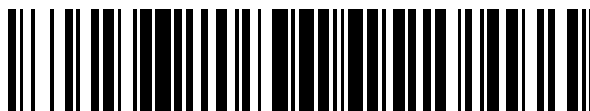


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 579 770**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2008 E 08731700 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2254472**

54 Título: **Aguja flashback de recogida de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.08.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TAN, CHEE LEONG ALVIN;
MOH, JON y
SIM, STANLEY

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 579 770 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 flashback de recogida de sangre

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1.Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para la recolección de muestras de sangre por medio de la puesta en práctica de venopunción en un paciente. Más en particular, la presente invención se refiere a un ensamblaje de aguja para la recolección de sangre de múltiples muestras que permite que un flebotomista determine si se ha producido la entrada en la vena cuando se recolecta una muestra de sangre de un paciente en un tubo de recolección de sangre evacuado.

2.Descripción de la técnica relacionada

La venopunción es el principal método utilizado para la adquisición de muestras de sangre para las pruebas de laboratorio. En la puesta en práctica de los procedimientos de venopunción, un flebotomista debe seguir varios pasos en forma simultánea. Tales pasos incluyen la evaluación de la condición física y psicológica general del paciente a fin de seleccionar de manera adecuada un sitio y una técnica de venopunción. El flebotomista también debe seleccionar el equipo correspondiente adecuado, llevar a cabo la técnica a fin de controlar el sangrado, y recolectar e identificar de manera adecuada los especímenes de fluido para las pruebas. El flebotomista debe determinar todos estos factores coincidentes, ya que tales factores pueden afectar en forma adversa la distensión de la vena y la duración del procedimiento de venopunción.

Se han desarrollado varios dispositivos de venopunción para hacer frente a los problemas descritos con anterioridad. Estos dispositivos incluyen productos que tienen por objeto a ayudar al flebotomista a confirmar que se ha realizado la entrada en la vena, véanse por ej., la patente de los Estados Unidos Núms. 5.222.502 y 5.303.713. Tal dispositivo contiene un ensamblaje de aguja con una carcasa que define una cámara en el mismo. Una única cánula puntiaguda en ambos extremos está fijada a la carcasa. El extremo intravenoso (IV) de la cánula está adaptado para la penetración en una vena del paciente. El extremo de no paciente de la cánula tiene un manguito sellable y está adaptado para la penetración de un tope penetrable posicionado dentro de un recipiente evacuado.

Luego de la entrada en la vena con el extremo intravenoso de la cánula, la sangre fluirá a través de la cánula, hacia el manguito sellable y hacia la cámara de la carcasa, que es transparente o translúcida para la visualización ("flashback o retroceso"). Una vez que se ventila el aire de la cámara de retroceso, la sangre en la misma se presuriza cada vez que el manguito sellable se empuja hacia la cámara de la carcasa luego de la activación de un recipiente evacuado.

Debido a la duración de tiempo entre la entrada en la vena y el retroceso, el flebotomista puede creer erróneamente que no se ha logrado una entrada satisfactoria en la vena ya que no hay una indicación inmediata de una entrada en la vena en la cámara transparente. Por lo tanto el flebotomista puede repetir innecesariamente el procedimiento de venopunción, que requiere un reemplazo del recipiente evacuado y/o el ensamblaje de aguja en sí. Tal proceso repetitivo prolonga la incomodidad física y emocional padecida por el paciente. En tales casos, un flebotomista puede utilizar un conjunto de recolección de sangre para proporcionar alguna indicación de entrada, y será responsable por el costo del conjunto de recolección de sangre, al igual que el costo de un tubo de descarte.

Por lo tanto será deseable proporcionar un dispositivo de recolección de sangre que permita el flujo de sangre a través de una aguja relativamente corta directamente en una cámara de retroceso, lo que proporciona de ese modo una indicación inmediata de una entrada exitosa en la vena.

La Patente WO 2006/022716 A1 describe un ensamblaje de aguja que incluye una carcasa transparente o translúcida con un extremo de entrada de fluido, un extremo de salida de fluido, una cámara de retroceso y un mecanismo de ventilación entre los mismos. Las cánulas de entrada y salida sustancialmente alineadas en forma axial se extienden desde la carcasa y se comunican con la cámara. Un manguito sellable cubre el extremo externo de la cánula de salida. El mecanismo del orificio de ventilación puede contener un material hidrofílico que se hincha en el contacto con sustancias acuosas o sustancias que contienen agua.

La Patente US 2006/0036219 A1 describe un ensamblaje de aguja que incluye una carcasa transparente o translúcida con un extremo de entrada de fluido, un extremo de salida de fluido, una cámara de retroceso y un mecanismo de ventilación entre los mismos. Las cánulas de entrada y salida sustancialmente alineadas en forma axial se extienden desde la carcasa y se comunican con la cámara. Un manguito sellable cubre el extremo externo de la cánula de salida. Se seleccionan volúmenes relativos de las cánulas, la cámara y los manguitos para proporcionar un retroceso confiable y rápido indicativo de una entrada venosa con un tapón de orificio ventilación interno sobre la salida de la cámara de retroceso para inhibir la fuga de sangre de la aguja en la extracción de sangre del paciente. El flujo de sangre hacia el interior de la carcasa se evita por medio del tapón de orificio de ventilación que permite que el aire presurizado fluya a través del mismo.

65

COMPENDIO DE LA INVENCION

La invención proporciona un ensamblaje de aguja para la extracción de por lo menos una muestra de fluido en un recipiente evacuado para las pruebas de laboratorio. El ensamblaje de aguja proporciona una carcasa transparente o translúcida con suficiente espacio muerto para que la sangre fluya hacia una cámara de retroceso para la visualización por el usuario para confirmar una entrada exitosa en la vena, con un mecanismo interno del orificio de ventilación.

En una realización, la invención se refiere a un ensamblaje de aguja que comprende una carcasa que define un interior de carcasa, una cánula que tiene una punta de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo de la carcasa, y una punta de punción no para el paciente que se extiende desde un segundo extremo de la carcasa. La punta de punción no para el paciente y la punta de punción del paciente se encuentran en comunicación fluida entre sí a través de la cánula, de manera tal que la vía de comunicación única entre el interior de la carcasa y el entorno externo sea a través de la punta de punción del paciente. Un orificio de ventilación poroso está posicionado dentro del interior de la carcasa para separar el interior de la carcasa en una primera cámara y una segunda cámara, con la cánula en comunicación fluida con la primera cámara. El orificio de ventilación poroso incluye poros para el paso de sangre a través del mismo desde la primera cámara a la segunda cámara. La primera cámara y la segunda cámara están configuradas de manera tal que luego de la inserción de la punta de la aguja del paciente en un paciente, la sangre fluya a través de la cánula y en la primera cámara sin sellar el orificio de ventilación poroso. Luego de la aplicación de un recipiente evacuado a la punta de punción no para el paciente, la sangre se extrae de la primera cámara y el aire se extrae de la segunda cámara, lo que establece de ese modo una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto a un entorno externo del ensamblaje de aguja. A partir de entonces la sangre se puede extraer en la primera cámara y a través del orificio de ventilación poroso, con una presión negativa mantenida en la segunda cámara.

En una realización, 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 para el paciente, con una abertura entre el primer extremo y el segundo extremo lo que proporciona una comunicación fluida entre la cánula y la primera cámara de la carcasa. En una realización alternativa, la cánula comprende una primera cánula que tiene una punta de punción del paciente, con el ensamblaje de aguja que además comprende una segunda cánula que incluye la punta de punción no para el paciente, con la primera cánula y la segunda cánula sustancialmente alineadas en forma axial y separadas por un hueco en comunicación fluida con la primera cámara de la carcasa. También un manguito se puede extender alrededor de la punta de punción no para el paciente.

En una realización particular, el primer extremo de la carcasa comprende una primera porción longitudinal alargada que tiene un primer diámetro y el segundo extremo de la carcasa comprende una segunda porción que tiene un segundo diámetro más grande que el primer diámetro de la primera porción. En tal realización, el orificio de ventilación poroso puede estar posicionado dentro del interior de la carcasa entre la primera porción que tiene un primer diámetro y la segunda porción que tiene un segundo diámetro. En forma alternativa, el orificio de ventilación poroso puede estar posicionado dentro del interior de la carcasa en una ubicación que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera posición y el segundo diámetro de la segunda posición.

En además una realización adicional, se proporciona un método de prevención de la fuga de sangre de un ensamblaje de aguja. El método implica la recepción de sangre a través de una punta de punción del paciente y en una primera cámara de un ensamblaje de aguja, con el ensamblaje de aguja que incluye una carcasa de aguja que define un interior de carcasa; una cánula que tiene la punta de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo de la carcasa de aguja; una punta de punción no para el paciente que se extiende desde un segundo extremo de la carcasa de aguja, la punta de punción no para el paciente y la punta de punción del paciente se encuentran en comunicación fluida entre sí a través de la cánula; y un orificio de ventilación poroso posicionado dentro del interior de la carcasa y que separa el interior de la carcasa en una primera cámara y una segunda cámara. La cánula se encuentra en comunicación fluida con la primera cámara de manera tal que la vía de comunicación única entre el interior de la carcasa y el entorno externo sea a través de la punta de punción del paciente, y el orificio de ventilación poroso incluye poros para el paso de sangre a través del mismo desde la primera cámara hacia la segunda cámara. Se establece una comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente y un contenedor de recolección evacuado, de manera tal que la sangre contenida dentro de la primera cámara se extraiga en el contenedor de recolección evacuado y el aire se extraiga fuera de la segunda cámara a través del orificio de ventilación poroso. Como tal, un gradiente de presión negativa se establece dentro de la segunda cámara con relación al entorno externo del ensamblaje de aguja, de manera tal que la sangre fluya a través de la cánula en la primera cámara y entre en contacto con el orificio de ventilación poroso. Luego se extrae la sangre a través de los poros del orificio de ventilación poroso hacia la segunda cámara de manera tal que después de la eliminación de la punta de punción del paciente de la vasculatura del paciente cualquier sangre contenida dentro de la cánula se desplace lejos de la punta de punción del paciente en base al gradiente de presión negativa establecido dentro de la segunda cámara.

En forma adicional, un paso adicional puede incluir el establecimiento de comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente y un segundo contenedor de recolección evacuado antes de la extracción de sangre a través de la punta de punción del paciente y a través de la cánula hacia el segundo contenedor de recolección

evacuado, seguido de la liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente y el segundo contenedor de recolección evacuado.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La **FIGURA 1** es una vista en sección transversal de una configuración típica del ensamblaje de aguja.
 La **FIGURA 2** es una vista en sección transversal de una segunda configuración.
 La **FIGURA 3** es una vista en sección transversal de una tercera configuración.
 La **FIGURA 4** es una vista en sección transversal de una cuarta configuración.
 La **FIGURA 5** es una vista esquemática del ensamblaje de aguja de la **FIGURA 1** antes de su uso.
 10 La **FIGURA 6** es una vista esquemática similar a la **FIGURA 5**, pero que muestra la primera señal de una entrada venosa.
 La **FIGURA 7** es una vista esquemática de una quinta configuración.
 La **FIGURA 8** es una vista en perspectiva de un ensamblaje de aguja que tiene una cámara de expansión en una configuración adicional.
 15 La **FIGURA 9** es una vista posterior en perspectiva del ensamblaje de aguja que tiene una cámara de expansión de la **FIGURA 8**.
 La **FIGURA 10** es una vista despiezada del ensamblaje de aguja que tiene una cámara de expansión de la **FIGURA 8**.
 20 La **FIGURA 11A** es una vista en sección transversal del ensamblaje de aguja que tiene una cámara de expansión de la **FIGURA 8**.
 La **FIGURA 11B** es una vista en sección transversal ampliada de una porción del ensamblaje de aguja de la **FIGURA 11A**.
 La **FIGURA 12A** es una vista en sección transversal de un ensamblaje de aguja que tiene una cámara de expansión utilizada en conexión con un ensamblaje de recolección de sangre en una configuración adicional más.
 25 La **FIGURA 12B** es una vista en sección ampliada de una porción del ensamblaje de aguja de la **FIGURA 12A**.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 30 La invención proporciona un ensamblaje de aguja para la recolección de sangre que proporciona una indicación visual de la entrada en la vena ("de retroceso") luego de la recolección de una muestra de sangre u otra muestra de fluido de un paciente en uno o más tubos de recolección de sangre evacuados e inhibe la fuga muestra de sangre o de fluido de la cánula IV en su retirada del paciente.

- 35 Se muestran varias configuraciones en las **FIGURAS 1 a 7**. Con referencia a la **FIGURA 1**, esta configuración está dirigida a un ensamblaje de aguja **210** con una carcasa **212** que tiene un extremo de entrada de fluido **214**, un extremo de salida de fluido **216** y una pared exterior con forma de tronco de cono **218** que se extiende entre los extremos. La pared exterior **218** define el interior de la carcasa **220**. La carcasa **212** además incluye una pared interior cilíndrica **224** que se extiende en el interior de la carcasa **220** desde el extremo de entrada de fluido **214** sustancialmente en forma concéntrica con la pared exterior cilíndrica **218** a un tapón de orificio de ventilación **900**.
 40 La pared interior cilíndrica **224** y el tapón de orificio de ventilación **900** definen una cámara de retroceso **226**.

- El ensamblaje de aguja **210** también incluye una cánula de entrada de fluido **236** que tiene un extremo exterior que define un bisel afilado y un extremo exterior **244** que está montado de manera fija en el extremo de entrada de fluido **214** de la carcasa **212**. La cánula de entrada de fluido **236** se caracteriza además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos y se comunica con el interior de la carcasa **212**.
 45

- El ensamblaje de aguja **210** además incluye una cánula de salida de fluido **252**. La cánula de salida **252** concluye un extremo interior como **254**, un extremo exterior que define un bisel afilado y un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos. Las porciones de la cánula de salida **252** entre los extremos están fijadas en forma segura en el extremo de salida **216** de la carcasa **212**. La cánula de salida **252** está montada de modo que el extremo exterior **254** pase sustancialmente en forma coaxial hacia la pared interior **224** y de modo que el extremo exterior **254** de la cánula de salida **252** se alinee sustancialmente en forma axial con el extremo exterior **244** de la cánula de entrada **236**. En forma adicional, el extremo exterior **254** de la cánula de salida **252** está espaciado únicamente una pequeña distancia del extremo exterior **244** de la cánula de entrada **236**. Un hueco axial entre el extremo exterior **254** de la cánula de salida **252** y el extremo exterior **244** de la cánula de entrada **236** que es inferior a 0,5mm puede dar lugar a un retroceso que sea inconsistente.
 50
 55

- La pared interior cilíndrica **224** está dimensionada con relación a la cánula de salida **252** para lograr tanto el flujo deseable de sangre a través del ensamblaje **210** como para lograr una indicación de retroceso eficaz. En particular, la pared interior cilíndrica **224** preferiblemente está dimensionada para proporcionar un hueco radial alrededor de la cánula de salida **252** de aproximadamente 0,2mm, de acuerdo con lo indicado en la **FIGURA 1**. Este hueco logra un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara de retroceso **226** y previene la hemólisis de la sangre. En forma adicional, el pequeño hueco radial entre la pared interna cilíndrica **224** y la cánula de salida **252** permiten que una gota de sangre se disperse finamente a través del hueco radial en la cámara de retroceso **226** para proporcionar una indicación de retroceso magnificada con un volumen muy pequeño de sangre. Por lo tanto, se
 60
 65

logra con rapidez una indicación de retroceso fácil de visualizar a la primera aparición de sangre desde el extremo exterior **244** de la cánula de entrada **236**.

El ensamblaje de aguja **210** además incluye un manguito resellable **261** montado al extremo de salida de fluido **216** de la carcasa **212** y cubre el extremo exterior de la cánula de salida **252** cuando el manguito resellable **261** está en una condición neutral. Sin embargo, el manguito resellable **261** puede colapsarse en respuesta a la presión ejercida por el tope de un tubo de vacío para forzar al extremo exterior **260** de la cánula de salida **252** a través de tanto el manguito resellable **261** como el tope de un tubo de vacío, de acuerdo con lo conocido en la técnica.

La configuración anterior se describe en términos de un tapón de orificio de ventilación. Sin embargo, cualquier mecanismo del orificio de ventilación es adecuado. El mecanismo del orificio de ventilación puede ser, por ejemplo, un tapón de orificio de ventilación poroso formado a partir de una matriz o material portador, típicamente hidrofóbico, que está recubierto con, impregnado con, o de otro modo, que contiene un material hidrofílico que se hincha en el contacto con sustancias acuosas o sustancias que contienen agua. El material portador hidrofóbico puede ser pero no se limita a, polietileno de alta densidad, politetrafluoroetileno, polietileno peso molecular ultra-alto, Nailon 6, polipropileno, fluoruro de polivinilideno y polietersulfona. La naturaleza hinchable del material hidrofílico proporciona de ese modo la función de sellado en el orificio de ventilación al ponerse en contacto con la sangre. También es posible utilizar un tapón de orificio de ventilación poroso que se sella al ponerse en contacto con la sangre por el uso de fenómenos biológicos, por ej., por medio de coagulación y/o aglutinación celular que bloquea el orificio de ventilación; un material superabsorbente para sellar el orificio de ventilación por medio de hinchazón en contacto con un fluido acuoso; o una válvula de una vía, (p. ej., una aleta delgada tal como una película plástica que cubre un orificio de ventilación, un sello deformable tal como una válvula de pico de pato de goma o de plástico, o un envoltorio deformable sobre un orificio de ventilación). Se debe notar que también es posible cualquier combinación de estos diversos mecanismos.

Las **FIGURAS 2 a 4** muestran configuraciones con tapones de orificio de ventilación que varían. La **FIGURA 2** muestra un tapón de orificio de ventilación **900a**, que está ubicado al final de la pared interna cilíndrica **224a** y encaja en un rebaje **301** en el interior de la carcasa de la pared no del paciente **300**. La **FIGURA 3** muestra un tapón de orificio de ventilación en una ubicación similar a la de la **FIGURA 2**, sin embargo, el tapón de orificio de ventilación **900b** tiene un hombro **901b**. La **FIGURA 4** muestra un tapón de orificio de ventilación **900c** que está ubicado tanto dentro de la pared interna cilíndrica **224c** como el rebaje **301** en el interior de la carcasa de la pared no del paciente **300**, y tiene un hombro **901c**. La ubicación del tapón del orificio de ventilación en cada una de estas configuraciones es de manera tal que el aire no pueda fluir hacia fuera de la cámara de retroceso **226** hacia el interior de la carcasa **220** sin pasar a través del mecanismo del orificio de ventilación (**900 a, b, c**).

Las **FIGURAS 5 y 6** proporcionan representaciones esquemáticas del ensamblaje de aguja **210** de la **FIGURA 1** antes y después de una venopunción convencional, en las que, el ensamblaje de aguja **210** está conectado a un soporte (no se muestra) y punciona la piel del paciente para lograr una entrada en la vena. Luego de la entrada en la vena, la sangre ingresa a la cánula IV **236** y fluye hacia la cámara de retroceso **226**. La sangre fluye desde cánula de entrada **236** hacia el espacio entre la entrada y la cánula de salida, de manera tal que la sangre fluya tanto hacia la cánula de salida **252** como hacia la cámara de retroceso **226**. En este punto en el tiempo, la cámara de retroceso **226** indica una entrada exitosa en la vena y reduce el volumen de aire presente en la carcasa **212** que se muestra en la **FIGURA 6**. El aire que estaba a presión atmosférica dentro del lumen de la cánula IV **248**, la cámara de retroceso **226**, el interior de la carcasa **220**, y el lumen de la cánula de no paciente **262** antes de la entrada en la vena, por lo tanto experimenta compresión debido a la influencia de presión venosa y por lo tanto este aire es forzado a través de la cánula IV **236** que se muestra en la **FIGURA 6** hacia la cámara de retroceso **226** y a través del tapón de orificio de ventilación hacia la cámara **220**. El flujo de sangre hacia el interior de la carcasa **220** se evita por medio del tapón de orificio de ventilación **900**, que permite que el aire presurizado fluya a través del mismo, pero se sella al contacto con la sangre, de ese modo se atrapa el aire comprimido (a presión venosa) en el interior de la carcasa **220**. El flujo de sangre en todo el ensamblaje de aguja cesa una vez que la presión dentro de la cámara **226** y la presión venosa son iguales.

Una vez que se producen los pasos establecidos en el párrafo anterior, y se confirma visualmente una entrada venosa por el flebotomista, luego se inserta un recipiente evacuado (no se muestra) en el soporte de manera tal que extremo exterior **260** de la segunda cánula **252** penetre el tope del recipiente, de acuerdo con lo conocido en la técnica. Luego de la penetración del tope por medio de la segunda cánula **252**, se transmite un gradiente de presión negativa a la cámara **226**, lo hace que la sangre fluya de la cámara **226** hacia el recipiente.

Los ensamblajes de aguja descritos con anterioridad deseablemente deben ser pequeños para facilitar su uso, pero se deben construir para asegurar un retroceso rápido y confiable. La ocurrencia de retroceso en los ensamblajes de aguja descritos e ilustrados con anterioridad funciona en virtud de la ley de los gases ideales. En particular, a densidades muy bajas todos los gases y vapores se aproximan al comportamiento ideal de los gases y siguen de cerca las leyes de Boyle y Charles dadas por:

$$P_1 V_1 = P_2 V_2$$

donde:

P_1 denota la presión de aire dentro del ensamblaje de aguja antes de la inserción de la aguja;
 P_2 denota la presión de aire dentro del ensamblaje de aguja después de la entrada en la vena;
 V_1 denota el volumen de aire dentro del ensamblaje de aguja antes de la entrada en la vena; y
 V_2 denota el volumen de aire dentro del ensamblaje de aguja después de la entrada en la vena.

Los parámetros de diseño deben mantener el dispositivo de aguja lo más pequeño posible para facilitar su uso, al tiempo que garantizan un volumen apropiado de acuerdo con lo especificado por la ecuación anterior. Las **FIGURAS 5 y 6** proporcionan representaciones esquemáticas del ensamblaje de aguja **210** de la **FIGURA 1** con el propósito de representar la aplicación de la ley de gases ideales. A este respecto, **A** identifica el volumen de lumen **248** a través de la cánula de entrada **236**. **B** denota el volumen total del interior de la carcasa **220**, la cámara de retroceso **226**, el lumen **242** a través de cánula de salida **252** y el manguito resellable **261**. Con referencia de nuevo a la ecuación anterior, P_1 es la presión dentro del ensamblaje de aguja **210** antes de su uso, y por lo tanto equivale sustancialmente a la presión atmosférica. La presión atmosférica puede variar ligeramente de vez en cuando y de ubicación a ubicación. Sin embargo, para los propósitos de este análisis, se asumirá que la presión atmosférica P_1 es 760mm Hg. P_2 en la ecuación anterior es el volumen del espacio muerto en el ensamblaje de aguja **210** después de la entrada en la vena. Más en particular, después de la entrada en la vena, la sangre llenará el lumen **248** de la cánula de entrada **236**, lo que de ese modo reduce el volumen a estar ocupado por el gas en las partes restantes del ensamblaje de aguja **210** y por lo tanto aumenta la presión de aire en la porción restante del ensamblaje de aguja **210**. Un ensamblaje de aguja con dimensiones aproximadamente de acuerdo con lo mostrado en la **FIGURA 1** tendrá una presión P_2 de aproximadamente 790mm Hg a presión venosa (con torniquete). V_1 en la ecuación anterior define el volumen del espacio muerto total en el ensamblaje de aguja **210** antes de su uso, y por lo tanto será igual a **A + B** de acuerdo con lo mostrado en la **FIGURA 5**. V_2 define el espacio muerto en el dispositivo después de la entrada en la vena, y con el lumen **248** de la cánula de entrada **236** lleno de sangre. Por lo tanto, V_2 en la ecuación anterior será igual a **B**. Estos parámetros de entrada se pueden emplear para definir un tamaño mínimo deseado para los componentes respectivos del ensamblaje de aguja **200** de acuerdo con lo mostrado en la siguiente aplicación de la ecuación de la ley de los gases ideales.

$$P_1 V_1 = P_2 V_2$$

$$P_1/P_2 = V_2/V_1$$

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

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

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

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

$$B=25,3A$$

Por lo tanto, el espacio muerto en la carcasa **212**, la cánula de salida **252** y el manguito **261** en forma ventajosa es por lo menos 25,3 veces el volumen definido por el lumen **248** a través de la cánula de entrada **236**, y en forma más ventajosa es aproximadamente 26 veces el volumen del lumen **248**. Sin embargo, son posibles otras configuraciones y funcionarán de acuerdo con lo descrito en la presente memoria.

La respuesta inmediata cuando un tubo de vacío se pone en comunicación con la cánula de salida **252** es extraer sangre de la vena en el tubo (no se muestra). El gradiente de presión más alta siempre se mantiene entre la vena y el tubo de vacío. Una cánula de entrada **236** alineada en forma axial y la cánula de salida **252**, por lo tanto proporcionan un camino sin obstáculos para el flujo de sangre de la vena hacia el tubo de vacío.

Cuando los tubos necesarios se llenan de sangre, el ensamblaje de aguja se retira de la vena. La naturaleza sellada del tapón de orificio de ventilación **900** impide que el aire presurizado dentro del interior de la carcasa **220** luego se mueva hacia la cámara de retroceso **226** y hacia la cánula de entrada **236**, que puede promover el goteo de la sangre desde la punta de la cánula IV.

Las configuraciones anteriores muestran en forma estructural cánulas de entrada y de salida separadas que se encuentran alineadas en forma axial entre sí y están colocadas en estrecha relación de extremo a extremo entre sí. Sin embargo, los principios de la invención descritos con anterioridad también se pueden lograr con una única cánula formada con una ranura transversal o abertura dentro de la cámara de retroceso. Por ejemplo, la **FIGURA 7** muestra en forma esquemática un ensamblaje de aguja **310** con una carcasa **312** que es sustancialmente idéntica a la carcasa **212** descrita e ilustrada con anterioridad. El ensamblaje de aguja **310** difiere del ensamblaje de aguja **210** en que se proporciona una única cánula de aguja de doble extremo **336** y pasa completamente a través de la

carcasa **312**. Más en particular, la cánula de aguja **336** incluye un extremo de entrada venosa **338**, un extremo de no paciente **340** y un lumen **342** que se extiende entre los mismos.

5 Las porciones de la cánula 336 dentro de la pared interior 324 incluyen una ranura o abertura 344 para proporcionar comunicación entre el lumen 342 y la cámara de retroceso 336 dentro de la pared interior 324. El ensamblaje de aguja 310 funciona sustancialmente de la misma manera que el ensamblaje de aguja 210 descrito e ilustrado con anterioridad.

10 Las FIGURAS 8 a 11 representan un ensamblaje de aguja de acuerdo con la invención. En ciertas realizaciones del ensamblaje de aguja descrito con respecto a las FIGURAS 1 a 7, el interior de la carcasa incluye un tapón de orificio de ventilación 900, que sella la cámara de retroceso 226/326 desde el interior de la carcasa 220/320. En tales realizaciones previamente descritas, el tapón de orificio de ventilación se describe como el sellado en el flujo de sangre en la cámara de retroceso, lo que de ese modo impide que cualquier aire presurizado que se pueda acumular dentro de la cámara de la carcasa 220/320 (tal como luego del desplazamiento de aire de la cámara de retroceso 226/326 hacia la cámara de la carcasa 220/320 durante el procedimiento flash inicial) se mueva en una dirección inversa hacia la cánula de entrada. En la realización de las FIGURAS 8 a 11, un orificio de ventilación poroso está posicionado dentro de la carcasa en una ubicación de manera tal que el orificio de ventilación divida la carcasa en dos cámaras que tiene tamaños y dimensiones para establecer volúmenes predeterminados para la misma. Además, el orificio de ventilación poroso sigue siendo poroso a la sangre y no se sella al ponerse en contacto con la sangre. Deseablemente la sangre no entra en contacto con el orificio de ventilación poroso en la indicación flash inicial, pero tal contacto se produce en un momento posterior durante el uso del ensamblaje, de acuerdo con lo que se describirá con más detalle en la presente memoria.

25 Por ejemplo, las FIGURAS 8 a 11 muestran un ensamblaje de aguja 410 de acuerdo con la invención que es similar al descrito en conexión con las FIGURAS 1 a 6 anteriores. De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 8 a 11, el ensamblaje de aguja 410 incluye una carcasa 412 que tiene un extremo de entrada de fluido o el primer extremo 414 y un extremo de salida de fluido o segundo extremo 416. El ensamblaje de aguja 410 incluye la pared exterior 418 que define el interior de la carcasa. La pared exterior 418 se extiende por lo general en forma longitudinal en el primer extremo 414 que forma 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 por lo general más grande que el primer diámetro de la primera porción 419. En consecuencia, la carcasa 412 puede formar una estructura que tiene una sección transversal por lo general 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 de cuerpo principal 430 que forma la carcasa 412, que de ese modo ayuda en la fabricación y el montaje del ensamblaje de aguja 410. La primera porción 419 y la segunda porción 421 pueden estar dispuestas con relación a entre sí en una variedad de disposiciones, siempre que sean capaces de funcionar para el transporte de aire entre las mismas de acuerdo con lo discutido en la presente memoria.

40 El ensamblaje de aguja **410** además incluye una cánula de entrada de fluido **436** que se extiende desde el primer extremo **414** de la carcasa **412**. La cánula de entrada de fluido **436** incluye un extremo exterior que define un bisel afilado en la punta de punción del paciente **438**, y se extiende dentro del primer extremo **414** de la carcasa **412**, y puede estar montado de manera fija en el mismo. La cánula de entrada de fluido **436** se caracteriza además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos y se comunica con el interior de la carcasa **412**.

45 El ensamblaje de aguja **410** también incluye una punta de punción no para el paciente que se extiende desde segundo extremo **414** de la carcasa **412**. De acuerdo con lo visto en la **FIGURA 10**, esto se puede lograr por medio del suministro de un ensamblaje de aguja **410** con una segunda cánula en forma de la cánula de salida de fluido **452**. En particular, el extremo de la cánula de salida de fluido **452** puede definir un bisel afilado que forma la punta de punción no para el paciente **462**. La cánula de salida de fluido **452** se extiende dentro del segundo extremo **416** de la carcasa **412**, y puede estar montado de manera fija en el mismo. La cánula de salida de fluido **452** se caracteriza además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se comunica con el interior de la carcasa **412**. La cánula de salida **452** está montada dentro de la carcasa **412** de modo que un extremo exterior **464** pase sustancialmente en forma coaxial en la misma de manera tal que cánula de salida **452** se alinee sustancialmente en forma axial con el extremo exterior de la cánula de entrada **436**. Deseablemente, esto se logra por medio del montaje de la cánula de salida **452** en una ubicación adyacente al segundo extremo **416** de la carcasa **412**, de manera tal que el extremo exterior **464** de la cánula de salida **452** se extienda dentro de la carcasa **412** hacia una ubicación adyacente al extremo exterior de la cánula de entrada **436**. De acuerdo con lo visto en la **FIGURA 11B**, el extremo exterior **464** de la cánula de salida **452** está espaciado únicamente una pequeña distancia del extremo exterior de la cánula de entrada **436**, lo que de ese modo forma un hueco axial entre los mismos para el flujo de sangre hacia la cámara de retroceso **426** alrededor de la cánula de salida **452**. La distancia entre el extremo exterior **464** de la cánula de salida **452** y el extremo exterior de la cánula de entrada **436** que forma el hueco axial es suficiente para proporcionar el flujo de sangre hacia la cámara de retroceso **426** en base a la presión sanguínea del paciente después de la venopunción. En ciertas realizaciones, un hueco axial que es inferior a 0,5mm puede dar lugar a un retroceso que sea inconsistente.

65

De acuerdo con lo visto en la **FIGURA 11B**, la cánula de entrada de fluido **436** y la cánula de salida de fluido **452** están posicionadas y dimensionadas dentro de la carcasa **412** a fin de lograr tanto el flujo deseable de sangre a través del ensamblaje **410** como lograr una indicación de retroceso eficaz. En particular, la pared **418** de la carcasa **412** está dimensionada para proporcionar un hueco radial alrededor de la cánula de salida **452** de aproximadamente 0,2mm en un área que rodea el extremo interno **464** de la misma. Este hueco logra un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara de retroceso **426** y previene la hemólisis de la sangre. En forma adicional, el pequeño hueco radial entre la superficie interior de la pared **418** y la cánula de salida **452** en el área que rodea el extremo interno **464** permite que una gota de sangre se disperse finamente a través del hueco radial en la cámara de retroceso **426** para proporcionar una indicación de retroceso magnificada con un volumen muy pequeño de sangre. Por lo tanto, una indicación de retroceso fácil de visualizar se logra con rapidez a la primera aparición de sangre dentro de la cámara de retroceso **426**. Está contemplado que el extremo interno **464** de la cánula de salida **452** esté soportado parcialmente dentro de la carcasa **412**, con tal que se logre el flujo de sangre hacia la cámara de retroceso **426** alrededor del extremo interno **464**.

En una disposición alternativa, se proporciona una única cánula, similar a la de la realización discutida en conexión con la **FIGURA 7**. Tal disposición se representa en la realización de la **FIGURA 12A** y **12B** (se muestra en conexión con un ensamblaje de recolección de sangre de acuerdo con lo que se describirá con más 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 de punción del paciente **438**, una punta de punción no para el paciente **462**, y un lumen **442** que se extiende a través de la misma, y con el cuerpo de la cánula **470** que está unido de manera fija a una porción de la carcasa **412** y que pasa completamente a través de la carcasa **412**. Una porción de cánula **470** que se extiende a través de la carcasa **412** incluye una o más aberturas tales como una ranura o abertura **444** para proporcionar comunicación entre el lumen **442** y la cámara de retroceso **436** dentro de la carcasa **412**. En la realización vista en las **FIGURAS 12A** y **12B**, se muestran dos aberturas separadas en lados opuestos de la cánula **470**, aunque está contemplado que se puede incluir cualquier número de tales aberturas para proporcionar el flujo de sangre hacia la cámara de retroceso **436**.

Volviendo a la realización de las **FIGURAS 8 a 11**, el ensamblaje de aguja **410** además incluye un manguito resellable **461** montado al extremo de salida de fluido **416** de la carcasa **412**. Esto se puede lograr por medio del suministro de una protrusión de montaje **429** en el segundo extremo **416** de la carcasa **412**, tal como en el elemento **428**, con el manguito resellable **461** representando un elemento elastomérico que se puede fijar por fricción o de otro modo sobre la protrusión **429**. El manguito resellable **461** cubre la punta de punción no para el paciente **462** en el extremo exterior de la cánula de salida **452** cuando el manguito resellable **461** está en una condición neutral. Sin embargo, el manguito resellable **461** puede colapsarse en respuesta a la presión ejercida por el tope de un tubo de vacío para forzar al extremo exterior **460** de la cánula de salida **452** a través de tanto el manguito resellable **461** como el tope de un tubo de vacío, de acuerdo con lo conocido en la técnica.

La realización de las **FIGURAS 8 a 11** además incluye un orificio de ventilación poroso **910** posicionado dentro del interior de la carcasa **412**. El orificio de ventilación poroso **910** está posicionado dentro de la carcasa **412** para dividir la carcasa **412** en dos cámaras distintas, a saber, una primera cámara representada por la cámara de retroceso **426** y una segunda cámara representada por la cámara secundaria **427**. El orificio de ventilación poroso **910** puede estar construido de un material adecuado de acuerdo con lo descrito con anterioridad con respecto al tapón de orificio de ventilación **900**, aunque sin el material hidrofílico que se hincha al contacto. De esta manera, el orificio de ventilación poroso **910** está adaptado al aire del orificio de ventilación a través del mismo, y representa una estructura porosa que incluye una pluralidad de poros que permiten el paso de sangre a través de la misma. De acuerdo con lo discutido con más detalle en la presente memoria, durante el uso del ensamblaje de aguja **410**, los poros internos dentro del orificio de ventilación poroso **910** se llenan por lo menos en forma parcial con sangre debido a la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria **427**. Tales poros rellenos en combinación con la presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** evitan que el aire fluya entre la cámara secundaria **427** y la cámara de retroceso **426**, y proporcionan la resistencia a los fluidos del flujo de sangre a través del orificio de ventilación poroso **910**, de acuerdo con lo que se describirá con más detalle.

Deseablemente, el orificio de ventilación poroso **910** está posicionado dentro del interior de la carcasa **412** entre primera porción **419** y la segunda porción **421**. De esta manera, la primera porción **419** de la carcasa **412** define en forma esencial la cámara de retroceso **426**, y la segunda porción **421** de la carcasa **412** define en forma esencial la cámara secundaria **427**. En forma alternativa, el orificio de ventilación poroso **910** puede estar posicionado dentro del interior de la carcasa **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**, de acuerdo con lo mostrado en la realización de las **FIGURAS 12A** y **12B**. En cualquier evento, el orificio de ventilación poroso **910** por lo general es un miembro con forma cilíndrica con una abertura central en el mismo que rodea en forma axial una porción de la cánula, en particular la cánula de salida de fluido **452**.

El volumen interior de la carcasa **412** está definido por la suma de los volúmenes de la cámara de retroceso **426** y la cámara secundaria **427** al igual que el volumen representado por los poros del orificio de ventilación poroso **910**. Tal volumen interior está configurado con el fin de proporcionar ciertos atributos al ensamblaje de aguja **410**, en particular con respecto a la capacidad de la cámara secundaria **427** de evacuarse por lo menos en forma

parcialmente de una porción del aire en el mismo para establecer una presión negativa en el mismo luego de la aplicación de un tubo de vacío al ensamblaje de aguja **410** durante el uso del mismo. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** extrae sangre a través de los poros del orificio de ventilación poroso **910** sobre la base de cuando la sangre entra en contacto con el orificio de ventilación poroso **910** y llena en forma parcial los poros del mismo. En una realización particular de la invención, el volumen interior general de la carcasa **412** puede ser de aproximadamente 300 mm³ a aproximadamente 400 mm³. Tal volumen es particularmente útil para el uso previsto del ensamblaje de aguja **410** para una venopunción convencional para la extracción de una muestra de sangre de un paciente por el uso de una cánula de aguja que tiene un medidor convencional para la venopunción tal como se conoce en la técnica. Con un volumen interno tal, el orificio de ventilación poroso **910** deseablemente está posicionado dentro del interior de la carcasa a fin de definir la cámara de retroceso **426** como teniendo un volumen que representa de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente 20 por ciento del volumen total general de la carcasa **412**, deseablemente de aproximadamente 7 por ciento a aproximadamente 12 por ciento del volumen total general de la carcasa **412**, incluyendo el volumen de la cámara secundaria **427** y el volumen de los poros dentro del orificio de ventilación poroso **910**. Tal proporción de la cámara de retroceso **426** para el volumen total general de la carcasa **412** asegura que la cámara de retroceso **426** tenga volumen suficiente para visualizar correctamente el flash inicial, y deseablemente mientras evita que la sangre entre en contacto totalmente con el orificio de ventilación poroso **910** en la venopunción inicial, sobre la base de la acumulación inicial de la presión dentro de la cámara secundaria **427** causada por la presión venosa que fuerza la sangre hacia la cámara de retroceso **426**. Tales proporciones de volumen son eficaces para el uso previsto de acuerdo con lo descrito con más detalle en la presente memoria, en donde la sangre que fluye hacia la cámara de retroceso **426** luego de la venopunción inicial no entra en contacto con el orificio de ventilación poroso **910**, y en donde por lo menos una porción del aire se extrae hacia afuera de la cámara secundaria **427** sobre la base de la aplicación de un tubo de recolección de sangre evacuado al ensamblaje de aguja **410**. De esta manera, la cámara secundaria **427** puede extraer en forma eficaz la sangre desde dentro de la cámara de retroceso **426** y desde dentro de la cánula de entrada de fluido **426** hacia la cámara secundaria **427**, tal como hacia y a través del orificio de ventilación poroso **910**, cuando la punta de punción del paciente **438** se retira del paciente y se expone al entorno externo. En una realización particular, el volumen interior total de la carcasa **412** es aproximadamente 380 mm³, con la cámara de retroceso **426** que tiene un volumen de aproximadamente 30 mm³, la cámara secundaria **427** que tiene un volumen de aproximadamente 300 mm³, y los poros del orificio de ventilación poroso **910** que representan un volumen de aproximadamente 50 mm³.

El ensamblaje de aguja **410** se puede ensamblar de la siguiente manera. La cánula de entrada de fluido **436** está posicionada a través de primer extremo **414** de la carcasa **412** de manera tal que el extremo exterior abierto **439** esté posicionado dentro de una porción interior de la carcasa **412** en la primera porción **419** y la punta de punción del paciente **438** se extiende externamente del primer extremo **414**. La cánula de salida de fluido **452** está posicionada dentro de la carcasa **412** a través del extremo opuesto, de manera tal que el extremo interior abierto **464** esté posicionado dentro de una porción interior de la carcasa **412** en la primera porción **419** adyacente al extremo exterior **439** de la cánula de entrada de fluido **436**, con un hueco ligero entre los mismos, y con la punta de punción no para el paciente que se extiende externamente del segundo extremo **416**. La cánula de entrada de fluido **436** y la cánula de salida de fluido **452** se pueden fijar en las mismas de cualquier manera conocida, deseablemente a través de un adhesivo de grado médico.

En realizaciones alternativas que incluyen únicamente una única cánula **470**, tal cánula **470** está fijada dentro de la carcasa **412** de manera tal que la abertura **472** esté posicionado dentro del interior de la carcasa **412** en la primera porción **419**, con la punta de punción del paciente **438** que se extiende externamente del primer extremo **414** y la punta de punción no para el paciente **462** que se extiende externamente del segundo extremo **416**.

El orificio de ventilación poroso **910** luego se inserta dentro de la carcasa **412** y se posiciona sobre la cánula de salida de fluido **454** (o sobre la única cánula **470**), y el elemento **428** a partir de entonces se fija a el segundo extremo **416**, que encierra el interior de la carcasa **412**. El manguito resellable **461** luego se fija sobre la protrusión **429**. Como tal, el interior de la carcasa **412** se cierra desde el entorno externo, con el único camino para la comunicación fluida entre el interior de la carcasa **412** y el entorno externo proporcionados a través de la punta de punción del paciente **438**.

El ensamblaje de aguja **410** ensamblado como tal se puede utilizar en conexión con un soporte del tubo de recolección de sangre **800**, de acuerdo con lo representado en la realización que se muestra en la FIGURA 12. Tal ensamblaje se puede lograr a través del extremo posterior abierto del soporte del tubo de recolección de sangre **800**, de modo que todo el ensamblaje de aguja **410** se inserte a una porción en la que por lo menos la punta de punción del paciente **438** y por lo menos una porción de cánula de entrada **436** se extiende hacia afuera a través del extremo delantero del soporte del tubo de recolección de sangre **800**. En las realizaciones en las que la segunda porción **421** del ensamblaje de aguja **410** es radialmente más grande que la primera porción **419**, tal inserción y disposición permite que la cámara secundaria **427** esté completamente contenida dentro del espacio interno dentro del soporte del tubo de recolección **800**, y con la cámara de retroceso **426** que se extiende hacia afuera de un extremo delantero de la misma.

Durante el uso, el ensamblaje de aguja **410** puede estar equipado con el soporte del tubo de recolección **800** unido al mismo. La punta de punción del paciente **438** se inserta a través de la piel de un paciente y en la vasculatura del

paciente, deseablemente en una vena. Luego de la venopunción, se logra un entorno cerrado dentro de la carcasa **412**, ya que la carcasa **412** es una estructura completamente cerrada, y dado que el manguito resellable **461** cierra la única salida de la carcasa **412** (es decir, la cánula de salida de fluido **452**). La presión sanguínea del paciente provoca que la sangre fluya a través de la punta de punción del paciente **438**, hacia la cánula de entrada de fluido **436**, y fuera del extremo exterior **439** (o a través de la abertura **472** en la realización de la **FIGURA 12**), hacia la cámara de retroceso **426** que rodea al extremo exterior **464** de la cánula de salida **452**. La naturaleza transparente o translúcida de la carcasa **412** permite la visualización de la sangre dentro de la cámara de retroceso **426**, lo que proporciona una indicación de que se logra la venopunción.

Dado que el interior de la carcasa **412** es un entorno cerrado, el flujo de sangre hacia la cámara de retroceso **426** provoca que el aire quede atrapado dentro del interior de la carcasa, que incluye dentro de la cámara de retroceso **426**, el orificio de ventilación poroso **910** y la cámara secundaria **427**, al igual que dentro de la cánula de salida de fluido **452**, lo que provoca que tal aire atrapado se presurice ligeramente en la misma. La cámara de retroceso **426** y la cámara secundaria **427** se configuran a través de su tamaño y dimensiones de manera tal que los volúmenes de las mismas permitan que la sangre fluya hacia la cámara de retroceso **426** en esta venopunción inicial, pero la acumulación de presión de aire dentro de los poros del orificio de ventilación poroso **910** y dentro de la cámara secundaria **427** evita que la sangre entre en contacto completamente con el orificio de ventilación poroso **910**, y deseablemente evita que la sangre entre en contacto parcialmente con el orificio de ventilación poroso **910** en la venopunción inicial.

Después de tal venopunción inicial y visualización flash, un recipiente de recolección de muestras que tiene una presión negativa en el mismo, tal como un tubo de recolección de sangre evacuado (no se muestra) de acuerdo con lo que se conoce comúnmente en la técnica, se inserta dentro del soporte de tubo **800**. El tope (no se muestra) de tal recipiente evacuado entra en contacto con y desplaza el manguito resellable **461**, lo que provoca que la punta de punción no para el paciente **462** punce a través del manguito resellable **461** y a través del tope del recipiente evacuado. En este punto, se establece una comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente **462** y el interior del contenedor de recolección evacuado. La presión negativa dentro del contenedor de recolección evacuado extrae la sangre que se ha recolectado dentro de la cámara de retroceso **426** hacia la cánula de salida de fluido **452** y hacia el contenedor de recolección evacuado. Junto con la sangre dentro de la cámara de retroceso **426**, la presión negativa dentro del contenedor de recolección evacuado también extraerá por lo menos una porción del aire fuera de la cámara de retroceso **426** y fuera de la cámara secundaria **427** a través de los poros del orificio de ventilación poroso **910**, hacia y en el contenedor de recolección evacuado. Además, la cercana proximidad y la alineación de la cánula de salida de fluido **452** y la cánula de entrada de fluido **426** provoca que la sangre se extraiga de cánula de entrada de fluido **436** y del paciente, en forma simultánea con tal aire que se extrae de la cámara de retroceso **426** y la cámara secundaria **427**.

Tal extracción de aire reduce la presión dentro de la cámara de retroceso **426** y la cámara secundaria **427**, lo que establece 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 dentro del interior de la carcasa **412**, y en forma específica dentro de la cámara de retroceso **426** y la cámara secundaria **427**, extrae sangre adicional desde dentro de la cánula de entrada de fluido **436** y desde el paciente hacia la cámara de retroceso **426**, la sangre entra en contacto con el orificio de ventilación poroso **910**. Con tal sangre que llena la cámara de retroceso **426**, la sangre entra en contacto completamente con la superficie del orificio de ventilación poroso **910** que se extiende dentro de la cámara de retroceso **426**, y comienza a llenar los poros del orificio de ventilación poroso **910**. Tal llenado de los poros del orificio de ventilación poroso **910** que están directamente en la interfaz del orificio de ventilación poroso **910** y la cámara de retroceso **426** cierra el orificio de ventilación poroso del flujo de aire a través del mismo, pero no actúa completamente como un sello, en que la sangre no provoca que el material del orificio de ventilación poroso se hinche o se cierre al flujo de aire, pero en cambio simplemente llena físicamente los vacíos dentro del orificio de ventilación poroso. Además, dado que una porción del aire dentro de la cámara secundaria **427** se ha extraído hacia afuera de la cámara secundaria **427**, la cámara secundaria **427** representa una cámara cerrada con una presión negativa en la misma con relación al entorno externo. La cámara secundaria **427** por lo tanto continuará teniendo un efecto de extracción en la sangre dentro de los poros del orificio de ventilación poroso **910** y dentro de la cámara de retroceso **426** a través de los poros del orificio de ventilación poroso **910** hacia la cámara secundaria **427**, sin liberar nada de aire de la cámara secundaria **427** en la dirección opuesta debido a los poros del orificio de ventilación poroso **910** en la interfaz de la cámara de retroceso **426** que se encuentran llenos de sangre, lo que de ese modo evita con eficacia que el aire fluya a través del orificio de ventilación poroso **910** debido a los poros rellenos. La extracción creada por la presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** tiene una resistencia a los fluidos sobre la base de la sangre que llena los poros del orificio de ventilación poroso **910** y sobre la base del camino tortuoso creado por los poros del orificio de ventilación poroso **910**, y por lo tanto es una extracción gradual con un movimiento de fluidos reducido.

En este punto, el contenedor de recolección evacuado y la cámara secundaria **427** se encuentran 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 extracción desde la cánula de entrada de fluido **436**. Este efecto de extracción mutua puede establecer en forma esencial un equilibrio dentro de la cámara de retroceso **426**, de manera tal que la sangre contenida dentro de la cámara de retroceso **426** no se extraiga hacia o en ya sea la cámara secundaria **427** a través

de los poros del orificio de ventilación poroso **910** o en el contenedor de recolección evacuado a través de la cánula de entrada de fluido **436**, sino que en cambio permanezca en forma esencial dentro de la cámara de retroceso **426** en un estado estacionario. La presión negativa del contenedor de recolección evacuado extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula de entrada de fluido **436**, debido a la cercana proximidad y la alineación de la

5 cánula de salida de fluido **452** y la cánula de entrada de fluido **426**, al igual que debido al equilibrio establecido dentro de la cámara de retroceso **426** (sobre la base de las fuerzas de extracción opuestas entre el contenedor de recolección evacuado y la cámara secundaria evacuada **427**). La extracción continua de sangre en el contenedor de recolección evacuado provoca en forma gradual que la presión dentro del recipiente de recolección aumente.

10 Una vez que el contenedor de recolección evacuado se llena con la cantidad deseada de sangre, el recipiente se retira de la punta de punción no para el paciente **462**, lo que de ese modo libera la comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente **462** y el contenedor de recolección evacuado, con el manguito resellable **461** que luego cubre y cierra la punta de punción no para el paciente **462**. En ausencia de tal extracción de la presión negativa del tubo de recolección evacuado, la presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** efectúa una

15 extracción ligera en la sangre dentro de la cámara de retroceso **426** a través de los poros del orificio de ventilación poroso **910**. Tal extracción, sin embargo, es lenta y gradual, debido al camino tortuoso del flujo de sangre a través de los poros del orificio de ventilación poroso **910**.

20 Los contenedores adicionales de recolección evacuados a partir de entonces se pueden insertar en el soporte de tubo **800** y utilizarse para la recolección de muestras a través de la punta de punción no para el paciente **462** de acuerdo con lo descrito con anterioridad, por medio de la colocación de un segundo contenedor de recolección evacuado dentro del soporte **800** y el establecimiento de comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente **462** y el interior del contenedor de recolección evacuado por medio de la punción del tope, de acuerdo con

25 lo discutido. En tal muestreo adicional, el contenedor de recolección evacuado y la cámara secundaria **427** se encuentran ambos a una presión negativa, y por lo tanto ambos efectúan una extracción desde la cánula de entrada de fluido. Como anteriormente, este efecto establece en forma esencial un equilibrio dentro de la cámara de retroceso **426**, lo que evita de ese modo que la sangre contenida dentro de la cámara de retroceso **426** se extraiga hacia o en ya sea la cámara secundaria **427** (a través del orificio de ventilación poroso **910**). La presión negativa del contenedor de recolección evacuado extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula de entrada de

30 fluido **436** de acuerdo con lo discutido con anterioridad, debido a la cercana proximidad y la alineación de la cánula de salida de fluido **452** y la cánula de entrada de fluido **426**. Una vez que cualquiera de tales contenedores adicionales de recolección evacuados se llenan con la cantidad deseada de sangre, el recipiente se retira de la punta de punción no para el paciente **462**, lo que de ese modo libera la comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente **462** y el contenedor de recolección evacuado, con el manguito resellable **461** que luego cubre y cierra la punta de punción no para el paciente **462**.

35

Una vez que todas las muestras de sangre deseadas se han extraído de esta manera, la punta de punción del paciente **438** se retira de la vasculatura del paciente (es decir del torrente sanguíneo), lo que de ese modo expone la

40 abertura de la punta de punción del paciente **438** para el entorno externo. Dado que la vía de comunicación única entre el interior de la carcasa y el entorno externo es a través de la punta de punción del paciente **438**, la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria **427** con relación al entorno externo afectará a una extracción gradual en la sangre contenida dentro de la cámara de retroceso **426** y dentro de la cánula de entrada de fluido **436** hacia y a través del orificio de ventilación poroso **910**. Tal efecto de extracción desplazará y moverá cualquier sangre contenida dentro de la cánula de entrada de fluido **436** lejos de la punta de punción del paciente **438**, hacia la

45 cámara secundaria **427**, lo que evita de ese modo que cualquier sangre se filtre de la punta de punción del paciente **438** fuera de la cánula de entrada de fluido **436**. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria **427** puede continuar teniendo un efecto de extracción gradual a través del orificio de ventilación poroso **910** durante un periodo de tiempo prolongado después de la retirada de la punta de punción del paciente **438** del paciente, y puede extraer toda la sangre contenida restante dentro de la cánula de entrada de fluido **436** y la cámara de retroceso **426** a través del orificio de ventilación poroso **910** y/o hacia la cámara secundaria **427**. El ensamblaje de aguja **410** luego se puede desechar en forma apropiada de manera conocida.

50

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de aguja que comprende:

5 una carcasa (412) que define un interior de la carcasa;
 una cánula (436, 452) que tiene una punta de punción del paciente (438) que se extiende desde un primer
 extremo (414) de la carcasa (412);
 una punta de punción no para el paciente (462) que se extiende desde un segundo extremo (416) de la
 carcasa (412), la punta de punción no para el paciente (462) y la punta de punción del paciente (438) se
 10 encuentran en comunicación fluida entre sí a través de la cánula (436, 452), en donde la vía de comunicación
 única entre el interior de la carcasa y el entorno externo es a través de la punta de punción del paciente (438);
 y
 un orificio de ventilación poroso (910) posicionado dentro del interior de la carcasa para separar el interior de
 la carcasa en una primera cámara (426) y una segunda cámara (427) con la cánula (436, 452) en
 15 comunicación fluida con la primera cámara (426), el orificio de ventilación poroso (910) incluye poros para el
 paso de sangre a través del mismo desde la primera cámara (426) a la segunda cámara (427),
caracterizado por que
 la primera cámara (426) y la segunda cámara (427) y el orificio de ventilación poroso (910) están configurados
 de manera tal que luego de la inserción de la punta de la aguja del paciente (438) en un paciente la sangre
 20 fluya a través de dicha cánula (436, 452) y en la primera cámara (426) sin sellar el orificio de ventilación
 poroso (910), y luego de la aplicación de un recipiente evacuado a dicha punta de punción no para el paciente
 (462), la sangre se extrae de dicha primera cámara (426) y el aire se extrae de dicha segunda cámara (427) a
 través del orificio de ventilación poroso (910), lo que establece de ese modo un gradiente de presión negativa
 dentro de dicha segunda cámara (427) con respecto a un entorno externo del ensamblaje de aguja.

25 2. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cánula (436, 452) incluye un primer
 extremo que comprende la punta de punción del paciente (438) y un segundo extremo que comprende la punta de
 punción no para el paciente (462), con una abertura (472) entre el primer extremo y el segundo extremo lo que
 proporciona una comunicación fluida entre la cánula (436, 452) y la primera cámara (426) de la carcasa (412).

30 3. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cánula (436, 452) comprende una
 primera cánula (436) que tiene una punta de punción del paciente (438), y en donde el ensamblaje de aguja además
 comprende una segunda cánula (452) que incluye la punta de punción no para el paciente (462), la primera cánula
 (436) y la segunda cánula (452) se encuentran sustancialmente alineadas en forma axial y separadas por un hueco
 35 en comunicación fluida con la primera cámara (426) de la carcasa (412).

4. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un manguito (461) que se
 extiende alrededor de la punta de punción no para el paciente (462).

40 5. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, configurado de manera tal que sobre por lo menos
 una porción de aire que se extrae de dicha primera cámara (426) y dicha segunda cámara (427), dicha segunda
 cámara (427) extrae sangre de la primera cámara (426) a través del orificio de ventilación poroso (910).

45 6. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde por lo menos una porción de dicha carcasa
 (412) que forma dicha primera cámara (426) está formada a partir de un material transparente o translúcido.

50 7. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer extremo de la carcasa comprende
 una primera porción longitudinal alargada (419) que tiene un primer diámetro y el segundo extremo de la carcasa
 comprende una segunda porción (421) que tiene un segundo diámetro más grande que el primer diámetro de la
 primera porción (419).

55 8. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el orificio de ventilación poroso (910) está
 posicionado dentro del interior de la carcasa entre la primera porción (419) que tiene un primer diámetro y la
 segunda porción (421) que tiene un segundo diámetro o en donde el orificio de ventilación poroso (910) está
 posicionado dentro del interior de la carcasa en una ubicación que abarca la transición entre el primer diámetro de la
 primera posición (419) y el segundo diámetro de la segunda posición (421).

60 9. El ensamblaje de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el interior de la carcasa tiene un volumen
 total de desde 300 a 400 mm³, y la primera cámara (426) tiene un volumen de 5 por ciento a 20 por ciento del
 volumen total del interior de la carcasa.

10. Un método de prevención de la fuga de sangre de un ensamblaje de aguja que comprende:

65 a) la recepción de sangre a través de una punta de punción del paciente (438) y en una primera cámara (426)
 de un ensamblaje de aguja, el ensamblaje de aguja comprende:

- i) una carcasa de aguja (412) que define un interior de carcasa;
- ii) una cánula (436, 452) que tienen la punta de punción del paciente (438) que se extiende desde un primer extremo (414) de la carcasa de aguja (412);
- iii) una punta de punción no para el paciente (462) que se extiende desde un segundo extremo (416) de la carcasa de aguja (412), la punta de punción no para el paciente (462) y la punta de punción del paciente (438) se encuentran en comunicación fluida entre sí a través de la cánula (436, 452); y
- iv) un orificio de ventilación poroso (910) posicionado dentro del interior de la carcasa y que separa el interior de la carcasa en una primera cámara (426) y una segunda cámara (427), con la cánula (436, 452) en comunicación fluida con la primera cámara (426) de manera tal que la vía de comunicación única entre el interior de la carcasa y el entorno externo sea a través de la punta de punción del paciente (438), el orificio de ventilación poroso (910) incluye poros para el paso de sangre a través del mismo desde la primera cámara (426) hacia la segunda cámara (427);

caracterizado por

- b) el establecimiento de comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente (462) y un contenedor de recolección evacuado, de manera tal que la sangre contenida dentro de la primera cámara (426) se extraiga en el contenedor de recolección evacuado y el aire se extraiga fuera de la segunda cámara (427) a través del orificio de ventilación poroso (910), lo que establece de ese modo un gradiente de presión negativa dentro de la segunda cámara (427) con relación al entorno externo del ensamblaje de aguja de manera tal que la sangre fluya a través de la cánula (436) en la primera cámara (426) y entre en contacto con el orificio de ventilación poroso (910); y
- c) la extracción de sangre a través de los poros del orificio de ventilación poroso (910) hacia la segunda cámara (427) en base al gradiente de presión negativa establecido dentro de la segunda cámara (427) de manera tal que cualquier sangre contenida dentro de la cánula (436) se desplace lejos de la punta de punción del paciente (438) y hacia la segunda cámara (427).

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, que incluye un paso adicional después del paso b) y antes del paso c) que comprende la liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente (462) y el contenedor de recolección evacuado.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el paso de la liberación de la comunicación fluida comprende la eliminación del contenedor de recolección evacuado de la punta de punción no para el paciente (462) y el sellado de la punta de punción no para el paciente (462) del entorno externo.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el ensamblaje de aguja comprende un manguito sellable (461) que se extiende alrededor de la punta de punción no para el paciente (462), dicho manguito sellable (461) se puede desplazar a fin de permitir la comunicación fluida entre el contenedor de recolección evacuado y la punta de punción no para el paciente (462) en el paso b), y a fin de volver a sellarse luego de la eliminación del contenedor de recolección evacuado de la punta de punción no para el paciente (462).

14. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que incluye un paso adicional después de dicho paso de liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente (462) y el contenedor de recolección evacuado, que comprende el establecimiento de comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente (462) y un segundo contenedor de recolección evacuado, de manera tal que la sangre se extraiga a través de la punta de punción del paciente (438) y a través de la cánula (436, 452) en el segundo contenedor de recolección evacuado, seguido de la liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no para el paciente (462) y el segundo contenedor de recolección evacuado.

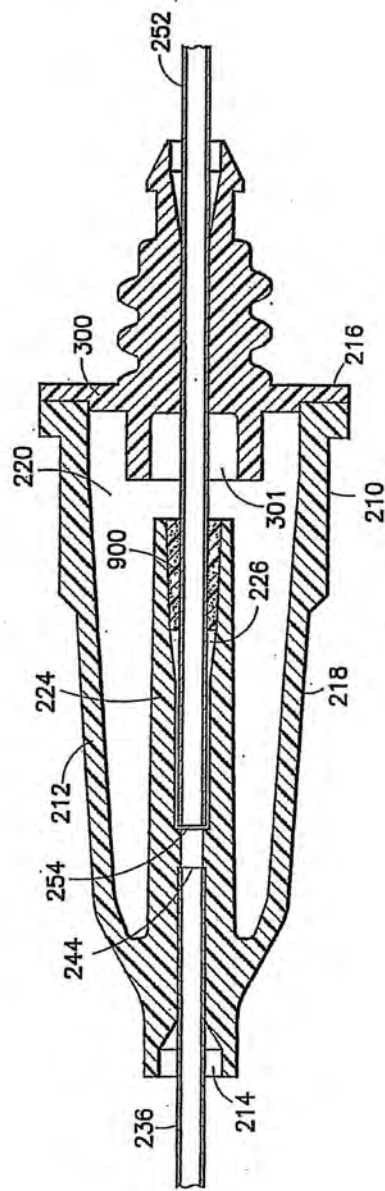


FIG. 1

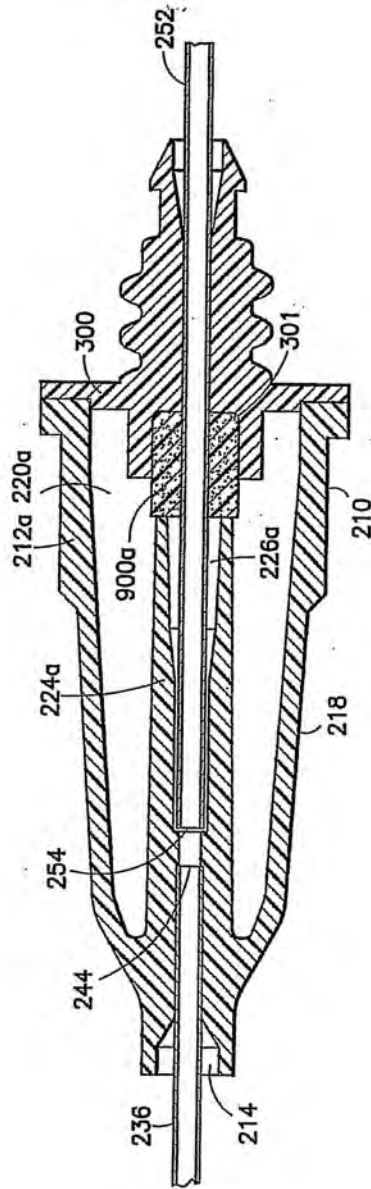


FIG.2

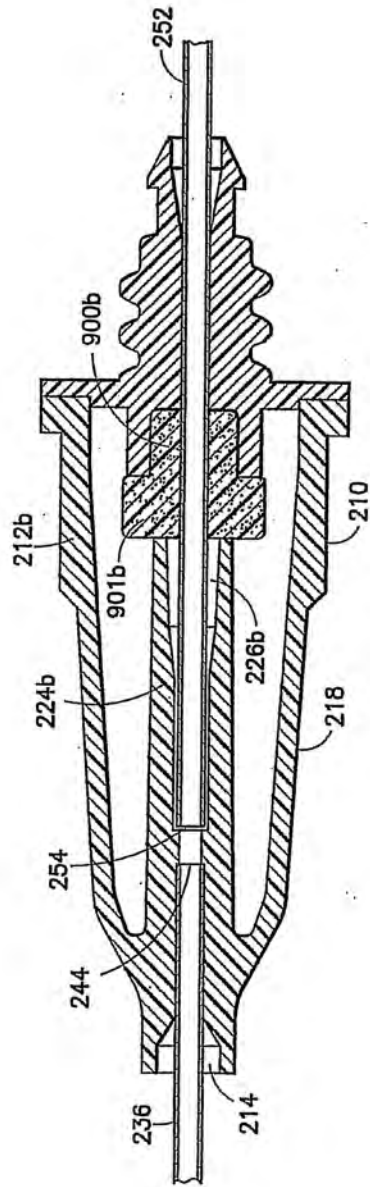


FIG.3

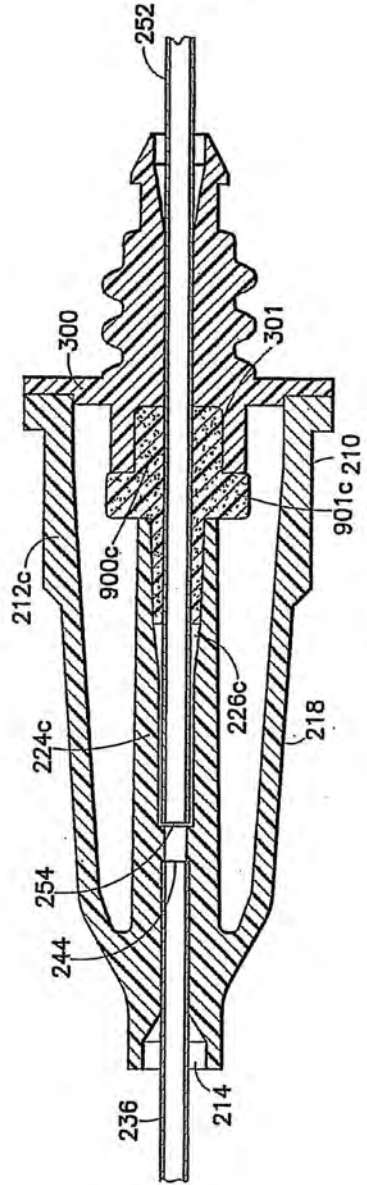


FIG. 4

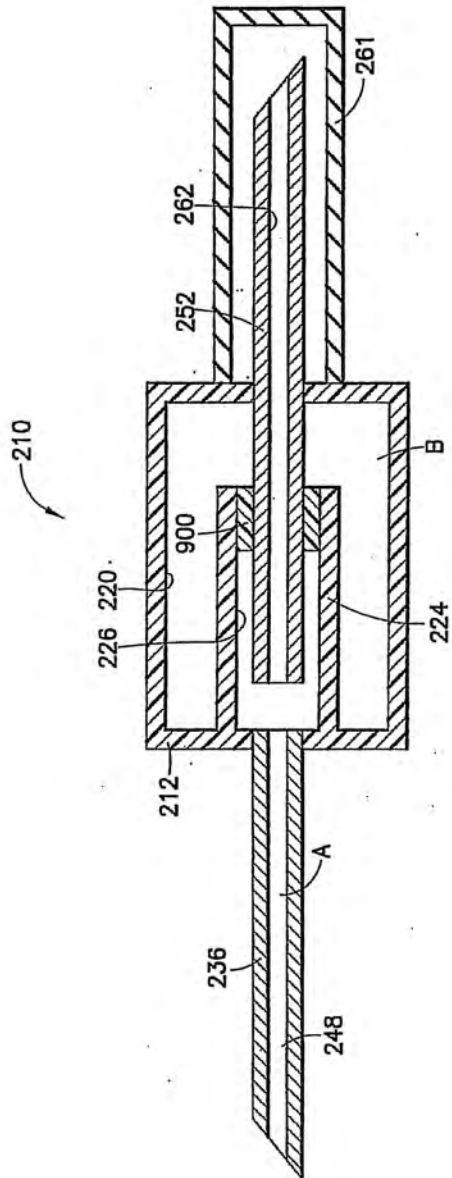


FIG.5

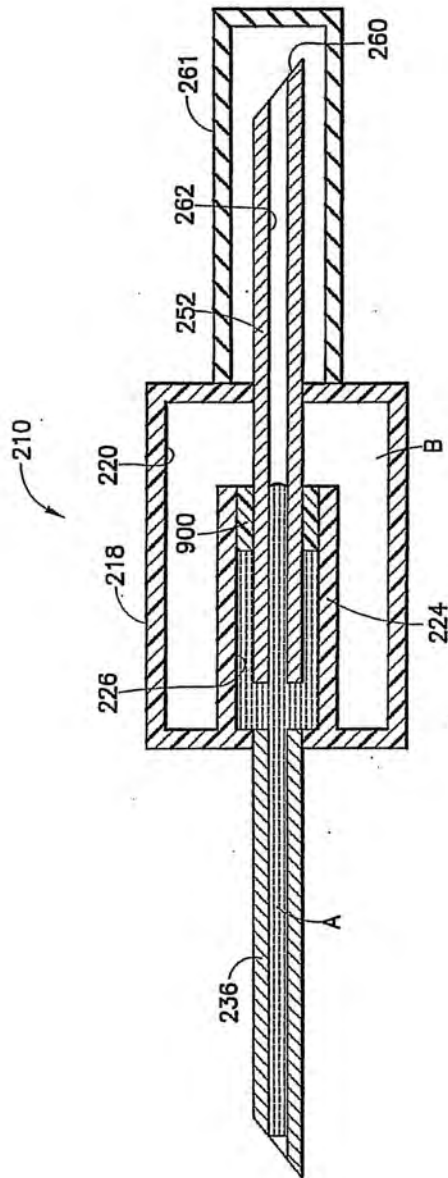


FIG. 6

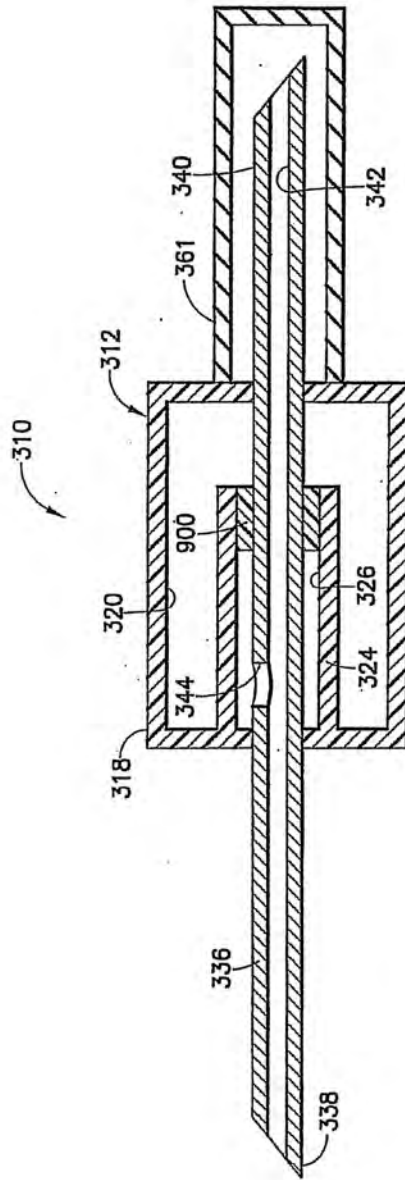


FIG.7

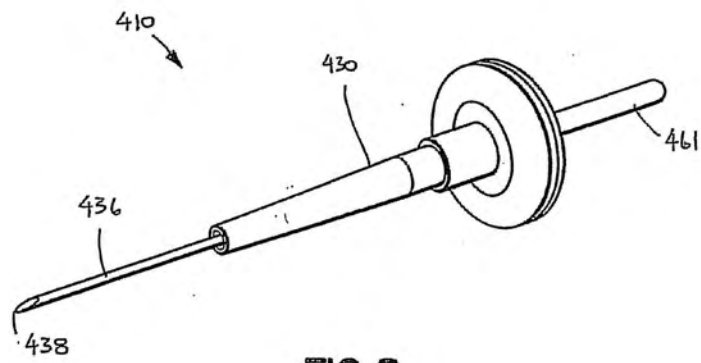


FIG. 8

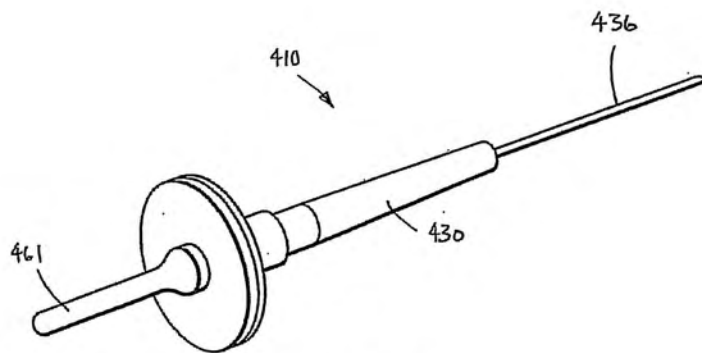


FIG. 9

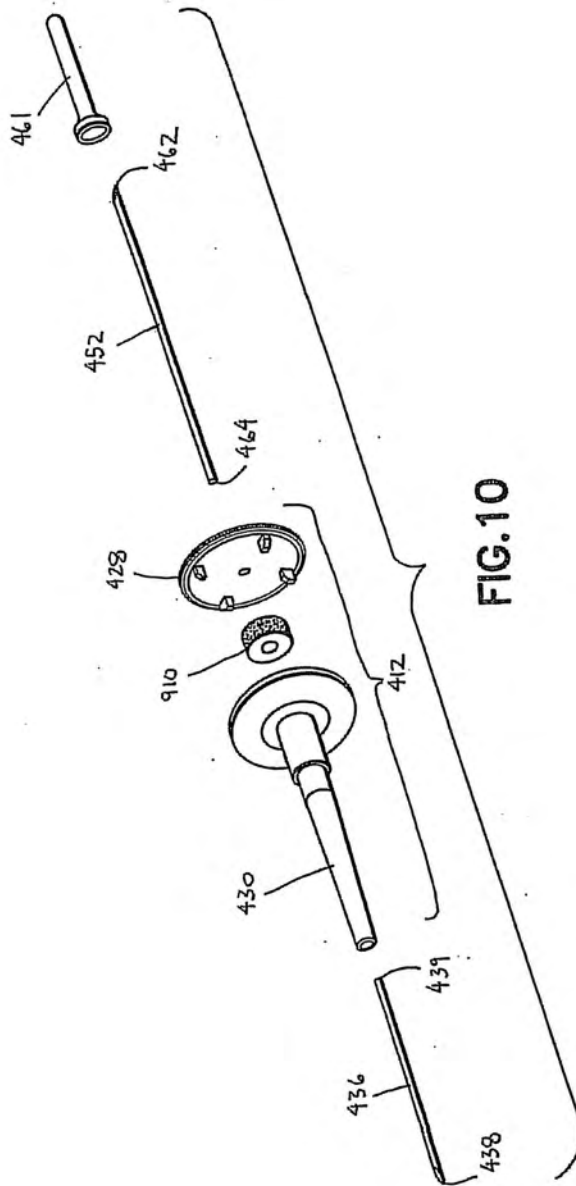
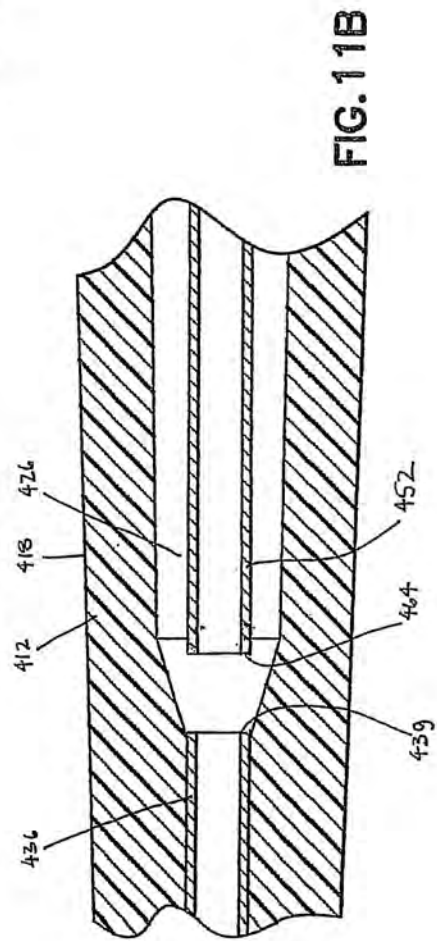
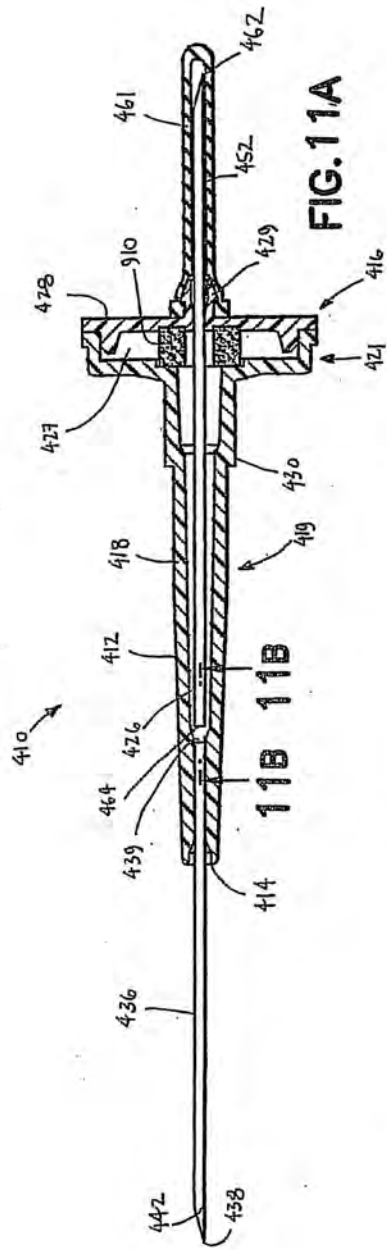
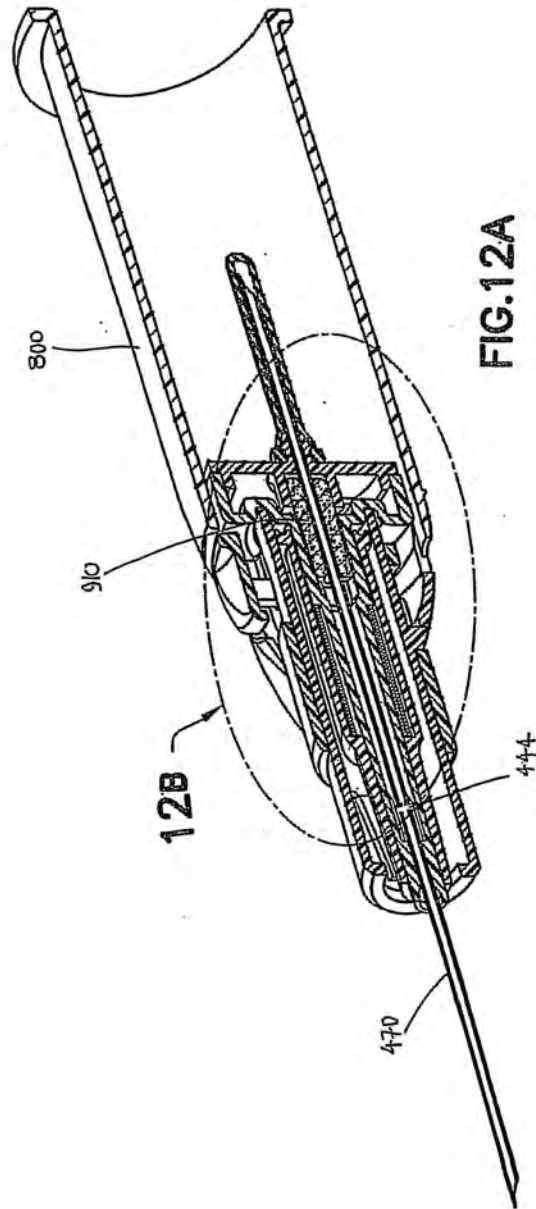


FIG.10





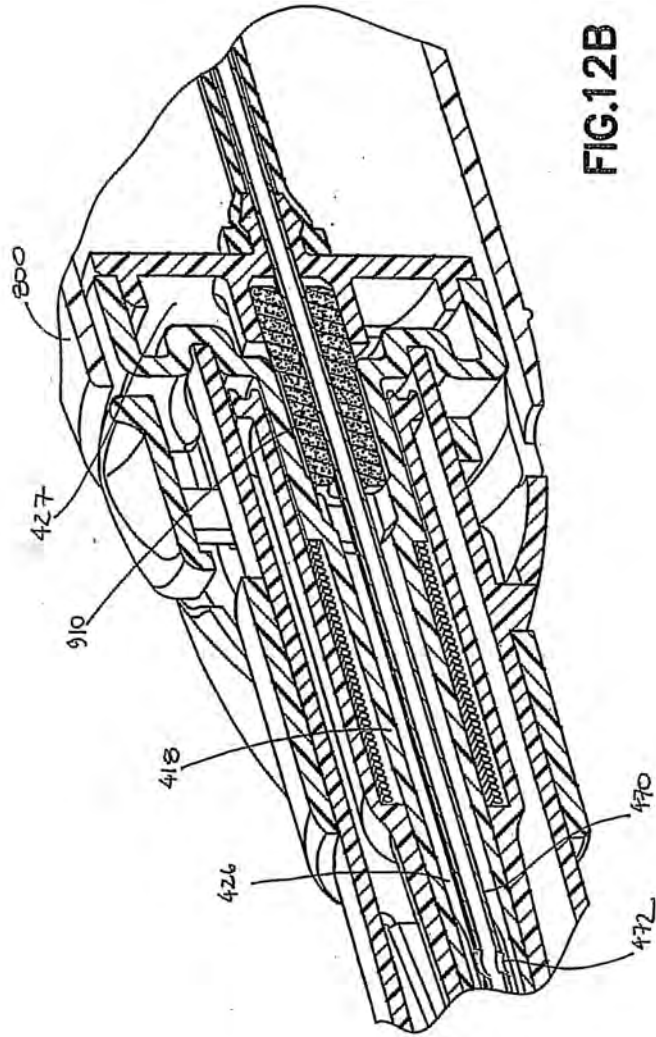


FIG.12B