

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 409**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/153** (2006.01)

**A61B 5/154** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2011 E 14150116 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2015 EP 2716218**

54 Título: **Aguja de reflujo para la toma de muestras de sangre**

30 Prioridad:

**01.02.2011 US 201113018740**

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

**10.09.2015**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
One Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, 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 2 545 409 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 reflujo para la toma de muestras de sangre

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

## 1. Campo de la Invención

La presente invención versa sobre un dispositivo para la toma de muestras de sangre realizando una venopunción en un paciente. Más en particular, la presente invención versa sobre un conjunto de aguja para la toma de múltiples muestras de sangre que permite a un flebotomista determinar si se ha producido una entrada en vena cuando se toma una muestra de sangre de un paciente en un tubo al vacío para la toma de muestras de sangre.

## 2. Descripción de la técnica relacionada

La venopunción es el método fundamental usado para la obtención de muestras de sangre para el análisis en laboratorio. En la realización de procedimientos de venopunción, un flebotomista debe seguir varias etapas simultáneamente. Tales etapas incluyen evaluar la condición general física y psicológica del paciente para seleccionar debidamente un sitio y una técnica de venopunción. El flebotomista también debe seleccionar los equipos correspondientes debidos, realizar la técnica para controlar la hemorragia y recoger e identificar debidamente las muestras de fluido para el análisis. El flebotomista debe asegurarse de todos estos factores coincidentes, ya que tales factores pueden afectar adversamente a la distensión de la vena y a la duración del procedimiento de venopunción.

Se han desarrollado diversos dispositivos de venopunción para abordar los problemas recién descritos. Estos dispositivos incluyen productos previstos para asistir al flebotomista a confirmar que se ha efectuado la entrada en vena; véanse, por ejemplo, las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 5.222.502 y 5.303.713. Tal dispositivo contiene un conjunto de aguja con un alojamiento que define una cámara en el mismo. Se fija al alojamiento una única cánula afilada por ambos extremos. El extremo intravenoso (IV) de la cánula está adaptado para la penetración de una vena de un paciente. El extremo no del paciente de la cánula tiene un manguito sellable y está adaptado para la penetración de un tapón penetrable situado dentro de un recipiente al vacío.

Tras la entrada en vena con el extremo intravenoso de la cánula, la sangre fluirá por la cánula al interior del manguito sellable y al interior de la cámara del alojamiento, que es transparente o traslúcida para la visualización ("reflujo"). Una vez que se evacua el aire de la cámara de reflujo, la sangre de la misma es presurizada cada vez que el manguito sellable es empujado hacia la cámara del alojamiento tras la activación de un recipiente al vacío.

Debido al tiempo entre la entrada en vena y el reflujo, el flebotomista puede creer erróneamente que no se ha logrado una entrada en vena satisfactoria, ya que no hay ninguna indicación inmediata de la entrada en vena en la cámara transparente. Puede que el flebotomista repita innecesariamente el procedimiento de venopunción, requiriendo la sustitución del recipiente al vacío y/o del propio conjunto de aguja. Tal procedimiento repetitivo prolonga la incomodidad física y emocional soportada por el paciente. En tales casos, un flebotomista puede usar un equipo de toma de muestras de sangre para proporcionar alguna indicación de entrada, y entonces incurrirá en el coste del equipo de toma de muestras de sangre, así como en el coste del tubo desechado.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo mejorado de toma de muestras de sangre que permita que el flujo de sangre atravesase un recorrido de flujo relativamente corto directamente a una cámara de reflujo, proporcionando con ello una indicación inmediata de una entrada en vena con éxito.

En el documento WO 2009/110922 se describe una aguja de reflujo para la toma de muestras de sangre que incluye un alojamiento transparente que comprende una punta de punción del paciente en el extremo de la cánula y una cámara de reflujo con un mecanismo de ventilación.

Un ejemplo proporciona un conjunto de aguja para la extracción de al menos una muestra de fluido en un recipiente al vacío para su análisis en laboratorio. El conjunto de aguja proporciona un alojamiento transparente o traslúcido con suficiente espacio muerto para que la sangre fluya a una cámara de reflujo para su visualización por el usuario para confirmar una entrada en vena con éxito, con un mecanismo interno de ventilación.

En una realización, el ejemplo versa sobre un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que define un interior del alojamiento, una cánula que tiene una punta de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento, y una punta de punción no del paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento. La punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente están en comunicación mutua de fluido a través de la cánula, de modo que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo sea por medio de la punta de punción del paciente. Hay situado un respiradero poroso en el interior del alojamiento separando el interior del 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 sangre a través del mismo de la primera cámara a la segunda cámara. La primera cámara y la segunda cámara están

configuradas de modo que, tras la inserción de la punta de la aguja del paciente en un paciente, la sangre fluya a través de la cánula y al interior de la primera cámara sin sellar el respiradero poroso. En este punto del procedimiento, el "reflujo" sanguíneo puede ser visualizado en la primera cámara. Tras la aplicación de un recipiente al vacío a la punta de punción no del paciente, se extrae sangre de la primera cámara y se extrae aire de la segunda cámara, estableciendo con ello una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto al entorno externo del conjunto de aguja. Posteriormente, puede extraerse sangre al interior de la primera cámara y a través del respiradero poroso, manteniéndose una presión negativa en la segunda cámara.

En una realización del ejemplo, la cánula incluye un primer extremo, que comprende la punta de punción del paciente, y un segundo extremo, que comprende la punta de punción no del paciente, con una abertura entre el primer extremo y el segundo extremo que proporciona una comunicación de fluido entre la cánula y la primera cámara del alojamiento. En una realización alternativa, la cánula comprende una primera cánula que tiene una punta de punción del paciente, comprendiendo el conjunto de aguja, además, una segunda cánula que incluye la punta de punción no del paciente, estando la primera cánula y la segunda cánula sustancialmente alineadas axialmente y separadas por un hueco en comunicación de fluido con la primera cámara del alojamiento. También puede extenderse un manguito alrededor de la punta de punción no del paciente.

En una realización del ejemplo, la segunda cámara puede incluir múltiples regiones interiores en comunicación de fluido, tales como una primera región interior y una segunda región interior. Las regiones interiores primera y segunda de la segunda cámara están en comunicación mutua de fluido a través del respiradero poroso.

En una realización particular del ejemplo, el primer extremo del alojamiento comprende una primera porción longitudinal alargada que tiene un primer diámetro y el segundo extremo del alojamiento comprende una segunda porción que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera porción. En tal realización, el respiradero poroso puede estar situado en el interior del alojamiento entre la primera porción que tiene un primer diámetro y la segunda porción que tiene un segundo diámetro. Alternativamente, el respiradero poroso puede estar situado en el interior del alojamiento en una ubicación que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera porción y el segundo diámetro de la segunda porción. En realizaciones en las que la segunda cámara incluye múltiples regiones interiores, tales como una primera región interior y una segunda región interior, la primera cámara puede extenderse a lo largo de una porción de la primera porción longitudinal, extendiéndose al menos una de las regiones interiores, tal como la segunda región interior de la segunda cámara longitudinalmente concéntricamente alrededor de la primera cámara. De esta manera pueden disminuir el diámetro exterior y, así, el perfil externo del conjunto de aguja.

En otra realización adicional del ejemplo se proporciona un método de prevención de fugas, tales como, por ejemplo, gotitas de sangre, en la punta de punción del paciente en un conjunto de aguja. El método implica la recepción de sangre a través de una punta de punción del paciente y en el interior de una primera cámara de un conjunto de aguja, incluyendo el conjunto de aguja un alojamiento de aguja que define el interior del alojamiento; una cánula que tiene la punta de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento de aguja; una punta de punción no del paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento de aguja, estando la punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente en comunicación mutua de fluido a través de la cánula; y un respiradero poroso situado en el interior del alojamiento y separando el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara. La cánula está en comunicación de fluido con la primera cámara, de modo que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo sea por medio de la punta de punción del paciente, y el respiradero poroso incluye poros para el paso de sangre a través del mismo de la primera cámara a la segunda cámara. Se establece una comunicación de fluido entre la punta de punción no del paciente y un recipiente de toma de muestras al vacío, de modo que la sangre contenida dentro de la primera cámara sea extraída al interior del recipiente de toma de muestras al vacío y que se extraiga aire de la segunda cámara a través del respiradero poroso. Con ello, se establece una presión negativa en la segunda cámara con respecto al entorno externo del conjunto de aguja, de modo que la sangre fluye a través de la cánula al interior de la primera cámara y hace contacto con el respiradero poroso. A continuación, se extrae sangre a través de los poros del respiradero poroso hacia la segunda cámara, de modo que, tras retirar la punta de punción del paciente de la vasculatura del paciente, cualquier sangre contenida en la cánula se desplace alejándose de la punta de punción del paciente hacia la segunda cámara en función de la presión negativa establecida dentro de la segunda cámara.

Además, una etapa adicional puede incluir establecer una comunicación de fluido entre la punta de punción no del paciente y un segundo recipiente de toma de muestras al vacío antes de extraer sangre a través de la punta de punción del paciente y a través de la cánula al interior del segundo recipiente de toma de muestras al vacío, seguido por la interrupción de la comunicación de fluido entre la punta de punción no del paciente y el segundo recipiente de toma de muestras al vacío.

Otra realización adicional del ejemplo está dirigida a un método de toma de una muestra de sangre de un paciente en un tubo de muestras de sangre al vacío usando un conjunto de toma de muestras de sangre que tiene una punta de aguja del paciente y una punta de aguja no del paciente y un alojamiento que tiene una cámara de visualización del reflujo. El método implica el uso de un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que tiene un respiradero

poroso situado en el mismo, separando el interior del alojamiento en una primera cámara, que forma la cámara de visualización del reflujo, y una segunda cámara, estando configuradas la primera cámara y la segunda cámara de modo que se extraiga aire de la segunda cámara a través del respiradero poroso y al interior del tubo de tomas de muestra de sangre al vacío junto con la muestra de sangre, estableciendo con ello una presión negativa dentro de la segunda cámara. La presión negativa hace que se extraiga sangre al interior de la primera cámara y que haga contacto con el respiradero poroso, de modo que, tras retirar del paciente la punta de aguja del paciente, la presión negativa dentro de la segunda cámara extrae sangre de la punta de aguja del paciente hacia la segunda cámara, impidiendo con ello el goteo de sangre de la punta de aguja del paciente tras extraerla del paciente.

Otra realización del ejemplo versa sobre un conjunto de aguja que tiene un alojamiento que define un interior del alojamiento, comprendiendo el alojamiento al menos una cánula que tiene una punta de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento y una punta de punción no del paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento. La punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente están en comunicación mutua de fluido en el interior del alojamiento. El conjunto también incluye un respiradero poroso situado en el interior del alojamiento separando el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara en el interior del alojamiento. El respiradero poroso incluye poros para el paso de fluido a través del mismo de la primera cámara a la segunda cámara. El respiradero poroso puede comprender un elemento tubular que incluye un orificio axial que rodea al menos una porción de la al menos una cánula. Hay situado un elemento de bloqueo adyacente al orificio axial del respiradero poroso, o dentro del mismo, y controla el flujo del fluido a través del respiradero, de modo que el fluido fluya por el recorrido más largo a través del respiradero poroso. Este recorrido más largo depende de la forma del respiradero poroso. En una realización en la que el respiradero poroso tiene una forma cilíndrica o tubular que tiene una longitud mayor que la circunferencia, el flujo puede ser en una dirección axial a lo largo de un recorrido longitudinal a través del respiradero poroso. En otra realización en la que el tapón poroso tiene forma de una arandela que tiene una circunferencia que es mayor que su longitud, el flujo que tiene el recorrido más largo puede ser en la dirección radial. El respiradero poroso con el elemento de bloqueo reduce o elimina la cantidad de flujo incontrolado de fluido a través del respiradero poroso a lo largo del recorrido más corto o del recorrido de menor resistencia. La única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo es por medio de la punta de punción del paciente. El respiradero poroso tiene una primera cara terminal, una segunda cara terminal y una porción central que se extiende entre la primera cara terminal y la segunda cara terminal. Según una realización, el respiradero poroso está configurado para hacer que el fluido fluya por un recorrido longitudinal controlado desde la primera cara terminal hasta ya sea la porción central o la segunda cara terminal del respiradero poroso y, subsiguientemente, a través de una abertura central entre las cámaras primera y segunda. Esta abertura central puede estar situada adyacente a la porción central del respiradero poroso. Según otra realización, el respiradero poroso puede estar configurado para hacer que el fluido fluya a lo largo de un recorrido longitudinal controlado desde la primera cara terminal hasta la segunda cara terminal y, subsiguientemente, hasta la segunda cámara a través ya sea de la primera cara terminal y/o de la segunda cara terminal. Según otra realización adicional, el respiradero poroso puede tener la forma de una arandela que tenga bloqueadas la primera cara terminal y la segunda cara terminal para hacer que el fluido fluya a lo largo de un recorrido radial controlado desde una porción interior del respiradero poroso hasta la cara terminal circunferencial externa del respiradero poroso y hasta la segunda cámara.

El elemento de bloqueo del ejemplo está configurado para bloquear al menos una porción del respiradero poroso para volver no porosa esta porción del respiradero para controlar el flujo de fluido a través del mismo. El elemento de bloqueo puede bloquear al menos una porción de una superficie interior del orificio axial que rodea al menos una porción de la cánula. Según una realización del ejemplo, el elemento de bloqueo comprende un casquillo no poroso encajado a presión en la superficie interior del respiradero poroso. Este casquillo puede comprender acero o cualquier otro tipo de cánula de metal, un tubo de plástico extrudido, una parte tubular moldeada y similares. El casquillo puede tener una longitud que sea sustancialmente igual a la longitud del respiradero poroso. Según otra realización, el elemento de bloqueo puede comprender un adhesivo o sellador situado en un espacio entre la superficie interior del respiradero poroso y el diámetro exterior de la cánula. Según otra realización, la superficie terminal posterior del elemento poroso puede ser bloqueada con un material adhesivo para controlar el flujo de fluido a través del respiradero poroso. Según otra realización adicional, el elemento de bloqueo puede ser formado derritiendo o fundiendo la porción de la superficie del diámetro interior del respiradero poroso. Según otra realización, el elemento de bloqueo puede ser un elemento separado, tal como un elemento tubular o cilíndrico de plástico que esté colocado en una relación colindante con respecto a la superficie interior del respiradero poroso. Este elemento cilíndrico puede extenderse desde una porción del alojamiento.

Según un diseño del ejemplo, la al menos una cánula puede comprender una única cánula que se extienda atravesando el alojamiento. La cánula única puede incluir una luz que se extienda a través de la misma, un primer extremo que comprende la punta de punción del paciente, un segundo extremo que comprende la punta de punción no del paciente, y una abertura a través de la cánula al interior de la luz en una ubicación entre el primer extremo y el segundo extremo que proporciona comunicación de fluido entre la luz de la cánula y la primera cámara del alojamiento. Según 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 del paciente, y una segunda cánula que se extiende desde el alojamiento y que comprende la punta de punción no del paciente. La primera cánula y la segunda cánula

están sustancialmente alineadas axialmente en el interior del alojamiento y separadas entre sí por un hueco en comunicación de fluido con la primera cámara del alojamiento. La primera cámara y la segunda cámara están configuradas de modo que la inserción en un paciente de la punta de punción del paciente hace que fluya sangre al interior de la primera cámara sin sellar el respiradero poroso, y, tras la aplicación de una fuente de presión negativa a la punta de punción no del paciente, se extraigan sangre y aire de la primera cámara y se extraiga aire de la segunda cámara, estableciendo con ello una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto al entorno externo del conjunto de aguja. Tras retirar del paciente la punta de punción del paciente, la presión negativa dentro de la segunda cámara extrae sangre de la punta de aguja del paciente hacia la segunda cámara, impidiendo que haya presentes gotitas de sangre en la punta de punción del paciente.

En otra realización adicional, el ejemplo versa sobre un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que define un interior del alojamiento. El alojamiento comprende al menos una cánula que tiene una punta de punción del paciente, que se extiende desde un primer extremo del alojamiento, y una punta de punción no del paciente, que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento. La punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente están en comunicación mutua de fluido en el interior del alojamiento. Hay situado un respiradero poroso en el interior del alojamiento separando el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara. El respiradero poroso incluye poros para el paso de fluido a través del mismo de la primera cámara a la segunda cámara. El respiradero poroso está configurado para controlar el flujo del fluido, de modo que el fluido fluya por el recorrido más largo a través del mismo. El conjunto de aguja está diseñado de modo que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo sea por medio de la punta de punción del paciente, y el primer extremo del alojamiento comprende una primera porción longitudinal alargada que tiene un primer diámetro, y el segundo extremo del alojamiento comprende una segunda porción que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera porción. El respiradero poroso está situado en el interior del alojamiento entre la primera porción que tiene un primer diámetro y la segunda porción que tiene un segundo diámetro en una ubicación que abarca un punto de transición entre el primer diámetro de la primera porción y el segundo diámetro de la segunda porción. El respiradero poroso puede comprender un elemento tubular que tiene una primera cara terminal, una segunda cara terminal y una porción central situada entre la primera cara terminal y la segunda cara terminal. El elemento tubular incluye, además, un orificio axial configurado para rodear al menos una porción de la cánula. El orificio axial define una superficie interior del respiradero poroso y el conjunto incluye, además, un elemento de bloqueo en la superficie interior del orificio axial para bloquear al menos una porción del respiradero poroso para volver no porosa esta porción del respiradero para hacer que el fluido fluya por un recorrido longitudinal controlado desde la primera cara terminal hasta ya sea la ubicación central o la segunda cara terminal y, subsiguientemente, a través de un orificio central de abertura entre la primera cámara y la segunda cámara. El elemento de bloqueo puede ser un casquillo no poroso encajado a presión en la superficie interior del respiradero poroso o un adhesivo colocado entre la superficie interior del respiradero poroso y el diámetro exterior de la cánula. Alternativamente, la porción interior del respiradero poroso puede volverse no porosa fundiendo esta porción de la superficie interna del respiradero poroso. Según otra realización, el elemento de bloqueo puede ser un elemento separado, tal como un elemento tubular o cilíndrico de plástico que esté colocado en una relación colindante con respecto a la superficie interior del respiradero poroso. Este elemento cilíndrico puede extenderse desde una porción del alojamiento.

En una realización, la invención versa sobre un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que define un interior del alojamiento. El alojamiento comprende al menos una cánula que tiene una punta de punción del paciente, que se extiende desde un primer extremo del alojamiento, y una punta de punción no del paciente, que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento. La punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente están en comunicación mutua de fluido en el interior del alojamiento. Hay situado un respiradero poroso en el interior del alojamiento separando el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara. El respiradero poroso incluye poros para el paso de fluido a través del mismo de la primera cámara a la segunda cámara. El respiradero poroso está configurado para controlar el flujo del fluido, de modo que el fluido fluya en una dirección axial a través del mismo. El alojamiento incluye un conector posterior, que puede bloquear una cara terminal posterior del respiradero poroso. Alternativamente, el conector posterior puede dejar al descubierto una porción de la segunda cara terminal. El conector posterior incluye una porción cilíndrica que se extiende desde el mismo. Esta porción cilíndrica se extiende al interior de la primera cámara hacia el primer extremo del alojamiento, definiendo una porción de la primera cámara. El conjunto de aguja está diseñado de modo que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo sea por medio de la punta de punción del paciente. El respiradero poroso comprende un elemento tubular que tiene una primera cara terminal, una segunda cara terminal y una porción central que se extiende entre la primera cara terminal y la segunda cara terminal. El elemento tubular incluye, además, un orificio axial configurado para rodear al menos una porción de la porción cilíndrica que se extiende desde el conector posterior. La al menos una cánula está situada dentro de al menos una porción de la porción cilíndrica. La porción cilíndrica que se extiende desde el conector posterior al interior del orificio axial del respiradero poroso colinda con la superficie interior del respiradero poroso, actuando como un elemento de bloqueo para volver no porosa una porción del respiradero y para hacer que el fluido fluya por un recorrido longitudinal controlado y, subsiguientemente, a través ya sea de un orificio central de abertura entre las cámaras primera y segunda o a través ya sea de la primera cara terminal o de la segunda cara terminal del respiradero poroso. Puede situarse un adhesivo entre la superficie interior del respiradero poroso y el diámetro exterior de la cánula y/o puede

fundirse la porción cilíndrica o la porción de la superficie interior del respiradero poroso para volver no porosa esta porción para contribuir al control del flujo de fluido a través del respiradero poroso.

Según otra realización adicional, el ejemplo versa sobre un método de prevención del goteo de gotitas de sangre de una punta de punción del paciente de un conjunto de aguja. El método incluye: a) recibir sangre a través de una punta de punción del paciente y en el interior de una primera cámara de un conjunto de aguja, comprendiendo el conjunto de aguja: i) un alojamiento de aguja que define un interior del alojamiento, comprendiendo el alojamiento al menos una cánula que tiene una punta de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento y una punta de punción no del paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento; y ii) un respiradero poroso situado en el interior del alojamiento y que separa el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara, estando la punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente en comunicación mutua de fluido dentro de la primera cámara, de modo que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo sea por medio de la punta de punción del paciente. El respiradero poroso incluye poros para el paso de fluido a través del mismo de la primera cámara a la segunda cámara, y el respiradero poroso está configurado para controlar el flujo de la sangre y el aire, de modo que la sangre y el aire fluyan por el recorrido más largo a través del mismo. El método incluye, además: b) establecer una comunicación de fluido entre la punta de punción no del paciente y una fuente de presión negativa, de modo que la sangre contenida dentro de la primera cámara sea extraída de la punta de punción no del paciente y se extraiga aire de la segunda cámara a través del respiradero poroso, estableciendo con ello una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto al entorno externo del conjunto de aguja, de modo que la sangre fluya a través de la cánula al interior de la primera cámara y haga contacto con el respiradero poroso; y c) extraer sangre y aire a través de los poros del respiradero poroso hacia la segunda cámara en función de la presión negativa establecida dentro de la segunda cámara, de modo que la sangre contenida dentro de la luz de la punta de punción del paciente se desplace alejándose de la punta de punción del paciente y hacia la segunda cámara. El método es tal que la etapa de recepción a) comprende recibir sangre del torrente sanguíneo de un paciente a través de la luz de la punta de punción del paciente, y la etapa de extracción c) desplaza la sangre alejándola de la punta de punción del paciente tras retirar la punta de punción del paciente de la fuente de sangre, tal como, por ejemplo, de la vena. El método incluye, además, la etapa de que, después de la etapa b) y antes de la etapa c), se interrumpa la comunicación de fluido entre la punta de punción no del paciente y la fuente de presión negativa. El respiradero poroso puede comprender un elemento tubular que tiene una primera cara terminal y una segunda cara terminal y en el que el elemento tubular incluye, además, un orificio axial configurado para rodear al menos una porción de la cánula. El método incluye volver no porosa la superficie interior del orificio axial para hacer que el fluido fluya por el recorrido más largo a través del respiradero poroso y, subsiguientemente, a la segunda cámara. Dependiendo de la forma del respiradero poroso, este recorrido más largo puede ser un recorrido longitudinal o un recorrido radial. Puede proporcionarse un elemento de bloqueo para volver no porosa la superficie interior del orificio axial. Este elemento de bloqueo puede ser un casquillo formado de un metal o un material de plástico no porosos encajados a presión en la superficie interior del respiradero poroso, un adhesivo colocado entre la superficie interior del respiradero poroso y el diámetro exterior de la cánula, una porción de la superficie interior fundida del respiradero poroso, y/o un elemento separado que esté situado en una relación colindante 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 transversal de una tercera realización.

La **FIGURA 4** es una vista en sección transversal de una cuarta realización.

La **FIGURA 5** es una vista esquemática del conjunto de aguja de la **FIGURA 1** anterior a su uso.

La **FIGURA 6** es una vista esquemática similar a la de la **FIGURA 5**, pero mostrando la primera señal de entrada venosa.

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 reflujo en una realización adicional.

La **FIGURA 9** es una vista en perspectiva desde atrás del conjunto de aguja que tiene a cámara de reflujo de la **FIGURA 8**.

La **FIGURA 10** es una vista despiezada del conjunto de aguja que tiene una cámara de reflujo de la **FIGURA 8**.

La **FIGURA 11A** es una vista en sección transversal del conjunto de aguja que tiene una cámara de reflujo de la **FIGURA 8**.

La **FIGURA 11B** es una vista ampliada en sección transversal de una porción 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 reflujo usada en conexión con un conjunto de toma de muestras de sangre en otra realización adicional.

La **FIGURA 12B** es una vista ampliada en sección transversal de una porción 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 reflujo usada en conexión con un conjunto de toma de muestras de sangre en otra realización adicional.

La **FIGURA 13B** es una vista ampliada en sección transversal de una porción del conjunto de aguja de la **FIGURA 13A**.

5 La **FIGURA 13C** es una vista ampliada en sección transversal de una porción 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 portatubos para la toma de muestras de sangre, con a protector de aguja en la posición de protección.

10 La **FIGURA 15** es una vista lateral del conjunto de aguja de la **FIGURA 14**.

La **FIGURA 16** es una vista ampliada en sección lateral 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, según un diseño que incluye un elemento de bloqueo situado dentro del respiradero poroso.

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

15 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 usa un respiradero poroso sin a elemento de bloqueo que muestra el flujo radial incontrolado de fluido a lo largo del recorrido más corto a través del elemento poroso.

20 La **FIGURA 21** es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención que incluye el elemento de bloqueo de la invención y que muestra una realización del flujo controlado de fluido a lo largo del recorrido más largo a través del respiradero poroso, siendo el recorrido más largo la dirección longitudinal.

La **FIGURA 22A** muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja según un diseño alternativo de la invención.

25 La **FIGURA 22B** muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja según otro diseño de la invención.

La **FIGURA 22C** muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja según un diseño adicional de la invención.

30 La **FIGURA 22D** muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja según otro diseño adicional de la invención.

La **FIGURA 23A** muestra una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto de aguja de la invención según otro diseño.

La **FIGURA 23B** muestra una vista en perspectiva en sección transversal en primer plano de las disposiciones del respiradero poroso y la cámara de la **FIGURA 23A**.

35 La **FIGURA 24** muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención según otro diseño.

La **FIGURA 25** es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención que incluye el elemento de bloqueo de la invención y que muestra otra realización del flujo controlado de fluido a lo largo del recorrido más largo a través del respiradero poroso, siendo el recorrido más largo la dirección radial.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Una realización de la invención proporciona un conjunto de aguja para la toma de muestras de sangre que proporciona una indicación visual de la entrada en vena ("reflujo") tras la toma de una muestra de sangre o de otro fluido de un paciente en uno o más tubos de tomas de muestra de sangre al vacío e inhibe el goteo de la muestra de sangre o de fluido de la cánula IV al retirarla del paciente.

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

55 El conjunto **210** de aguja también incluye una cánula **236** de entrada de fluido que tiene un extremo exterior que define un bisel afilado y un extremo interior **244** que está montado firmemente en el extremo **214** de entrada de fluido del alojamiento **212**. La cánula **236** de entrada de fluido se caracteriza, además, por una luz sustancialmente cilíndrica que se extiende entre los extremos y se comunica con el interior del alojamiento **212**.

60 El conjunto **210** de aguja incluye, además, una cánula **252** de salida de fluido. Con referencia a las **FIGURAS 5-6**, la cánula **252** de salida termina en un extremo interior romo **254**, definiendo un extremo exterior un bisel afilado y una luz sustancialmente cilíndrica que se extiende entre los extremos. Las porciones de la cánula **252** de salida entre los extremos están firmemente fijadas en el extremo **216** de salida del alojamiento **212**. La cánula **252** de salida se monta de modo que el extremo interior **254** pase de forma sustancialmente coaxial dentro de la pared interior **224** y de modo que el extremo interior **254** de la cánula **252** de salida se alinee de forma sustancialmente axial con el

extremo interior **244** de la cánula **236** de entrada. Además, el extremo interior **254** de la cánula **252** de salida está separada solo una pequeña distancia del extremo interior **244** de la cánula **236** de entrada. Un hueco axial entre el extremo interior **254** de la cánula **252** de salida y el extremo interior **244** de la cánula **236** de entrada que sea inferior a 0,5 mm puede dar como resultado un reflujo que sea incoherente.

La pared interior cilíndrica **224** está dimensionada con respecto a la cánula **252** de salida para lograr tanto un flujo deseable de sangre a través del conjunto **210** como para lograr una indicación efectiva de reflujo. En particular, la pared interior cilíndrica **224** está dimensionada, preferentemente, para proporcionar un hueco radial alrededor de la cánula **252** de salida de aproximadamente 0,2 mm, según se indica con la dimensión "c" en la **FIGURA 1**. Este hueco logra un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara **226** de reflujo e impide la hemolisis. Además, el pequeño hueco radial entre la pared cilíndrica interna **224** y la cánula **252** de salida permite que una gota de sangre se extienda de forma fina por el hueco radial en la cámara **226** de reflujo para proporcionar una indicación aumentada de reflujo con un volumen muy pequeño de sangre. Así, se logra rápidamente una indicación fácil de ver de reflujo en la primera aparición de la sangre procedente del extremo interior **244** de la cánula **236** de entrada.

El conjunto **210** de aguja incluye, además, un manguito sellable **261** montado en el extremo **216** de salida de fluido del alojamiento **212** y que cubre el extremo exterior **258** de la cánula **252** de salida cuando el manguito sellable **261** está en una condición sin sesgo. Sin embargo, el manguito sellable **261** puede hundirse en respuesta a la presión ejercida por el tapón de un tubo al vacío para impulsar al extremo exterior **260** de la cánula **252** de salida a atravesar tanto el manguito sellable **261** como el tapón de un tubo al vacío, según es sabido en la técnica.

La anterior realización está descrita en términos de un tapón de respiradero. Sin embargo, es adecuado cualquier mecanismo de ventilación. El mecanismo de ventilación puede ser, por ejemplo, un tapón del respiradero poroso formado de un material matricial o vehicular, normalmente hidrófobo, que esté recubierto, impregnado o que contenga de otro modo un material hidrófilo que se hinche al contacto con sustancias acuosas o que contengan agua. El material vehicular hidrófobo puede ser, sin limitación, polietileno de alta densidad, politetrafluoroetileno, polietileno de peso molecular ultra alto, nailon 6, polipropileno, polifluoruro de vinilideno y polietersulfona. La naturaleza hinchable del material hidrófilo proporciona por ello la función de sellado en el respiradero tras el contacto con la sangre. También es posible usar un tapón del respiradero poroso que se selle tras el contacto con la sangre usando fenómenos biológicos; por ejemplo, mediante la coagulación y/o la aglutinación celular que bloqueen el respiradero; un material superabsorbente para sellar el respiradero al hincharse al contacto con un fluido acuoso; un respiradero poroso configurado para formar un recorrido tortuoso para el movimiento del fluido a través del mismo; o una válvula unidireccional (por ejemplo, una lengüeta delgada, tal como una película de plástico que cubra un respiradero, un sello deformable, tal como una válvula pico de pato de caucho o de plástico, o una envoltura deformable sobre un respiradero). Debería hacerse notar que también es posible cualquier combinación de estos diversos mecanismos.

Las **FIGURAS 2-4** muestran realizaciones con distintos tapones de respiradero. La **FIGURA 2** muestra un tapón **900a** de respiradero que está situado en el extremo de la pared cilíndrica interior **224a** y encajado en un entrante **301** en la pared **300** no del paciente del interior del alojamiento. La **FIGURA 3** muestra un tapón de respiradero en una ubicación similar a la de la **FIGURA 2**; sin embargo, el tapón **900b** de respiradero tiene un resalte **901b**. La **FIGURA 4** muestra un tapón **900c** de respiradero que está situado tanto dentro de la pared cilíndrica interior **224c** como del entrante **301** en la pared **300** no del paciente del interior del alojamiento, y tiene un resalte **901c**. La ubicación del tapón de respiradero en cada una de estas realizaciones es tal que no puede fluir aire alguno fuera de la cámara **226** de reflujo al interior **220** del alojamiento sin atravesar el mecanismo (**900 a, b, c**) de ventilación.

Las **FIGURAS 5 y 6** proporcionan representaciones esquemáticas del conjunto **210** de aguja de la **FIGURA 1** antes y después de una venopunción convencional, en las que el conjunto **210** de aguja se conecta a un soporte (no mostrado) y perfora la piel del paciente para efectuar una entrada en vena. Tras la entrada en vena, la sangre entra en la cánula IV **236** y fluye hacia la cámara **226** de reflujo. La sangre fluye de la cánula **236** de entrada al espacio entre la cánula de entrada y la de salida, de modo que la sangre fluye tanto a la cánula **252** de salida como a la cámara **226** de reflujo. En este punto en el tiempo, la cámara **226** de reflujo indica la entrada en vena con éxito y reduce el volumen de aire presente en el alojamiento **212** mostrado en la **FIGURA 6**. El aire que estaba a la presión atmosférica dentro de la luz de la cánula IV **248**, de la cámara **226** de reflujo, del interior **220** del alojamiento, y de la luz de la cánula **262** no del paciente antes de la entrada en vena experimenta así compresión debido a la influencia de la presión venosa y, por lo tanto, este aire se ve obligado a atravesar la cánula IV **236** mostrada en la **FIGURA 6** al interior de la cámara **226** de reflujo y a atravesar el tapón **900** de respiradero al interior de la cámara **220**. El flujo de sangre al interior **220** del alojamiento es evitado por el tapón **900** de respiradero, que permite que el aire a presión fluya a través del mismo, pero se sella, y a veces se sella por completo, al contacto con la sangre, atrapando con ello el aire comprimido (a presión venosa) en el interior **220** del alojamiento. El flujo de sangre en todo el conjunto de aguja cesa una vez que la presión dentro de la cámara **226** y la presión venosa son iguales.

Una vez que se realizan las etapas expuestas en el párrafo anterior y que el flebotomista confirma visualmente la entrada venosa, se inserta un recipiente al vacío (no mostrado) en el portatubos, de modo que el extremo exterior **260** de la segunda cánula **252** penetre el tapón del recipiente, según es sabido en la técnica. Tras la penetración del

tapón por la segunda cánula **252**, se transmite un gradiente de presión negativa a la cámara **226**, haciendo que fluya sangre de la cámara **226** al recipiente.

5 Idealmente, los conjuntos de aguja descritos más arriba deberían ser pequeños para un uso conveniente, pero deberían construirse para garantizar un reflujo fiable y rápido. La incidencia del reflujo en los conjuntos de aguja descritos e ilustrados en lo que antecede opera según la ley de los gases perfectos. En particular, a densidades muy bajas, todos los gases y los vapores se aproximan al comportamiento de un gas perfecto y siguen estrechamente las leyes de Boyle y Charles, dadas por:

$$P_1 V_1 = P_2 V_2$$

10 igualdad en la que:

$P_1$  denota la presión del aire dentro del conjunto de aguja antes de la inserción de la aguja;

$P_2$  denota la presión del aire dentro del conjunto de aguja después de la entrada en vena;

$V_1$  denota el volumen de aire dentro del conjunto de aguja antes de la entrada en vena; y

15  $V_2$  denota el volumen de aire dentro del conjunto de aguja después de la entrada en vena.

Los parámetros de diseño deberían mantener el dispositivo de aguja tan pequeño como sea posible para su facilidad de uso, a la vez que se garantice un volumen apropiado, según especifica la ecuación precedente. Las **FIGURAS 5** y **6** proporcionan representaciones esquemáticas del conjunto **210** de aguja de la **FIGURA 1** con fines de representar la aplicación de la ley de los gases perfectos. En este sentido, **A** identifica el volumen de la luz **248** a través de la cánula **236** de entrada. **B** denota el volumen total del interior **220** del alojamiento, de la cámara **226** de reflujo, de la luz **242** a través de la cánula **252** de salida y del manguito sellable **261**. Con referencia de nuevo a la ecuación precedente,  $P_1$  es la presión dentro del conjunto **210** de aguja antes de su uso y, por ende, es sustancialmente igual a la presión atmosférica. La presión atmosférica variará ligeramente de un momento a otro y de una ubicación a otra. Sin embargo, para los fines de este análisis, se supondrá que la presión atmosférica  $P_1$  son 101,33 kPa.  $P_2$  en la ecuación precedente es el volumen del espacio muerto en el conjunto **210** de aguja después de la entrada en vena. Más en particular, después de la entrada en vena, la sangre llenará la luz **248** de la cánula **236** de entrada, reduciendo con ello el volumen que ha de ser ocupado por gas en la porciones restantes del conjunto **210** de aguja y, por ende, aumentando la presión del aire en la porción restante del conjunto **210** de aguja. Un conjunto de aguja con dimensiones aproximadamente como las mostradas en la **FIGURA 1** tendrá una presión  $P_2$  de aproximadamente 105,32 kPa a la presión venosa (con torniquete).  $V_1$  en la ecuación precedente define el volumen del espacio muerto total en el conjunto **210** de aguja antes de su uso y, por ende, será igual a **A + B**, según se muestra en la **FIGURA 5**.  $V_2$  define el espacio muerto en el dispositivo después de la entrada en vena, y con la luz **248** de la cánula **236** de entrada llena de sangre. Por ende,  $V_2$  en la ecuación precedente será igual a **B**. Estos parámetros de entrada pueden ser empleados para definir un tamaño mínimo deseado para los respectivos componentes del conjunto **210** de aguja, según se muestra en la siguiente aplicación de la ecuación de la ley de los gases perfectos.

$$P_1 V_1 = P_2 V_2$$

$$P_1 / P_2 = V_2 / V_1$$

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

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

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

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

$$B = 25,3A$$

40 Por lo tanto, el espacio muerto en el alojamiento **212**, la cánula **252** de salida y el manguito **261** es, ventajosamente, al menos 25,3 veces el volumen definido por la luz **248** a través de la cánula **236** de entrada, y lo más ventajoso es que sea aproximadamente 26 veces el volumen de la luz **248**. Sin embargo, son posibles otras configuraciones, y funcionarán según se describe en la presente memoria.

45 La respuesta inmediata cuando se coloca un tubo al vacío en comunicación con la cánula **252** de salida es extraer sangre de la vena al tubo (no mostrado). Siempre se mantiene el gradiente de la mayor presión entre la vena y el

tubo al vacío. Por lo tanto, una cánula **236** de entrada y la cánula **252** de salida axialmente alineadas proporcionan un recorrido sin obstrucciones para el flujo de sangre de la vena al tubo al vacío.

5 Cuando se llenan de sangre los tubos necesarios, se retira de la vena el conjunto de aguja. La naturaleza sellada del tapón **900** de respiradero inhibe que el aire a presión en el interior **220** del alojamiento se mueva entonces a la cámara **226** de reflujo y a la cánula **236** de entrada, lo que podría promover el goteo de sangre desde la punta de la cánula IV.

10 Las realizaciones precedentes muestran cánulas de entrada y salida estructuralmente separadas que están alineadas axialmente entre sí y puestas en una estrecha relación mutua de extremo a extremo. Sin embargo, los principios de la invención descrita en lo que antecede también pueden lograrse con una única cánula formada con una ranura o abertura transversal dentro de la cámara de reflujo. Por ejemplo, la **FIGURA 7** muestra esquemáticamente un conjunto **310** de aguja con un alojamiento **312** y el interior **320** del alojamiento que es sustancialmente idéntico al alojamiento **212** descrito e ilustrado más arriba. El conjunto **310** de aguja difiere del conjunto **210** de aguja porque se proporciona una única cánula **336** de aguja de doble extremo y pasa enteramente a través del alojamiento **312**. Más en particular, la cánula **336** de aguja incluye un extremo **338** de entrada venosa, un extremo **340** no del paciente y una luz **342** que se extiende entre los mismos. Las porciones de la cánula **336** dentro de la pared interior **324** incluyen una ranura o abertura **344** para proporcionar una comunicación entre la luz **342** y la cámara **326** de reflujo dentro de la pared interior **324**. El conjunto **310** de aguja funciona sustancialmente de la misma manera que el conjunto **210** de aguja descrito e ilustrado más arriba.

25 Las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B** representan un conjunto de aguja en otra realización adicional de la invención. En ciertas realizaciones del conjunto de aguja descritas con respecto a las **FIGURAS 1-7**, el interior del alojamiento incluye un tapón **900** de respiradero, que sella la cámara **226/326** de reflujo con respecto al interior **220/320** del alojamiento. En tales realizaciones descritas previamente, se describe que el tapón de respiradero se sella tras el flujo de sangre al interior de la cámara de reflujo, inhibiendo con ello que cualquier aire a presión que pueda acumularse dentro de la cámara **220/320** del alojamiento (tal como tras el desplazamiento de aire de la cámara **226/326** de reflujo al interior de la cámara **220/320** del alojamiento durante el procedimiento de reflujo inicial) se desplace en dirección inversa hacia la cánula de entrada. En la realización de las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**, se sitúa un respiradero poroso dentro del alojamiento en una ubicación tal que el respiradero divida el alojamiento en dos cámaras que tienen tamaños y dimensiones para establecer volúmenes predeterminados en el mismo. Además, el respiradero poroso sigue siendo poroso a la sangre y no se sella al contacto con la sangre. Idealmente, la sangre no hace contacto con el respiradero poroso en la indicación de reflujo inicial, pero tal contacto se produce en un momento posterior durante el uso del conjunto, según se describirá con mayor detalle en la presente memoria.

35 Por ejemplo, las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B** muestran un conjunto **410** de aguja similar al descrito más arriba en conexión con la **FIGURA 1-6**. Según se muestra en las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**, el conjunto **410** de aguja 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 **410** de aguja incluye la pared exterior **418**, que define el interior del alojamiento. La pared exterior **418** se extiende de forma generalmente longitudinal en el primer extremo **414**, formando una primera porción longitudinal alargada **419** que tiene un primer diámetro. En el segundo extremo **416**, la pared exterior **418** forma una segunda porción **421** que tiene un segundo diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la primera porción **419**. En consecuencia, el alojamiento **412** puede formar una estructura que tiene una sección transversal generalmente en forma de T. La pared exterior **418** en el segundo extremo **416** puede ser un elemento separado **428** que es acoplable a la porción principal **430** del cuerpo que forma el alojamiento **412**, contribuyendo con ello a la fabricación y el montaje del conjunto **410** de aguja. La primera porción **419** y la segunda porción **421** pueden ser dispuestas en relación mutua en diversas disposiciones, con la condición de que sean capaces de funcionar para el transporte de aire entre las mismas, según se expone en la presente memoria.

50 El conjunto **410** de aguja incluye, además, una cánula **436** de entrada de fluido que se extiende desde el primer extremo **414** del alojamiento **412**. La cánula **436** de entrada de fluido incluye un extremo exterior que define una primera punta de punción, tal como un bisel afilado en la punta **438** de punción del paciente, y se extiende dentro del primer extremo **414** del alojamiento **412** en el extremo abierto **429**, y puede ser firmemente montada en el mismo. La cánula **436** de entrada de fluido se caracteriza, además, por una luz sustancialmente cilíndrica que se extiende entre los extremos y se comunica con el interior del alojamiento **412**.

60 El conjunto **410** de aguja también incluye una segunda punta de punción, tal como la punta **462** de punción no del paciente, que se extiende desde el segundo extremo **416** del alojamiento **412**. Según se ve en la **FIGURA 10**, Esto puede lograrse dotando al conjunto **410** de aguja de una segunda cánula en forma de la cánula **452** de salida de fluido. En particular, el extremo de la cánula **452** de salida de fluido puede definir un bisel afilado que forme la punta **462** de punción no del paciente. La cánula **452** de salida de fluido se extiende dentro del segundo extremo **416** del alojamiento **412**, y puede ser firmemente montada en el mismo. La cánula **452** de salida de fluido se caracteriza, además, por una luz sustancialmente cilíndrica que se comunica con el interior del alojamiento **412**. La cánula **452** de salida se monta dentro del alojamiento **412** para que un extremo interior **464** pase de forma sustancialmente coaxial en el mismo, de modo que la cánula **452** de salida se alinee de forma sustancialmente axial con el extremo

interior de la cánula **436** de entrada. Idealmente, esto se logra montando la cánula **452** de salida en una ubicación adyacente al segundo extremo **416** del alojamiento **412**, de modo que el extremo interior **464** de la cánula **452** de salida se extienda dentro del alojamiento **412** hasta una ubicación adyacente al extremo interior **439** de la cánula **436** de entrada. Según se ve en la **FIGURA 11B**, el extremo interior **464** de la cánula **452** de salida está separado solamente una pequeña distancia del extremo interior **439** de la cánula **436** de entrada, formando con ello un hueco axial entre los mismos para el flujo de sangre al interior de la cámara **426** de reflujo alrededor de la cánula **452** de salida. La distancia entre el extremo interior **464** de la cánula **452** de salida y el extremo interior **439** de la cánula **436** de entrada que forma el hueco axial es suficiente para permitir el flujo de sangre al interior de la cámara **426** de reflujo, en función de la presión sanguínea del paciente tras la venopunción. En ciertas realizaciones, un hueco axial que sea inferior a 0,5 mm puede dar como resultado un reflujo que sea incoherente.

Según se ve en la **FIGURA 11B**, la cánula **436** de entrada de fluido y la cánula **452** de salida de fluido están colocadas y dimensionadas dentro del alojamiento **412** para lograr tanto un flujo deseable de sangre a través del conjunto **410** como para lograr una indicación efectiva de reflujo. En particular, la pared **418** del alojamiento **412** está dimensionada para proporcionar un hueco radial alrededor de la cánula **452** de salida de aproximadamente 0,2 mm en un área que rodea al extremo interno **464** de la misma. Este hueco consigue un flujo sanguíneo sustancialmente laminar dentro de la cámara **426** de reflujo e impide la hemólisis. Además, el pequeño hueco radial entre la superficie interior de la pared **418** y la cánula **452** de salida en el área que rodea al extremo interno **464** permite que una gota de sangre se extienda de forma fina por el hueco radial en la cámara **426** de reflujo para proporcionar una indicación aumentada de reflujo con un volumen muy pequeño de sangre. Así, se logra rápidamente una indicación fácil de ver de reflujo en la primera aparición de la sangre dentro de la cámara **426** de reflujo. Se contempla que el extremo interno **464** de la cánula **452** de salida pueda estar soportado parcialmente dentro del alojamiento **412**, con la condición de que el flujo de sangre al interior de la cámara **426** de reflujo se logre alrededor del extremo interior **464**.

En una disposición alternativa, se proporciona una única cánula similar a la realización expuesta en conexión con la **FIGURA 7**. Tal disposición está representada en la realización de las **FIGURAS 12A y 12B** (mostrada en conexión con un conjunto de toma de muestras de sangre, según se describirá con mayor detalle en la presente memoria). En tal disposición, la cánula de entrada de fluido y la cánula de salida de fluido representan una única cánula **470**, que tiene una punta **438** de punción del paciente, una punta **462** de punción no del paciente y una luz **442** que se extiende a través de la misma, y estando el cuerpo de la cánula **470** firmemente unido a una porción del alojamiento **412** y atravesando completamente el alojamiento **412**. Una porción 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 una comunicación entre la luz **442** y la cámara **436** de reflujo dentro del alojamiento **412**. En la realización vista en las **FIGURAS 12A y 12B**, se muestran en lados opuestos de la cánula **470** dos cortes semicirculares que forman la abertura, aunque se contempla que pueda incluirse un número cualquiera de tales aberturas para permitir el flujo de sangre al interior de la cámara **426** de reflujo.

Volviendo a la realización de las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**, el conjunto **410** de aguja incluye, además, un manguito sellable **461** montado en el extremo **416** de salida de fluido del alojamiento **412**. Esto puede lograrse proporcionando un saliente **429** de montaje en el segundo extremo **416** del alojamiento **412**, tal como en el elemento **428**, representando el manguito sellable **461** un elemento elastomérico que puede encajar por fricción y ser fijado de otro modo sobre el saliente **429**. El manguito sellable **461** cubre la punta **462** de punción no del paciente en el extremo exterior de la cánula **452** de salida cuando el manguito sellable **461** está en una condición sin sesgo. Sin embargo, el manguito sellable **461** puede hundirse en respuesta a la presión ejercida por el tapón de un tubo al vacío para impulsar al extremo exterior **462** de la cánula **452** de salida a atravesar tanto el manguito sellable **461** como el tapón de un tubo al vacío, según es sabido en la técnica.

La realización de las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B** incluye, además, un respiradero poroso **910** colocado en el interior del alojamiento **412**. El respiradero poroso **910** está situado dentro del alojamiento **412** dividiendo el alojamiento **412** en dos cámaras diferenciadas, concretamente, una primera cámara, representada por la cámara **426** de reflujo, y una segunda cámara, representada por la cámara secundaria **427**. El respiradero poroso **910** puede estar construido de un material adecuado, según se ha descrito más arriba con respecto al tapón **900** de respiradero, aunque sin el material hidrófilo que se hincha al contacto. De esta manera, el respiradero poroso **910** está adaptado para evacuar aire a través del mismo, y representa una estructura porosa que incluye varios poros que permiten el paso de sangre a través de la misma sin sellarse del flujo de sangre a través de la misma tras el contacto con la sangre, según es sabido en la técnica con tapones de respiradero que incluyen un material hidrófilo. Según se expone con mayor detalle en la presente memoria, durante el uso del conjunto **410** de aguja, los poros interiores dentro del respiradero poroso **910** se llenan de sangre, al menos parcialmente, debido a la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria **427**. Tales poros llenos, en combinación con la presión negativa dentro de la cámara secundaria **427**, impiden el flujo de aire entre la cámara secundaria **427** y la cámara **426** de reflujo, y permiten la resistencia al fluido del flujo de sangre a través del respiradero poroso **910**, según se describirá con detalle adicional.

Idealmente, el respiradero poroso **910** está situado en el interior del alojamiento **412** entre la primera porción **419** y la segunda porción **421**. De esta manera, la primera porción **419** del alojamiento **412** define esencialmente la cámara

**426** de reflujo, y la segunda porción **421** del alojamiento **412** define esencialmente la cámara secundaria **427**. Alternativamente, el respiradero poroso **910** puede estar situado en el interior del alojamiento **412** en una ubicación que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera porción **419** y el segundo diámetro de la segunda porción **421**, según se muestra en la realización de las **FIGURAS 12A** y **12B**. En cualquier caso, el respiradero poroso **910** es generalmente un elemento de forma cilíndrica con una abertura central en el mismo que rodea axialmente a una porción de la cánula, en particular la cánula **452** de salida de fluido.

El volumen interior del alojamiento **412** está definido por la suma de los volúmenes de la cámara **426** de reflujo y la cámara secundaria **427**, así como por el volumen representado por los poros del respiradero poroso **910**. Tal volumen interior se configura para dotar de ciertos atributos al conjunto **410** de aguja, en particular con respecto a la capacidad de que se evacue a la cámara secundaria **427**, al menos parcialmente, de una porción del aire de su interior, para establecer una presión negativa en la misma tras la aplicación de un tubo al vacío al conjunto **410** de aguja durante el uso del mismo. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** extrae sangre a través de los poros del respiradero poroso **910** en función de cuándo la sangre hace 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 entre aproximadamente 300 mm<sup>3</sup> y aproximadamente 400 mm<sup>3</sup>. Tal volumen resulta particularmente útil para el uso previsto del conjunto **410** de aguja para la venopunción convencional para extraer una muestra de sangre de un paciente usando una cánula de aguja que tiene un indicador convencional para la venopunción, según se conoce en la técnica. Tal volumen también permite que el conjunto de aguja resulte particularmente útil con pacientes que tengan una presión sanguínea particularmente baja, porque el volumen interior del alojamiento **412** es suficiente para permitir un desplazamiento adecuado de aire para que la sangre recorra toda la longitud de la cánula **436** de entrada de fluido y al interior de la cámara **426** de reflujo.

El respiradero poroso **910** está idealmente situado en el interior del alojamiento para definir una cámara **426** de reflujo que tiene un volumen que representa entre aproximadamente el 5 por ciento y aproximadamente el 20 por ciento del volumen general total del alojamiento **412**, idealmente entre aproximadamente el 7 por ciento y aproximadamente el 12 por ciento del volumen general 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 corriente abajo de la superficie de contacto entre el respiradero poroso **910** y la cámara **426** de reflujo, incluyendo los poros internos del respiradero poroso **910** y el volumen de la cámara secundaria **427**, representa una porción significativa del volumen interno del alojamiento **412**. Tal proporción de la cámara **426** de reflujo con respecto al volumen general total del alojamiento **412** garantiza que la cámara **426** de reflujo tenga un volumen suficiente para visualizar debidamente el reflujo inicial, idealmente mientras se impide que la sangre haga contacto completo con el respiradero poroso **910** en la venopunción inicial, en función de la acumulación inicial de presión dentro de la cámara secundaria **427** causada por la presión venosa, que obliga a la sangre a entrar en la cámara **426** de reflujo. Tales proporciones de volumen son efectivas para el uso previsto descrito como mayor detalle en la presente memoria, cuando la sangre que fluye al interior de la cámara **426** de reflujo tras la venopunción inicial no hace contacto pleno con el respiradero poroso **910**, e, idealmente, no hace contacto con el respiradero poroso **910**, y cuando al menos una porción del aire es extraída de la cámara secundaria **427** en función de la aplicación de un tubo de tomas de muestra de sangre al vacío al conjunto **410** de aguja. De esta manera, la cámara secundaria **427** puede extraer sangre de manera efectiva del interior de la cámara **426** de reflujo y del interior de la cánula **426** de entrada de fluido hacia la cámara secundaria **427**, tal como al interior y a través de los poros del respiradero poroso **910**, para que, cuando la punta **438** de punción del paciente sea retirada del paciente y quede expuesta al entorno externo, la sangre se aparta de la punta **438** de punción, impidiendo el goteo de gotitas de sangre de la punta **438** de punción. En una realización particular, el volumen interior total del alojamiento **412** es de aproximadamente 380 mm<sup>3</sup>, teniendo la cámara **426** de reflujo un volumen de aproximadamente 30 mm<sup>3</sup>, teniendo la cámara secundaria **427** un volumen de aproximadamente 300 mm<sup>3</sup>, y representando los poros del respiradero poroso **910** un volumen de aproximadamente 50 mm<sup>3</sup>.

El conjunto **410** de aguja puede montarse como sigue. La cánula **436** de entrada de fluido es colocada atravesando el primer extremo **414** del alojamiento **412**, de modo que el extremo interior abierto **439** esté situado dentro de una porción interior del alojamiento **412** en la primera porción **419** y la punta **438** de punción del paciente se extienda externamente del primer extremo **414**. La cánula **452** de salida de fluido es colocada dentro del alojamiento **412** a través del extremo opuesto, de modo que el extremo interno abierto **464** esté situado dentro de una porción interior del alojamiento **412** en la primera porción **419** adyacente al extremo interior **439** de la cánula **436** de entrada de fluido, con un ligero hueco entre los mismos, y extendiéndose la punta de punción no del paciente externamente del segundo extremo **416**. La cánula **436** de entrada de fluido y la cánula **452** de salida de fluido pueden ser fijadas en el mismo de cualquier manera conocida, idealmente mediante un adhesivo de calidad médica.

En realizaciones alternativas que incluyen solo una única cánula **470**, tal cánula **470** es fijada dentro del alojamiento **412** de modo que la abertura **444** esté situada en el interior del alojamiento **412** en la primera porción **419**, extendiéndose la punta **438** de punción del paciente externamente del primer extremo **414** y extendiéndose la punta **462** de punción no del paciente externamente del segundo extremo **416**.

A continuación, el respiradero poroso **910** es insertado dentro del alojamiento **412** y colocado sobre la cánula **454** de salida de fluido (o sobre la cánula única **470**), y el elemento **428** es fijado posteriormente al segundo extremo **416**, rodeando el interior del alojamiento **412**. El manguito sellable **461** es fijado entonces sobre el saliente **429**. Por ello, el interior del alojamiento **412** se cierra al entorno externo, proporcionándose la única vía para la comunicación de fluido entre el interior del alojamiento **412** y el entorno externo a través de la punta **438** de punción del paciente.

El conjunto **410** de aguja montado como tal puede ser usado en conexión con un portatubos **800** de toma de muestras de sangre, representado en la realización mostrada en las **FIGURAS 12A** y **12B**. Tal montaje puede lograrse a través del extremo posterior abierto del portatubos **800** de toma de muestras de sangre, para que todo el conjunto **410** de aguja se inserte en una porción en la que al menos la punta **438** de punción del paciente y al menos una porción de la cánula **436** de entrada se extienden al exterior a través del extremo delantero del portatubos **800** de toma de muestras de sangre. En realizaciones en las que la segunda porción **421** del conjunto **410** de aguja es radialmente mayor que la primera porción **419**, tal inserción y tal disposición permiten que la cámara secundaria **427** esté completamente contenida dentro del espacio interno dentro del portatubos **800** de toma de muestras, y con la cámara **426** de reflujo extendiéndose al exterior desde un extremo delantero del mismo.

En uso, el conjunto **410** de aguja puede estar dotado del portatubos **800** de toma de muestras fijado al mismo. La punta **438** de punción del paciente se inserta a través de la piel de un paciente y en el interior de la vasculatura del paciente, idealmente en una vena. Tras la venopunción, se logra un entorno cerrado dentro del alojamiento **412**, dado que el alojamiento **412** es una estructura completamente cerrada, y dado que el manguito sellable **461** cierra la única salida del alojamiento **412** (es decir, la cánula **452** de salida de fluido). La presión sanguínea del paciente hace que la sangre fluya a través de la punta **438** de punción del paciente al interior de la cánula **436** de entrada de fluido, y al exterior 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 **426** de reflujo que rodea el extremo interior **464** de la cánula **452** de salida. La naturaleza transparente o traslúcida del alojamiento **412** permite la visualización de la sangre dentro de la cámara **426** de reflujo, proporcionando una indicación de que se ha logrado la venopunción.

Dado que el interior del alojamiento **412** es un entorno cerrado, el flujo de sangre al interior de la cámara **426** de reflujo hace que el aire quede atrapado en el interior del alojamiento, incluyendo dentro de la cámara **426** de reflujo, del respiradero poroso **910** y de la cámara secundaria **427**, así como dentro de la cánula **452** de salida de fluido, haciendo que tal aire atrapado se presurice ligeramente en su interior. La cámara **426** de reflujo y la cámara secundaria **427** están configuradas por su tamaño y sus dimensiones de modo que los volúmenes de las mismas permitan a la sangre fluir al interior de la cámara **426** de reflujo 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** impide que la sangre haga contacto plenamente con el respiradero poroso **910** e, idealmente, impide que la sangre tan siquiera haga contacto parcialmente con el respiradero poroso **910** en la venopunción inicial.

Después de tal venopunción inicial y de tal visualización del reflujo, se inserta dentro del portatubos **800**, como es sabido comúnmente en la técnica, un recipiente de toma de muestras que tiene una presión negativa en el mismo, tal como un tubo de tomas de muestra de sangre al vacío (no mostrado). El tapón (no mostrado) de tal recipiente al vacío hace contacto con el manguito sellable **461** y lo desplaza, haciendo que la punta **462** de punción no del paciente perfora el manguito sellable **461** y atraviese el tapón del recipiente al vacío. En este momento, se establece una comunicación de fluido entre la punta **462** de punción no del paciente y el interior del recipiente de toma de muestras al vacío. La presión negativa dentro del recipiente de toma de muestras al vacío extrae la sangre que ha sido recogida dentro de la cámara **426** de reflujo dentro de la cánula **452** de salida de fluido y al interior del recipiente de toma de muestras al vacío. Junto con la sangre dentro de la cámara **426** de reflujo, la presión negativa dentro del recipiente de toma de muestras al vacío también extraerá al menos una porción del aire de la cámara **426** de reflujo y de la cámara secundaria **427** por los poros del respiradero poroso **910**, hacia el recipiente de toma de muestras al vacío y a su interior. Además, la proximidad y el alineamiento estrechos de la cánula **452** de salida de fluido y la cánula **436** de entrada de fluido hacen que se extraiga sangre de la cánula **436** de entrada de fluido y del paciente, extrayéndose simultáneamente tal aire de la cámara **426** de reflujo y de la cámara secundaria **427**.

Tal extracción de aire reduce la presión dentro de la cámara **426** de reflujo y de la cámara secundaria **427**, estableciendo una presión negativa en las mismas con respecto al torrente sanguíneo del paciente y con respecto al entorno externo. Esta presión negativa que se ha establecido en el interior del alojamiento **412**, y específicamente dentro de la cámara **426** de reflujo y de la cámara secundaria **427**, extrae sangre adicional del interior de la cánula **436** de entrada de fluido y del paciente al interior de la cámara **426** de reflujo, haciendo contacto la sangre con el respiradero poroso **910**. Llenando tal sangre la cámara **426** de reflujo, la sangre hace contacto plenamente con la superficie del respiradero poroso **910** que se extiende dentro de la cámara **426** de reflujo, y comienza a llenar los poros del respiradero poroso **910**. Tal llenado de los poros del respiradero poroso **910** que están directamente en la superficie de contacto entre el respiradero poroso **910** y la cámara **426** de reflujo cierra el respiradero poroso al flujo de aire a través del mismo, pero no actúa por entero como un sello, porque la sangre no hace que el material del respiradero poroso se hinche ni se cierre al flujo de aire, sino que, en vez de ello, meramente llena físicamente los vacíos dentro del respiradero poroso. Además, dado que una porción del aire dentro de la cámara secundaria **427** ha sido extraída de la cámara secundaria **427**, la cámara secundaria **427** representa una cámara cerrada con una

presión negativa en la misma respecto al entorno externo. Dado que el volumen de la cámara secundaria **427** representa una porción sustancial del volumen interior total del alojamiento **412**, una porción significativa del volumen interior del alojamiento **412** corriente abajo de los poros llenos en la superficie de contacto entre el respiradero poroso **910** y la cámara **426** de reflujo permanece a una presión negativa con respecto al resto del volumen interior. Por lo tanto, la cámara secundaria **427** seguirá teniendo un efecto extractor sobre la sangre dentro de los poros del respiradero poroso **910** y dentro de la cámara **426** de reflujo a través de los poros del respiradero poroso **910** hacia la cámara secundaria **427**, sin soltar ningún aire de la cámara secundaria **427** en la dirección opuesta, debido a que los poros del respiradero poroso **910** en la superficie de contacto de la cámara **426** de reflujo están llenos de sangre, impidiendo con ello de forma efectiva el flujo de aire a través del respiradero poroso **910** debido a los poros llenos. La tracción creada por la presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** tiene una resistencia al fluido en función de que la sangre llena los poros del respiradero poroso **910** y en función del recorrido tortuoso creado por los poros del respiradero poroso **910** y, por lo tanto, es una tracción gradual con un movimiento de fluido reducido.

En este momento, el recipiente de toma de muestras al vacío y la cámara secundaria **427** están ambos a una presión negativa con respecto al entorno externo (y con respecto al torrente sanguíneo del paciente) y, por lo tanto, ambos efectúan una tracción en la cánula **436** de entrada de fluido. Este efecto mutuo de extracción puede establecer esencialmente un equilibrio dentro de la cámara **426** de reflujo, de modo que la sangre contenida dentro de la cámara **426** de reflujo no se extraída hacia ni al interior ni de la cámara secundaria **427** a través de los poros del respiradero poroso **910** ni al interior del recipiente de toma de muestras al vacío a través de la cánula **436** de entrada de fluido, sino que, en vez de ello, permanezca esencialmente dentro de la cámara **426** de reflujo en un estado estacionario. La presión negativa del recipiente de toma de muestras al vacío extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula **436** de entrada de fluido debido a la proximidad y el alineamiento estrechos de la cánula **452** de salida de fluido y la cánula **436** de entrada de fluido, así como debido al equilibrio establecido dentro de la cámara **426** de reflujo (en función de las fuerzas de extracción opuestas entre el recipiente de toma de muestras al vacío y la cámara secundaria **427** al vacío). La extracción continua de sangre al interior del recipiente de toma de muestras al vacío hace que la presión dentro del recipiente de toma de muestras aumente gradualmente.

Una vez que el recipiente de toma de muestras al vacío se llena con la cantidad deseada de sangre, se retira el recipiente de la punta **462** de punción no del paciente, interrumpiendo con ello la comunicación de fluido entre la punta **462** de punción no del paciente y el recipiente de toma de muestras al vacío, cubriendo entonces y cerrando el manguito sellable **461** la punta **462** de punción no del paciente. En ausencia de tal extracción por la presión negativa del tubo de toma de muestras al vacío, la presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** realiza una ligera tracción sobre la sangre dentro de la cámara **426** de reflujo a través de los poros del respiradero poroso **910**. Sin embargo, tal tracción es lenta y gradual, debido al recorrido tortuoso del flujo de sangre a través de los poros del respiradero poroso **910**.

Posteriormente, pueden insertarse recipientes adicionales de toma de muestras al vacío en el portatubos **800** y usarse para la toma de muestras a través de la punta **462** de punción no del paciente, según se ha descrito más arriba, colocando un segundo recipiente de toma de muestras al vacío dentro del portatubos **800** y estableciendo una comunicación de fluido entre la punta **462** de punción no del paciente y el interior del recipiente de toma de muestras al vacío perforando el tapón, según se ha expuesto. En tal toma adicional de muestras, el recipiente de toma de muestras al vacío y la cámara secundaria **427** están ambos a una presión negativa y, por lo tanto, realizan una tracción en la cánula de entrada de fluido. Como antes, este efecto establece esencialmente un equilibrio dentro de la cámara **426** de reflujo, impidiendo con ello que la sangre contenida dentro de la cámara **426** de reflujo sea extraída hacia o al interior de la cámara secundaria **427** (a través del respiradero poroso **910**). La presión negativa del recipiente de toma de muestras al vacío extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula **436** de entrada de fluido, según se ha expuesto anteriormente, debido a la proximidad y el alineamiento estrechos de la cánula **452** de salida de fluido y la cánula **436** de entrada de fluido. Una vez que cualquier recipiente adicional tal de toma de muestras al vacío se llena con la cantidad deseada de sangre, el recipiente es retirado de la punta **462** de punción no del paciente, interrumpiendo con ello la comunicación de fluido entre la punta **462** de punción no del paciente y el recipiente de toma de muestras al vacío, cubriendo entonces y cerrando el manguito sellable **461** la punta **462** de punción no del paciente.

Una vez que todas las muestras de sangre deseadas han sido extraídas de esta manera, la punta **438** de punción del paciente es retirada de la vasculatura del paciente (es decir, del torrente sanguíneo), dejando con ello expuesta la abertura de la punta **438** de punción del paciente al entorno externo. Dado que la única vía de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno externo es a través de la punta **438** de punción del paciente, la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria **427** con respecto al entorno externo efectuará una tracción gradual sobre la sangre contenida dentro de la cámara **426** de reflujo y dentro de la cánula **436** de entrada de fluido hacia y a través del respiradero poroso **910**. Tal efecto de tracción desplazará y moverá cualquier sangre contenida dentro de la cánula **436** de entrada de fluido alejándola de la punta **438** de punción del paciente, hacia la cámara secundaria **427**, impidiendo con ello que gotee sangre alguna de la punta **438** de punción del paciente al exterior de la cánula **436** de entrada de fluido. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** puede seguir teniendo un efecto de extracción gradual a través del respiradero poroso **910** durante un periodo prolongado de tiempo tras la

retirada del paciente de la punta **438** de punción del paciente, y puede extraer toda la sangre restante contenida dentro de la cánula **436** de entrada de fluido y de la cámara **426** de reflujo a través del respiradero poroso **910** y/o al interior de la cámara secundaria **427**. El conjunto **410** de aguja puede ser debidamente desechado de la forma conocida.

Las **FIGURAS 13A, 13B y 13C** representan otra realización adicional de un conjunto de aguja. El conjunto de aguja mostrado en las **FIGURAS 13A-13C** es similar a la realización descrita más arriba en conexión con las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**, aunque con la cámara secundaria comprendiendo, además, varias regiones interiores que están en comunicación mutua de fluido e, idealmente, una comunicación de fluido con ventilación de gas, para definir el volumen interior de la cámara secundaria.

En particular, según se representa en la **FIGURA 13A**, el conjunto **510** 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 **510** de aguja incluye, además, una cánula **536** de entrada de fluido que se extiende desde el primer extremo **514** del alojamiento **512**. La cánula **536** de entrada de fluido se extiende entre un extremo exterior que define una primera punta de punción, tal como un bisel afilado en la punta **538** de punción del paciente, y un extremo interior abierto **539** que se extiende dentro del primer extremo **514** del alojamiento **512**, y que puede ser montado firmemente en el mismo. La cánula **536** de entrada de fluido se caracteriza, además, por una luz sustancialmente cilíndrica que se extiende entre los extremos y se comunica con el interior del alojamiento **512**.

El conjunto **510** de aguja también incluye una segunda punta de punción, tal como la punta de punción no del paciente, que se extiende desde el segundo extremo **516** del alojamiento **512**, tal como a través de una segunda cánula en forma de la cánula **552** de salida de fluido. En particular, el extremo de la cánula **552** de salida de fluido puede definir un bisel afilado que forme la punta **562** de punción no del paciente. La cánula **552** de salida de fluido se extiende dentro del segundo extremo **516** del alojamiento **512**, y puede ser montada firmemente en el mismo. La cánula **552** de salida de fluido se caracteriza, además, por una luz sustancialmente cilíndrica que se comunica con el interior del alojamiento **512**. La cánula **552** de salida se monta dentro del alojamiento **512** para que un extremo interior **564** pase sustancialmente de forma coaxial a su interior, de modo que la cánula **552** de salida se alinee de forma sustancialmente axial con el extremo interior de la cánula **536** de entrada, de manera similar a lo expuesto en conexión con la realización representada en las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B** descrita más arriba. Por ejemplo, el extremo interior **564** de la cánula **552** de salida puede estar separado solo una pequeña distancia del extremo interior **539** de la cánula **536** de entrada, formando con ello un hueco axial entre los mismos para el flujo de sangre al interior de la cámara **526** de reflujo alrededor de la cánula **552** de salida, según se muestra en la **FIGURA 13C**, o puede ser una única cánula que tenga una abertura en la misma, según se ha descrito en conexión con la realización de las **FIGURAS 12A-12B**.

Según se muestra en las **FIGURAS 13A-13C**, el conjunto **510** de aguja incluye una porción generalmente longitudinal 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 definiendo una cámara interior en la forma de la cámara **526** de reflujo. El segundo extremo **516** define una segunda porción que tiene un segundo diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la pared interior **515**. La pared interior **515** está dimensionada para proporcionar un hueco radial alrededor de la cánula **552** de salida de aproximadamente 0,2 mm en un área que rodea el extremo interno **564** de la misma, logrando con ello un flujo sanguíneo sustancialmente laminar dentro de la cámara **526** de reflujo, según se ha expuesto anteriormente, el extremo interno **564** de la cánula **552** de salida puede estar apoyado dentro del alojamiento **512**, como en la realización expuesta más arriba. El conjunto **510** de aguja puede incluir, además, un manguito sellable **561** montado en el extremo **516** de salida de fluido del alojamiento **512**, tal como mediante un saliente **529** de montaje, según se ha expuesto anteriormente.

Como con la realización de las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**, el conjunto **510** de aguja incluye, además, un respiradero poroso **910a** situado en el interior del alojamiento **512**. El respiradero poroso **910a** es generalmente un elemento de forma cilíndrica con una abertura central en el mismo separada axialmente de una porción de la cánula, y rodeándola, en particular la cánula **552** de salida de fluido. El respiradero poroso **910a** puede construirse de cualquier material adecuado, según se ha descrito más arriba en conexión con la realización de las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**. El respiradero poroso **910a** está situado dentro del alojamiento **512** de una manera tal que el alojamiento **512** esté dividido en al menos dos cámaras diferenciadas, concretamente una primera cámara, representada por la cámara **526** de reflujo, y una segunda cámara, representando el volumen interno total del alojamiento **512** que está situado corriente abajo del respiradero poroso **910a**. La expresión "corriente abajo" es usada en la presente memoria para representar una ubicación con respecto al flujo de sangre previsto a través del alojamiento **512** del conjunto **510** de aguja; es decir, la sangre fluye a través del alojamiento **512** desde la punta **538** de punción del paciente en la cánula **536** de entrada de fluido, a través del extremo abierto **539**, al interior de la cámara **526** de reflujo, al interior del respiradero poroso **910a**, y hacia la cámara secundaria.

El respiradero poroso **910a** puede situarse en el interior del alojamiento **512** en una ubicación que abarque la transición entre el primer extremo **514** y el segundo extremo **516**. El volumen interior del alojamiento **512** está

definido por la suma de los volúmenes de la cámara de reflujo y de la cámara secundaria, así como por el volumen representado por los poros del respiradero poroso **910a**. Tal volumen interior se configura para dotar de ciertos atributos al conjunto **510** de aguja, en particular con respecto a la capacidad de que se evacue a la cámara secundaria, al menos parcialmente, de una porción del aire de su interior, para establecer una presión negativa en la misma tras la aplicación de un tubo al vacío al conjunto **510** de aguja durante el uso del mismo, según se ha descrito en conexión con las realizaciones definidas más arriba. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria extrae sangre a través de los poros del respiradero poroso **910a** en función de cuándo la sangre hace contacto con el respiradero poroso **910a** en la superficie de contacto entre el respiradero poroso **910a** y la cámara **526** de reflujo y llena parcialmente los poros del mismo.

En la realización de las **FIGURAS 13A-13C**, la cámara secundaria comprende varias regiones interiores diferenciadas, tales como una primera región interior **527a** y una segunda región interior **527b**. En particular, en la realización de las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**, la cámara secundaria **427** representa una porción radialmente agrandada en el segundo extremo **416** del alojamiento **412**, porción agrandada que acomoda el debido tamaño del respiradero poroso **910** y el debido volumen interno requerido para la cámara secundaria **427** para que funcione de la forma prevista (es decir, para que represente un volumen sustancial del volumen interior total del alojamiento **512** para poder establecer una presión negativa en el mismo durante su uso, según se ha descrito más arriba). Cuando se usa en conexión con los conjuntos tradicionales de aguja para la toma de muestras de sangre, es deseable mantener un bajo perfil para el conjunto. Esto puede lograrse proporcionando un perfil total reducido y, en particular, un diámetro total reducido, de la cámara secundaria.

Para mantener el volumen apropiado de la cámara secundaria para el uso previsto, la cámara secundaria puede extenderse longitudinalmente a lo largo del alojamiento **510**. Sin embargo, resulta importante garantizar que exista suficiente volumen entre la cámara secundaria y los poros del respiradero poroso **910a** para garantizar un efecto extractor suficiente una vez que la cámara secundaria se vacíe en su uso previsto. En consecuencia, la cámara secundaria puede dividirse en varias regiones, tal como en la realización de las **FIGURAS 13A-13C**, en la que la cámara secundaria incluye a la primera región interior **527a** y a la segunda región interior **527b**, con unas regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** en comunicación mutua de fluido a través del respiradero poroso **910a**, y también en comunicación de fluido con respecto a la cámara **526** de reflujo corriente abajo de la cámara **526** de reflujo. De esta manera, el volumen total de la cámara secundaria corriente abajo de la cámara de reflujo, que está compuesta de varias regiones interiores separadas por el respiradero poroso, es suficiente para lograr el uso previsto del dispositivo descrito en la presente memoria, al mantener la cámara secundaria como una cantidad significativa del volumen total del alojamiento de aguja.

Aunque la presente realización representa dos regiones interiores **527a** y **527b**, se contempla que el número de regiones interiores pueda ser un número cualquiera, con la condición de que el volumen interior total de la cámara secundaria (representado por el volumen total de las regiones interiores combinadas situadas corriente abajo del respiradero poroso **910a**) defina un volumen de una cámara secundaria corriente abajo correspondiente al volumen y a las proporciones descritos más arriba con respecto a la realización de las **FIGURAS 8-10, 11A y 11B**.

La primera región interior **527a** de la cámara secundaria puede estar generalmente situada adyacente al segundo extremo **516** del alojamiento **512**, mientras que la segunda región interior **527b** de la cámara secundaria puede estar situada generalmente de forma concéntrica alrededor de una porción de la cámara **526** de reflujo. Esto puede lograrse proporcionando el alojamiento **512** como un alojamiento en dos partes, representando el primer extremo **514** una porción principal **530** del cuerpo del alojamiento, y representando el segundo extremo **516** una porción separada **528** del cuerpo del alojamiento que es conectable a la porción principal **530** del cuerpo, formando el alojamiento **512**. Por ejemplo, la porción principal **530** del cuerpo del alojamiento puede incluir a la pared interior **515**, que define la cámara **526** de reflujo, y la pared exterior **517**, que define la segunda región interior **527b**. La porción principal **530** del cuerpo se extiende generalmente a lo largo del eje que define el conjunto **510** de aguja para definir una porción longitudinal alargada, definiendo la pared interior **515** un primer diámetro para la cámara **526** de reflujo, y definiendo la pared exterior **517** un segundo diámetro para la segunda región interior **527b**. La pared exterior de la porción separada **528** del cuerpo en el segundo extremo **516** del alojamiento **512** generalmente define la primera región interior **527a**, y la pared exterior **517** de la porción principal **530** del cuerpo del alojamiento **512** generalmente define la segunda región interior **527b**. De esta manera, la segunda región interior **527b** se extiende distalmente del respiradero poroso **910a**, rodeando longitudinal y anularmente una porción de la cámara **526** de reflujo. Idealmente, tanto la pared interior **515** como la pared exterior **517** son transparentes o traslúcidas, de modo que el contenido de la cámara **526** de reflujo (tal como el flujo de sangre en la misma) pueda ser 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 ahusarse desde un diámetro mayor hasta un diámetro menor hacia el primer extremo **514**. Una porción de la pared exterior **517** mostrada en la **FIGURA 13B** en la porción **517p** puede incluir un diámetro sustancialmente constante para acomodar al respiradero poroso **910a** en el mismo en una disposición herméticamente sellada. Alternativamente, el respiradero poroso **910a** puede incluir dimensiones que se ahúsen para coincidir con la superficie de la pared interior a lo largo de la pared exterior ahusada **517**.

Las **FIGURAS 14-16** representan una realización adicional en la que se muestra el conjunto **510** de aguja en uso en conexión con un conjunto de aguja de seguridad de toma de muestras de sangre que incluye el portatubos **810** para acomodar un tubo de tomas de muestra de sangre al vacío (no mostrado) durante un procedimiento estándar de toma de muestras de sangre de manera conocida, y un protector pivotante **812** de seguridad para proteger la aguja después del uso del conjunto de aguja de toma de muestras de sangre.

En uso, el conjunto **510** de aguja funciona sustancialmente de la misma manera que el conjunto **410** de aguja descrito más arriba en conexión con las **FIGURAS 8-10, 11A, 11B, 12A y 12B**, actuando unas regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** de la misma manera que la cámara secundaria **427** descrita en la realización anterior. En particular, se proporciona el conjunto **510** de aguja en combinación con un portatubos, tal como el portatubos **810**. Tras la venopunción de la cánula **536** de entrada de fluido en un paciente, la sangre fluye al interior de la cánula **536** de entrada de fluido en función de la presión sanguínea del paciente y al exterior del extremo abierto **539** de la misma, al interior de la cámara **526** de reflujo, tal como la mostrada en la **FIGURA 13A**, para la visualización del flujo de reflujo, pero no hace contacto pleno con los poros del respiradero poroso **910a**. Después de la visualización del reflujo, se inserta un recipiente de toma de muestras de sangre al vacío en el portatubos **810** para que la punta **562** de punción no del paciente perfora la cánula **552** de salida de fluido, lo que extrae sangre de la cámara **526** de reflujo y extrae aire de las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b**, reduciendo con ello la presión dentro de la cámara **526** de reflujo y de las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b**, de una manera como se ha descrito más arriba. Posteriormente, la presión negativa dentro de la cámara **526** de reflujo y las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** extrae sangre del paciente a través de la cánula **536** de entrada de fluido, haciendo contacto pleno con la superficie del respiradero poroso **910a** en la superficie de contacto entre el respiradero poroso **910a** y la cámara **526** de reflujo para llenar los poros del mismo. Dado que el volumen interior dentro de las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** ha sido vaciado, las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** representan un entorno cerrado con una presión negativa en el mismo y, por lo tanto, siguen teniendo un efecto de tracción sobre la sangre dentro de los poros llenos del respiradero poroso **910a** y dentro de la cámara **526** de reflujo, según se ha expuesto más arriba. Una vez que se han llenado y retirado todos los tubos, la presión negativa se mantiene dentro de las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** debido a los poros llenos del respiradero poroso **910a** que sellan las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** del entorno externo, y tal presión negativa dentro de las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b** sigue efectuando una tracción gradual sobre la sangre contenida dentro de los poros del respiradero poroso **910a** y de la cámara **526** de reflujo y dentro de la cánula **536** de entrada de fluido, alejándola de la punta **538** de punción del paciente, impidiendo con ello que gotee sangre alguna de la punta **538** de punción del paciente. Tal tracción continua puede hacer que la sangre fluya por completo a través de los poros del respiradero poroso **910a** y al interior de una de las regiones interiores primera y segunda **527a, 527b**, o de ambas.

Se hace referencia ahora a las **FIGURAS 17 y 21**, que muestran una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención según otro diseño, indicado en general como **610**, y que tiene un respiradero poroso **920** que incluye un elemento **925** de bloqueo situado dentro del respiradero poroso **920**. Según este diseño de aguja, el conjunto **610** de aguja incluye un alojamiento **612** que define el interior **620** del alojamiento. El alojamiento incluye un primer extremo **614** de entrada de fluido, un segundo extremo **616** de salida de fluido 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 **620** del alojamiento. La pared exterior **618** incluye una porción **618a** de forma troncocónica que se extiende hacia el primer extremo **614** de entrada de fluido. Esta porción **618a** de forma troncocónica, el respiradero poroso **920** y la pared interior cilíndrica **624** definen una cámara de reflujo o primera cámara **626**. La pared interior cilíndrica **624**, la pared exterior **618** del alojamiento y una porción del segundo extremo **616** de salida de fluido definen una segunda cámara **627**. La primera cámara **626** y la segunda cámara **627** están separadas por un orificio central **628** de abertura. El alojamiento comprende al menos una cánula **632a, 632b**, según se muestra en la **FIGURA 21**, que tiene una punta **638** de punción del paciente, que se extiende desde un primer extremo **614** del alojamiento **612**, y una punta **662** de punción no del paciente, que se extiende desde un segundo extremo **616** del alojamiento **612**. La punta **662** de punción no del paciente y la punta **638** de punción del paciente están en comunicación mutua de fluido en el interior **620** del alojamiento.

El conjunto **610** de aguja puede montarse según uno diseño como sigue. Se coloca la cánula **632** de entrada de fluido atravesando el primer extremo **614** del alojamiento **612** de modo que el extremo interior abierto **639** esté situado dentro de una porción interior del alojamiento **612** y la punta **638** de punción del paciente se extienda externamente del primer extremo **614**. La cánula **652** de salida de fluido se sitúa dentro del alojamiento **612** a través de un extremo opuesto, de modo que el extremo interno abierto **664** esté situado dentro de una porción interior del alojamiento **612** adyacente al extremo interior **639** de la cánula **632** de entrada de fluido, con un ligero hueco entre los mismos, y extendiéndose la punta de punción no del paciente externamente del segundo extremo **616**. La cánula **632** de entrada de fluido y la cánula **652** de salida de fluido pueden ser fijadas en el mismo de cualquier manera conocida, idealmente mediante un adhesivo de calidad médica.

También se muestra este tipo de diseño del conjunto de aguja en las **FIGURAS 13A-13C**, que muestran una primera cánula **536** de entrada de fluido que se extiende desde el alojamiento **512**, que comprende la punta **538** de punción

del paciente y una segunda cánula **552** de salida de fluido que se extiende desde el alojamiento **512**, que comprende la punta **562** de punción no del paciente. La primera cánula **536** y la segunda cánula **552** están alineadas de forma sustancialmente axial en el interior **520** del alojamiento y separadas entre sí por un hueco entre un extremo interior **539** de la primera cánula **536** de entrada y un extremo interior **564** de la segunda cánula **552** de salida, estando el hueco en comunicación de fluido con la primera cámara **526** del alojamiento.

Puede apreciarse que el diseño alternativo, tal como se ha expuesto en relación con las **FIGURAS 12A-12B**, puede ser usado para el conjunto de aguja mostrado en las **FIGURAS 17 y 21**, en el que solamente una única cánula está fijada dentro del alojamiento **612**, de modo que esté situada una abertura en el interior del alojamiento **612**, extendiéndose la punta **638** de punción del paciente externamente del primer extremo **614**, y extendiéndose la punta **662** de punción no del paciente externamente del segundo extremo **616**.

El respiradero poroso **920** está situado en el interior **620** del alojamiento para separar el interior **620** del alojamiento, formando la primera cámara **626** y la segunda cámara **627**. El respiradero poroso **920** incluye poros para el paso de fluido a través del mismo de la primera cámara **626** a la segunda cámara **627**, y la única vía de comunicación entre el interior **620** del alojamiento y el entorno externo es por medio de la punta **638** de punción del paciente.

El respiradero poroso **920** de la presente invención está configurado para controlar el flujo del fluido de modo que el fluido fluya en una dirección axial a través del mismo, según se muestra específicamente en la **FIGURA 21**. El respiradero poroso **920**, según se muestra en las **FIGURAS 18-19**, comprende un elemento tubular que tiene una primera cara terminal **930**, una segunda cara terminal **932** y una porción central **934** que se extiende entre la primera cara terminal **930** y la segunda cara terminal **932**. El elemento tubular incluye un orificio axial **936** configurado para rodear al menos una porción **632b** de la al menos una cánula **632a**, **632b**, y el elemento **925** de bloqueo hace que el fluido (aire y sangre) fluya a lo largo de un recorrido longitudinal controlado desde la primera cara terminal **930** hasta la porción central **934** a lo largo de una longitud **L**, según se muestra en la **FIGURA 21**, y/o hasta la segunda cara terminal **932** del respiradero poroso **920** y, según el diseño mostrado en las **FIGURAS 17 y 21**, a través del orificio central **628** de abertura entre la primera cámara **626** y la segunda cámara **627**, estando el orificio central **628** de abertura situado adyacente a la porción central **934** del respiradero poroso **920**.

Según se ilustra en la **FIGURA 20**, cuando se usara un respiradero poroso **920a'** sin el elemento **925** de bloqueo de la presente invención, el fluido (aire y sangre) entraría en el respiradero poroso **920a'** a través ya sea de la primera cara terminal **930a'** y/o de una segunda cara terminal **932a'** del respiradero poroso **920a'**, o de ambas, y a través de la superficie del orificio del tapón y fluiría al exterior a través de los medios porosos hacia la segunda cámara **627a'** a lo largo de varios recorridos radiales de forma aleatoria a lo largo del recorrido de menor resistencia y, subsiguientemente, a través del orificio central **628a'** de abertura que separa la primera cámara **626a'** de la segunda cámara **627a'**. Alternativamente, el fluido fluiría en la superficie de contacto del sello con los alojamientos **612a'** de plástico del conector. La baja resistencia de los medios **920a'** del respiradero poroso puede dar como resultado el encharcamiento de sangre en la segunda cámara **627a'**, lo que merma la presión diferencial entre el interior **620a'** del alojamiento y la atmósfera. En consecuencia, esta presión diferencial mermada puede dar como resultado que se expulse una gotita de sangre de la punta de punción del paciente (no mostrada) cuando se retira un tubo al vacío de la punta de punción no del paciente (no mostrada) y se retira la cánula **632a'** de aguja del paciente y queda expuesta a la presión atmosférica debido a que en el conector hay presente una presión mayor.

La adición del elemento **925** de bloqueo al diámetro interior y/o a lo largo del orificio axial **936** del respiradero poroso **920**, según la presente invención y según se muestra en las **FIGURAS 18 y 19**, impide que el fluido fluya radialmente a lo largo del recorrido más corto desde el diámetro interior hasta el diámetro exterior del respiradero poroso **920**. En particular, la presente invención hace que el fluido (sangre y aire) fluya axialmente o a lo largo del recorrido más largo a través del respiradero poroso **920**, según se muestra en la **FIGURA 21**, a través de una longitud controlada de los medios porosos del respiradero **920** desde las caras terminales **930**, **932** hacia el orificio central **628** de abertura a la segunda cámara **627**. El elemento **925** de bloqueo añadido crea un recorrido más largo y más tortuoso a través de los medios que mejora la resistencia al fluido y contribuye a retener el vacío diferencial en la segunda cámara **627**.

Con referencia nuevamente a las **FIGURAS 17-19**, el elemento **925** de bloqueo puede comprender un casquillo encajado a presión en la superficie interior **938** del respiradero poroso **920**. Según un diseño, el casquillo puede ser una cánula de acero inoxidable cortada a la medida del respiradero poroso **920**. Un ejemplo puede incluir una cánula **302** de acero inoxidable cortada del calibre 17 encajada a presión como un casquillo en el diámetro interior de un respiradero poroso cilíndrico de polietileno sinterizado que tiene un intervalo de tamaños de poro de 7-12 micrómetros. Se ha descubierto que esta disposición particular tiene un declive más lento del vacío dentro de la segunda cámara incluso después de múltiples extracciones de tubos, un encharcamiento reducido de sangre en la segunda cámara, un borboteo reducido en la cámara de reflujo y menos incidencias de gotitas de sangre. Otros ejemplos de casquillos incluyen tubos y piezas moldeadas tubulares de plástico extrudido. Otros elementos **925** de bloqueo pueden incluir enlucir un espacio anular entre el respiradero poroso **920** y la al menos una cánula **632** con un adhesivo o sellador o bloquear una cara terminal **930**, **932** del respiradero poroso **920** o cualquier otra ubicación del respiradero poroso **920** para limitar el recorrido de flujo de fluido de la primera cámara **626** a la segunda cámara

627 y maximizar la longitud de flujo tortuoso y la resistencia del respiradero. Según otro diseño adicional, el elemento 925 de bloqueo puede formarse derritiendo o fundiendo una porción del respiradero poroso 920 en la porción interior 938 de la superficie para volver no porosa esta porción. El derretimiento o fusión del respiradero 920 puede lograrse ya sea por calor o por fricción ultrasónica en la porción 938 del diámetro interior del respiradero 920.

Según otro diseño adicional, el elemento 925 de bloqueo puede ser un elemento separado, tal como un elemento tubular de plástico que esté colocado en una relación colindante con respecto a la superficie interior 938 del respiradero poroso 920.

Con referencia nuevamente a las FIGURAS 12A-12B y como se ha expuesto previamente en relación con la FIGURA 21, las cánulas primera y segunda 632, 652 pueden ser sustituidas con un diseño de cánula única. Según se muestra en las FIGURAS 12A-12B, una única cánula 470 se extiende a través del alojamiento 412, incluyendo la cánula única 470 una luz que se extiende a través de la misma, un primer extremo que comprende la punta de punción del paciente, un segundo extremo que comprende la punta de punción no del paciente, y una abertura 444 a través de la cánula 470 que da a la luz en una ubicación entre el primer extremo y el segundo extremo que proporciona comunicación de fluido entre la luz de la cánula 470 y la primera cámara 426 del alojamiento.

Con referencia continuada a las FIGURAS 12A-12B, el respiradero poroso 910 puede ser sustituido con el respiradero poroso 920 de la invención, que incluye el elemento 925 de bloqueo, y puede ser usado en este conjunto 410 de aguja. Este conjunto 410 de aguja tiene un diseño del alojamiento 412 en el que el primer extremo 414 del alojamiento comprende una primera porción longitudinal alargada 419, que tiene un primer diámetro, y el segundo extremo del alojamiento 416 comprende una segunda porción 421, que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera porción 419. De esta manera, la primera porción 419 del alojamiento 412 define esencialmente la cámara 426 de reflujo o primera, y la segunda porción 421 del alojamiento 412 define esencialmente la cámara secundaria 427. El respiradero poroso 920 de la invención puede estar situado en el interior del alojamiento 412 en una ubicación que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera porción 419 y el segundo diámetro de la segunda porción 421. El respiradero poroso 920, que incluye el elemento 925 de bloqueo de la invención, hace que el fluido fluya a lo largo de un recorrido longitudinal controlado desde la primera cara terminal 930 hasta una de la ubicación central 934 y la segunda cara terminal 932 y, subsiguientemente, a través de un orificio central 428 de abertura entre la primera cámara 426 y la segunda cámara 427.

Con referencia ahora a las FIGURAS 22A-22D, el respiradero poroso 920a, 920b, 920c y 920d puede ser usado en conjuntos de aguja para separar a la primera cámara 626a, 626b, 626c y 626d de la segunda cámara 627a, 627b, 627c y 627d, fluyendo el fluido a través de la cara terminal primera o segunda. En particular, según se muestra en la FIGURA 22A, la segunda cara terminal 932a del respiradero poroso 920a se bloquea de modo que el fluido fluya de la primera cámara 626a al extremo posterior de la pared cilíndrica interior 624a y de esta segunda cara terminal 932a, a través del respiradero poroso 920a y sale a través de la primera cara terminal 930a a la segunda cámara 627a. En la FIGURA 22A, el alojamiento 612a incluye una porción cilíndrica 628a de la pared interior que se extiende al interior del orificio axial del respiradero poroso 920a en una relación colindante con respecto a la superficie interior 938a del respiradero poroso 920a. Esta porción cilíndrica 628a funciona como el elemento 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 terminal 930b, 930c, 930d a lo largo de un recorrido longitudinal hasta la segunda cara terminal 932b, 932c, 932d y sale a través de esta segunda cara terminal a la segunda cámara 627b, 627c, 627d.

En los diseños mostrados en las FIGURAS 22B-22D, el alojamiento 612b, 612c, 612d incluye un conector posterior 680b, 680c, 680d que tiene una porción cilíndrica 682b, 682c, 682d en una relación colindante con respecto a la superficie interior 938b, 938c, 938d del respiradero poroso 920b, 920c, 920d. Esta porción cilíndrica 682b, 682c, 682d funciona como el elemento de bloqueo para controlar el flujo de fluido dentro del respiradero poroso 920b, 920c, 920d.

Con referencia ahora a las FIGURAS 23A-23B, se muestra un conjunto de aguja, indicado en general como 710, que comprende un alojamiento 712 que define el interior 720 del alojamiento. El alojamiento comprende al menos una cánula 732 que tiene una punta 738 de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo 714 de entrada de fluido del alojamiento 712 y una punta 762 de punción no del paciente que se extiende desde un segundo extremo 716 de salida de fluido del alojamiento 712. La punta 762 de punción no del paciente y la punta 738 de punción del paciente están en comunicación mutua de fluido en el interior 720 del alojamiento. El respiradero poroso 920 está situado en el interior 720 del alojamiento separando el interior del alojamiento en una primera cámara 726 y una segunda cámara 727. El respiradero poroso incluye poros para el paso de fluido a través del mismo de la primera cámara 726 a la segunda cámara 727 y el respiradero poroso 920 está configurado para controlar el flujo del fluido de modo que el fluido fluya en una dirección axial a través del respiradero. En este diseño, el alojamiento 712 incluye un conector posterior 780 que tiene una porción cilíndrica 782 que se extiende desde el mismo y al interior de la primera cámara 726 hacia el primer extremo 714 del alojamiento 712, definiendo una porción de la primera cámara 726. La única vía de comunicación entre el interior 720 del alojamiento y el entorno externo es por medio de la punta 738 de punción del paciente. Según se ha expuesto con detalle anteriormente, el respiradero poroso 920 comprende un elemento tubular que tiene una primera cara terminal 930, una segunda cara terminal 932 y una porción central 934 que se extiende entre la primera cara terminal 930 y la segunda cara terminal 932. El elemento

tubular incluye un orificio axial **936**, según se muestra en las **FIGURAS 18, 19 y 23B**, configurado para rodear al menos una porción de la porción cilíndrica **782** que se extiende desde el conector posterior **780**. La al menos una cánula **732** está situada dentro de al menos una porción de la porción cilíndrica **782**. La porción cilíndrica **782** se extiende al interior del respiradero poroso **920** y colinda con la superficie interior **938** del respiradero poroso **920**, según se muestra en las **FIGURAS 18, 19 y 23B**. Esta porción cilíndrica **782** funciona como el elemento **925** de bloqueo para controlar el flujo de fluido, de modo que fluya a lo largo de un recorrido longitudinal controlado y, subsiguientemente, a través de un orificio central **628** de abertura entre la primera cámara **726** y la segunda cámara **727**. En el diseño mostrado en las **FIGURAS 23A-23B**, el conector posterior **780** y la porción cilíndrica **782** que se extiende desde el mismo también bloquean la segunda cara terminal **932** del respiradero poroso **920** para impedir que el fluido fluya a través de la segunda cara terminal **932**.

Según un diseño alternativo, según se muestra en la **FIGURA 24**, el conector posterior **780a** puede incluir un elemento cilíndrico ahusado **782a** que se extiende al interior de la primera cámara **726** hacia el primer extremo **714** del alojamiento **712**, definiendo una porción de la primera cámara **726**. El fluido, en forma de líquido y aire, entra en el respiradero poroso **920** desde la primera cara terminal **930**, fluye a lo largo de un recorrido longitudinal a través del mismo debido a la presencia del elemento **925** de bloqueo, y sale a la segunda cámara **727** a través de la segunda cara terminal **932**.

Puede apreciarse que los conjuntos de aguja mostrados en las **FIGURAS 22A-22D, 23A-23B y 24** pueden ser usados con el diseño de una sola cánula, según se ha descrito más arriba en relación con las **FIGURAS 12A-12B**, o con un par de cánulas que incluyan un hueco entre los extremos romos interiores, según se ha descrito más arriba en relación con las **FIGURAS 13A-13C**.

El elemento **925** de bloqueo puede formarse mediante diversos métodos y/o por medio de diversos dispositivos, según se ha expuesto con detalle más arriba, tal como a partir de un casquillo encajado a presión en la superficie interior del respiradero poroso, un adhesivo situado entre una superficie interior del respiradero poroso y una superficie del diámetro exterior del elemento cilíndrico **782, 782a**, una porción fundida de la superficie interior del respiradero poroso **920**, un elemento separado, tal como un elemento de plástico o una porción de pared del alojamiento en relación colindante con respecto a la superficie interior del respiradero poroso, o cualquier otra técnica dada a conocer anteriormente para volver no porosa una porción del respiradero poroso 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 elemento de bloqueo de la presente invención que hace que el fluido fluya a lo largo de un recorrido controlado a través del respiradero poroso por el recorrido más largo, dependiendo de la forma del respiradero poroso, dan como resultado un declive más lento del vacío dentro de la segunda cámara del conjunto de aguja incluso después de múltiples extracciones de tubos, un encharcamiento reducido de sangre en la segunda cámara y menos incidencias de gotitas de sangre.

La **FIGURA 25** muestra una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la invención que incluye el elemento de bloqueo de la invención y que muestra otra realización del flujo controlado de fluido por el recorrido más largo a través del respiradero poroso **920**, siendo el recorrido más largo en una dirección radial. El conjunto de aguja, indicado en general como **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 **1010** de aguja incluye la pared exterior **1018**, que define el interior del alojamiento. La pared exterior **1018** se extiende generalmente longitudinalmente en el primer extremo **1014**, formando una primera porción longitudinal alargada **1019** que tiene un primer diámetro. En el segundo extremo **1016**, la pared exterior **1018** forma una segunda porción **1021** que tiene un segundo diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la primera porción **1019**. La primera porción **1019** y la segunda porción **1021** pueden ser dispuestas mutuamente en diversas disposiciones, con la condición de que sean capaces de funcionar para el transporte de aire entre las mismas, según se expone en la presente memoria. El conjunto **1010** de aguja incluye, además, una cánula **1036** de entrada de fluido que se extiende desde el primer extremo **1014** del alojamiento **1012**. La cánula **1036** de entrada de fluido incluye un extremo exterior **1042** que define una primera punta de punción, tal como un bisel afilado en la punta **1038** de punción del paciente, y se extiende dentro del primer extremo **1014** del alojamiento **1012** y puede ser firmemente montada en el mismo. La cánula **1036** de entrada de fluido se caracteriza, además, por una luz sustancialmente cilíndrica que se extiende entre los extremos y se comunica con el interior del alojamiento **1012**.

El conjunto **1010** de aguja también incluye una segunda punta de punción, tal como la punta **1062** de punción no del paciente, que se extiende desde el segundo extremo **1016** del alojamiento **1012**. La cánula **1052** de salida de fluido se extiende dentro del segundo extremo **1016** del alojamiento **1012**, y puede ser firmemente montada en el mismo. La cánula **1052** de salida de fluido se caracteriza, además, por una luz sustancialmente cilíndrica que se comunica con el interior del alojamiento **1012**. La cánula **1052** de salida está montada dentro del alojamiento **1012**, de modo que un extremo interior **1064** pase de forma sustancialmente coaxial por el mismo, de modo que la cánula **1052** de salida se alinee de forma sustancialmente axial con el extremo interior de la cánula **1036** de entrada. El extremo interior **1064** de la cánula **1052** de salida está separada solo una pequeña distancia del extremo interior **1039** de la

cánula **1036** de entrada, formando con ello un hueco axial entre los mismos para el flujo de sangre al interior de la cámara **1026** de reflujo alrededor de la cánula **1052** de salida.

5 El respiradero poroso **920** de la **FIGURA 25** tiene forma de arandela, de modo que el recorrido más largo se extienda en la dirección radial. La primera cara **930** y la segunda cara **932** del respiradero poroso **920** están dispuestas para colindar con las superficies interiores de la primera porción **1019** y la segunda porción **1021**. La primera porción **1019** y la segunda porción **1021** que colindan con el respiradero poroso funcionan como el elemento de bloqueo para controlar el flujo del fluido (sangre y aire), de modo que se mueva por el recorrido más largo, que está en una dirección radial controlada desde una porción interior del respiradero poroso hasta la superficie terminal circunferencial externa **933** del respiradero poroso **920**, y sale al interior de la cámara secundaria **1027**.

10 Los cálculos dimensionales relativos, los volúmenes y las presiones se aplican a las realizaciones de la invención, tanto ilustradas como no ilustradas. En consecuencia, el alcance de la invención, definido por las reivindicaciones adjuntas, no está limitado a las realizaciones específicas ilustradas.

15

## REIVINDICACIONES

## 1. Un conjunto de aguja que comprende:

5 un alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) que define un interior (220, 320, 520, 620, 720) del alojamiento, 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 (438, 538, 638, 738, 1038) de punción del paciente 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 (462, 562, 662, 762, 1062) de punción no del paciente que se extiende desde un segundo extremo (216, 416, 516, 616, 716, 1016) del alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012), estando la punta (462, 562, 662, 762, 1062) de punción no del paciente y la punta (438, 538, 638, 738, 1038) de punción del paciente en comunicación mutua de fluido en el interior (220, 320, 520, 620, 720) del alojamiento; y

10 un respiradero poroso (900, 910, 920) situado en el interior del alojamiento que separa el interior (220, 320, 520, 620, 720) del alojamiento en una primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 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 del mismo de 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 elemento (925) de bloqueo para controlar el flujo del fluido de modo que el fluido fluya en dirección axial a través del respiradero poroso (900, 910, 920),

15 en el que el alojamiento (212, 312, 412, 512, 612, 712, 1012) incluye un conector posterior (680b, 680c, 680d) que tiene una porción cilíndrica que se extiende desde el mismo y que entra en la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) hacia el primer extremo (214, 414, 514, 614, 714, 1014) del alojamiento para definir una porción de la primera cámara (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026), formando dicha porción cilíndrica (682b, 682c, 682d) al menos una porción del elemento (925) de bloqueo, y

20 en el que la única vía de comunicación entre el interior (220, 320, 520, 620, 720) del alojamiento y el entorno externo es por medio de la punta (438, 538, 638, 738, 1038) de punción del paciente.

2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1 en el que el respiradero poroso (900, 910, 920) comprende un elemento tubular que tiene una primera cara terminal (930), una segunda cara terminal (932) y una porción central (934) que se extiende entre la primera cara terminal (930) y la segunda cara terminal (932), incluyendo el elemento tubular un orificio axial (936) configurado para rodear al menos una porción de la porción cilíndrica (682b, 682c, 682d) que se extiende desde el conector posterior (680b, 680c, 680d), estando situada dicha al menos una cánula (236, 336, 436, 536, 632, 732, 1036) dentro de al menos una porción de la porción cilíndrica (682b, 682c, 682d).

3. El conjunto de aguja de la reivindicación 2 en el que el elemento (925) de bloqueo vuelve no porosa una porción del respiradero (900, 910, 920) para hacer que dicho fluido fluya por un recorrido longitudinal controlado y, posteriormente, a través ya sea de un orificio central (628, 628a1') de abertura entre las cámaras primera (226, 326, 426, 526, 626, 726, 1026) y segunda (427, 527, 627, 727, 1027) o a través de una de la primera cara terminal (930) o de la segunda cara terminal (932).

4. El conjunto de aguja de la reivindicación 3 en el que el conector posterior (680b, 680c, 680d) y la porción cilíndrica (682b, 682c, 682d) que se extiende desde el mismo bloquean la segunda cara terminal (932) del respiradero poroso (900, 910, 920) para impedir que el fluido fluya a través de la segunda cara terminal (932).

45 5. El conjunto de aguja de la reivindicación 3 en el que el elemento (925) de bloqueo comprende la porción cilíndrica (682b, 682c, 682d) que se extiende desde el conector posterior (680b, 680c, 680d), estando situada dicha porción cilíndrica (682b, 682c, 682d) adyacente a la superficie interior del respiradero poroso (900, 910, 920).



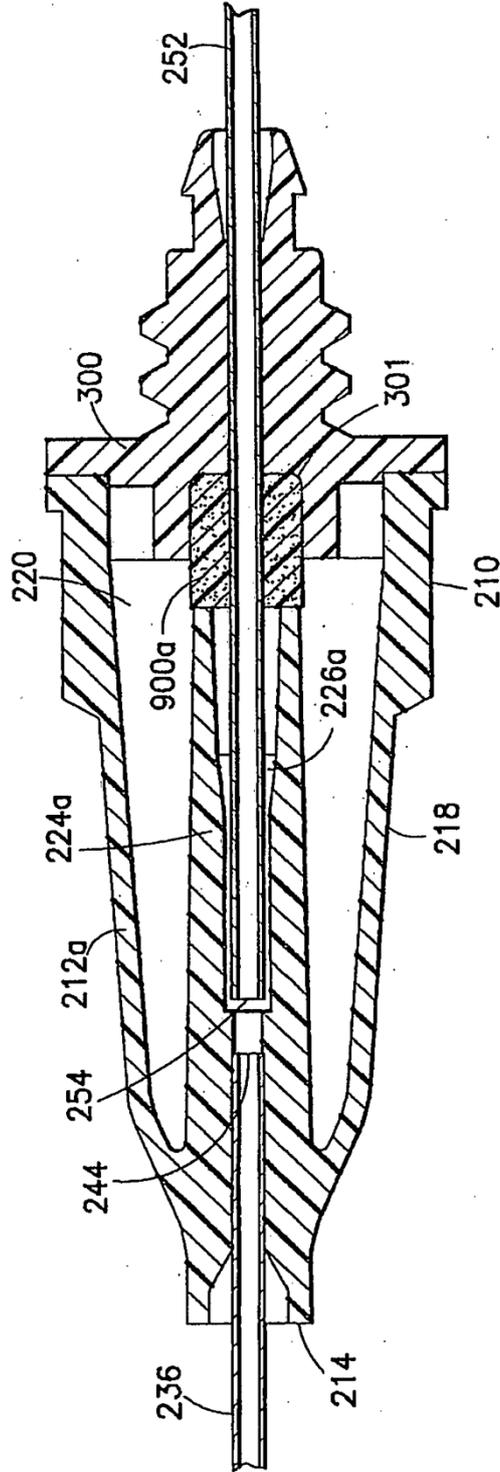


FIG.2

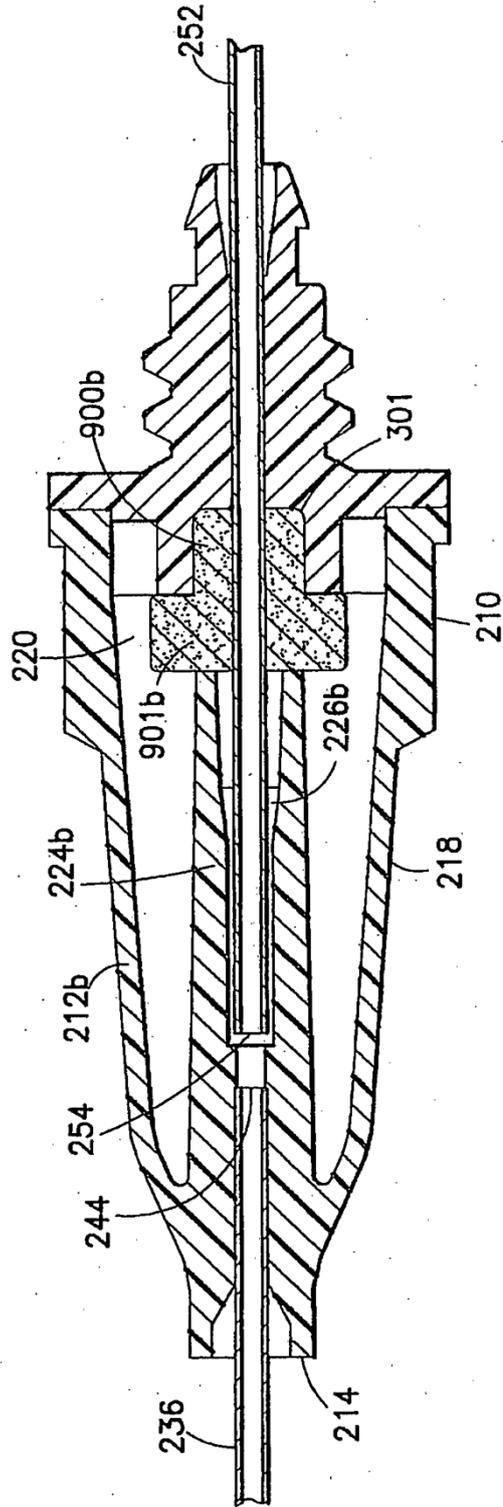


FIG.3

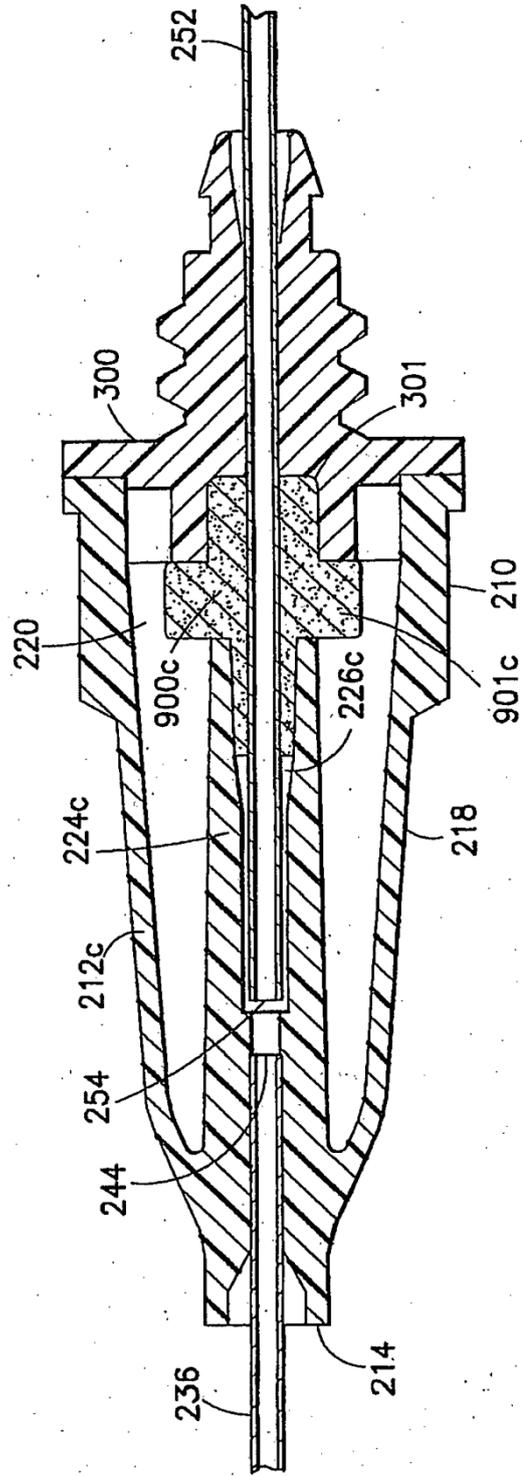


FIG.4

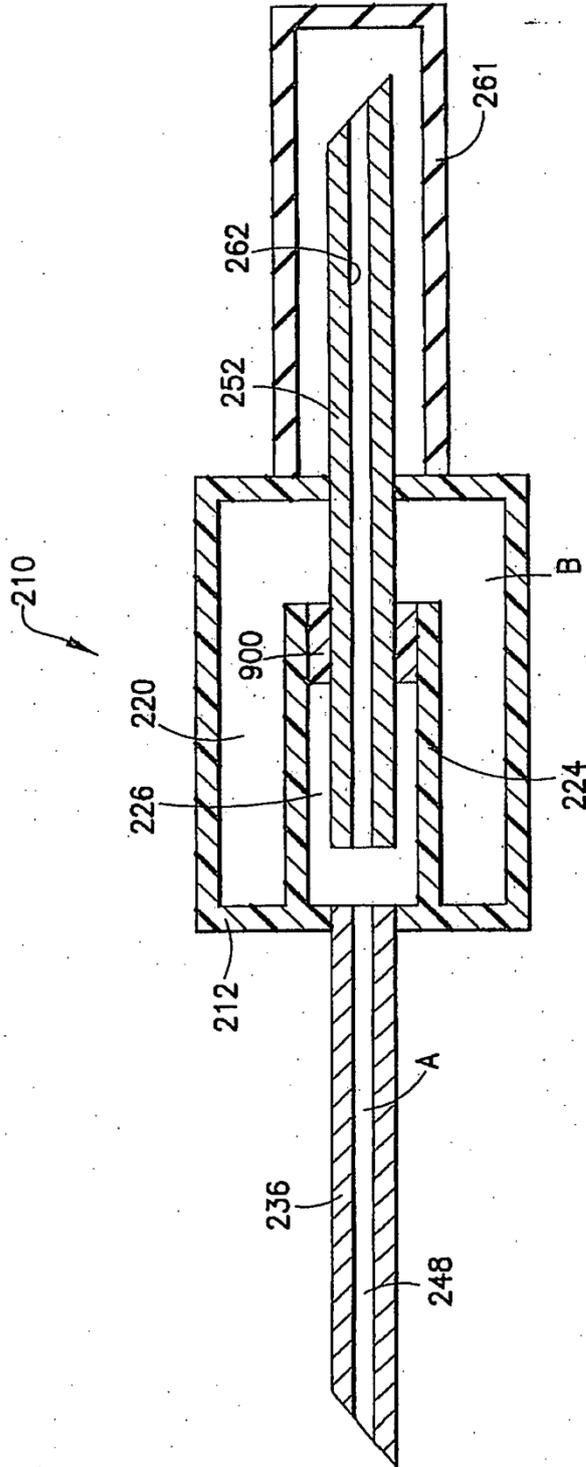


FIG.5

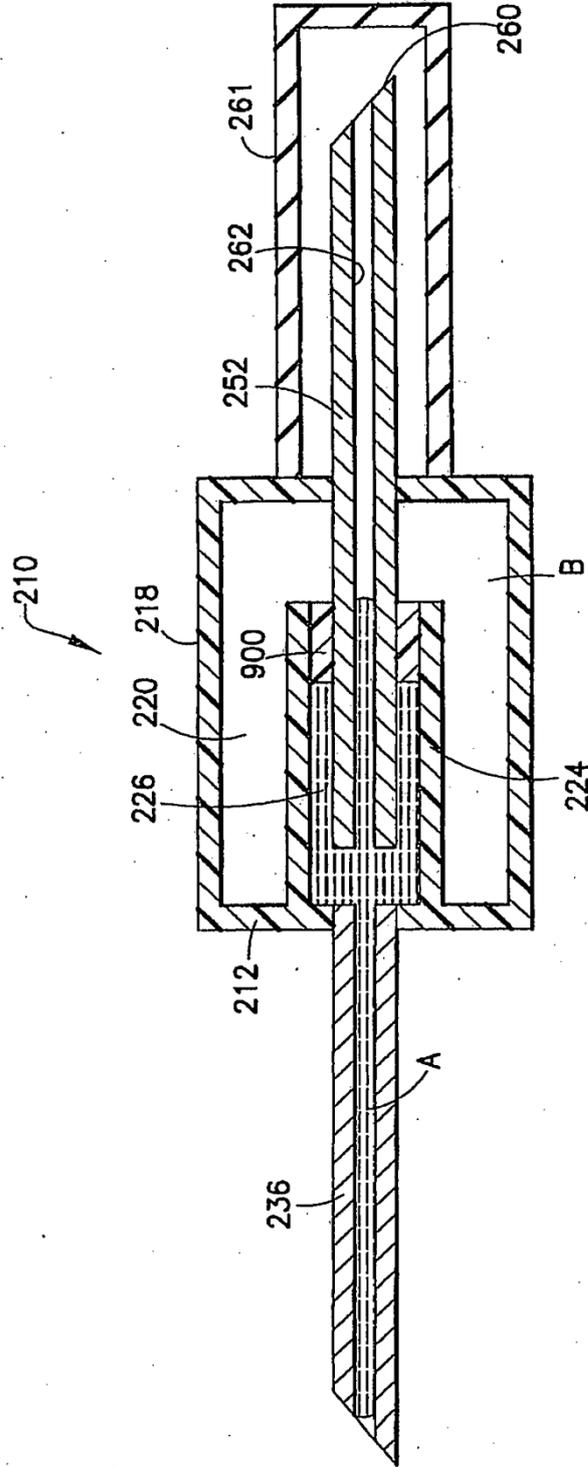


FIG.6

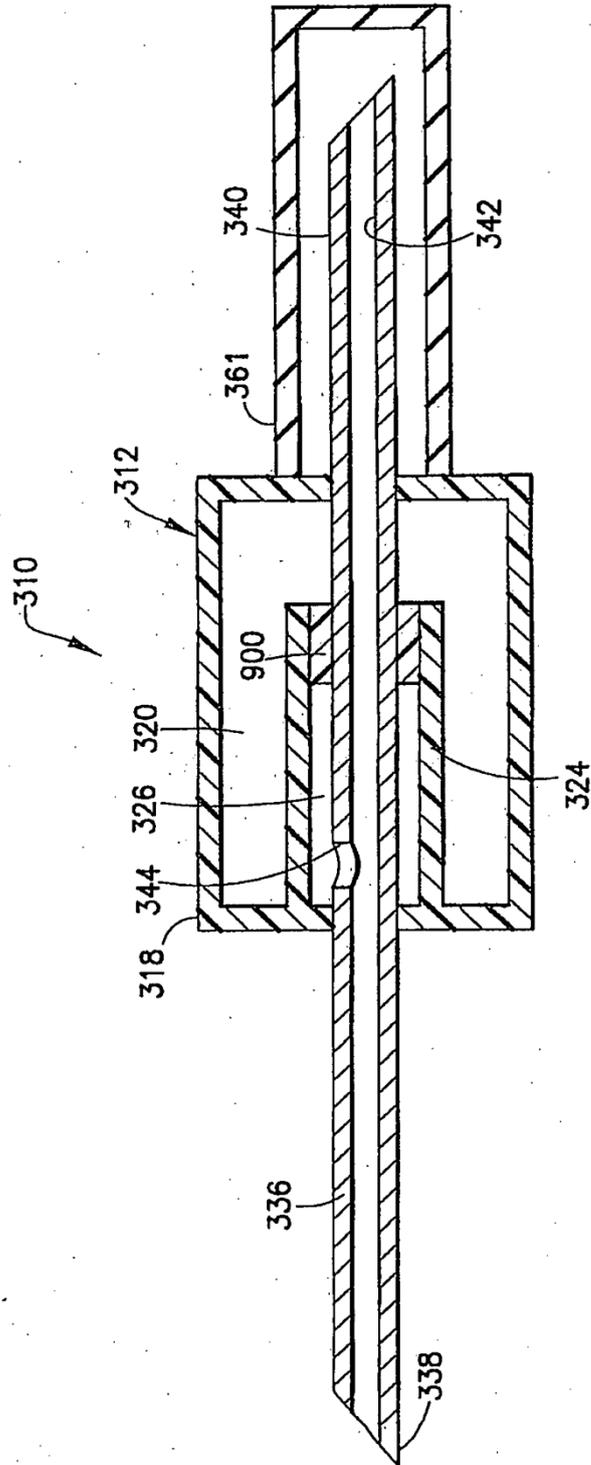


FIG.7

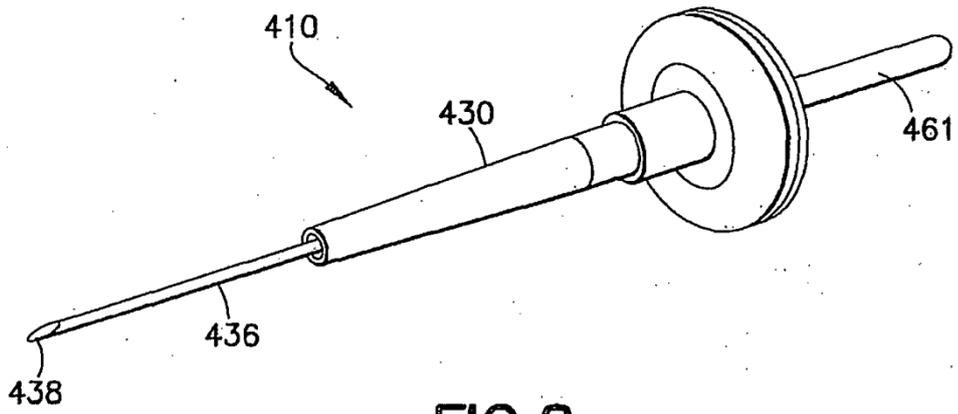


FIG. 8

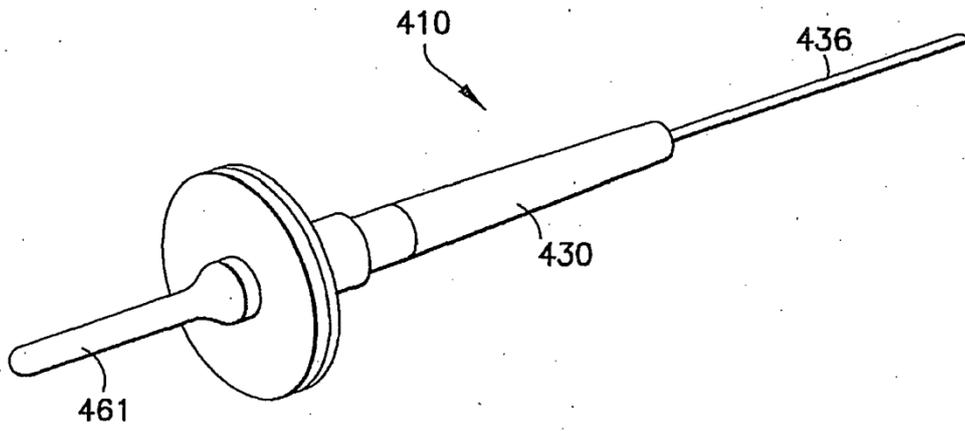


FIG. 9

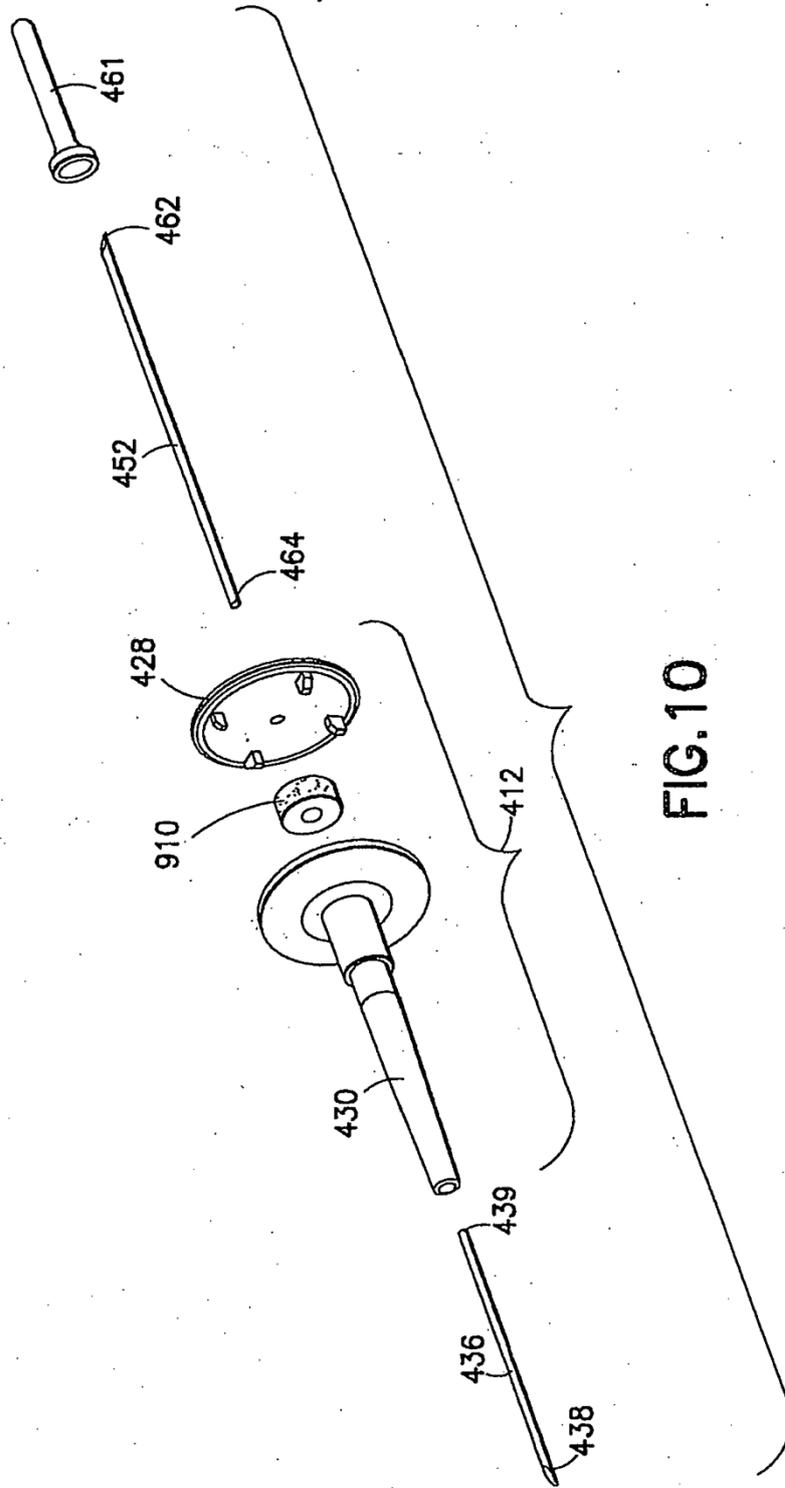
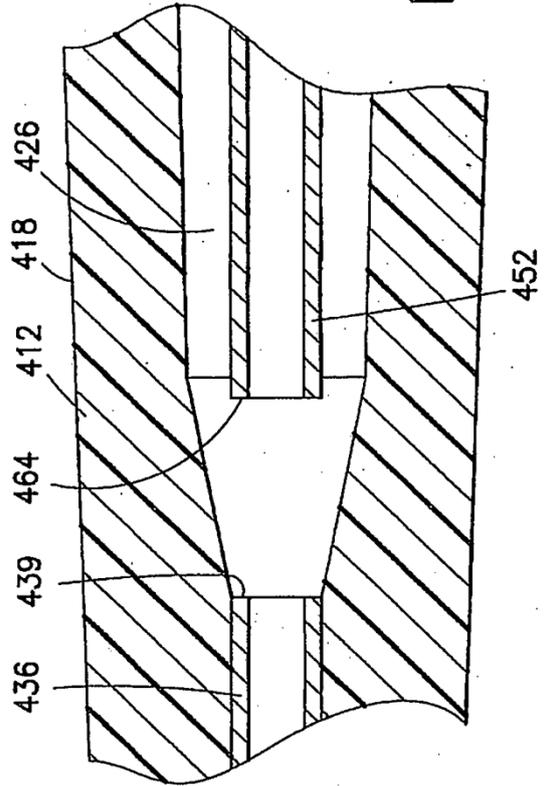
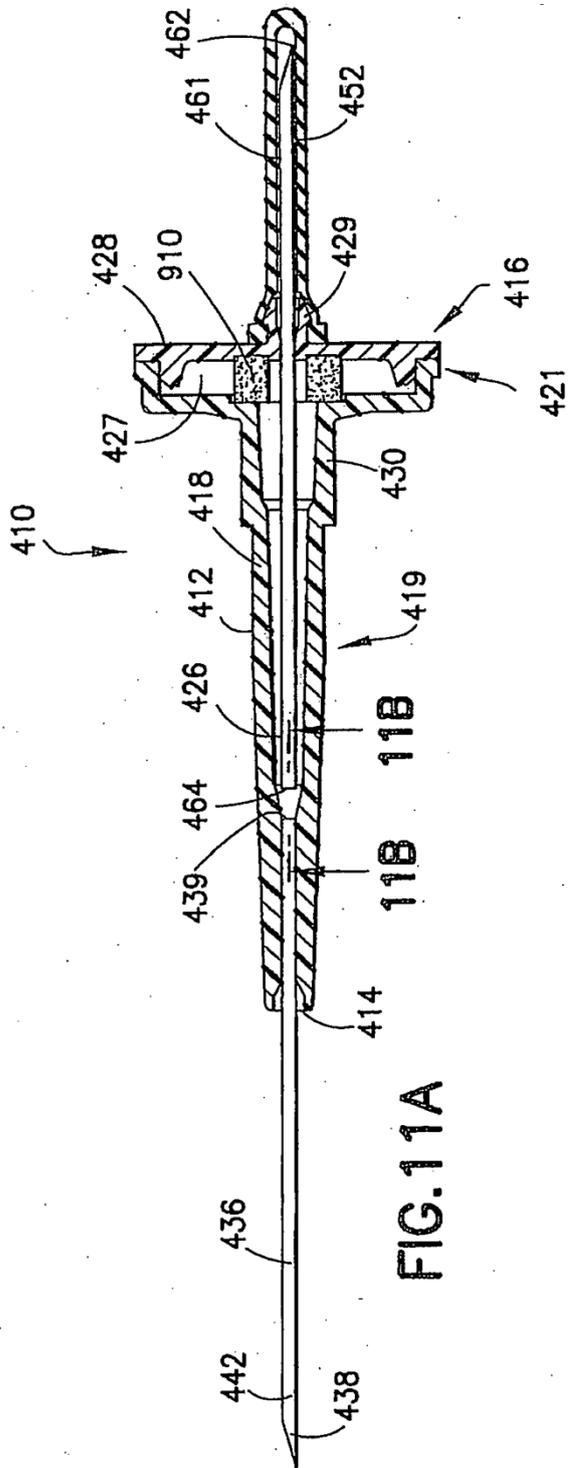


FIG. 10



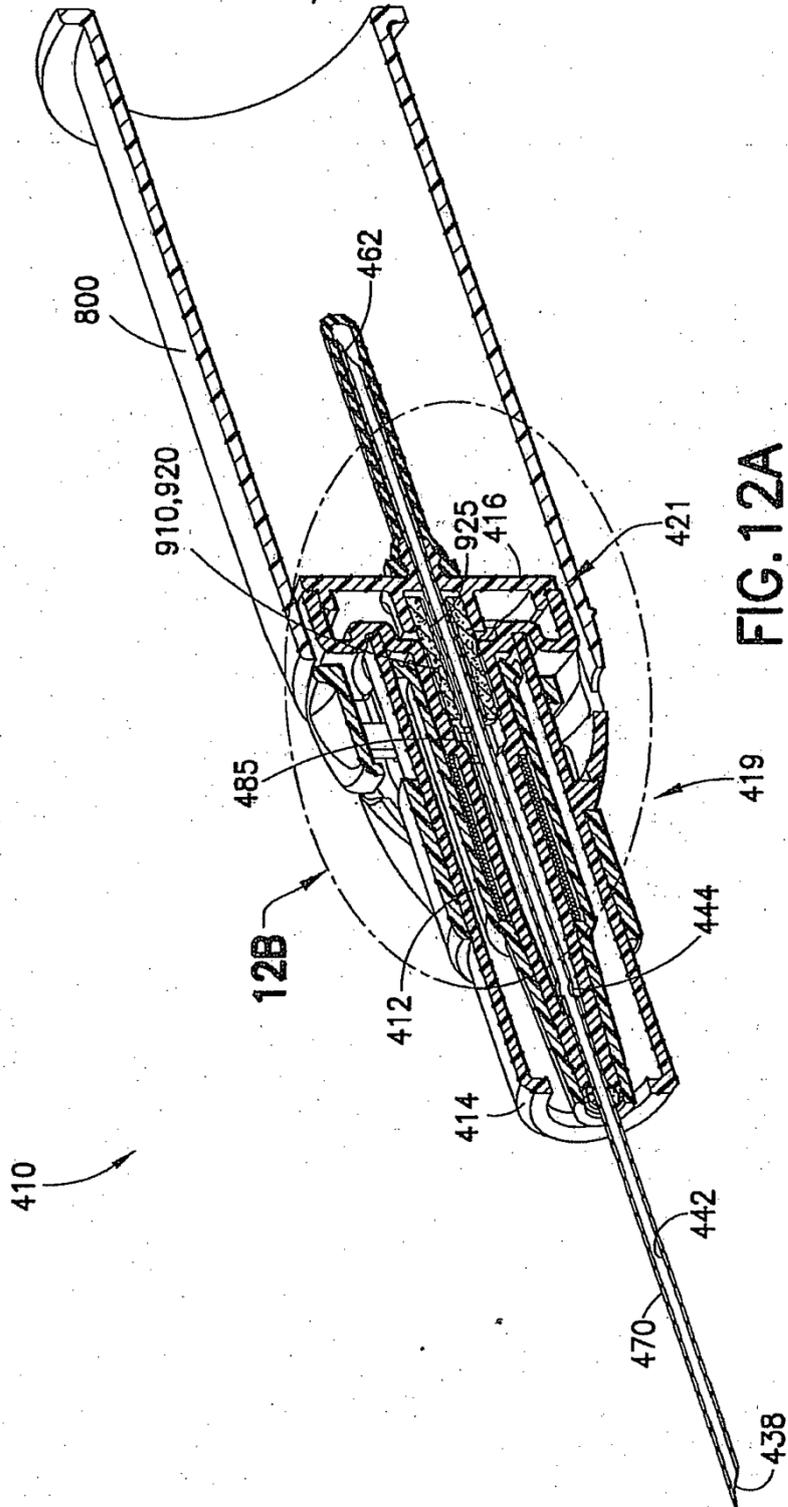


FIG. 12A

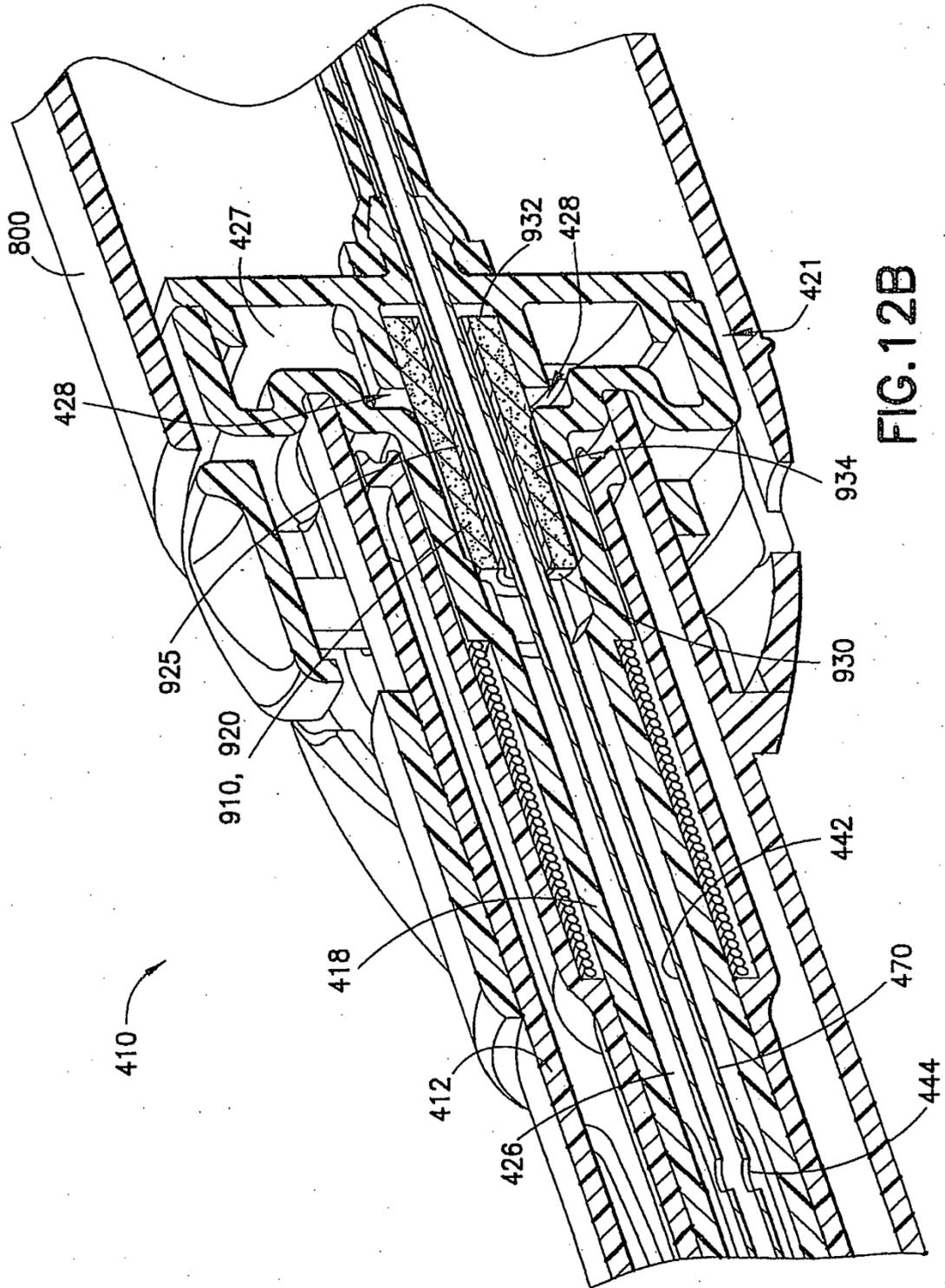


FIG. 12B

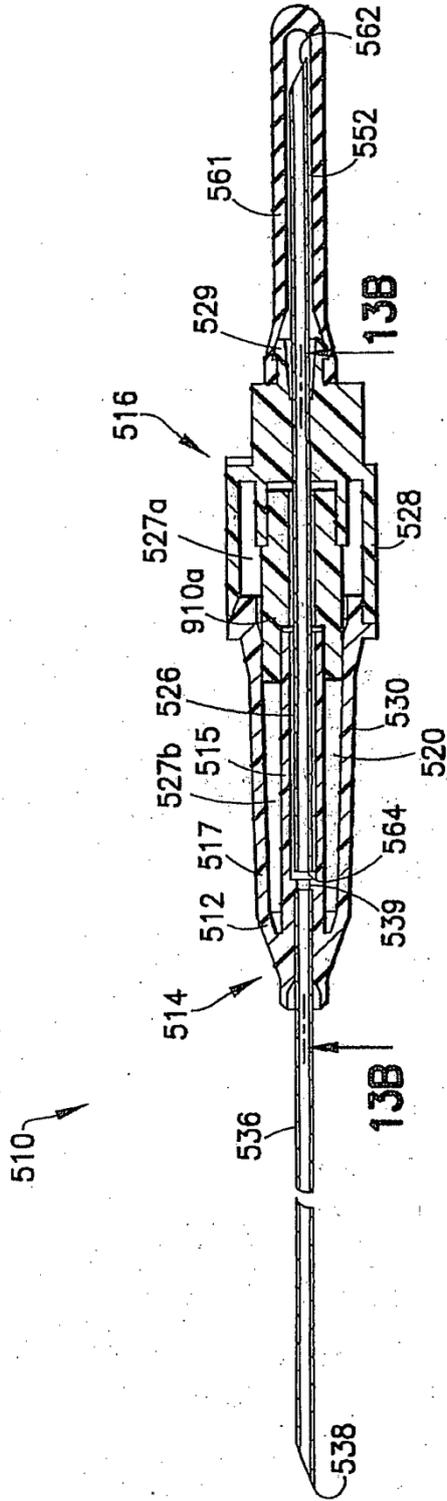


FIG.13A

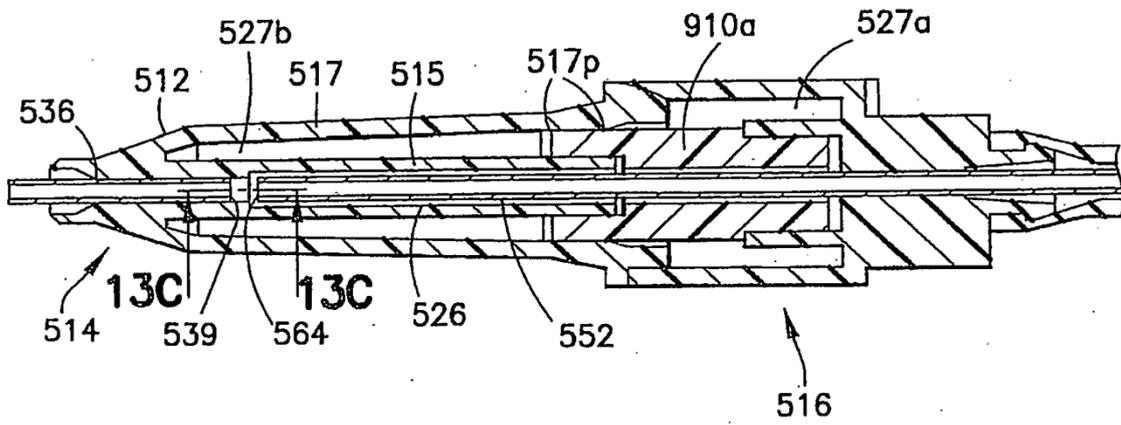


FIG. 13B

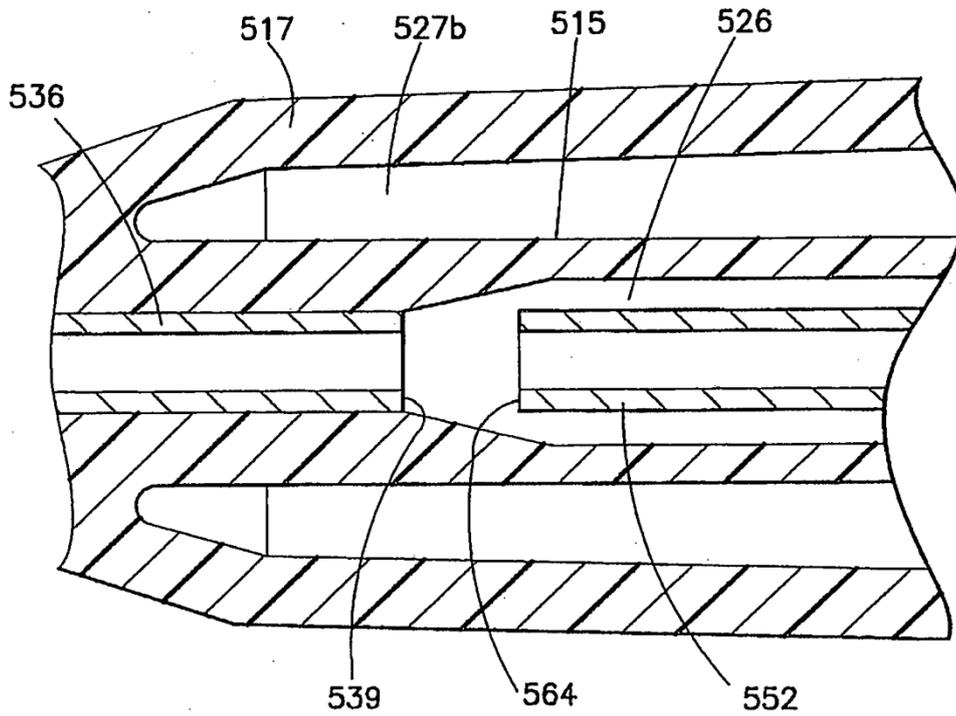


FIG. 13C

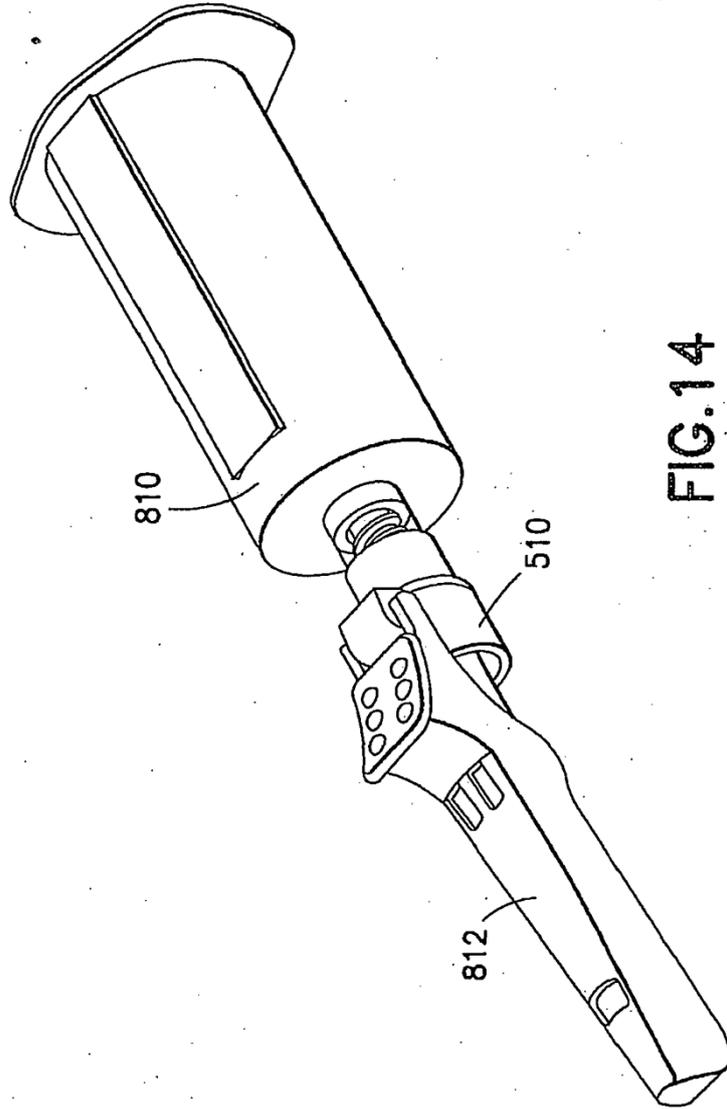


FIG.14

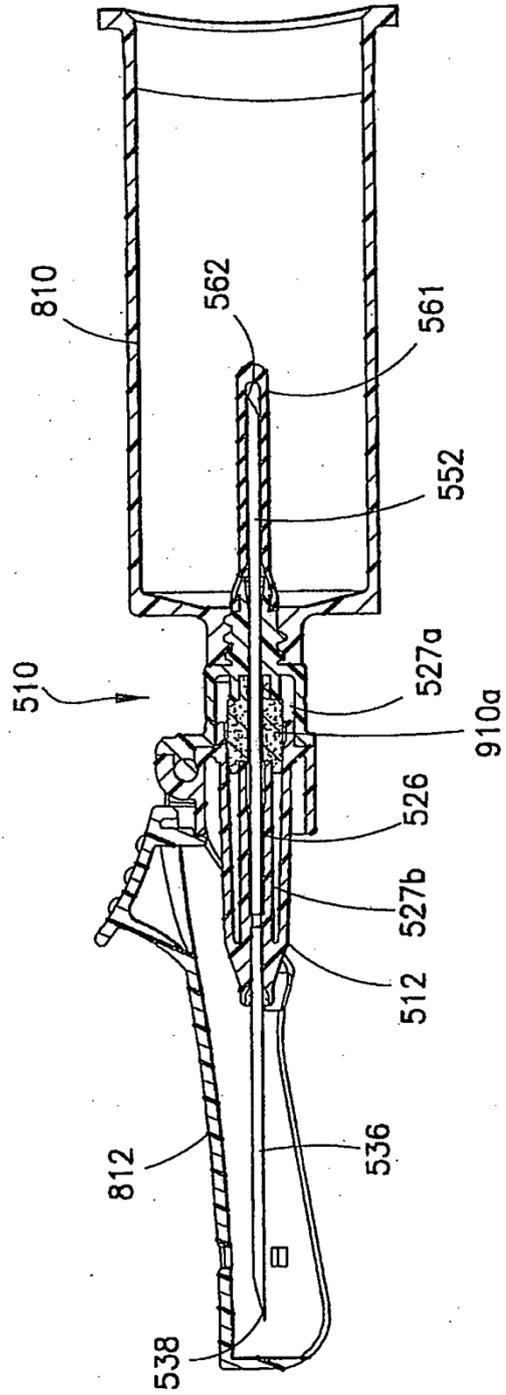


FIG.15

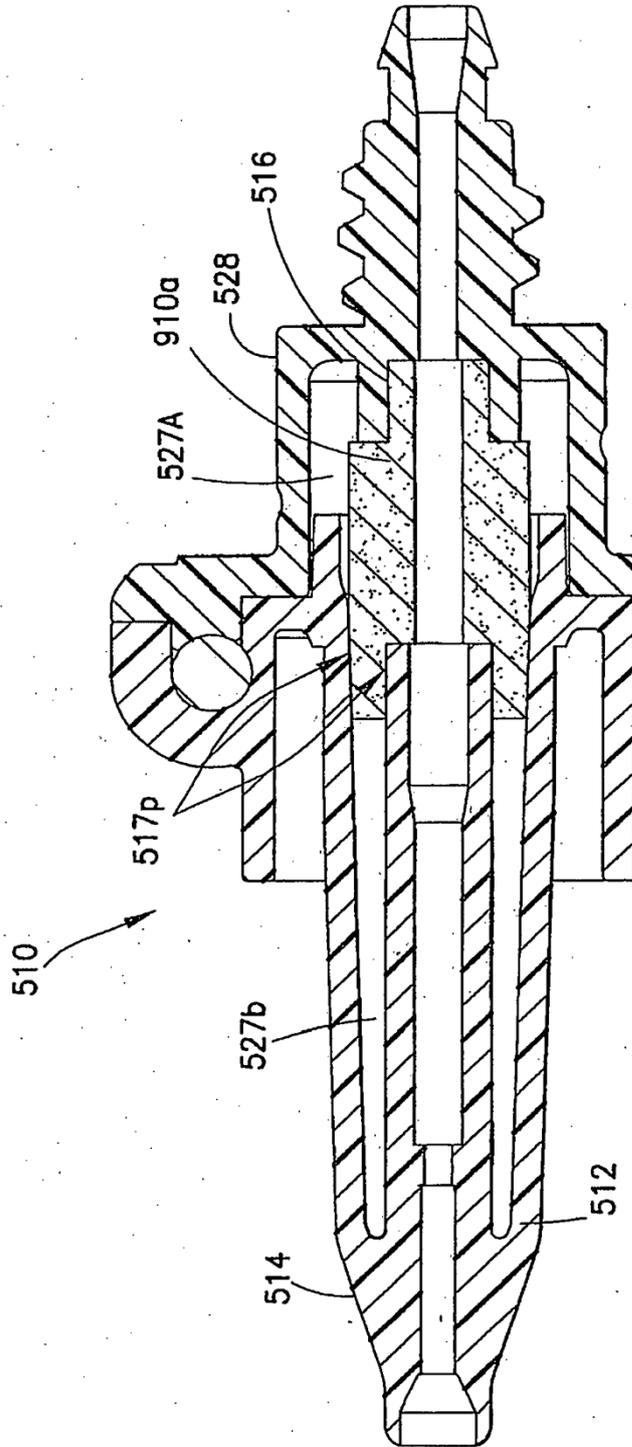


FIG.16

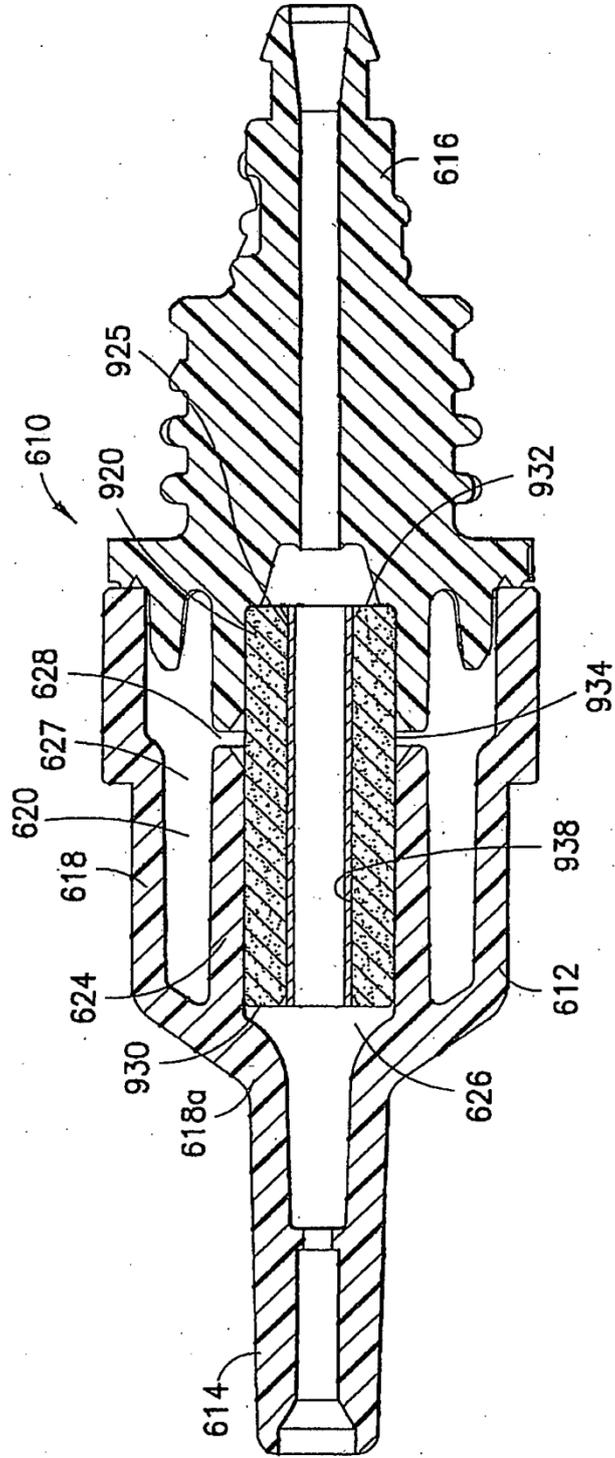
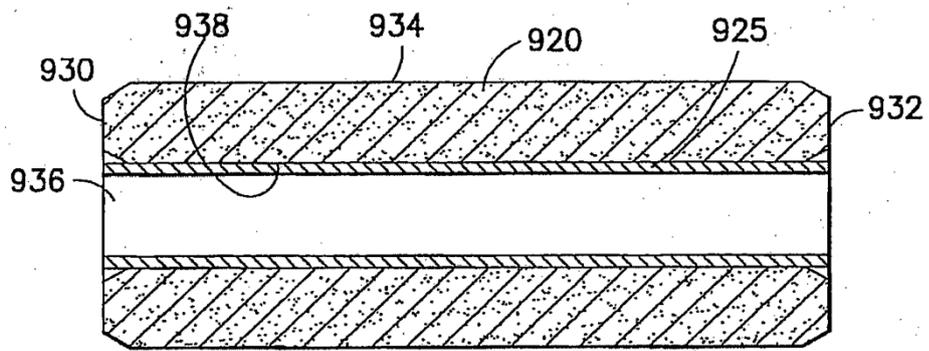
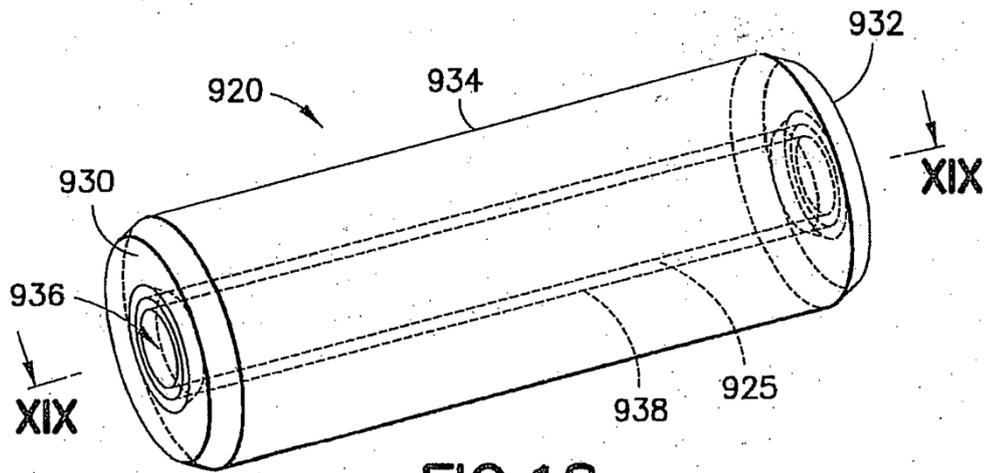


FIG.17



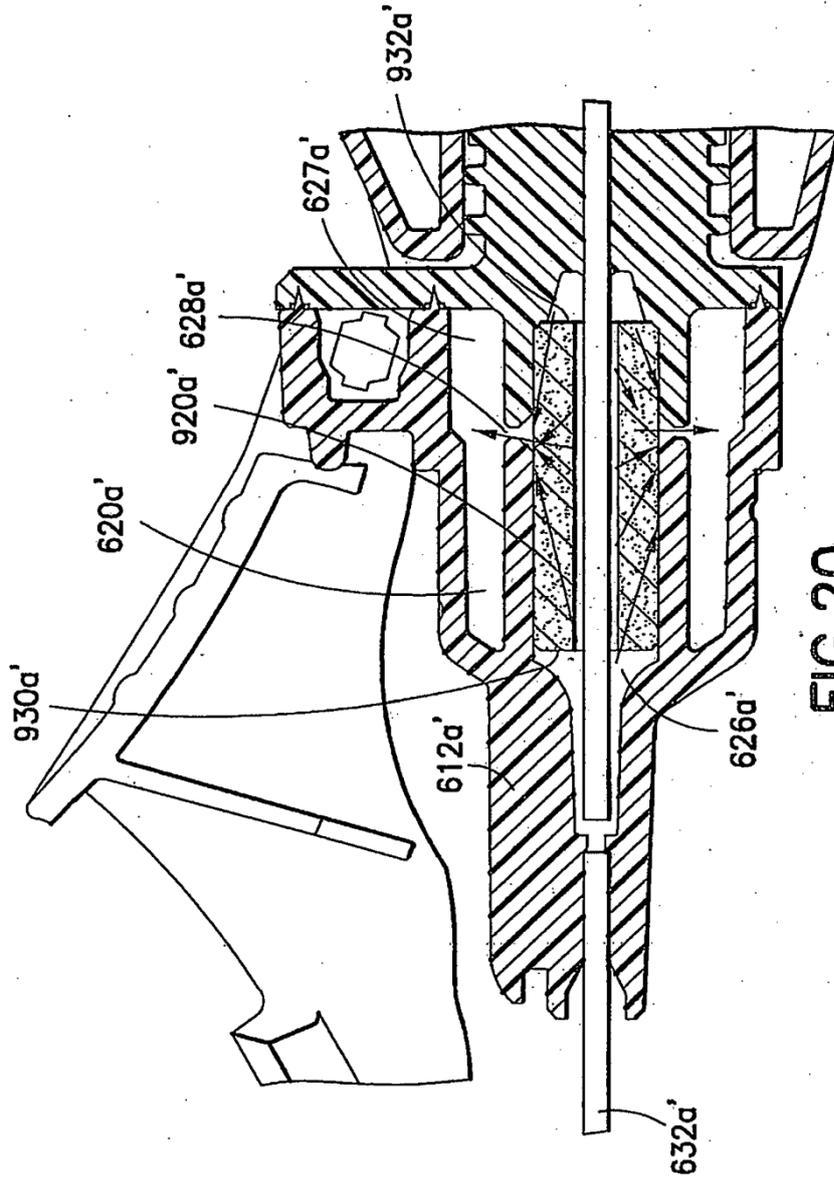


FIG.20

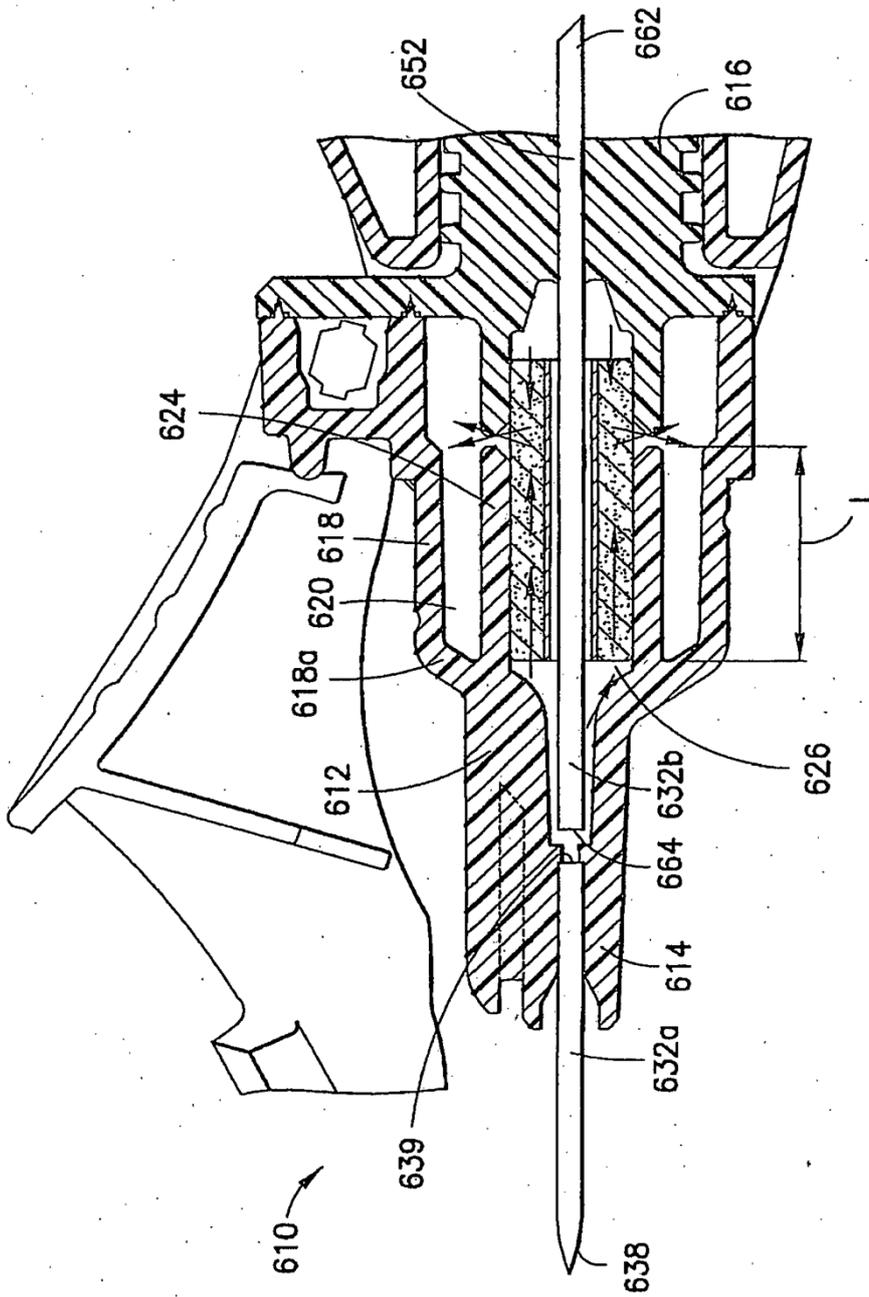


FIG. 21

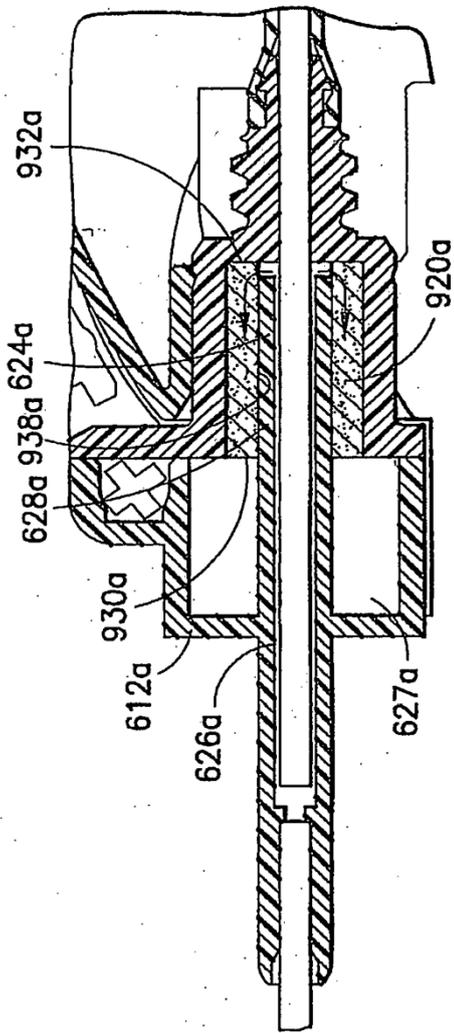


FIG. 22A

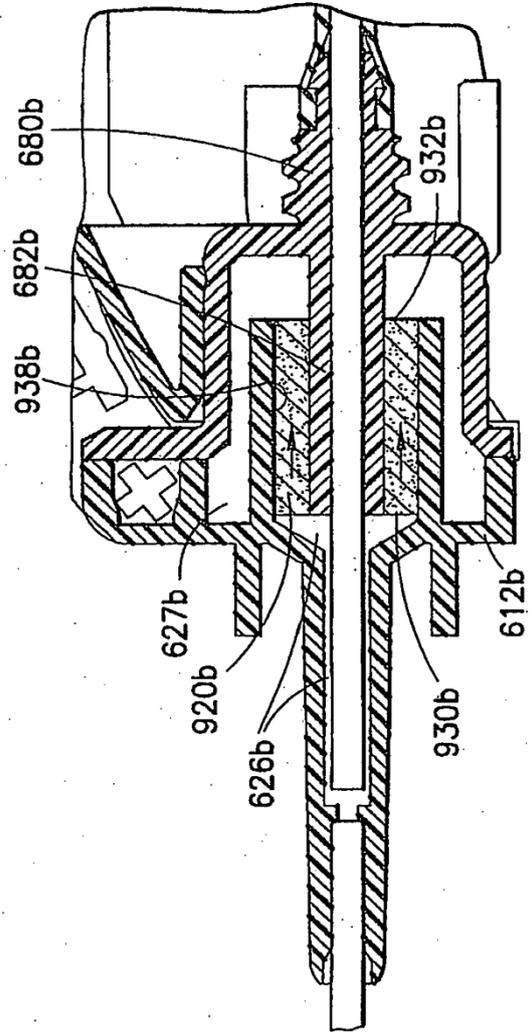


FIG. 22B

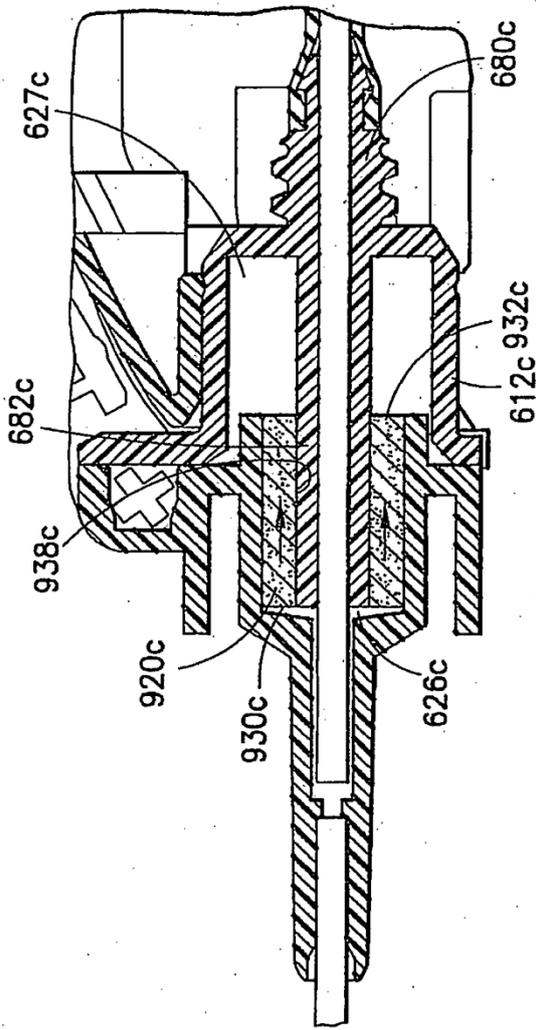


FIG. 22C

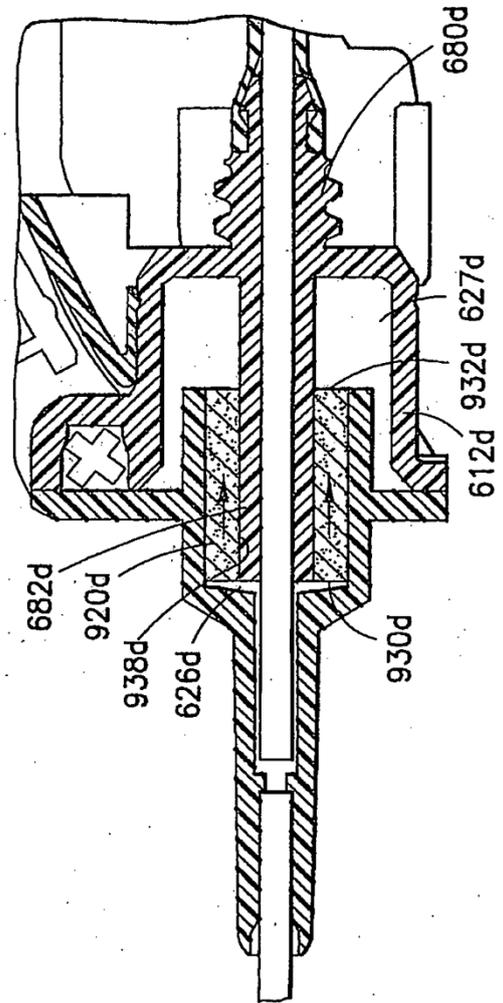


FIG. 22D

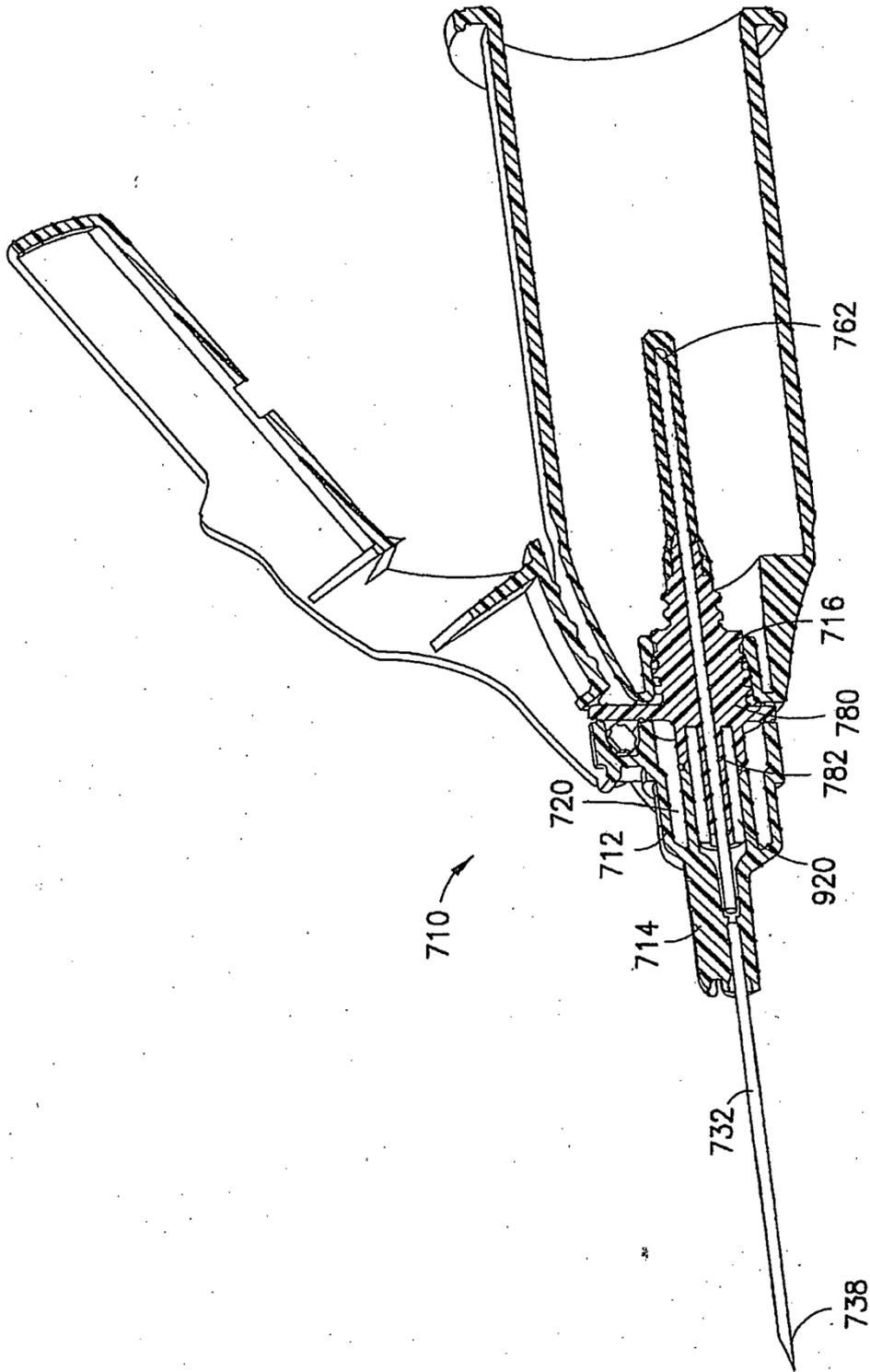


FIG. 23A

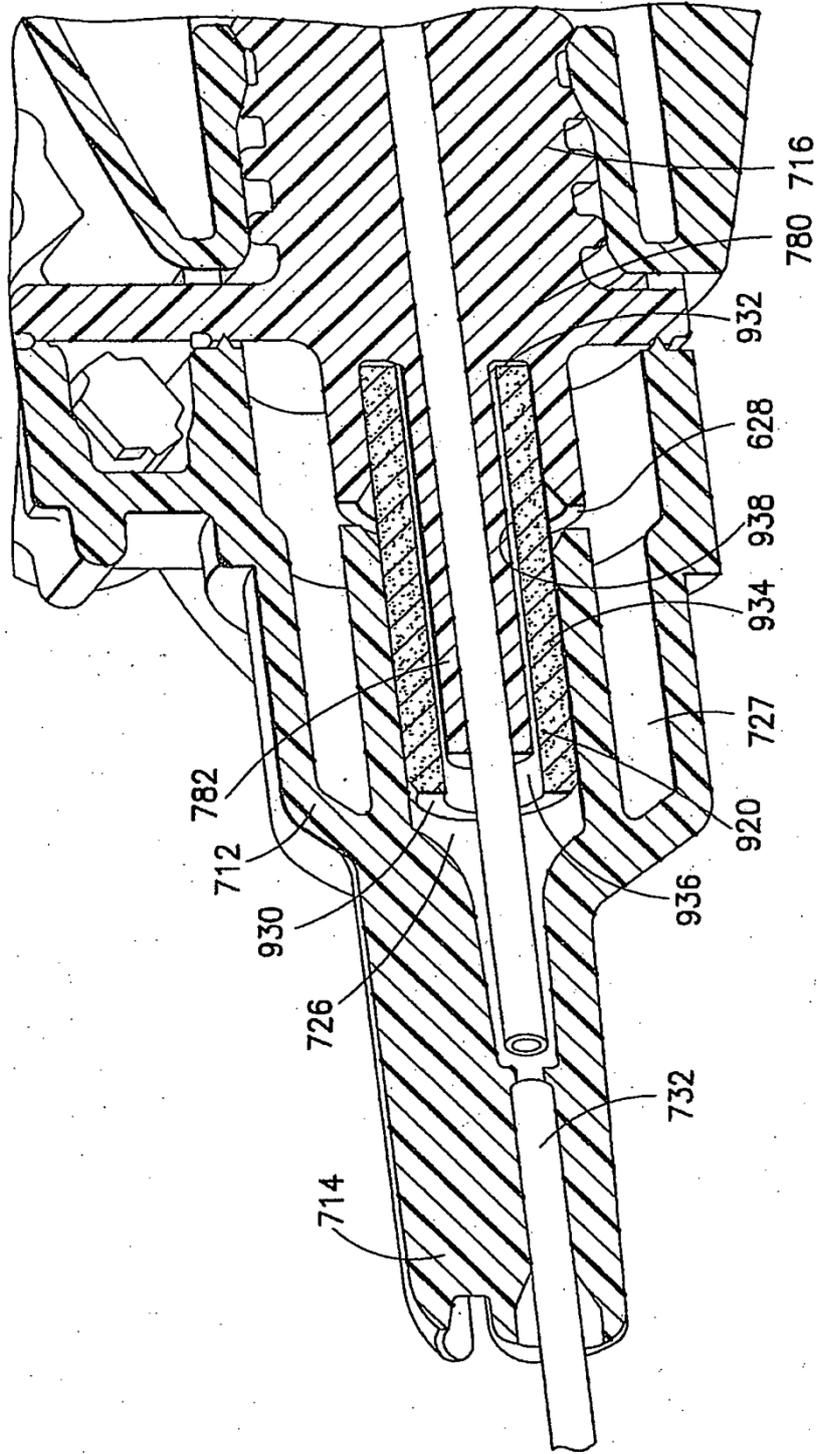


FIG. 23B

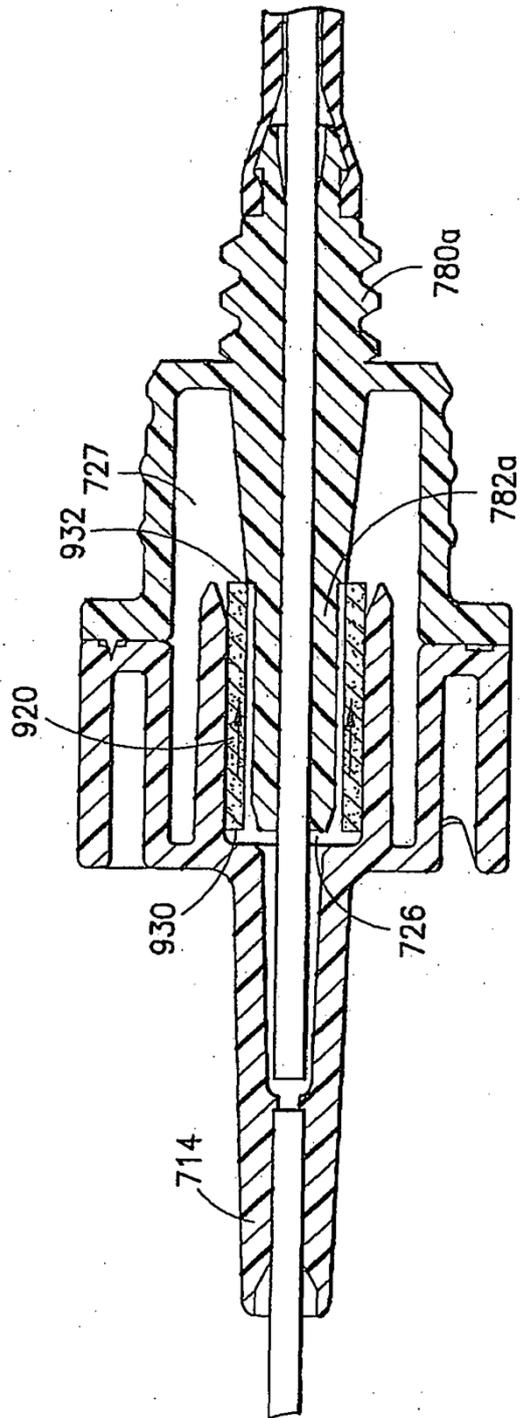


FIG.24

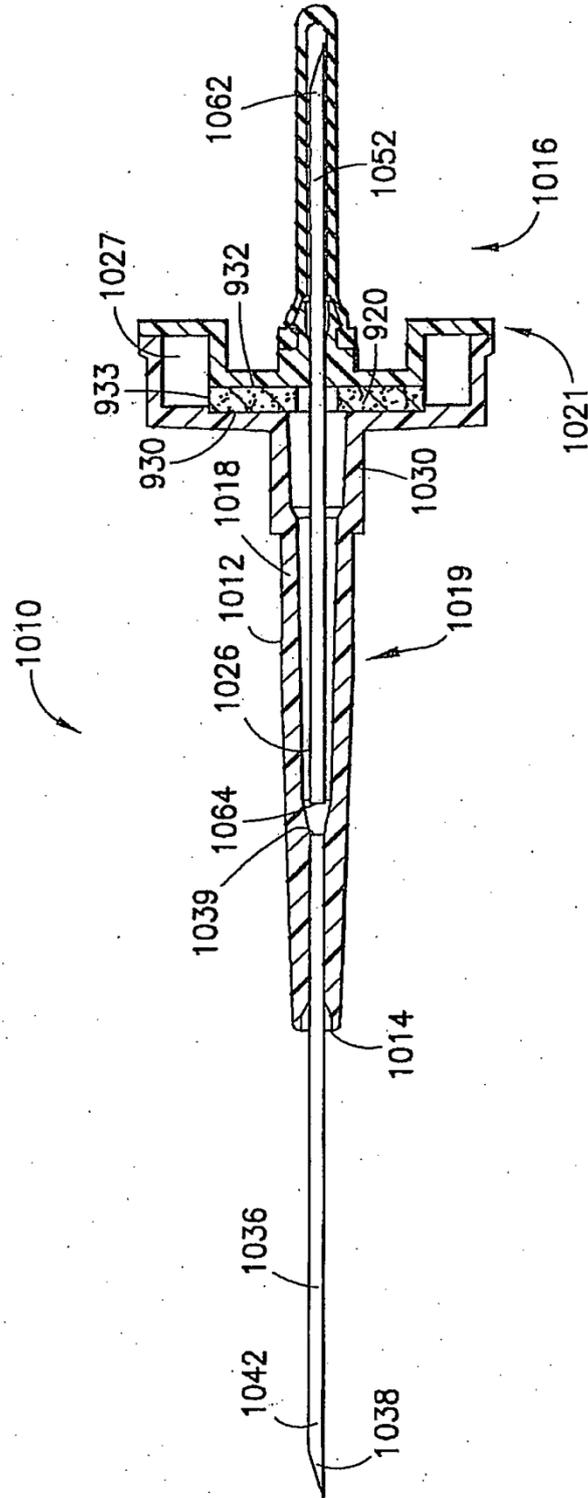


FIG.25