

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 584**

51 Int. Cl.:

A61B 5/154 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2008 PCT/US2008/075716**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO2009110922**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2008 E 08873192 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2285277**

54 Título: **Aguja de recogida de sangre con área de visualización de flujo (flashback)**

30 Prioridad:

07.03.2008 US 44354
08.09.2008 US 206273

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.05.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 613 584 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 recogida de sangre con área de visualización de flujo (flashback)

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con un dispositivo para recoger muestras de sangre realizando venopunción en un paciente. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un conjunto de aguja para recogida de múltiples muestras de sangre que permite a un flebotomista determinar si ha ocurrido la entrada en vena cuando se recoge una muestra de sangre de un paciente en un tubo al vacío para recogida de sangre.

2. Descripción de la técnica relacionada

La venopunción es el método principal usado para adquirir muestras de sangre para pruebas en laboratorio. Al realizar procedimientos de venopunción, un flebotomista debe seguir varias etapas simultáneamente. Tales etapas incluyen evaluar el estado físico y psicológico del paciente para seleccionar apropiadamente un lugar y una técnica de venopunción. El flebotomista también debe seleccionar el equipo apropiado correspondiente, realizar la técnica para controlar el sangrado y recoger e identificar apropiadamente muestras fluidas para pruebas. El flebotomista debe cerciorar todos estos factores coincidentes, ya que tales factores pueden afectar negativamente a la distensión de la vena y la duración del procedimiento de venopunción.

Se han desarrollado diversos dispositivos de venopunción para abordar los problemas descritos anteriormente. Estos dispositivos incluyen productos pensados para ayudar al flebotomista a confirmar que se ha hecho la entrada en vena, véanse por ejemplo los documentos de patente de Estados Unidos n.ºs 5.222.502 y 5.303.713. Un dispositivo de este tipo contiene un conjunto de aguja con un alojamiento que define una cámara en el mismo. Una única cánula puntiaguda en ambos extremos se fija al alojamiento. El extremo intravenoso (IV) de la cánula se adapta para penetración de una vena del paciente. El extremo no de paciente de la cánula tiene un manguito sellable y se adapta para penetración de una parada penetrable posicionada dentro de un recipiente al vacío.

En la entrada en vena con el extremo intravenoso de la cánula, fluirá sangre a través de la cánula, adentro del manguito sellable y adentro de la cámara de alojamiento, que es transparente o traslúcida para visualización ("flashback"). Una vez se respira aire desde la cámara de retroceso, la sangre en la misma se presuriza cada vez que se empuja el manguito sellable hacia la cámara de alojamiento en la activación de un recipiente al vacío. La solicitud de patente internacional publicada con n.º WO-A-2006/022716 describe un conjunto de aguja de este tipo.

Debido al tiempo entre la entrada en vena y la visualización de flujo (flashback), el flebotomista puede creer erróneamente que no se ha logrado una entrada en vena satisfactoria dado que no hay una indicación inmediata de entrada en vena en la cámara transparente. Por lo tanto el flebotomista puede repetir innecesariamente el procedimiento de venopunción, requiriendo la sustitución del recipiente al vacío y/o del propio conjunto de aguja. Un proceso repetitivo de este tipo prolonga la incomodidad física y emocional sufrida por el paciente. En tales casos, un flebotomista puede usar un set de recogida de sangre para proporcionar alguna indicación de entrada, y entonces incurrirá en el coste del set de recogida de sangre, así como en el coste de un tubo desechado.

Por lo tanto sería deseable proporcionar un mejor dispositivo de recogida de sangre que permita flujo sanguíneo a través de una aguja relativamente corta directamente adentro de una cámara de visualización de flujo (flashback), proporcionando de ese modo una indicación inmediata de entrada en vena con éxito.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La invención proporciona un conjunto de aguja para la extracción de al menos una muestra fluida adentro de un recipiente al vacío para pruebas de laboratorio. El conjunto de aguja proporciona un alojamiento transparente o traslúcido con suficiente espacio muerto para que fluya sangre a una cámara de visualización de flujo (flashback) para visualización por parte del usuario para que confirme una entrada con éxito en vena, con un mecanismo de respiradero interno.

La invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas.

En una realización de la presente descripción, la invención está relacionada con un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que define un interior de alojamiento, una cánula que tiene una punta de punción en paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento, y una punta de punción no en paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento. La punta de punción no en paciente y la punta de punción en paciente están en comunicación de fluidos entre sí a través de la cánula, de manera que el único recorrido de comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente externo es por medio de la punta de punción en paciente. Se posiciona un respiradero poroso dentro del interior de alojamiento para separar el interior de alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara, con la cánula en comunicación de fluidos con la primera cámara. El respiradero 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 se configuran de manera que con la inserción de la punta de aguja

para paciente en un paciente, fluye sangre a través de la cánula y a la primera cámara sin sellar el respiradero poroso. Con la aplicación de un recipiente al vacío en la punta de punción no en paciente, se atrae sangre de la primera cámara y se atrae aire de la segunda cámara, estableciendo de ese modo una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto a un ambiente externo del conjunto de aguja. Después de eso se puede atraer sangre a la primera cámara y a través del respiradero poroso, manteniendo una presión negativa en la segunda cámara.

En una realización, la cánula incluye un primer extremo que comprende la punta de punción en paciente y un segundo extremo que comprende la punta de punción no en paciente, una abertura entre el primer extremo y el segundo extremo proporciona comunicación de fluidos 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 en paciente, el conjunto de aguja comprende además una segunda cánula que incluye la punta de punción no en paciente, la primera cánula y la segunda cánula sustancialmente alineadas de manera axial y separadas por una holgura en comunicación de fluidos con la primera cámara del alojamiento. También se puede extender un manguito alrededor de la punta de punción no en paciente.

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

En una realización particular, el primer extremo del alojamiento comprende una primera parte longitudinal alargada que tiene un primer diámetro y el segundo extremo del alojamiento comprende una segunda parte que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera parte. En una realización de este tipo, el respiradero poroso se puede posicionar dentro del interior de alojamiento entre la primera parte que tiene un primer diámetro y la segunda parte que tiene un segundo diámetro. Como alternativa, el respiradero poroso se puede posicionar dentro del interior de alojamiento en una ubicación que abarca entre la transición entre el primer diámetro de la primera posición y el segundo diámetro de la segunda posición. 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 se puede extender a lo largo de una parte de la primera parte longitudinal, con al menos una de las regiones interiores, tales como la segunda región interior de la segunda cámara que se extiende longitudinalmente de manera concéntrica alrededor de la primera cámara. De esta manera, se puede reducir el diámetro externo, y así el perfil externo del conjunto de aguja.

La invención se puede usar en un método para impedir la fuga de sangre desde un conjunto de aguja. El método implica recibir sangre a través de una punta de punción en paciente y adentro de una primera cámara de un conjunto de aguja, el conjunto de aguja incluye un alojamiento de aguja que define un interior de alojamiento; una cánula que tiene la punta de punción en paciente se extiende desde un primer extremo del alojamiento de aguja; una punta de punción no en paciente se extiende desde un segundo extremo del alojamiento de aguja, la punta de punción no en paciente y la punta de punción en paciente están en comunicación de fluidos entre sí a través de la cánula; y un respiradero poroso posicionado dentro del interior de alojamiento y que separa el interior de alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara. La cánula está en comunicación de fluidos con la primera cámara de manera que el único recorrido de comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente externo es por medio de la punta de punción en paciente, y el respiradero poroso incluye poros para el paso de sangre a través del mismo desde la primera cámara a la segunda cámara. La comunicación de fluidos se establece entre la punta de punción no en paciente y un recipiente de recogida al vacío, de manera que sangre contenida dentro de la primera cámara se atrae adentro del recipiente de recogida al vacío y se atrae aire de la segunda cámara a través del respiradero poroso. Como tal, se establece una presión negativa dentro de la segunda cámara respecto al ambiente externo del conjunto de aguja, de manera que fluye sangre a través de la cánula a la primera cámara y contacta en el respiradero poroso. Entonces se atrae sangre a través de los poros del respiradero poroso hacia la segunda cámara de manera que tras retirar la punta de punción en paciente del sistema vascular del paciente la sangre contenida dentro de la cánula se desplaza alejándose de la punta de punción en paciente sobre la base de la presión negativa establecida dentro de la segunda cámara.

Adicionalmente, una etapa adicional puede incluir establecer comunicación de fluidos entre la punta de punción no en paciente y un segundo recipiente de recogida al vacío antes de atraer sangre a través de la punta de punción en paciente y a través de la cánula al segundo recipiente de recogida al vacío, seguido por la liberación de la comunicación de fluidos entre la punta de punción no en paciente y el segundo recipiente de recogida al vacío.

La invención se puede usar en un método para recoger una muestra de sangre de un paciente a un tubo al vacío para recogida de sangre usando un conjunto de recogida de sangre que tiene una punta de aguja en paciente y una punta de aguja no para paciente y un alojamiento que tiene una cámara de visualización de flujo. El método implica usar un conjunto de aguja que comprende un alojamiento que tiene un respiradero poroso posicionado en el mismo para separar un interior del alojamiento en una primera cámara que forma la cámara de visualización de flujo y una segunda cámara, la primera cámara y la segunda cámara se configuran de manera que se atrae aire de la segunda cámara a través del respiradero poroso y adentro del tubo al vacío para recogida de sangre junto con la muestra de sangre, estableciendo de ese modo una presión negativa dentro de la segunda cámara. La presión negativa provoca que se atraiga sangre adentro de la primera cámara y contacte en el respiradero poroso, de manera que después de

retirar la punta de aguja en paciente del paciente, la presión negativa dentro de la segunda cámara atrae sangre de la punta de aguja en paciente hacia la segunda cámara, impidiendo de ese modo fuga de sangre desde la punta de aguja para paciente.

5 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en sección transversal de una realización típica de un conjunto de aguja descrito en esta memoria.

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.

10 La figura 4 es una vista en sección transversal de una cuarta realización.

La figura 5 es una vista esquemática del conjunto de aguja de la figura 1 antes de usar.

La figura 6 es una vista esquemática similar a la figura 5, pero que muestra el primer signo de entrada venosa.

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

15 La figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja que tiene una cámara de visualización de flujo (flashback) en una realización adicional.

La figura 9 es una vista trasera en perspectiva del conjunto de aguja que tiene una cámara de visualización de flujo (flashback) de la figura 8.

20 La figura 10 es una vista en despiece ordenado del conjunto de aguja que tiene una cámara de visualización de flujo (flashback) de la figura 8.

La figura 11A es una vista en sección transversal del conjunto de aguja que tiene una cámara de visualización de flujo (flashback) de la figura 8.

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

25 La figura 12A es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja que tiene una cámara de retroceso usada en conexión con un conjunto de recogida de sangre en incluso una realización adicional.

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

30 La figura 13A es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja que tiene una cámara de visualización de flujo (flashback) usada en conexión con un conjunto de recogida de sangre en incluso una realización adicional.

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

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

35 La figura 14 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la figura 13A mostrado en combinación con un soporte de recogida de sangre, con un protector de aguja en una posición de protección.

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

La figura 16 es una vista lateral agrandada en sección del conjunto de aguja de la figura 16.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 La invención proporciona un conjunto de aguja para recogida de sangre que proporciona una indicación visual de entrada en vena ("flashback") con la recogida de una muestra de sangre o de otro fluido de un paciente a uno o más tubos de recogida de sangre al vacío e inhibe la fuga de la muestra de sangre o de fluido de la cánula IV al retirar del paciente.

45 En las figuras 1-7 se muestran diversas realizaciones de la presente descripción. Con referencia a la figura 1, esta realización se dirige a un conjunto de aguja 210 con un alojamiento 212 que tiene un extremo 214 de entrada de fluido, un extremo 216 de salida de fluido y una pared exterior truncada 218 que se extiende entre los extremos. La pared exterior 218 define el interior 220 de alojamiento. El alojamiento 212 incluye además una pared interior cilíndrica 224 que se extiende en el interior 220 de alojamiento desde el extremo 214 de entrada de fluido sustancialmente concéntrico con la pared exterior cilíndrica 218 a un tapón 900 de respiradero. La pared interior cilíndrica 224 y el tapón 900 de respiradero definen una cámara de visualización de flujo (flashback) 226.

50 El conjunto de aguja 210 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 se monta fijamente 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.

55 El conjunto de aguja 210 incluye además una cánula 252 de salida de fluido. La cánula 252 de salida concluye en un extremo interior como 254, un extremo exterior que define un bisel afilado y una luz sustancialmente cilíndrica que se extiende entre los extremos. Las partes de la cánula 252 de salida entre los extremos se fijan con seguridad en el extremo de salida 216 del alojamiento 212. La cánula 252 de salida se monta de modo que el extremo interior 254 pase de manera sustancialmente coaxial adentro de la pared interior 224 y de modo que el extremo interior 254 de la cánula 252 de salida se alinee sustancialmente axial con el extremo interior 244 de la cánula de entrada 236. Adicionalmente, el extremo interior 254 de la cánula 252 de salida se espacia únicamente una distancia pequeña del extremo interior 244 de la cánula de entrada 236. Una holgura axial entre el extremo interior 254 de la cánula 252 de salida y el extremo interior 244 de la cánula de entrada 236, que es inferior a 0,5 mm, puede tener como resultado un flujo que es inconsistente.

La pared interior cilíndrica 224 se dimensiona respecto a la cánula 252 de salida para lograr tanto un flujo de sangre deseable a través del conjunto 210 como para lograr una indicación eficaz de flashback. En particular, la pared interior cilíndrica 224 preferiblemente se dimensiona para proporcionar una holgura radial alrededor de la cánula 252 de salida de aproximadamente 0,2 mm, como indica la dimensión "c" en la figura 1. Esta holgura logra un flujo sanguíneo sustancialmente laminar dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 e impide hemólisis de sangre. Adicionalmente, la pequeña holgura radial entre la pared interior cilíndrica 224 y la cánula 252 de salida permite que una gota de sangre se disperse delgadamente a través de la holgura radial en la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 para proporcionar una indicación ampliada de visualización de flujo (flashback) con un volumen de sangre muy pequeño. Así, se logra rápidamente una indicación de visualización de flujo (flashback) fácilmente visualizada con la primera aparición de sangre desde el extremo interior 244 de la cánula de entrada 236.

El conjunto de aguja 210 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 un estado no predispuesto. Sin embargo, el manguito sellable 261 se puede colapsar en respuesta a la presión ejercida por el tapón de un tubo al vacío para obligar al extremo exterior 260 de la cánula 252 de salida a través tanto del manguito sellable 261 como del tapón de un tubo al vacío, como se conoce en la técnica.

La realización anterior se describe desde el punto de vista de un tapón de respiradero. Sin embargo, es adecuado cualquier mecanismo de respiradero. El mecanismo de respiradero puede ser, por ejemplo, un tapón de respiradero poroso formado de un material en matriz o portador, típicamente hidrófobo, recubierto, impregnado o que contiene de otro modo un material hidrófilo que se hincha al contacto con sustancias acuosas o que contienen agua. El material portador hidrófobo puede ser, sin limitación, polietileno de alta densidad, politetrafluoretileno, polietileno de peso molecular ultra-alto, Nilón 6, polipropileno, poli(floruro de vinilideno) y polietersulfona. La naturaleza hinchable del material hidrófilo proporciona de ese modo la función de sellado en el respiradero al contacto con sangre. También es posible usar un tapón de respiradero poroso que se selle al contacto con sangre usando fenómenos biológicos, por ejemplo, por coagulación y/o aglutinamiento celular que bloquee el respiradero; un material superabsorbente que selle el respiradero por hinchamiento al contacto con un fluido acuoso; o una válvula de una vía, (por ejemplo, una aleta delgada tal como película plástica que cubra un respiradero, un junta sellada deformable tal como una válvula pico de pato de caucho o plástico, o un envoltorio deformable sobre un respiradero). Cabe señalar que también es posible cualquier combinación de estos diversos mecanismos.

Las figuras 2-4 muestran realizaciones con diversos tapones de respiradero. La figura 2 muestra un tapón 900a de respiradero, que se ubica en el extremo de la pared interior cilíndrica 224a y encajado en un rebaje 301 en la pared 300, no de paciente, de interior de 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 hombro 901b. La figura 4 muestra un tapón 900c de respiradero que se ubica tanto dentro de la pared interior cilíndrica 224c como del rebaje 301 en la pared 300, no de paciente, del interior de alojamiento, y tiene un hombro 901c. La ubicación de tapón de respiradero en cada una de estas realizaciones es de manera que no puede fluir aire fuera de la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 adentro del interior 220 de alojamiento sin pasar a través del mecanismo de respiradero (900a, b, c).

Las figuras 5 y 6 proporcionan representaciones esquemáticas del conjunto de aguja 210 de la figura 1 antes y después de una venopunción convencional, en la que el conjunto de aguja 210 se conecta a un soporte (no se muestra) y punciona la piel del paciente para hacer una entrada en vena. Con la entrada en vena, entra sangre a la cánula IV 236 y fluye hacia la cámara de visualización de flujo (flashback) 226. La sangre fluye desde la cánula de entrada 236 al espacio entre la cánula de entrada y de salida, de manera que fluye sangre tanto adentro de la cánula 252 de salida como adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 226. En este momento, la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 indica una entrada con éxito en vena y reduce el volumen de aire presente en el alojamiento 212 mostrado en la figura 6. El aire que estaba a presión atmosférica dentro de la luz de la cánula IV 248, la cámara de visualización de flujo (flashback) 226, el interior 220 de alojamiento y la luz de la cánula 262, no de paciente, antes de la entrada en vena, experimenta así compresión debido a la influencia de la presión venosa y este aire por lo tanto es forzado a través de la cánula IV 236 mostrada en la figura 6 adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 y a través del tapón de respiradero adentro de la cámara 220. El flujo sanguíneo al interior 220 de alojamiento es impedido por el tapón 900 de respiradero, que permite que el aire presurizado fluya a través de él, pero sella prácticamente, a veces sella completamente, al contacto con sangre, atrapando de ese modo el aire comprimido (a presión venosa) en el interior 220 de alojamiento. El flujo sanguíneo en el conjunto de aguja entero cesa una vez se iguala la presión dentro de la cámara 226 y la presión venosa.

Una vez ocurren las etapas presentas en el párrafo anterior, y la entrada venosa es confirmada visualmente por el flebotomista, se inserta entonces un recipiente al vacío (no se muestra), en el soporte de manera que el extremo exterior 260 de la segunda cánula 252 penetra el tapón del recipiente, como se conoce en la técnica. Con la penetración del tapón por parte de la segunda cánula 252, se trasmite un gradiente negativo de presión a la cámara 226, provocando que la sangre fluya desde la cámara 226 adentro del recipiente.

Los conjuntos de aguja descritos anteriormente deben ser deseablemente pequeños para uso cómodo, pero se deben construir para asegurar un flashback fiable y rápido. La aparición de flashback en los conjuntos de aguja descritos e ilustrados anteriormente funciona siguiendo la ley de gases ideales. En particular, a densidades muy bajas todos los gases y vapores se aproximan al comportamiento de gas ideal y siguen de cerca las leyes de Boyle y de Charles dadas por;

$$P_1V_1 = P_2V_2$$

donde:

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

P_2 denota la presión de 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

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

Los parámetros de diseño deben mantener el dispositivo de aguja tan pequeño como sea posible para un uso fácil, mientras se asegura un volumen apropiado como especifica la ecuación anterior. Las figuras 5 y 6 proporcionan representaciones esquemáticas del conjunto de aguja 210 de la figura 1 a los efectos de representar la aplicación de la ley de gases ideales. En este sentido, A identifica el volumen de la luz 248 a través de la cánula de entrada 236. B denota el volumen total del interior 220 de alojamiento, la cámara de retroceso 226, la luz 242 a través de la cánula 252 de salida y el manguito sellable 261. Haciendo referencia de nuevo a la ecuación anterior, P_1 es la presión dentro del conjunto de aguja 210 antes de usar, y por tanto es sustancialmente igual a la presión atmosférica. La presión atmosférica variará ligeramente de una vez a otra y de una ubicación a otra. Sin embargo, a los efectos de este análisis, se asumirá que la presión atmosférica P_1 son 760 mm Hg. V_2 en la ecuación anterior es el volumen del espacio muerto en el conjunto de aguja 210 tras la entrada en vena. Más particularmente, tras la entrada en vena, sangre llenará la luz 248 de la cánula de entrada 236, reduciendo de ese modo el volumen a ocupar por el gas en las partes restantes del conjunto de aguja 210 y por tanto aumentando la presión de aire en la parte restante del conjunto de aguja 210. Un conjunto de aguja con dimensiones aproximadamente como se muestra en la figura 1 tendrá una presión P_2 de aproximadamente 790 mm Hg a presión venosa (con tomiquete). V_1 en la ecuación anterior define el volumen del espacio muerto total en el conjunto de aguja 210 antes de usar, y por tanto será igual a A + B como se muestra en la figura 5. V_2 define el espacio muerto en el dispositivo tras la entrada en vena, y con la luz 248 de la cánula de entrada 236 llenada con sangre. Por 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 conjunto de aguja 200 como se muestra en la siguiente aplicación de la ecuación de ley de gases ideales.

$$P_1V_1 = P_2V_2$$

$$P_1/P_2 = V_2/V_1$$

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

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

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

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

$$B = 25,3A$$

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

La respuesta inmediata cuando un tubo al vacío se coloca en comunicación con la cánula 252 de salida es atraer sangre de la vena adentro del tubo (no se muestra). Entre la vena y el tubo al vacío siempre se mantiene el gradiente de presión más grande. Una cánula de entrada 236 y una cánula 252 de salida alineadas axialmente, proporcionan por lo tanto un recorrido sin obstruir para el flujo sanguíneo desde la vena al tubo al vacío.

Cuando los tubos requeridos se llenan con sangre, el conjunto de aguja se retira de la vena. La naturaleza sellada del tapón 900 de respiradero inhibe que el aire presurizado dentro del interior 220 de alojamiento entre entonces a la

cámara de visualización de flujo (flashback) 226 y adentro de la cánula de entrada 236, lo que podría promover el goteo de sangre desde la punta de cánula IV.

5 Las realizaciones anteriores muestran cánulas de entrada y salida estructuralmente separadas que se alinean axialmente entre sí y se colocan en relación de extremo a extremo entre sí. Sin embargo, los principios del conjunto de aguja descrito anteriormente también se pueden lograr con una única cánula formada con una ranura o abertura transversal dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback). Por ejemplo, la figura 7 muestra esquemáticamente un conjunto de aguja 310 con un alojamiento 312 que es sustancialmente idéntico al alojamiento 212 descrito e ilustrado anteriormente. El conjunto de aguja 310 difiere del conjunto de aguja 210 en que se proporciona una única cánula de aguja 336 de doble extremo y pasa enteramente a través del alojamiento 312. Más particularmente, la cánula de aguja 336 incluye un extremo de entrada venosa 338, un extremo 340 no de paciente y entre los mismos se extiende una luz 342. Las partes de la cánula 336 dentro de la pared interior 324 incluyen una ranura o abertura 344 para proporcionar comunicación entre la luz 342 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 336 dentro de la pared interior 324. El conjunto de aguja 310 funciona sustancialmente de la misma manera que el conjunto de aguja 210 descrito e ilustrado antes.

20 Las figuras 8-11 representan un conjunto de aguja en una realización de la invención. En ciertas realizaciones del conjunto de aguja descrito con respecto a las figuras 1-7, el interior de alojamiento incluye un tapón 900 de respiradero, que sella la cámara de visualización de flujo (flashback) 226/326 del interior 220 del alojamiento/320. En dichas realizaciones descritas previamente, el tapón de respiradero se describe como que sella el flujo de sangre adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback), inhibiendo de ese modo que el aire presurizado, que se pueda acumular dentro de la cámara 220/320 de alojamiento (tal como con el desplazamiento de aire desde la cámara de visualización de flujo (flashback) 226/326 adentro de la cámara 220/320 de alojamiento durante el procedimiento inicial de flashback), se mueva en sentido inverso hacia la cánula de entrada. En la realización de las figuras 8-11, se posiciona un respiradero poroso dentro del alojamiento en una ubicación de manera que el respiradero divide el alojamiento en dos cámaras que tienen tamaños y dimensiones para establecer volúmenes predeterminados a las mismas. Además, el respiradero poroso sigue poroso a la sangre y no sella al contacto con sangre. Deseablemente la sangre no contacta en el respiradero poroso en la indicación inicial de flashback, pero dicho contacto ocurre en un momento posterior durante el uso del conjunto, como se describe más en detalle en esta memoria,

35 Por ejemplo, las figuras 8-11 muestran un conjunto de aguja 410 similar al descrito en conexión con las figuras 1-6 anteriores. Como se muestra en las figuras 8-11, el conjunto de aguja 410 incluye un alojamiento 412 que tiene un extremo de entrada de fluido o primer extremo 414 y un extremo de salida de fluido o segundo extremo 416. El conjunto de aguja 410 incluye una pared exterior 418 que define el interior de alojamiento. La pared exterior 418 se extiende generalmente longitudinal en el primer extremo 414 formando una primera parte longitudinal alargada 419 que tiene un primer diámetro. En el segundo extremo 416, la pared exterior 418 forma una segunda parte 421 que tiene un segundo diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la primera parte 419. Por consiguiente, el alojamiento 412 puede formar una estructura que 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 conectable a la parte de cuerpo principal 430 que forma el alojamiento 412, ayudando de ese modo en la fabricación y ensamblaje del conjunto de aguja 410. La primera parte 419 y la segunda parte 421 se pueden disponer relativamente entre sí en una variedad de disposiciones, siempre que puedan funcionar para trasporte de aire entre las mismas como se trata en esta memoria.

45 El conjunto de aguja 410 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 en paciente, y se extiende dentro del primer extremo 414 del alojamiento 412 en el extremo abierto 429, y se puede montar fijamente 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.

55 El conjunto de aguja 410 también incluye una segunda punta de punción tal como la punta 462 de punción no en paciente que se extiende desde el segundo extremo 416 del alojamiento 412. Como se ve en la figura 10, esto se puede conseguir proporcionando al conjunto de aguja 410 una segunda cánula en forma de cánula 452 de salida de fluido. En particular, el extremo de cánula 452 de salida de fluido puede definir un bisel afilado que forma la punta 462 de punción no en paciente. La cánula 452 de salida de fluido se extiende dentro del segundo extremo 416 del alojamiento 412, y se puede montar fijamente en el mismo. La cánula 452 de salida de fluido se caracteriza además por una luz sustancialmente cilíndrica que comunica con el interior del alojamiento 412. La cánula de salida 452 se monta dentro del alojamiento 412 de modo que un extremo interior 464 pasa sustancialmente coaxial en el mismo de manera que la cánula de salida 452 se alinea sustancialmente axial con el extremo interior de la cánula de entrada 436. Deseablemente, esto se logra al montar la cánula de salida 452 en una ubicación adyacente al segundo extremo 416 del alojamiento 412, de manera que el extremo interior 464 de la cánula de salida 452 se extiende dentro del alojamiento 412 a una ubicación adyacente el extremo interior 439 de la cánula de entrada 436. Como se ve en la figura 11B, el extremo interior 464 de la cánula de salida 452 se espacia únicamente una distancia pequeña del extremo interior 439 de la cánula de entrada 436, formando de ese modo una holgura axial entre los mismos

para flujo de sangre adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 alrededor de la cánula de salida 452. La distancia entre el extremo interior 464 de la cánula de salida 452 y el extremo interior 439 de la cánula de entrada 436 que forma la holgura axial es suficiente para permitir el flujo de sangre adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 sobre la base de la presión arterial del paciente tras la venopunción. En ciertas realizaciones, una holgura axial que es inferior a 0,5 mm puede tener como resultado un flashback inconsistente.

Como se ve en la figura 11B, la cánula 436 de entrada de fluido y la cánula 452 de salida de fluido se posicionan y dimensionan dentro del alojamiento 412 para lograr tanto flujo de sangre deseable a través del conjunto 410 como lograr indicación eficaz de flashback. En particular, la pared 418 del alojamiento 412 se dimensiona para proporcionar una holgura radial alrededor de la cánula de salida 452 de aproximadamente 0,2 mm en una zona que rodea el extremo interno 464 de la misma. Esta holgura logra un flujo sanguíneo sustancialmente laminar dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 e impide hemólisis de sangre. Adicionalmente, la pequeña holgura radial entre la superficie interior de la pared 418 y la cánula de salida 452 en la zona que rodea el extremo interno 464 permite que una gota de sangre se disperse delgadamente a través de la holgura radial en la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 para proporcionar una indicación ampliada de flashback con un volumen de sangre muy pequeño. Así, se logra rápidamente una indicación de flashback fácilmente visualizada con la primera aparición de sangre dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426. Se contempla que el extremo interno 464 de la cánula de salida 452 pueda ser soportado parcialmente dentro del alojamiento 412, siempre que el flujo sanguíneo adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 se logre alrededor del extremo interno 464.

En una disposición alternativa, se proporciona una única cánula, similar a la de la realización tratada en conexión con la figura 7. Dicha disposición se representa en la realización de la figura 12A y 12B (mostrada en conexión con un conjunto de recogida de sangre como se describe más en detalle en esta memoria). En una disposición de este tipo, 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 en paciente, una punta 462 de punción no en paciente, y una luz 442 que se extiende a través de la misma, y con el cuerpo de la cánula 470 conectado fijamente a una parte del alojamiento 412 y que pasa enteramente a través del alojamiento 412. Una parte de la cánula 470 que se extiende a través del alojamiento 412 incluye una o más aberturas tales como una ranura o abertura 444 para proporcionar comunicación entre la luz 442 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 436 dentro del alojamiento 412. En la realización que se ve en las figuras 12A y 12B, se muestran dos aberturas separadas en lados opuestos de la cánula 470, aunque se contempla que se pueda incluir cualquier número de dichas aberturas para permitir el flujo sanguíneo adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 436.

Volviendo a la realización de las figuras 8-11, el conjunto de aguja 410 incluye además un manguito sellable 461 montado en el extremo 416 de salida de fluido del alojamiento 412. Esto se puede conseguir proporcionando una protuberancia de montaje 429 en el segundo extremo 416 del alojamiento 412, tal como en el elemento 428, el manguito sellable 461 representa un elemento elastomérico que se puede encajar con rozamiento o fijar de otro modo sobre la protuberancia 429. El manguito sellable 461 cubre la punta 462 de punción no en paciente en el extremo exterior de la cánula de salida 452 cuando el manguito sellable 461 está en un estado no predispuesto. Sin embargo, el manguito sellable 461 se puede colapsar en respuesta a presión ejercida por el tapón de un tubo al vacío para obligar al extremo exterior 460 de la cánula 452 de salida a través tanto del manguito sellable 461 como del tapón de un tubo al vacío, como se conoce en la técnica.

La realización de las figuras 8-11 incluye además un respiradero poroso 910 posicionado dentro del interior del alojamiento 412. El respiradero poroso 910 se posiciona dentro del alojamiento 412 para dividir el alojamiento 412 en dos cámaras distintas, es decir, una primera cámara representada por la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y una segunda cámara representada por la cámara secundaria 427. El respiradero poroso 910 se puede construir de un material adecuado como se ha descrito anteriormente con respecto al tapón 900 de respiradero, aunque sin el material hidrófilo que se hincha al contacto. De esta manera, el respiradero poroso 910 se adapta para respirar aire a través del mismo, y representa una estructura porosa que incluye una pluralidad de poros que permiten el paso de sangre a través de la misma sin sellar el flujo de fluido a través de la misma al contacto con sangre, como se sabe en la técnica con tapones de respiradero que incluyen un material hidrófilo. Como se trata más en detalle en esta memoria, durante el uso del conjunto de aguja 410, los poros internos dentro del respiradero poroso 910 se llenan al menos parcialmente con sangre debido a la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria 427. Dichos poros llenados 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 de visualización de flujo (flashback) 426, y permiten resistencia al fluido del flujo sanguíneo a través del respiradero poroso 910, como se describe en detalle adicional.

Deseablemente, el respiradero poroso 910 se posiciona dentro del interior del alojamiento 412 entre la primera parte 419 y la segunda parte 421. De esta manera, la primera parte 419 del alojamiento 412 define esencialmente la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, y la segunda parte 421 del alojamiento 412 define esencialmente la cámara secundaria 427. Como alternativa, el respiradero poroso 910 se puede posicionar dentro del interior del alojamiento 412 en una ubicación que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera parte 419 y el segundo diámetro de la segunda parte 421, como se muestra en la realización de las figuras 12A y 12B. En

cualquier caso, el respiradero poroso 910 es un miembro generalmente en forma cilíndrica con una abertura central en el mismo que rodea axialmente una parte de la cánula, particularmente la cánula 452 de salida de fluido.

El volumen interior del alojamiento 412 se define por la suma de los volúmenes de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427 así como el volumen representado por los poros del respiradero poroso 910. Dicho volumen interior se configura para proporcionar ciertos atributos al conjunto de aguja 410, en particular con respecto a la capacidad de la cámara secundaria 427 para que sea al menos parcialmente vaciada de una parte del aire en la misma para establecer una presión negativa en la misma al aplicar un tubo al vacío al conjunto de aguja 410 durante el uso del mismo. Dicha presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 atrae sangre a través de los poros del respiradero poroso 910 sobre la base de cuándo la sangre contacta en 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 ser de aproximadamente 300 mm³ a aproximadamente 400 mm³. Un volumen de este tipo es particularmente útil para el uso pretendido del conjunto de aguja 410 para venopunción convencional para atraer una muestra de sangre de un paciente usando una cánula de aguja que tiene un calibre convencional para venopunción como se sabe en la técnica. Un volumen de este tipo también permite que el conjunto de aguja sea particularmente útil con pacientes que tienen presión arterial relativamente baja, porque el volumen interior del alojamiento 412 es suficiente para impedir que se acumule una cantidad significativa de presión positiva dentro del espacio de volumen interior durante la venopunción inicial.

El respiradero poroso 910 se posiciona deseablemente dentro del interior de alojamiento para definir la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 que tiene un volumen que representa de aproximadamente el 5 por ciento a aproximadamente el 20 por ciento del volumen total del alojamiento 412, deseablemente de aproximadamente el 7 por ciento a aproximadamente el 12 por ciento del volumen total del alojamiento 412, incluido 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 posicionado aguas abajo de la interfaz entre el respiradero poroso 910 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 incluye los poros internos del respiradero poroso 910 y el volumen de la cámara secundaria 427, representa una parte significativa del volumen interno del alojamiento 412. Una relación de este tipo de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 al volumen total del alojamiento 412 asegura que la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 tenga suficiente volumen para visualizar apropiadamente el flashback inicial, deseablemente mientras se impide que la sangre contacte totalmente en el respiradero poroso 910 en la venopunción inicial, sobre la base de la presión inicial acumulada dentro de la cámara secundaria 427 provocada por la presión venosa que fuerza la sangre adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426. Dichas relaciones de volumen son eficaces para el uso pretendido como se describe en detalle adicional en esta memoria, en donde sangre que fluye adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 con la venopunción inicial contacta totalmente en el respiradero poroso 910, y deseablemente no contacta en el respiradero poroso 910, y en donde al menos una parte del aire es atraído de la cámara secundaria 427 sobre la base de la aplicación de un tubo al vacío para recogida de sangre al conjunto de aguja 410. De esta manera, la cámara secundaria 427 puede atraer eficazmente sangre desde dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y desde dentro de la cánula 426 de entrada de fluido hacia la cámara secundaria 427, tal como adentro y a través de los poros del respiradero poroso 910, cuando la punta 438 de punción en paciente se retira del paciente y se expone al ambiente externo. En una realización particular, el volumen interior total del alojamiento 412 es de aproximadamente 380 mm³, con la cámara de visualización de flujo (flashback) 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 respiradero poroso 910 que representan un volumen de aproximadamente 50 mm³.

El conjunto de aguja 410 se puede ensamblar de la siguiente manera. La cánula 436 de entrada de fluido se posiciona a través del primer extremo 414 del alojamiento 412 de manera que el extremo interior abierto 439 se posiciona dentro de una parte interior del alojamiento 412 en la primera parte 419 y la punta 438 de punción en paciente se extiende externamente del primer extremo 414. La cánula 452 de salida de fluido se posiciona dentro del alojamiento 412 a través del extremo opuesto, de manera que el extremo interno abierto 464 se posiciona dentro de una parte interior del alojamiento 412 en la primera parte 419 adyacente al extremo interior 439 de la cánula 436 de entrada de fluido, con una ligera holgura entre los mismos, y con la punta de punción no en paciente que se extiende externamente del segundo extremo 416. La cánula 436 de entrada de fluido y la cánula 452 de salida de fluido se pueden fijar en el mismo de cualquier manera conocida, deseablemente mediante un adhesivo de calidad médica.

En realizaciones alternativas que incluyen únicamente una única cánula 470, dicha cánula 470 se fija dentro del alojamiento 412 de manera que la abertura 472 se posiciona dentro del interior del alojamiento 412 en la primera parte 419, con la punta 438 de punción en paciente que se extiende externamente del primer extremo 414 y la punta 462 de punción no en paciente que se extiende externamente del segundo extremo 416.

El respiradero poroso 910 se inserta luego dentro del alojamiento 412 y se posiciona sobre la cánula de salida de fluido 454 (o sobre la única cánula 470), y el elemento 428 se fija después de eso al segundo extremo 416, encerrando el interior del alojamiento 412. El manguito sellable 461 se fija entonces sobre la protuberancia 429. Como tal, el interior del alojamiento 412 se cierra del ambiente externo, con el único recorrido para comunicación de

fluidos entre el interior del alojamiento 412 y el ambiente externo proporcionado a través de la punta 438 de punción en paciente.

5 El conjunto de aguja 410 ensamblado como tal se puede usar en conexión con un portatubo 800 de recogida de sangre, como se representa en la realización mostrada en la figura 12. Dicho conjunto se puede conseguir a través del extremo trasero abierto del portatubo 800 de recogida de sangre, de modo que el conjunto de aguja entero 410 se inserta en una parte en la que al menos la punta 438 de punción en paciente y al menos una parte de la cánula de entrada 436 se extienden afuera a través del extremo delantero del portatubo 800 de recogida de sangre. En realizaciones en las que la segunda parte 421 del conjunto de aguja 410 es radialmente mayor que la primera parte 419, dicha inserción y disposición permiten que la cámara secundaria 427 esté contenida totalmente dentro del espacio interno dentro del portatubo 800 de recogida, y la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 se extiende afuera desde un extremo delantero de la misma.

10 En uso, el conjunto de aguja 410 puede estar provisto del portatubo 800 de recogida conectado al mismo. La punta 438 de punción en paciente se inserta a través de la piel de un paciente y en el sistema vascular del paciente, deseablemente en una vena. Con la venopunción, se logra un ambiente cerrado dentro del alojamiento 412, dado que el alojamiento 412 es una estructura enteramente 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 arterial del paciente provoca que fluya sangre a través de la punta 438 de punción en paciente, adentro de la cánula 436 de entrada de fluido, y afuera del extremo interior 439 (o abertura pasante 472 en la realización de la figura 12), a la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 que rodea el extremo interior 464 de la cánula de salida 452. La naturaleza transparente o traslúcida del alojamiento 412 permite la visualización de la sangre dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, que proporciona una indicación de que se logra la venopunción.

15 Dado que el interior del alojamiento 412 es un ambiente cerrado, el flujo de sangre a la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 provoca que quede atrapado aire dentro del interior de alojamiento, incluido dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, respiradero poroso 910 y cámara secundaria 427, así como dentro de la cánula 452 de salida de fluido, provocando que dicho aire atrapado se presurice ligeramente en la misma. La cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427 se configuran mediante su tamaño y dimensiones de manera que los volúmenes de las mismas permitan que fluya sangre a la cámara de retroceso 426 en esta venopunción inicial, pero la acumulación de presión de aire dentro de los poros del respiradero poroso 910 y dentro de la cámara secundaria 427 impide que sangre contacte totalmente en el respiradero poroso 910, y deseablemente impide que sangre contacte incluso parcialmente en el respiradero poroso 910 en la venopunción inicial.

20 Tras dicha venopunción inicial y visualización de flashback, un recipiente de recogida de muestra que tiene una presión negativa en el mismo, tal como un tubo al vacío para recogida de sangre (no se muestra) como se conoce comúnmente en la técnica, se inserta dentro del portatubo 800. El tapón (no se muestra) de dicho recipiente al vacío contacta en el manguito sellable 461 y lo desplaza, provocando que la punta 462 de punción no en paciente puncione a través del manguito sellable 461 y a través del tapón del recipiente al vacío. En este punto, se establece comunicación de fluidos entre la punta 462 de punción no en paciente y el interior del recipiente de recogida al vacío. La presión negativa dentro del recipiente de recogida al vacío atrae la sangre que se recogió dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 adentro de la cánula 452 de salida de fluido y adentro del recipiente de recogida al vacío. Junto con la sangre dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, la presión negativa dentro del recipiente de recogida al vacío también atraerá al menos una parte del aire de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y de la cámara secundaria 427 a través de los poros del respiradero poroso 910, adentro del recipiente de recogida al vacío. Adicionalmente, la proximidad cercana y la alineación de la cánula 452 de salida de fluido y la cánula 426 de entrada de fluido provocan que se atraiga sangre de la cánula 436 de entrada de fluido y del paciente, simultáneamente con dicho aire atraído de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427.

25 Dicha atracción de aire reduce la presión dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427, estableciendo una presión negativa en la misma con respecto al torrente sanguíneo del paciente y con respecto al ambiente externo. Esta presión negativa que se ha establecido dentro del interior del alojamiento 412, y específicamente dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427, atrae sangre adicional desde dentro de la cánula 436 de entrada de fluido y del paciente adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, la sangre contacta en el respiradero poroso 910. Con dicha sangre llenando la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, la sangre contacta totalmente en la superficie del respiradero poroso 910 que se extiende dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, y empieza a llenar los poros del respiradero poroso 910. Dicho llenado de los poros del respiradero poroso 910, que están directamente en la interfaz del respiradero poroso 910 y de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, cierra el respiradero poroso contra el flujo de aire a través del mismo, pero no actúa totalmente como junta sellada, porque la sangre no provoca que el material del respiradero poroso se hinche o cierre al flujo de aire, pero en cambio meramente llena físicamente las oquedades dentro del respiradero poroso. Además, como una parte del aire dentro de la cámara secundaria 427 ha sido atraída de la cámara secundaria 427, la cámara secundaria 427 representa una cámara cerrada con una presión negativa en la misma respecto al ambiente externo. Como el volumen de la cámara

secundaria 427 representa una parte substancial del volumen interior total del alojamiento 412, una parte significativa del volumen interior del alojamiento 412 aguas abajo de los poros llenos en la interfaz del respiradero poroso 910 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 permanece a una presión negativa con respecto al resto del volumen interior. La cámara secundaria 427 por lo tanto continuará teniendo un efecto de atracción sobre la sangre dentro de los poros del respiradero poroso 910 y dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 a través de los poros del respiradero poroso 910 hacia la cámara secundaria 427, sin liberar aire de la cámara secundaria 427 en sentido opuesto debido a que los poros del respiradero poroso 910 en la interfaz de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 se llenan con sangre, impidiendo eficazmente de ese modo el flujo de aire a través del respiradero poroso 910 debido a los poros llenados. La atracción creada por la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 tiene una resistencia a fluido basada en la sangre que llena los poros del respiradero poroso 910 y basada en el recorrido sinuoso creado por los poros del respiradero poroso 910, y por lo tanto es una atracción gradual con reducido movimiento de fluido.

En este punto, el recipiente de recogida al vacío y la cámara secundaria 427 están a una presión negativa con respecto al ambiente externo (y con respecto al torrente sanguíneo del paciente), y por lo tanto ambos efectúan una atracción de la cánula 436 de entrada de fluido. Este efecto mutuo de atracción puede establecer esencialmente un equilibrio dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, de manera que la sangre contenida dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 no es atraída adentro de la cámara secundaria 427 a través de los poros del respiradero poroso 910 o adentro del recipiente de recogida al vacío a través de la cánula 436 de entrada de fluido, pero en cambio permanece esencialmente dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 en un estado estable. La presión negativa del recipiente de recogida al vacío atrae sangre directamente del paciente a través de la cánula 436 de entrada de fluido, debido a la proximidad cercana y a la alineación de la cánula de salida de fluido 452 y la cánula 426 de entrada de fluido, así como debido al equilibrio establecido dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 (sobre la base de las fuerzas de atracción opuestas entre el recipiente de recogida al vacío y la cámara secundaria al vacío 427). La continua atracción de sangre adentro del recipiente de recogida al vacío provoca gradualmente que aumente la presión dentro del recipiente de recogida.

Una vez que el recipiente de recogida al vacío se llena con la cantidad de sangre deseada, el recipiente se retira de la punta 462 de punción no en paciente, liberando de ese modo la comunicación de fluidos entre la punta 462 de punción no en paciente y el recipiente de recogida al vacío, entonces el manguito sellable 461 cubre y cierra la punta 462 de punción no en paciente. En ausencia de dicha atracción de la presión negativa del tubo de recogida al vacío, la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 efectúa una ligera atracción sobre la sangre dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 a través de los poros del respiradero poroso 910. Dicha atracción, sin embargo, es lenta y gradual, debido al recorrido sinuoso del flujo sanguíneo a través de los poros del respiradero poroso 910.

Después de eso, en el portatubo 800 se pueden insertar recipientes adicionales de recogida al vacío y usarse para recogida de muestras a través de la punta 462 de punción no en paciente como se ha descrito anteriormente, colocando un segundo recipiente de recogida al vacío dentro del soporte 800 y estableciendo comunicación de fluidos entre la punta 462 de punción no en paciente y el interior del recipiente de recogida al vacío puncionando el tapón, como se ha tratado. En dicho muestreo adicional, el recipiente de recogida al vacío y la cámara secundaria 427 están a una presión negativa, y por lo tanto ambos efectúan una atracción de la cánula de entrada de fluido. Como anteriormente, este efecto establece esencialmente un equilibrio dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, impidiendo de ese modo que la sangre contenida dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 sea atraída adentro de la cámara secundaria 427 (a través del respiradero poroso 910). La presión negativa del recipiente de recogida al vacío atrae sangre directamente del paciente a través de la cánula 436 de entrada de fluido como se ha tratado anteriormente, debido a la proximidad cercana y la alineación de la cánula 452 de salida de fluido y la cánula 426 de entrada de fluido. Una vez que se llenan recipientes adicionales de recogida al vacío con la cantidad de sangre deseada, el recipiente se retira de la punta 462 de punción no en paciente, liberando de ese modo la comunicación de fluidos entre la punta 462 de punción no en paciente y el recipiente de recogida al vacío, con manguito sellable 461 que cubre y cierra entonces la punta 462 de punción no en paciente.

Una vez que se han atraído todas las muestras de sangre deseadas de esta manera, la punta 438 de punción en paciente se retira del sistema vascular del paciente (es decir, del torrente sanguíneo), exponiendo de ese modo la abertura de la punta 438 de punción en paciente al ambiente externo. Como el único recorrido de comunicación entre el interior de alojamiento y el ambiente externo es a través de la punta 438 de punción en paciente, la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria 427 respecto al ambiente externo efectuará una atracción gradual sobre la sangre contenida dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y dentro de la cánula 436 de entrada de fluido hacia el respiradero poroso 910 y a través de este. Dicho efecto de atracción desplazará y moverá la sangre contenida dentro de la cánula 436 de entrada de fluido alejándose de la punta 438 de punción en paciente, hacia la cámara secundaria 427, impidiendo de ese modo que fugue sangre por la punta 438 de punción en paciente afuera de la cánula 436 de entrada de fluido. Dicha presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 puede continuar teniendo un efecto de atracción gradual a través del respiradero poroso 910 durante un periodo de tiempo prolongado tras la retirada de la punta 438 de punción en paciente del paciente, y puede atraer toda la sangre restante contenida dentro de la cánula 436 de entrada de fluido y de la cámara de visualización de flujo

(flashback) 426 a través del respiradero poroso 910 y/o adentro de la cámara secundaria 427. El conjunto de aguja 410 se puede disponer entonces apropiadamente de una manera conocida.

5 Las figuras 13A, 13B, y 13C representan incluso una realización adicional de un conjunto de aguja. El conjunto de aguja mostrado en las figuras 13A-13C es similar a la realización descrita anteriormente en conexión con las figuras 8-11, aunque la cámara secundaria comprende además una pluralidad de regiones interiores que están en comunicación de fluidos entre sí, y deseablemente en comunicación de fluidos de respiro de gas, para definir el volumen interior de la cámara secundaria.

10 En particular, como se representa en la figura 13A, el conjunto de aguja 510 incluye un alojamiento 512 que tiene un extremo de entrada de fluido o primer extremo 514 y un extremo de salida de fluido o segundo extremo 516. El conjunto de aguja 510 incluye además una cánula 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 en paciente, y un extremo interior abierto 529 que se extiende dentro del primer extremo 514 del alojamiento 512, y se puede montar fijamente 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.

20 El conjunto de aguja 510 también incluye una segunda punta de punción tal como una punta de punción no en paciente que se extiende desde el segundo extremo 516 del alojamiento 512, tal como a través de una segunda cánula en forma de cánula 552 de salida de fluido. En particular, el extremo de la cánula 552 de salida de fluido se puede definir un bisel afilado que forma la punta 562 de punción no en paciente. La cánula 552 de salida de fluido se extiende dentro del segundo extremo 516 del alojamiento 512, y se puede montar fijamente en el mismo. La cánula 552 de salida de fluido se caracteriza además por una luz sustancialmente cilíndrica que comunica con el interior del alojamiento 512. La cánula de salida 552 se monta dentro del alojamiento 512 de modo que un extremo interior 564 pasa sustancialmente coaxial en el mismo de manera que la cánula de salida 552 se alinea sustancialmente axial con el extremo interior de la cánula de entrada 536, de una manera similar a como se trata en conexión con la realización representada en las figuras 8-11 descrita anteriormente. Por ejemplo, el extremo interior 564 de la cánula de salida 552 puede estar espaciado únicamente una distancia pequeña desde el extremo interior 539 de la cánula de entrada 536, formando de ese modo una holgura axial entre los mismos para el flujo de sangre a la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 alrededor de la cánula de salida 552 como se muestra en la figura 13C, o puede ser una única cánula que tiene una abertura en la misma, como se describe en conexión con la realización de las figuras 12A-12B.

35 Como se muestra en las figuras 13A-13C, el conjunto de aguja 510 incluye una parte longitudinal generalmente alargada en el primer extremo 514, que generalmente incluye una pared interior 515 y una pared exterior 517. La pared interior 515 se extiende generalmente longitudinal dentro del alojamiento 512, un primer diámetro define una cámara interior en forma de cámara de visualización de flujo (flashback) 526. El segundo extremo 516 define una segunda parte que tiene un segundo diámetro que generalmente es mayor que el primer diámetro de la pared interior 515. La pared interior 515 se dimensiona para proporcionar una holgura radial alrededor de la cánula de salida 552 de aproximadamente 0,2 mm en una zona que rodea el extremo interno 564 de la misma, logrando de ese modo un flujo sanguíneo sustancialmente laminar dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526, como se ha tratado anteriormente. El extremo interno 564 de la cánula de salida 552 puede ser soportado dentro del alojamiento 512, como en la realización tratada anteriormente. El conjunto de aguja 510 puede incluir además un manguito sellable 561 montado en el extremo de la salida de fluido 516 del alojamiento 512, tal como a través de una protuberancia de montaje 529, como se ha tratado anteriormente.

50 Como con la realización de las figuras 8-11, el conjunto de aguja 510 incluye además un respiradero poroso 910a posicionado dentro del interior del alojamiento 512. El respiradero poroso 910a es generalmente un miembro en forma cilíndrica con una abertura central en el mismo espaciada axialmente de una parte de la cánula y rodeándola, particularmente la cánula 452 de salida de fluido. El respiradero poroso 910a se puede construir de cualquier material adecuado como se ha descrito anteriormente en conexión con la realización de las figuras 8-11. El respiradero poroso 910a se posiciona dentro del alojamiento 512 de una manera tal que el alojamiento 512 se divide en al menos dos cámaras distintas, es decir, una primera cámara representada por la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 y una segunda cámara, que representa el volumen interno total del alojamiento 512 que se posiciona aguas abajo del respiradero poroso 910a. La expresión aguas abajo se usa en esta memoria para representar la ubicación con respecto al flujo de sangre pretendido a través del alojamiento 512 del conjunto de aguja 510, es decir, fluye sangre a través del alojamiento 512 desde la punta 538 de punción en paciente en la cánula 536 de entrada de fluido, a través del extremo abierto 539, a la cámara de visualización de flujo (flashback) 526, al respiradero poroso 910a y hacia la cámara secundaria.

65 El respiradero poroso 910a se puede posicionar dentro del interior del alojamiento 512 en una ubicación que abarca la transición entre el primer extremo 514 y el segundo extremo 516. El volumen interior del alojamiento 512 se define por la suma de los volúmenes de la cámara de visualización de flujo (flashback) y la cámara secundaria así como el volumen representado por los poros del respiradero poroso 910a. Dicho volumen interior se configura para proporcionar ciertos atributos al conjunto de aguja 510, en particular con respecto a la capacidad de la cámara

secundaria para que sea vaciada al menos parcialmente de una parte del aire en la misma para establecer una presión negativa en la misma al aplicar un tubo al vacío al conjunto de aguja 510 durante el uso del mismo, como se describe en conexión con las realizaciones presentadas anteriormente. Dicha presión negativa dentro de la cámara secundaria atrae sangre a los poros del respiradero poroso 910a sobre la base de cuándo contacta sangre en el respiradero poroso 910a en la interfaz entre el respiradero poroso 910a y la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 y llena parcialmente los poros del mismo.

En la realización de las figuras 13A-13C, la cámara secundaria comprende una pluralidad de regiones interiores distintas, tales como una primera región interior 527a y una segunda región interior 527b. En particular, en la realización de las figuras 8-11, la cámara secundaria 427 representa una parte radialmente agrandada en el segundo extremo 416 del alojamiento 412, dicha parte agrandada alberga el tamaño apropiado de respiradero poroso 910 y el volumen interno apropiado requerido para que la cámara secundaria 427 funcione de la manera pretendida (es decir, para representar un volumen substancial del volumen interior total del alojamiento 512 para poder establecer una presión negativa en el mismo durante el uso, como se ha descrito anteriormente). Cuando se usa en conexión con sets tradicionales de recogida de sangre, es deseable mantener un perfil bajo para el conjunto. Esto se puede conseguir proporcionando un perfil total reducido, y en particular un diámetro total reducido, de la cámara secundaria.

Con el fin de mantener el volumen apropiado de la cámara secundaria para el uso pretendido, la cámara secundaria se puede extender longitudinalmente a lo largo del alojamiento 510. Es importante, sin embargo, asegurar que existe suficiente área superficial entre la cámara secundaria y los poros del respiradero poroso 910a con el fin de asegurar un suficiente efecto de atracción una vez la cámara secundaria se vacía en su uso pretendido. Por consiguiente, la cámara secundaria se puede dividir en una pluralidad de regiones, tal como en la realización de las figuras 13A-13C, en la que la cámara secundaria incluye una primera región interior 527a y una segunda región interior 527b, las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b están en comunicación de fluidos entre sí a través del respiradero poroso 910a, y también en comunicación de fluidos con respecto a la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 aguas abajo de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526. De esta manera, el volumen total de la cámara secundaria aguas abajo de la cámara de visualización de flujo (flashback), que se compone de una pluralidad de regiones interiores separadas por el respiradero poroso, es suficiente para lograr el uso pretendido del dispositivo como se describe en la presente memoria, al mantener la cámara secundaria como una cantidad significativa del volumen total del alojamiento de aguja.

Si bien la presente realización representa dos regiones interiores 527a y 527b, se contempla que el número de regiones interiores pueda ser cualquier número, siempre que el volumen interior total de la cámara secundaria (representado por el volumen total de las regiones interiores combinadas posicionadas aguas abajo del respiradero poroso 910a), defina un volumen de cámara secundaria aguas abajo correspondiente al volumen y a las relaciones descritas anteriormente con respecto a la realización de las figuras 8-11.

La primera región interior 527a de la cámara secundaria se puede ubicar generalmente adyacente al segundo extremo 516 del alojamiento 512, mientras que la segunda región interior 527b de la cámara secundaria se puede posicionar generalmente concéntrica alrededor de una parte de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526. Esto se puede conseguir proporcionando el alojamiento 512 como un alojamiento en dos piezas, representando el primer extremo 514 una parte del cuerpo principal 530 del alojamiento, y representando el segundo extremo 516 una parte separada del cuerpo 528 del alojamiento que es conectable a la parte de cuerpo principal 530, que forma el alojamiento 512. Por ejemplo, la parte de cuerpo principal 530 del alojamiento puede incluir una pared interior 515 que define la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 y una pared exterior 517 que define la segunda región interior 527b. La parte de cuerpo principal 520 se extiende generalmente a lo largo del eje que define el conjunto de aguja 510 para definir una parte longitudinal alargada, la pared interior 515 define un primer diámetro para la cámara de visualización de flujo (flashback) 526, y la pared exterior 517 define un segundo diámetro para la segunda región interior 527b. La pared exterior de la parte de cuerpo separada 528 en el segundo extremo 516 del alojamiento 512 generalmente define la primera región interior 527a, y la pared exterior 517 de la parte de cuerpo principal 530 de alojamiento 512 generalmente define la segunda región interior 527b. De esta manera, la segunda región interior 527b se extiende distalmente del respiradero poroso 910 rodeando longitudinal y anularmente una parte de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526. Deseablemente, tanto la pared interior 515 como la pared exterior 517 son transparentes o traslúcidas, de manera que el contenido de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 (tal como flujo sanguíneo en la misma) puede 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 ser generalmente en disminución desde un diámetro más grande a un diámetro más pequeño hacia primer extremo 514. Una parte de la pared exterior 517 mostrada en la figura 13B en la parte 517p puede incluir un diámetro sustancialmente constante para albergar el respiradero poroso 910a en el mismo en una disposición herméticamente sellada. Como alternativa, el respiradero poroso 910a puede incluir dimensiones que son en disminución para coincidir con la superficie de pared interior a lo largo de la pared exterior en disminución 517.

Las figuras 14-16 representan una realización adicional, en las que se muestra el conjunto de aguja 510 en uso en conexión con un set seguro de recogida de sangre, que incluye portatubo 810 para albergar un tubo al vacío para recogida de sangre (no se muestra) durante un procedimiento estándar de recogida de sangre de manera conocida, y un protector pivotante de seguridad 812 para proteger la aguja tras el uso del set de recogida de sangre.

En uso, el conjunto de aguja 510 trabaja sustancialmente de la misma manera que el conjunto de aguja 410 descrito anteriormente en conexión con las figuras 8-12, las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b actúan de la misma manera que la cámara secundaria 427 descrita en la realización anterior. En particular, el conjunto de aguja 510 se proporciona en combinación con un portatubo, tal como el portatubo 810. En la venopunción de la cánula 536 de entrada de fluido con un paciente, fluye sangre adentro de la cánula 536 de entrada de fluido sobre la base de la presión arterial del paciente y afuera del extremo abierto 539 de la misma, adentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 para la visualización del flujo sanguíneo, pero no contacta totalmente en los poros del respiradero poroso 910a. Tras la visualización de visualización de flujo (flashback), un recipiente al vacío de recogida de sangre se inserta en el portatubo 810 para ser perforado por la punta 562 de punción no en paciente de la cánula 552 de salida de fluido, que atrae sangre de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 y atrae aire de las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b, reduciendo de ese modo la presión dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 y las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b, de una manera que se ha descrito anteriormente. Después de eso, la presión negativa dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 y de las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b atrae sangre del paciente a través de la cánula 536 de entrada de fluido, contactando totalmente en la superficie del respiradero poroso 910a en la interfaz entre el respiradero poroso 910a y la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 para llenar los poros del mismo. Como el volumen interior dentro de las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b está al vacío, las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b representan un ambiente cerrado con una presión negativa en el mismo, y por lo tanto continúa teniendo un efecto de atracción sobre la sangre dentro de los poros llenados del respiradero poroso 910a y dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526, como se ha tratado anteriormente. Una vez se llenan y retiran todos los tubos, la presión negativa se mantiene dentro de las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b debido a que los poros llenados del respiradero poroso 910a sellan las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b del ambiente externo, y dicha presión negativa dentro de las regiones interiores primera y segunda 527a, 527b continúa efectuando una atracción gradual sobre la sangre contenida dentro de los poros del respiradero poroso 910a y de la cámara de visualización de flujo (flashback) 526 y dentro de la cánula 536 de entrada de fluido alejándose de la punta 538 de punción en paciente, impidiendo de ese modo que fugue sangre por la punta 538 de punción en paciente. Dicha atracción continua puede provocar que fluya sangre completamente a través de los poros del respiradero poroso 910a y a una o ambas regiones interiores primera y segunda 527a, 527b.

Los cálculos dimensionales relativos, volúmenes y presiones son aplicables a realizaciones ilustradas y no ilustradas de la invención. Por consiguiente, el alcance definido por las reivindicaciones anexas no se limita a las realizaciones específicas ilustradas. Un experto en la técnica puede efectuar otros diversos cambios y modificaciones en las mismas sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (210, 410, 510) que comprende:

5 un alojamiento transparente o traslúcido (212, 312, 412, 512) que define un interior (220, 320) de alojamiento; una cánula (236, 336, 436) que tiene una primera punta de punción (338, 438) que se extiende desde un primer extremo (414) del alojamiento (212, 312, 412, 512);
 10 una segunda punta de punción (260, 462) que se extiende desde un segundo extremo (416) del alojamiento (212, 312, 412, 512), la segunda punta de punción y la primera punta de punción están en comunicación de fluidos entre sí a través de la cánula, en donde el único recorrido de comunicación entre el interior (220, 320) de alojamiento y el ambiente externo es por medio de la primera punta de punción; y
 un respiradero poroso (910, 910a) posicionado dentro del interior (220, 320) de alojamiento para separar el interior de alojamiento en una primera cámara (426, 526) y una segunda cámara (427, 527a, 527b),
 15 el respiradero poroso (910, 910a) posicionado de una manera tal que la primera cámara tiene un volumen de aproximadamente el 5 por ciento a aproximadamente el 20 por ciento del volumen total del interior (220, 320) de alojamiento con la cánula en comunicación de fluidos con la primera cámara (426), el respiradero poroso (910, 910a) incluye poros que se extienden a través del mismo para proporcionar un recorrido de flujo entre la primera cámara (426) y la segunda cámara (427, 527a, 527b) los poros se adaptan para paso de sangre fluida al menos parcialmente rápida al respiradero poroso (910, 910a) sin sellar los poros a la sangre.

20 2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde el interior (220, 320) de alojamiento comprende un volumen total de aproximadamente 300 a aproximadamente 400 mm³.

25 3. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, que comprende además un manguito (261, 461, 561) que se extiende alrededor de la segunda punta de punción, dicho manguito cierra el segundo extremo del alojamiento (212, 312, 412, 512) del ambiente externo.

30 4. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde la segunda cámara (320) comprende al menos una primera región interior y una segunda región interior (527a, 527b), la primera región interior y la segunda región interior separadas entre sí por el respiradero poroso (910, 910a) y en comunicación de fluidos entre sí a través del respiradero poroso (910, 910a).

35 5. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en donde el primer extremo (414) del alojamiento (212, 312, 412, 512) comprende una primera parte longitudinal alargada (419) que tiene una pared interior (515) de un primer diámetro y una pared exterior (517) de un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera parte (419), y el segundo extremo del alojamiento (212, 312, 412, 512) comprende una segunda parte (421) que tiene una segunda pared exterior (517) de un diámetro mayor que el primer diámetro de la primera parte (419), en donde el respiradero poroso (910, 910a) se posiciona dentro del interior (220, 320) de alojamiento en una ubicación de manera que el respiradero poroso (910, 910a) abarca el primer diámetro de la pared interior (515) de la primera parte (419), el segundo diámetro de la pared exterior (517) de la primera parte (419) y el diámetro de la segunda pared exterior (517) de la segunda parte (421), definiendo de ese modo la primera cámara (220) dentro de la pared interior (515) de la primera parte (419), la primera región de la segunda cámara (320) dentro de la segunda pared exterior (517) de la segunda parte (421), y la segunda región de la segunda cámara (320) dentro de la pared exterior (517) de la primera parte (419).

45 6. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en donde la primera parte (419) y la segunda parte (421) se conectan por separado entre sí con el respiradero poroso (910, 910a) que se extiende entre las mismas.

50 7. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en donde el contenido de la primera cámara (220) es visible a través de al menos una de la primera región interior y la segunda región interior (527a, 527b) de la segunda cámara (320).

55 8. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en donde una de la primera región interior y la segunda región interior (527a, 527b) de la segunda cámara (320) se extiende distalmente desde el respiradero poroso (910, 910a).

9. El conjunto de aguja de la reivindicación 8, en donde una de la primera región interior y la segunda región interior (527a, 527b) de la segunda cámara (320) es longitudinal y rodea anularmente una parte de la primera cámara (220).

60 10. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en donde el primer extremo (414) del alojamiento (212, 312, 412, 512) comprende una primera parte longitudinal alargada (419) que tiene un primer diámetro y el segundo extremo del alojamiento (212, 312, 412, 512) comprende una segunda parte (421) que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera parte (419), en donde el respiradero poroso (910, 910a) se posiciona dentro del interior (220, 320) de alojamiento entre la primera parte (419) que tiene un primer diámetro y la segunda parte (421) que tiene un segundo diámetro en una ubicación que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera parte (419) y el segundo diámetro de la segunda parte (421).

11. El conjunto de aguja de la reivindicación 10, en donde la primera cámara (220) se extiende a lo largo de una parte de la primera parte longitudinal (419), la primera región interior (527a) de la segunda cámara se posiciona adyacente a la segunda parte (421), y la segunda región interior (527b) de la segunda cámara (320) se extiende longitudinalmente de manera concéntrica alrededor de una parte de la primera cámara (220).
- 5

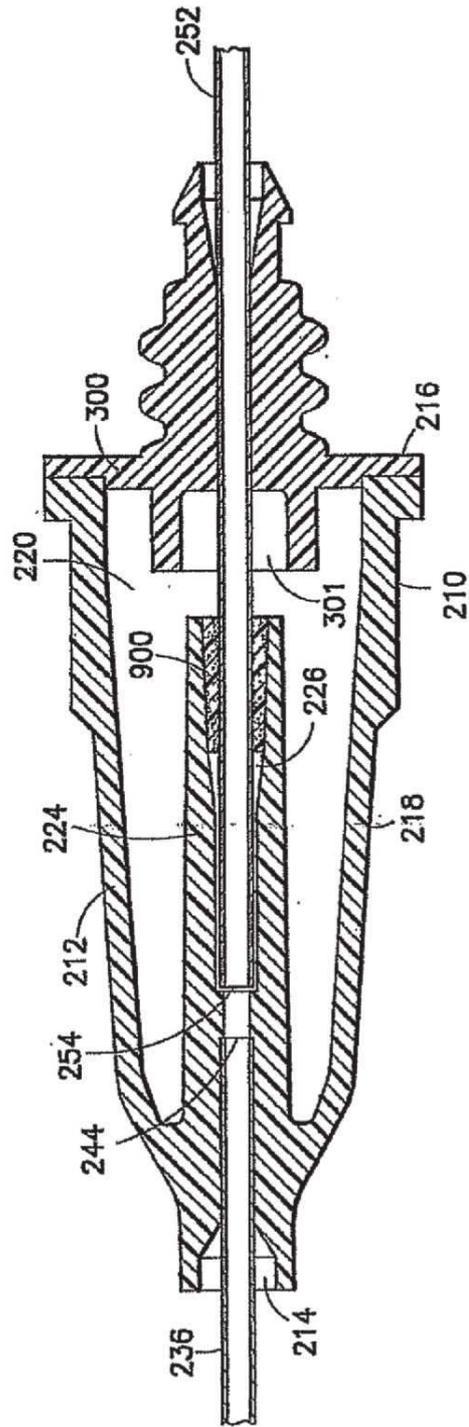


FIG. 1

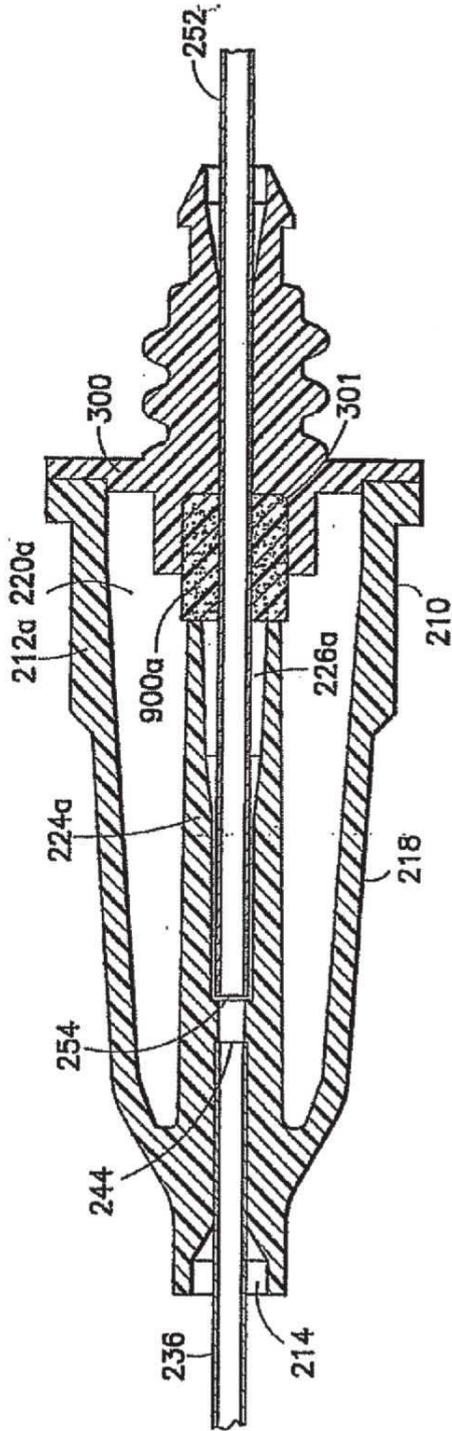


FIG.2

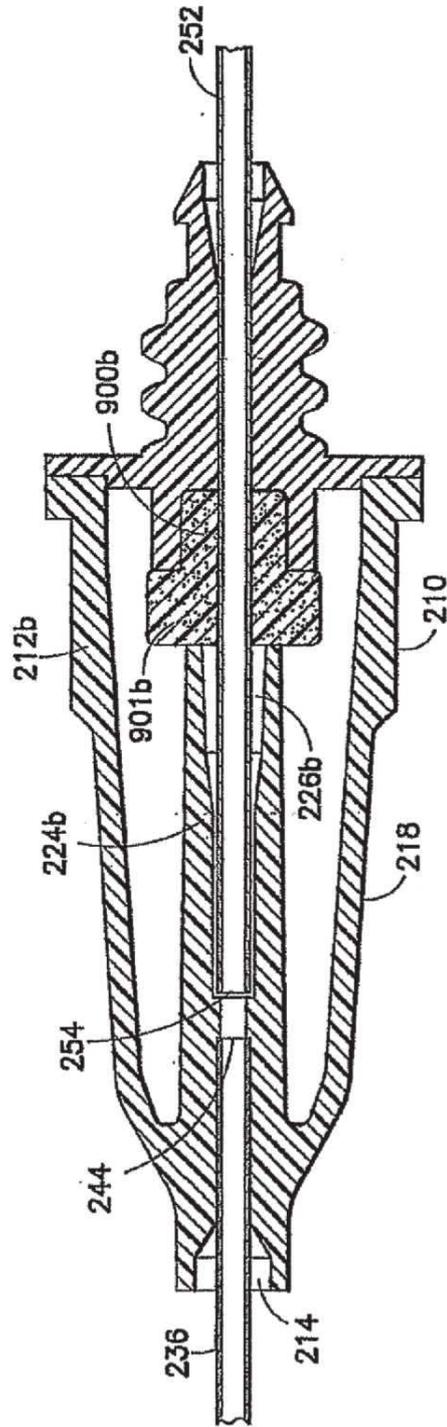


FIG. 3

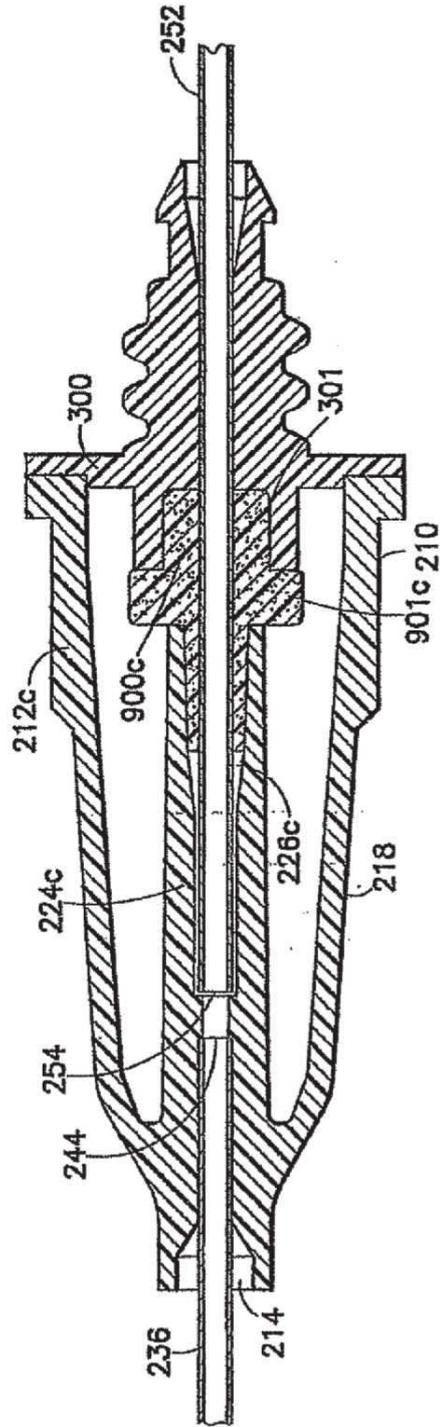


FIG. 4

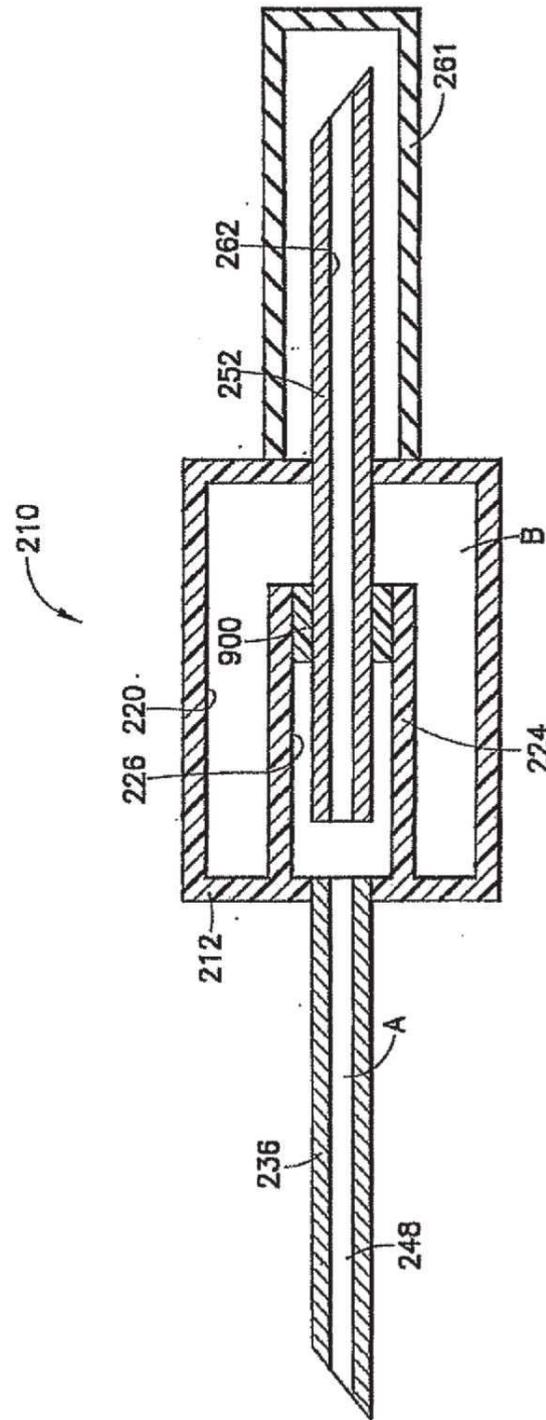


FIG. 5

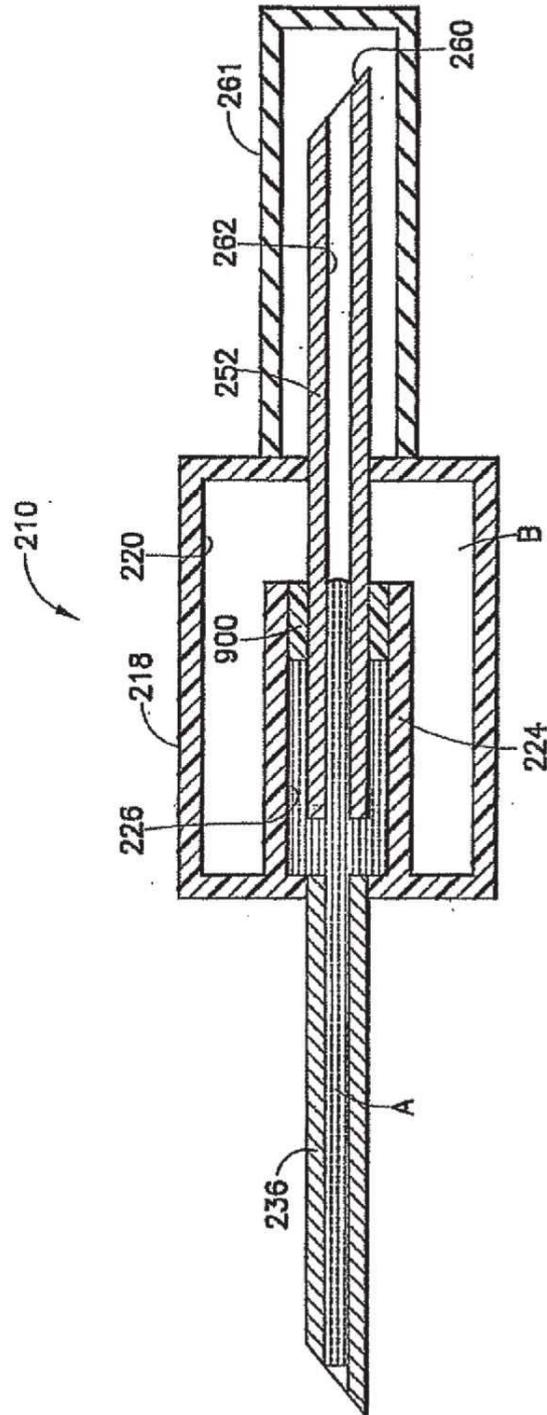


FIG. 6

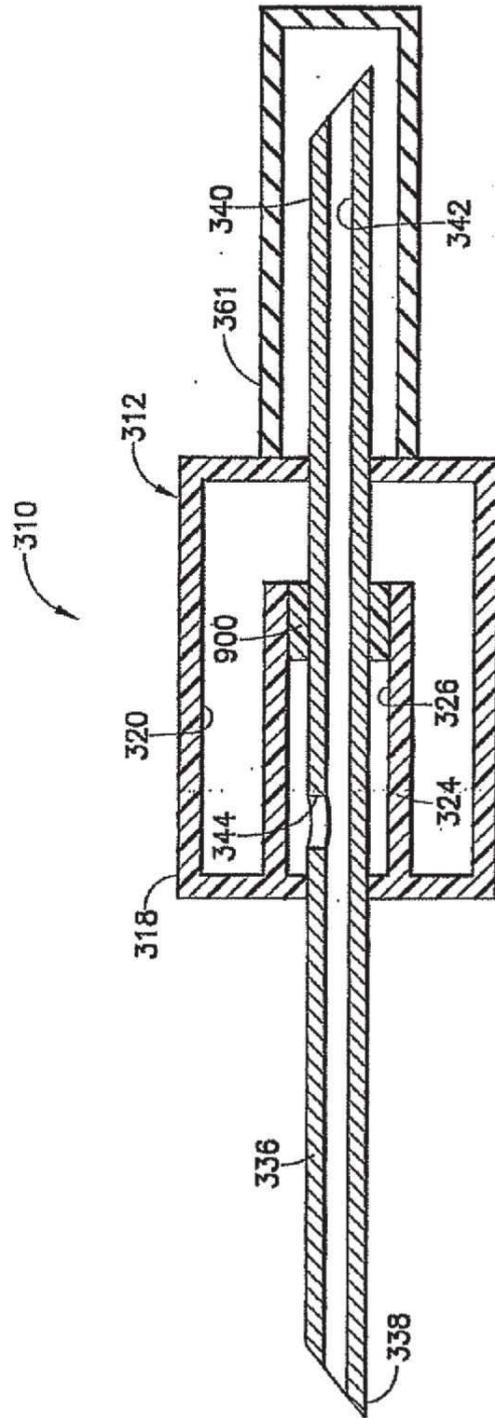


FIG.7

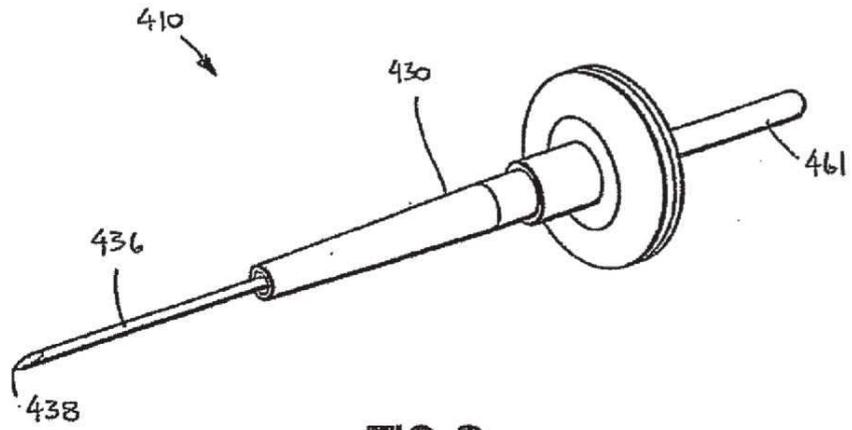


FIG. 8

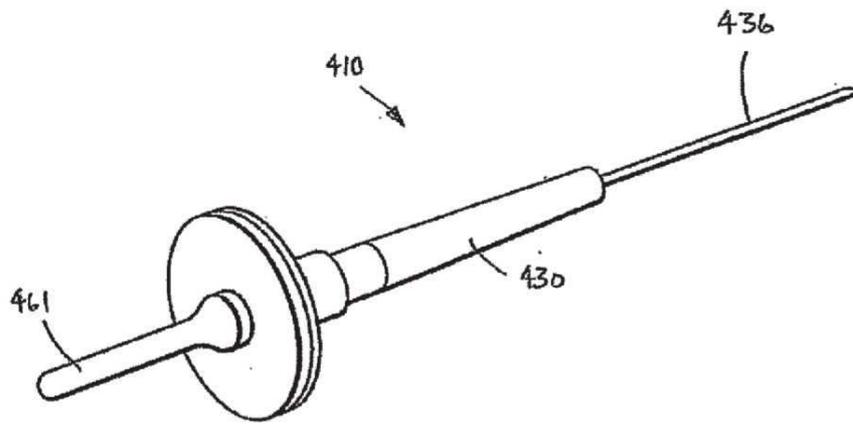
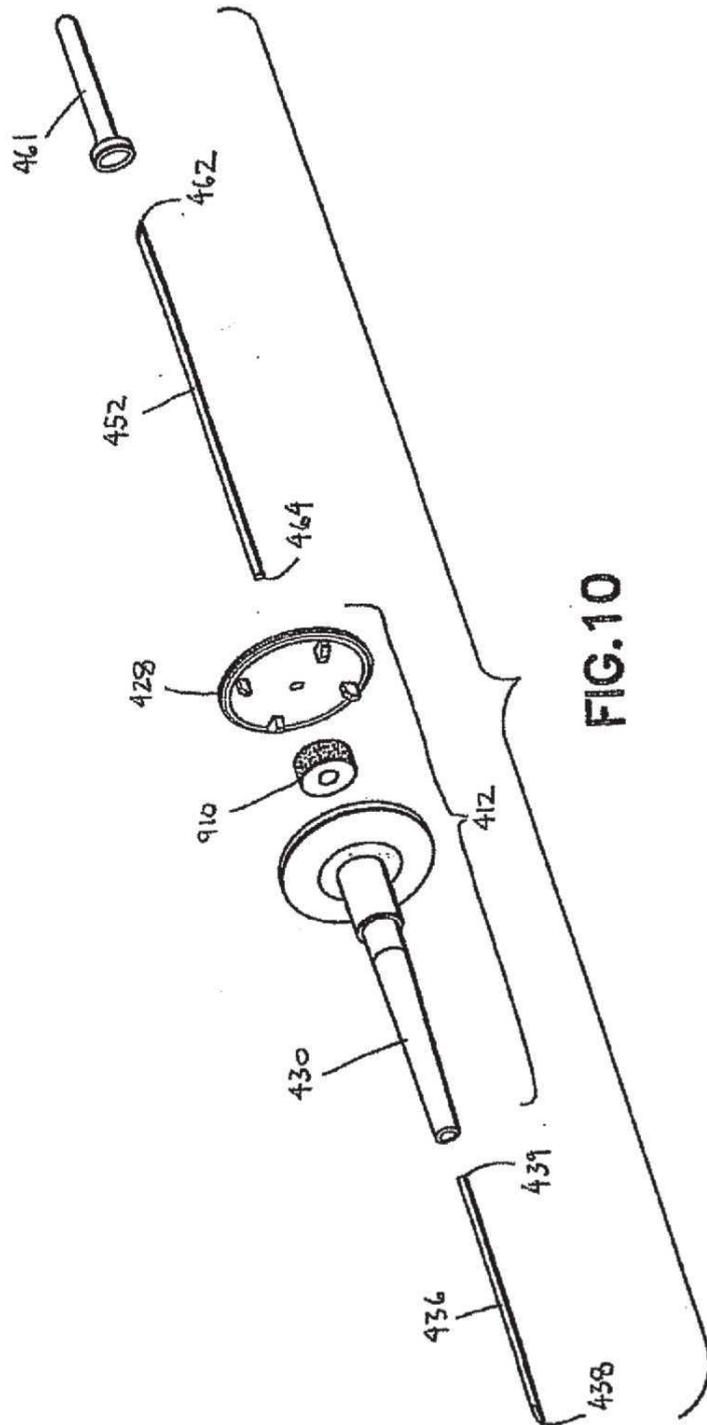
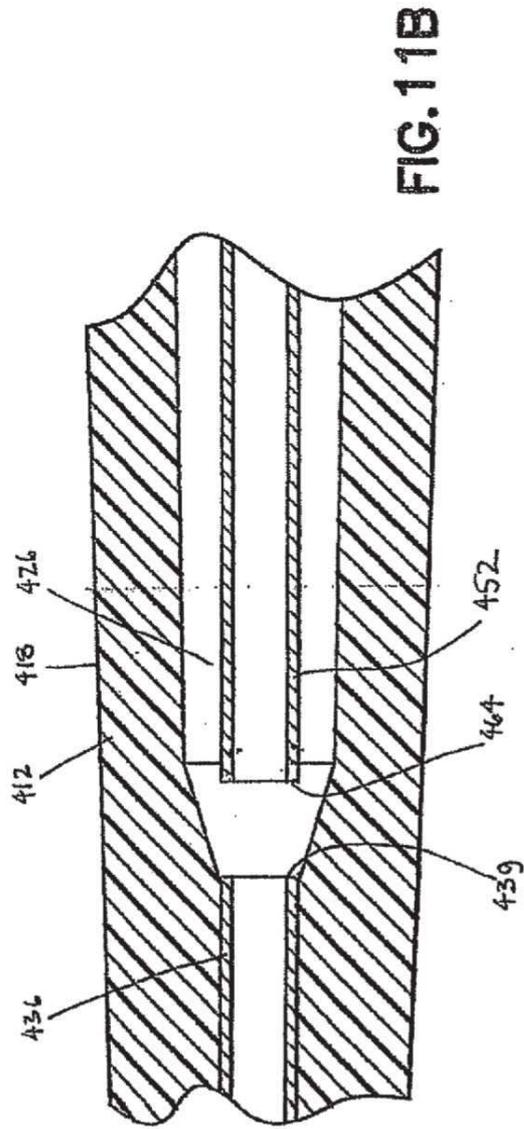
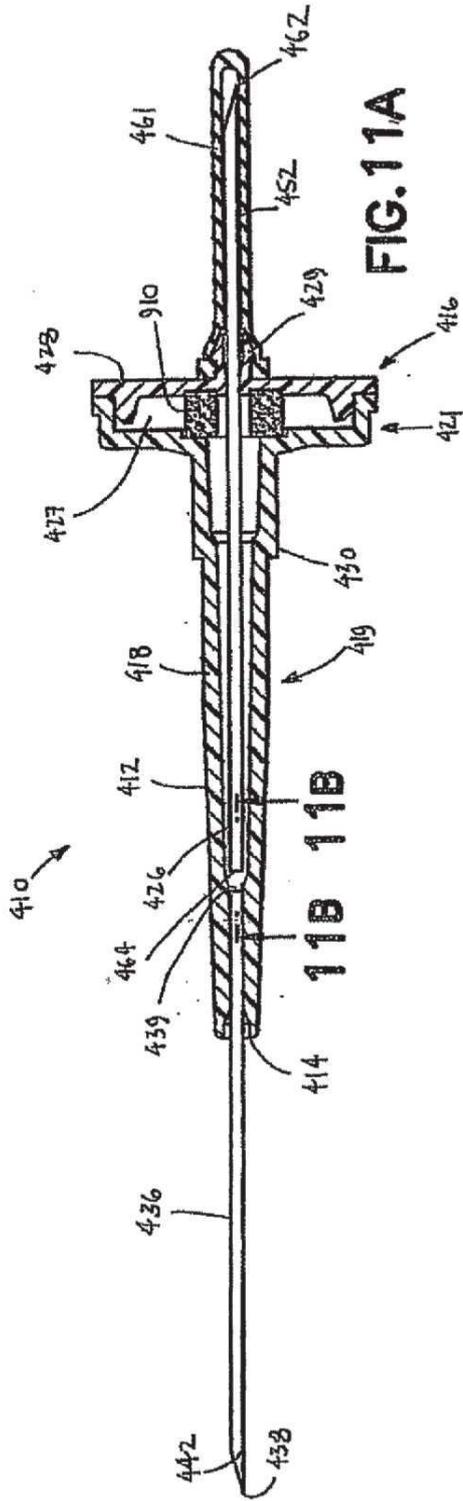
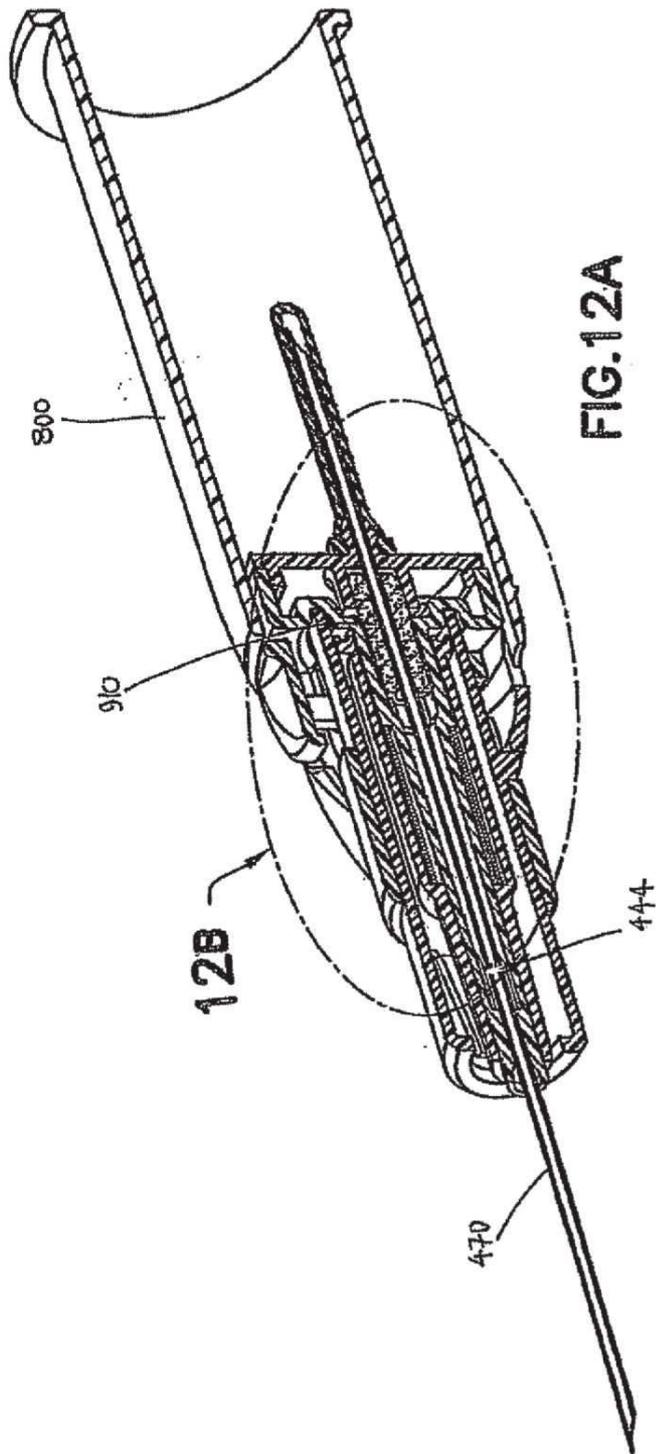


FIG. 9







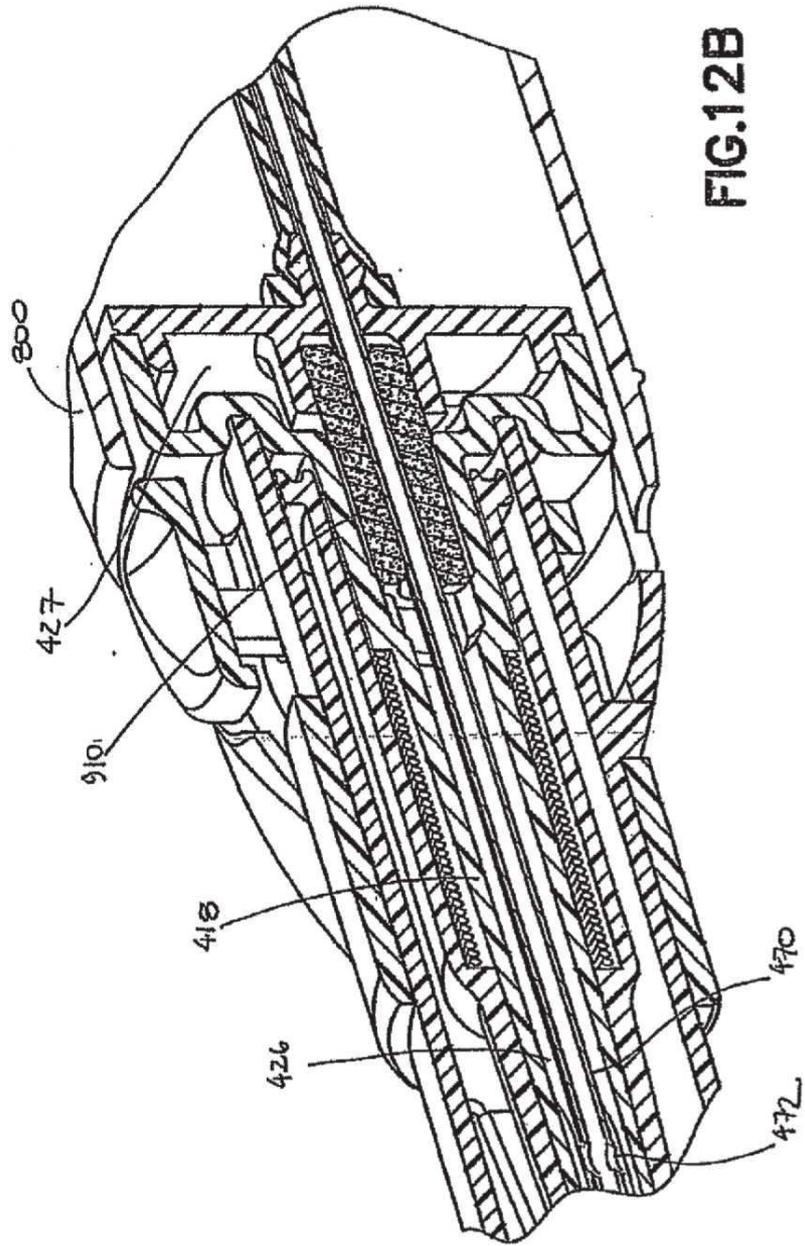
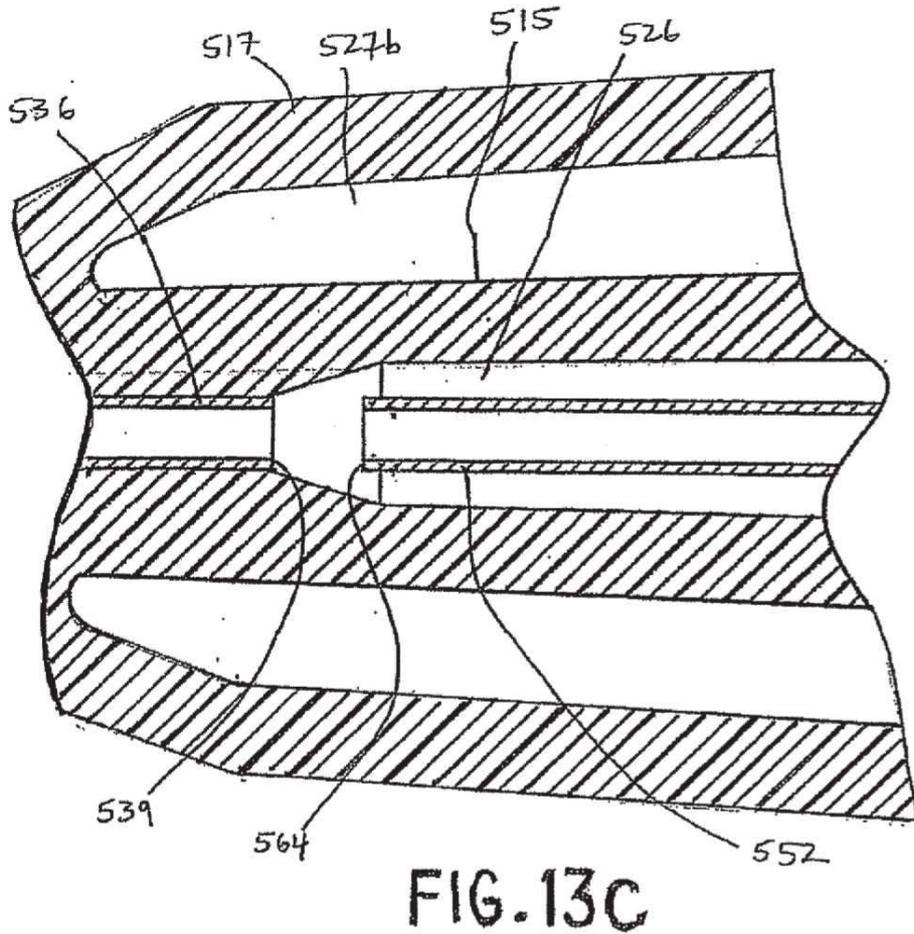
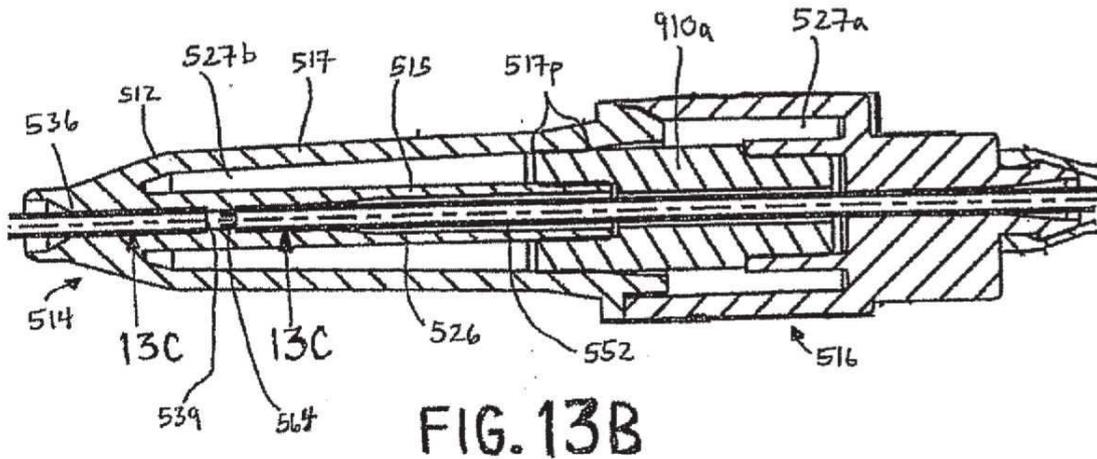


FIG.12B



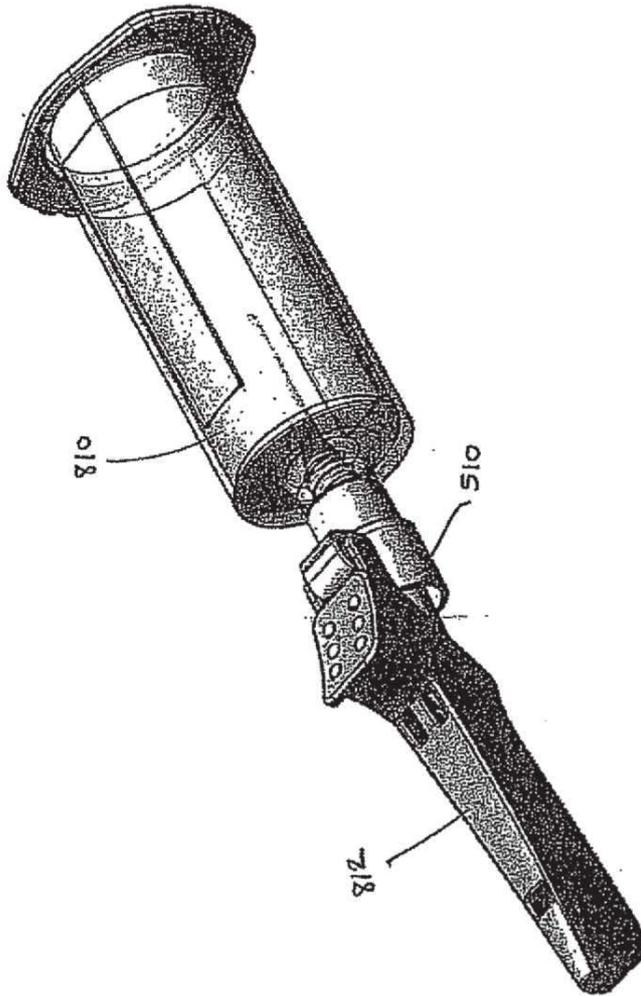


FIG. 14

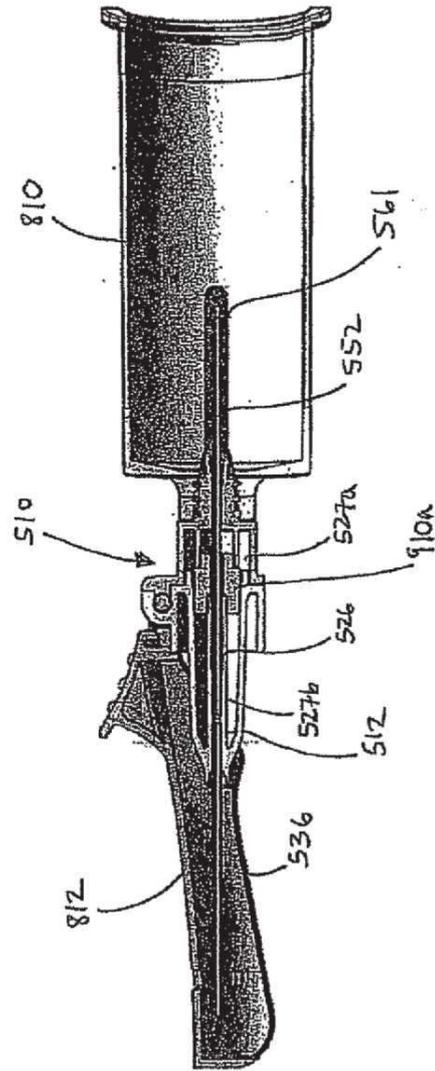


FIG. 15

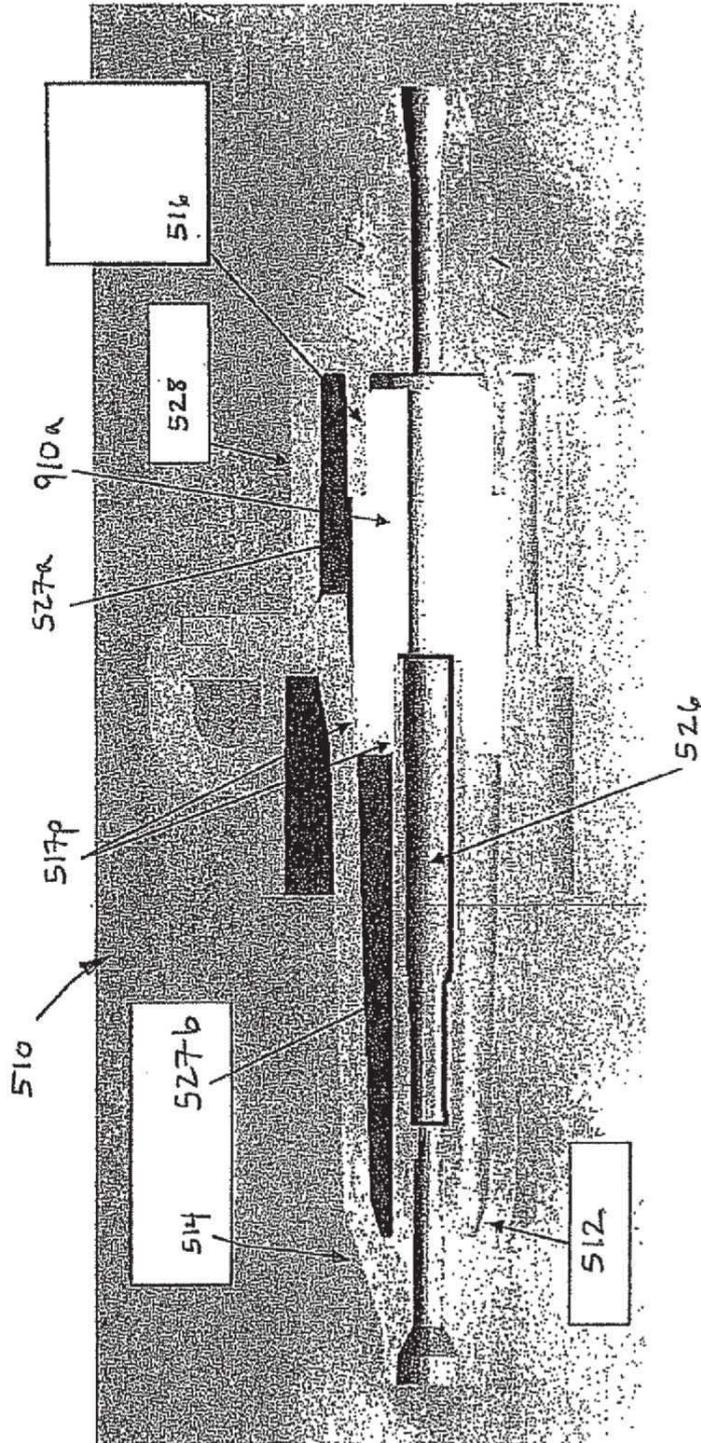


FIG.16