

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000030656
Data Deposito	03/12/2021
Data Pubblicazione	03/06/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	168

Titolo

Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali
--

Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali

Descrizione

La presente invenzione ha come oggetto un apparato
5 per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi
medicali, in particolare di fluidi medicali
somministrati per via intravenosa e un metodo per
l'utilizzo di detto apparato.

Attualmente, la preparazione della terapia con
10 fluidi medicali, da somministrare al paziente per
via intravenosa, avviene in modo sostanzialmente
manuale: il responsabile sanitario del paziente, a
seconda delle necessità di quest'ultimo, decide la
tipologia di fluido da somministrare e calcola le
15 quantità di elettroliti da aggiungere, per
raggiungere l'equilibrio ideale per il paziente.

Questa operazione di calcolo può essere soggetta ad
errore, e ciò può rallentare e anche ostacolare il
processo terapeutico, o anche causare problemi
20 medici più gravi, e costituisce pertanto uno dei
punti deboli delle terapie medicali.

Un altro inconveniente legato alla produzione e
somministrazione di fluidi medicali, è dato dallo
spreco dei fluidi stessi. Infatti, per queste
25 somministrazioni si utilizzano sacche standard
monouso, tipicamente da 1 l o 2 l, che vengono
interamente riempite; questo implica che, se la
terapia prevede la somministrazione di 0.7 l o di
1.5 l verrebbero sprecati 0.3 l o 0.5 l di fluido
30 medicale, con un aggravio di costi per la struttura
sanitaria.

In questo ambito, un ulteriore aspetto svantaggioso è rappresentato dall'impossibilità di riutilizzare le sacche contenenti i fluidi medicali, poiché non è prevista la loro sterilizzazione in ambito
5 ospedaliero.

Un'altra consuetudine in campo ospedaliero è il monitoraggio delle scorte di fluidi medicali intravenosi, che viene svolto solitamente dalla caposala di reparto o da un altro operatore
10 sanitario.

Malgrado i dati raccolti vengano eventualmente riportati su fogli di calcolo o su software di gestione ordini, il fatto che non venga registrato l'utilizzo di ogni singola sacca nel momento in cui
15 viene prelevata rischia di causare carenze di prodotti, anche a causa di errori umani. Inoltre, il responsabile di questa operazione deve anche conoscere i tempi di consegna dei fornitori e questo genere di informazioni, che potrebbero non
20 essere condivise su portali accessibili a tutto il personale, può creare delle difficoltà in caso di assenze improvvise del responsabile.

Il problema tecnico che è alla base della presente invenzione è di fornire un apparato per lo
25 stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali, in particolare di fluidi medicali somministrati per via intravenosa, per semplicità anche detto semplicemente apparato di distribuzione, che consenta di ovviare agli inconvenienti menzionati
30 con riferimento alla tecnica nota.

Tale problema viene risolto da un apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali

come sopra specificato, che si caratterizza per il fatto di comprendere un vano di stoccaggio fluidi contenente una pluralità di fluidi medicali in rispettivi contenitori.

- 5 Avere un apparato predisposto anche per lo stoccaggio dei fluidi, assicura un costante approvvigionamento, interno alla struttura sanitaria, dei fluidi medicali e un minor costo di acquisto dei fluidi medicali già confezionati,
10 eliminando il costo della confezione.

Preferibilmente, i contenitori dei fluidi medicali sono contenitori da 10 l o da 100 l.

- L'apparato comprende ulteriormente un corredo di contenitori deformabili ed eventualmente
15 riutilizzabili, per semplicità nel seguito indicate come "sacche", atti a contenere i fluidi medicali, e una eventuale sezione integrata per la sterilizzazione di detti contenitori deformabili.

- La presenza della sezione per la sterilizzazione
20 comporterebbe il duplice vantaggio di prevedere una zona, all'interno di una struttura sanitaria, dedicata al ciclo di vita di tutto ciò che riguarda i fluidi medicali, comprese le sacche; e poi essa permetterebbe il riutilizzo delle sacche, riducendo
25 sia i costi di acquisto sia l'inquinamento ambientale legato alla produzione e smaltimento delle plastiche.

- Inoltre, detto apparato di distribuzione comprende un circuito di gas in pressione collegato ai
30 diversi contenitori.

La presenza del circuito di gas in pressione permette di avere pressione costante all'interno

dei contenitori ed effettuare un'erogazione di fluido costante quando richiesta.

Preferibilmente il gas utilizzato è un gas inerte, ancor più preferibilmente è azoto (N_2).

- 5 Preferibilmente la pressione del gas è compresa tra i 3 e 5 bar, ancor più preferibilmente è di 4 bar.

Vantaggiosamente, il circuito di gas in pressione semplifica le operazioni di erogazione dei fluidi e ottimizza la precisione del volume erogato.

- 10 Secondo alcune realizzazioni preferite, l'apparato comprende anche un vano di stoccaggio elettroliti comprendente una pluralità di elettroliti in rispettivi contenitori, per additivare detti fluidi medicali.

- 15 Preferibilmente, i contenitori degli elettroliti sono contenitori da 10 l o da 100 l.

- Un ulteriore caratteristica vantaggiosa dell'apparato di distribuzione è data dal fatto di comprendere un'unità di controllo, comprendente a
20 sua volta un software di controllo, che interagisce con gli operatori mediante un'interfaccia, permettendo loro di usufruire di tutte le funzionalità dell'apparato, come per esempio inserire i dati del paziente, inserire le
25 informazioni sulla terapia che deve seguire il paziente e ottenere il fluido medicale necessario, additivato con gli elettroliti o meno, nel volume richiesto.

- Il software di controllo registra ed elabora anche
30 i dati relativi al numero di pazienti, ai volumi di fluidi medicali utilizzati, ai tempi di consegna

dei fornitori e può fornire indicazioni agli operatori, su quando eseguire gli ordini e le quantità da ordinare. Alternativamente, se in comunicazione con il fornitore, l'apparato può
5 effettuare direttamente l'ordine.

L'unità di controllo, infatti, è collegata elettronicamente a dei sensori che misurano il volume di fluido medicale e/o di elettroliti residui in ciascun contenitore, questa informazione
10 viene acquisita dal software di controllo che la fornisce all'operatore tramite l'interfaccia e la elabora per fornire all'operatore i dati sopra riportati, ottimizzando la gestione degli ordini.

Preferibilmente detti sensori di monitoraggio
15 volume sono bilance poste al di sotto di ciascun contenitore, che vengono opportunamente tarate prima di ogni ricarica di fluidi medicali e/o di elettroliti.

L'apparato comprende anche una sezione per il
20 riempimento di detti contenitori deformabili con volumi di fluidi medicali predeterminati, cioè non necessariamente corrispondenti ai volumi nominali dei contenitori deformabili; infatti, il software di controllo, attraverso l'unità di controllo,
25 provvede al riempimento dei contenitori deformabili secondo i volumi di fluido medicale predeterminati, evitando lo spreco di fluidi medicali.

La presenza del software di controllo e della sezione per il riempimento assicura la riduzione
30 dell'errore umano, nel calcolo delle quantità di elettroliti da aggiungere alla tipologia di fluido medicale intravenoso e nella realizzazione della

sacca finale da somministrare al paziente.

Vantaggiosamente, il software di controllo, in base al volume di fluido medicale da dover produrre, sceglie il contenitore deformabile, tra il corredo
5 di contenitori deformabili, del volume più idoneo, dove per idoneo si intende che minimizzi l'ingombro durante il suo utilizzo.

La presente invenzione verrà qui di seguito descritta secondo un suo esempio di realizzazione
10 preferita, fornito a scopo esemplificativo e non limitativo con riferimento ai disegni annessi in cui:

* la figura 1 mostra una vista prospettica frontale dell'apparato secondo l'invenzione;

15 * la figura 2 mostra una vista prospettica posteriore dell'apparato, con il vano stoccaggio fluidi aperto secondo l'invenzione;

* la figura 3 mostra una vista prospettica dell'apparato in trasparenza secondo l'invenzione;

20 * la figura 4 mostra una vista prospettica di una porzione dell'apparato in trasparenza secondo l'invenzione;

* la figura 5 mostra una vista prospettica di un contenitore deformabile secondo l'invenzione;

25 * la figura 6 mostra una vista prospettica di un particolare di un contenitore deformabile secondo l'invenzione;

* la figura 7 mostra una vista prospettica di un altro particolare di un contenitore deformabile;

30 * la figura 8 mostra una vista prospettica del

circuito di movimentazione dei contenitori deformabili e l'estremità di erogazione secondo l'invenzione;

5 * la figura 9 mostra una vista prospettica di una porzione dell'apparato in trasparenza secondo l'invenzione;

* la figura 10 mostra una vista prospettica dall'alto dell'estremità di erogazione secondo l'invenzione;

10 * la figura 11 mostra una vista prospettica dal basso dell'estremità di erogazione secondo l'invenzione;

* la figura 12 mostra una vista prospettica del vano di stoccaggio fluidi e i contenitori secondo
15 l'invenzione;

* la figura 13 mostra una vista prospettica del vano di stoccaggio fluidi e i contenitori in un'altra configurazione secondo l'invenzione; e

20 * la figura 14 mostra una vista prospettica in trasparenza di un contenitore per fluidi medicali o per elettroliti secondo l'invenzione.

Secondo un primo aspetto dell'invenzione, con riferimento alle figure, un apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali,
25 in particolare di fluidi medicali somministrati per via intravenosa è indicato con 1 e comprende un involucro esterno 2, con dimensioni più o meno contenute a seconda dell'utilizzo che si intende fare dell'apparato 1.

30 Esso comprende inoltre un vano di stoccaggio fluidi 4, contenente una pluralità di fluidi medicali in

rispettivi contenitori 3, e ciascun contenitore 3 è dotato di un sensore di volume 5, e un corredo di sacche 6, atte a contenere i fluidi medicali.

5 Dette sacche 6 sono riempite con volumi predeterminati di fluidi medicali in una sezione di riempimento 7; detta sezione di riempimento 7 è accessibile dall'esterno, tramite un'apertura di prelievo 8 sull'involucro esterno 2 e, una volta che l'apparato 1 ha riempito una o più sacche 6, un
10 operatore può prelevarle per portarle ai pazienti.

In alcuni esempi di realizzazioni preferite, il corredo di sacche 6 comprende almeno due formati differenti, ad esempio da 1 l e/o 2 l, essendo tali sacche 6 realizzate in materiale plastico
15 compatibile con i fluidi medicali.

Preferibilmente, dette sacche 6 sono riutilizzabili e i materiali plastici possono essere scelti tra: PSU (Polisulfone), PP (Polipropilene), PPCO (Polipropilene Copolimero), PPSU
20 (Polifenilsulfone).

Alternativamente, le sacche sono realizzate in materiali biodegradabili, ad esempio scelti tra: plastiche a base di amido, plastiche a base di soia, plastiche a base di cellulosa o plastiche a
25 base di lignina.

Le sacche 6 presentano una valvola d'ingresso 22 ad una loro estremità superiore ed una valvola di uscita 23 ad una loro estremità inferiore.

30 Detta valvola d'ingresso 22 e detta valvola di uscita 23 hanno forme diverse, per evitare errori nel loro utilizzo, e sono valvole unidirezionali, per assicurare la sterilità del fluido. Inoltre, la

valvola d'ingresso 22 ha un bordo ampio per agevolarne il trasporto all'interno dell'apparato di distribuzione 1.

L'accesso dall'esterno della sezione di riempimento
5 7 avviene attraverso un'apertura di prelievo 8 dotata di elemento di chiusura, ad esempio uno sportello 9, che viene chiuso durante le operazioni di riempimento e viene aperto ad operazione ultimata.

10 Detto apparato di distribuzione 1 comprende anche una pluralità di condotti 10, detti condotti 10 essendo divisi in linee 11 dedicate, per ciascun fluido medicale, e ciascuna linea 11 presenta una
15 prima estremità di estrazione, collegata con un rispettivo contenitore 3 di fluido medicale, e una seconda estremità di erogazione 12 disposta in detta sezione di riempimento 7, e atta a riempire dette sacche 6 con detti volumi predeterminati di fluidi medicali.

20 Secondo alcune realizzazioni preferite riportate nelle figure, detta estremità di erogazione 12 è una testa rotante che presenta un ugello 13 per ciascuna linea 11 dedicata.

L'ugello può trovarsi in due posizioni: retratta R
25 ed estesa E.

Preferibilmente, l'estensione dell'ugello avviene per mezzo di un servo motore 14 elettrico.

La rotazione della testa rotante è preferibilmente attuata per mezzo di un diverso servo motore, e
30 permette di posizionare l'ugello 13 corretto sopra la sacca 6.

Detto apparato di distribuzione 1 comprende un circuito di gas in pressione 15, a sua volta comprendente una connessione 16, in collegamento con una sorgente esterna di gas in pressione, e una
5 valvola di sfiato 17 del circuito.

L'apparato di distribuzione 1 comprende almeno una valvola 18 per ciascuna linea dedicata, e almeno un sensore di portata 19 per la misura del fluido erogato da ciascuna linea dedicata.

10 A valle del sensore di portata 19 per la misura del fluido erogato, l'apparato di distribuzione 1 comprende una valvola parzializzatrice 20, del tipo a solenoide, per controllare in modo accurato l'apertura e la chiusura della linea dedicata 11 e
15 quindi l'erogazione del fluido.

I contenitori 3 comprendono un primo attacco 35 per l'erogazione del fluido, connesso con un tubo 36 interno che raggiunge il fondo del contenitore 3, e un secondo attacco 37 per l'immissione del gas in
20 pressione.

Detto apparato di distribuzione 1 comprende un dispositivo di movimentazione 21 atto a posizionare dette sacche 6 in corrispondenza delle estremità di erogazione 12.

25 Secondo alcune realizzazioni preferite riportate nelle figure, detto dispositivo di movimentazione 21 comprende binari 24 che sono posizionati in modo tale che un bordo sporgente della valvola superiore 22 delle sacche 6 sia in appoggio sulla superficie
30 dei binari 24, permettendo così lo scorrimento della sacca 6. Si intende che può essere previsto un facchino, mobile lungo detti binari 24, che

spinge la valvola 22 e che è azionato da un attuatore (non rappresentato).

L'apparato 1 comprende una sezione per la sterilizzazione 25 delle sacche 6, accessibile
5 dall'esterno tramite un'apertura di rilascio 26 nell'involucro 2, che è dotata di un dispositivo di aggancio 27 per le sacche 6, su cui viene eseguita una procedura di sterilizzazione, che mantiene le
10 sacche 6 in una configurazione la più estesa e aperta possibile.

La sezione per la sterilizzazione 25 comprende un circuito idraulico di sterilizzazione 28 dedicato, che a sua volta comprende un primo collegamento esterno 29 connesso con una sorgente di fluidi per
15 la sterilizzazione, e un secondo collegamento esterno 30 per smaltire tali fluidi.

Preferibilmente, detti fluidi per la sterilizzazione sono a base di acqua distillata, e possono comprendere soluzioni chimiche
20 antisettiche.

La sezione per la sterilizzazione 25 può comprendere anche lampade UV che illuminano le sacche 6 durante il processo di sterilizzazione, per migliorare l'azione sterilizzante.

25 Preferibilmente, è previsto che detta sezione per la sterilizzazione 25 operi con passaggi multipli di acqua distillata, e a tale proposito la sezione di sterilizzazione 25 comprende una pompa di carico 31 del fluido di sterilizzazione e una pompa di
30 scarico 32 del fluido di sterilizzazione.

Vantaggiosamente, l'apparato di distribuzione 1 comprende un dispositivo di posizionamento 33 delle

sacche 6, che le preleva dalla sezione di sterilizzazione 25 e le dispone nella sezione per il loro riempimento 7.

5 Nelle realizzazioni riportate nelle figure, detto dispositivo di posizionamento 33 e detto dispositivo di movimentazione 21, sono due porzioni di uno stesso circuito di movimentazione composto dai binari 24 sopra menzionati.

10 Infine, detto apparato di distribuzione 1 comprende un'unità di controllo che a sua volta comprende almeno un microprocessore, almeno una memoria, almeno un modulo di archiviazione, una connessione ethernet e/o Wi-Fi® e un software di controllo, detta unità di controllo essendo collegata
15 elettronicamente a dette valvole 18, 20, a dette pompe 31, 32, a detti sensori 5, 19, a detto dispositivo di aggancio 27, a detto dispositivo di posizionamento 33, a detto dispositivo di movimentazione 21 e a detta sezione di
20 sterilizzazione 25 per il loro controllo.

L'apparato di distribuzione comprende un'interfaccia 34 dell'unità di controllo, attraverso la quale l'informazione sul volume predeterminato viene fornita, permettendo al
25 software di controllo di determinare le azioni che l'apparato di distribuzione 1 deve compiere per ottenere una sacca con la quantità di fluido medicale desiderata.

30 Detto software di controllo elabora i dati inseriti da un operatore tramite l'interfaccia 34, secondo protocolli predeterminati, calcola i volumi predeterminati di fluido, gestisce l'operazione di

sterilizzazione, gestisce i dati ricevuti dai sensori 5, 19, invia comandi di attivazione per il dispositivo di movimentazione 21 e per il dispositivo di posizionamento 33.

5 Vantaggiosamente, la presenza dei sensori di volume 5 e del software di controllo permette di monitorare la quantità di fluido rimasto nei vari contenitori 3 di fluido medicale. Questa informazione, gestita dall'unità di controllo,
10 viene comunicata ad un operatore tramite l'interfaccia, permettendogli di decidere se avviare un ordine per nuovi contenitori 3.

Si noti che, gestendo come sopra descritto la produzione delle sacche di fluidi medicali
15 intravenosi, registrandone puntualmente gli andamenti, incrociandoli con i tempi di consegna dei fornitori, gli ordini possono essere idealmente inviati da tutto il personale della struttura sanitaria, minimizzando gli errori dovuti alla non
20 conoscenza di determinate informazioni.

Preferibilmente, detto software di controllo si avvale anche di intelligenza artificiale.

Preferibilmente, l'informazione relativa ai volumi di fluidi medicali rimanenti, dopo un periodo di
25 utilizzo dell'apparato 1 in cui l'intelligenza artificiale ha potuto apprendere le informazioni necessarie, viene fornita considerando anche i tempi di consegna dei fornitori, e il messaggio verrà visualizzato sull'interfaccia 34 solo una
30 volta in prossimità dei valori di volumi di fluido medicale residui corrispondenti a quelli che in media verrebbero consumati nel tempo di consegna di

nuovi fluidi.

Grazie alla presenza del dispositivo di movimentazione 21 e dell'unità di controllo, l'operazione di riempimento avviene in automatico, poich  la sacca 6 viene spostata dal dispositivo di movimentazione 21 una volta che quest'ultimo ha ricevuto il rispettivo comando dall'unit  di controllo, la quale ricever  l'informazione di avvenuto riempimento da uno dei sensori di portata 19.

Detto dispositivo di posizionamento 33   anch'esso gestito dall'unit  di controllo, che attraverso il software di controllo acquisisce i dati relativi alle fasi dell'operazione di sterilizzazione interfacciandosi con un software di sterilizzazione dedicato a questa procedura. Una volta ultimata la sterilizzazione, l'unit  di controllo muove il dispositivo di posizionamento 33 per portare le sacche 6 nella sezione di riempimento 7.

Nel presente esempio di realizzazione, un operatore inserisce, tramite l'interfaccia 34, i dati di un paziente e la tipologia di fluido medicale da somministrare.

Il software di controllo elabora i dati inseriti calcolando volumi predeterminati di fluidi medicali in base ad un protocollo predefinito.

Una volta che l'operatore conferma il volume predeterminato, calcolato dal software di controllo, l'unit  di controllo avvia il riempimento di dette sacche 6 con il volume predeterminato di fluido medicale avvalendosi dei sensori 5, 19 e dispositivi necessari.

Pertanto, l'apparato di distribuzione 1, attraverso un dispositivo di movimentazione 21, sposta una sacca 6 alla volta, in corrispondenza dell'estremità di erogazione 12 di fluido medicale,
5 una volta rilevato che la sacca 6 è in posizione, l'unità di controllo avvia il suo riempimento, che si interrompe quando l'informazione ricevuta dai sensori di portata 19 corrisponde al volume predeterminato da introdurre nella sacca 6.

10 A questo punto, l'operatore può prelevare manualmente la sacca 6 attraverso l'apertura di prelievo 8, e portarla al paziente.

Una volta esaurito il fluido nella sacca 6, l'operatore la può riportare all'apparato di
15 distribuzione 1 posizionandola sul meccanismo di aggancio 27 della sezione di sterilizzazione 25.

A questo punto, l'unità di controllo avvia ed esegue la procedura di sterilizzazione e, una volta ultimata, l'unità di controllo attiva il
20 dispositivo di posizionamento 33 per trasportare la sacca 6 dalla sezione di sterilizzazione 25 a quella di riempimento 7.

Si capisce come un apparato di distribuzione 1 come quello sopra descritto racchiuda un intero ciclo di
25 vita dei fluidi medicali e delle rispettive sacche 6, il tutto contenuto all'interno di una struttura sanitaria, come un impianto produttivo in miniatura.

In alcuni esempi preferiti di realizzazione,
30 l'apparato comprende anche un vano di stoccaggio di elettroliti comprendente a sua volta una pluralità di elettroliti in rispettivi contenitori 3 per

additivare detti fluidi medicali.

Inoltre, i volumi predeterminati sono calcolati automaticamente da detto software di controllo in base ad un protocollo predefinito.

- 5 Alternativamente, i volumi predeterminati sono inseriti manualmente da un operatore tramite detta interfaccia 34 nel software di controllo.

L'apparato di distribuzione 1 così configurato possiede numerose funzioni vantaggiose.

- 10 Si noti che il software di controllo, in base al volume di fluido medicale da dover produrre, sceglie la sacca 6, tra il corredo di sacche 6 con il volume più idoneo, dove per idoneo si intende che minimizzi l'ingombro durante il suo utilizzo.

- 15 Il software di controllo, tramite l'interfaccia 34, può anche inviare degli avvisi e allarmi in caso di anomalie nel calcolo delle quantità di elettroliti da aggiungere alla tipologia di fluido medicale, nel caso di ritardi nell'ordine o di quantitativi
20 ordinati da un operatore, e così via.

- Preferibilmente, i fluidi medicali compresi nell'unità di stoccaggio fluidi sono selezionati in un gruppo che comprende soluzione salina, ringer lattato e glucosata e gli elettroliti compresi
25 nell'unità di stoccaggio elettroliti sono selezionati in un gruppo che comprende NaCl, Glucosio, Lattato di Sodio, NaF, acqua sterile, KCl.

- Preferibilmente, l'apparato di distribuzione 1 è
30 collegato alla rete idrica, e comprende un dispositivo per la distillazione dell'acqua o,

alternativamente, essa viene attinta da un contenitore di acqua distillata.

Preferibilmente, l'apparato di distribuzione 1 comprende un sistema di comunicazione wireless, e
5 il software di controllo può così essere installato anche su dispositivi mobili, attraverso un'apposita applicazione, che comunicano direttamente con l'apparato 1.

Secondo alcune realizzazioni dell'invenzione in cui
10 l'apparato 1 ha dimensioni più ridotte, ad esempio senza il vano di stoccaggio elettroliti, esso può essere ottimizzato per essere installato in piccole strutture ospedaliere, come ad esempio piccole cliniche; oppure esso può avere vani di stoccaggio
15 ridotti, ed è idoneo per essere installato in configurazioni multiple, sia nelle piccole che grandi strutture, prevedendone ad esempio uno per piano.

Altrimenti, l'apparato 1 può contemplare grandi
20 vani di stoccaggio e ogni genere di automazione, ed è quindi idoneo ad essere installato in configurazione singola all'interno di una grande struttura ospedaliera.

Secondo un altro aspetto, l'invenzione riguarda un
25 metodo per realizzare sacche di fluidi medicali, in particolare di fluidi medicali somministrati per via intravenosa, che utilizza un apparato 1 per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali intravenosi comprendente:

- 30 • un vano di stoccaggio fluidi contenente una pluralità di fluidi intravenosi in rispettivi contenitori;

- un vano di stoccaggio elettroliti contenente una pluralità di elettroliti in rispettivi contenitori,

il metodo comprendendo le fasi di:

- 5 • caricare i dati di un paziente sull'apparato 1 attraverso un'interfaccia 34 in esso compresa;
- inserire, attraverso l'interfaccia 34, la richiesta di una tipologia di fluido medicale intravenoso in un software di controllo
- 10 integrato in una rispettiva unità di controllo compresa in detto apparato 1;
- elaborare i dati del paziente con la richiesta di tipologia di fluido medicale attraverso il software di controllo, che comprendendo un
- 15 modulo di elaborazione, attiva la produzione del fluido medicale con un volume predeterminato e con le proporzioni di elettroliti corrispondenti alle necessità di un paziente;
- selezionare, tramite il software di controllo,
- 20 una sacca, in un corredo di sacche comprese nell'apparato, sulla base del volume di fluido medicale intravenoso predeterminato;
- riempire la sacca selezionata con il fluido medicale intravenoso prodotto; e
- 25 • prelevare detta sacca dall'apparato e somministrarla al paziente.

Vantaggiosamente, questo metodo automatizza le procedure di calcolo delle quantità di elettroliti da aggiungere ad una tipologia di fluido medicale, eliminando l'errore umano, e produce sacche di

30 fluidi medicali con volumi predeterminati, così da ridurre lo spreco di fluidi medicali.

Un ulteriore vantaggio è dato dalla formazione di una banca dati accessibile a tutti gli operatori che sulla base di elaborazioni effettuate dal software di controllo è in grado di gestire ordini, segnalare scadenze o anomalie nelle scelte di un operatore.

Al sopra descritto apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali e al relativo metodo di utilizzo, un tecnico del ramo, allo scopo di soddisfare ulteriori e contingenti esigenze, potrà apportare numerose ulteriori modifiche e varianti, tutte peraltro comprese nell'ambito di protezione della presente invenzione, quale definito dalle rivendicazioni allegate.

15

RIVENDICAZIONI

1. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali (1), in particolare di fluidi medicali somministrati per via intravenosa, comprendente:
- un involucro esterno (2);
 - un circuito di gas in pressione (15) a sua volta comprendente una connessione in collegamento con una sorgente di gas esterna e una valvola di sfiato (17) del circuito;
 - un vano di stoccaggio fluidi (4), contenente una pluralità di fluidi medicali intravenosi in rispettivi contenitori (3), ciascun contenitore (3) essendo connesso a detto circuito di gas in pressione (15);
 - un corredo di contenitori deformabili (6), atti a contenere i fluidi medicali;
 - una sezione per il riempimento (7) di detti contenitori deformabili (6) con volumi predeterminati di fluidi medicali, detta sezione per il riempimento (7) essendo accessibile dall'esterno;
 - una pluralità di condotti (10), detti condotti essendo divisi in linee (11) dedicate per ciascun fluido, ciascuna linea (11) dedicata con una prima estremità di estrazione collegata con un rispettivo contenitore (3) di fluido medicale e una seconda estremità di erogazione (12) disposta in detta sezione di riempimento (7) e predisposta a riempire detti contenitori deformabili (6) con detti volumi predeterminati di fluidi medicali;
 - almeno una valvola (18, 20) per ciascuna linea

- (11) dedicata, almeno un sensore di portata (19) per la misura del fluido erogato per ciascuna linea (11) dedicata;
- almeno un sensore di volume (5), che verifica il volume di fluido medicale contenuto in ciascuno di detti contenitori (6);
 - un dispositivo di movimentazione (21) predisposto per posizionare detti contenitori deformabili (6) in corrispondenza di detta estremità di erogazione (12);
 - un'unità di controllo che comanda l'apertura e la chiusura di dette valvole (18, 20), detto dispositivo di movimentazione (21), e riceve i segnali da detti sensori di volume e portata (5, 19);
 - un'interfaccia (34), connessa con l'unità di controllo, per l'inserimento dei dati;
- detta unità di controllo a sua volta comprendente un software di controllo che è atto a elaborare i dati inseriti da un operatore tramite l'interfaccia (34) secondo protocolli predeterminati, calcolare i volumi predeterminati di fluido, inviare i comandi di attivazione per il dispositivo di movimentazione (21).
2. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali (1) secondo la rivendicazione 1, in cui i contenitori deformabili (6) sono del tipo riutilizzabile in seguito a sterilizzazione, che comprende:
- una sezione per la sterilizzazione (25) di detti contenitori deformabili (6), detta sezione di sterilizzazione (25) essendo accessibile dall'esterno dell'involucro (2) e a sua volta

comprendendo un circuito idraulico di sterilizzazione dedicato (28) a sua volta comprendente una pompa di carico (31) fluido di sterilizzazione e una pompa di scarico (32) fluido di sterilizzazione; la sezione di sterilizzazione (25) comprende anche un dispositivo di aggancio (27) per detti contenitori deformabili (6), da cui viene eseguita una procedura di sterilizzazione, un primo collegamento esterno (29) connesso con una sorgente di fluidi per la sterilizzazione, un secondo collegamento esterno (30) per smaltire i fluidi di pulizia; e

- un dispositivo di posizionamento (33) dei contenitori deformabili (6), che li preleva dalla sezione di sterilizzazione (25) e li dispone nella sezione di riempimento (7);

detto software di controllo essendo atto a inviare i comandi di attivazione per le pompe (31, 32) il dispositivo di aggancio (27) e il dispositivo di posizionamento (33).

3. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali (1) secondo la rivendicazione 1 o 2, comprendente un vano di stoccaggio elettroliti comprendente a sua volta una pluralità di elettroliti in rispettivi contenitori (3) per additivare detti fluidi medicali, ciascun contenitore (3) essendo collegato al circuito di gas in pressione (15) ed essendo collegato con una linea (11) dedicata che presenta una prima estremità di estrazione collegata con un rispettivo contenitore (3) di elettroliti e una seconda estremità di erogazione (12) disposta in detta

sezione di riempimento (7) e predisposta ad additivare detti fluidi medicali.

4. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali (1) secondo una qualsiasi delle
5 rivendicazioni precedenti, in cui i fluidi medicali compresi nel vano (4) di stoccaggio fluidi sono selezionati in un gruppo che comprende: soluzione salina, ringer lattato e soluzione glucosata.

5. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione
10 di fluidi medicali (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui gli elettroliti compresi nel vano di stoccaggio elettroliti sono selezionati in un gruppo che comprende: NaCl, Glucosio, Lattato di Sodio, NaF, acqua sterile,
15 KCl.

6. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il corredo di contenitori deformabili (6) comprende contenitori
20 di almeno due formati differenti.

7. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali (1) secondo la rivendicazione 2, in cui la sezione per la sterilizzazione (25) comprende un circuito idraulico dedicato (28) e
25 un'apertura di rilascio (26) richiudibile posta sull'involucro esterno (2).

8. Apparato per lo stoccaggio e la distribuzione di fluidi medicali (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il software di
30 controllo, tramite l'interfaccia, manda degli avvisi in caso di anomalie nel calcolo delle quantità di elettroliti da aggiungere alla tipologia di fluido medicale e/o nel caso di ritardi nell'ordine o di quantitativi ordinati.

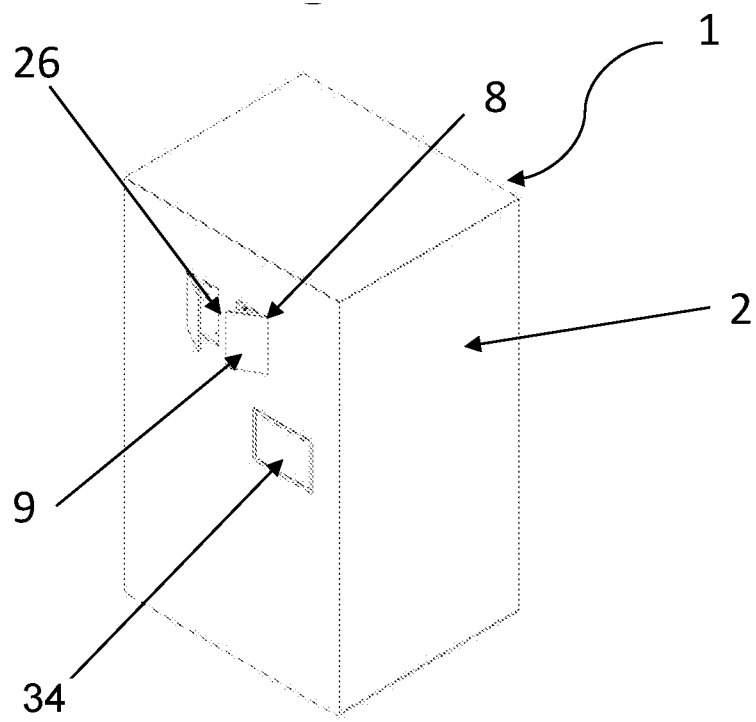


Fig. 1

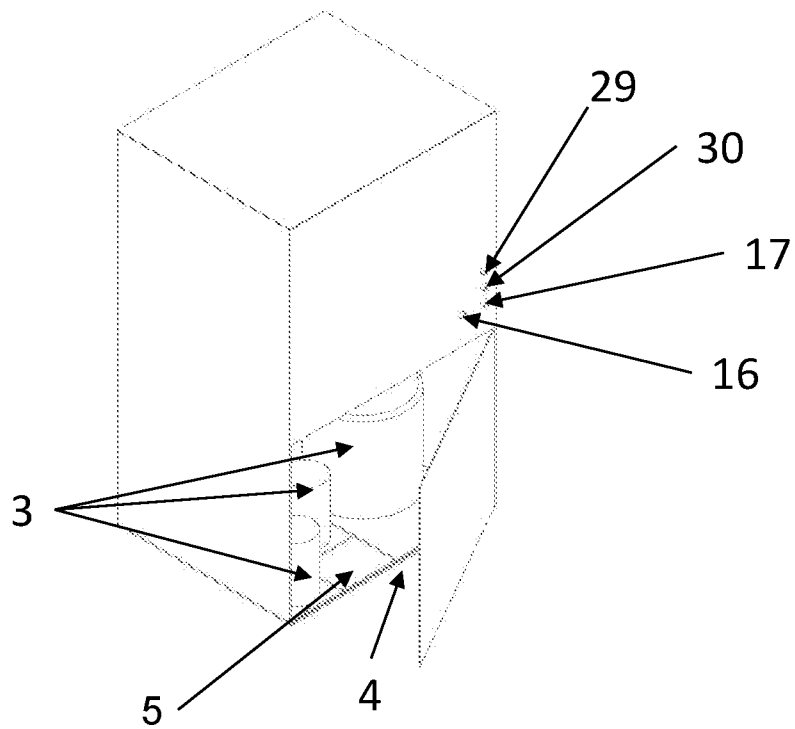


Fig. 2

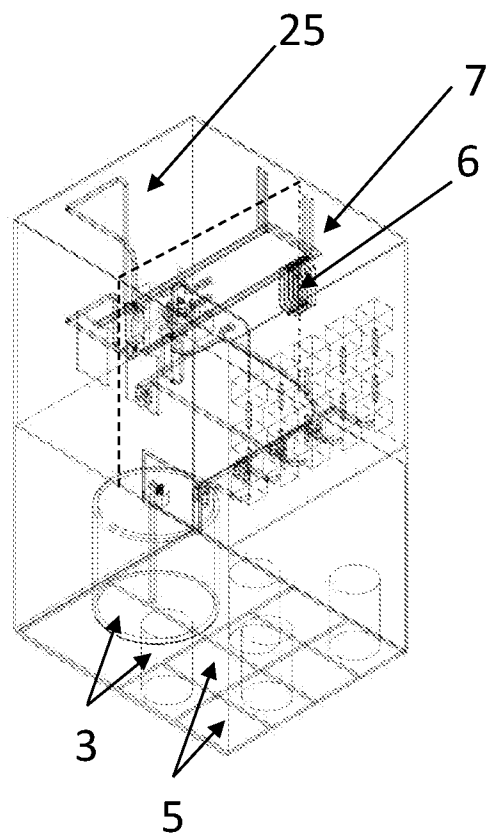


Fig. 3

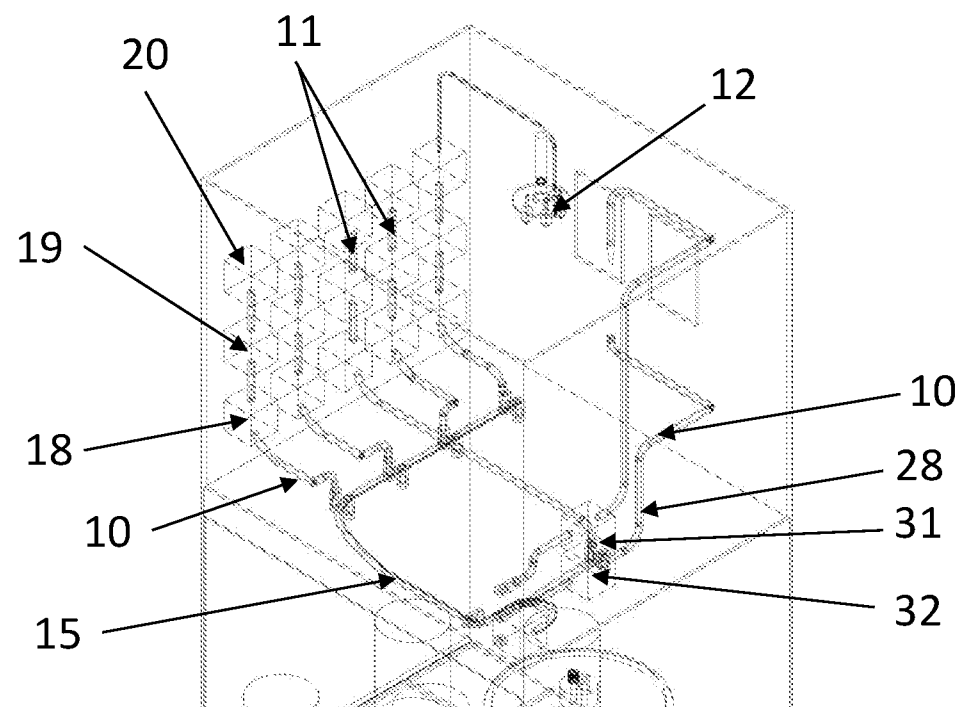


Fig. 4

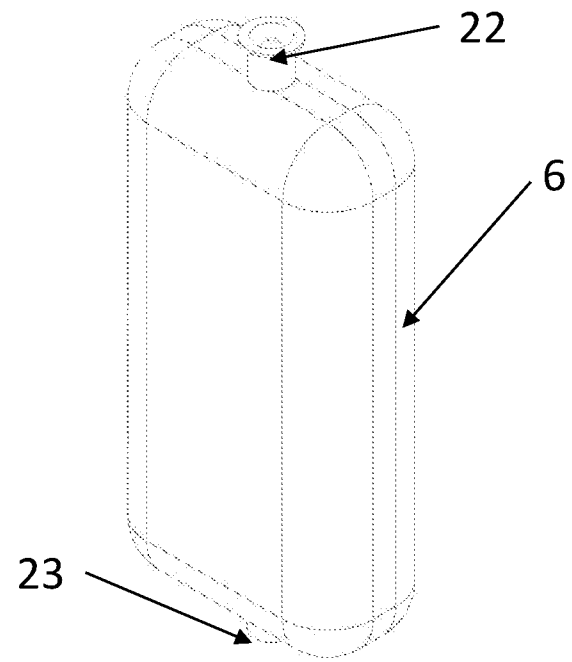


Fig. 5

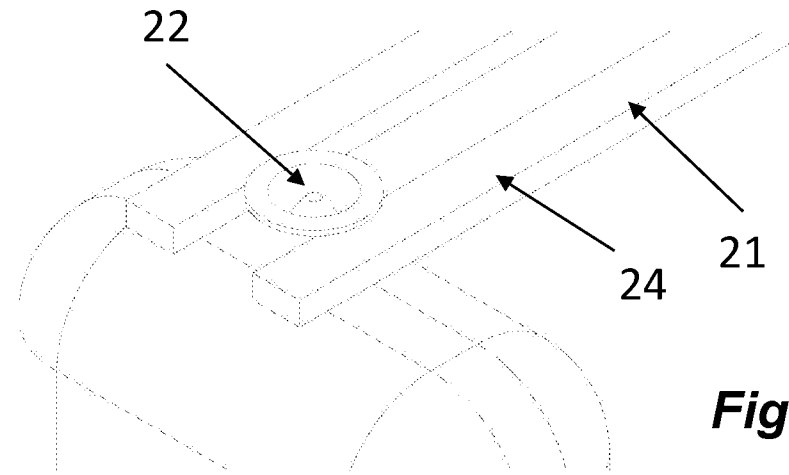


Fig. 6

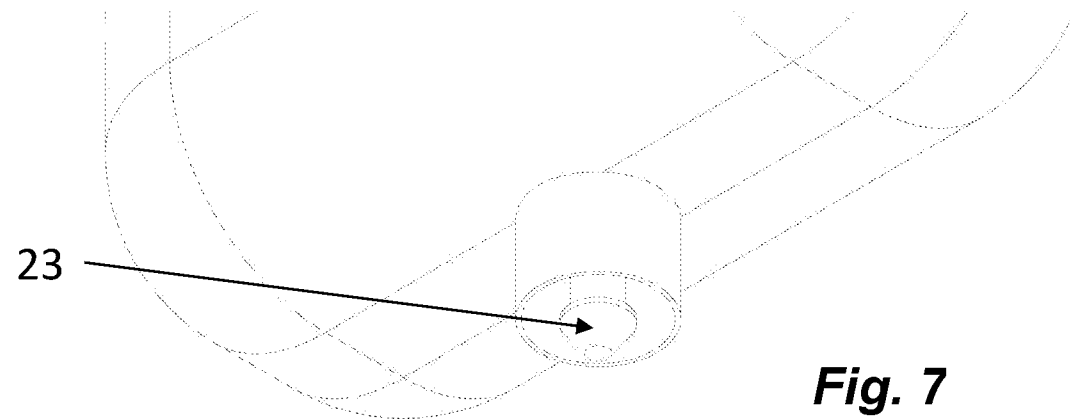


Fig. 7

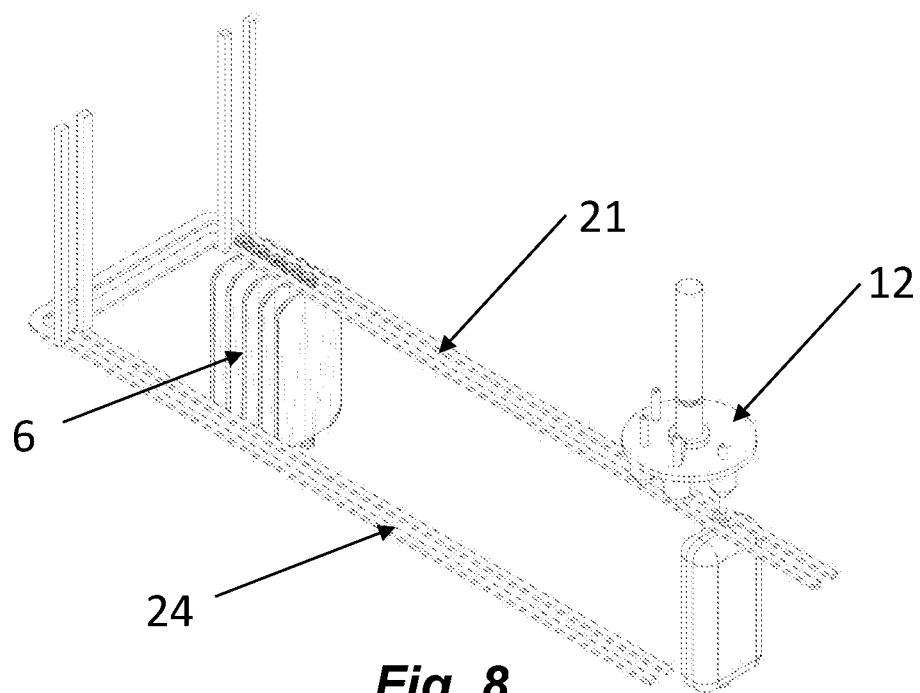


Fig. 8

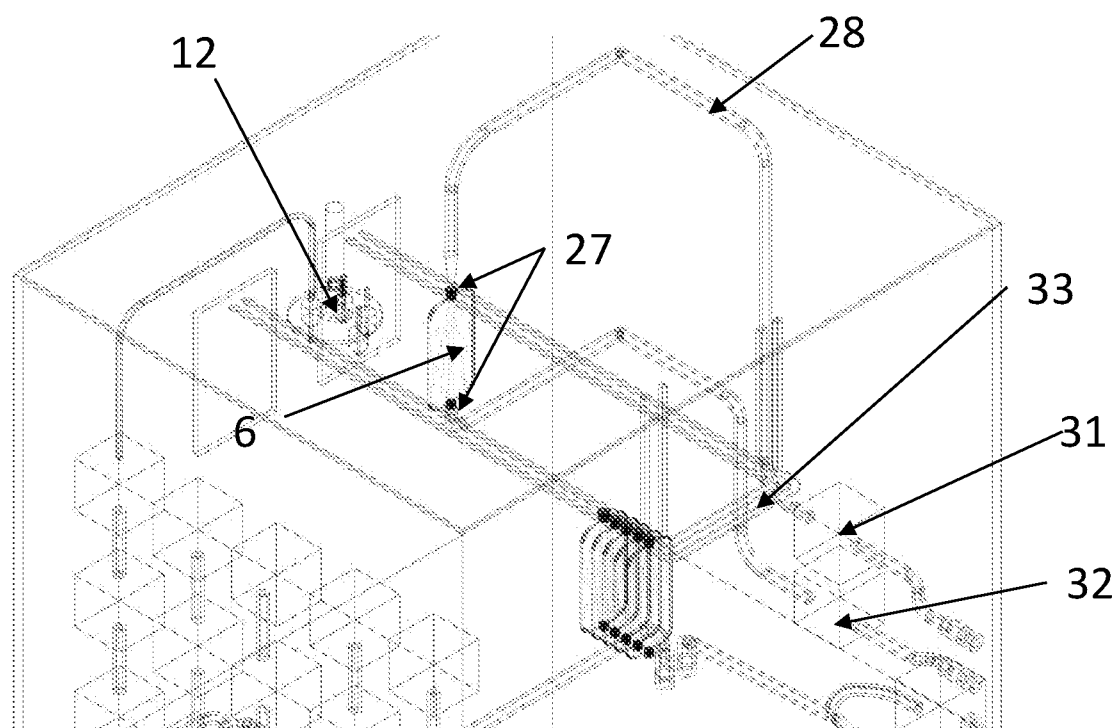


Fig. 9

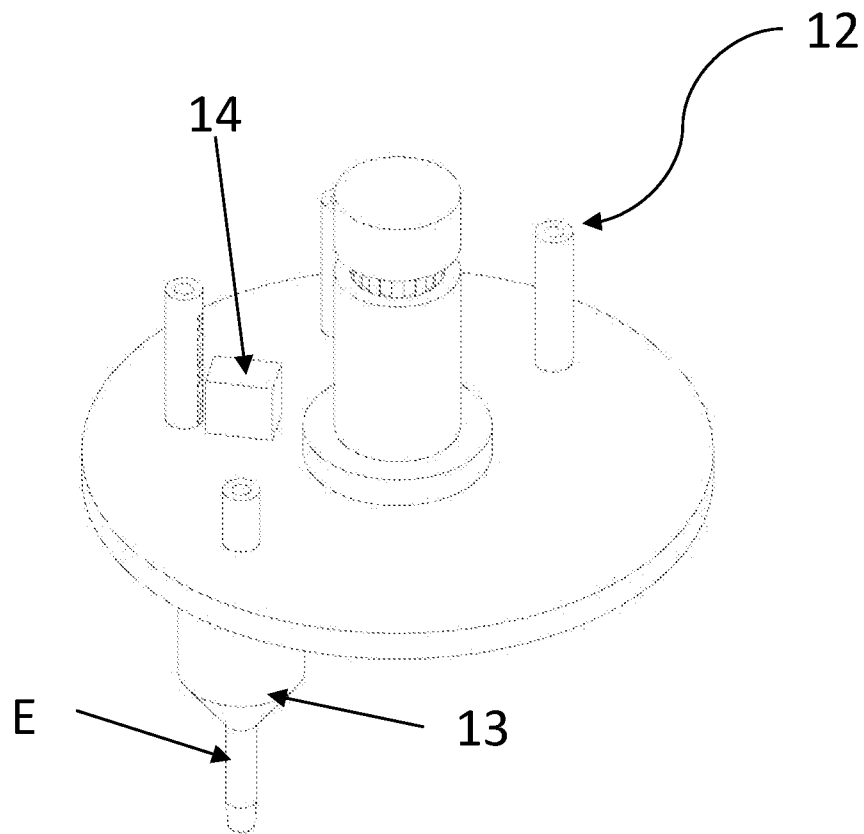


Fig. 10

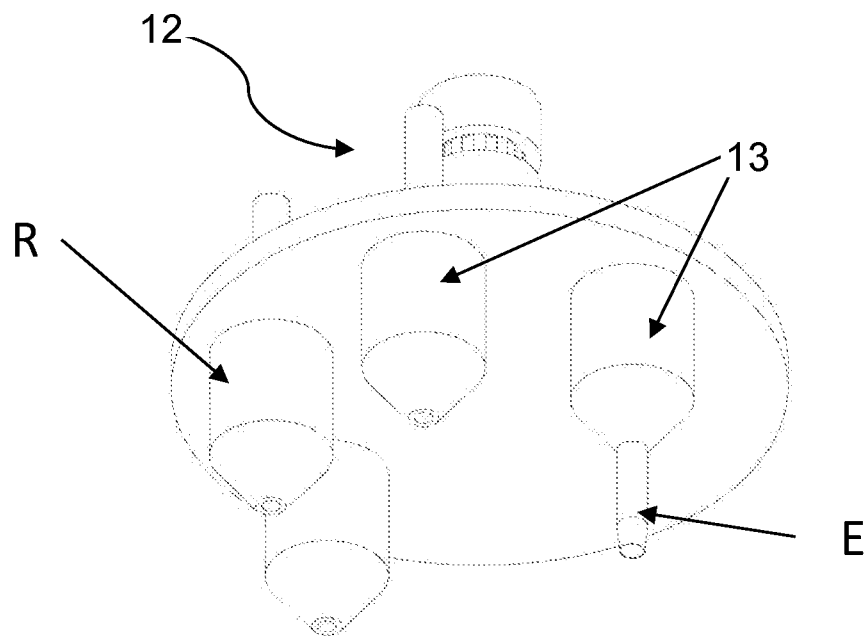


Fig. 11

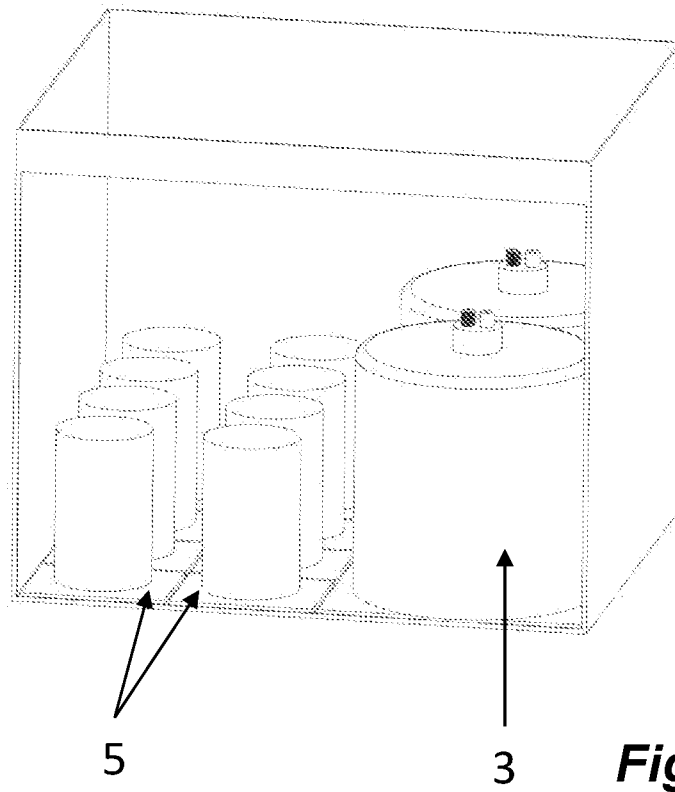


Fig. 12

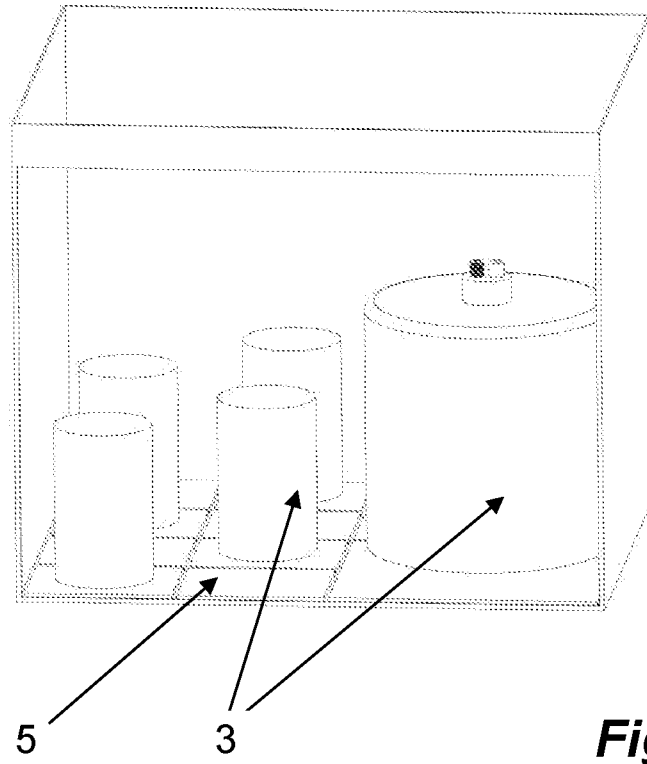


Fig. 13

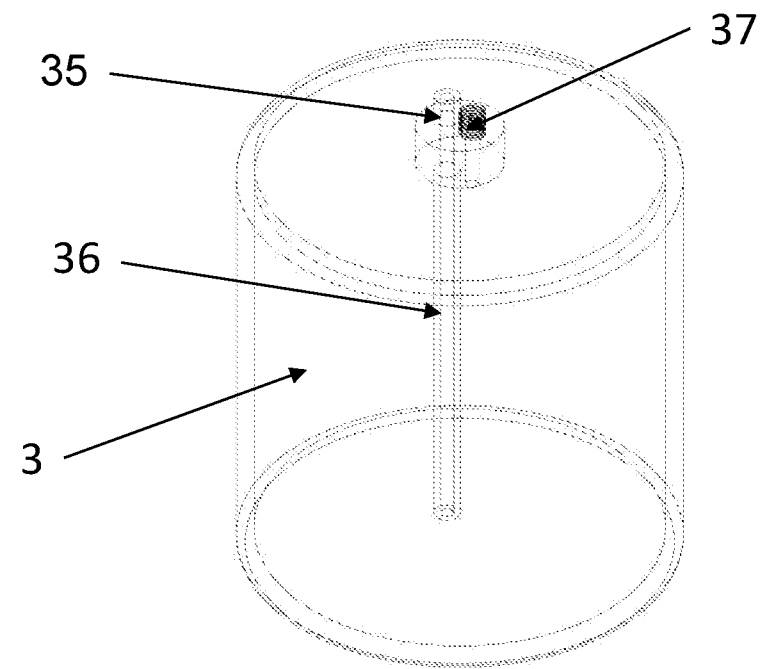


Fig. 14