente cerrada, y dado que el manguito obturable 461 cierra la única salida del alojamiento 412 (es decir, la cánula de salida de fluido 452). La presión sanguínea del paciente hace que la sangre fluya a través de la punta de punción de paciente 430, al interior de la cánula 436, y fuera del extremo interior 439 (o a través de la abertura 444 en la realización de las Figuras 12A y 12B), al interior de la cámara de retorno 426 que rodea el extremo interior 464 de la cánula de salida 452. La naturaleza transparente o traslúcida del alojamiento 412 permite la visualización de la sangre dentro de la cámara de retorno 426, proporcionando una indicación de que se ha conseguido la venopunción.

Dado que el interior del alojamiento 412 es un ambiente cerrado, el flujo de sangre al interior de la cámara de retorno 426 hace que el aire quede atrapado dentro del interior de alojamiento, incluyendo dentro de la cámara de retorno 426, el respiradero poroso 910 y la cámara secundaria 427, así como dentro de la cánula de salida de fluido 452, haciendo que tal aire atrapado sea ligeramente presurizado en la misma. La cámara de retorno 426 y la cámara secundaria 427 están configuradas a través de su tamaño y dimensiones de manera que los volúmenes de las mismas permiten que la sangre fluya al interior de la cámara de retorno 426 en esta venopunción inicial, pero la acumulación de presión de aire dentro de los poros del respiradero poroso 910 y dentro de la cámara secundaria 427 evita que la sangre entre totalmente en contacto con el respiradero poroso 910, y de manera deseable evita que la sangre entre incluso en contacto parcialmente con el respiradero poroso 910 en la venopunción inicial.

Después de tal venopunción inicial y visualización de flash, un recipiente de extracción de sangre que tiene una presión negativa en el mismo, tal como un tubo de extracción de sangre evacuado (no mostrado) como se conoce comúnmente en la técnica, es insertado dentro de sujetador de tubo 800. El tope (no mostrado) de tal recipiente evacuado entra en contacto y desplaza el manguito obturable 461, haciendo que la punta de punción de no paciente 462 pinche a través del manguito obturable 461 y a través del tope del recipiente evacuado. En este punto, se establece comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el interior del recipiente de extracción evacuado. La presión negativa dentro del recipiente de extracción evacuado extrae la sangre que ha sido recogida dentro de la cámara de retorno 426 al interior de la cánula de salida de fluido 452 y al interior del recipiente de extracción evacuado. Junto con la sangre dentro de la cámara de retorno 426, la presión negativa dentro del recipiente de extracción evacuado también extraerá al menos una parte del aire al exterior de la cámara de retorno 426 y fuera de la cámara secundaria 427 a través de los poros del respiradero poroso 910, hacia y al anterior del recipiente de extracción evacuado. Además, la íntima proximidad y alineación de la cánula de salida de fluido 452 y la cánula de entrada de fluido 436 hace que la sangre sea extraída de la cánula de entrada de fluido 436 y del paciente, simultáneamente con tal aire que es extraído de la cámara de retorno 426 y la cámara secundaria 427.

Tal extracción de aire reduce la presión dentro de la cámara de retorno 426 y la cámara secundaria 427, estableciendo una presión negativa en las mismas con respecto a la corriente sanguínea del paciente y con respecto al ambiente exterior. Esta presión negativa que ha sido establecida dentro del interior del alojamiento 412, y específicamente dentro de la cámara de retorno 426 y la cámara secundaria 427, extraen sangre adicional desde dentro de la cánula de entrada de fluido 436 y desde el paciente al interior de la cámara de retorno 426, con la sangre entrando en contacto con el respiradero poroso 910. Con dicha sangre llenado la cámara de retorno 426, la sangre entra totalmente en contacto con la superficie del respiradero poroso 910 que se extiende dentro de la cámara de retorno 426, y empieza a llenar los poros del respiradero poroso 910. Tal llenado de los poros del respiradero poroso 910 que están directamente en la interfaz del respiradero poroso y la cámara de retorno 426 cierra el respiradero poroso de flujo de aire a través del mismo, pero no actúa totalmente como una obturación, ya que la sangre no hace que el material del respiradero poroso se hinche y cierre el flujo de aire, pero en su lugar meramente llena físicamente los huecos dentro del respiradero poroso. Además, dado que una parte del aire dentro de la cámara secundaria 427 ha sido extraída fuera de la cámara secundaria 427, la cámara secundaria 427 representa una cámara cerrada con una presión negativa en la misma con relación al ambiente exterior. Dado que el volumen de la cámara secundaria 427 representa una parte sustancial del volumen interior total del alojamiento 412, una parte significativa del volumen interior del alojamiento 412 aguas abajo de los poros llenos en la interfaz del respiradero poroso 910 y la cámara de retorno 426 permanece a una presión negativa con respecto al resto del volumen interior. La cámara secundaria 427 por tanto continuará teniendo un efecto de extracción en la sangre dentro de los poros del respiradero poroso 910 y dentro de la cámara de retorno 426 a través de los poros del respiradero poroso 910 hacia la cámara secundaria 427, sin liberar nada de aire de la cámara secundaria 427 en la dirección opuesta debido a los poros del respiradero poroso 910 en la interfaz de la cámara de retorno 426 que están llenos de sangre, por lo que se evita de manera efectiva el flujo de aire a través del respiradero poroso 910 debido a los poros llenos. La extracción creada por la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 tiene una resistencia al fluido basada en la sangre que llena los poros del respiradero poroso 910 y en base a la trayectoria tortuosa creada por los poros del respiradero poroso 910, y por tanto es una extracción gradual con movimiento de fluido reducido.

En este punto, el recipiente de extracción evacuado y la cámara secundaria 427 están ambos a presión negativa con respecto al ambiente exterior (y con respecto al torrente sanguíneo del paciente), y por tanto ambos afectan a la extracción de la cánula de entrada de fluido 436. Este efecto de extracción mutuo puede esencialmente establecer

un equilibrio dentro de la cámara de retorno 426, de manera que la sangre contenida dentro de la cámara de retorno 426 no es extraída hacia o al interior de o bien la cámara secundaria 427 a través de los poros de respiradero poroso 910, o bien al interior del recipiente de extracción evacuado a través de la cánula de entrada de fluido 436, pero en su lugar permanece esencialmente dentro de la cámara de retorno 426 en un estado estable. La presión negativa del recipiente de extracción evacuado extrae la sangre directamente del paciente a través de la cánula de entrada de fluido 436, debido a la íntima proximidad y alineación de la cánula de salida de fluido 452 y la cánula de entrada de fluido 436, así como debido al equilibrio establecido dentro de la cámara de retorno 426 (en base a las fuerzas de extracción opuestas entre el recipiente de extracción evacuado y la cámara secundaria evacuada 427). La extracción continua de sangre al interior del recipiente de extracción evacuado hace que se incremente gradualmente la presión dentro del recipiente de extracción.

Una vez que el recipiente de extracción evacuado está lleno con la cantidad de sangre deseada, el recipiente es retirado de la punta de punción de no paciente 462, por lo que se libera la comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el recipiente de extracción evacuado, con el manguito obturable 461 cubriendo entonces y cerrando la punta de punción de no paciente 462. Ausente tal extracción de la presión negativa del tubo de extracción evacuado, la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 efectúa una ligera extracción de la sangre dentro de la cámara de retorno 426 a través de los poros del respiradero poroso 910. Tal extracción, sin embargo, es lenta y gradual, debido a la trayectoria tortuosa del flujo de sangre a través de los poros del respiradero poroso 910.

Recipientes de extracción evacuados adicionales se pueden insertar después en el sujetador de tubo 800 y ser utilizados para la extracción de muestras a través de la punta de punción de no paciente 462 como se ha descrito anteriormente, colocando un segundo recipiente de extracción evacuado dentro del sujetador 800 y estableciendo comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el interior del recipiente de extracción evacuado pinchando el tope, como se ha descrito. En tal toma de muestras adicional, el recipiente de extracción evacuado y la cámara secundaria 427 están ambas a una presión negativa, y por tanto ambas efectúan una extracción desde la cánula de entrada de fluido. Como anteriormente, este efecto establece esencialmente un equilibrio dentro de la cámara de retorno 426, por lo que se evita la sangre contaminada dentro de la cámara de retorno 426 sea atraída hacia o al interior de la cámara secundaria 427 (a través del respiradero poroso 910). La presión negativa del recipiente de extracción evacuado extrae la sangre directamente del paciente a través de la cánula de entrada de fluido 436 como se ha descrito anteriormente, debido a la íntima proximidad y alineación de la cánula de salida de fluido 452 y la cánula de entrada de fluido 436. Una vez que tales recipientes de extracción evacuados adicionales están llenos de la cantidad deseada de sangre, el recipiente es retirado de la punta de punción de no paciente 462, por lo que se libera la comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el recipiente de extracción evacuado, con el manguito obturable 461 entonces cubriendo y cerrando la punta de punción de no paciente 462.

Una vez que todas las muestras de sangre deseadas han sido extraídas de esta manera, la punta de punción de paciente 438 es extraída del aparato vascular del paciente (es decir, del flujo sanguíneo), por lo que se expone la abertura de la punta de punción de paciente 438 al ambiente exterior. Dado que la única trayectoria de comunicación entre el interior del alojamiento y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente 438, la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria 427 con relación al ambiente exterior afectará a una extracción gradual en la sangre contenida dentro de la cámara de retorno 426 y dentro de la cánula de entrada de fluido 436 hacia y a través del respiradero poroso 910. Tal efecto de extracción desplazará y moverá cualquier sangre contenida dentro de la cánula de entrada de fluido 436 alejándola de la punta de punción de paciente 438, hacia la cámara secundaria 427, por lo que se evita que cualquier sangre gotee desde la punta de punción de paciente 438 fuera de la cánula de entrada de fluido 436. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 puede continuar teniendo un efecto de extracción gradual a través del respiradero poroso 910 durante un periodo de tiempo prolongado después de la retirada de la punta de punción de paciente 430 del paciente, y puede extraer toda la sangre restante contenida dentro de la cánula de entrada de fluido 436 y la cámara de retorno 426 a través del respiradero poroso 910 y/o al interior de la cámara secundaria. El conjunto de aguja 410 puede entonces ser desechado de manera conocida.

Las Figuras 13A, 13B y 13C muestran todavía una realización adicional del conjunto de aguja. El conjunto de aguja mostrado en las Figuras 13A-13C es similar a la realización descrita anteriormente con relación a las Figuras 8-10, 11A y 11B, aunque con la cámara secundaria comprendiendo una pluralidad de regiones interiores que están en comunicación de fluido entre sí, y de manera deseable en comunicación de fluido de evacuación de gas, para definir el volumen interior de la cámara secundaria.

En particular, como se muestra en las Figura 13A, el conjunto de aguja incluye un alojamiento 512 que tiene un extremo de entrada de fluido o primer extremo 514 y un extremo de salida de fluido o segundo extremo 516. El conjunto de aguja 510 incluye además una cánula de entrada de fluido 536 que se extiende desde el primer extremo 514 del alojamiento 512. La cánula de entrada de fluido 536 se extiende entre un extremo exterior que define una primera punta de punción tal como un bisela afilado en la punta de punción de paciente 538, y un extremo abierto interior 539 que se extiende dentro del primer extremo 514 del alojamiento 512, y puede estar montado de forma fija en el mismo. La cánula de entrada de fluido 536 está caracterizada además por un lumen sustancialmente cilíndrico

que se extiende entre los extremos y está en comunicación con el interior del alojamiento 512.

El conjunto de aguja 510 incluye también una segunda punta de punción tal como la punta de punción de no paciente que se extiende desde el segundo extremo 516 del alojamiento 512, tal como a través de una segunda  
 5 cánula en forma de cánula de salida de fluido 552. En particular el extremo de la cánula de salida de fluido 552 puede definir un bisel afilado que forma la punta de punción de no paciente 562. La cánula de salida 552 se extiende dentro del segundo extremo 516 del alojamiento 512, y puede estar montada de forma fija en el mismo. La cánula de salida de fluido 552 se caracteriza además por un lumen sustancialmente cilíndrico que comunica con el interior del alojamiento 512. La cánula de salida 552 está montada dentro del alojamiento 512 de manera que un extremo  
 10 interior 564 pasa sustancialmente de forma coaxial en el mismo de manera que la cánula de salida 552 se alinea sustancialmente con el extremo interior de la cánula de entrada 536, de manera similar a lo expuesto en combinación con la realización mostrada en las Figuras 8-18, 11A, y 11B descrita anteriormente. Por ejemplo, el extremo interior 564 de la cánula de salida 552 puede estar separado sólo una pequeña distancia del extremo interior 539 de la cánula de entrada 536, por lo que se forma una separación axial entre los mismos para el flujo de sangre al interior de la cámara de retorno 526 alrededor de la cánula de salida 552 como se muestra en la Figura 13C, o puede ser una única cánula que tenga una abertura en la misma, como se ha descrito anteriormente con relación a la realización de las Figuras 12A-12B.

Como se muestra en las Figuras 13A-13C, el conjunto de aguja 510 incluye una parte longitudinal generalmente alargada en el primer extremo 514, que generalmente incluye una pared interior 515 y una pared exterior 517. La pared interior 515 se extiende generalmente longitudinalmente dentro del alojamiento 512, con un primer diámetro que define una cámara interior con forma de cámara de retorno 526. El segundo extremo 516 define una segunda parte que tiene un diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la pared interior 515. La pared interior 515 está dimensionada para proporcionar una separación radial alrededor de la cánula de salida 552 de  
 25 aproximadamente 0,2 mm en un área que rodea el extremo interno 564 de la misma, con lo que se consigue un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara de retorno 526, como se ha expuesto anteriormente. El extremo interno 564 de la cánula de salida 552 puede ser soportado dentro del alojamiento 512, como en la realización expuesta anteriormente. El conjunto de aguja 510 puede incluir además un manguito obturable 561 montado en el extremo de salida de fluido 516 del alojamiento 512, tal como a través de un saliente de montaje 529, como se ha expuesto anteriormente.

Al igual que con la realización de las Figuras 8-10, 11A, y 11B, el conjunto de aguja 510 incluye además un respiradero poroso 910a situado dentro del interior del alojamiento 512. El respiradero poroso 910a es generalmente un miembro con forma cilíndrica con una abertura central en el mismo separada axialmente de, y rodeando, una parte de la cánula, concretamente la cánula de salida de fluido 552. El respiradero poroso 910a puede estar  
 35 construido de cualquier material adecuado como se ha descrito anteriormente con relación a la realización de las Figuras 8-10, 11A, y 11B. El respiradero poroso 910a está situado dentro del alojamiento 512 de manera que el alojamiento 512 está dividido en al menos dos cámaras distintas, a saber, una primera cámara representada por la cámara de retorno 526 y una segunda cámara, que representa el volumen interno total del alojamiento 512 que está situado aguas abajo del respiradero poroso 910a. El término aguas abajo se utiliza aquí para representar la localización con respecto al flujo destinado de sangre a través del alojamiento 512 del conjunto de aguja 510, es decir la sangre fluye a través del alojamiento 512 desde la punta de punción de paciente 538 en la cánula de entrada de fluido 536, a través del extremo abierto 539, al interior de la cámara de retorno 526, al interior del respiradero poroso 910a, y hacia la cámara secundaria.

El respiradero poroso 910a puede estar situado dentro del interior de alojamiento 512 en una posición que abarca la transición entre el primer extremo 514 y el segundo extremo 516. El volumen interior del alojamiento 512 está definido por la suma de volúmenes de la cámara de retorno y la cámara secundaria así como el volumen representado por los poros del respiradero poroso 910a. Tal volumen interior está configurado de manera que se proporcionan ciertos atributos al conjunto de aguja 510, en particular con respecto a la capacidad de la cámara secundaria de ser al menos parcialmente evacuada de una parte del aire en la misma para establecer una presión negativa en la misma después de la aplicación de un tubo evacuado al conjunto de aguja 510 durante el uso del mismo, como se ha descrito con relación a las realizaciones expuestas anteriormente. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria introduce sangre en los poros del respiradero poroso 910a en base a cuándo la sangre entra en contacto con el respiradero poroso 910 en la interfaz entre el respiradero poroso 910a y la cámara de  
 50 retorno 526 y llena parcialmente los poros del mismo.

En la realización de las Figuras 13A-13C, la cámara secundaria comprende una pluralidad de regiones de interior distintas, tales como una primera región interior 527a y una segunda región interior 527b. En particular en la  
 60 realización de las Figuras 8-10, 11A y 11B, la cámara secundaria 427 representa una parte radialmente aumentada en el segundo extremo 416 del alojamiento 412, cuya parte aumentada se adapta al tamaño adecuado del respiradero poroso 910 y al volumen interno requerido por la cámara secundaria 427 para funcionar de la manera prevista ( es decir, para representar un volumen sustancial del volumen interior total del alojamiento 512 de manera que sea capaz de establecer una presión negativa en la misma durante el uso, como se ha descrito anteriormente). Cuando se utiliza en combinación con conjuntos de aguja de extracción de sangre tradicionales, es deseable mantener un perfil bajo para el conjunto. Esto se puede realizar proporcionando un perfil total reducido, y en  
 65

particular un diámetro total reducido, de la cámara secundaria.

Para mantener el volumen apropiado de la cámara secundaria para el uso destinado, la cámara secundaria se puede extender longitudinalmente a lo largo del alojamiento 510. Es importante, sin embargo, asegurar que existe suficiente volumen entre la cámara secundaria y los poros del respiradero poroso 910a con el fin de asegurar un suficiente efecto de extracción una vez que la cámara secundaria es evacuada en su uso previsto. Por consiguiente, la cámara secundaria puede estar dividida en una pluralidad de regiones, tal como en la realización de las Figuras 13A-13C, en la que la cámara secundaria incluye una primera región interior 527a y una segunda región interior 527b, con la primera y segunda regiones interiores 527a, 527b en comunicación de fluido entre sí a través del respiradero poroso 910a, y también en comunicación de fluido con respecto a la cámara de retorno 526 aguas abajo de la cámara de retorno 526. De esta manera, el volumen total de la cámara secundaria aguas abajo de la cámara de retorno, que está compuesto por una pluralidad de regiones interiores separadas por el respiradero poroso, es suficiente para conseguir el uso destinado del dispositivo como se ha descrito aquí, manteniendo la cámara secundaria como una cantidad significativa del volumen total del alojamiento de aguja.

Aunque la presente realización muestra dos regiones interiores 527a y 527b, se contempla que el número de regiones interiores puede ser cualquiera, siempre y cuando el volumen interior total de la cámaras secundarias (representado por el volumen total de las regiones interiores combinadas situadas aguas abajo del respiradero poroso 910a) defina una cámara secundaria aguas abajo que corresponda con el volumen y las relaciones descritas anteriormente con respecto a la realización de las Figuras 8-10, 11A, y 11B.

La primera región interior 527a de la cámara secundaria generalmente está localizada junto al segundo extremo 516 del alojamiento 512, mientras que la segunda región interior 527b de la cámara secundaria puede estar situada generalmente concéntrica alrededor de una parte de la cámara de retorno 526. Esto se puede llevar a cabo proporcionando el alojamiento 512 como un alojamiento de dos partes, con el primer extremo 514 representando una parte de cuerpo principal 530 del alojamiento, y el segundo extremo 516 representando una parte de cuerpo separada 528 del alojamiento que se puede unir a la parte de cuerpo principal 530, que forma el alojamiento 512. Por ejemplo, la parte de cuerpo principal 530 del alojamiento puede incluir la pared interior 515 que define la cámara de retorno 526 y la pared exterior 517 que define la segunda región interior 527b. La parte de cuerpo principal 530 se extiende generalmente a lo largo del eje que define el conjunto de aguja 510 para definir una parte longitudinal alargada, con la pared interior 515 que define un primer diámetro para la cámara de retorno 526, y la pared exterior 517 que define un segundo diámetro para la segunda región interior 527b. La pared exterior de la parte de cuerpo separada 528 en el segundo extremo 516 del alojamiento 512 generalmente define la primera región interior 527a, y la pared exterior 517 de la parte de cuerpo principal 530 del alojamiento 512 generalmente define la segunda región interior 527b. De esta manera, la segunda región interior 527b se extiende distalmente desde el respiradero poroso 910a longitudinalmente y anularmente rodeando una parte de la cámara de retorno 526. De manera deseable, tanto la pared interior 515 como la pared exterior 517 son transparentes y translúcidas, de manera que el contenido de la cámara de retorno 526 (tal como sangre en la misma) es visible a través de la segunda región interior 527b y/o a través de la primera región interior 527a.

La pared exterior 517 del alojamiento 512 puede generalmente estrecharse desde un diámetro más grande a un diámetro más pequeño hacia el primer extremo 514. Una parte de la pared exterior 517 mostrada en la Figura 13B en la parte 517p puede incluir un diámetro sustancialmente constante para adaptarse al respiradero poroso 910a en la misma en una configuración fuertemente obturada. Alternativamente, el respiradero poroso 910a puede incluir dimensiones que se estrechan para coincidir con la superficie de pared interior a lo largo de la pared exterior que se estrecha 517.

Las Figuras 14-16 muestran una realización más, en la que el conjunto de aguja 510 se muestra en uso en combinación con un conjunto de aguja de extracción de sangre de seguridad, que incluye un sujetador de tubo 810, para adaptarse a un tubo de extracción de sangre evacuado (no mostrado) durante un proceso de extracción de sangre estándar de manera conocida, y una protección de seguridad pivotante 812 para proteger la aguja después del uso del conjunto de aguja de extracción de sangre.

En uso, el conjunto de aguja 510 trabaja sustancialmente de la misma manera que el conjunto de aguja 410 descrito anteriormente en combinación con las Figuras 8-10, 11A, 11B, 12A y 12B, con la primera y la segunda regiones interiores 527a, 527b actuando de la misma manera que la cámara secundaria 427 descrita en la realización anterior. En particular, el conjunto de aguja 510 está dispuesto en combinación con un sujetador de tubo, tal como el sujetador de tubo 810. Después de la venopunción de la cánula de entrada de fluido 536 en un paciente, la sangre fluye al interior de la cánula de entrada de fluido 536 en base a la presión de sangre del paciente y fuera del extremo abierto 539 de la misma, al interior de la cámara de retorno 526, tal como se muestra en la Figura 13A, para la visualización del flujo de sangre, pero no entra en contacto totalmente con los poros del respiradero poroso 910a. Después de la visualización de flash, un recipiente de extracción de sangre evacuado es insertado en el sujetador de tubo 810 para ser perforado por la punta de punción de no paciente 562 de la cánula de salida de fluido 552, que extrae la sangre fuera de la cámara de retorno 526 y extraer el aire fuera de la primera y segunda regiones interiores 527a, 527b, por lo que se reduce la presión dentro de la cámara de retorno 526 y la primera y segunda regiones interiores 527a, 527b, de la manera descrita anteriormente. Después, la presión negativa dentro de la cámara de

5 retorno 526 y la primera y segunda regiones interiores 527a, 527b extrae sangre del paciente a través de la cánula de entrada de fluido 536, entrando totalmente en contacto con la superficie del respiradero poroso 910a en la interfaz entre el respiradero poroso 910a y la cámara de retorno 526 para llenar los poros del mismo. Dado que el volumen interior dentro de la primera y segunda regiones interiores 527a, 527b ha sido evacuado, la primera y segunda regiones interiores 527a, 527b representan un ambiente cerrado con una presión negativa en las mismas, y por tanto continúa teniendo un efecto de extracción sobre la sangre del interior de los poros llenos del respiradero poroso 910a y dentro de la cámara de retorno 526, como se ha expuesto anteriormente. Una vez que todos los tubos son llenados y retirados, la presión negativa se mantiene dentro de la primera y la segunda regiones interiores 527a, 527b debido a los poros llenos del respiradero poroso 910a obturando la primera y la segunda regiones 527a, 527b del ambiente externo, y tal presión negativa dentro de la primera y la segunda regiones interiores 527a, 527b continúa para afectar a una extracción gradual en la sangre contenida dentro de los poros del respiradero poroso 910a y la cámara de retorno 526 y dentro de la cánula de entrada de fluido 536 alejada de la punta de punción del paciente 538, por lo que se evita que la sangre se salga de la punta de punción de paciente 538. Tal extracción continúa puede hacer que la sangre fluya completamente a través de los poros del respiradero poroso 910a y al interior de una o ambas de la primera y segunda regiones interiores 527a, 527b.

20 Se hace ahora referencia a las Figuras 17 y 21 que muestran una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención de acuerdo con otro diseño, generalmente indicado con 610, y que tiene un respiradero poroso 920 que incluye un miembro de bloqueo 925 situado dentro del respiradero poroso 920. De acuerdo con este diseño de aguja, el conjunto de aguja 610 incluye un alojamiento 612 que define un interior de alojamiento 620. El alojamiento incluye un primer extremo de entrada de fluido 614, un segundo extremo de salida de fluido 616 y una pared exterior 618 que se extiende entre los extremos 614 y 616. El alojamiento 612 incluye una pared interior cilíndrica 624 que se extiende en el interior de alojamiento 620. La pared exterior 619 incluye una parte con forma troncocónica 618a que se extiende hacia el primer extremo de entrada de fluido 614. Esta parte con forma troncocónica 618a, el respiradero poroso 920, y la pared interior cilíndrica 624 define una cámara de retorno o primera cámara 626. La pared interior cilíndrica 624, la pared exterior 618 del alojamiento, y una parte del segundo extremo de salida de fluido 616 definen una segunda cámara 627. La primera cámara 626 y la segunda cámara 627 están separadas por una abertura central 628. El alojamiento comprende al menos una cánula 632a, 632b, como se muestra en la Figura 21 que tiene una punta de punción de paciente 638 que se extiende desde un primer extremo 614 del alojamiento 612 y una punta de punción de no paciente 662 que se extiende desde un segundo extremo 616 del alojamiento 612. La punta de punción de no paciente 662 y la punta de punción de paciente 638 están en comunicación de fluido entre sí con el interior del alojamiento 620.

35 El conjunto de aguja 610 puede ser montado de acuerdo con un diseño como sigue. La cánula de entrada de fluido 632 está situada a través del primer extremo 614 del alojamiento 612 de manera que el extremo interior abierto 639 está situado dentro de una parte interna del alojamiento 612 y la punta de punción de paciente 638 se extiende externamente respecto al primer extremo 614. La cánula de salida de fluido 652 está situada dentro del alojamiento 612 a través del extremo opuesto, de manera que un extremo interno abierto 664 está situado dentro de una parte interior del alojamiento 612 adyacente al extremo interior 639 de la cánula de entrada de fluido 632, con una ligera separación entre los mismos y con la punta de punción de no paciente extendiéndose externamente respecto al segundo extremo 616. La cánula de entrada de fluido 632 y la cánula de salida de fluido 652 pueden estar fijadas en la misma de cualquier forma conocida, de manera deseable a través de un adhesivo de grado médico.

45 Este tipo de conjunto de diseño de aguja se muestra también en las Figuras 13A-13C que muestran una primera cánula de entrada de fluido 536 que se extiende desde el alojamiento 512, que comprende la punta de punción de paciente 538 y una segunda cánula de salida de fluido 552 que se extiende desde el alojamiento 512, que comprende la punta de punción de no paciente 562. La primera cánula 536 y la segunda cánula 552 están alineadas de forma sustancialmente axial dentro del interior de alojamiento 520 y separadas entre sí por una separación entre un extremo interior 539 de la primera cánula de entrada 536 y un extremo interior 564 de la segunda cánula de salida 552, estando la separación en comunicación de fluido con la primera cámara 526 del alojamiento.

50 Se puede apreciar que el diseño alternativo, como se ha descrito con relación las Figuras 12A-12B se puede utilizar para el conjunto de aguja mostrado en las Figuras 17 y 21 en el que sólo una única cánula está fijada dentro del alojamiento 612, de manera que hay una abertura situada dentro del interior del alojamiento 612 con la punta de punción de no paciente extendiéndose externamente respecto al primer extremo 614 y la punta de punción de no paciente extendiéndose externamente respecto al segundo extremo 616.

60 El respiradero poroso 920 está situado dentro del interior de alojamiento 620 para separar el interior de alojamiento 620 en la primera cámara 626 y la segunda cámara 627. El respiradero poroso 920 incluye poros para el paso de fluido a través de los mismos desde la primera cámara 626 a la segunda cámara 627 y la única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento 620 y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente 638.

65 El respiradero poroso 920 de la presente invención está configurado para controlar el flujo de fluido de manera que el fluido fluye en una dirección axial a través del mismo, como se muestra específicamente en la Figura 21. El respiradero poroso 920, como se muestra en las Figuras 18-19, comprende un miembro tubular que tiene una

primera cara extrema 930, una segunda cara extrema 932, y una parte central 934 que se extiende entre la primera cara extrema 930 y la segunda cara extrema 932. El miembro tubular incluye un orificio axial 936 configurado para rodear al menos una parte 632b de al menos una cánula 632a, 632b y el miembro de bloqueo 925 hace que el fluido (aire y sangre) fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema 930 a la parte central 934 a lo largo de una longitud L, como se muestra en la Figura 21, y/o a la segunda cara extrema 932 del respiradero poroso 920 y, de acuerdo con el diseño mostrado en las Figuras 17 y 21, a través de la abertura central 628 entre la primera cámara 626 y la segunda cámara 627 en donde la abertura central 628 está situada adyacente a la parte central 934 del respiradero poroso 920.

Como se ha ilustrado en la Figura 20, cuando se utiliza un respiradero poroso 920a' sin el miembro de bloqueo 925 de la presente invención, el fluido (aire y sangre) entraría en el respiradero poroso 920a' a través de o la primera cara extrema 930a' y/o una segunda cara extremo 932a' del respiradero poroso 920a' y a través de la superficie del orificio de clavija y fluye hacia fuera a través del medio poroso hacia la segunda cámara 627a' a lo largo de una pluralidad de trayectoria radiales de manera aleatoria a lo largo de la trayectoria central de menos resistencia y posteriormente a través de la abertura ventral 628a' que separa la primera cámara 626a' de la segunda cámara 627a'. Alternativamente, el fluido fluiría en la interfaz de obturación con los alojamientos de cubo plástico 612a'. La baja resistencia del medio de respiradero poroso 920a' puede dar lugar al encharcamiento de sangre en la segunda cámara 627a' que reduce la diferencia de presión entre el interior de alojamiento 620a' y la atmósfera. En consecuencia, esta diferencia de presión puede dar lugar a una gota de sangre sea expulsada de la punta de punción de paciente (no mostrada) cuando se retira un tubo evacuado de la punta de punción de no paciente (no mostrada) y la cánula de aguja 632a' se retira del paciente y queda expuesta a la presión atmosférica debido a la elevada presión presente en el cubo.

La adición del miembro de bloqueo 925 al diámetro interior y/o a lo largo del orificio axial 936 del respiradero poroso 920, de acuerdo con la presente invención y mostrado en las Figuras 18 y 19, evita que el fluido fluya radialmente a lo largo de la trayectoria más corta desde el diámetro interior al diámetro exterior del respiradero poroso 920. En particular, la presente invención hace que el fluido (sangre y aire) fluya axialmente o a lo largo de la trayectoria más larga a través del respiradero poroso 920, como se muestra en la Figura 21, a través de una longitud controlada del medio poroso del respiradero 920 desde las caras extremas 930, 932 hacia la abertura central 628 a la segunda cámara 627. El miembro de bloqueo añadido 925 crea una trayectoria más larga y más tortuosa a través del medio que aumenta la resistencia del fluido y ayuda a retener la diferencia de vacío en la segunda cámara 627.

Haciendo de nuevo referencia a las Figuras 17-19, el miembro de bloqueo 925 puede comprender un casquillo encajado a presión en la superficie interna 938 del respiradero poroso 920. De acuerdo con un diseño, el casquillo puede ser una cánula de acero inoxidable cortada a la longitud del respiradero poroso 920. Un ejemplo puede incluir una cánula de acero inoxidable 302 de calibre 17 cortada encajada a presión como un casquillo dentro del diámetro interno de un respiradero poroso cilíndrico de polietileno sinterizado que tiene un intervalo de tamaño de poros de 7-12 micras. Se ha encontrado que esta disposición particular tiene una disminución de vacío más lenta dentro de la segunda cámara incluso después de que el tubo múltiple se retire, reducido encharcamiento de sangre en la segunda cámara, reducida generación de burbujas en la cámara de flash, y reducidas ocurrencias de goteo de sangre. Otros ejemplos de casquillos incluyen tubos de plástico extruidos y partes moldeadas tubulares. Otros miembros de bloqueo para 925 pueden incluir el relleno de un espacio anular entre el respiradero poroso 920 y al menos una cánula 632 con un adhesivo o sellante o bloqueo de una cara extrema 930, 932 del respiradero poroso 920 o cualquier otra localización del respiradero poroso 920 para limitar la trayectoria de flujo del fluido desde la primera cámara 626 a la segunda cámara 627 y maximizar la longitud de flujo tortuosa y la resistencia a la salida del aire. De acuerdo con todavía otro diseño el miembro de bloqueo 925 puede estar formado derretiendo o fundiendo una parte del respiradero poroso 920 sobre la parte de superficie interna 938 para hacer esta parte no porosa. El derretido o fundido del respiradero 920 se pueden conseguir o bien mediante calor o bien medios fricción ultrasónica en la parte de diámetro interior 938 del respiradero 920. De acuerdo con todavía otro diseño, el miembro de bloqueo 925 puede ser un miembro separado, tal como un miembro plástico tubular, que esté colocado en relación de apoyo con respecto a la superficie interior 938 del respiradero poroso 920.

Haciendo de nuevo referencia a las Figuras 12A-12B y a lo expuesto previamente con relación a la Figura 21, la primera y la segunda cánulas 632, 652 se puede reemplazar por un diseño de única cánula. Como se muestra en las Figuras 12A-12B, una única cánula 470 se extiende a través del alojamiento 412 en donde la cánula única 470 incluye un lumen que se extiende a través de la misma, un primer extremo que comprende la punta de punción de paciente, un segundo extremo que comprende la punta de punción de no paciente, y una abertura 444 a través de la cánula 470 en el lumen en una posición entre el primer extremo y el segundo extremo que proporciona comunicación de fluido entre el lumen de la cánula 470 y la primera cámara 426 del alojamiento.

Continuando con la referencia a las Figuras 12A-12B, el respiradero poroso 910 se puede reemplazar por el respiradero poroso 920 de la invención, incluyendo el miembro de bloqueo 925 y se puede utilizar en este conjunto de aguja 410. Este conjunto de aguja 410 tiene un diseño de alojamiento 412 en el que el primer extremo 414 del alojamiento comprende una primera parte longitudinal alargada 419 que tiene un primer diámetro y el segundo extremo del alojamiento 416 comprende una segunda parte 421 que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera parte 419. De esta manera, la primera parte 419 del alojamiento 412 esencialmente define la

5 cámara de retorno o primera cámara 426 y la segunda parte 421 del alojamiento 412 esencialmente define la cámara secundaria 427. El respiradero poroso 920 de la invención puede estar situado dentro del interior del alojamiento 412 en una posición que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera parte 419 y el segundo diámetro de la segunda parte 421. El respiradero poroso 920 que incluye un miembro de bloqueo 925 de la invención hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema 930 a una de la localización central 834 y la segunda cara extrema 932 y posteriormente a través de una abertura central 428 que se abre entre la primera cámara 426 y la cámara secundaria 427.

10 Haciendo ahora referencia a las Figuras 22A-22D, el respiradero poroso 920a, 920b, 920c y 920d, se puede utilizar en los conjuntos de aguja para separar la primera cámara 626a, 626b, 626c y 626d de la segunda cámara 627a, 627b, 627c y 627d en donde el fluido fluye a través de la primera y la segunda cara. En particular, como se muestra en la Figura 22A, la segunda cara extrema 932a del respiradero poroso 920a está bloqueada de manera que el fluido fluye desde la primera cámara 626a al extremo trasero de la pared cilíndrica interior 624a y desde esta segunda cara extrema 932a, a través del respiradero poroso 920a y sale a través de la primera cara extrema 930a a la segunda cámara 627a. En la Figura 22A, el alojamiento 612a incluye una parte de pared interior cilíndrica 628a que se extiende en el orificio axial del respiradero poroso 920a en una relación de apoyo con respecto a la superficie interior 938a del respiradero poroso 920a. Esta parte cilíndrica 628a funciona como el miembro de bloqueo para controlar el flujo de fluido dentro del respiradero poroso 920a. En las Figuras 22B-22D, el fluido fluye desde la primera cara extrema 930b, 930c, 930d a lo largo de una trayectoria longitudinal a la segunda cara extrema 932b, 932c, 932d y sale a través de esta segunda cara extrema al interior de la segunda cámara 627b, 627c, 627d.

15 En los diseños mostrados en las Figuras 22B-22D, el alojamiento 612b, 612c, 612d incluye un cubo trasero 680b, 680c, 680d que tiene una parte cilíndrica 682b, 682c, 682d en una relación de apoyo con respecto a la superficie interior 938b, 938c, 938d, del respiradero poroso 920b, 920c, 920d. Esta parte cilíndrica 682b, 682c, 682d funciona como el miembro de bloqueo para controlar el flujo de fluido dentro del respiradero poroso 920b, 920c, 920d.

20 Haciendo ahora referencia a las Figuras 23A-23B se muestra un conjunto de aguja, generalmente indicado con 710 que comprende un alojamiento 712 que define un interior de alojamiento 720. El alojamiento comprende al menos una cánula 732 que tiene una punta de punción de paciente 738 que se extiende desde el primer extremo de entrada de fluido 714 del alojamiento y una punta de punción de no paciente 762 que se extiende desde el segundo extremo de salida de fluido 716 del alojamiento 712. La punta de punción de no paciente 762 y la punta de punción de paciente 738 están en comunicación de fluido entre sí dentro del interior de alojamiento 720. El respiradero poroso 920 está situado dentro del interior de alojamiento 720 separando el interior de alojamiento en una primera cámara 726 y una segunda cámara 727. El respiradero poroso incluye poros para el paso del fluido a través de los mismos desde la primera cámara 726 a la segunda cámara 727 y el respiradero poroso 920 está configurado para controlar el flujo de fluido de manera que el fluido fluye en una dirección axial a través del respiradero. En este diseño, el alojamiento 712 incluye un cubo trasero 780 que tiene una parte cilíndrica 782 que se extiende desde el mismo y al interior de la primera cámara 726 hacia el primer extremo 714 del alojamiento 712 para definir una parte de la primera cámara 726. La única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento 720 y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente 738. Como se ha expuesto anteriormente, el respiradero poroso 920 comprende un miembro tubular que tiene una cara primera extrema 930, una segunda cara extrema 932, y una parte central 934 que se extiende entre la primera cara extrema 930 y la segunda cara extrema 932. El miembro tubular incluye un orificio axial 936, como se muestra en las Figuras 18, 19 y 23B configurado para rodear al menos una parte de la parte cilíndrica 782 que se extiende desde el cubo trasero 780. La al menos una cánula 732 está situada dentro de al menos una parte de la parte cilíndrica 782. La parte cilíndrica 782 se extiende en el respiradero poroso 920 y se apoya contra la superficie interior 938, como se muestra en las Figuras 18, 19 y 23B del respiradero 920. Esta parte cilíndrica 782 funciona como el miembro de bloqueo 925 para controlar el flujo de fluido de manera que fluye a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada y posteriormente a través de una abertura central 628 entre la primera cámara 726 y la segunda cámara 727. En el diseño mostrado en las Figuras 23A-23B, el cubo trasero 780 y la parte cilíndrica 782 que se extiende entre el mismo también bloquea la segunda cara extrema 932 del respiradero poroso 920 para evitar que el fluido fluya a través de la segunda cara extrema 932.

25 De acuerdo con un diseño alternativo, como se muestra en la Figura 24, el cubo trasero 780a puede incluir un miembro cilíndrico ahusado 782a que se extiende dentro de la primera cámara 726 hacia el primer extremo 714 del alojamiento 712 para definir una parte de la primera cámara 726. El fluido en forma de líquido y aire entra en el respiradero poroso 920 desde la primera cara extrema 930, fluye a lo largo de una trayectoria longitudinal a través del mismo debido a la presencia del miembro de bloqueo 925, y entra en la segunda cámara 727 a través de la segunda cara extrema 932.

30 Se puede apreciar que los conjuntos de aguja mostrados en las Figuras 22A-22D, 23A-23D, y 24 se pueden utilizar con el diseño de cánula única, como se ha descrito con relación a las Figuras 12A-12B, o con un par de cánulas que incluyen una separación entre los extremos sin punta interiores como se ha descrito anteriormente con relación a las Figuras 13A-13C.

35 El miembro de bloqueo 925 puede estar formado a partir de una variedad de métodos y/o dispositivos como se ha expuesto con detalle anteriormente, tal como a partir de un casquillo encajado a presión situado entre una superficie

40

45

50

55

60

65

interior del respiradero poroso y una superadle exterior del miembro cilíndrico 782, 782a, una parte de superficie interna del respiradero poroso 920, un miembro separado, tal como un miembro plástico o una parte de pared del alojamiento en relación de apoyo con respecto a la superficie interior del respiradero poroso, o cualesquiera otras técnicas expuestas para hacer una parte del respiradero poroso no porosa para controlar el flujo axial del fluido a través del mismo y para reducir el movimiento radial aleatorio del fluido.

El respiradero poroso y el miembro de bloqueo de la presente invención que hacen que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria controlada a través del respiradero poroso a lo largo de la trayectoria más larga, dependiendo de la forma del respiradero poroso, dan lugar a una disminución más lenta del vacío dentro de la segunda cámara del conjunto de aguja incluso después de que el tubo múltiple se extraiga, encharcamiento reducido de sangre en la segunda cámara y reducidas ocurrencias de goteo de sangre.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención que incluye el miembro de bloqueo de la invención y que muestra otra realización del flujo controlado de fluido a lo largo de la trayectoria más larga a través del respiradero poroso 920 en donde la trayectoria más larga es una dirección radial. El conjunto de aguja, generalmente indicado con 1010, incluye un alojamiento 1012 que tiene un extremo de entrada de fluido o primer extremo 1014 y un extremo de salida de fluido o segundo extremo 1016. El conjunto de aguja 1010 incluye la pared exterior 1018 que define el interior de alojamiento. La pared exterior 1018 se extiende generalmente longitudinalmente en el primer extremo 1014 formando una primera parte longitudinal alargada 1019 que tiene un primer diámetro. En un segundo extremo 1016, la pared exterior 1018 forma una segunda parte 1021 que tiene un segundo diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la primera parte 1019. La primera parte 1019 y la segunda parte 1021 pueden estar dispuestas una con relación a la otra en una variedad de configuraciones, siempre y cuando sean capaces de funcionar para transportar aire entre las mismas como se ha expuesto aquí. El conjunto de aguja 1010 incluye además una cánula de entrada de fluido 1036 que se extiende desde el primer extremo 1014 del alojamiento 1012. La cánula de entrada de fluido 1036 incluye un extremo exterior 1042 que define una primera punta de punción tal como un bisel afilado en la punta de punción de paciente 1038, y se extiende dentro del primer extremo 1014 del alojamiento 1012 y puede estar montada fijamente a la misma. La cánula de entrada de fluido 1036 está caracterizada además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos y que comunica con el interior del alojamiento 1012.

El conjunto de aguja 1010 incluye también una segunda punta de punción tal como la punta de punción de no paciente 1062 que se extiende desde el segundo extremo 1016 del alojamiento 1012. La cánula de salida de fluido 1052 se extiende dentro del segundo extremo 1016 del alojamiento 1012 y puede estar montada fijamente en el mismo. La cánula de salida de fluido 1052 está caracterizada además por un lumen sustancialmente cilíndrico que comunica con el interior del alojamiento 1012. La cánula de salida 1052 está montada dentro del alojamiento 1012 de manera que un extremo interior 1064 pasa sustancialmente coaxialmente en el mismo de manera que la cánula de salida 1052 se alinea sustancialmente con el extremo interior de la cánula de entrada 1036. El extremo interior 1064 de la cánula de salida 1052 está separado sólo una pequeña distancia del extremo interior 1039 de la cánula de entrada 1036, por lo que se forma una separación axial entre los mismos para el flujo de sangre al interior de la cámara de retorno 1026 alrededor de la cánula de salida 1052.

El respiradero poroso 920 de la Figura 25 tiene forma de arandela, de manera que la trayectoria más larga se extiende en la dirección radial. La primera cara 930 y la segunda cara 932 del respiradero poroso 920 están dispuestas para apoyarse en las superficies interiores de la primera parte 1019 y al segunda parte 1021. La primera parte 1019 y la segunda parte 1021 que se apoyan en el respiradero poroso funcionan como el miembro de bloqueo para controlar el flujo de fluido (sangre y aire) de manera que se mueve a lo largo de la trayectoria más larga, que es en una dirección radial controlada desde una parte interior del respiradero poroso a la superficie extrema exterior circunferencial 933 del respiradero poroso 920, y fuera en la cámara secundaria 1027.

Los cálculos dimensionales relativos, volúmenes y presiones aplican tanto a las realizaciones ilustradas como no ilustradas de la invención. Por consiguiente, el campo de la invención como está definido en las reivindicaciones adjuntas no se limita a las realizaciones específicas ilustradas. Los expertos en la técnica pueden efectuar otros diversos cambios y modificaciones en la misma sin que se salgan del campo de la invención, y está destinado a reivindicar todos los cambios y modificaciones que caen dentro del campo de la invención.

## REIVINDICACIONES

## 1. Un conjunto de aguja que comprende:

5 un alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) que define un interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720), comprendiendo dicho alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) al menos una cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036) que tiene una punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) que se extiende desde un primer extremo (214, 414, 514, 614, 714, 1014) del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) y una punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) que se extiende desde un  
 10 segundo extremo (216, 416, 516, 616, 716, 1016) del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012), estando la punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) y la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) en comunicación de fluido entre sí dentro del interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720); y  
 15 un respiradero poroso (900, 910, 920) situado dentro del interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) que separa en interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) en una primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 626, 1026) y una segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027), incluyendo el respiradero poroso (900, 910, 920) poros para el paso de fluido a través de los mismos desde la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 626, 1026) a la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027),  
 20 en el que la única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) caracterizado por que dicho respiradero poroso (900, 910, 920) incluye un miembro de bloqueo (925) para controlar el flujo de fluido a través del respiradero poroso (900, 910, 920).

25 2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) está configurado para reducir el flujo de fluido a lo largo de las trayectorias más cortas y menos resistentes a través del respiradero poroso (900, 910, 920) y/o en donde el respiradero poroso (900, 910, 920) comprende un miembro tubular que tiene una primera cara extrema (930) y una segunda cara extrema (932), teniendo el miembro tubular un orificio axial (936) configurado para rodear a, al menos, una parte de la al menos una cánula y en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) está configurado para hacer que dicho fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema (930) a la segunda cara extrema (932) y al interior de la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) a través de una de la primera cara extrema (930) y/o la segunda cara extrema (932).

35 3. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) comprende un miembro tubular que tiene una primera cara extrema (930), una segunda cara extrema (932) y una parte central que se extiende entre la primera cara extrema (930) y la segunda cara extrema (932), teniendo el miembro tubular un orificio axial (936) configurado para rodear al menos una parte de la al menos una cánula (236, 236, 436, 536, 632, 732, 1036) y en el que preferiblemente el respiradero poroso (900, 910, 920) está configurado para hacer que dicho fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema (930) a una de la parte central y la segunda cara extrema (932) del respiradero poroso (900, 910, 920) y a través de una abertura central entre la primera y la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) en el que dicha abertura central está situada adyacente a dicha parte central del respiradero poroso (900, 910, 920).

45 4. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) está configurado para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria radial controlada desde la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y una superficie interior del respiradero poroso (900, 910, 920) y fuera a través de una superficie extrema circunferencial del respiradero poroso (900, 910, 920) al interior de la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027).

50 5. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que el miembro de bloqueo (925) bloquea al menos una parte del respiradero poroso (900, 910, 920) para hacer esta parte del respiradero no porosa para controlar el flujo de fluido a través de la misma y en el que preferiblemente el miembro de bloqueo (925) bloquea al menos una parte de una superficie interior (938) del orificio axial (936) que rodea la al menos una parte de la cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036).

55 6. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en el que el miembro de bloqueo (925) comprende un casquillo encajado a presión dentro de la superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920) y en el que preferiblemente el casquillo comprende uno de una cánula de acero, un tubo de plástico extruido, y una parte tubular moldeada y en particular el casquillo tiene una longitud sustancialmente igual a la longitud del respiradero poroso (900, 910, 920).

60 7. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en el que el miembro de bloqueo (925) comprende uno de un adhesivo o sellante situado entre una superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920) y un diámetro exterior de la cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036) o un miembro apoyado contra la superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920) y preferiblemente una superficie extrema del miembro poroso o una parte central del miembro poroso está bloqueada con un material adhesivo para controlar el flujo de fluido a través del respiradero poroso (900, 910, 920).

8. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en el que el miembro de bloqueo (925) comprende una parte de superficie interna derretida o fundida del respiradero poroso (900, 910, 920).
- 5 9. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la al menos una cánula (236, 336, 436, 536, 732, 1036) comprende una única cánula que se extiende a través del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012), incluyendo dicha única cánula (336, 470) un lumen que se extiende a través de la misma, un primer extremo que comprende la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038), un segundo extremo que comprende la punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) y una abertura a través de la cánula (336, 470) al interior del lumen en una posición entre el primer extremo y el segundo extremo que proporciona comunicación de fluido entre el lumen y la cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036) y la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012); y preferiblemente una segunda cánula (252, 452, 552, 652, 1052) que se extiende desde el alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) y que comprende la punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062), estando la primera cánula (236, 436, 536, 632, 732, 1036) y la segunda cánula (252, 452, 552, 652, 1052) alineadas sustancialmente axialmente dentro de dicho alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) y separadas entre sí por una separación en comunicación de fluido con la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012).
- 10 10. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) están configuradas, de manera que después de la inserción de la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) en un paciente, para hacer que la sangre fluya al interior de la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) sin obturar el respiradero poroso (900, 910, 920), y después de la aplicación de una fuente de presión negativa a dicha punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062), la sangre y el aire son extraídos de dicha primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y el aire es extraído de dicha segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027), estableciendo con ello una presión negativa dentro de dicha segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) con respecto al ambiente exterior del conjunto de aguja (210, 310, 410, 510, 1010) y en el que preferiblemente después de la extracción de la punta de punción (438, 538, 638, 738, 1038) del paciente la presión negativa dentro de la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) es suficiente para evitar que estén presentes gotitas de sangre en la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038).
- 20 11. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de bloqueo (925) controla el flujo de fluido a través del respiradero poroso (900, 910, 920) de manera que el fluido fluye en una dirección axial a través del respiradero poroso (900, 910, 920) y en el que el primer extremo (214, 414, 514, 614, 714, 1014) del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) comprende una primera parte longitudinal alargada que tiene un primer diámetro y un segundo extremo (216, 416, 516, 616, 716, 1016) del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) comprende una segunda parte que tiene un segundo diámetro más grande que el primer diámetro de la primera parte y preferiblemente el respiradero poroso (900, 910, 920) está situado dentro del interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) entre la primera parte que tiene un primer diámetro y la segunda parte que tiene un segundo diámetro en una posición que abarca un punto de transición entre el primer diámetro de la primera posición y el segundo diámetro de la segunda posición.
- 30 12. El conjunto de aguja de la reivindicación 11, en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) comprende un miembro tubular que tiene una primera cara extrema (930), una segunda cara extrema (932), y una parte central situada entre la primera cara extrema (930) y la segunda cara extrema (932), incluyendo además el miembro tubular un orificio axial (936) configurado para rodear al menos una parte de la cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036) definiendo dicho orificio axial (936) una superficie interior (938), estando el miembro de bloqueo (925) situado en la superficie interior (938) del orificio axial (936) para bloquear al menos una parte del respiradero poroso (900, 910, 920) para hacer esta parte del respiradero poroso (900, 910, 920) no porosa para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada desde la primera cara extrema (930) a una de la localización central y la segunda cara extrema (932) y posteriormente a través de una abertura central que se abre entre la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027).
- 40 13. El conjunto de aguja de la reivindicación 12, en el que el miembro de bloqueo (925) está seleccionado del grupo que consta de un casquillo encajado a presión en el interior de la superficie (938) del respiradero poroso (900, 910, 920); y un adhesivo o sellante situado entre una superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920) y un diámetro exterior de la cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036); una parte de superficie interna fundida del respiradero poroso (900, 910, 920); y un miembro situado junto a la superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920).
- 50 14. Un método para evitar la fuga de sangre de una punta de aguja de paciente en un conjunto de aguja que comprende las etapas de:
- 60 a) recibir la sangre a través de una punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) y al interior de una primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) de un conjunto de aguja (210, 310, 410, 510, 1010) comprendiendo el conjunto de aguja (210, 310, 410, 510, 1010):
- 65

- 5 i) un alojamiento de aguja (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) que define un interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720), comprendiendo dicho alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) al menos una cánula (236, 336, 436 526, 632, 732, 1036) que tiene una punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) que se extiende desde un primer extremo (214, 414, 514, 614, 714, 1014)
- 10 del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) y una punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) que se extiende desde un segundo extremo (216, 416, 516, 616, 716, 1016) del alojamiento; y
- 15 ii) un respiradero poroso (900, 910, 920) situado dentro del interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) y que separa el interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) en una primera cámara (226, 326, 426, 626, 726, 1026) y una segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) con la punta de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) y la punta de paciente (436, 538, 638, 738, 1038) estando en comunicación de fluido una con la otra dentro de la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) de manera que la única trayectoria de comunicación entre el interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) y el ambiente exterior es a través de la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038), incluyendo el respiradero poroso (900, 910, 920) poros para el paso de sangre y aire a través de los mismos desde la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) a la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027), incluyendo dicho respiradero poroso (900, 910, 920) un miembro de bloqueo (925) para controlar el flujo de sangre y aire a través del respiradero poroso (900, 910, 920);
- 20 b) establecer comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) y una fuente de presión negativa de manera que la sangre contendida dentro de la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) es extraída fuera de la punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) y el aire es extraído fuera de la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) a través del respiradero poroso (900, 910, 920), por lo que se establece una presión negativa dentro de la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) con relación al ambiente exterior del conjunto de aguja (210, 310, 410, 510, 1010) de manera que la sangre fluye a través de la cánula (236, 336, 436 526, 632, 732, 1036) al interior de la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y entra en contacto con el respiradero poroso (900, 910, 920); y
- 25 c) extraer la sangre y el aire a través de los poros del respiradero poroso (900, 910, 920) hacia la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) en base a la presión negativa establecida dentro de la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) de manera que la sangre contenida dentro del lumen de la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) es desplazada alejándose de la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) y hacia la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) para evitar que gotas de sangre estén presentes en la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038).
- 30 15. El método de la reivindicación 14, en el que la etapa de recibir a) comprende recibir sangre a través del lumen de la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) desde el torrente sanguíneo del paciente, y la etapa de extracción c) desplaza la sangre alejándola de la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) después de extraer la punta de punción de paciente (438, 538, 638, 738, 1038) del torrente sanguíneo del paciente.
- 35 16. El método de la reivindicación 14, que incluye una etapa adicional después de la etapa b) y antes de la etapa c) que comprende liberar la comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente (462, 562, 662, 762, 1062) y la fuente de presión negativa incluyendo preferiblemente la colocación de dicho miembro de bloqueo (925) dentro de la superficie interior (938) del orificio axial (936) para hacer esta superficie interior (938) no porosa.
- 40 17. El método de la reivindicación 14 en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) comprende un miembro tubular que tiene una primera cara extrema (930) y una segunda cara extrema (932), incluyendo además el miembro tubular un orificio axial (936) configurado para rodear al menos una parte de la cánula (236, 336, 436 526, 632, 732, 1036), incluyendo dicho método hacer la superficie interior (938) del orificio axial (936) no porosa para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria longitudinal controlada a través del respiradero poroso (900, 910, 920) y posteriormente al interior de la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) y/o en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) está configurado para hacer que el fluido fluya a lo largo de una trayectoria radial controlada desde la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y una superficie interna del respiradero poroso (900, 910, 920) y fuera a través de una superficie extrema circunferencial del respiradero poroso (900, 910, 920) al interior de la
- 45 50 55 segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027).
- 60 18. El método de la reivindicación 16, en el que el miembro de bloqueo (925) está seleccionado del grupo formado por un casquillo encajado a presión en la superficie interior (928) del respiradero poroso (900, 910, 920), un adhesivo o sellante situado entre una superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920), un diámetro exterior de la cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036), una parte de superficie interna fundida del respiradero poroso (900, 910, 920) y un miembro separado situado adyacente a la superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920).
- 65 19. El conjunto de aguja de la reivindicación 1 que comprende, en el que dicho respiradero poroso (900, 910, 920) que incluye un orificio axial (936) situado dentro del interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) que separa el interior de alojamiento (220, 320, 520, 620, 720) en una primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y una

- 5 segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027) en el que el orificio exterior (936) rodea al menos una parte de la al menos una cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036) incluyendo el respiradero poroso (900, 910, 920) poros para el paso de fluido a través de los mismos desde la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) a la segunda cámara (427, 527, 627, 727, 1027); y un miembro de bloqueo (925) situado adyacente o dentro del orificio axial (936) de dicho respiradero poroso (900, 910, 920), estando dicho miembro (925) configurado para controlar el flujo de manera que el fluido fluye en una dirección axial a lo largo de una trayectoria longitudinal a través del respiradero poroso (900, 910, 920).
- 10 20. El conjunto de aguja de la reivindicación 19, en el que el miembro de bloqueo (925) está seleccionado del grupo formado por un casquillo encajado a presión en la superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920) y un diámetro exterior de la cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036), una parte de superficie interna fundida del respiradero poroso (900, 910, 920), y un miembro situado junto a la superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920) y/o en el que el miembro de bloqueo (925) comprende un casquillo encajado a presión dentro de un orificio axial (936) del respiradero poroso (900, 910, 920) y el casquillo está formado a partir de un material  
15 seleccionado del grupo formado por metal, plástico, compuesto, y combinaciones de los mismos.
- 20 21. El conjunto de aguja de la reivindicación 19, en el que el miembro de bloqueo (925) comprende un miembro cilíndrico que se extiende desde una parte del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) al interior del respiradero poroso (900, 910, 920) y adyacente a la superficie interior (938) del respiradero poroso (900, 910, 920).

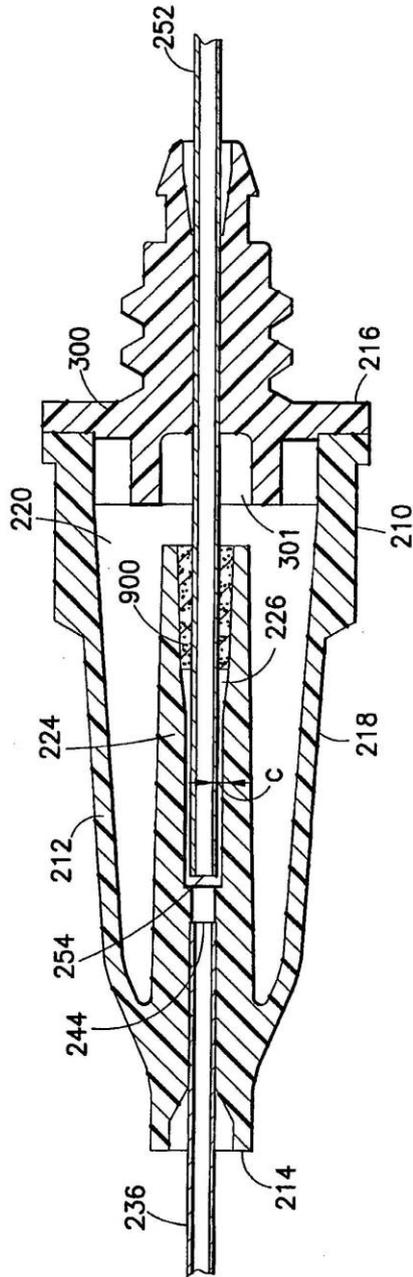


FIG. 1

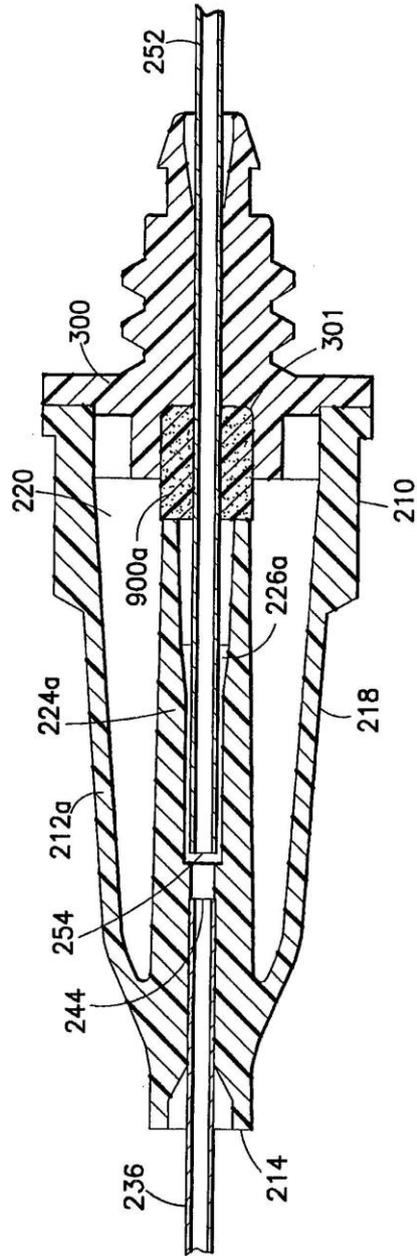


FIG. 2

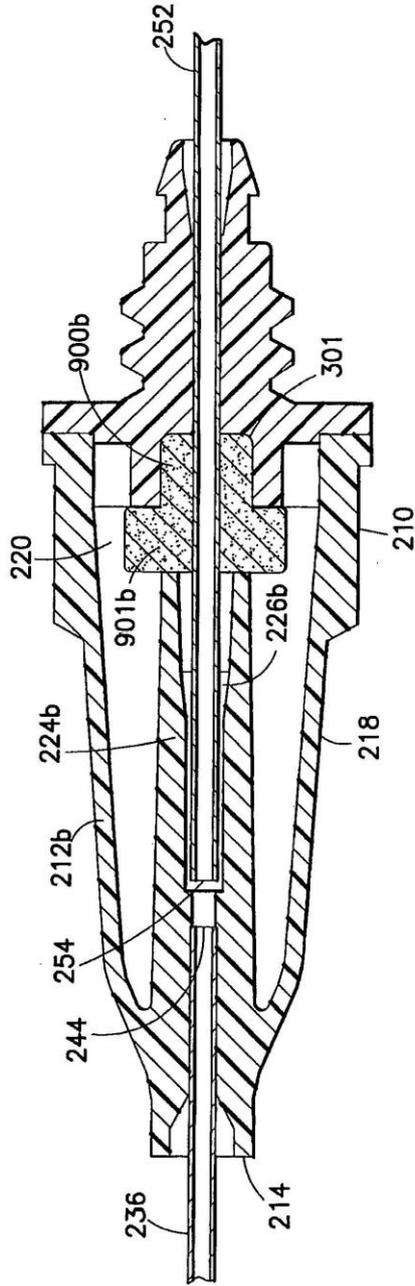


FIG.3



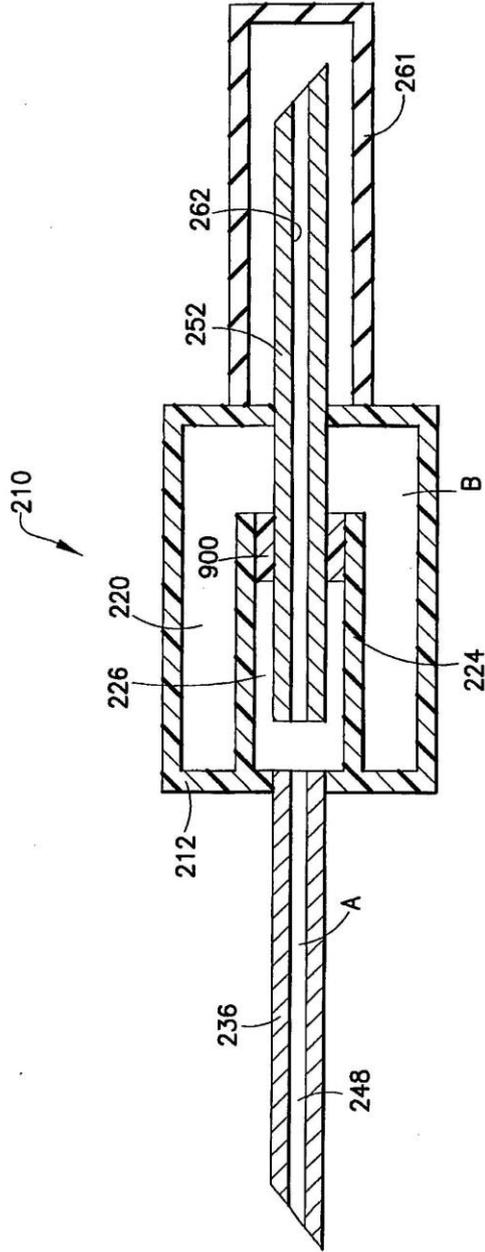


FIG.5

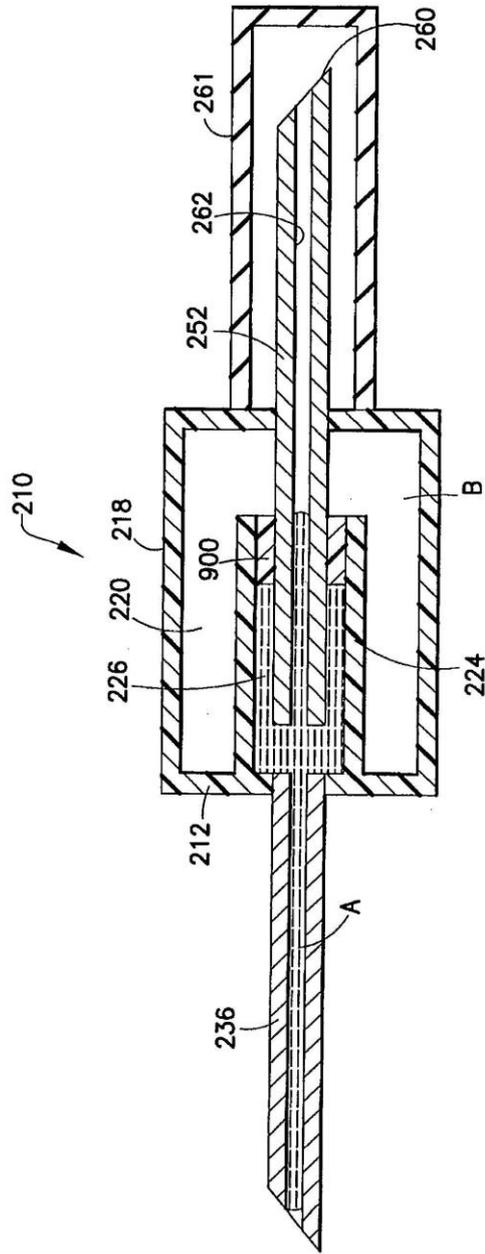


FIG.6

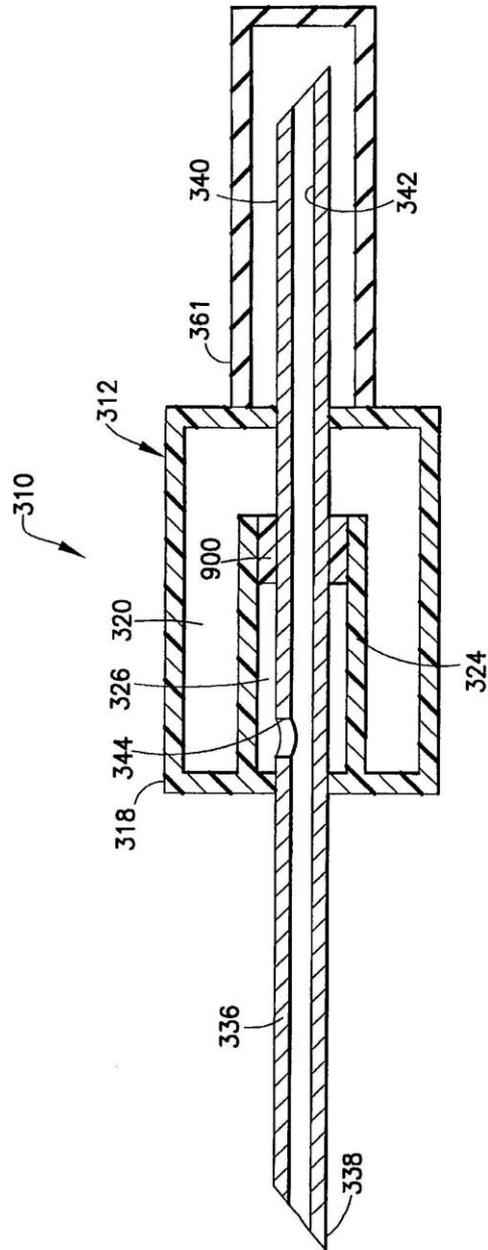


FIG.7

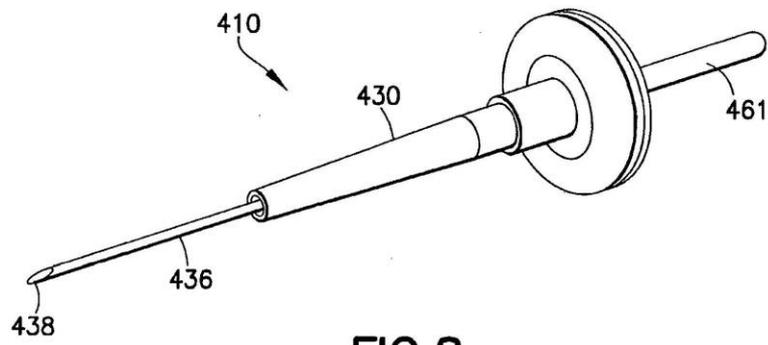


FIG. 8

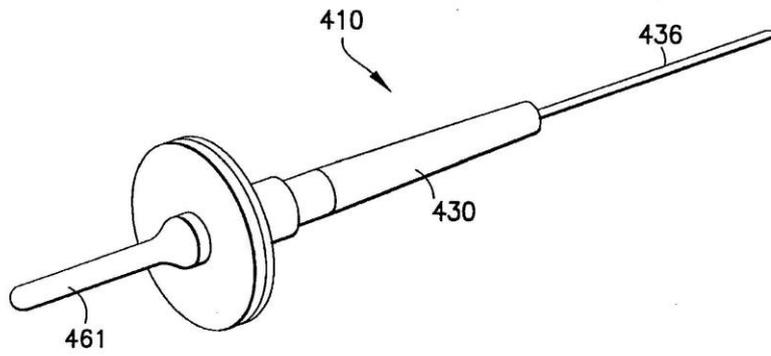


FIG. 9

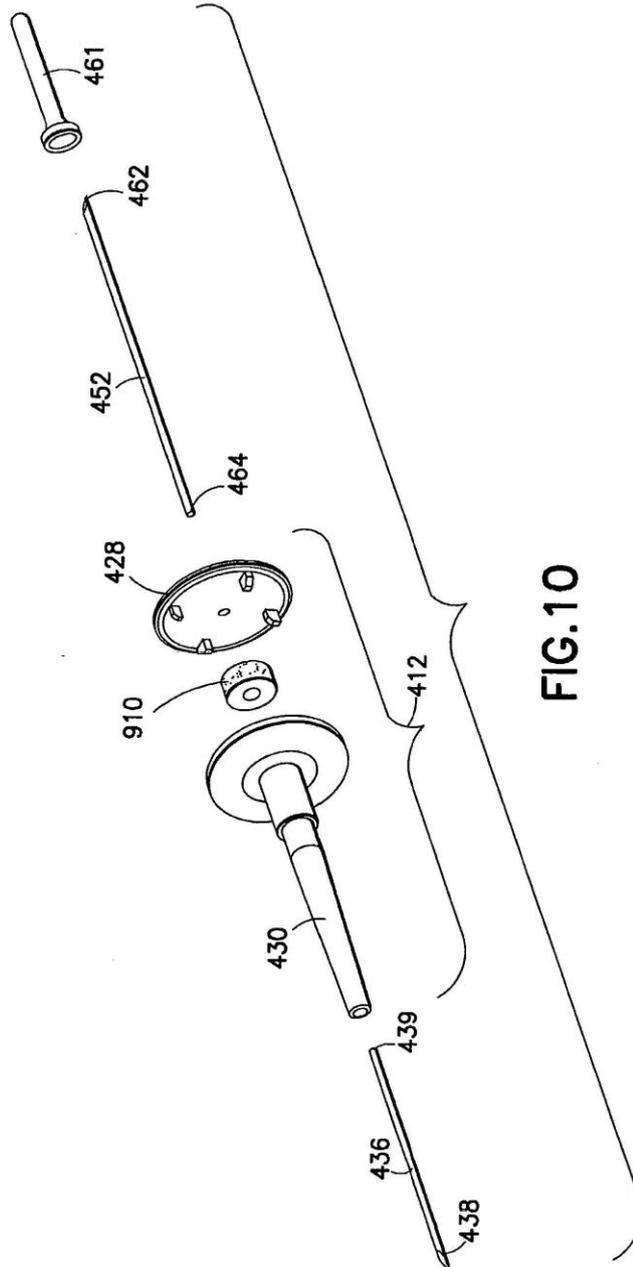
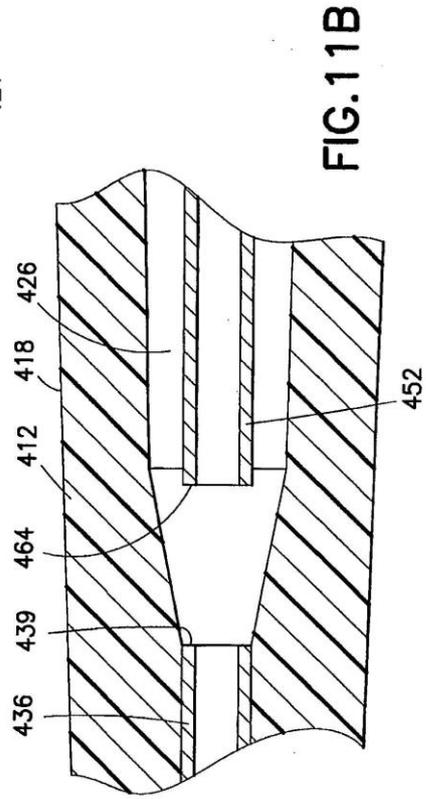
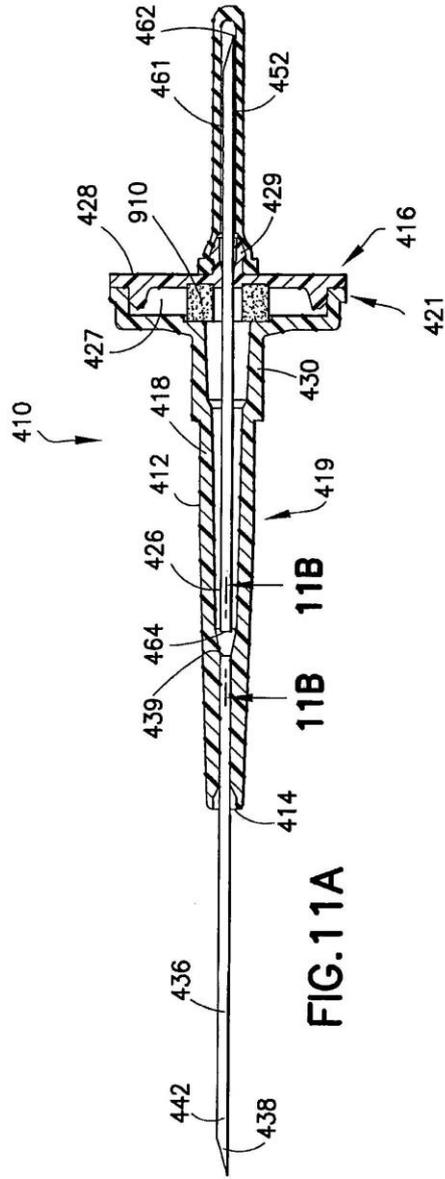


FIG.10





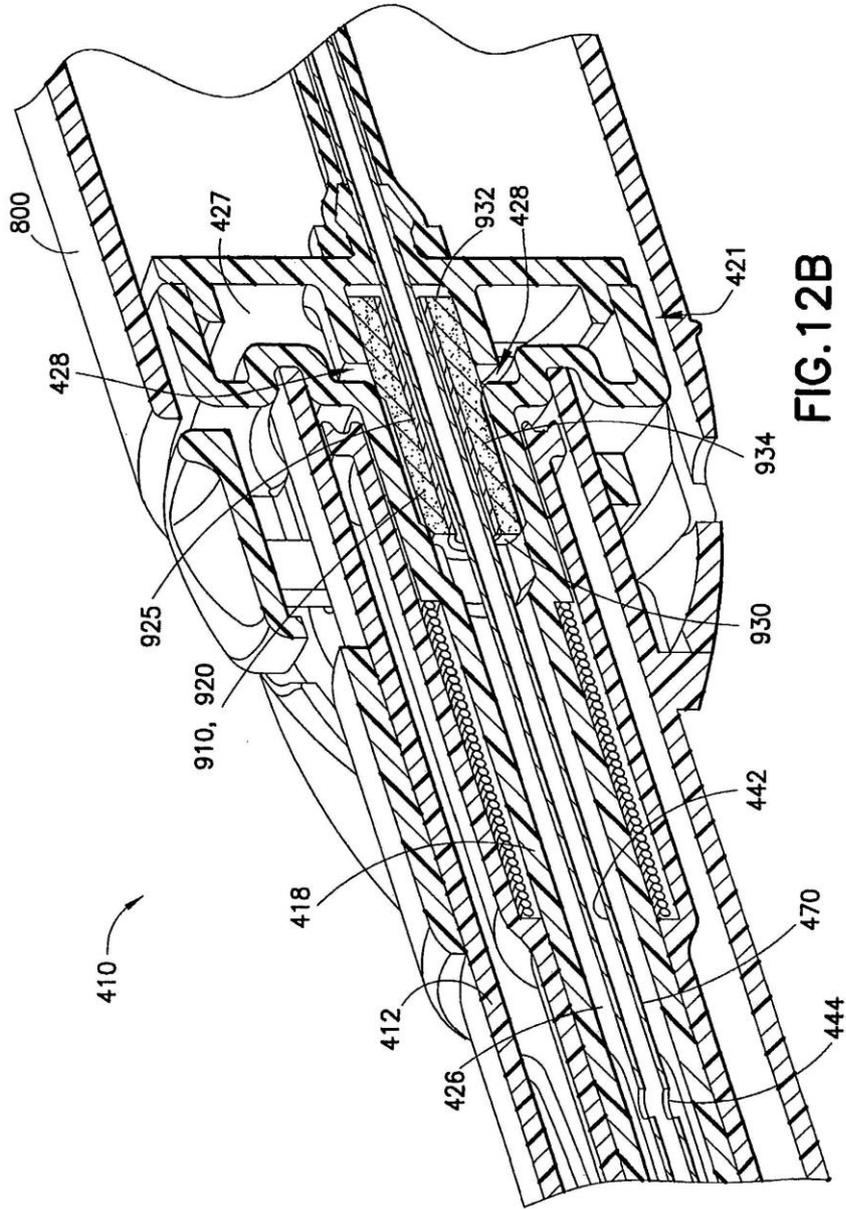


FIG. 12B

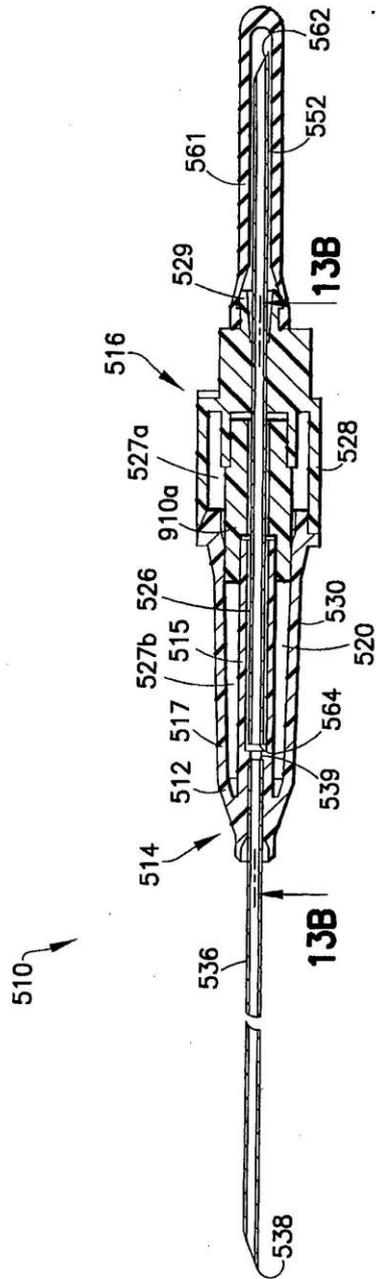


FIG. 13A

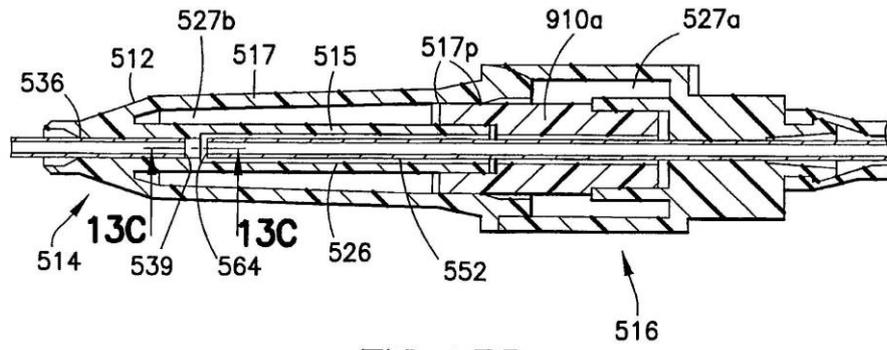


FIG. 13B

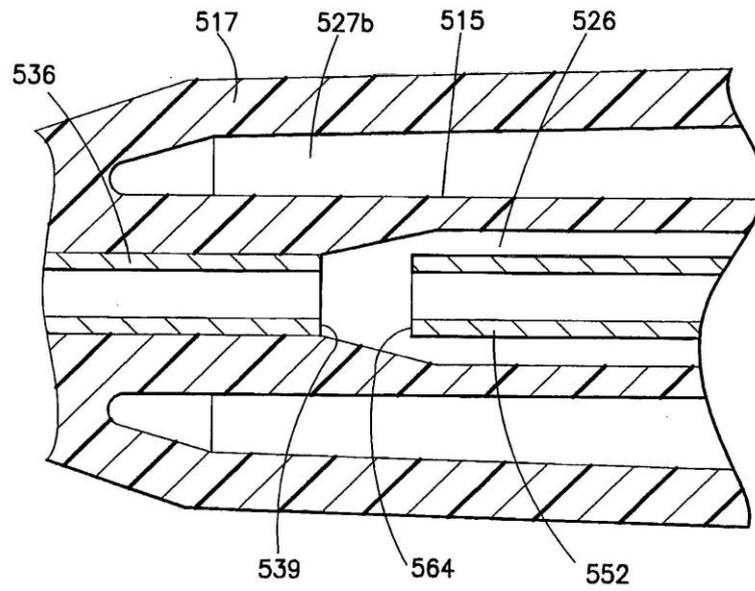


FIG. 13C

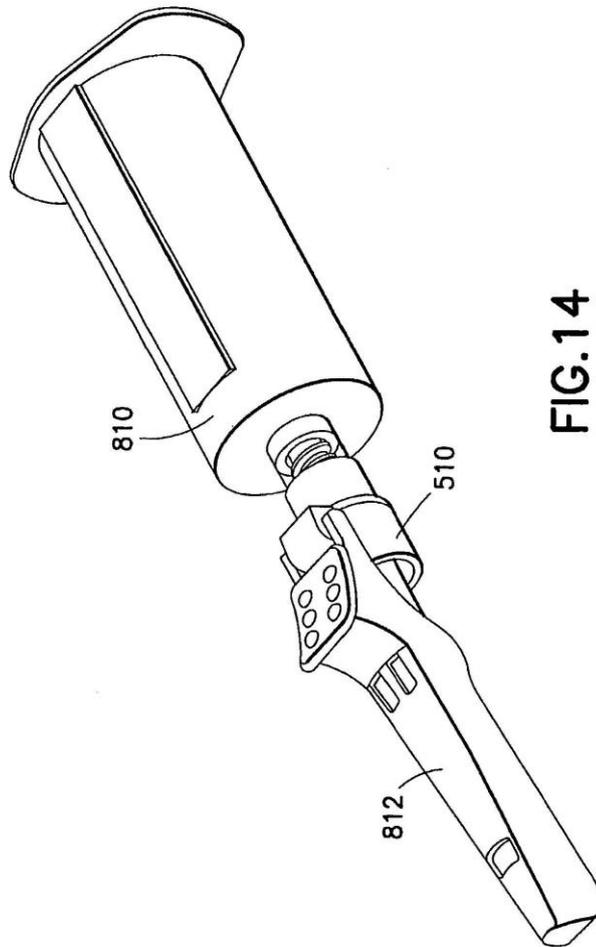


FIG.14

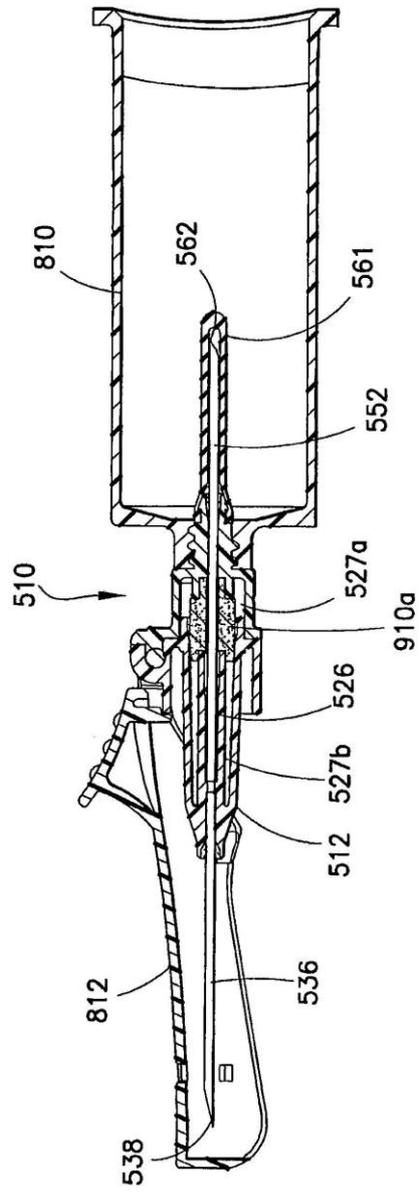


FIG.15

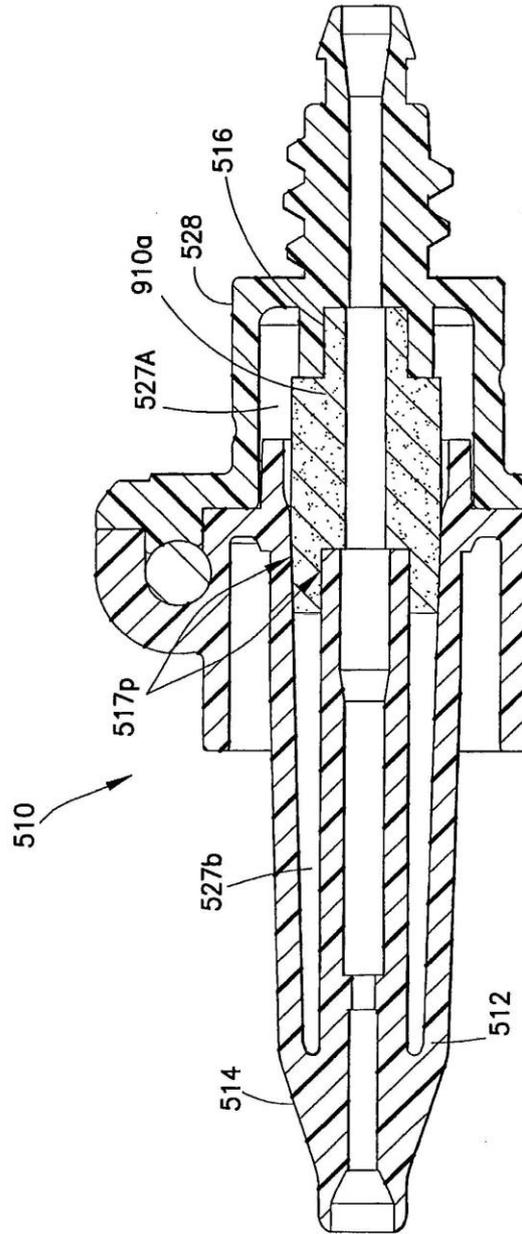


FIG.16

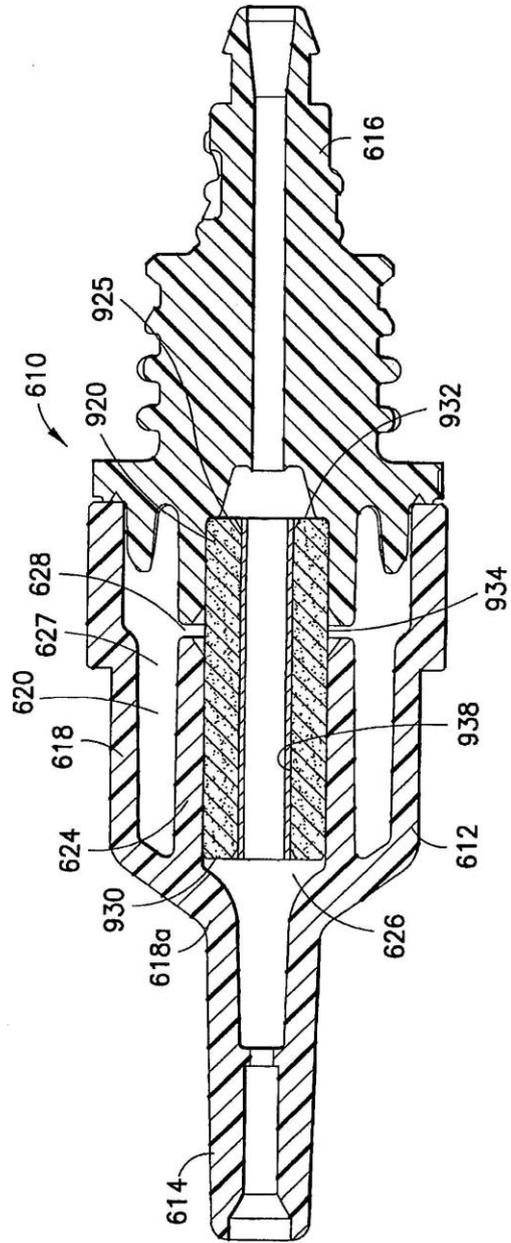


FIG.17

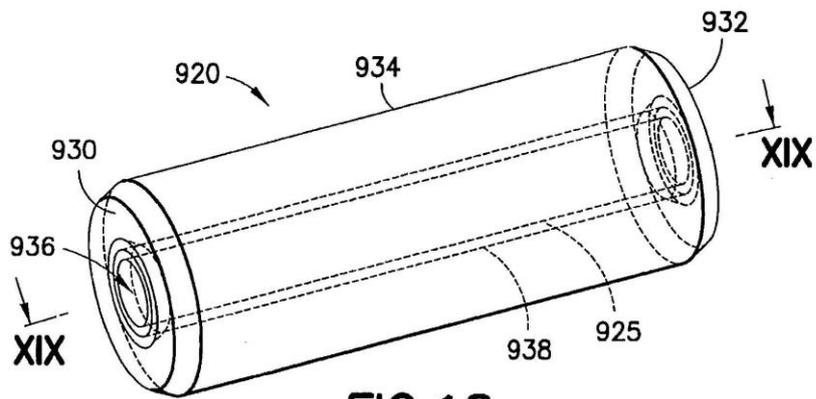


FIG. 18

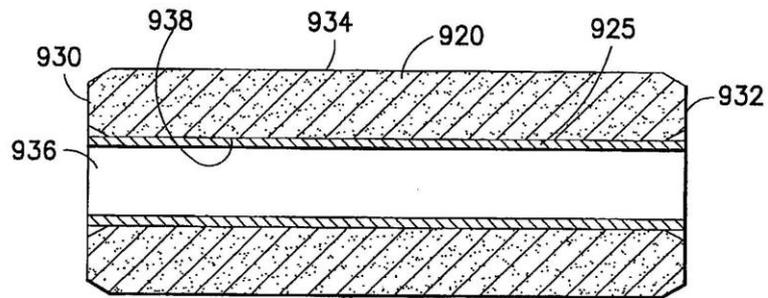


FIG. 19

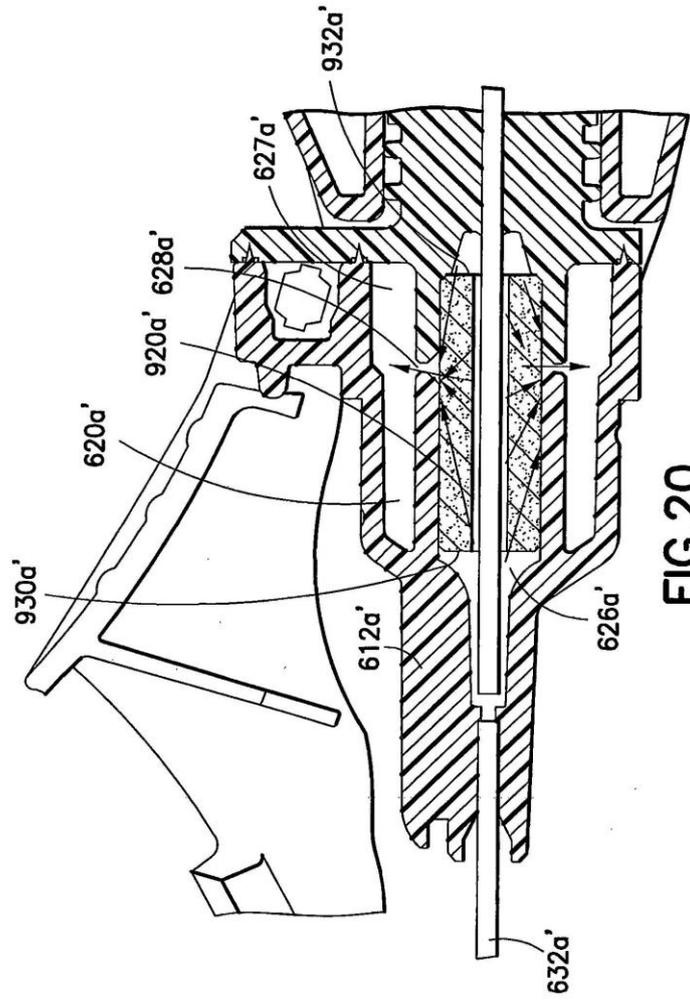


FIG. 20

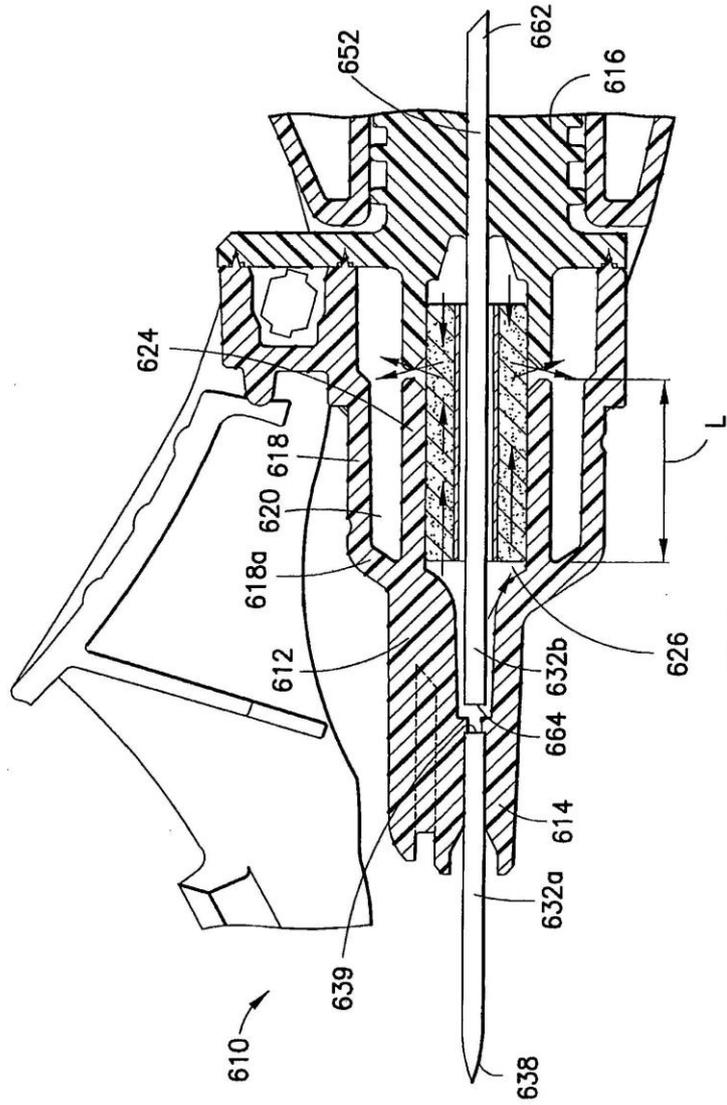


FIG. 21

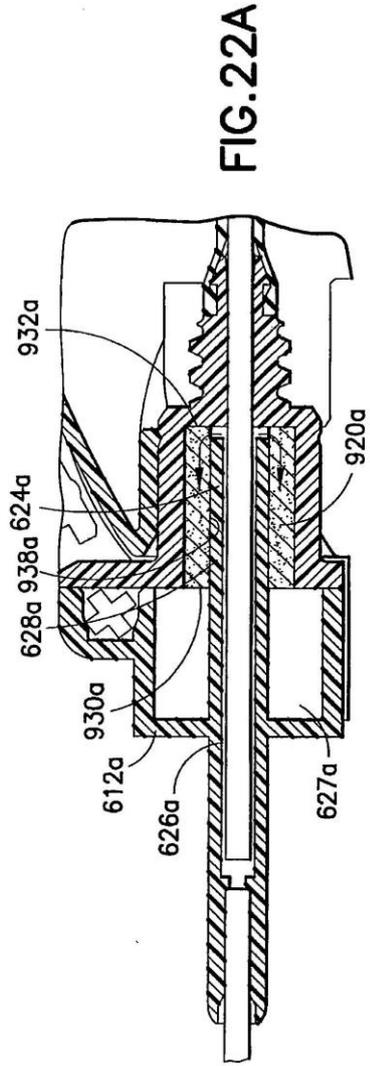


FIG. 22A

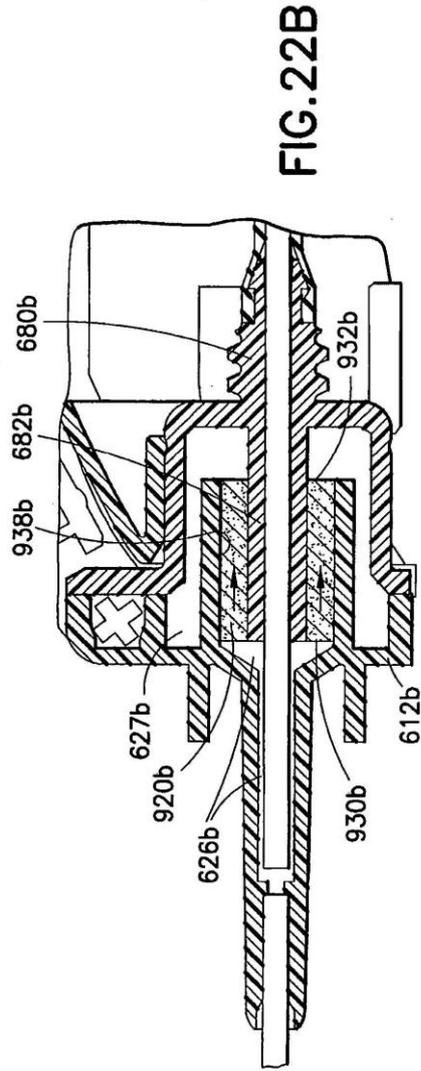
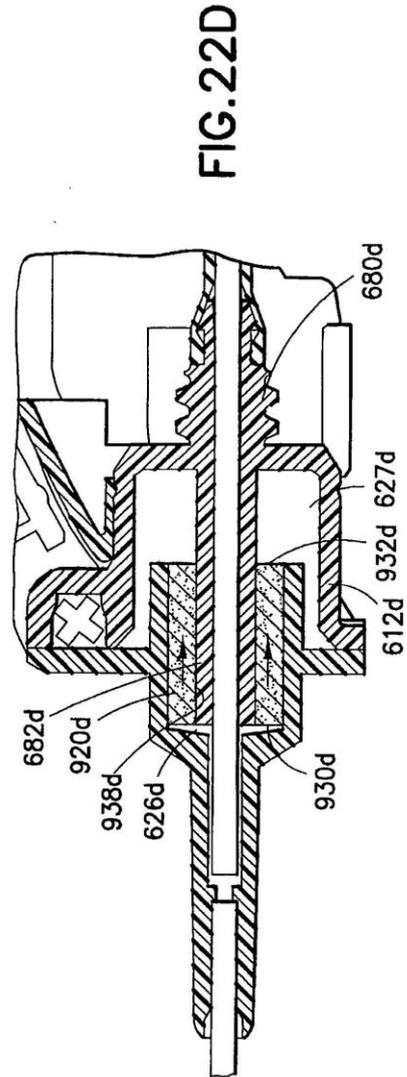
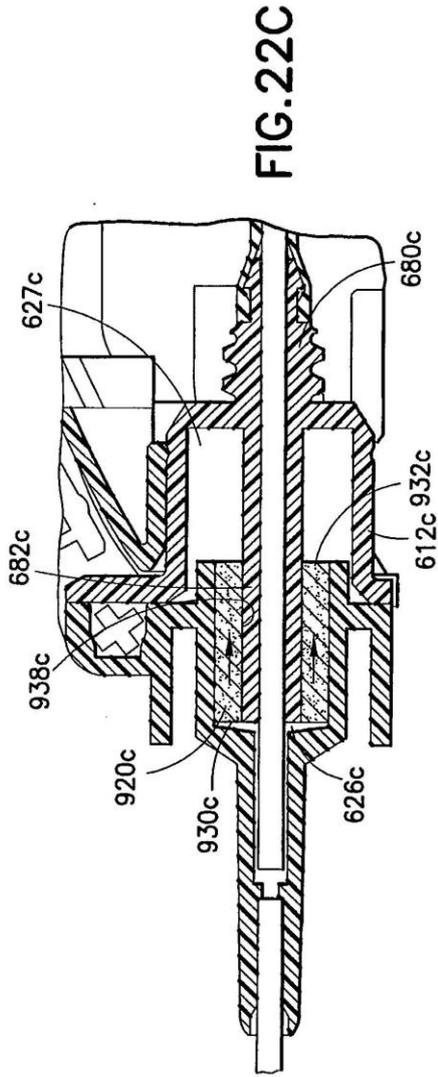


FIG. 22B



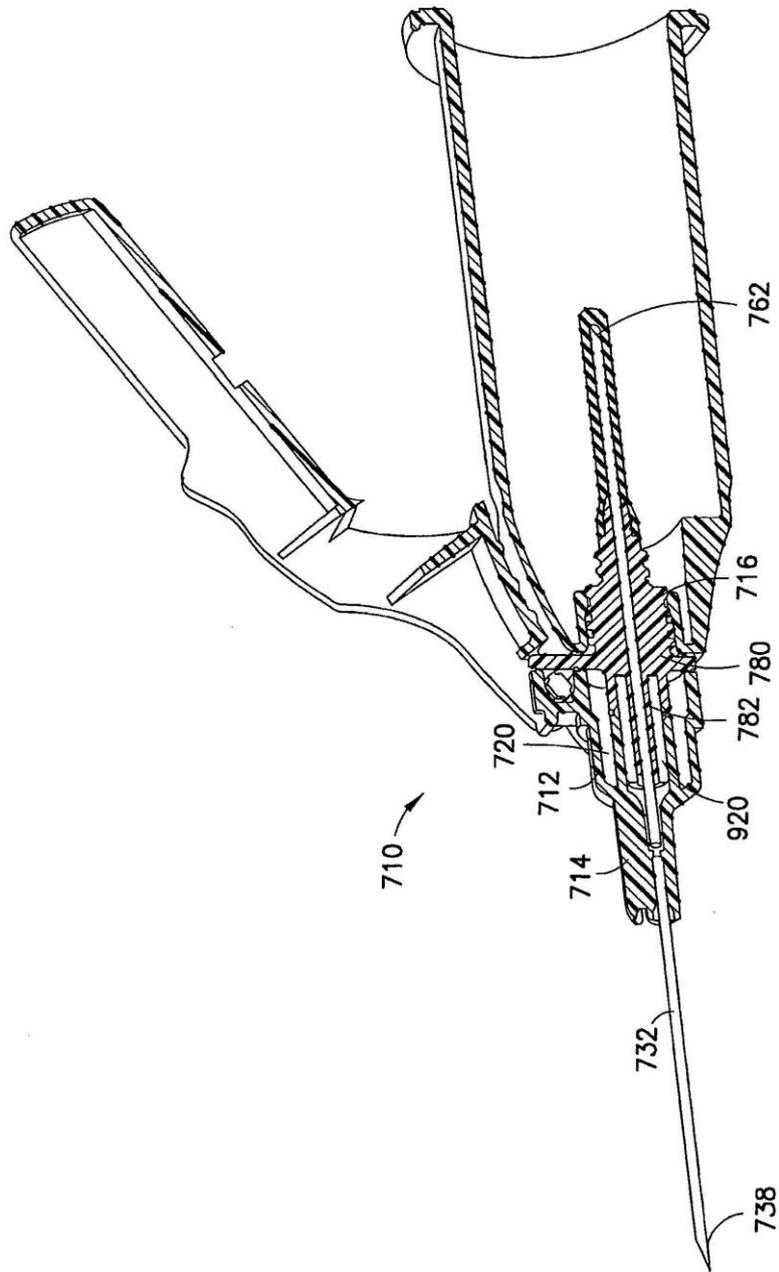


FIG. 23A

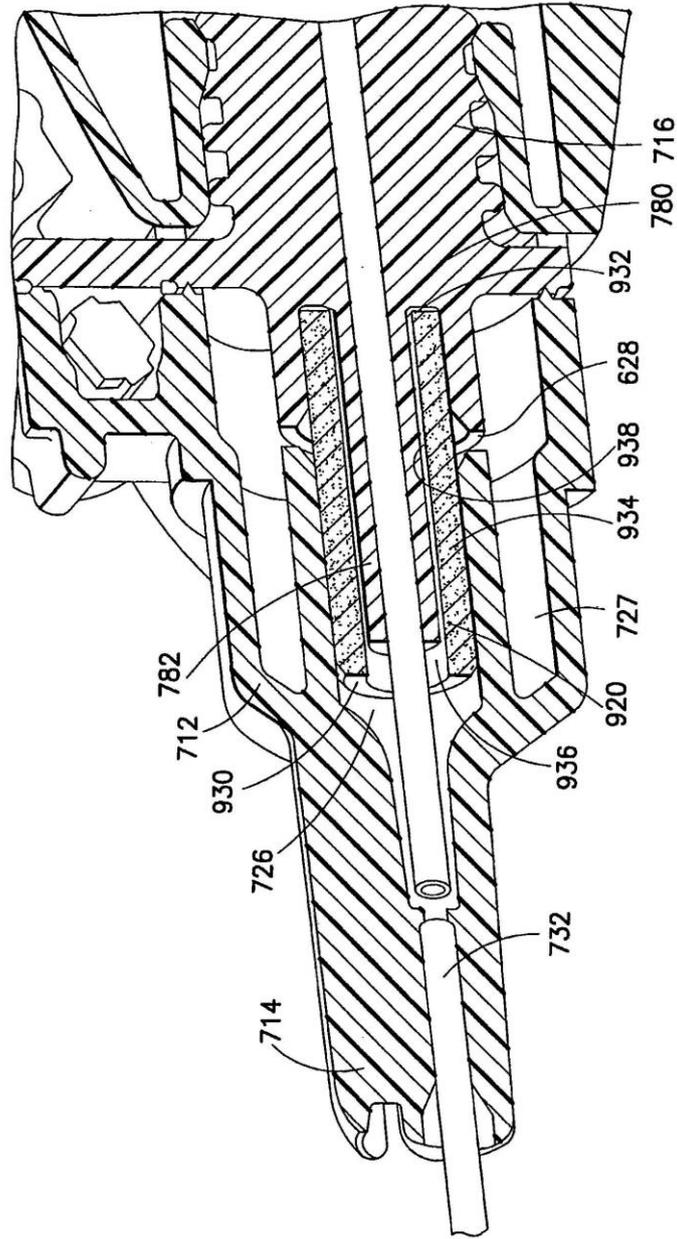


FIG. 23B

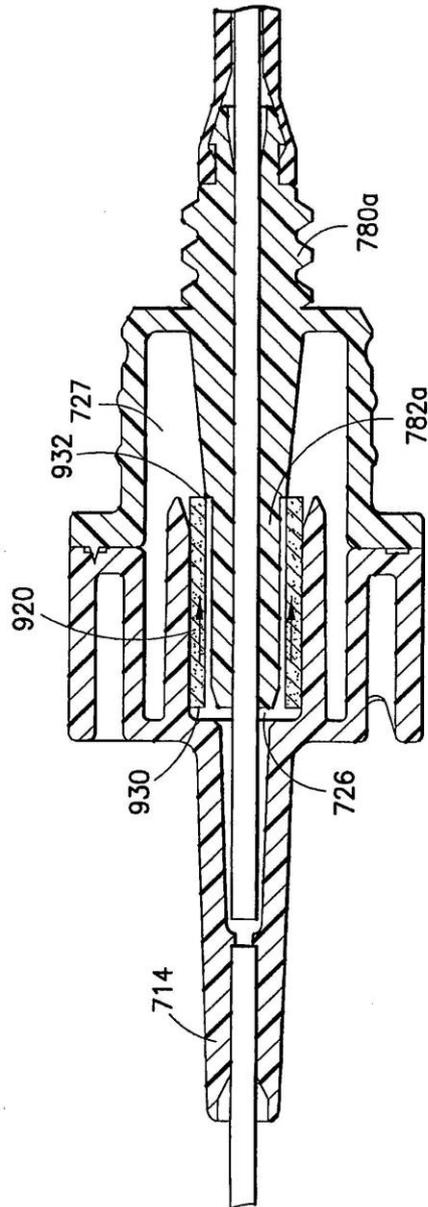


FIG.24

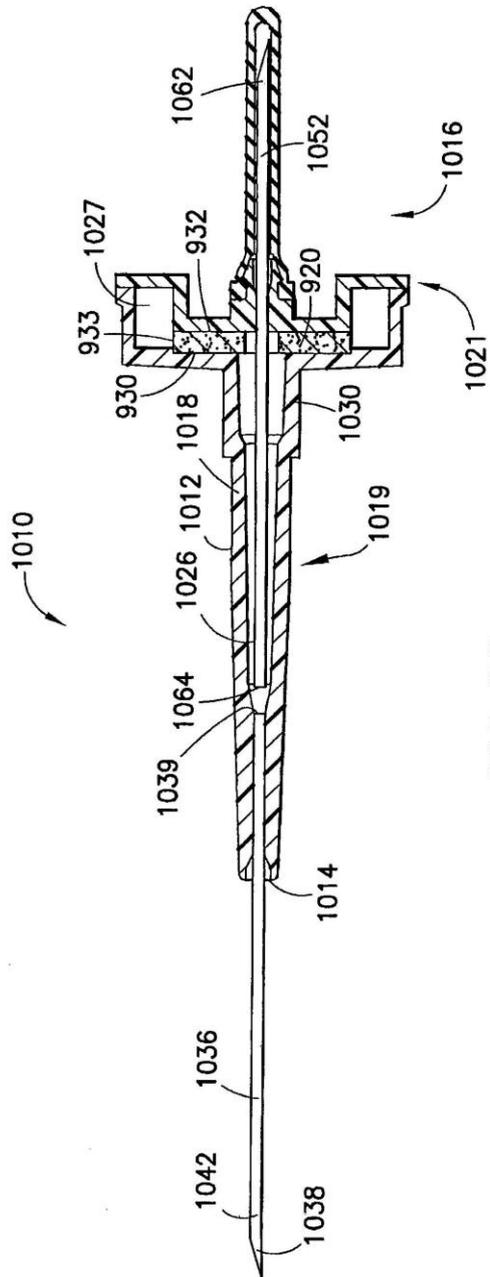


FIG. 25