

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 836**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/153** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/154** (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 16170891 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3081164**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.02.2021**

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:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 804 836 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)

### Antecedentes de la invención

#### 1. Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para recoger muestras de sangre realizando una venopunción a un paciente. Más particularmente, la presente invención se refiere a un conjunto de la aguja para la recogida de varias muestras de sangre que permite a un flebotomista determinar si la entrada de la vena ha ocurrido cuando se recoge una muestra de sangre de un paciente al interior de un tubo de recogida de sangre evacuado.

#### 2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 La venopunción es el método primario usado para obtener muestras de sangre para pruebas en laboratorio. En la realización de los procedimientos de venopunción un flebotomista tiene que seguir varios pasos simultáneamente. Tales pasos incluyen evaluar el estado general físico y psicológico del paciente para apropiadamente seleccionar un lugar y la técnica de la venopunción. El flebotomista tiene también que seleccionar el equipamiento apropiado correspondiente, realizar la técnica para controlar el sangrado, y recoger e identificar apropiadamente las muestras del fluido para su examen. El flebotomista tiene que asegurarse de todos estos factores coincidentes, ya que tales factores pueden afectar adversamente a la distensión de la vena y a la duración del procedimiento de venopunción.

- Diversos dispositivos de venopunción se han desarrollado para abordar los problemas antes descritos. Estos dispositivos incluyen unos productos destinados a ayudar al flebotomista a confirmar que la entrada de la vena ha sido hecha, véase por ejemplo las Patentes de EEUU N<sup>os</sup> 5.222.502 y 5.303.713. Tal dispositivo contiene un conjunto de la aguja con un alojamiento que define una cámara en el mismo. Una única cánula con punta en ambos extremos es fijada al alojamiento. El extremo intravenoso (IV) de la cánula está adaptado para la penetración de una vena del paciente. El extremo no del paciente tiene un manguito sellable y está adaptado para la penetración de un tope penetrable situado dentro de un contenedor evacuado.

- El documento WO2006/022716 muestra un conjunto de la aguja que comprende las características de la porción característica de la reivindicación 1.

- Tras la entrada de la vena con el extremo intravenoso de la cánula, la sangre fluiría a través de la cánula al interior del manguito sellable y de la cámara del alojamiento, que es clara o translúcida para visualización ("flashback"). Una vez que el aire es ventilado de la cámara de visualización de flujo (flashback), la sangre en ella es sometida a presión cada vez que el manguito sellable es empujado hacia la cámara de alojamiento tras la activación de un contenedor evacuado.

- Debido al espacio de tiempo entre la entrada de la vena y la visualización de flujo (flashback), el flebotomista puede erróneamente creer que la entrada satisfactoria de la vena no ha sido conseguida ya que no hay una indicación inmediata de entrada de la vena en la cámara translúcida. El flebotomista puede por lo tanto innecesariamente repetir el procedimiento de venopunción, que requiere la sustitución del contenedor evacuado y/o el conjunto de la aguja propiamente dicho. Tal proceso repetitivo prolonga la incomodidad física y emocional experimentada por el paciente. En tales casos un flebotomista puede usar un conjunto de recogida de sangre para proporcionar alguna indicación de la entrada, y luego incurrirá en el coste del conjunto de recogida de sangre, así como en el coste de un tubo de desecho.

- Por lo tanto sería deseable proporcionar un dispositivo de recogida de sangre mejorado que permitiera el flujo de sangre a través de una aguja relativamente corta directamente en la cámara de visualización de flujo (flashback), proporcionando por lo tanto una indicación inmediata de entrada con éxito de la vena.

### Resumen de la invención

- La invención, que está definida en la reivindicación 1, proporciona un conjunto de la aguja para la extracción de al menos una muestra de fluido en un contenedor evacuado para el ensayo en el laboratorio. El conjunto de la aguja proporciona un alojamiento claro o translúcido con un espacio muerto suficiente para que la sangre fluya a la cámara de visualización de flujo (flashback) para visualización por el usuario para confirmar con éxito la entrada con éxito de la vena, con un mecanismo de ventilación interna.

- En una realización la invención se refiere a un conjunto de la aguja que comprende un alojamiento que define un alojamiento interior, teniendo cánula una punta de punción del paciente que se extiende desde un primer extremo del alojamiento, y una punta de punción no del paciente que se extiende desde un segundo extremo del alojamiento. La punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente están en comunicación fluida entre sí a través de la cánula, de modo que el único camino de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno exterior es a través de la punta de punción del paciente. Un respiradero poroso está situado en el interior del alojamiento para separar el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara, con la cánula

estando en comunicación fluida con la primera cámara. El respiradero poroso incluye unos poros para el paso de sangre a través de ellos de la primera cámara a la segunda cámara. La primera cámara y la segunda cámara están configuradas de modo que tras la inserción de la punta de la aguja del paciente la sangre fluya a través de la cánula y al interior de la primera cámara sin sellar el respiradero poroso. Tras la aplicación de un contenedor evacuado a la punta de punción no del paciente, la sangre es extraída de la primera cámara y el aire es extraído de la segunda cámara, estableciendo de este modo una presión negativa dentro de la segunda cámara con respecto a un entorno externo del conjunto de la aguja. La sangre puede a continuación ser extraída al interior de la primera cámara y a través del respiradero poroso con una presión negativa mantenida en la segunda cámara.

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

En una realización particular el primer extremo del alojamiento comprende una primera porción longitudinal alargada que tiene un primer diámetro y el segundo extremo del alojamiento comprende una segunda porción que tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la primera porción. En tal realización el respiradero poroso puede estar situado en el interior del alojamiento entre la primera porción que tiene un primer diámetro y la segunda porción que tiene un segundo diámetro. Alternativamente, el respiradero poroso puede estar situado en el interior del alojamiento en un lugar que abarca la transición entre el primer diámetro de la primera posición y el segundo diámetro de la segunda posición.

En otra realización más, se ha provisto un método de prevención de la fuga de sangre del conjunto de la aguja. El método implica recibir sangre a través de una punta de punción del paciente y en el interior de una primera cámara de un conjunto de la aguja, con el conjunto de la aguja incluyendo un alojamiento de la aguja que define un interior del alojamiento; una cánula que tiene la punta de punción del paciente extendiéndose desde un primer extremo del alojamiento de la aguja; una punta de punción no del paciente extendiéndose desde un segundo extremo del alojamiento de la aguja, estando la punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente en comunicación fluida una con otra a través de la cánula; y un respiradero poroso situado en el interior del alojamiento y separando el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara. La cánula está en comunicación fluida con la primera cámara de modo que el único camino de comunicación entre el alojamiento interior y el entorno externo es a través de la punta de punción del paciente, y el respiradero poroso incluye unos poros para el paso de sangre a través de ellos desde la primera cámara al interior de la segunda cámara. La comunicación fluida está establecida entre la punta de punción no del paciente y un contenedor de recogida evacuado, de modo que la sangre contenida dentro de la primera cámara es extraída al contenedor de recogida evacuado y el aire es extraído de la segunda cámara a través del respiradero poroso. Como tal, se establece una presión negativa dentro de la segunda cámara con relación al entorno externo del conjunto de la aguja, de tal modo que la sangre fluya a través de la cánula al interior de la primera cámara y haga contacto con el respiradero poroso. La sangre es a continuación extraída a través de los poros del respiradero poroso hacia la segunda cámara de modo que después de retirar la punta de la punción del paciente de la vasculatura del paciente cualquier sangre contenida dentro de la cánula sea desplazada separándola de la punta de la punción del paciente basado en la presión negativa establecida dentro de la segunda cámara.

Adicionalmente, un paso posterior puede incluir el establecimiento de una comunicación fluida entre la punta de punción no del paciente y un segundo contenedor de recogida evacuado antes de extraer sangre a través de la punta de punción del paciente y a través de la cánula en el interior del segundo contenedor de recogida evacuado, seguido por la liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no del paciente y el segundo contenedor de recogida evacuado.

La invención está dirigida a un método de recogida de una muestra de sangre de un paciente al interior de un tubo de recogida de sangre evacuado usando un conjunto de recogida de sangre que tiene una punta de aguja del paciente y una punta de aguja no del paciente y un alojamiento que tiene una cámara de visualización de flujo (flashback). El método implica el uso de un conjunto de la aguja que comprende un alojamiento que tiene un respiradero poroso situado ahí para separar un interior del alojamiento en el interior de una primera cámara que forma la cámara de visualización de flujo (flashback) y una segunda cámara, estando la primera cámara y la segunda cámara configuradas de modo que el aire es extraído de la segunda cámara a través del respiradero poroso y al interior del tubo de recogida de sangre evacuado junto con la muestra de sangre, estableciendo de este modo una presión negativa dentro de la segunda cámara. La presión negativa hace que la sangre sea extraída al interior de la primera cámara y haga contacto con el respiradero poroso, de modo que después de que la punta de la aguja del paciente sea retirada del paciente, la presión negativa dentro de la segunda cámara extraiga sangre de la aguja del paciente hacia la segunda cámara, impidiendo de este modo la fuga de sangre desde la punta de la aguja del paciente.

**Descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista de la sección transversal de una configuración típica del conjunto de la aguja.

La Figura 2 es una vista de la sección transversal de una segunda configuración.

La Figura 3 es una vista de la sección transversal de una tercera configuración.

5 La Figura 4 es una vista de la sección transversal de una cuarta configuración.

La Figura 5 es una vista esquemática del conjunto de la aguja de la Figura 1 antes de su uso.

La Figura 6 es una vista esquemática similar a la Figura 5, pero mostrando el primer signo de entrada venosa.

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

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

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

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

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

15 La Figura 11B es una vista ampliada de la sección transversal de una porción del conjunto de la aguja de la Figura 11A.

La Figura 12A es una vista de la sección transversal de un conjunto de la aguja que tiene una cámara flash usada en conexión con un conjunto de recogida de sangre en otra realización más.

La Figura 12B es una vista seccional ampliada de una porción del conjunto de la aguja de la Figura 12A.

20 **Descripción detallada**

La invención proporciona un conjunto de la aguja para la recogida de sangre que proporciona una indicación visual de entrada de la vena ("flashback") tras la recogida de una muestra de sangre u otro fluido de un paciente en el interior de uno o más tubos de recogida evacuados e inhibe la fuga de la sangre o la muestra de sangre desde la cánula IV en la retirada del paciente.

25 Las diversas configuraciones son mostradas en las Figuras 1-7. Con referencia a la Figura 1, esta realización está dirigida a un conjunto 210 de la aguja con un alojamiento 212 que tiene un extremo 214 de entrada de fluido, un extremo 216 de salida de fluido y una pared exterior 218 en forma de tronco de cono que se extiende entre los extremos. La pared exterior 218 define el interior 220 del alojamiento. El alojamiento 212 incluye además una pared interior cilíndrica 224 que se extiende en el interior 220 del alojamiento desde el extremo 214 de entrada de fluido  
30 sustancialmente concéntricamente con la pared exterior cilíndrica 218 hacia un tapón de ventilación 900. La pared interior cilíndrica 224 y el tapón de ventilación 900 definen una cámara de visualización de flujo (flashback) 226.

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

El conjunto 210 de la aguja incluye además una cánula 252 de salida de fluido. La cánula de salida 252 incluye un extremo interior áspero 254, un extremo inferior 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 de una forma segura en el extremo de salida 216 del alojamiento 212. La cánula de salida 252 está montada de modo que  
40 el extremo interior 254 pasa de forma sustancial coaxialmente a la pared interior 224 y de modo que el extremo interior 254 de la cánula de salida 252 está alineado de forma sustancial axialmente con el extremo interior 244 de la cámara de entrada 236. Adicionalmente, el extremo interior 254 de la cánula de salida 252 está separada solamente una pequeña distancia del extremo interior 244 de la cánula de entrada 236. Un espacio axial entre el extremo interior 254 de la cánula de salida 252 y el extremo interior 244 de la cánula de entrada 236 que es menor de 0,5  
45 mm puede dar lugar a una visualización de flujo (flashback) que es inconsistente.

La pared interior cilíndrica 224 está dimensionada con relación a la cánula de salida 252 para conseguir un flujo deseable de la sangre a través del conjunto 210 y para conseguir una indicación de visualización de flujo (flashback) efectiva. En particular, la pared interior cilíndrica 224 preferiblemente está dimensionada para proporcionar un espacio radial alrededor de la cánula exterior 252 de aproximadamente 0,2 mm, indicadas por la dimensión "c" en la  
50 Figura 1. Este espacio consigue un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara de visualización de

flujo (flashback) 226 e impide la hemólisis de la sangre. Adicionalmente, el pequeño espacio radial entre la pared interna cilíndrica 224 y la cánula de salida 252 permite que una gota de sangre sea extendida finamente a través del espacio radial en la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 para proporcionar una indicación de visualización de flujo (flashback) con un pequeño volumen de sangre. De este modo, una indicación de visualización de flujo (flashback) fácilmente visualizada se consigue con rapidez en la primera aparición de sangre procedente del extremo interior 244 de la cánula de entrada 236.

El conjunto 210 de la aguja incluye además un manguito sellable 261 montado en el extremo 216 de salida de fluido del alojamiento 212 y que cubre el extremo exterior 258 de la cánula de salida 252 cuando el manguito sellable 261 está en un estado no sesgado. Sin embargo, el manguito sellable 261 puede colapsarse en respuesta a la presión ejercida por el tapón de un tubo evacuado para empujar el extremo exterior 260 de la cánula de salida 252 a través del manguito sellable 261 y el tapón de un tubo evacuado, como se conoce en la técnica.

La anterior configuración se describe en términos de un tapón de ventilación. Sin embargo, cualquier tapón de ventilación poroso es apropiado. El mecanismo de ventilación puede ser, por ejemplo, un tapón de ventilación poroso formado a partir de una matriz o material de soporte, típicamente hidrófobo, que esté cubierto con, impregnado con, o que de otro modo contenga un material hidrófilo que se hinche en contacto con sustancias acuosas o que contengan agua. El material de soporte hidrófobo puede ser, pero tampoco está limitado a, polietileno de alta densidad, politetrafluoroetileno, polietileno de ultraalto peso molecular, Nylon 6, polipropileno, fluoruro de polivinilidina y polietersulfona. La naturaleza hinchable del material hidrófilo proporciona por lo tanto la función de sellado en el respiradero tras el contacto con sangre. También es posible usar un tapón de ventilación poroso que resulte sellado tras un contacto con sangre usando fenómenos biológicos, por ejemplo coagulación y/o aglutinación de la celda que bloquee el respiradero; un material superabsorbente para sellar el respiradero hinchándose en contacto con un fluido acuoso; o una válvula de una vía, (por ejemplo una aleta delgada tal como una película plástica que cubre un respiradero, un sello deformable tal como una válvula de goma o de pico de pato, o una envoltura deformable sobre un respiradero). Se debería tener en cuenta que también es posible cualquier combinación de estos diversos mecanismos.

Las Figuras 2-4 muestran unas configuraciones con tapones de respiradero variables. La Figura 2 muestra un tapón de ventilación 900a, que está situado en el extremo de la pared interior cilíndrica 224a y encajado en un entrante 301 en la pared 300 no del paciente interior del alojamiento. La Figura 3 muestra un tapón de ventilación en un lugar similar al de la Figura 2, sin embargo, el tapón de ventilación 900b tiene un hombro 901b. La Figura 4 muestra un tapón de ventilación 900c que está situado dentro de la pared interior cilíndrica 224c y el entrante 301 en el alojamiento interior 300 no del paciente, y tiene un soporte 901c. La situación del tapón de ventilación en cada una de estas configuraciones es tal que no puede fluir aire fuera de la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 al interior 220 de la cámara sin pasar a través del mecanismo del respiradero (900a,b,c).

Las Figuras 5 y 6 proporcionan unas representaciones esquemáticas del conjunto 210 de la aguja de la Figura 1 antes y después de una venopunción convencional, en la que el conjunto 210 de la aguja está conectado a un soporte (no mostrado) y punciona la piel del paciente para hacer una entrada de la vena. Después de la entrada de la vena la sangre entra en 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 interior del espacio entre la cánula de entrada y salida, de modo que la sangre fluya al interior de la cánula de salida 252 y al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 226. En este punto en el tiempo la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 indica la entrada con éxito de la vena y reduce el volumen de aire presente en el alojamiento 212 mostrado en la Figura 6. El aire que estaba a la presión atmosférica dentro del lumen de la cánula IV 248, la cámara de visualización de flujo (flashback) 226, el interior 220 del alojamiento, y el lumen de la cánula 262 no del paciente antes de la entrada de la vena, experimenta así una compresión debida a la influencia de la presión venosa y este aire es por lo tanto forzado a través de la cánula IV 236 mostrada en la Figura 6 al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 226 y a través del tapón de ventilación al interior de la cámara 220. El flujo de sangre al interior del alojamiento 220 es impedido por el tapón de ventilación 900, que permite que el aire a presión fluya a través de él, pero se sella al contacto con la sangre, atrapando de este modo el aire comprimido (a la presión venosa) en el interior 220 del alojamiento. El flujo de sangre en todo el conjunto de la aguja cesa una vez que la presión dentro de la cámara 226 y la presión venosa sean iguales.

Una vez que han ocurrido los pasos expuestos en el anterior párrafo, y la entrada venosa es visualmente confirmada por el flebotomista, y evacuado el contenedor (no mostrado), es a continuación insertado en el soporte de modo que el extremo exterior 260 de la segunda cánula 252 penetra en el tapón del contenedor, como es sabido en la técnica. Tras la penetración del tapón por la segunda cánula 252, un gradiente de presión negativa es transmitido a la cámara 226 haciendo que la sangre fluya desde la cámara 226 al interior del contenedor.

Los conjuntos de la aguja antes descritos deseablemente deberían ser pequeños para un uso conveniente, pero deberían ser construidos para asegurar una visualización de flujo (flashback) fiable y rápida. La ocurrencia de la visualización de flujo (flashback) en los conjuntos de la aguja antes descritos e ilustrados opera conforme a la ley del

gas ideal. En particular, a densidades muy bajas todos los gases y vapores se aproximan al comportamiento del gas ideal y muy próximamente siguen las leyes de Boyle y Charles dada por:

$$P_1V_1 = P_2V_2$$

en donde:

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

10 Los parámetros de diseño deberían mantener el dispositivo de la aguja lo más pequeño posible para un uso fácil, mientras que se asegura un volumen apropiado como está especificado por la anterior igualdad. Las Figuras 5 y 6 proporcionan unas representaciones esquemáticas del conjunto de la aguja 210 de la Figura 1 con el fin de representar la aplicación de la ley del gas ideal. A este respecto A identifica el volumen del lumen 248 a través de la cánula de entrada 236. B indica el volumen total del interior 220 del alojamiento, la cámara flashback 226, el lumen 242 a través de la cánula de salida 252 y el manguito sellable 261. Con referencia nuevamente a la anterior

15 igualdad,  $P_1$  es la presión dentro del conjunto 210 de la aguja antes de uso, y por lo tanto es sustancialmente igual a la presión atmosférica. La presión atmosférica variará ligeramente de tiempo en tiempo y de lugar en lugar. No obstante, para los fines de este análisis, se supondrá que la presión atmosférica  $P_1$  es 760 mm Hg.  $P_2$  en la anterior igualdad es el volumen del espacio muerto en el conjunto 210 de la aguja después de la entrada de la vena. Más particularmente, después de la entrada de la vena, la sangre llenará el lumen 248 de la cánula de entrada 236, reduciendo de este modo el volumen para ser ocupado por el gas en las restantes porciones del conjunto 210 de la aguja y por lo tanto aumentando la presión del aire en la porción restante del conjunto 210 de la aguja. Un conjunto de la aguja con dimensiones de aproximadamente como se muestran en la Figura 1 tendrán una presión  $P_2$  de aproximadamente 790 mm Hg a presión venosa (con torniquete).  $V_1$  en la anterior igualdad define el volumen del espacio muerto total en el conjunto 210 de la aguja antes de uso, y por lo tanto será igual a  $A + B$  como se muestra

20 en la Figura 5.  $V_2$  define el espacio muerto en el dispositivo después de la entrada de la vena, y con el lumen 248 de la cánula de entrada 236 lleno de sangre. Por lo tanto,  $V_2$  en la anterior igualdad será igual a B. Estos parámetros de entrada pueden ser empleados para definir un tamaño mínimo deseado para los respectivos componentes del conjunto 200 de la aguja como se muestra en la siguiente aplicación de la igualdad de la ley de gas ideal.

$$P_1V_1 = P_2V_2$$

$$30 \quad P_1/P_2 = V_2/V_1$$

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

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

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

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

$$35 \quad B = 25,3A$$

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

40 La respuesta inmediata cuando un tubo evacuado es colocado en comunicación con la cánula exterior 252 es para extraer sangre de la vena al interior del tubo (no mostrado). El gradiente de presión mayor es siempre mantenido entre la vena y el tubo evacuado. Una cánula de entrada alineada axialmente 236 y la cánula de salida 252, por lo tanto proporcionan un camino no obstruido para que la sangre fluya de la vena al interior del tubo evacuado.

45 Cuando los tubos necesarios están llenos de sangre, el conjunto de la aguja es retirado de la vena. La naturaleza sellada del tapón de ventilación 900 inhibe al aire a presión dentro del alojamiento interior 220 de moverse a partir de entonces al interior de la cámara flashback 226 y al interior de la cánula de entrada 236, que podría facilitar el goteo de sangre desde la punta de la cánula IV.

50 Las anteriores configuraciones muestran estructuralmente las cánulas de entrada y salida separadas que están axialmente alineadas entre sí y colocadas en estrecha relación de extremo a extremo entre sí. No obstante, los principios de la invención antes descrita también pueden ser conseguidos 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 310 de la aguja con un alojamiento 312 que es sustancialmente idéntico al alojamiento 212 descrito e ilustrado anteriormente. El conjunto 310 de la aguja difiere del conjunto 210 de la aguja en que está provista una cánula 336 de un único extremo doble y pasa totalmente a través del alojamiento 312. Más particularmente, la cánula 336 de la aguja incluye un extremo 338 de entrada venosa, un extremo 340 no del paciente y un lumen 342 que se extiende entre ellos. Las porciones 336 de la cánula dentro de la pared interior 324 incluyen una ranura o abertura 344 para proporcionar una comunicación entre el lumen 342 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 336 dentro de la pared interior 324. El conjunto 310 de la aguja funciona sustancialmente de la misma manera que el conjunto 210 de la aguja descrito e ilustrado anteriormente.

Las Figuras 8-11 representan un conjunto de la aguja de la invención. En ciertas realizaciones del conjunto de la aguja descrito con respecto a las Figuras 1-7 el interior del alojamiento incluye un tapón de ventilación 900, que sella la cámara de visualización de flujo (flashback) 226/326 del interior del alojamiento 220/320. En tales realizaciones previamente descritas, el tapón de ventilación se describe como sellado tras el flujo de sangre al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback), inhibiendo por lo tanto cualquier aire a presión que pueda formarse dentro de la cámara de alojamiento 220/320 (tal como tras el desplazamiento de aire desde la cámara de visualización de flujo (flashback) 226/326 al interior de la cámara de alojamiento 220/320 durante el procedimiento de flash inicial) de moverse en una dirección inversa hacia la cánula de entrada. En la realización de las Figuras 8-11, un respiradero poroso está situado dentro del alojamiento en un lugar de modo que el respirador divide el alojamiento en dos cámaras que tienen unos tamaños y dimensiones para establecer unos volúmenes predeterminados a los mismos. Además, el respiradero poroso permanece poroso a la sangre y no se sella tras el contacto con la sangre. Deseablemente la sangre no hace contacto con el respiradero poroso en la indicación de flash inicial, pero tal contacto ocurre en un punto posterior durante el uso del conjunto, como se describirá aquí con más detalle.

Por ejemplo, las Figuras 8-11 muestran un conjunto 410 de la aguja similar al descrito en conexión con la Figura 1-6 anterior. Como se muestra en las Figuras 8-11, el conjunto 410 de la aguja incluye un alojamiento 412 que tiene un extremo de entrada de fluido de un primer extremo 414 y un extremo de salida de fluido o el segundo extremo 416. El conjunto 410 de la aguja incluye una pared exterior 418 que define el interior del alojamiento. La pared exterior 418 generalmente se extiende longitudinalmente en el primer extremo 414 formando una primera porción longitudinal alargada 419 que tiene un primer diámetro. En el segundo extremo 416 la pared exterior 418 forma una segunda porción 421 que tiene un segundo diámetro que es generalmente mayor que el primer diámetro de la primera porción 419. En consecuencia, el alojamiento 412 puede formar una estructura que tiene generalmente una sección transversal en forma de T. La pared exterior 418 en el segundo extremo 416 puede ser un elemento separado 428 que es unible a la porción principal 430 del cuerpo formando un alojamiento 412, ayudando de este modo a la fabricación y al montaje del conjunto 410 de la aguja. La primera porción 419 y la segunda porción 421 pueden estar dispuestas una con respecto a otra en una variedad de disposiciones, siempre que sean capaces de funcionar para el transporte de aire entre ellas como se ha discutido aquí.

El conjunto 410 de la aguja incluye además una cánula 436 de entrada de fluido que se extiende desde el primer extremo 414 del alojamiento 412. La cánula 436 de entrada de fluido incluye un extremo exterior 439 que define un bisel afilado en la punta de punción 438 del paciente, y se extiende dentro del primer extremo 414 del alojamiento 412, y puede ser fijamente montado en él. La cánula 436 de entrada de fluido está caracterizada además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos y que se comunica con el interior del alojamiento 412.

El conjunto 410 de la aguja incluye también una punta de punción no del paciente que se extiende desde el segundo extremo 416 del alojamiento 412. Como se ve en la Figura 10 esto puede ser realizado disponiendo un conjunto 410 de la aguja con una segunda cánula en la forma de cánula de salida 452 de fluido. En particular, el extremo de la cánula de salida 452 de fluido puede definir un bisel afilado que forma una punta de punción 462 no del paciente. La cánula de salida 452 de fluido se extiende dentro del segundo extremo 416 del alojamiento 412, y puede ser montada ahí de forma fija. La cánula de salida 452 de fluido está además caracterizada por un lumen sustancialmente cilíndrico que se comunica con el interior del alojamiento 412. La cánula de salida 452 está montada dentro del alojamiento 412 de modo que el extremo interior 464 pasa sustancialmente coaxialmente de modo que la cánula de salida 452 se alinea sustancialmente con el extremo interior de la cánula 436 de entrada. De forma deseable esto se consigue montando la cánula de salida 452 en un lugar contiguo al segundo extremo 416 del alojamiento 412, de modo que el extremo interior 464 de la cánula exterior 452 se extiende dentro del alojamiento 412 a un lugar contiguo al 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 está separado solamente una pequeña distancia del extremo interior 439 de la cánula de entrada 436, formando así un espacio axial entre ellos para el fluido de sangre al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 hacia 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 el espacio axial es suficiente para proporcionar un flujo de sangre en el interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 basado en la presión sanguínea del paciente después de la venopunción. En ciertos elementos un espacio axial que es menor de 0,5 mm puede dar lugar a una visualización de flujo (flashback) que es inconsistente.

Como se ve en la Figura 11B, la cánula 436 de entrada de fluido y la cánula de salida 452 de fluido están situadas y dimensionadas dentro del alojamiento 412 para conseguir un flujo de sangre deseable a través del conjunto 410 y

para conseguir una indicación de visualización de flujo (flashback) efectiva. En particular, la pared 418 del alojamiento 412 está dimensionada para proporcionar un espacio radial alrededor de la cánula de salida 452 de aproximadamente 0,2 mm en un área que rodea el extremo interno 464 de ella. Este espacio consigue un flujo de sangre sustancialmente laminar dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 e impide la hemólisis de la sangre. Adicionalmente, el pequeño espacio 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 sea extendida finamente a través del espacio radial en la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 para proporcionar una indicación de visualización de flujo (flashback) aumentada con un muy pequeño volumen de sangre. Por lo tanto, una indicación de visualización de flujo (flashback) fácilmente visualizada es conseguida rápidamente en la primera aparición de sangre dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426. Se ha considerado que el extremo interno 464 de la cánula de salida 452 puede estar parcialmente soportado dentro del alojamiento 412, siempre y cuando la sangre fluya al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 sea conseguida sobre el extremo interno 464.

En una disposición alternativa una única cánula está dispuesta, similar a la realización discutida en conexión con la Figura 7. Tal disposición es representada en la realización de la Figura 12A y 12B (mostrada en conexión con un conjunto de recogida de sangre como se describirá aquí con más detalle). 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 438 del paciente, una punta de punción 462 no del paciente, y un lumen 442 que se extiende a través de ellos, y con el cuerpo de la cánula 470 estando unidos fijamente a una porción del alojamiento 412 y pasando totalmente a través del alojamiento 412. Una porción de la cánula 470 que se extiende a través del alojamiento 412 incluye una o más aberturas tales como una ranura o abertura 444 para proporcionar comunicación entre el lumen 442 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 436 dentro del alojamiento 412. En la realización vista en las Figuras 12A y 12B se muestran dos aberturas separadas en los lados opuestos de la cánula 470, aunque se ha considerado que cualquier número de tales aberturas pueden ser incluidas para proporcionar el flujo de sangre al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 436.

Volviendo a la realización de las Figuras 8-11, el conjunto 410 de la aguja incluye además un manguito sellable 461 montado en el extremo 416 de salida de fluido del alojamiento 412. Esto puede ser realizado disponiendo un saliente de montaje 429 en el segundo extremo 416 del alojamiento 412, tal como en el elemento 428, con el manguito sellable 461 representando un elemento elastomérico que puede ajustarse por fricción o de otro modo fijado sobre el saliente 429. El manguito sellable 461 cubre la punta de punción 462 no del paciente en el extremo exterior de la cánula de salida 452 cuando el manguito sellable 461 está en un estado no sesgado. No obstante, el manguito sellable 461 puede colapsarse en respuesta a la presión ejercida por el tapón de un tubo evacuado para empujar el extremo exterior 460 de la cánula de salida 452 a través del manguito sellable 461 y del tapón de un tubo evacuado, como es conocido en la técnica.

La realización de las Figuras 8-11 incluye además un respiradero poroso 910 situado en el interior del alojamiento 412. El respiradero poroso 910 está situado dentro del alojamiento 412 para dividir el alojamiento 412 en dos cámaras distintas, a saber, una primera cámara representada por la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y una segunda cámara representada por la cámara secundaria 427. El respiradero poroso 910 puede estar realizado de un material apropiado como se ha descrito antes con respecto al tapón del respiradero 900, aunque sin el material hidrófilo que se hincha por contacto. De esta manera el respiradero poroso 910 está adaptado para ventilar con aire a través de él, y representa una estructura porosa que incluye una pluralidad de poros que permiten el paso de sangre a través de ellos. Como se ha discutido aquí con más detalle, durante el uso del conjunto 410 de la aguja, los poros internos dentro del respiradero poroso 910, al menos parcialmente, se llenan con sangre debido a la presión negativa que hay dentro de la cámara secundaria 427. Tales poros llenos en combinación con la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 impiden que el aire fluya entre la cámara secundaria 427 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, y previenen la resistencia del fluido del flujo de sangre a través del respiradero poroso 910, como se describirá con más detalle.

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

El volumen interior del alojamiento 412 está definido 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. Tal volumen interior está configurado para proporcionar ciertos atributos al conjunto 410 de la aguja, en particular con respecto a la capacidad de la cámara secundaria 427 de estar, al menos parcialmente, evacuada de una porción del aire en ella para establecer una presión negativa en ella tras la aplicación de un tubo evacuado a un conjunto 410 de la aguja durante su uso. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 extrae sangre a través del respiradero poroso 910 basado en que cuando la sangre hace contacto con el respiradero poroso 910



parcialmente llena sus poros. En una realización particular de la invención, el volumen interior total del alojamiento 412 puede ser desde aproximadamente 300 mm<sup>3</sup> hasta aproximadamente 400 mm<sup>3</sup>. Tal volumen es particularmente útil para el pretendido uso del conjunto 410 de la aguja en una venopunción convencional para extraer una muestra de sangre de un paciente usando una cánula de aguja que tenga un calibre convencional para venopunción como es conocido en la técnica. Con tal volumen interno, el respiradero poroso 910 es deseablemente situado dentro del alojamiento interior para definir la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 como teniendo un volumen que representa desde aproximadamente el 5 por ciento hasta aproximadamente el 20 por ciento del volumen total general del alojamiento 412, deseablemente desde aproximadamente el 7 por ciento hasta aproximadamente el 12 por ciento del volumen total general del alojamiento 412, que incluye el volumen de la cámara secundaria 427 y el volumen de los poros dentro del respiradero poroso 910. Tal relación de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 con el volumen general total del alojamiento 412 asegura que la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 tenga un volumen suficiente para visualizar correctamente el flash inicial, y deseablemente mientras que se impide que la sangre esté totalmente en contacto con el respiradero poroso 910 en la venopunción inicial, basado en la formación inicial de presión dentro de una cámara secundaria 427 causada por la presión venosa que empuja la sangre al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426. Tales relaciones de volumen son efectivas para el uso pretendido descrito aquí con más detalle, en donde la sangre que fluye en la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 tras una venopunción inicial no hace contacto con el respiradero poroso 910, y en donde al menos una porción del aire es extraída de la cámara secundaria 427 basado en la aplicación de un tubo de recogida de sangre evacuada al conjunto 410 de la aguja. De esta manera la cámara secundaria 427 puede efectivamente extraer 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 del respiradero poroso 910, cuando la punta de punción 438 del paciente es retirada del paciente y es expuesta al ambiente externo. En una realización particular, el volumen interior total del alojamiento 412 es aproximadamente 380 mm<sup>3</sup>, con la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 que tiene un volumen de aproximadamente 30 mm<sup>3</sup>, teniendo la cámara secundaria 427 un volumen de aproximadamente 300 mm<sup>3</sup>, y los poros del respiradero poroso 910 representando un volumen de aproximadamente 50 mm<sup>3</sup>.

El conjunto 410 de la aguja puede ser ensamblado como sigue. La cánula 436 de entrada de fluido está situada a través de un primer extremo 414 del alojamiento 412 de modo que el extremo interior abierto 439 esté situado dentro de una porción interior del alojamiento 412 en una primera porción 419 y la punta de punción 438 del paciente se extienda exteriormente desde el primer extremo 414. La cánula de salida 452 de fluido está situada dentro del alojamiento 412 a través del extremo opuesto, de modo que el extremo interno abierto 464 esté situado dentro de una porción interior del alojamiento 412 en la primera porción 419 contigua al extremo interior 439 de la cánula 436 de entrada de fluido, con un ligero espacio entre ellos, y con una punta de punción no del paciente extendiéndose exteriormente del segundo extremo 416. La cánula 436 de entrada de fluido y la cánula de salida 452 de fluido pueden ser fijadas en el mismo de cualquier manera conocida, deseablemente a través de un adhesivo de grado médico.

En realizaciones alternativas que solamente incluyen una única cánula 470, tal cánula 470 está fijada dentro del alojamiento 412 de modo que la abertura 472 esté situada dentro del interior del alojamiento 412 en la primera porción 419, con una punta de punción 438 del paciente extendiéndose exteriormente desde el primer extremo 414 y la punta de punción 462 no del paciente extendiéndose externamente desde el segundo extremo 416.

El respiradero poroso 910 es a continuación insertado dentro del alojamiento 412 y situado sobre la cánula 454 de salida de fluido (o sobre la única cánula 470), y el elemento 428 es después fijado al segundo extremo 416, que encierra el interior del alojamiento 412. El manguito sellable 461 es a continuación fijado sobre el saliente 429. Como tal, el interior del alojamiento 412 está cerrado al ambiente exterior, con el solo camino para comunicación fluida entre el interior del alojamiento 412 y estando el ambiente externo dispuesto a través de la punta de punción 438 del paciente.

El conjunto 410 de la aguja ensamblado como tal puede ser usado en conexión con un soporte 800 del tubo de recogida de sangre, como está representado en la realización mostrada en la Figura 12. Tal conjunto puede ser realizado a través del extremo trasero abierto del soporte 800 del tubo de recogida de sangre, de modo que el conjunto total 410 de la aguja esté insertado en una porción en donde al menos la punta de punción 438 del paciente y al menos una porción de la cánula de entrada 436 se extiendan a través del extremo frontal del soporte 800 del tubo de recogida de sangre. En realizaciones en las que la segunda porción 421 del conjunto 410 de la aguja es radialmente mayor que la primera porción 419, tal inserción y disposición permite que la cámara secundaria 427 esté totalmente contenida dentro del espacio interno dentro del soporte 800 del tubo de recogida, y con la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 extendiéndose desde un extremo frontal de ella.

En uso, el conjunto 410 de la aguja puede estar provisto del soporte 800 del tubo de recogida fijado a él. La punta de punción 438 del paciente es insertada a través de la piel de un paciente y en la vasculatura del paciente, preferiblemente en una vena. Tras la venopunción, se consigue un entorno cerrado dentro del alojamiento 412, ya que el alojamiento 412 es una estructura totalmente cerrada, y como el manguito sellable 461 cierra la única salida del alojamiento 412 (es decir, la cánula de salida 452 de fluido). La presión sanguínea del paciente hace que la sangre fluya a través de la punta de punción 438 del paciente al interior de la cánula 436 de entrada de fluido, y fuera del extremo interior 439 (o a través de la abertura 472 en la realización de la Figura 12), al interior de la

cámara de visualización de flujo (flashback) 426 que rodea el extremo interior 464 de la cánula de salida 452. La naturaleza transparente o translúcida 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 la venopunción está conseguida.

5 Como el interior del alojamiento 412 es un entorno cerrado, el flujo de sangre en el interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 hace que el aire sea atrapado dentro del alojamiento interior, incluyendo dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, el respiradero poroso 910 y la cámara secundaria 427, así como dentro de la cánula de salida 452, haciendo que el aire atrapado sea ligeramente sometido a presión en ella. La cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427 están configuradas a través de su tamaño y dimensiones de forma que sus volúmenes permitan que la sangre fluya al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 en su venopunción inicial, pero la formación del aire a presión dentro de los poros del respiradero poroso 910 y dentro de la cámara secundaria 427 impide que la sangre esté en total contacto con el respiradero poroso 910, y deseablemente impide que la sangre esté incluso parcialmente en contacto con el respiradero poroso 910 en la venopunción inicial.

15 Después de tal venopunción inicial y la visualización flash, un contenedor de recogida de muestras que tiene en él una presión negativa, tal como un tubo de recogida de sangre evacuada (no mostrado) como es comúnmente conocido en la técnica, es insertado dentro del soporte 800 del tubo. El tapón (no mostrado) de tal contenedor evacuado hace contacto y desplaza el manguito sellable 461, haciendo que la punta de punción 462 no del paciente puncione a través del manguito sellable 461 y a través del tapón del contenedor evacuado. En este punto se establece la comunicación fluida entre la punta de punción 462 no del paciente y el interior del contenedor de recogida evacuado. La presión negativa dentro del contenedor de recogida evacuado extrae la sangre que ha recogido dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 en la cánula de salida 452 de fluido y en el contenedor de recogida evacuado. Junto con la sangre dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, la presión negativa dentro del contenedor de recogida evacuado también extraerá al menos una porción del aire fuera de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y fuera de la cámara secundaria 427 a través de los poros del respiradero poroso 910, hacia y adentro del contenedor de recogida evacuado. Además, la cercana proximidad y la alineación de la cánula de salida 452 de fluido y la cánula 426 de entrada de fluido hacen que la sangre sea extraída de la cánula 436 de entrada de líquido y del paciente, simultáneamente con tal aire siendo extraído de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427.

30 Tal extracción de aire reduce la presión dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427, estableciendo en ella una presión negativa con respecto al flujo de sangre del paciente y con respecto al medio ambiente exterior. Esta presión negativa que ha sido establecida dentro del interior del alojamiento 412, y específicamente dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y la cámara secundaria 427, extrae la sangre adicional desde dentro de la cánula 436 de entrada de fluido y desde el paciente al interior de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, con la sangre haciendo contacto con el respiradero poroso 910. Con tal sangre que llena la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, la sangre totalmente hace contacto con el respiradero poroso 910 que se extiende dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 y comienza a llenar los poros del respiradero poroso 910. Tal llenado de los poros del respiradero poroso 910 que están directamente en la interfaz del respiradero poroso 910 y la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 cierra el respiradero poroso del flujo de aire a través de ella, pero no actúa totalmente como un sello, ya que la sangre no hace que el material del respiradero poroso se hinche o se cierre al flujo de aire, sino que sólo físicamente llene los vacíos dentro del respiradero poroso. Además, como una parte del aire dentro de la cámara secundaria 427 ha sido extraída de la cámara secundaria 427, la cámara secundaria 427 representa una cámara cerrada con una presión negativa en ella con relación al entorno exterior. La cámara secundaria 427 continuará por lo tanto teniendo un efecto de extracción 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 cualquier aire procedente de la cámara secundaria 427 en la dirección opuesta debido a que los poros del respiradero poroso 910 en la interfaz de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 que están llenos con sangre, por lo tanto efectivamente impiden que el aire fluya a través del respiradero poroso 910 debido a los poros llenos. La atracción creada por la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 tiene una resistencia al fluido basada en el llenado de sangre de los poros del respiradero poroso 910 y basado en el camino tortuoso creado por los poros del respirador poroso 910, y por lo tanto es una extracción gradual con un reducido movimiento del fluido.

55 En este punto, el contenedor de recogida evacuado y la cámara secundaria 427 están ambas a una presión negativa con respecto al entorno exterior (y con respecto al flujo de sangre del paciente), y por lo tanto ambos efectúan una extracción de la cánula 436 de entrada de fluido. Este efecto de extracción mutua puede esencialmente establecer un equilibrio dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, de modo que la sangre contenida dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 no es extraída hacia o al interior de la cámara secundaria 427 a través de los poros del respiradero poroso 910 o al contenedor de recogida evacuado a través de la cánula 436 de entrada de fluido, sino que esencialmente permanece dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 en un estado estacionario. La presión negativa del contenedor de recogida evacuado extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula 436 de entrada de fluido, debido a la cercana proximidad y alineación de la cánula de salida 452 de fluido y la cánula 426 de entrada de fluido, así como debido al equilibrio establecido dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 (basado en las fuerzas de extracción opuestas entre el contenedor

de recogida evacuado y la cámara secundaria 427 evacuada). La extracción de sangre continua al interior del contenedor de recogida gradualmente hace que aumente la presión dentro del contenedor de recogida.

Una vez que el contenedor de recogida evacuado es llenado con la deseada cantidad de sangre, el contenedor es retirado de la punta de punción 462 no del paciente, liberando así la comunicación fluida entre la punta de punción 462 no del paciente y el contenedor de recogida evacuado, con un manguito sellable 461 cubriendo entonces y cerrando la punta de punción 462 no del paciente. Ausente tal extracción de la presión negativa del tubo de recogida evacuado, la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 efectúa una ligera extracción en la sangre dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 a través de los poros del respiradero poroso 910. Tal extracción, no obstante, es pequeña y gradual, debido al camino tortuoso del flujo de sangre a través de los poros del respiradero poroso 910.

Los contenedores de recogida evacuados adicionales pueden a continuación ser insertados en el soporte 800 del tubo y usados para la recogida de muestras a través de una punta de punción 462 no del paciente como se ha descrito anteriormente, colocando un segundo contenedor de recogida evacuado dentro del soporte 800 y estableciendo una comunicación fluida entre la punta de punción 462 no del paciente y el interior del contenedor de recogida evacuado punciando el tapón, como se ha descrito. En tal toma de muestras adicional, el contenedor de recogida evacuado y la cámara secundaria 427 están ambas a una presión negativa, y por lo tanto ambas efectúan una extracción desde la cánula de entrada de fluido. Como anteriormente, este efecto establece esencialmente un equilibrio dentro de la cámara de visualización de flujo (flashback) 426, impidiendo de este modo que la sangre contenida en la cámara de visualización de flujo (flashback) 426 sea extraída hacia o dentro de la cámara secundaria 427 (a través del respiradero poroso 910). La presión negativa del contenedor de recogida evacuado extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula de entrada 436 como se ha discutido anteriormente, debido a la cercana proximidad y alineación de la cánula de salida 452 de fluido y la cánula de entrada 426 de fluido. Una vez que uno de tales contenedores de recogida evacuados adicionales esté lleno con la deseada cantidad de sangre, el contenedor es retirado de la punta de punción 462 no del paciente, liberando de este modo la comunicación fluida entre la punta de punción 462 no del paciente y el contenedor de recogida evacuado, con el manguito sellable 461 cubriendo y cerrando la punta de punción 462 no del paciente.

Una vez que todas las muestras de sangre deseadas han sido extraídas de esta manera, la punta de punción 438 del paciente es retirada de la vasculatura del paciente (es decir del flujo sanguíneo) exponiendo la abertura de la punta de punción 438 del paciente al entorno exterior. Como el único camino de comunicación entre el alojamiento interior y el entorno exterior es a través de la punta de punción 438 del paciente, la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria 427 relativa al entorno exterior afectará a una extracción 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 y a través del respiradero poroso 910. Tal efecto de extracción desplazará y moverá cualquier sangre contenida dentro de la cánula 436 de entrada de fluido separándola de la punta de punción 438 del paciente, hacia la cámara secundaria 427, impidiendo así cualquier fuga de sangre de la punta de punción 438 del paciente fuera de la cánula 436 de entrada de fluido. Tal presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 puede continuar teniendo un efecto de extracción gradual a través del respiradero poroso 910 durante un período de tiempo prolongado después de la retirada del paciente de la punta de punción 438 del paciente, y puede extraer 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 a al interior de la cámara secundaria 427. El conjunto 410 de la aguja puede entonces ser apropiadamente dispuesto de una manera conocida.

Los relativos cálculos dimensionales, volúmenes y presiones se aplican a las realizaciones ilustradas y no ilustradas de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de la aguja que comprende:

un alojamiento (412) que define un interior del alojamiento, comprendiendo dicho alojamiento una punta de punción (438) del paciente que se extiende desde un primer extremo (414) del alojamiento y una punta de punción (462) no del paciente que se extiende desde un segundo extremo (416) del alojamiento, estando la punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente en comunicación fluida entre sí, en donde el único camino de comunicación entre el alojamiento interior y un entorno exterior es por medio de la punta de punción del paciente; y un respiradero poroso (910) situado dentro del alojamiento interior para separar el alojamiento interior en una primera cámara (426) y una segunda cámara (427) con la punta de punción del paciente y la punta de punción no del paciente, ambas en comunicación fluida con la primera cámara del alojamiento, incluyendo el respiradero poroso unos poros, caracterizado el conjunto en que los poros están adaptados para el paso de sangre a través de ellos de la primera cámara a la segunda cámara, en donde la primera cámara, la segunda cámara, y el respiradero poroso están configurados de modo que tras la inserción de la punta de punción del paciente en un paciente, la sangre fluya al interior de la primera cámara sin sellar el respiradero poroso, y tras la retirada de una porción de aire de la cámara secundaria, la sangre es extraída de dicha primera cámara, estableciendo de este modo una presión negativa dentro de dicha segunda cámara con respecto al entorno exterior del conjunto de la aguja.

2. El conjunto de la aguja de la reivindicación 1, que además comprende una única cánula que se extiende a través del alojamiento, incluyendo dicha única cánula un lumen que se extiende a través de ella, un primer extremo que comprende la punta de punción del paciente, un segundo extremo que comprende la punta de punción no del paciente, y una abertura a través de la cánula al interior del lumen en un lugar entre el primer extremo y el segundo extremo proporcionando una comunicación fluida entre el lumen de la cánula y la primera cámara del alojamiento.

3. El conjunto de la aguja de la reivindicación 1, que además comprende una primera cánula que se extiende desde el alojamiento y comprendiendo la punta de punción del paciente, y una segunda cánula que se extiende desde el alojamiento y que comprende la punta de punción no del paciente, estando la primera cánula y la segunda cánula sustancialmente alineadas axialmente dentro de dicho interior del alojamiento y separadas entre sí por un espacio en comunicación fluida con la primera cámara del alojamiento.

4. El conjunto de la aguja de la reivindicación 1, que además comprende un manguito sellable que se extiende sobre la punta de punción no del paciente.

5. Un método que impide la fuga de sangre de un conjunto de la aguja, que comprende:

a) La recepción de la sangre a través de una punta de punción del paciente y al interior de una primera cámara del conjunto de la aguja, comprendiendo el conjunto de la aguja:

i) un alojamiento de la aguja que define un interior del alojamiento, comprendiendo dicho alojamiento la punta de punción del paciente extendiéndose desde un primer extremo del alojamiento y una punta de punción no del paciente extendiéndose desde un segundo extremo del alojamiento, y

ii) un respiradero poroso situado dentro del interior del alojamiento y separando el interior del alojamiento en una primera cámara y una segunda cámara, con la punta de punción no del paciente y la punta de punción del paciente estando en comunicación fluida entre sí dentro de la primera cámara de modo que el único camino de comunicación entre el interior del alojamiento y el entorno exterior es a través de la punta de punción del paciente, incluyendo el respiradero poroso unos poros, estando el método caracterizado en que los poros están adaptados para el paso de sangre a través de ellos desde la primera cámara a la segunda cámara;

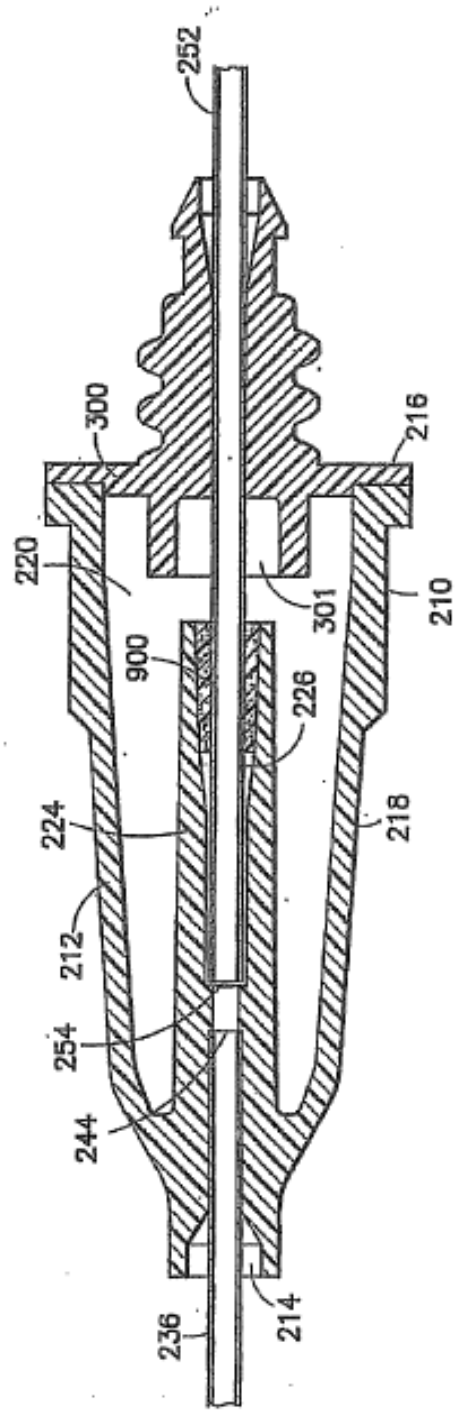
b) establecer una comunicación fluida entre la punta de punción no del paciente y un contenedor evacuado, de modo que la sangre contenida dentro de la primera cámara es extraída de la punta de punción no del paciente y el aire es extraído de la segunda cámara a través del respiradero poroso, estableciendo de este modo una presión negativa dentro de la segunda cámara con relación al entorno exterior del conjunto de la aguja, de modo que la sangre fluya a través de una cánula a la primera cámara y haga contacto con el respiradero poroso; y

c) extraer sangre a través de los poros del respiradero poroso hacia la segunda cámara basado en la presión negativa establecida dentro de la segunda cámara, de modo que la sangre contenida dentro de un lumen de la punta de punción del paciente sea desplazada separándose de la punta de punción del paciente y hacia la segunda cámara.

6. El método de la reivindicación 5, en donde el paso de recepción a) comprende recibir sangre a través del lumen de la punta de punción del paciente desde un flujo de sangre del paciente, y el paso c) de extracción desplaza la sangre separándola de la punta de punción del paciente después de retirar la punta de punción del paciente del flujo de sangre del paciente.

7. El método de la reivindicación 5, que incluye un paso posterior después del paso b) y antes del paso c) que comprende la liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no del paciente y la fuente de presión.

8. El método de la reivindicación 7, en donde la fuente de presión comprende un contenedor de recogida evacuado y en donde el paso de liberación de la comunicación fluida comprende retirar el contenedor de recogida evacuado de la punta de punción no del paciente y sellar la punta de punción no del paciente del entorno exterior.
- 5 9. El método de la reivindicación 8, en donde el conjunto de la aguja comprende un manguito sellable que se extiende sobre la punta de punción no del paciente, siendo desplazable dicho manguito sellable para permitir la comunicación fluida entre el contenedor de recogida evacuado y la punta de punción no del paciente en el paso b), y para sellar de nuevo tras la retirada del contenedor de recogida evacuado de la punta de punción no del paciente.
10. El método de la reivindicación 9, que incluye un paso posterior después de dicho paso de liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no del paciente y el contenedor de recogida evacuado, comprendiendo el establecimiento de la comunicación fluida entre la punta de punción no del paciente y un segundo contenedor de recogida evacuado, de modo que la sangre es extraída a través del lumen de la punta de punción del paciente y al interior del segundo contenedor de recogida evacuado, seguido por la liberación de la comunicación fluida entre la punta de punción no del paciente y el segundo contenedor de recogida evacuado.



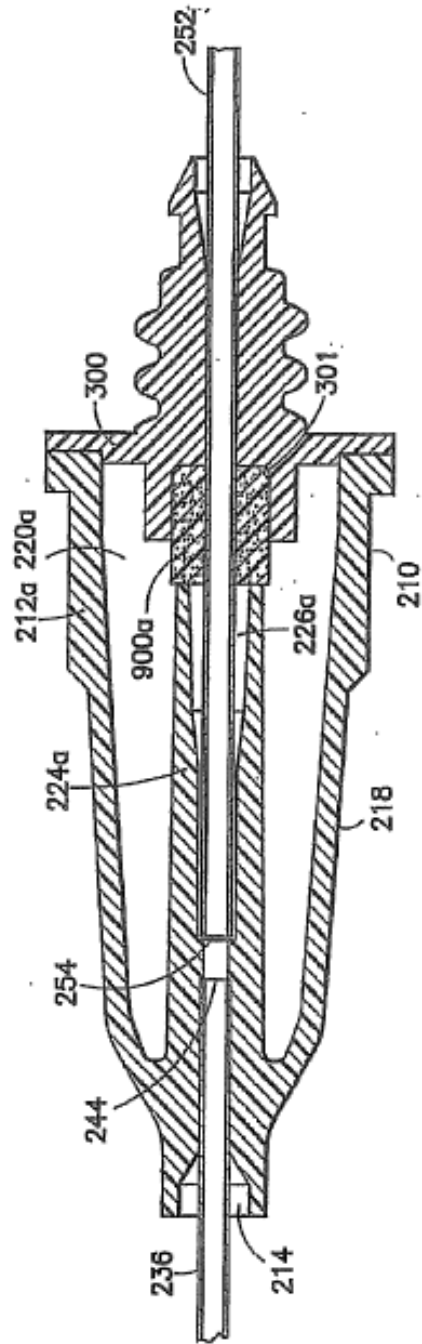


FIG.2

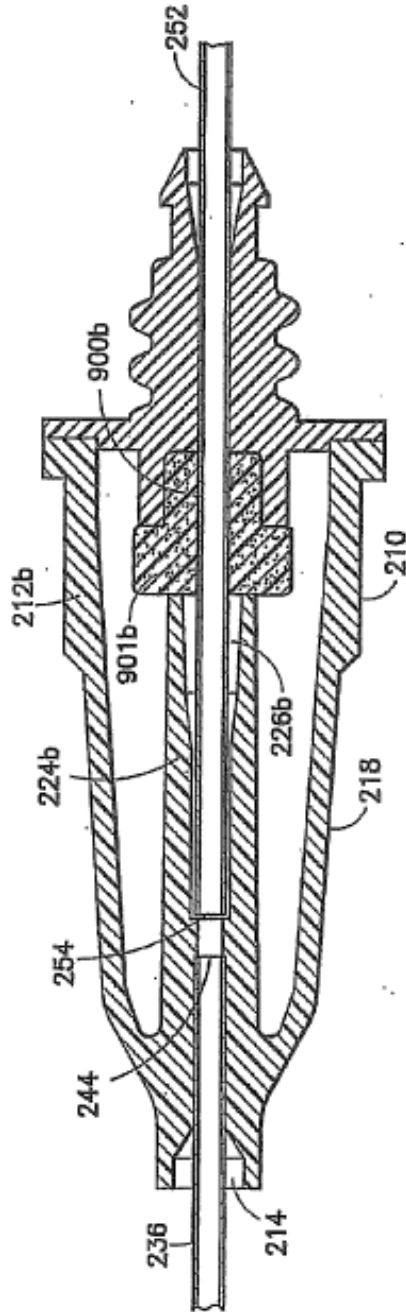


FIG.3



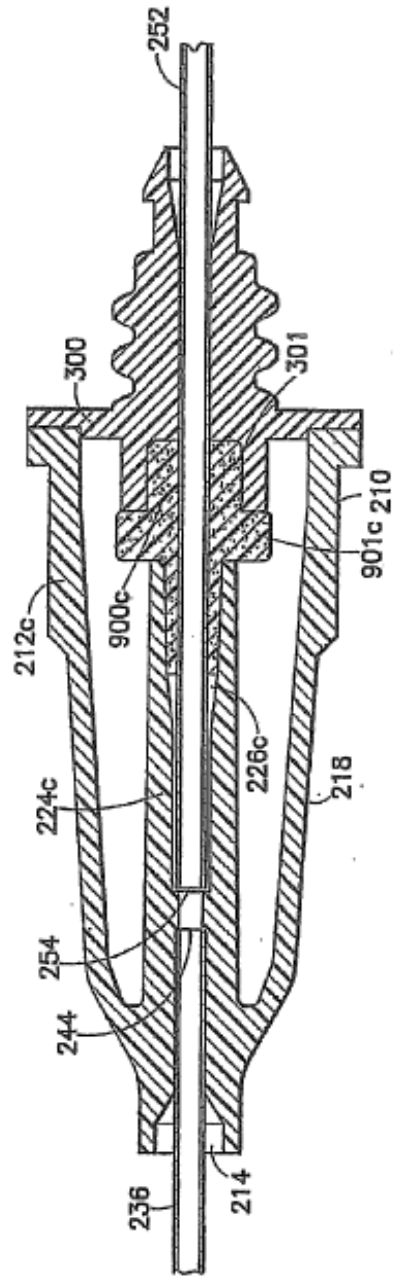


FIG. 4

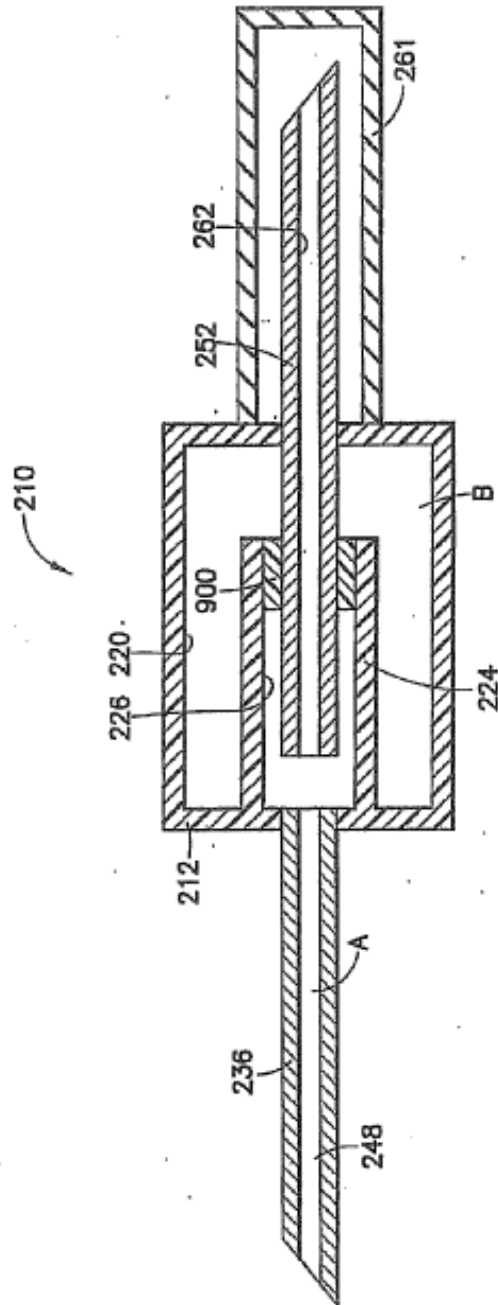


FIG.5

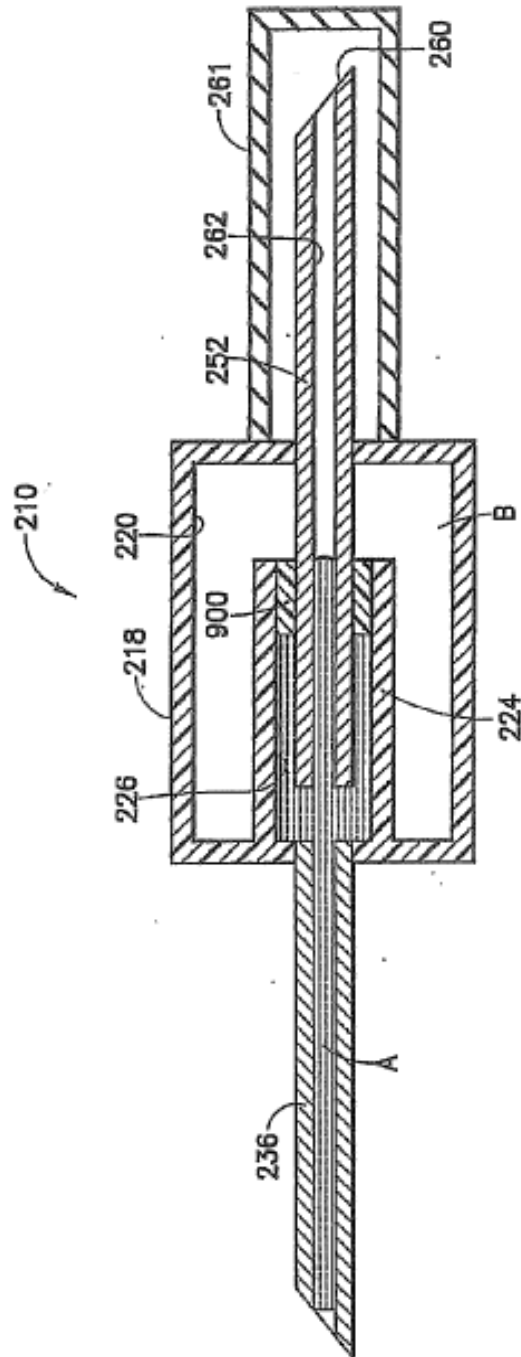


FIG.6

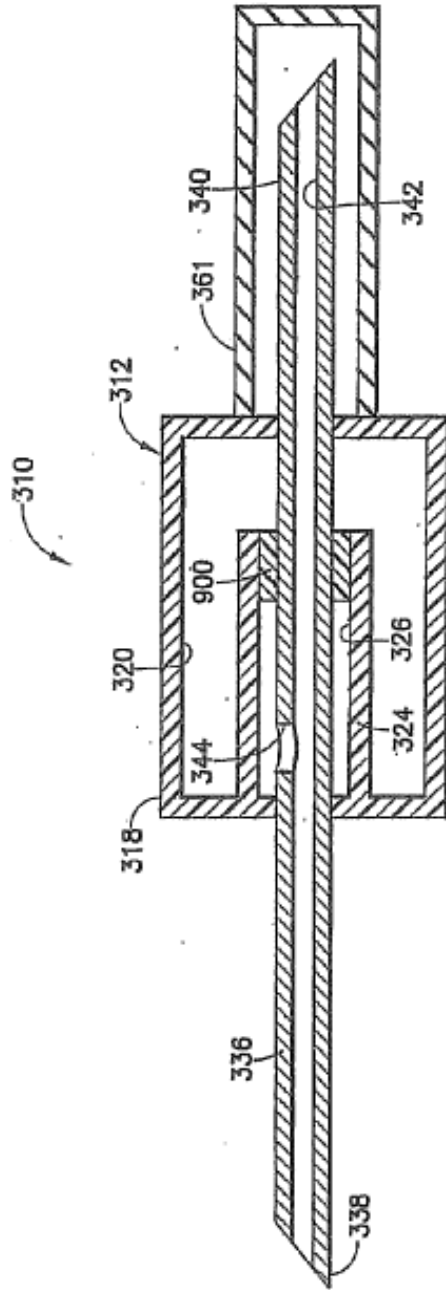


FIG. 7

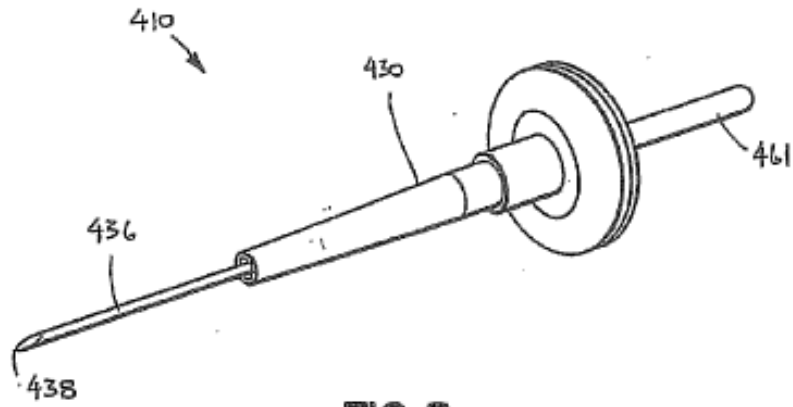


FIG. 8

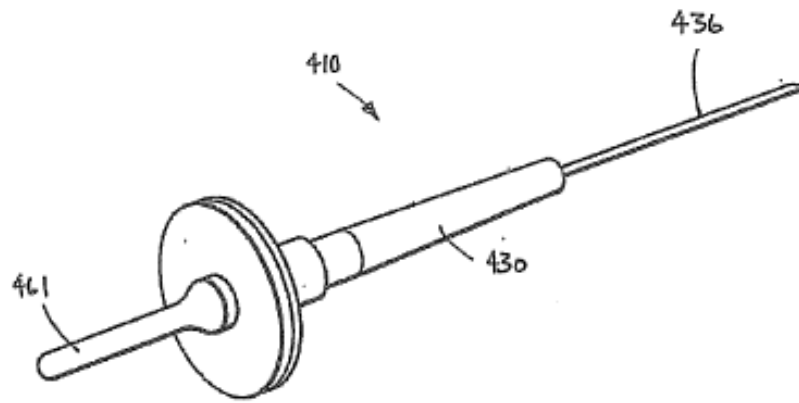
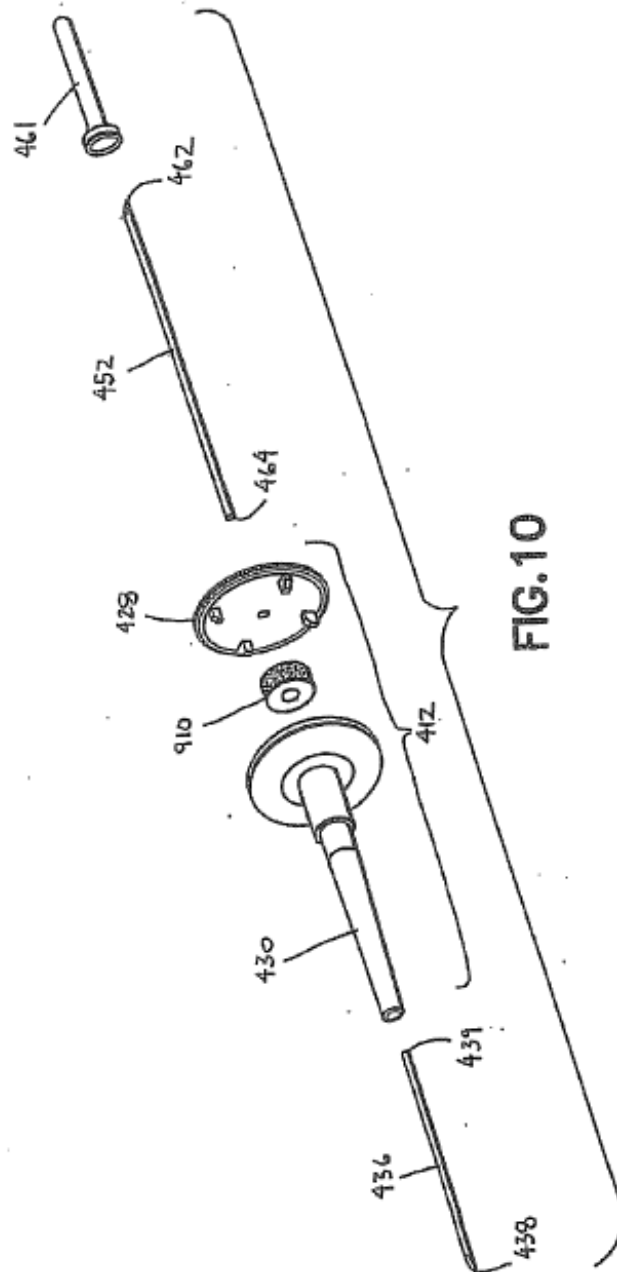
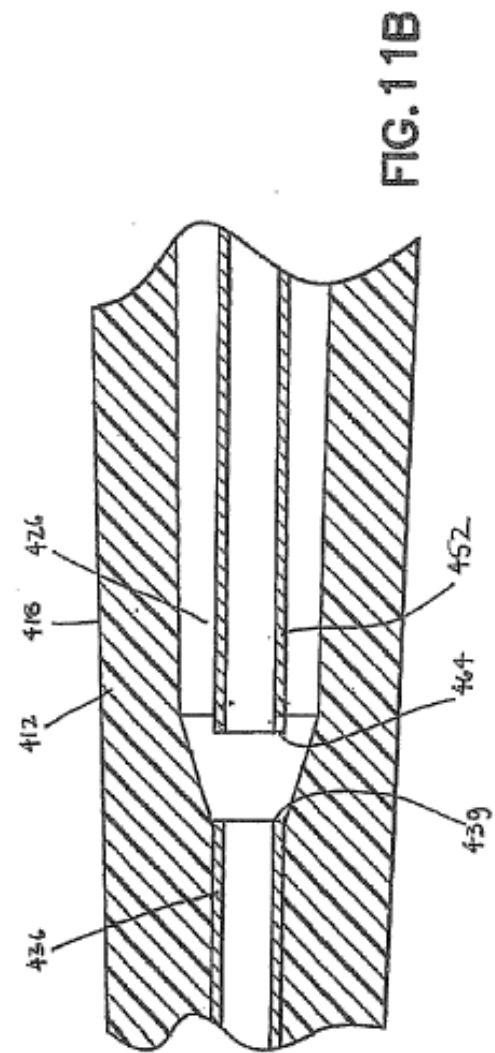
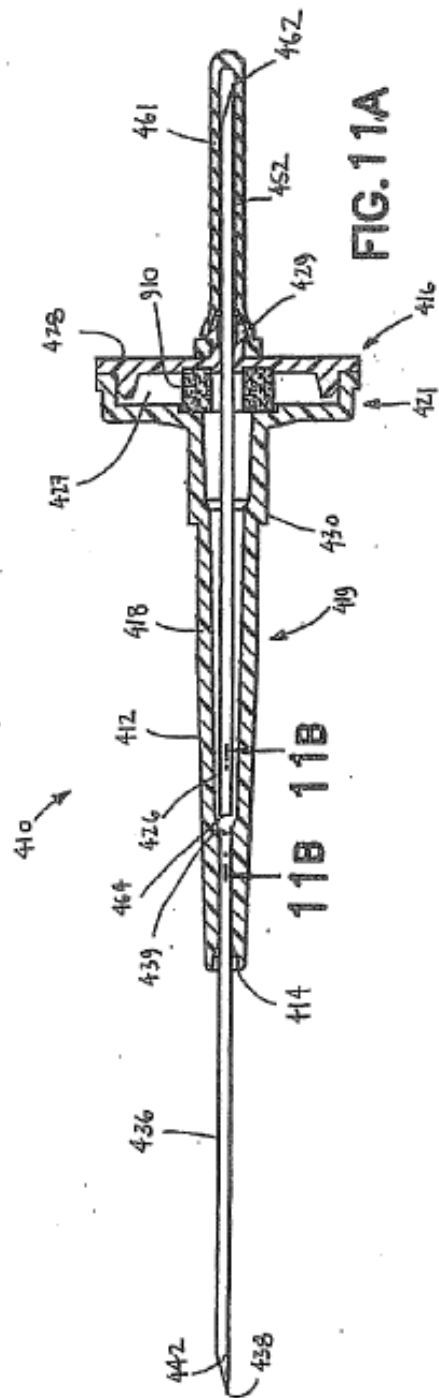
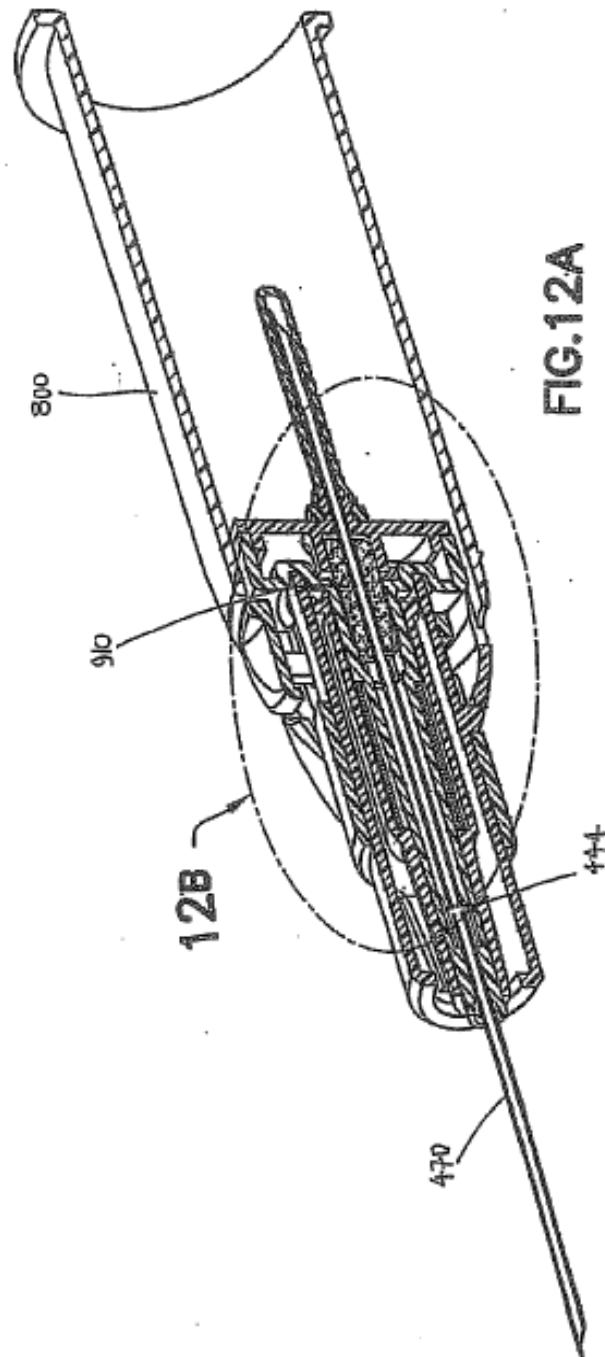


FIG. 9









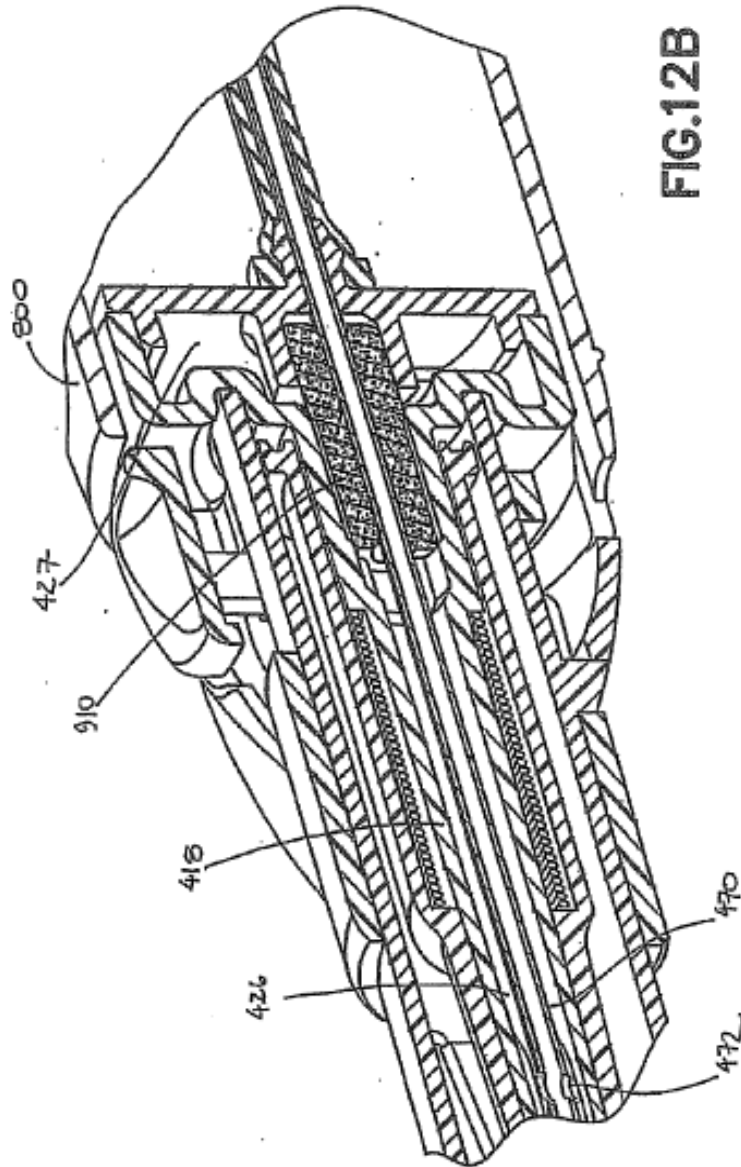


FIG.12B