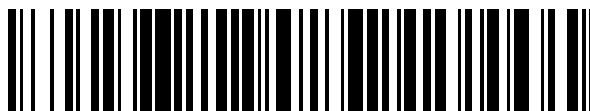


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 063**

51 Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
B65D 81/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10155396 .4**
96 Fecha de presentación: **15.04.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **2196228**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **Dispositivo para la extracción de sangre**

30 Prioridad:
03.05.2004 US 836188

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.05.2012

73 Titular/es:
**CLEARVIEW PATIENT SAFETY TECHNOLOGIES,
LLC
20 N. LANIKAI PLACE
HAIKU, HI 96708, US**

72 Inventor/es:
Brown, Leroy

74 Agente/Representante:
Ponti Sales, Adelaida

ES 2 380 063 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

Dispositivo para la extracción de sangre

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un aparato para la extracción de fluidos corporales, y en particular sangre, de un animal.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Durante mucho tiempo se han utilizado ensamblajes para la recogida de sangre intravenosa con el fin de extraer fluidos corporales (como por ejemplo sangre) de pacientes. Por lo que respecta a la extracción de sangre en particular, el vaso o cavidad de los que se extrae la sangre a menudo son bastante pequeños y/o no visibles. Si la punta de la aguja no se encuentra en contacto con el interior del vaso sanguíneo durante este procedimiento, probablemente este no se llevará a buen término, lo que provocará un error y comprometerá la integridad del espécimen, existiendo además la posibilidad de causar daños adicionales al paciente al perforarse estructuras subyacentes delicadas. En consecuencia, es deseable poder confirmar la ubicación precisa de la punta de la aguja en un vaso sanguíneo en el caso de procedimientos de extracción de sangre.

[0003] Los ensamblajes para la recogida de sangre intravenosa en el pasado han incluido mecanismos que indican cuándo la punta de una aguja se encuentra en comunicación con el interior de un vaso sanguíneo. Estos equipos de aguja han incluido una parte transparente en el cuerpo de la aguja desde donde se puede observar la presencia de sangre. La observación de sangre en el cuerpo de la aguja se conoce como "detección de fluido" (en inglés, *flash*). La detección de fluido no ha resultado satisfactoria para un gran número de estos ensamblajes de recogida. En algunos casos, el flujo de sangre hacia el interior de la parte transparente del cuerpo de la aguja queda impedido por la contrapresión de aire en la aguja, por lo que la confirmación de la detección de fluido no resulta visible o se retrasa. Este retraso puede impedir establecer de forma precisa el momento en el que la punta de la aguja se introduce en el vaso sanguíneo, lo que puede hacer que el profesional sanitario encargado de insertar la aguja no acierte o perfore el vaso y penetre en las delicadas estructuras circundantes. En otros casos, aunque se produce la introducción del fluido, no se distingue fácilmente la indicación visual de la detección de fluido porque la cantidad de fluido es pequeña o su visión está bloqueada debido a la ubicación del ensamblaje de recogida. Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de extracción de sangre que proporcione una detección de fluido de forma relativamente rápida y de tal manera que un usuario pueda observarla fácilmente.

35 DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE LA INVENCION

[0004] Como respuesta a los retos mencionados anteriormente, el solicitante ha desarrollado un manguito flexible para su conexión a un dispositivo para la extracción de sangre, adaptado para recibir una cánula de dicho dispositivo para la extracción de sangre; el mencionado manguito comprende: un extremo abierto, un extremo cerrado y una pared permeable al aire y al menos parcialmente impermeable a la sangre.

[0005] El solicitante también ha desarrollado un método innovador para fabricar un manguito flexible permeable al aire y al menos parcialmente impermeable a la sangre para su conexión a un dispositivo para la extracción de sangre que comprende las etapas de: proporcionar un material de matriz hidrófobo; mezclar el material de matriz hidrófobo con un agente poroso hidrófilo; formar un manguito flexible para su conexión a un dispositivo para la extracción de sangre a partir de la mezcla del material de matriz hidrófobo y el agente poroso hidrófilo; y secar la mezcla de agente poroso hidrófilo lo suficientemente como para hacer que el manguito flexible sea permeable al aire, en el que el agente poroso hidrófilo se hincha cuando entra en contacto con líquido acuoso.

[0006] Se entenderá que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada se realizan a título de ejemplo y con fines explicativos únicamente, y no son restrictivas por lo que respecta a la invención reivindicada.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0007] Con el fin de facilitar la comprensión de esta invención, se hará referencia a continuación a los dibujos adjuntos, en los que se utilizan caracteres de referencia similares para referirse a elementos similares.

[0008] La Figura 1 es una vista lateral gráfica despiezada de una primera configuración del dispositivo para la extracción de sangre.

[0009] La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal de una primera configuración del dispositivo para la extracción de sangre antes de la inserción de un tubo de recogida de muestras.

[0010] La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de la parte de cánula trasera de una primera configuración del dispositivo para la extracción de sangre.

5 [0011] La Figura 4 es una vista lateral en sección transversal de una primera configuración del dispositivo para la extracción de sangre tras la inserción de un tubo de recogida de muestras.

[0012] La Figura 5A es una vista lateral en sección transversal de una segunda configuración de un dispositivo para la extracción de sangre incorporada en un dispositivo para la extracción de sangre de tipo Luer en combinación con una aguja hipodérmica estándar o equipo de infusión intravenosa ("aguja de mariposa").

10 [0013] La Figura 5B es una vista lateral en sección transversal de un pabellón de tipo Luer alternativo para su uso con el dispositivo de extracción de sangre de tipo Luer mostrado en la Figura 5A.

15 [014] La Figura 6 es una vista lateral en sección transversal de una tercera configuración de un dispositivo para la extracción de sangre.

[0015] La Figura 7 es una vista lateral en sección transversal de la parte de cánula trasera de una cuarta configuración de un dispositivo para la extracción de sangre.

20 [0016] La Figura 8 es una vista lateral en sección transversal de la parte de cánula trasera de una quinta configuración de un dispositivo para la extracción de sangre.

[0017] La Figura 9 es una vista lateral de un manguito flexible construido de conformidad con una primera realización de la presente invención.

25 [0018] La Figura 10 es una vista gráfica del miembro de purgación de aire y espaciador poroso mostrado en la Figura 8.

[019] La Figura 11 es una vista gráfica de una segunda realización de la presente invención.

30 [0020] La Figura 12 es una vista gráfica del anillo poroso mostrado en la Figura 11.

[0021] La Figura 13 es una vista lateral en sección transversal de un mecanismo de control de flujo de sangre que puede utilizarse con varias realizaciones de la presente invención y/o independientemente, de conformidad con una octava realización de la invención.

35 [0022] La Figura 14 es una vista lateral en sección transversal de una parte de cánula trasera de una tercera realización de la presente invención.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES DE LA INVENCION

[0023] A continuación se hará referencia de forma detallada a una primera configuración de un dispositivo para la extracción de sangre, el cual se ilustra en los dibujos adjuntos. Por lo que respecta a la Figura 1, en la misma se muestra una vista gráfica despiezada de un dispositivo para la extracción de sangre (10). El dispositivo para la extracción de sangre (10) incluye una cánula frontal (130), un cuerpo central (100), un miembro de purgación (160), una cánula trasera (140) y un manguito flexible (150). Puede conectarse un tubo de guía (116) al cuerpo central (100). La cánula frontal (130) y la cánula trasera (140) pueden tener un cuerpo cilíndrico generalmente alargado que delimita un canal de fluido alargado que se extiende desde un extremo de la cánula al otro extremo. La cánula frontal (130) puede extenderse desde el extremo frontal del cuerpo central (100) y terminar en un extremo que se estrecha progresivamente o acaba en punta (132), el cual está adaptado para insertarse en una cavidad. La cánula trasera (140) puede extenderse desde la parte trasera del cuerpo central (100) y terminar en un extremo que se estrecha progresivamente o acaba en punta (142). El manguito (150) puede aislar la cánula trasera (140) del aire ambiente, en el que el aire ambiente incluye cualquier espacio fuera del manguito (150), con independencia de si el espacio está contenido o no dentro del tubo de guía (116) o de cualquier otra estructura.

55 [0024] Por lo que respecta a las Figuras 1 y 2, el cuerpo central (100) puede incluir uno o más elementos constitutivos, como por ejemplo un conector roscado (112), que puede formar parte integral del cuerpo central o estar conectado al mismo mediante adhesivo, interfaces macho-hembra, interfaces roscadas o cualquier otro medio de conexión. El cuerpo central (100) puede incluir un anillo anular (104), aletas radiantes (105) o elementos similares, los cuales se extienden desde el cuerpo central y pueden adaptarse para ayudar a un usuario en la manipulación del dispositivo (10). Un canal de fluido (110) dentro del cuerpo central (100) puede comunicarse con (y en la configuración mostrada estar conectado a) la parte interior (134) de la cánula frontal (130) y la parte interior (144) de la cánula trasera (140), respectivamente, mediante adhesivo, interfaces roscadas, un ajuste a presión u otros medios de conexión. Otra posibilidad es que el cuerpo central (100) forme parte integral de las cánulas frontal y/o trasera (130 y 140). También se apreciará que las cánulas frontal y/o trasera pueden ser transparentes o translúcidas, en su totalidad o en parte, con el fin de proporcionar la detección de fluido. El canal de fluido (110)

puede estar delimitado por la abertura dentro del cuerpo central entre las cánulas frontal y trasera cuando las cánulas están conectadas directamente al cuerpo central. El canal de fluido (110) puede estar adaptado para recibir una cantidad suficiente de fluido con el fin de permitir la detección del fluido (es decir, lo que se denomina en inglés *flash*) desde el exterior del dispositivo para la extracción de sangre (10). Al mismo tiempo, el canal de fluido (110) puede tener un volumen lo suficientemente pequeño como para llenarse rápidamente de fluido durante el uso de este dispositivo para la extracción de sangre.

[0025] El cuerpo central (100) puede estar construido con material plástico adecuado para un uso médico. Asimismo, la totalidad o partes del cuerpo central (100) pueden ser transparentes, translúcidas, estar conectadas a tubos intravenosos transparentes o translúcidos, o de otra forma estar adaptadas para permitir la detección de fluidos que pasan a través del cuerpo central y/o los tubos intravenosos desde una posición de observación en el exterior del dispositivo para la extracción de sangre (10). Por ejemplo, por lo que se refiere específicamente a la Figura 1, el cuerpo central (100) puede incluir una pared transparente que está adaptada para permitir la detección de fluido cuando se produce la entrada del mismo. En una configuración alternativa, la pared lateral del cuerpo central (100) también puede estar adaptada para ampliar o mejorar la detección del fluido que pasa a través del cuerpo central, aunque se apreciará que no se requiere necesariamente una característica de ampliación o mejora de visión.

[0026] Por lo que se refiere específicamente a la Figura 2, el miembro de purgación de aire (160) (es decir, un medio para purgar el aire) puede insertarse sobre la cánula trasera (140) y presionarse contra o cerca de la parte trasera del cuerpo central (100) (es decir, la parte próxima a la cánula trasera (140)). El miembro de purgación de aire (160) puede formar un sello contra la cánula trasera suficiente para impedir la fuga de sangre más allá del miembro de purgación de aire. El miembro de purgación de aire (160) puede ser permeable al gas, y en particular al aire, pero al menos parcialmente impermeable a un líquido, como por ejemplo la sangre. Preferentemente, el miembro de purgación de aire (160) puede ser sustancialmente poroso para constituyentes de gases inferiores a aproximadamente 5 micrones de tamaño, y sustancialmente no porosos para constituyentes de líquidos de aproximadamente 5 micrones o mayores de tamaño. El miembro de purgación (160) puede estar construido a partir de una serie de materiales que proporcionan el nivel deseado de porosidad, entre los que pueden figurar (pero sin estar limitados a los mismos) composiciones sinterizadas, estratificadas, laminadas, de espuma, perforadas o impregnadas, hidrófilas/hidrófobas, polietileno poroso, polipropileno poroso, polifluorocarbono poroso, papel absorbente, materiales impregnados con veneno de *Daboia russelii* diluido, fibra moldeada, fibra de vidrio, fieltro, almidón granulado, celulosa, gel de poli(acrilamida), hidrogel, una mezcla moldeada de gránulos porosos hidrófobos/hidrófilos y silicona de densidad suficientemente baja, poliuretano moldeado de célula abierta y materiales poliméricos similares. En la patente estadounidense nº 4.207.870, de Eldridge, y en la patente estadounidense nº 4.340.068, de Kaufman, se incluyen ejemplos de materiales que pueden utilizarse para construir el miembro de purgación (es, decir, poroso) (160). El miembro de purgación (160) mostrado en la Figura 2 incluye una parte de base muy próxima al cuerpo central (100), una parte que se estrecha progresivamente más alejada del cuerpo central y un entrante anular entre la parte que se estrecha progresivamente y el cuerpo central. La parte que se estrecha progresivamente puede facilitar la inserción del manguito flexible (150) sobre el miembro de purgación (160) y el entrante anular puede facilitar la retención del manguito flexible después de su inserción. También se apreciará que el miembro de purgación (160) puede tener cualquier forma, ya sea cilíndrica, esférica, que se estrecha progresivamente, irregular u otra diferente.

[0027] La cánula trasera (140) puede comunicarse con el cuerpo central (100) a través del miembro de purgación (160), y en la configuración mostrada extenderse desde el interior de dicho cuerpo central. La cánula trasera (140) puede terminar en un extremo en punta o que se estrecha progresivamente (142), el cual está adaptado para insertarse en un tubo de muestra de fluido (mostrado en la Figura 4) o conectarse a un tanque de recogida de fluido. Se puede colocar un manguito flexible (150) por encima y alrededor de la cánula trasera (140). El manguito flexible (150) puede estirarse por encima de la parte que se estrecha progresivamente en el extremo del miembro de purgación (160) o puede entrar en contacto con el miembro de purgación (160) de otra forma. El manguito flexible (150) puede estar fabricado con un material con memoria de forma, como por ejemplo una goma elástica, silicona elastomérica, látex o un material similar, que volverá a la forma mostrada en la Figura 2 en tanto en cuanto ninguna otra estructura suponga una obstrucción. Se exponen ejemplos de materiales que pueden utilizarse para construir el manguito flexible (150) en la patente estadounidense nº 3.877.465 de Miyake, la patente estadounidense nº 5.086.780 de Schmitt, la patente estadounidense nº 6.110.160 de Farber, la patente estadounidense nº 6.533.760 de Leong, la patente estadounidense publicada nº US 2002/0004647 A1 de Leong y la patente estadounidense publicada nº US 2003/0078544 A1 de Chen. Se apreciará que puede utilizarse cualquier material apropiado para el manguito flexible.

[0028] Se puede conectar un tubo de guía generalmente cilíndrico (116) al conector roscado (112) mediante roscas que se acoplan mutuamente (114 y 120, respectivamente). Cuando se conecta al cuerpo central (100), el tubo de guía (116) puede tener un extremo abierto (118) adaptado para recibir un recipiente de muestra de fluido (mostrado en la Figura 4). El tubo de guía (116) puede extenderse coaxialmente con la cánula trasera (140) suficientemente más allá del extremo que se estrecha progresivamente (142) de la cánula trasera para proporcionar algún grado de protección contra "pinchazos de aguja" involuntarios por parte de un usuario del dispositivo de extracción de sangre (10), así como para guiar la recepción del recipiente de muestra de fluido.

[0029] Se describirá a continuación la función de la primera configuración del dispositivo para la extracción de sangre (10) mencionado anteriormente, haciendo referencia para ello a las Figuras 2-4. Por lo que respecta a la Figura 2, puede insertarse el extremo que se estrecha progresivamente (132) de la cánula frontal (130) (o alguna extensión de la misma) en una cavidad corporal que contiene fluido antes de la inserción de un recipiente de muestra de fluido en el tubo de guía (116). Se puede insertar la cánula frontal (130) en una cavidad que contiene un fluido detectable visualmente, por ejemplo sangre. En el momento en que la cánula frontal (130) se inserta en la cavidad corporal, se asume que los canales interiores dentro del dispositivo para la extracción de sangre (es decir, el canal que atraviesa la cánula frontal (130), el canal de fluido (110), el canal que atraviesa la cánula trasera (140) y el espacio dentro del manguito flexible (150)) pueden llenarse con aire atmosférico o algún otro gas. Cuando la cánula frontal (130) establece comunicación con el fluido en la cavidad corporal, la presión del fluido en la cavidad puede forzar el fluido a través de la cánula frontal (130) hacia el canal de fluido (110).

[0030] Por lo que respecta a la Figura 3, el flujo de fluido (200) a través de la cánula frontal puede empezar a comprimir el aire en el canal de fluido (110), la cánula trasera (140) y el espacio entre la cánula trasera y el manguito flexible (150), empujando el aire hacia el miembro de purgación (160). A medida que la sangre fluye hacia el interior del dispositivo, la totalidad o parte del aire en el dispositivo puede fluir a través del miembro de purgación (160) (es decir, se purgará), ya que el miembro de purgación es permeable al gas. En consecuencia, puede no existir suficiente presión de aire dentro del canal de fluido (110) para resistir el flujo del fluido (200) hacia el interior del canal de fluido (110), donde puede detectarse u observarse como una "detección de fluido" por parte de un usuario. Se apreciará que puede detectarse el fluido en cualquier punto a lo largo del dispositivo que incluya un miembro transparente o translúcido, entre los que figuran (sin estar limitados a los mismos) una cánula, un cuerpo central, tubos intravenosos, un manguito flexible u otros miembros constituyentes transparentes o translúcidos. Después de que el fluido llena el dispositivo para la extracción de sangre (10) y alcanza el miembro de purgación (160), se puede impedir o reducir la fuga de fluido más allá del miembro de purgación, ya que el miembro de purgación puede ser al menos parcialmente impermeable a líquidos, por ejemplo sangre. Por consiguiente, el dispositivo para la extracción de sangre (10) puede proporcionar una detección del fluido cuando se inserta la cánula frontal (130) en una cavidad corporal (por ejemplo, una vena) que contiene fluido (por ejemplo, sangre) para ser retirada antes de la inserción de un recipiente de muestra de fluido en el tubo de guía (116) y la penetración de la cánula trasera en el recipiente de muestra de fluido.

[0031] Por lo que respecta a la Figura 4, después de la detección del fluido dentro del canal de fluido (110) se puede utilizar un recipiente de muestra de fluido (170) para recoger una muestra del fluido que fluye desde la cavidad corporal. El recipiente de muestra de fluido (170) puede tener una pared exterior generalmente cilíndrica que es preferentemente, pero no necesariamente, transparente. La pared exterior puede delimitar una cámara de recogida (174) que se mantiene preferentemente en una condición de vacío antes del uso del recipiente (170). Se puede utilizar un tapón (172) para sellar el extremo abierto del recipiente (170) con el fin de impedir la fuga de aire hacia la cámara de recogida (174) antes del uso del recipiente. Un ejemplo de un recipiente de vacío disponible comercialmente que puede utilizarse con varias realizaciones de la invención es Vacutainer, comercializado por Becton Dickinson & Co. de Franklin Lakes, Nueva Jersey, Estados Unidos de América. La construcción de recipientes de vacío, como por ejemplo el mencionado anteriormente, y en consecuencia la selección de materiales, son aspectos bien conocidos en el estado de la técnica.

[0032] Con el fin de recoger una muestra de fluido se puede deslizar el recipiente (170) en el tubo de guía (116) a través de la abertura (118) hasta que entra en contacto con el manguito flexible (150). A medida que se empuja el recipiente (170) hacia el interior del tubo de guía (116), el extremo que se estrecha progresivamente (142) de la cánula trasera hace presión y perfora tanto el manguito flexible (150) como el tapón (172). El manguito flexible es empujado hacia abajo y puede agruparse alrededor del miembro de purgación (160), como se muestra en la Figura 4. Cuando el extremo que se estrecha progresivamente (142) de la cánula trasera (140) ha pasado el tapón (172), el fluido a presión en la cavidad corporal puede fluir fácilmente a través del dispositivo para la extracción de sangre (10) hasta el espacio de vacío en la cámara de recogida (174).

[0033] Después de que un primer recipiente (170) esté lleno de fluido, éste puede sacarse del dispositivo de extracción de sangre (10) para su sustitución por un segundo recipiente. A medida que el primer recipiente (170) se retira del tubo de guía (116), el manguito flexible (150) puede seguir hasta que recupera su forma original al estar construido a base de material con memoria de forma. Las aberturas en el tapón (172) y el manguito flexible (150), que fueron creadas por la cánula trasera (140), pueden hundirse o "curarse" cuando se extrae la cánula trasera debido a la naturaleza del material utilizado para construir el tapón y el manguito flexible. Por lo tanto, se puede sellar la muestra de fluido en el primer recipiente (170) dentro del mismo e impedir que el fluido dentro del manguito flexible (150) pueda fugarse sustancialmente del mismo. Posteriormente, se puede insertar un segundo recipiente (170) en el tubo de guía (116) para la recogida de una muestra de fluido en la forma descrita anteriormente.

[0034] En una vista lateral despiezada en la Figura 5A se muestra una segunda configuración del dispositivo para la extracción de sangre. Por lo que respecta a la Figura 5A, en la misma se muestra un dispositivo para la extracción de sangre de tipo Luer con un miembro de purgación (160). Se puede proporcionar el cuerpo central (100) con un canal de fluido ampliado (110) que puede mejorar la visibilidad de la detección de fluido. Se apreciará que el canal

de fluido ampliado podría tener una serie de formas y tamaños diferentes, que pueden ser uniformes o no uniformes a lo largo del canal. También se apreciará que el canal de fluido (110) podría tener una variedad de formas y tamaños sin abandonar el ámbito deseado de la invención.

5 **[0035]** La aguja de mariposa (180) puede estar conectada al pabellón de tipo Luer (102) a través de un tubo de conexión de mariposa (182). La aguja de mariposa (180) puede incluir una cánula de mariposa (es decir, frontal) (184) y una o más alas (186). Puede insertarse directamente la cánula de mariposa (184) en la cavidad corporal para la recogida de sangre. Se puede observar la detección de fluido en el tubo de conexión de mariposa transparente o translúcido (182), en cuyo caso el cuerpo central (100) no necesita ser transparente o translúcido (aunque podría serlo).
10

[0036] De nuevo, por lo que respecta a la Figura 5A, las agujas de mariposa conocidas pueden utilizar un tubo de conexión de mariposa (182) de aproximadamente 12 pulgadas (30,5 cm) de longitud o más. Se utiliza esta longitud del tubo para proporcionar una columna de aire lo suficientemente larga con el fin de permitir la observación de detección de fluido cuando el dispositivo para la extracción de sangre (10) no cuenta con una purgación de aire. Específicamente, cuando se utiliza un tubo de conexión de mariposa sin una salida de aire, el flujo de fluido a través de la aguja de mariposa puede comprimir el volumen de aire en el tubo de conexión de mariposa (182), el canal de fluido (110), la cánula trasera (140) y el espacio entre la cánula trasera y el manguito flexible (150). Puesto que no se proporciona una salida de aire, a medida que la sangre fluye en el dispositivo, el aire en el dispositivo ejerce un nivel creciente de contrapresión en la sangre, lo que puede impedir el flujo de sangre y la detección de fluido. La inclusión de un tubo de conexión de mariposa de aproximadamente 12 pulgadas (30,5 cm) de longitud o mayor aumenta el volumen relativo de aire en el dispositivo de recogida de sangre. El volumen incrementado de aire en el dispositivo puede permitir la detección de fluido antes de que la contrapresión de aire en el dispositivo se eleve a un nivel que impida el flujo de sangre adicional al interior del dispositivo y pueda frustrar la detección de fluido. Los tubos de conexión de mariposa de esta longitud pueden estar enrollados en su envase y retener parte de la memoria del enrollado después de sacarlos de su envase. Los tubos de conexión de mariposa previamente enrollados pueden resistir ser enderezados para su uso y poseer una tendencia inherente a recuperar su forma enrollada. Por consiguiente, puede ser difícil la manipulación de una aguja de mariposa unida a un tubo de conexión de mariposa previamente enrollado debido a la tendencia del tubo de conexión a volver a enrollarse. Esta acción puede ocasionar pinchazos de aguja accidentales para el profesional sanitario y el paciente. Asimismo, la memoria de enrollado de los tubos puede dificultar en general su manipulación para la inserción en la cavidad y/o el mantenimiento de la aguja en la cavidad.
15
20
25
30

[0037] El tubo de conexión de mariposa (182) utilizado en el dispositivo mostrado en la Figura 5A puede tener una longitud inferior a aproximadamente 12 pulgadas (30,5 cm), y preferentemente puede tener sólo unas pocas pulgadas de longitud como resultado de la inclusión de un miembro de purgación (160) en el dispositivo de extracción de sangre (10). La inclusión del miembro de purgación (160) puede hacer innecesaria una columna de aire relativamente larga en el tubo de conexión de mariposa que de otra forma sería necesaria para indicar la detección de fluido. El uso de un tubo de conexión de mariposa reducido (182) también puede evitar la necesidad de enrollar el tubo antes de su uso, eliminando así los problemas asociados con la memoria de enrollado en el tubo, además de posibilitar el uso de tubos de conexión rígidos o semirrígidos que pueden permitir una mejor ubicación de la cánula frontal en la cavidad corporal.
35
40

[0038] Por lo que respecta a la Figura 13, puede suministrarse opcionalmente una aguja de mariposa (180), como por ejemplo la mostrada en la Figura 5A, con un miembro de control de flujo de sangre (190). El miembro de control de flujo de sangre (190) puede incluir una válvula de control deslizable (188) que rodea el extremo distal del tubo de conexión de mariposa (182) y la cánula de mariposa (184). La válvula de control deslizable (188) puede incluir una protuberancia convexa interior (189) adaptada para restringir el flujo a través de la cánula de mariposa (184) cuando se coloca cerca del extremo de cánula de mariposa interior (185). Puede controlarse el flujo a través de la cánula de mariposa (184) mediante el deslizamiento manual de la válvula de control (188), de manera que la protuberancia convexa interior (189) se acerque o se aleje del extremo de cánula de mariposa interior (185). La válvula de control deslizable (188) puede ocultar completa o parcialmente el extremo distal de la cánula de mariposa (184) cuando ésta se encuentra ubicada para bloquear o restringir el flujo a través de la cánula de mariposa. Se puede utilizar el control sobre el flujo de sangre a través de la cánula de mariposa (184) para evitar el hundimiento de cavidades pequeñas o de baja presión (típicas de niños y ancianos) durante las condiciones de presión negativa habituales durante los procedimientos de extracción de sangre. Se apreciará que el miembro de control de flujo de sangre (190) podría utilizarse opcionalmente con otras configuraciones que no incorporen una aguja de mariposa. También se apreciará que el miembro de control de flujo (190) puede utilizarse con cualquier dispositivo convencional para la extracción de fluidos o de infusión intravenosa. Asimismo, se apreciará que existen en el estado de la técnica diseños de válvula de control alternativos (188) que pueden utilizarse en lugar del diseño mencionado anteriormente.
45
50
55
60

[0039] También se apreciará que en una configuración alternativa del dispositivo para la extracción de sangre mostrada en la Figura 5A puede modificarse la aguja de mariposa (180) para eliminar las alas de mariposa (186). Más concretamente, podría modificarse la realización mostrada en la Figura 5A de manera que la cánula de mariposa (184) sea sustituida por una cánula frontal convencional, la cual puede estar conectada al cuerpo central (100) por cualquier elemento, incluidos (pero sin estar limitados a los mismos), un tubo flexible, un tubo rígido o un
65

tubo semirrígido, pudiendo estar cualquiera de los mismos contruidos con material transparente o translúcido para permitir la indicación de detección de fluido.

5 **[0040]** Una variación de la configuración del dispositivo para la extracción de sangre ilustrada en la Figura 5A se muestra en la Figura 5B, en la que la aguja de mariposa (180) es sustituida por una cánula frontal (130) conectada directamente al pabellón de tipo Luer (102). El pabellón de tipo Luer (102) está adaptado para conectarse al cuerpo central de tipo Luer (100) de conformidad con métodos conocidos.

10 **[0041]** En la Figura 6 se muestra una tercera configuración del dispositivo para la extracción de sangre. Por lo que respecta a la Figura 6, se puede insertar un miembro poroso (160) sobre la cánula trasera (140) y separar ligeramente de la parte trasera del cuerpo central (100) (es decir, la parte próxima a la cánula trasera (140)), dejando un pequeño espacio (161) entre el cuerpo central y el miembro poroso. Es posible que el propio miembro poroso (160) y/o el sello que forma contra la cánula trasera no eviten totalmente que la sangre escape más allá del miembro poroso. En tales casos, el miembro poroso (160) puede estar contruido con un material poroso a gases (aire) y hasta cierto punto, pero no completamente, no poroso a la sangre. El miembro poroso (160) puede incluir preferentemente una parte que se estrecha progresivamente. Sin embargo, se apreciará que el miembro poroso puede tener una forma alternativa, por ejemplo cilíndrica, esférica, irregular o similar, sin abandonar el ámbito deseado de la invención.

20 **[0042]** En configuraciones en las que el miembro poroso (160) es parcialmente poroso a la sangre, puede insertarse un espaciador absorbente de líquido y/o poroso al gas o aire (168) detrás del miembro poroso (160) en el espacio (161). El espaciador poroso (168) puede estar contruido con cualquiera de una serie de materiales porosos al gas (aire) y parcial, sustancial o completamente no porosos a líquidos como la sangre y/o parcial o completamente absorbentes de dichos líquidos. Por ejemplo, el espaciador poroso (168) puede estar contruido con composiciones sinterizadas, estratificadas, laminadas, de espuma, perforadas, impregnadas[,] hidrófilas/hidrófobas, polietileno poroso, polipropileno poroso, papel absorbente, fibra moldeada[,] fibra de vidrio, fieltro, almidón granulado, celulosa, gel de poliácridamida, hidrogel o composiciones similares. Se apreciará que en algunas realizaciones el espaciador poroso (168) puede permitir la filtración de algo de sangre más allá del mismo. Sin embargo, se prevé que el espaciador poroso pueda reducir o disminuir la velocidad de dicha filtración. Después de que el espaciador poroso (168) se ubique en el espacio de aire (161), el manguito flexible (150) puede quedar estirado sobre el miembro poroso (160) y una parte (o ninguna) del espaciador poroso (168), siempre y cuando al menos una parte del espaciador poroso permanezca en comunicación con el aire ambiente.

35 **[0043]** En la Figura 7 se muestra una cuarta configuración del dispositivo para la extracción de sangre. Por lo que respecta a la Figura 7, en la misma se utiliza una configuración de cánula trasera (140), miembro no poroso (162) y espacio de aire (161), similar a la mostrada en la Figura 6. Se ha modificado el manguito flexible (150) con respecto al mostrado en realizaciones anteriores con el fin de incluir un tubo lateral (154) y un inserto poroso (152). El inserto poroso (152) puede ser de cualquier tamaño y puede estar contruido con polietileno sinterizado, plástico perforado, fibra porosa, fibra laminada o materiales similares. Se apreciará que en algunas realizaciones el inserto poroso (152) puede permitir el paso de alguna filtración de sangre. Sin embargo, se prevé que el inserto poroso pueda reducir o disminuir la velocidad de dicha filtración. Como resultado de la inclusión del inserto poroso (152) entre el interior del manguito (150) y el aire ambiente, el aire en el dispositivo para la extracción de sangre (10) puede purgarse desde el interior del manguito a través del inserto poroso (152) cuando se utiliza el dispositivo para extraer sangre. No obstante, se puede impedir, al menos inicialmente, que la sangre dentro del manguito (150) pase más allá del inserto poroso (152).

50 **[0044]** Una quinta configuración del dispositivo para la extracción de sangre se muestra en las Figuras 8 y 10. Por lo que respecta a estas Figuras, se puede insertar un miembro de purgación no poroso (166) sobre la cánula trasera (140), separado ligeramente de la parte trasera del cuerpo central (100) (es decir, la parte próxima a la cánula trasera (140)) mediante un espaciador poroso (168) entre el cuerpo central y el miembro de purgación no poroso. El miembro de purgación no poroso (166) puede formar un sello contra la cánula trasera que resulte suficiente para impedir la fuga de sangre más allá del miembro de purgación no poroso a lo largo de su superficie en contacto con la cánula trasera. El miembro de purgación no poroso (166) puede estar contruido con material, como por ejemplo plástico apropiado para su uso médico, que no sea poroso al gas (aire) y a la sangre. La superficie exterior del miembro de purgación no poroso (166) puede incluir una o más ranuras, canales, resaltos o características similares (167) (denominadas colectivamente "características de purgación (167)") que permitan el paso del aire. Se apreciará que las características de purgación (167) pueden ser muy pequeñas (de un tamaño capaz de permitir el paso de moléculas de aire). Dichas características reducidas de purgación pueden restringir intrínsecamente el paso de las moléculas de sangre, que normalmente son más grandes que las moléculas de aire. El miembro de purgación no poroso (166) puede poseer preferentemente una punta que se estrecha progresivamente y se adapta para recibir un manguito flexible (150) estirado sobre el mismo.

65 **[0045]** Se puede insertar un espaciador poroso (168) entre el miembro de purgación no poroso (166) y el cuerpo central (100). El espaciador poroso puede estar contruido con cualquiera de una serie de materiales que sean porosos al gas (aire) y no porosos de forma parcial, sustancial o completa a líquidos como la sangre. Por ejemplo, el espaciador poroso (168) puede estar contruido con polietileno sinterizado, plástico perforado, fibra porosa, fibra

laminada o materiales similares. Se apreciará que en algunas realizaciones el espaciador poroso (168) puede permitir el paso de alguna filtración de sangre. Sin embargo, se prevé que el espaciador poroso pueda reducir o disminuir la velocidad de dicha filtración.

5 **[0046]** Continuando con las Figuras 8 y 10, el manguito flexible (150) puede estar estirado sobre el anillo de purgación no poroso (166) y al menos una parte del espaciador poroso (168), de manera que al menos una parte del espaciador poroso permanece en comunicación directa con el aire ambiente. El aire en el dispositivo para la extracción de sangre puede purgarse desde el interior del manguito (150), más allá de las características de purgación (167) en el miembro de purgación no poroso (166) y a través del espaciador poroso, (168) al aire ambiente cuando se utiliza el dispositivo para la extracción de sangre. Sin embargo, al menos inicialmente se puede impedir que la sangre dentro del manguito (150) pase más allá del espaciador poroso (168) como resultado de la naturaleza del material en el espaciador poroso y los canales relativamente pequeños proporcionados por las características de purgación (167).

15 **[0047]** En la Figura 9 se muestra una primera realización de la presente invención. Por lo que respecta a la Figura 9, en la misma se proporciona un manguito flexible (151) permeable al aire y completa o parcialmente impermeable a la sangre. Puede utilizarse el manguito permeable al aire (151) independientemente o en conjunción con las realizaciones anteriormente mencionadas de la presente invención. En la patente estadounidense nº 3.877.465 de Miyake se describe un manguito flexible conocido. En la realización presente de la invención, el material de funda elástico que conforma la pared del manguito (151) puede estar construido con un material que es en gran parte permeable al aire pero impermeable parcialmente, en su mayoría o completamente a la sangre. Se puede utilizar el manguito permeable al aire (151) para aislar la cánula trasera (140) de un dispositivo para la extracción de sangre del aire ambiente de la misma forma que un manguito convencional puede aislar cánulas traseras. Durante un procedimiento de extracción de sangre en el que se utiliza el dispositivo no equipado con un medio para purgar el aire del manguito, puede disminuirse la velocidad o evitarse la entrada de sangre procedente de una cavidad al dispositivo gracias a la contrapresión de aire en el mismo. En estos dispositivos, el aire que se encuentra dentro de los mismos puede quedar atrapado porque no se ha proporcionado una purgación. En la presente realización, un manguito permeable al aire (151) sustituye a un manguito convencional en el dispositivo para la extracción de sangre. El manguito permeable al aire (151) puede proporcionar una vía para purgar el aire del interior del dispositivo, a través de la pared del manguito, al aire ambiente. A medida que se purga el aire, la sangre que llena el dispositivo puede entrar en contacto con el manguito permeable al aire (151). Sin embargo, el manguito permeable al aire (151) puede impedir o retardar el flujo de sangre a través de su pared porque el tamaño de los poros del manguito permeable al aire pueden ser lo suficientemente grandes como para permitir el paso del aire, pero demasiado pequeños para permitir que pase mucha cantidad o nada de sangre. El bloqueo de sangre y no bloqueo de aire puede permitir que la sangre llene la aguja y/o el manguito (151) más fácilmente, ya que se reduce o elimina completamente la contrapresión de aire que inhibe el flujo de sangre hacia el interior del dispositivo de extracción de sangre. En consecuencia, un dispositivo de extracción de sangre equipado con el manguito permeable al aire (151) puede indicar más fácilmente una detección de fluido (la indicación visual del flujo de sangre hacia el interior de la aguja). Con el fin de mejorar la indicación de detección de fluido se puede utilizar el manguito permeable al aire (151) con un equipo de aguja de extracción convencional o de infusión (por ejemplo, agujas de mariposa), agujas hipodérmicas o instrumentos similares.

45 **[0048]** El manguito permeable al aire (151) puede estar construido con cualquier material apropiado que sea completa o al menos parcialmente permeable al aire y sustancialmente impermeable a la sangre, como por ejemplo polietileno de baja densidad o caucho de baja densidad. En la patente estadounidense nº 5.641.442 se describe un ejemplo de un método para producir dicho material. Un segundo ejemplo puede consistir en material pulverizado con una densidad lo suficientemente baja o una flexibilidad lo suficientemente alta como para permitir la flexibilidad necesaria, a pesar del uso de aglutinantes térmicos como el polietileno. El material de baja densidad, como por ejemplo la silicona de baja densidad, puede ser tamizado utilizando una malla nº 80 y mezclado con polietileno de baja densidad de malla nº 100. Esta mezcla puede calentarse a aproximadamente 138 °C (280 °F) e inyectarse en un molde de cavidad para formar el manguito selectivamente poroso (151).

55 **[0049]** Un manguito permeable al aire puede estar construido con material poroso formado a partir de la combinación de un material poroso hidrófobo con un agente poroso hidrófilo. El material poroso hidrófobo, por ejemplo, puede ser una matriz polimérica de resinas termoplásticas, como por ejemplo policloruro de vinilo o copolímeros del mismo, o polímeros naturales o sintéticos similares al caucho y termoendurecibles. En un segundo ejemplo, la matriz polimérica puede consistir en polímeros similares al caucho combinados con aditivos, como por ejemplo antidegradantes, agentes reticulantes, inhibidores de curación, catalizadores de platino o de otro tipo, rellenos inertes o materiales similares utilizados para formar compuestos termoendurecibles y mezclados a fondo con un agente poroso hidrófilo, como por ejemplo hidrogel de sílice, sílice hidratado precipitado, por ejemplo el que *PPG Industries* comercializa con la marca Hi-Sil, o gel de poli(acrilamida), homopolímero reticulado de acrilamida, por ejemplo el que *Agrosoake International* comercializa con la marca Agrosoake, rellenos inertes y/o materiales porosos solubles en agua o solventes. En un tercer ejemplo, la matriz polimérica puede estar fabricada con un polímero o copolímero natural o sintético termoendurecible, como los que se fabrican de acuerdo con los métodos divulgados en la patente estadounidense nº 4.548.835 de Takahashi *et al.* y la patente estadounidense nº 4.153.760 de Sundberg *et al.*, por ejemplo.

[0050] Se puede preparar el agente poroso al polimerizar acrilamida en presencia de un carbonato sódico acuoso para producir un gel de poli(acrilamida) parcialmente hidrolizado y ligeramente reticulado, de acuerdo con, por ejemplo, el método divulgado en la patente estadounidense nº 3.022.279 de Proffitt.

5 Se puede producir el gel de poli(acrilamida) en forma de perlas o gránulos utilizando un método de polimerización de suspensión inversa para un monómero soluble en agua, el cual se divulga en la patente estadounidense nº 2.982.749 de Friedrich *et al.*, por ejemplo.

10 **[0051]** En una realización, por ejemplo, se pueden añadir los gránulos hidrófilos al material hidrófobo en cantidades suficientes para crear un material poroso hidrófilo/hidrófobo. La porosidad del material hidrófobo puede manifestarse mediante una red de espacios/poros que se extiende por toda la matriz o aglutinante entre partículas vecinas del relleno dispersado y partes de la matriz polimérica, lo que se puede conseguir mediante la contracción de los gránulos hidrófilos hinchados durante la fase de deshidratación/endurecimiento. Es posible controlar el grado resultante de porosidad mediante la cantidad de agua o sustituto de agua añadida al material aglutinante de matriz polimérica durante la fase de mezcla, la vulcanización de la matriz polimérica (por ejemplo, bajo condiciones hidrostáticas en un autoclave de vapor a un estado de curación utilizando el vapor a presión como una fuente de calor), la proporción y tamaño de los gránulos hidrófilos añadidos, la duración de la fase de mezcla y el grosor de la pared del manguito elastomérico. Se pueden mezclar los gránulos hidrófilos con un aglutinante normalmente hidrófobo (y puede añadirse agua o sustituto de agua para controlar la porosidad) en un extrusor mezclador.

20 **[0052]** Cuando se utiliza este material para formar un manguito flexible permeable al aire (151), los líquidos basados en agua, como por ejemplo la sangre, pueden impregnar rápidamente los poros/espacios que contienen el material granular, haciendo que los gránulos se hinchen y sellen los poros/espacios contenidos dentro de la matriz polimérica. En consecuencia, el manguito flexible permeable al aire, que es inicialmente permeable al aire, puede llegar a ser relativamente impermeable a los líquidos, como por ejemplo la sangre, debido a la hinchazón de los gránulos reactivos a la humedad atrapados dentro de los poros/espacios en el interior de la matriz polimérica.

30 **[0053]** En las Figuras 11 y 12 se muestra una segunda realización de la presente invención. Por lo que respecta a las Figuras 11 y 12, se puede proporcionar un manguito flexible (150) con una o más aberturas o perforaciones (156) que se extienden a través de la pared del manguito. Las aberturas (156) pueden ser relativamente pequeñas, ya que sólo necesitan permitir el paso de las moléculas de aire. Se puede proporcionar sobre las aberturas (156) un anillo poroso (157) construido con polietileno sinterizado, plástico perforado, fibra porosa, fibra laminada o materiales similares. Puede estirarse el manguito flexible (150) sobre el miembro no poroso insertado sobre la cánula trasera (como por ejemplo el miembro no poroso (162) mostrado en la Figura 7). El aire en el dispositivo para la extracción de sangre puede ser purgado desde el interior del manguito (150), más allá de las aberturas (156) en la pared del manguito flexible y a través del anillo poroso (157), al aire ambiente cuando se utiliza el dispositivo para la extracción de sangre. Sin embargo, se impide que la sangre dentro del manguito (150), al menos inicialmente, pase del anillo poroso (157) como resultado de la naturaleza del material que conforma el anillo poroso, y potencialmente por los pasajes relativamente pequeños proporcionados por las aberturas (156).

40 **[0054]** En la Figura 14 se muestra una realización alternativa de la presente invención, en la que el miembro de purgación (160) está separado por un espacio del cuerpo central (100), y el manguito flexible (150) envuelve la totalidad de la pared lateral del miembro de purgación. Se expone una parte de la pared final de base del miembro de purgación (160) al aire ambiente para permitir la purgación de aire. En una alternativa adicional, se puede colocar un espaciador poroso (168) en el espacio de aire (161) para bloquear o absorber cualquier filtración de sangre más allá del miembro de purgación.

50 **[0055]** Cada una de las realizaciones de la presente invención mostradas en todas las figuras anteriormente mencionadas también puede servirse de un manguito flexible transparente o translúcido (150) para proporcionar la detección de fluido. En la patente estadounidense nº 3.886.930, de Ryan, se divulga un ejemplo de un manguito transparente. El uso de un manguito transparente o translúcido (150) puede hacer que no sea necesario que el cuerpo central (100) u otros elementos del dispositivo sean construidos con materiales transparentes o translúcidos, ya que es posible detectar el fluido a través de la pared del propio manguito, permitiendo así la modificación de dispositivos conocidos para la extracción de sangre a fin de proporcionar una purgación de aire y detección de fluido sin necesidad de realizar ninguna otra modificación en el dispositivo. El uso de un manguito transparente o translúcido (150) también puede evitar la necesidad de tener cánulas discretas frontales y traseras (130 y 140). Las cánulas frontales y traseras pueden estar construidas con una pieza integral de material, ya que en esta realización de la invención puede que no exista la necesidad de observar la detección de fluido en el cuerpo central (100).

60 **[0056]** También se pueden modificar cada una de las configuraciones y realizaciones descritas anteriormente, de manera que el miembro poroso (160) (Figuras 1-6), el anillo poroso (157) (Figuras 11-12), el inserto poroso (152) (Figura 7) o el espaciador poroso (168) (Figuras 6, 8 y 10) incluyan o estén construidos con cualquiera o varias de una serie de sustancias que puedan permitir la purgación de aire, y limiten y reduzcan la filtración de sangre, aunque no eviten completamente la filtración de sangre a través de la estructura porosa específica. Estos materiales incluyen papel absorbente en fuelle o enrollado, fibra moldeada o fibra de vidrio, fieltro, composiciones sinterizadas

de materiales hidrófilos/hidrófobos, como por ejemplo polietileno o gel de poliacrilamida, y/o cualquier otro material capaz de purgar aire y a la vez impedir el paso de líquidos.

5 **[0057]** Por ejemplo, se pueden utilizar sustancias hidrófilas y/o hidrófobas, como por ejemplo el polietileno y el almidón granulado, la celulosa, el gel de poliacrilamida o similares. Estas sustancias se conocen en el estado de la técnica y pueden utilizarse para permitir el flujo de gas (por ejemplo, aire) a través de las mismas, aunque a la vez absorben o bloquean las sustancias líquidas. Por consiguiente, se puede utilizar un miembro, anillo, inserto o espaciador porosos, los cuales comprenden estos materiales para permitir la purgación de aire en un dispositivo para la extracción de sangre hasta que entra en contacto con un líquido, por ejemplo la sangre, en cuyo momento
10 puede absorberse la sangre.

[0058] De forma similar, se pueden utilizar polvo o fibra de vidrio para simular la coagulación, o se puede utilizar un agente de coagulación, como por ejemplo veneno de *Daboia russelii* diluido, para permitir la purgación de aire con una filtración de sangre pequeña o reducida. El veneno de *Daboia russelii* es conocido en el estado de la técnica como un agente de coagulación. Se puede utilizar un miembro, anillo, inserto o espaciador porosos impregnados con un agente de coagulación o agente de simulación de coagulación para permitir la purgación del aire en un dispositivo de extracción de sangre hasta que entra en contacto con la sangre, en cuyo momento la sangre puede coagularse o actuar como sangre coagulada y reducir cualquier filtración adicional de sangre a través del miembro, anillo, inserto o espaciador porosos. Por consiguiente, el uso de agentes de coagulación y/o hidrófilos en el
15 miembro, anillo, inserto o espaciador porosos anteriormente descritos puede permitir un mejor flujo de sangre en el dispositivo de extracción de sangre y una mejor detección de fluido.
20

[0059] Se han descrito anteriormente una multitud de medios diferentes para la purgación del aire. Se apreciará que varias realizaciones de la invención pueden incluir cualquier tipo de medios para purgar el aire ubicados entre un manguito flexible que cubre la cánula trasera de un dispositivo para la extracción de sangre y el aire ambiente, incluidos (pero sin estar limitados a) uno o más materiales porosos al aire proporcionados individualmente o en combinación, y/o combinaciones de materiales porosos al aire y no porosos al aire.
25

[0060] Resultará aparente para los profesionales en este campo que se podrán realizar variaciones y modificaciones de la presente invención sin abandonar el ámbito de la invención. Por ejemplo, se podrán cambiar la forma, el tamaño y la selección de materiales para los diferentes componentes del dispositivo para la extracción de sangre sin abandonar el ámbito específico de la invención, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas. También se podrá apreciar que la formación de uno o varios elementos de las realizaciones del aparato de la presente invención de manera integral, en lugar de por separado, también se encuentra dentro del ámbito de la invención, tal y como se
30 define en las reivindicaciones adjuntas.
35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Manguito flexible para su conexión a un dispositivo para la extracción de sangre, adaptado para recibir una cánula de dicho dispositivo para la extracción de sangre; comprendiendo dicho manguito: un extremo abierto, un extremo cerrado y una pared permeable al aire y al menos parcialmente impermeable a la sangre.
2. Manguito según la reivindicación 1, en el que la pared es al menos parcialmente transparente o translúcida.
- 10 3. Manguito según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la pared es sustancialmente porosa a los constituyentes del gas con un tamaño inferior a aproximadamente 5 micrones, y sustancialmente no porosa a los constituyentes líquidos con un tamaño de aproximadamente 5 micrones o un tamaño superior.
- 15 4. Manguito flexible según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la pared comprende: una o más aberturas proporcionadas en el material no poroso al aire; y un anillo poroso al aire que cubre la abertura o aberturas en el material no poroso al aire.
- 20 5. Manguito flexible según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pared comprende: estructuras tubulares proporcionadas en el material no poroso al aire; y un inserto poroso al aire ubicado en las estructuras tubulares.
6. Manguito flexible según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pared comprende una mezcla de material de matriz hidrófobo y un agente poroso hidrófilo.
- 25 7. Método para fabricar un manguito flexible permeable al aire y al menos parcialmente impermeable a la sangre para su conexión a un dispositivo para la extracción de sangre, que comprende las etapas de:
proporcionar un material de matriz hidrófobo;
mezclar el material de matriz hidrófobo con un agente poroso hidrófilo;
formar un manguito flexible para su conexión a un dispositivo para la extracción de sangre a partir de la
mezcla del material de matriz hidrófobo y el agente poroso hidrófilo; y
30 secar la mezcla de agente poroso hidrófilo lo suficientemente como para hacer que el manguito flexible sea permeable al aire, en el que el agente poroso hidrófilo se hincha cuando entra en contacto con líquido acuoso.
8. Método según la reivindicación 7, en el que el agente poroso hidrófilo es un gel de poliacrilamida.
- 35 9. Método de la reivindicación 7 o de la reivindicación 8, que además comprende la etapa de formar al menos una parte del manguito flexible para que sea transparente o translúcida.

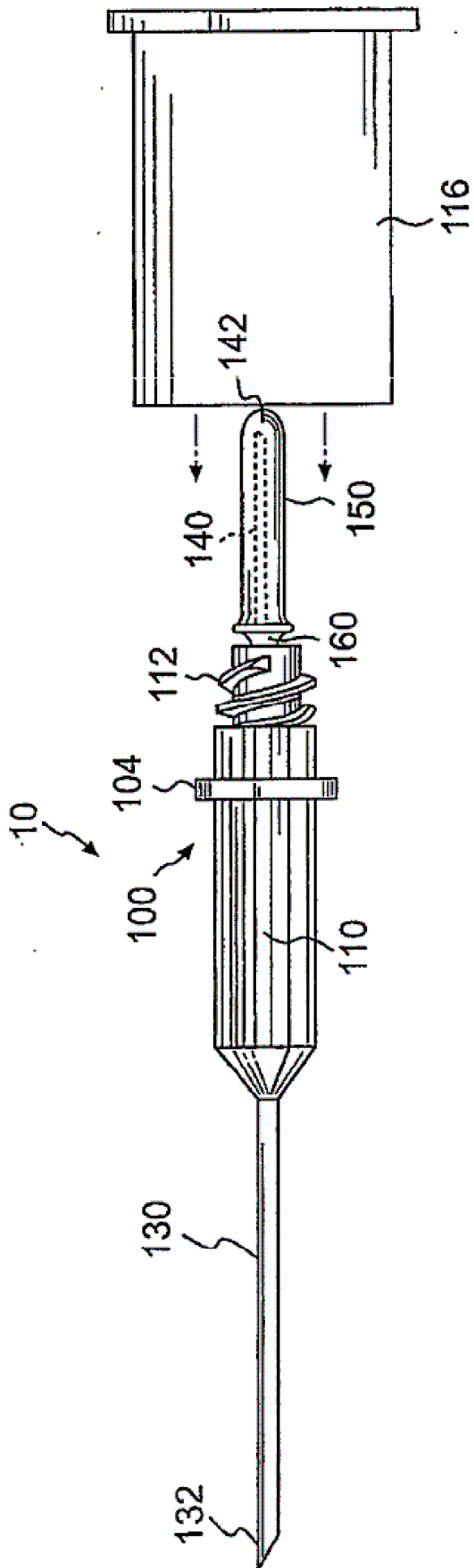


FIG. 1

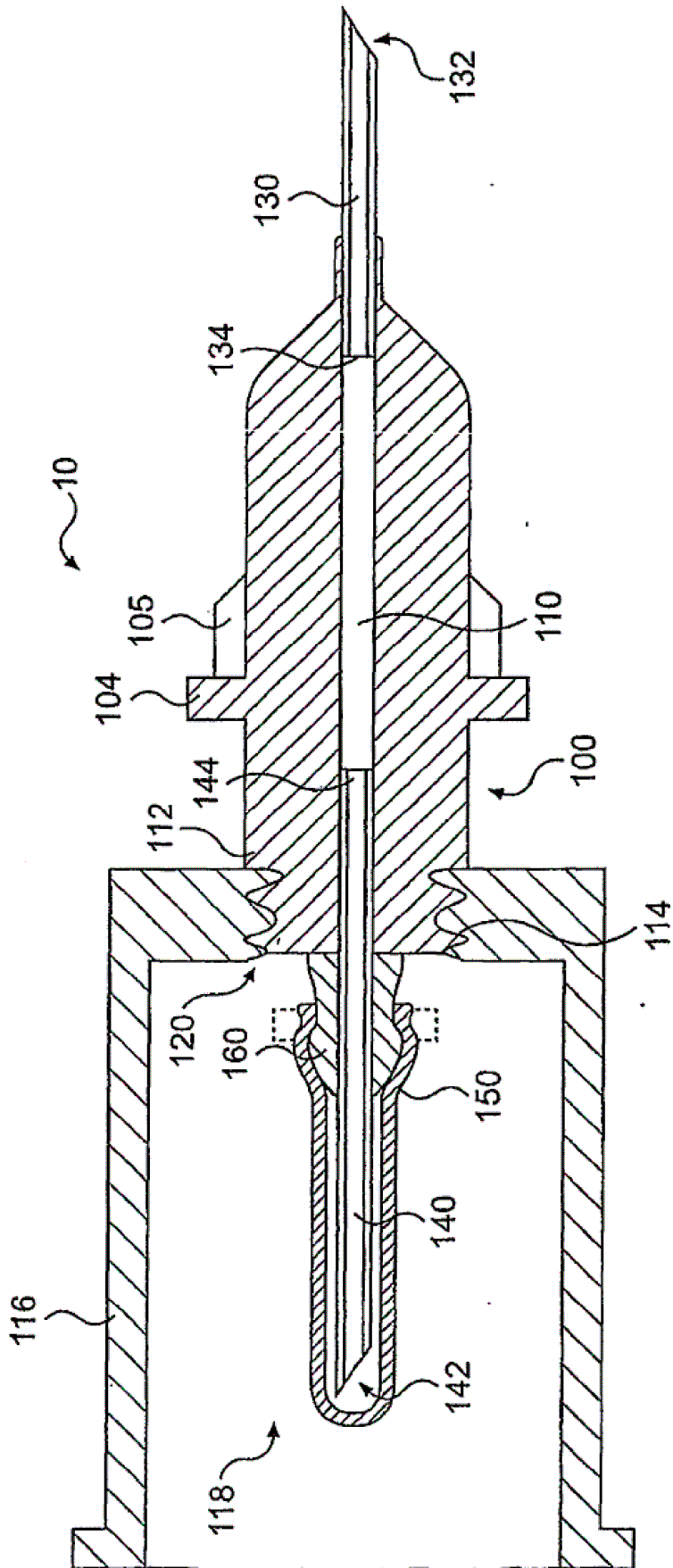


FIG. 2

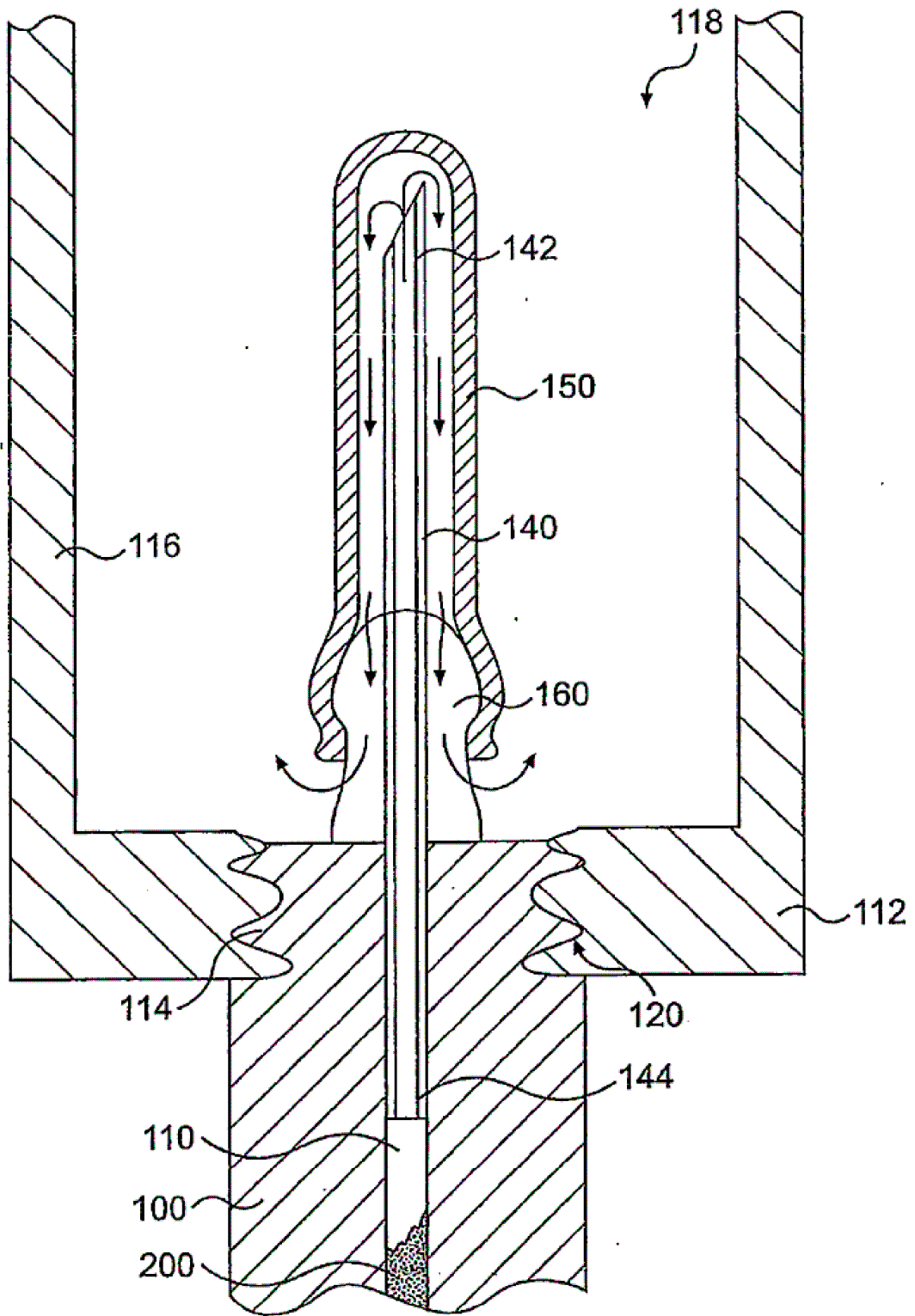


FIG. 3

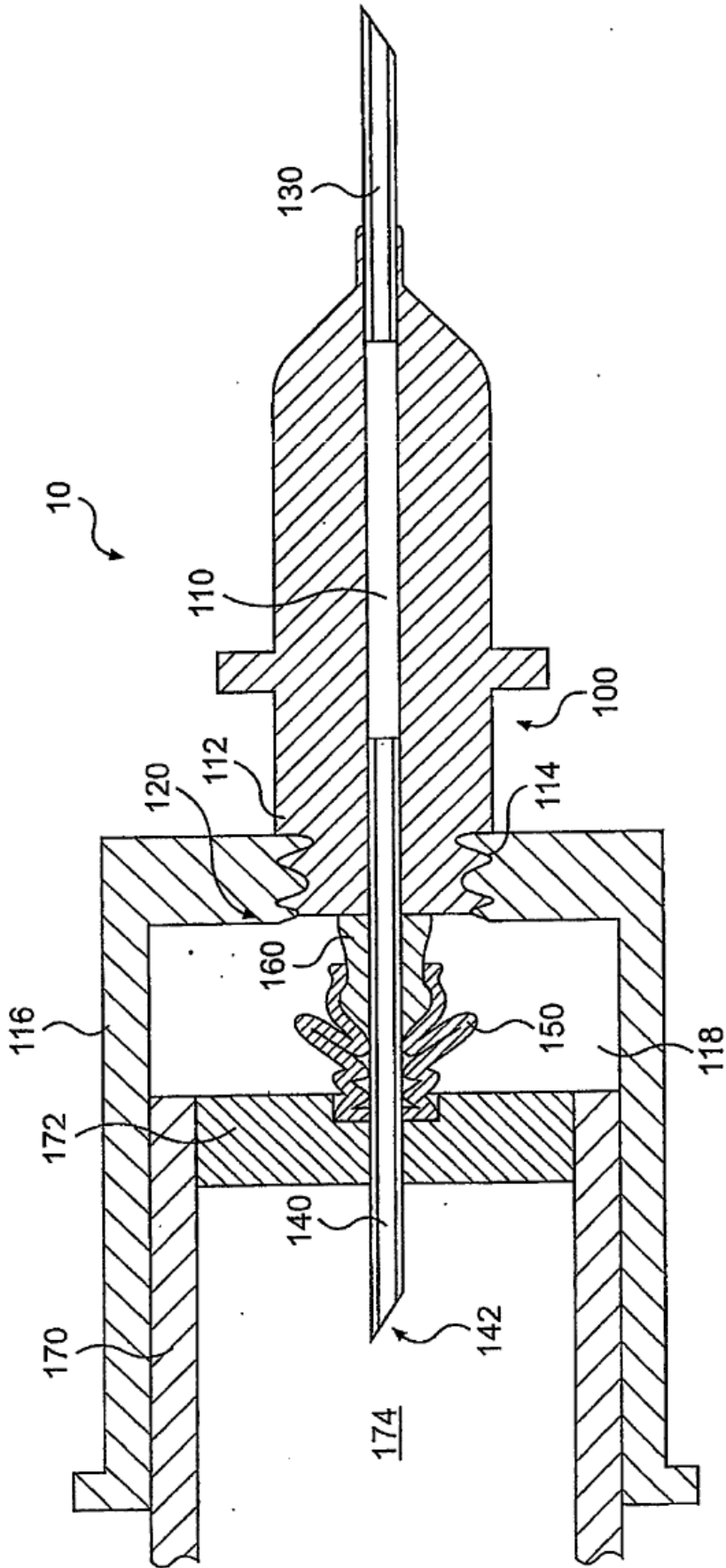


FIG. 4

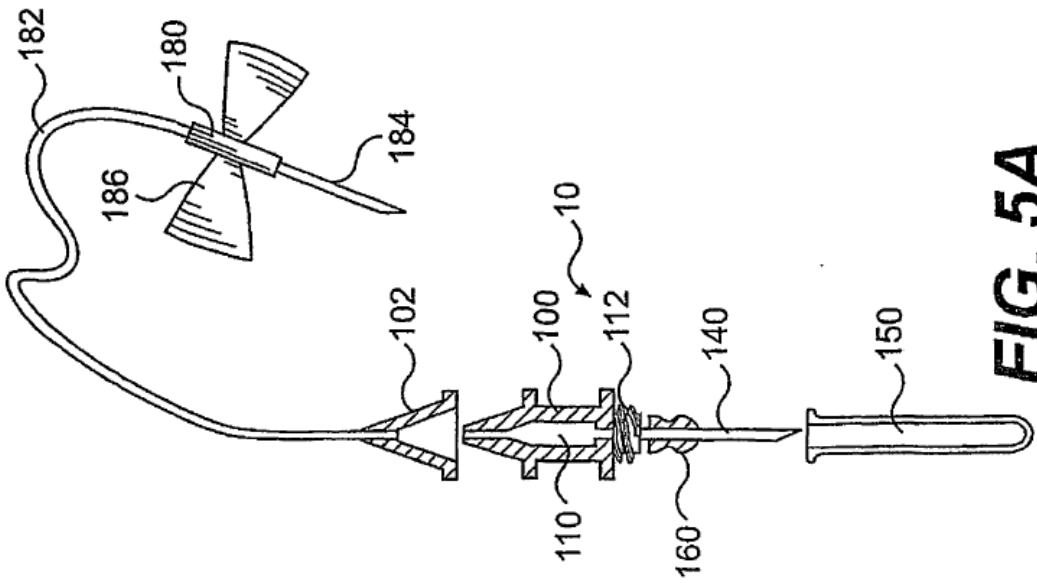


FIG. 5A

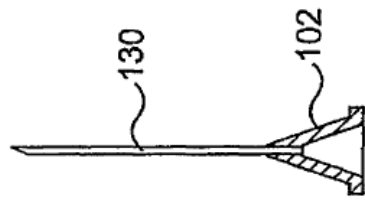


FIG. 5B

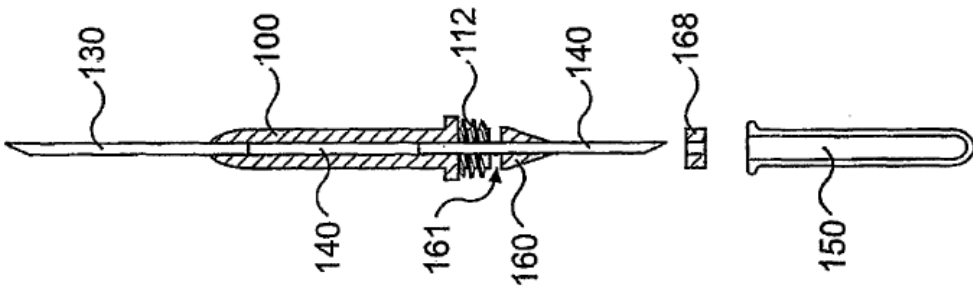


FIG. 6

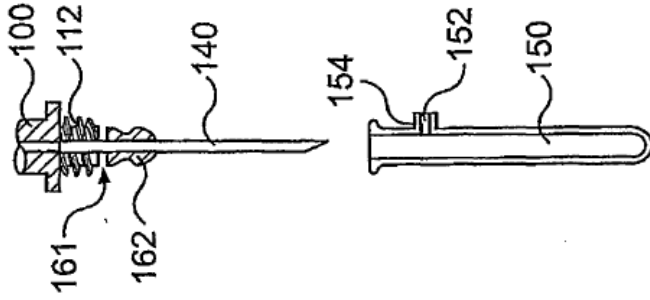
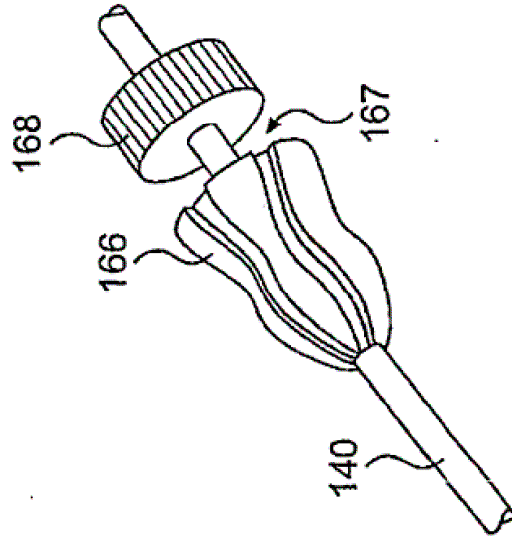
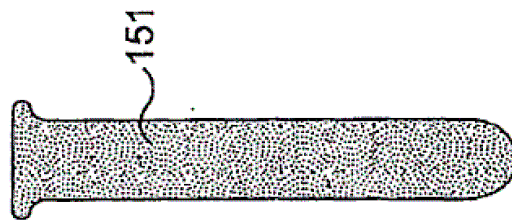
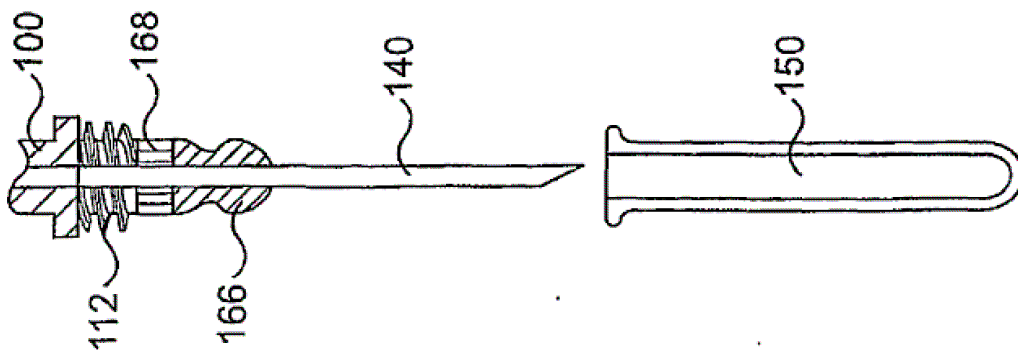


FIG. 7



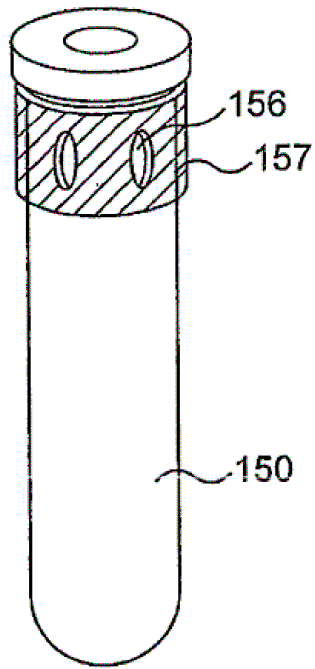


FIG. 11

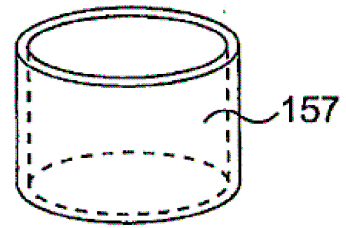


FIG. 12

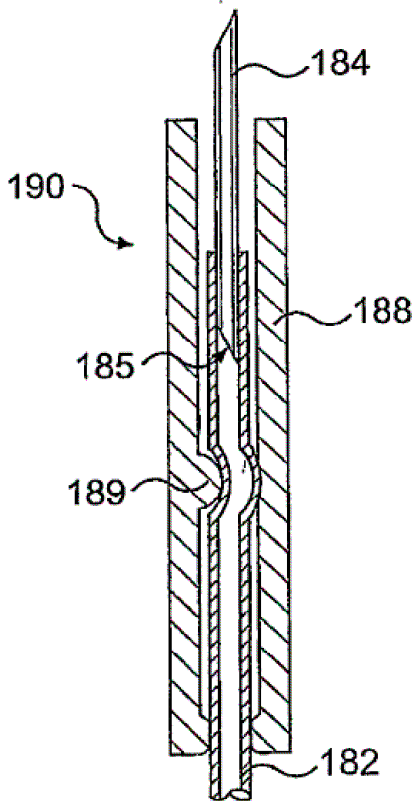


FIG. 13

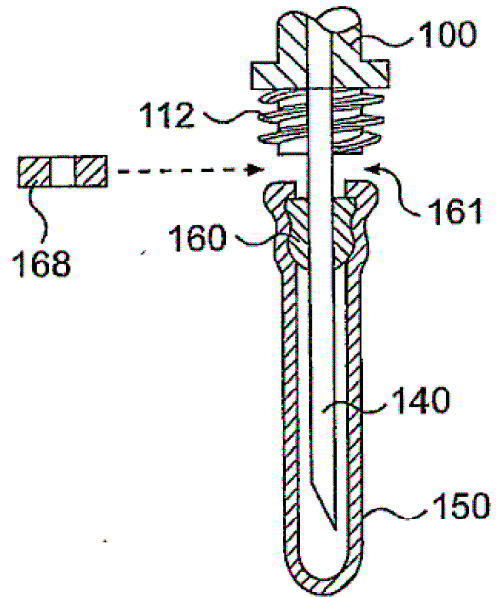


FIG. 14