

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901961868A1

Publication Date

20130108

Applicant

PINTO GIOVANNI

Title

DISPOSITIVO AD USO MEDICALE PER LA RACCOLTA ED IL TRANSITO DI
SANGUE, DERIVATI DEL SANGUE E/O FLUIDI RIEMPIMENTO E CIRCUITO
EXTRACORPOREO COMPRENDENTE TALE DISPOSITIVO

DESCRIZIONE

Annessa a domanda di brevetto per BREVETTO D'INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo:

**DISPOSITIVO AD USO MEDICALE PER LA RACCOLTA ED IL
5 TRANSITO DI SANGUE, DERIVATI DEL SANGUE E/O FLUIDI
RIEMPIMENTO E CIRCUITO EXTRACORPOREO COMPRENDENTE
TALE DISPOSITIVO”**

A nome: Sig. Giovanni PINTO, di nazionalità italiana e residente a SAN
NICOLA LA STRADA (CASERTA)

10 Mandatari: Ing. Marco Ponzellini, Albo n° 901BM, Ing. Alessandro Galassi
Albo n° 996 BM, Ing. Luca Sutto n° 556 BM, domiciliati presso
PONZELLINI GIOIA E ASSOCIATI S.R.L. con sede a Milano,
Via Mascheroni, 31

Depositato il: al n.:

15

CAMPO DEL TROVATO

L'invenzione si riferisce ad un dispositivo di raccolta o serbatoio ad uso
medicale per la raccolta ed il transito di sangue e/o suoi derivati e/o fluidi di
riempimento e ad un circuito extracorporeo comprendente tale serbatoio.

20 In particolare, l'invenzione trova impiego nella circolazione extracorporea di
sangue, ad esempio durante trattamenti chirurgici quando si debba fornire
un'assistenza o una sostituzione della funzione cardiaca e/o polmonare.

In tali situazioni, un circuito extracorporeo è utilizzato per prelevare il sangue da
un paziente sottoposto a trattamento, veicolandolo verso un serbatoio per la

raccolta di fluido e quindi restituendolo, dopo opportuno trattamento, al paziente stesso.

Il dispositivo o serbatoio oggetto del trovato può essere utilizzato come componente indipendente all'interno di un sistema per circolazione extracorporea comprendente ad esempio una linea di prelievo sangue, una
5 pompa, uno scambiatore di calore, una sezione ossigenante, una linea di ritorno del sangue al paziente, oppure può essere parte integrante di un ossigenatore a membrana integrante in un unico pezzo il dispositivo di raccolta o serbatoio secondo il trovato ed eventualmente uno scambiatore di calore.

10

STATO DELL'ARTE

Sono attualmente noti circuiti extracorporei del tipo cosiddetto "aperto" i quali comprendono un ramo venoso di prelievo del sangue, almeno un serbatoio rigido superiormente collegato con l'atmosfera ed almeno una linea di ritorno
15 del sangue trattato (ad esempio filtrato e/o ossigenato) al paziente.

Questa prima tipologia di circuito utilizzante un serbatoio rigido presenta l'inconveniente di offrire tipicamente un'estesa superficie di contatto tra il pelo libero del sangue nel serbatoio e l'aria, con conseguente possibilità di attivazione della fase di contatto aria-sangue e quindi con lo sviluppo di
20 fenomeni reattivi da parte del paziente che innescano l'infiammazione, l'attivazione del complemento e la coagulazione, certamente indesiderati durante la circolazione extracorporea.

Accanto ai sistemi appena descritti di tipo "aperto" utilizzanti serbatoio rigido, si sono anche diffusi i cosiddetti sistemi di circolazione extracorporea del tipo
25 "chiuso".

Questi ultimi comprendono una linea venosa di prelievo del sangue dal paziente, almeno una sacca capace di ospitare una prefissata quantità di sangue, ed una linea di ritorno del sangue trattato al paziente stesso.

Grazie all'utilizzo di sacche chiuse vi è il vantaggio di ridurre al minimo e quasi
5 eliminare il contatto tra aria e sangue.

Gli svantaggi tipici dei sistemi di tipo "chiuso" sono in primo luogo legati alla maggiore complessità operativa dovuta alla presenza di un modulo aggiuntivo (sacca) collegato tramite una linea ad un serbatoio rigido contenente il sangue filtrato; in secondo luogo, le eventuali bolle d'aria presenti nella linea venosa
10 non vengono automaticamente eliminate in quanto la sacca risulta essere un serbatoio chiuso e quindi per separare e liberare verso l'esterno eventuale aria intrappolata nella sacca è necessario che questa sia provvista, nella sua parte alta, di uno spurgo.

Qualora la linea venosa portasse numerose bolle d'aria, vi è inoltre il rischio che
15 le sacche deformabili accumulino una quantità d'aria eccessiva.

In questo caso la pompa di circolazione tipicamente presente a valle della sacca potrebbe aspirare una o più bolle presenti nella sacca stessa inviandole al paziente, con conseguenze assai gravi per quest'ultimo.

Un sistema per cercare di alleviare l'inconveniente dato dalle bolle d'aria
20 eventualmente presenti all'interno della linea venosa prevede di utilizzare membrane de-schiumanti, e di mantenere un adeguato livello di sangue nella sacca, nonché e di mettere "in aria" la sacca tramite una linea di spurgo.

In definitiva, i sistemi finora noti presentano o l'inconveniente di evidenziare una rilevante zona di contatto tra il sangue e l'aria o di presentare un certo grado
25 di inefficienza nella separazione e nella conseguente evacuazione sicura delle

bolle d'aria eventualmente raccolte nella linea venosa di aspirazione del sangue dal paziente.

Oltre agli inconvenienti sopra descritti, i sistemi di tipo noto presentano scarsa funzionalità e scarsa capacità di adattarsi a varie tipologie di trattamento, dovendo pertanto l'operatore di volta in volta utilizzare un nuovo circuito in modo da adeguarsi alle esigenze terapeutiche o di trattamento che via via si presentino.

In questa situazione è uno scopo del trovato quello di risolvere uno o più degli inconvenienti e/o delle limitazioni sopra descritte.

In particolare, è uno degli scopi del trovato quello di mettere a disposizione un serbatoio ed un circuito extracorporeo utilizzando tale serbatoio che siano in grado di offrire maggiore flessibilità operativa rispetto alle soluzioni di tipo noto.

È un altro scopo del trovato quello di mettere a disposizione una soluzione tecnica che consenta di minimizzare per quanto possibile il contatto tra sangue o altro emoderivato e l'aria.

Un altro scopo del trovato è quello di offrire una soluzione tecnica in grado di consentire l'accumulo di quantità di sangue relativamente importanti all'esterno del corpo umano durante fasi operatorie che ad esempio prevedano l'evacuazione dal corpo umano di quantità rilevanti di sangue o altro fluido biologico.

Uno scopo ausiliario del trovato è quello di offrire una soluzione tecnica che consenta l'efficiente filtraggio del sangue d'aspirazione proveniente dal campo operatorio .

Un ulteriore scopo ausiliario quello di offrire una soluzione in cui il sangue

venoso del paziente giunga direttamente nella dispositivo di raccolta ricevendo un'opportuna azione de-schiumante.

Un ulteriore ausiliario scopo del trovato è quello di mettere a disposizione una
5 soluzione tecnica in grado di trattare opportunamente, ad esempio mediante ossigenazione, il sangue da ritornare al paziente sottoposto a trattamento.

Uno o più dei citati scopi, che meglio appariranno nel corso della seguente descrizione, è sostanzialmente raggiunto da un dispositivo di raccolta e da un circuito extracorporeo utilizzando tale dispositivo, in accordo con una o più delle
10 unite rivendicazioni.

In un 1° aspetto è previsto un dispositivo di raccolta di fluidi biologici ad uso medicale comprendente: un contenitore rigido definente internamente almeno una prima camera di volumetria fissata, un contenitore ausiliario avente almeno
15 una porzione deformabile definente al proprio interno una seconda camera di volume variabile in funzione della posizione della porzione deformabile, almeno un passaggio capace di porre in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera, almeno una porta di ingresso connessa con almeno uno di detti contenitori ed almeno una porta di uscita connessa con almeno uno di detti
20 contenitori.

In un 2° aspetto in accordo con il 1° aspetto il contenitore rigido presenta conformazione scatolare avente almeno una parete di fondo, almeno una parete laterale emergente dalla parete di fondo ed almeno una porzione di chiusura
25 posta alla sommità della parete laterale, dette pareti definendo il volume della

prima camera.

In un 3° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il dispositivo prevede almeno una linea di ventilazione predisposta a creare una connessione tra la prima camera e l'ambiente esterno.

5

In un 4° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il contenitore ausiliario è definito da almeno una parete deformabile perimetralmente solidale ad almeno una corrispondente porzione della parete laterale del contenitore rigido.

10

In un 5° aspetto in accordo con il 3° o 4° aspetto il dispositivo prevede almeno una linea di ventilazione predisposta a creare una connessione tra la prima camera e l'ambiente esterno e selettivamente apribile-chiudibile mediante un organo di intercettazione posto sulla stessa linea di ventilazione.

15

In un 6° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il contenitore rigido ed il contenitore ausiliario sono mutuamente affiancati.

20

In un 7° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 2° al 6° una porzione della parete laterale del contenitore rigido agisce da parete di separazione tra la prima e la seconda camera e costituisce una porzione di parete comune tra i due contenitori rigido ed ausiliario.

25

In un 8° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 2° al 7° una porzione di parete laterale del contenitore rigido emerge, con riferimento ad una

configurazione operativa in cui detta parete laterale si estende dal basso verso l'alto, una parte sviluppantesi inferiormente rispetto alla prima camera ed in prolungamento rispetto alla parete laterale.

5 In un 9° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il contenitore ausiliario comprende una parete rigida formata da una porzione della parete laterale del contenitore rigido e da detta parte (14) estendentesi inferiormente rispetto alla prima camera.

10 In un 10° aspetto in accordo con l'8° o 9° aspetto il contenitore ausiliario comprende una parete flessibile perimetralmente fissata a tenuta su detta parete rigida del contenitore ausiliario.

In un 11° aspetto in accordo con l'aspetto precedente la parete flessibile è fissata
15 alla parete rigida mediante saldatura o incollaggio.

In un 12° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dall'8° all'11° la parte estendentesi inferiormente alla prima camera presenta conformazione arcuata con concavità rivolta verso l'interno della seconda camera.

20

In un 13° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il passaggio che pone in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera è posto in corrispondenza del fondo della prima camera.

25 In un 14° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il

dispositivo comprende almeno un elemento di intercettazione di fluido attivabile manualmente dall'esterno mediante un rubinetto o comandabile mediante un organo attuatore ed operante in corrispondenza del passaggio che pone in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera.

5

In un 15° aspetto in accordo con l'aspetto precedente l'elemento di intercettazione di fluido essendo spostabile tra una prima posizione operativa in cui è consentito un passaggio di fluido tra la prima e la seconda camera ed una seconda condizione operativa in cui il passaggio di fluido tra la prima e la seconda camera è impedito.

10

In un 16° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti la porta di ingresso del dispositivo di raccolta è situata in modo da consentire un ingresso direttamente alla seconda camera.

15

In un 17° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dall'8° al 16° la porta di ingresso è localizzata in corrispondenza della parte di parete rigida della seconda camera estendentesi inferiormente alla prima camera.

20

In un 18° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti la porta di uscita è localizzata in corrispondenza della posizione più bassa, con riferimento ad una condizione operativa del dispositivo, della seconda camera.

25

In un 19° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dall'8° al 18° la porta di uscita è posta in corrispondenza della zona verticalmente più bassa della

parte di parete rigida emergente inferiormente alla prima camera.

In un 20° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti la porta di ingresso e/o di uscita sono localizzate, con riferimento ad una condizione operativa del dispositivo, ad un'altezza inferiore rispetto al passaggio che pone in comunicazione di fluido la prima con la seconda camera.

In un 21° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 14° al 20° l'elemento di intercettazione di fluido comprende un elemento a parete sostanzialmente cilindrico girevolmente impegnato all'interno di detto passaggio ed avente ad una sua estremità assiale un'apertura di passaggio di fluido posta in comunicazione con la seconda camera ed avente altresì un'apertura di passaggio di fluido realizzata in corrispondenza di una parete laterale della superficie cilindrica; a seguito di una rotazione angolare dell'elemento di intercettazione di fluido l'apertura posta sulla parete cilindrica essendo spostabile tra una condizione in cui tale apertura si apre verso la prima camera e pone in comunicazione di fluido detta prima camera con la seconda camera, ed una seconda posizione angolarmente sfalsata rispetto alla prima posizione in cui l'apertura posta sulla parete laterale cilindrica viene chiusa da una corrispondente parte di detto passaggio interdicendo in tal modo la comunicazione di fluido tra la prima e la seconda camera.

In un 22° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il dispositivo comprende almeno un elemento filtrante posto in corrispondenza di detta prima camera ed avente un lato di accesso per ricevere fluido da filtrare

proveniente da uno o più connettori per le linee d'aspirazione, ed un lato di uscita capace di fornire fluido filtrato verso detta parete di fondo della prima camera.

5 In un 23° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il dispositivo comprende un canale di adduzione fissato alla porta di ingresso, un canale di scarico fissato alla porta di uscita ed un canale di bypass che presenta una prima estremità connessa con il canale di adduzione ed una seconda estremità connessa con il canale di scarico per bypassare detto dispositivo di
10 raccolta di fluido.

In un 24° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il dispositivo comprende un organo di intercettazione di fluido operante sul canale di bypass, un organo di intercettazione, ad esempio una clamp, di fluido operante sul canale di
15 adduzione in una zona compresa tra la porta di ingresso e le estremità del canale di bypass ed un organo di intercettazione operante sul canale di scarico in una zona compresa tra la porta di uscita e l'altra estremità del canale di bypass.

In un 25° aspetto in accordo con l'aspetto precedente ciascun organo di
20 intercettazione disposto sul canale di adduzione, sul canale di scarico e sul canale di bypass comprende almeno uno selezionato tra: una clamp elastica attivabile manualmente tra una posizione di apertura ed una posizione di chiusura in cui clampa la rispettiva porzione di tubo su cui tale clamp è operativa, una valvola di intercettazione di fluido attivabile manualmente da un
25 utilizzatore, una valvola di intercettazione di fluido attivabile da un organo

attuatore comandato da un unità di controllo.

In un 26° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il dispositivo comprende un elemento connettore, ad esempio di tipo luer, posto su
5 una parte terminale del canale di adduzione contrapposto alla porta di ingresso;
ed un organo connettore, ad esempio di tipo Luer posto sul canale di scarico
contrapposto alla porta di uscita, detti connettori consentendo l'impegno ed il
disimpegno agevole del dispositivo di raccolta rispetto ad una rispettiva linea di
un circuito extracorporeo, detti connettori Luer presentando ad esempio le
10 seguenti dimensioni: 1/2" per dispositivo in uso su adulti, 3/8" per uso
pediatrico e 1/4" per uso neonatale.

In un 27° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il
dispositivo comprende almeno una ampolla operativamente connessa a monte
15 della porta di ingresso e comprendente al proprio interno almeno una membrana
idrofilica capace di consentire il passaggio di fluido da una sezione a monte
della ampolla verso una sezione a valle della stessa riducendo il passaggio di
aria, detta membrana essendo disposta all'interno dell'ampolla separando
quest'ultima in una semicamera a monte ed in una semicamera a valle, in
20 corrispondenza della semicamera a monte essendo previsto un passaggio di
evacuazione gas.

In un 28° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dall'8° al 27° la
parete di fondo della prima camera è inclinata dall'alto verso il basso
25 procedendo in avvicinamento alla seconda camera, in modo che sia favorito il

deflusso di fluido attraverso il passaggio di collegamento dalla prima alla seconda camera.

5 In un 29° è previsto un circuito extracorporeo per il trattamento di sangue comprendente: almeno una linea di prelievo del sangue avente una prima estremità collegabile ad almeno un accesso al paziente ed almeno una seconda estremità posta in comunicazione di fluido con la porta di ingresso al dispositivo di raccolta, almeno una linea di ritorno del sangue avente una prima estremità connessa alla porta di uscita dal dispositivo di raccolta ed almeno una seconda
10 estremità collegabile ad un accesso al sistema cardiovascolare del paziente, almeno un dispositivo di raccolta interposto tra la linea di prelievo e la linea di ritorno; detto dispositivo di raccolta essendo del tipo secondo uno qualsiasi degli aspetti precedenti.

15 In un 30° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il circuito comprende almeno una unità di ossigenazione sangue posta a valle del dispositivo di raccolta, in corrispondenza della linea di ritorno sangue al paziente.

20 In un 31° aspetto in accordo con il 29° o 30° aspetto il circuito comprende una pompa prevista in corrispondenza di detta linea di ritorno, opzionalmente in corrispondenza di un tratto della linea di ritorno compreso tra il dispositivo di raccolta e l'ossigenatore.

25 In un 32° aspetto in accordo con l'aspetto precedente la pompa comprendendo una pompa centrifuga o una pompa di tipo peristaltico, ad esempio a rulli.

In un 33° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 29° al 32° il circuito comprende un filtro posto su detta linea di ritorno a valle di detto ossigenatore.

5

In un 34° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 29° al 33° il circuito comprende un separatore di bolle d'aria, posto in corrispondenza di detta linea di ritorno.

10 In un 35° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 29° al 34° il circuito comprende un organo rilevatore di bolle d'aria disposto su detta linea di ritorno in corrispondenza o a valle del separatore di bolle d'aria.

15 In un 36° aspetto è previsto un procedimento d'uso di un dispositivo in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 1° al 28°, detto procedimento d'uso prevedendo una modalità bypass in cui il dispositivo è escluso dal circuito extracorporeo in quanto gli organi di intercettazione sul canale di adduzione e sul canale di scarico sono chiusi mentre l'organo sul canale di bypass è aperto: in questa modalità il sangue può essere ad esempio ossigenato, senza tuttavia
20 uso di eventuale fluido presente in uno o nell'altro dei due contenitori che risultano pertanto esclusi dal circuito.

In un 37° aspetto è previsto un procedimento d'uso di un dispositivo in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 1° al 28°, detto procedimento d'uso
25 prevedendo una modalità in cui il dispositivo è attivo e l'elemento di

intercettazione è chiuso: in questo caso gli organi di intercettazione sul canale di adduzione e sul canale di scarico sono aperti mentre l'organo sul canale bypass è chiuso; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta esclusivamente il volume del contenitore deformabile operando di fatto come un
5 circuito chiuso sostanzialmente privo di – o con minimo – contatto con l'aria; il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore attraverso la porta di ingresso, fuoriesce dalla porta, raggiunge la pompa, attraversa l'ossigenatore ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità della linea di ritorno; in sede di svuotamento del
10 contenitore dove va ad accumularsi il sangue, la porzione deformabile del contenitore si adagia sulla superficie interna della parte agendo in chiusura della porta di uscita; a questo proposito si noti che può essere prevista una linguetta o altro elemento di presa emergente dalla porzione deformabile che può essere utilizzata per agevolare la separazione della porzione deformabile dalla parte.

15

In un In un 38° aspetto è previsto un procedimento d'uso di un dispositivo in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 1° al 28°, detto procedimento d'uso prevedendo una modalità in cui il dispositivo e l'elemento di intercettazione sono aperti; anche in questo caso gli organi sul canale di adduzione e sul canale
20 di scarico sono aperti mentre l'organo sul canale di bypass è chiuso; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta sia il volume del contenitore deformabile che quello del contenitore rigido operando di fatto come un sistema aperto con elevata capacità di accumulo sangue o altro fluido – si noti che in questo caso il contenitore rigido può ricevere il sangue proveniente dal campo
25 operatorio e come tale comprendente coaguli, frammenti ossei e tissutali, grasso

ed altro che possono essere adeguatamente filtrati dal filtro presente nel contenitore rigido; anche in questo caso il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore ed anche al contenitore essendo i due contenitori collegati dal passaggio. Il sangue fuoriesce poi dalla porta, raggiunge
5 la pompa, attraversa l'ossigenatore ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità della linea di ritorno; come accennato è possibile prevedere che il contenitore riceva anche sangue o altro fluido attraverso connettori per le linee di aspirazione, infusione o ricircolo artero venoso. In questo modo operativo, tuttavia, il livello di fluido nei contenitori è
10 praticamente uguale essendo i due contenitori collegati. Ovviamente, in caso di necessità, l'operatore può scollegare la comunicazione tra i due contenitori semplicemente agendo sull'elemento di intercettazione.

In un 39° aspetto è previsto un dispositivo di raccolta di fluidi biologici ad uso
15 medicale comprendente: almeno un contenitore selezionato nel gruppo comprendente un contenitore rigido definente internamente almeno una prima camera di volumetria fissata ed un contenitore ausiliario avente almeno una porzione deformabile definente al proprio interno una seconda camera di volume variabile in funzione della posizione della porzione deformabile, almeno
20 una porta di ingresso connessa con almeno un detto contenitore, almeno una porta di uscita connessa con almeno un detto contenitore, un canale di adduzione connesso con la porta di ingresso, un canale di scarico connesso con la porta di uscita, un canale di bypass che presenta una prima estremità connessa con il canale di adduzione ed una seconda estremità connessa con il canale di scarico
25 per bypassare detto dispositivo (1) di raccolta di fluido, un organo di

intercettazione di fluido operante sul canale di bypass ed almeno uno tra un organo di intercettazione di fluido operante sul canale di adduzione ed un organo di intercettazione operante sul canale di scarico.

- 5 In un 40° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il dispositivo comprende un contenitore rigido definente internamente almeno una prima camera di volumetria fissata ed un contenitore ausiliario avente almeno una porzione deformabile definente al proprio interno una seconda camera di volume variabile in funzione della posizione della porzione deformabile, opzionalmente
10 in cui detto contenitore deformabile comprende una sacca.

In un 41° aspetto in accordo con il 39° o 40° aspetto il dispositivo comprende almeno un passaggio capace di porre in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera.

15

In un 42° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti ciascun contenitore comprende una rispettiva porta di ingresso ed una rispettiva porta di uscita, oppure in cui solo il contenitore ausiliario comprende sia la porta di ingresso che la porta di uscita.

20

In un 43° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 40° al 42° il contenitore rigido presenta conformazione scatolare avente almeno una parete di fondo, almeno una parete laterale emergente dalla parete di fondo ed almeno una porzione di chiusura posta alla sommità della parete laterale, dette pareti
25 definendo il volume della prima camera.

In un 44° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti precedenti il dispositivo prevede almeno una linea di ventilazione predisposta a creare una connessione tra la prima camera e l'ambiente esterno.

5

In un 45° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 44° il contenitore ausiliario è definito da almeno una porzione deformabile perimetralmente solidale ad almeno una corrispondente porzione della parete laterale del contenitore rigido.

10

In un 46° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 45° il contenitore rigido ed il contenitore ausiliario sono mutuamente affiancati.

In un 47° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 43° al 46° una porzione della parete laterale del contenitore rigido agisce da parete di separazione tra la prima e la seconda camera e costituisce una porzione di parete comune tra i due contenitori rigido ed ausiliario o il contenitore ausiliario comprende una rispettiva sacca solidalmente connessa con il contenitore rigido.

In un 48° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 43° al 47° una porzione di parete laterale del contenitore rigido emerge, con riferimento ad una configurazione operativa in cui detta parete laterale si estende dal basso verso l'alto, una parte sviluppantesi inferiormente rispetto alla prima camera ed in prolungamento rispetto alla parete laterale.

25

In un 49° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il contenitore ausiliario comprende una parete rigida formata da una porzione della parete laterale del contenitore rigido e da detta parte estendentesi inferiormente rispetto alla prima camera ed una parete flessibile perimetralmente fissata a tenuta su detta parete rigida del contenitore ausiliario.

In un 50° aspetto in accordo con il 48° o 49° aspetto la parte rigida estendentesi inferiormente alla prima camera presenta conformazione arcuata con concavità rivolta verso l'interno della seconda camera.

10

In un 51° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 50° il passaggio che pone in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera è posto in corrispondenza del fondo della prima camera.

In un 52° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 51° la parete di fondo della prima camera è inclinato dall'alto verso il basso procedendo in avvicinamento alla seconda camera, in modo che sia favorito il deflusso di fluido attraverso il passaggio di collegamento dalla prima alla seconda camera.

20

In un 53° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 52° il ~~dispositivo comprende almeno un elemento di intercettazione di fluido attivabile~~ manualmente dall'esterno mediante un rubinetto o comandabile mediante un organo attuatore ed operante in corrispondenza del passaggio che pone in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera.

25

In un 54° aspetto in accordo con l'aspetto precedente l'elemento di intercettazione di fluido è spostabile tra una prima posizione operativa in cui è consentito un passaggio di fluido tra la prima e la seconda camera ed una
5 seconda condizione operativa in cui il passaggio di fluido tra la prima e la seconda camera è impedito.

In un 55° aspetto in accordo con il 53° o 54° aspetti l'elemento di intercettazione di fluido comprende un elemento a parete sostanzialmente
10 cilindrico girevolmente impegnato all'interno di detto passaggio ed avente ad una sua estremità assiale un'apertura di passaggio di fluido posta in comunicazione con la prima e/o seconda camera ed avente altresì un'apertura di passaggio di fluido realizzata in corrispondenza di una parete laterale della
15 superficie cilindrica; a seguito di una rotazione angolare dell'elemento di intercettazione di fluido l'apertura posta sulla parete cilindrica essendo spostabile tra una condizione in cui tale apertura si apre e pone in comunicazione di fluido detta prima camera con la seconda camera, ed una
20 seconda posizione angolarmente sfalsata rispetto alla prima posizione in cui l'apertura posta sulla parete laterale cilindrica viene chiusa da una corrispondente parte di detto passaggio interdicendo in tal modo la comunicazione di fluido tra la prima e la seconda camera.

In un 56° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 48° al 55° la porta di ingresso è localizzata in corrispondenza della parte rigida estendentesi
25 inferiormente alla prima camera e la porta di uscita è localizzata in

corrispondenza della posizione più bassa, con riferimento ad una condizione operativa del dispositivo, della seconda camera.

5 In un 57° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 48° al 56° la porta di uscita è localizzata in corrispondenza della zona verticalmente più bassa della parte rigida.

10 In un 58° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 57° la porta di ingresso e/o di uscita sono localizzate, con riferimento ad una condizione operativa del dispositivo, ad un'altezza inferiore rispetto al passaggio che pone in comunicazione di fluido la prima con la seconda camera.

15 In un 59° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 58° il contenitore rigido comprende almeno un elemento filtrante posto in corrispondenza di detta prima camera ed avente un lato di accesso per ricevere fluido da filtrare proveniente da connettori per le linee d'aspirazione, ed un lato di uscita capace di fornire fluido filtrato verso detta parete di fondo della prima camera.

20 In un 60° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 59° il canale di adduzione comprende almeno un primo canale che pone in comunicazione di fluido il canale di adduzione con la porta di ingresso del contenitore rigido, ed almeno un secondo canale che pone in comunicazione di fluido detto canale di adduzione con almeno la porte di uscita del contenitore
25 rigido.

In un 61° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 60° il canale di adduzione comprende almeno un terzo canale che pone in comunicazione di fluido il canale di adduzione con almeno la porta di ingresso del contenitore ausiliario, ed almeno un quarto canale che pone in comunicazione di fluido detto canale di adduzione con almeno la porta di uscita del contenitore ausiliario.

In un 62° aspetto in accordo con l'aspetto precedente un organo di intercettazione opera sul primo canale, sul secondo canale e/o su un tratto del canale di adduzione che collega il primo con il secondo canale e/o in cui un organo di intercettazione opera sul terzo canale, sul quarto canale e/o su un tratto del canale di adduzione che collega il terzo con il quarto canale.

In un 63° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 60° al 62° la prima estremità del canale di bypass è connessa a monte dell'organo di intercettazione applicato sul primo canale.

In un 64° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 61° al 63° la seconda estremità del canale di bypass è connessa a valle dell'organo di intercettazione applicato sul secondo canale.

In un 65° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 61° al 64° la seconda estremità del canale di bypass è connessa a valle del quarto canale.

In un 66° aspetto è previsto un circuito extracorporeo per il trattamento di sangue comprendente: almeno una linea di prelievo del sangue avente una prima estremità collegabile ad almeno un accesso al paziente ed almeno una seconda estremità posta in comunicazione di fluido con almeno una porta di ingresso al dispositivo, almeno una linea di ritorno del sangue avente una prima estremità connessa ad almeno una porta di uscita dal dispositivo ed almeno una seconda estremità collegabile ad un accesso al sistema cardiovascolare del paziente, almeno un dispositivo di raccolta interposto tra la linea di prelievo e la linea di ritorno, detto dispositivo di raccolta essendo del tipo secondo uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 65°.

In un 67° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il circuito comprende almeno una unità di ossigenazione sangue posta a valle del dispositivo di raccolta, in corrispondenza della linea di ritorno sangue al paziente.

In un 68° aspetto in accordo con l'aspetto precedente il detto dispositivo di ossigenazione comprende una membrana semipermeabile separante il dispositivo di ossigenazione in una prima camera in cui fluisce il sangue proveniente dal dispositivo di raccolta ed in una seconda camera separata attraverso detta membrana dalla prima camera in cui fluisce un fluido ossigenante verso il sangue.

In un 69° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 66° al 68° una pompa è prevista in corrispondenza di detta linea di ritorno.

In un 70° aspetto in accordo con l'aspetto precedente la pompa è disposta in corrispondenza di un tratto della linea di ritorno compreso tra il dispositivo di raccolta e l'ossigenatore.

- 5 In un 71° aspetto in accordo con il 69° o 70° aspetto la pompa comprende una pompa centrifuga o una pompa di tipo peristaltico, ad esempio a rulli.

10 In un 72° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 66° al 71° il circuito comprende un filtro posto su detta linea di ritorno a valle di detto ossigenatore.

15 In un 73° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 66° al 72° il circuito comprende un separatore di bolle d'aria, posto anch'esso in corrispondenza di detta linea di ritorno.

In un 74° aspetto in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 66° al 73° il circuito comprende un organo rilevatore di bolle d'aria presente su detta linea di ritorno in corrispondenza o a valle del separatore di bolle d'aria.

- 20 In un 75° aspetto è previsto un procedimento d'uso di un dispositivo in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 65°, detto procedimento d'uso prevedendo una modalità bypass, in cui il dispositivo è escluso dal circuito extracorporeo in quanto gli organi disposti sul canale di adduzione e/o sul canale di scarico sono chiusi mentre l'organo di intercettazione disposto sul canale di
- 25 bypass è aperto: in questa modalità il sangue può essere ad esempio ossigenato,

senza tuttavia uso di eventuale fluido presente in uno o nell'altro dei due contenitori che risultano pertanto esclusi dal circuito.

In un 76° aspetto è previsto un procedimento d'uso di un dispositivo in accordo
5 con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 65°, detto procedimento d'uso prevedendo una modalità con dispositivo 1 attivo ed utilizzo del contenitore ausiliario: in questo caso almeno una parte degli organi di intercettazione disposti sul canale di adduzione sono aperti mentre l'organo di intercettazione disposti sul canale di bypass è chiuso; in questo modo operativo, il circuito
10 extracorporeo sfrutta esclusivamente il volume del contenitore ausiliario operando di fatto come un circuito chiuso sostanzialmente privo o con il minimo contatto con l'aria; il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore attraverso la porta di ingresso 6 in comunicazione con il terzo canale, fuoriesce dalla porta in comunicazione di fluido con il quarto
15 canale, raggiunge la pompa, attraversa l'ossigenatore ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità della linea di ritorno.

In un 77° aspetto è previsto un procedimento d'uso di un dispositivo in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 65°, detto procedimento d'uso
20 prevedendo una modalità con dispositivo 1 attivo ed utilizzo del contenitore rigido: in questo caso almeno una parte degli organi di intercettazione disposti sul canale di adduzione sono aperti mentre l'organo di intercettazione disposti sul canale di bypass è chiuso; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta esclusivamente il volume del contenitore operando di fatto
25 come un circuito aperto; il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo

venoso, accede al contenitore attraverso la porta di ingresso in comunicazione con il primo canale, fuoriesce dalla porta in comunicazione di fluido con il secondo canale, raggiunge la pompa, attraversa l'ossigenatore ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità della linea di ritorno.

In un 78° aspetto è previsto un procedimento d'uso di un dispositivo in accordo con uno qualsiasi degli aspetti dal 39° al 65°, detto procedimento d'uso prevedendo una modalità con dispositivo 1 attivo ed utilizzo sia del contenitore rigido sia del contenitore ausiliario: anche in questo caso almeno uno degli organi di intercettazione disposti sul canale di adduzione è aperto mentre l'organo di intercettazione disposto sul canale di bypass è chiuso; il dispositivo è provvisto del passaggio, è possibile è possibile chiudere il secondo ed il terzo canale ed i canali che collegano il primo con il secondo canale ed il canale che collega il terzo con il quarto canale mentre si mantiene in una condizione di apertura il primo ed il quarto canale nonché l'elemento di intercettazione disposto sul passaggio che collega i due contenitori; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta il volume del contenitore deformabile che quello del contenitore rigido operando di fatto come un circuito ibrido con elevata capacità di accumulo sangue o altro fluido – si noti che in questo caso il contenitore rigido può ricevere dall'apertura sangue proveniente dal campo operatorio e come tale comprendente coaguli, polveri ossee ed altro che possono essere adeguatamente filtrati dal filtro presente nel contenitore rigido; anche in questo caso il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore ed anche al contenitore essendo i due contenitori collegati. Il sangue

fuoriesce poi dalla porta del contenitore ausiliario, raggiunge la pompa, attraversa l'ossigenatore ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità della linea di ritorno; come accennato è possibile prevedere che il contenitore riceva anche sangue o altro fluido attraverso l'apertura. In questo modo operativo, tuttavia, il livello di fluido nei contenitori è praticamente uguale essendo i due contenitori collegati.

Il serbatoio di raccolta può essere realizzato in diverse dimensioni a seconda dell'utilizzo in pazienti adulti, pediatrici o neonatali.

Ulteriori caratteristiche e vantaggio appariranno maggiormente dalla descrizione dettagliata di alcune forme di realizzazione fornite a titolo esemplificativo, e pertanto non limitativo di aspetti del trovato. Tali forme di realizzazione sono qui di seguito descritte con riferimento agli uniti disegni, i quali devono anch'essi essere intesi come esemplificativi e non limitativi del trovato, nei quali:

- La figura 1 mostra un dispositivo di raccolta di fluidi biologici in accordo con aspetti del trovato in una vista in alzato laterale;
- La figura 1A mostra un dettaglio del dispositivo di figura 1;
- La figura 2 mostra il dispositivo di raccolta della figura 1, in una vista in pianta dall'alto;
- La figura 3 mostra, in vista prospettica, un particolare del dispositivo di raccolta relativo ad una parte inferiore dello stesso;
- La figura 4 illustra una sezione del dispositivo di raccolta di figura 1;
- La figura 5 mostra un particolare di figura 4 relativo ad un rubinetto di apertura chiusura del passaggio che pone in comunicazione di fluido una

prima ed una seconda camera del dispositivo in accordo con aspetti del trovato;

- La figura 6 mostra anch'esso un particolare del rubinetto di cui alla figura precedente in una condizione di intercettazione del fluido;
- 5 - La figura 7 è un esploso del dispositivo di raccolta di fluidi biologici di figura 1;
- La figura 8 illustra un circuito extracorporeo in cui è inserito il dispositivo di figura 1 in una prima condizione operativa in cui la linea di bypass del dispositivo è chiusa;
- 10 - La figura 9 mostra un circuito extracorporeo di sangue in cui è inserito il dispositivo di figura 1 in una seconda condizione operativa in cui la linea di bypass del dispositivo è aperta, mentre sono chiusi i canali di adduzione e di ritorno fluido rispettivamente entranti e uscenti dal dispositivo di raccolta;
- 15 - Le figure 10A, 10B, 10C e 10D mostrano un circuito extracorporeo di sangue in accordo con aspetti del trovato.

Con riferimento alle unite figure, con 1 è complessivamente indicato un dispositivo di raccolta di fluidi biologici ad uso medicale. Il dispositivo 1 è
20 utilizzabile per le più svariate metodiche di circolazione extracorporea. Come meglio verrà descritto in seguito, l'esclusione, anche temporanea, del dispositivo o serbatoio 1, mediante l'attivazione della linea di bypass associata allo stesso, realizza un "drenaggio venoso attivo" che consente l'esecuzione di diverse metodiche quali ad esempio l'assistenza cardiorespiratoria tipo ECLS (extra
25 corporeal life support), tipo ECMO (extra corporeal membrane oxygenator), di

tipo ECMO intra operatorio. Il dispositivo è inoltre utilizzabile per trattamenti laddove sia necessario accumulare sangue, emoderivati e/o fluidi re-immettere o immettere nel paziente sottoposto a trattamento.

Come mostrano le figure 1 e 4 il dispositivo di raccolta 1 comprende un
5 contenitore rigido 2 affiancato ad un contenitore ausiliario 3. Il contenitore
rigido 2 comprende una parete di fondo 8 che nell'esempio illustrato è inclinata
dall'altro verso il basso procedendo in avvicinamento al contenitore ausiliario 3
ed una parete laterale 9 emergente sostanzialmente verticalmente, o con una
certa svasatura, dalla parete di fondo 8. Alla sommità della parete laterale 9 è
10 poi applicata una porzione di chiusura 10 o parete terminale che in condizioni
operative si sviluppa sostanzialmente in direzione trasversale alla parete laterale.
Più in dettaglio, la porzione di chiusura 10 è un tappo connesso alla sommità
della parete laterale 9 del contenitore rigido 2. Come mostrato in figura 2, la
porzione di chiusura 10 comprende, in via non limitativa, uno o più elementi di
15 accesso i quali sono configurati per porre in comunicazione il contenitore rigido
2 e/o il contenitore ausiliario 3 con l'ambiente esterno. Più in dettaglio ancora, la
porzione di chiusura 10 comprende vari connettori globalmente indicati con 20
tra cui: almeno un connettore, ad esempio da 3/8", per una linea filtrata di
ingresso ausiliaria la quale consente l'immissione di sangue filtrato nella
20 contenitore rigido 2; una pluralità di connettori da 1/4" (nell'esempio di figura 2
almeno quattro) per il collegamento con linee filtrate di ingresso che possono
essere usate per il collegamento a linee di aspirazione, non illustrate,
predisposte a ricevere sangue dal campo operatorio (tale sangue necessita di
filtraggio prima dell'eventuale reimmissione nel sistema cardiovascolare del
25 paziente) oppure per il collegamento di linee di ricircolo artero-venoso. La

porzione di chiusura 10 può comprendere anche un rubinetto a tre vie 20a atto a porre in comunicazione di aria il contenitore ausiliario 3 con l'ambiente.

La porzione di chiusura 10 è può inoltre essere corredata di un ingresso verticale per l'infusione di liquido di priming, vari Luer Lock provvisti di tappo a vite,
5 una rampa per prelievi, un connettore Luer collegato, attraverso una cannuccia (non illustrata), alla parte inferiore del reservoir per il prelievo esterno del sangue di cardiotoromia, tramite aspirazione.

Dettagliando la struttura del contenitore rigido, la parete di fondo 8, la parete laterale 9 e la porzione di chiusura 10 definiscono una prima camera 2a interna
10 al contenitore rigido 2 di volume prefissato. Ad esempio la volumetria della prima camera può variare, nel caso di dispositivo di taglia "adulti", in un range compreso tra 250 e 3000 cm³, per taglia pediatrica e neonatale, la volumetria è proporzionalmente ridotta.

In posizione immediatamente adiacente al contenitore rigido 2 è disposto il
15 contenitore ausiliario 3 il quale nell'esempio di cui alla figura 1 comprende almeno una porzione deformabile 4, nel caso di figura 1 definita da una parete flessibile, la quale contribuisce a definire una seconda camera 3a avente un volume variabile in funzione della configurazione della porzione deformabile. Anche il range di volumetria della camera 3a è ridotto nelle taglie pediatriche e
20 neonatali.

Dal punto di vista costruttivo, è possibile prevedere che il contenitore ausiliario 3 sia realizzato da una sacca interamente formata da pareti flessibili chiuse su se stesse in modo da definire una seconda camera deformabile, o alternativamente il contenitore ausiliario 3 può comprendere una parete flessibile fissata ad una o
25 più pareti rigide. Nell'esempio illustrato nelle figure 1 e 4 il contenitore

ausiliario 3 è realizzato come segue: la parete flessibile è fissata a tenuta in corrispondenza di un proprio bordo perimetrale ad una o più delle pareti rigide del contenitore rigido 2. Nella fattispecie la parete flessibile è fissata ad una porzione della parete laterale 9 del contenitore rigido 2. Tale porzione della parete laterale 9 del contenitore rigido 2 diviene pertanto un setto di separazione in comune tra il contenitore rigido 2 ed il contenitore ausiliario e separante tra loro la prima e la seconda camera 2a, 3a. Tale setto di separazione tra prima e seconda camera è concavo, dal lato prospiciente il contenitore ausiliario, e funge da supporto rigido per la parete flessibile che può avere la stessa forma e le stesse dimensioni del setto di separazione.

Alternativamente, come già accennato, è possibile prevedere che il contenitore ausiliario 3 sia definito da una sacca deformabile fissata adiacentemente al contenitore rigido 2. In ogni caso, il dispositivo 1 di raccolta comprende almeno un passaggio 5 che pone in comunicazione di fluido la prima con la seconda camera 2a, 3a. In corrispondenza di tale passaggio 5 è previsto un elemento di intercettazione di fluido 15, ad esempio dotato di un rubinetto attivabile dall'esterno o connesso con un organo attuatore gestito da una unità di controllo, il quale è in grado di aprire e chiudere selettivamente il passaggio di fluido tra la prima e la seconda camera 2a, 3a. Come si vede nel dettaglio di cui alle figure 4, 5 e 6 l'elemento di intercettazione di fluido 15 comprende sostanzialmente un elemento a parete 16, il quale può ad esempio comprendere un rubinetto azionante un selettore di conformazione tubolare cilindrica, avente una apertura terminale 17a affacciante nella seconda camera 3a ed un'apertura di passaggio 17 sviluppantesi sulla parete laterale della superficie cilindrica del selettore. A seconda della posizione angolare imposta al selettore dal rubinetto di attivazione

l'apertura di passaggio 17 sulla parete laterale può aprirsi ed affacciarsi nella prima camera 2a, ponendo pertanto in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera 2a, 3a (condizione mostrata in figura 5), o può vice versa affacciarsi su una porzione di fondo del contenitore rigido 2 che pertanto agisce in chiusura di tale apertura. In altre parole, la rotazione angolare del rubinetto causa una rotazione angolare del selettore cilindrico il quale si sposta in tal modo tra una posizione di comunicazione di fluido tra la prima e la seconda camera 2a, 3a e una posizione di interdizione di tale comunicazione di fluido.

Con riferimento alle figure 4, 5, 6 e 7, il dispositivo 1 di raccolta comprende almeno una porta di ingresso 6 ad esempio connessa con la seconda camera 3a ed una porta di uscita 7, anch'essa ad esempio connessa con la seconda camera 3a. In particolare, il dispositivo comprende un'ulteriore parte rigida 14 emergente verso il basso, ad esempio in prosecuzione della parete laterale 9 del contenitore rigido 2 e definente, con la stessa porzione di parete laterale 9 del contenitore rigido 2 una delle due semiparti che definiscono il contenitore ausiliario 3, la seconda semiparte essendo formata dalla parete flessibile che si fissa alla semiparte rigida mediante accoppiamento a tenuta dei bordi perimetrali della parete flessibile sulla porzione rigida, come già descritto. Come è visibile nelle unite figure, la porta di ingresso 6 e la porta di uscita 7 del dispositivo 1 sono realizzate in corrispondenza della citata parte rigida 14 estendentesi in prosecuzione della parete laterale 9 del contenitore rigido 2 inferiormente alla prima camera 2a. Più precisamente, la porta di uscita 7 è localizzata nella zona verticalmente più bassa della seconda camera 3a, mentre la porta di ingresso 6 è localizzata inferiormente al passaggio 5 di comunicazione di fluido tra la prima e la seconda camera 2a, 3a, ma superiormente rispetto alla porta di uscita 7.

Come illustrato in figura 4, la parte rigida estendentesi inferiormente alla prima camera 2a presenta una conformazione arcuata in modo da facilitare il deflusso di fluido dalla porta di ingresso 6 alla porta di uscita 7 o comunque, più in generale, il deflusso di fluido verso la porta di uscita 7. Inoltre la conformazione arcuata della parte 14, unitamente alla concavità della stessa rivolta verso l'interno della seconda camera 3a facilitano in sede di svuotamento della stessa seconda camera l'appoggio della porzione deformabile 4 alla superficie interna della parte 14. Sul foro di uscita aderisce perfettamente la parete deformabile o membrana 4 per cui in caso di diminuzione del livello di liquido, la stessa collassa sul supporto rigido e, quindi, sul foro di uscita impedendo l'ingresso accidentale di aria nel circuito extracorporeo. In prossimità del foro di uscita l'esterno della membrana 4 è provvisto di una linguetta in silicone 4a che consente di tirare in fuori la membrana eliminando il collassamento della stessa. In corrispondenza della porta di uscita 7 è previsto un canale di scarico 23, fissato alla porta di uscita 7 stessa, mentre in corrispondenza della porta di ingresso 6 è previsto un canale di adduzione 22 fissato alla stessa porta di ingresso 6. Trasversalmente al canale di adduzione 22 dal canale di scarico 23 è previsto un canale di bypass 24 avente una prima estremità 24a connessa con il canale di adduzione 22 ed una seconda estremità 24b contrapposta a detta prima estremità 24a e connessa con il canale di scarico 23. Nel tratto di canale di scarico 23 compreso tra la porta di uscita 7 e la seconda estremità 24b del canale di bypass 24, nel tratto di canale di adduzione 22 compreso tra l'apertura di ingresso 6 e la prima estremità 24a del canale di bypass 24, nonché in corrispondenza del canale di bypass 24, può essere prevista la presenza di un rispettivo organo di intercettazione di fluido. In particolare, nelle unite figure

viene mostrata, in via non limitativa, una condizione nella quale nel canale di bypass, nel canale di adduzione e nel canale di scarico sono presenti rispettivamente organi di intercettazione 25, 26, 27.

Tali organi di intercettazione, nell'esempio illustrato nelle unite figure, comprendono una clip attivabile manualmente tra una condizione di clampaggio
5 del tubo in cui viene interdetto il passaggio di fluido nel rispettivo tratto ed una condizione di rilascio in cui il passaggio di fluido attraverso il tubo può essere convertito. Azionando selettivamente le tre clamp presenti sui detti tratti di tubo è possibile realizzare diverse condizioni operative del dispositivo di raccolta,
10 come meglio verrà chiarito in seguito.

Alternativamente ai dispositivi di clampaggio descritti, possono essere impiegati organi di intercettazione di fluido di natura diversa, ad esempio valvole comandate manualmente, o alternativamente valvole di intercettazione comandate da organi attuatori gestiti da un unità di controllo.

15 In accordo con un aspetto del trovato, i canali 22, 23, e 24 possono essere preformati in un unico pezzo o preassemblati (ad esempio incollati o saldati) tra loro ed uno o l'altro dei contenitori 2 e 3.

Come visibile dalla figura 1, il dispositivo 1 può comprendere inoltre almeno una ampolla 30 operativamente connessa a monte della porta di ingresso 6 e
20 comprendente al proprio interno almeno una membrana idrofilica capace di consentire il passaggio di liquido da una sezione a monte della ampolla 30 verso una sezione a valle della stessa riducendo il passaggio di gas (agendo quindi da membrana de-schiumante). Come visibile dalle unite figure, l'ampolla 30 è disposta, in via non limitativa, sul canale di adduzione 22 per intercettare il
25 fluido diretto a detti contenitori e passante attraverso la porta di ingresso 6. Per

quanto concerne la membrana disposta all'interno dell'ampolla 30, essa separa la sezione a monte dalla sezione a valle rispettivamente in una semicamera a monte 30a ed in una semicamera a valle 30b. In particolare, la semicamera a monte 30a comprende, in via non limitativa, un passaggio 31 utile per l'evacuazione di gas.

In figura 1A è mostrato un dettaglio dell'ampolla la quale inserita impegnata, nel canale di adduzione 22 tra due connessioni Luer 22a e 22b (di grandi dimensioni, ad esempio da 1/2 pollice). Si noti che ad esempio la ampolla 30 può operare in un tratto interposto tra l'ingresso nella camera 3a e la giunzione tra il canale 22 e il canale di bypass 24.

Sia il canale di adduzione 22 che il canale di scarico 23, in corrispondenza di rispettive estremità contrapposte alle porte di ingresso e di uscita 6, 7, comprendono elementi connettori 28, 29 di impegno amovibile, ad esempio connettori di tipo luer di grandi dimensioni (1/2" per il reservoir adulti, 3/8" per il dispositivo pediatrico e 1/4" per il dispositivo neonatale) per l'accoppiamento amovibile del dispositivo 1 di raccolta in un circuito extracorporeo 100, come mostrato in figura 1.

Tali connettori Luer, essendo collegati al dispositivo mediante l'interposizione di un tubo clampabile (saldato) facilita il cambio del dispositivo in caso di malfunzionamento dello stesso.

Il dispositivo di raccolta 1 comprende infine un elemento filtrante 18 posto in corrispondenza della zona superiore della prima camera 2a ed avente un lato di accesso 19 posto in comunicazione di fluido con un ingresso di fluido da filtrare ed un lato di uscita 21 del fluido filtrato rivolto verso la zona inferiore della prima camera 2a per fornire fluido filtrato.

Più in dettaglio, l'elemento filtrante 18 è configurato per ricevere attraverso il lato di accesso il fluido immesso nella prima camera 2a tramite l'apertura di ingresso ausiliaria 20 e fornire fluido filtrato da detto lato di uscita 21.

Come è visibile nelle figure 8 e 9, il dispositivo 1 di raccolta può essere inserito
5 in nel circuito extracorporeo di sangue 100 il quale presenta una linea di prelievo 32 ed una linea di ritorno sangue 36 al paziente; in pratica il dispositivo 1 di raccolta viene inserito in modo da collegare il connettore 28 del canale di adduzione 22 ad una seconda estremità 35 della linea di prelievo 32, collegando altresì il connettore 29 associato al canale di scarico 23 ad una prima estremità
10 37 della linea di ritorno 36. In questo modo, la linea di prelievo 32 può ricevere il sangue venoso ed inviarlo verso una o entrambe le camere del dispositivo 1 di raccolta mentre la linea di ritorno 36 può ritornare il sangue fuoriuscente dal dispositivo 1 di raccolta verso il paziente. Nell'esempio illustrato in figure 8 e 9, la linea di prelievo presenta due rami 32a, 32b di prelievo del sangue dal
15 paziente, rispettivamente connessi ad accessi 34 (ad esempio collegati alla vena cava superiore ed inferiore).

Si noti che sulla linea di ritorno 36 è ad esempio prevista un'unità di trattamento, ad esempio un dispositivo di ossigenazione 40 operante al fine di conferire una adeguata ossigenazione al sangue da restituire al paziente. Il
20 dispositivo ossigenante può comprendere vari tipi di membrana: microporosa, in polimetilpentene, eccetera.

~~Possono essere previste ulteriori unità di trattamento quali uno scambiatore di calore (ad esempio integrato nell'ossigenatore 40), un filtro 43, un separatore di bolle d'aria 44, un organo di rilevazione di bolle d'aria 45 ed altre unità ancora a~~
25 seconda del tipo di trattamento che si intenda effettuare al sangue.

Più in dettaglio, le unità sopra descritte sono disposte sulla linea di ritorno 36 del sangue. In particolare, come visibile dalle unite figure, il dispositivo di ossigenazione 40 è disposto a valle del dispositivo 1 di raccolta. A valle del dispositivo di ossigenazione sono disposti, in via non limitativa, nell'ordine il
5 filtro 43, il separatore di bolle d'aria 44 e l'organo di rilevazione di bolle d'aria 45.

Il dispositivo 1 di raccolta può comprendere inoltre un'unità di controllo 46 connessa con almeno una delle unità sopra citate e configurata per controllare e gestire almeno una di dette unità.

10 L'unità di controllo 46, è configurata inoltre per ricevere un segnale di controllo dall'organo di rilevazione di bolle d'aria 45 ed eventualmente comandare almeno un organo di intercettazione 47 disposto a valle dell'elemento di rilevazione di bolle d'aria in modo tale da impedire eventuali immissione di bolle d'aria nel paziente.

15 Al fine di movimentare il sangue lungo la linea di ritorno 36 e di fatto lungo l'intero circuito extracorporeo, può essere prevista una pompa 42 posta a valle del dispositivo 1 di raccolta ed operante ad esempio in un tratto della linea di ritorno 36 del sangue al paziente compreso tra l'ossigenatore 40 e la porta di uscita 7 del dispositivo 1 di raccolta. Dal punto di vista realizzativo la pompa 42
20 può essere una pompa di tipo peristaltico (roller), una pompa di tipo centrifugo a una pompa di altro tipo ancora, purché in grado di movimentare senza danneggiare un fluido delicato quale il sangue.

Una variante del trovato è mostrata nelle figure 10A-10D. In particolare, il dispositivo 1 comprende in questo caso almeno un contenitore rigido 2 ed
25 almeno un contenitore ausiliario 3, i quali possono prevedere, in via non

limitativa, le stesse caratteristiche dei contenitori sopra descritti. Almeno uno dei contenitori comprende almeno una porta di ingresso 6 ed una porta di uscita 7; in particolare, come mostrato nelle figure da 10A a 10D, il dispositivo 1 ciascun contenitore comprende una rispettiva porta di ingresso 6 ed una
5 rispettiva porta di uscita 7. Il dispositivo 1 comprende un canale di adduzione 22 in comunicazione di fluido con la linea di prelievo 32 atta a prelevare il sangue dal paziente. Il canale di adduzione 22 comprende almeno un primo canale 22a ed almeno un secondo canale 22b i quali pongono in comunicazione di fluido il canale di adduzione 22 con il contenitore rigido 2. Più in dettaglio, il
10 primo canale 22a emerge trasversalmente al canale di adduzione e si connette alla porta di ingresso 6 del contenitore rigido 2. Il secondo canale 22b emerge anch'esso dal canale di adduzione 22 e si connette alla porta di uscita 7 del contenitore rigido 2. Come visibile dalla unite figure, il canale di adduzione può anche opzionalmente comprendere un tratto 22c che pone in comunicazione di
15 fluido il primo ed il secondo canale 22a, 22b. Un rispettivo organo di intercettazione 26a, 26b può operare sul primo e secondo canale 22a, 22b ed essere configurato per disporsi selettivamente in una condizione di passaggio o di interdizione del passaggio di fluido attraverso il canale sul quale l'organo di intercettazione è applicato.

20 Il canale di adduzione 22 può inoltre comprendere un terzo ed un quarto canale 22d, 22e i quali pongono in comunicazione di fluido il canale di adduzione 22 con il contenitore ausiliario 3. Più in dettaglio, il terzo canale 22d emerge trasversalmente al canale di adduzione 22 e si connette alla porta di ingresso 6 del contenitore ausiliario 3. Il quarto canale 22e emerge anch'esso dal canale di
25 adduzione 22 e si connette alla porta di uscita 7 del contenitore ausiliario 2.

Come visibile dalla unite figure, il canale di adduzione può opzionalmente comprendere inoltre un tratto 22f che pone in comunicazione di fluido il terzo ed il quarto canale 22d, 22e. Sul terzo e quarto canale 22d, 22e opera un rispettivo organo di intercettazione 26d, 26e configurato per disporsi selettivamente in una condizione di passaggio o di interdizione del passaggio di fluido attraverso il canale sul quale l'organo di intercettazione è applicato. A valle dei canali 22a, 22b, 22d, 22e, ed in prosecuzione del canale di adduzione 22 è previsto un canale di scarico 23 che porta il fluido alla linea di ritorno 36 dove possono operare gli stessi componenti (pompa, scambiatore, ossigenatore, trappola per bolle o filtro arterioso) descritti con riferimento alla soluzione di cui alle figure 1-8.

Un canale di by-pass 24 permette di collegare il canale di adduzione 22 direttamente con il canale di scarico 23 bypassando i contenitori 2 e 3, come mostrano le figure 10A-10D. In particolare il canale di by-pass 24 ha una prima estremità 24a collegata con il canale di adduzione 22 a monte del primo canale 22a ed una seconda estremità 24b collegata con il canale di scarico 23 a valle del quarto canale 22e. In una ulteriore variante i contenitori 2 e 3 possono essere collegati da un passaggio 5 sul quale può operare un elemento di intercettazione 15: in questo caso i canali 22b, 22c, 22f e 22d potrebbero non essere necessari in quanto, essendo i due contenitori 2 e 3 collegati dal passaggio 5 e dotati di almeno un canale di ingresso e di uno di uscita il dispositivo sarebbe comunque in grado di sfruttare la capacità di entrambi i contenitori 2 e 3.

Dopo quanto descritto in termini sostanzialmente strutturali il funzionamento del dispositivo 1 e del circuito extracorporeo 100 illustrati nelle figure da 1 a 8 è il seguente.

Dopo aver connesso il dispositivo 1 al resto del circuito extracorporeo è possibile procedere alle operazioni di lavaggio o “priming” utilizzando ad esempio il contenitore 2 nel quale può essere fatto affluire fluido di “priming” quale salina. Una volta terminato il “priming” si può procedere alla connessione
5 del circuito 100 al paziente ed, agendo opportunamente sugli organi 25, 26 e 27, selezionare una delle seguenti modalità:

- Modo bypass, in cui il dispositivo 1 è escluso dal circuito extracorporeo in quanto gli organi 26 e 27 sono chiusi mentre l’organo 25 è aperto. In questa modalità il sangue può essere ad esempio ossigenato, senza
10 tuttavia uso di eventuale fluido presente in uno o nell’altro dei due contenitori 2,3 che risultano pertanto esclusi dal circuito 100;
- Modo con dispositivo 1 attivo ed elemento di intercettazione 15 chiuso: in questo caso gli organi 26 e 27 sono aperti mentre l’organo 25 è chiuso; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta
15 esclusivamente il volume del contenitore deformabile 3 operando di fatto come un circuito chiuso sostanzialmente privo di – o con minimo – contatto con l’aria; il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore 3 attraverso la porta di ingresso 6, fuoriesce dalla porta 7, raggiunge la pompa 42, attraversa l’ossigenatore
20 40 ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità 38 della linea di ritorno; in sede di svuotamento del contenitore 3 dove va ad accumularsi il sangue, la porzione deformabile 4 del contenitore 3 si adagia sulla superficie interna della parte 14 agendo in chiusura della porta di uscita 7; a questo proposito si noti che
25 può essere prevista una linguetta o altro elemento di presa 4a emergente

dalla porzione deformabile 4 che può essere utilizzata per agevolare la separazione della porzione deformabile dalla parte 14;

- Modo con dispositivo 1 attivo e rubinetto aperto: anche in questo caso gli organi 26 e 27 sono aperti mentre l'organo 25 è chiuso; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta sia il volume del contenitore deformabile 3 che quello del contenitore rigido 2 operando di fatto come un sistema aperto con elevata capacità di accumulo sangue o altro fluido – si noti che in questo caso il contenitore rigido può ricevere il sangue proveniente dal campo operatorio e come tale comprendente coaguli, frammenti ossei e tissutali, grasso ed altro che possono essere adeguatamente filtrati dal filtro presente nel contenitore rigido 2; anche in questo caso il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore 3 ed anche al contenitore 2 essendo i due contenitori collegati dal passaggio 5. Il sangue fuoriesce poi dalla porta 7, raggiunge la pompa 42, attraversa l'ossigenatore 40 ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità 38 della linea di ritorno; come accennato è possibile prevedere che il contenitore 2 riceva anche sangue o altro fluido attraverso connettori per le linee di aspirazione, infusione o ricircolo artero venoso. In questo modo operativo, tuttavia, il livello di fluido nei contenitori 2 e 3 è praticamente uguale essendo i due contenitori collegati. Ovviamente, in caso di necessità, l'operatore può scollegare la comunicazione tra i due contenitori semplicemente agendo sull'elemento di intercettazione 15.

Infine si noti che il dispositivo ed il circuito descritti possono essere utilizzati sequenzialmente nei modi descritti. Ad esempio è possibile, dopo il priming,

iniziare nel modo operativo con dispositivo 1 attivo ed elemento di intercettazione 15 chiuso. In questo modo operativo è comunque possibile accumulare eventuale sangue proveniente dal campo operatorio nel contenitore 2. In una fase successiva è ad esempio possibile passare al modo operativo con
5 dispositivo 1 attivo ed elemento di intercettazione 15 aperto, facendo così defluire il sangue presente nel contenitore 2 verso il contenitore 3 e quindi verso la linea di ritorno. Più in generale, agendo sull'elemento di intercettazione 15 e sugli organi 25, 26, 27 è possibile effettuare una qualsiasi combinazione temporalmente sequenziale dei modi operativi sopra descritti.

10

Il funzionamento del dispositivo 1 e del circuito extracorporeo 100 illustrati nelle figure da 10A a 10D è il seguente.

Dopo aver connesso il dispositivo 1 al resto del circuito extracorporeo 100 è possibile procedere alle operazioni di lavaggio o “priming” utilizzando ad
15 esempio il contenitore 2 e/o il contenitore 3 nel quale può essere fatto affluire fluido di “priming”. Una volta terminato il “priming” si può procedere alla connessione del circuito 100 al paziente ed, agendo opportunamente sugli organi di intercettazione disposti sui canali di adduzione, di scarico e di bypass, selezionare una delle seguenti modalità:

20

- Modo bypass, in cui il dispositivo 1 è escluso dal circuito extracorporeo in quanto gli organi disposti sul canale di adduzione e/o sul canale di scarico sono chiusi mentre l'organo di intercettazione disposto sul canale di bypass è aperto. In questa modalità il sangue può essere ad esempio ossigenato, senza tuttavia uso di eventuale fluido presente in uno o
25 nell'altro dei due contenitori 2, 3 che risultano pertanto esclusi dal

circuito 100.

- Modo con dispositivo 1 attivo ed utilizzo del contenitore ausiliario 3: in questo caso almeno una parte degli organi di intercettazione disposti sul canale di adduzione sono aperti mentre l'organo di intercettazione disposti sul canale di bypass è chiuso; più in dettaglio gli organi di intercettazione 26a, 26b sono chiusi mentre gli organi di intercettazione 26c, 26d, 26e e 26f sono aperti; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta esclusivamente il volume del contenitore ausiliario 3 operando di fatto come un circuito chiuso sostanzialmente privo o con il minimo contatto con l'aria; il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore 3 attraverso la porta di ingresso 6 in comunicazione con il canale 22d, fuoriesce dalla porta 7 in comunicazione di fluido con il canale 22e, raggiunge la pompa 42, attraversa l'ossigenatore 40 ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità 38 della linea di ritorno;
- Modo con dispositivo 1 attivo ed utilizzo del contenitore rigido 2: in questo caso almeno una parte degli organi di intercettazione disposti sul canale di adduzione sono aperti mentre l'organo di intercettazione disposti sul canale di bypass è chiuso; più in dettaglio gli organi di intercettazione 26d, 26e sono chiusi mentre gli organi di intercettazione 26a, 26b, 26f (ed opzionalmente 22c) sono aperti; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta esclusivamente il volume del contenitore 2 operando di fatto come un circuito aperto; il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore 2 attraverso la porta di ingresso 6 in comunicazione con il canale 22a,

fuoriesce dalla porta 7 in comunicazione di fluido con il canale 22b, raggiunge la pompa 42, attraversa l'ossigenatore 40 ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità 38 della linea di ritorno;

- 5 - Modo con dispositivo 1 attivo ed utilizzo sia del contenitore rigido 2 sia del contenitore ausiliario 3: anche in questo caso almeno uno degli organi di intercettazione disposti sul canale di adduzione è aperto mentre l'organo di intercettazione disposto sul canale di bypass è chiuso; più in dettaglio, per poter sfruttare il volume dei due contenitori è possibile
- 10 mantenere gli organi di intercettazione 26a, 26b, 26d e 26e aperti mentre gli organi di intercettazione 26c, e 26f possono essere chiusi; alternativamente, se il dispositivo è provvisto del passaggio 5, è possibile è possibile chiudere i canali 22b, 22c, 22d e 22f e mantenere in una
- 15 condizione di apertura gli organi di intercettazione 26a e 26e nonché l'elemento di intercettazione 15 disposto sul passaggio che collega i due contenitori; in questo modo operativo, il circuito extracorporeo sfrutta il volume del contenitore deformabile 3 che quello del contenitore rigido 2 operando di fatto come un sistema aperto con elevata capacità di
- 20 accumulo sangue o altro fluido – si noti che in questo caso il contenitore rigido può ricevere dai connettori per le linee di aspirazione sangue proveniente dal campo operatorio e come tale comprendente coaguli, frammenti ossei ed altro che possono essere adeguatamente filtrati dal
- 25 filtro presente nel contenitore rigido 2; anche in questo caso il fluido prelevato dal paziente procede nel ramo venoso, accede al contenitore 3 ed anche, eventualmente, al contenitore 2 essendo i due contenitori

collegati. Il sangue fuoriesce poi dalla porta 7 del contenitore ausiliario 3, raggiunge la pompa 42, attraversa l'ossigenatore 40 ed eventuali altre unità per poi tornare al paziente attraverso la seconda estremità 38 della linea di ritorno; come accennato è possibile prevedere che il contenitore
5 2 riceva anche sangue o altro fluido attraverso le linee d'aspirazione o di infusione. In questo modo operativo, tuttavia, il livello di fluido nei contenitori 2 e 3 è praticamente uguale essendo i due contenitori collegati.

Infine si noti che il dispositivo 1 ed il circuito 100 descritti possono essere
10 utilizzati sequenzialmente nei modi descritti. Più in generale, agendo sugli organi di intercettazione è possibile effettuare una qualsiasi combinazione temporalmente sequenziale dei modi operativi sopra descritti.

Da un punto di vista costruttivo, infine, il dispositivo 1 è realizzabile in
15 materiale plastico ad uso medicale. In particolare il contenitore rigido 2 viene costruito con materiale plastico rigido mentre la parete deformabile può essere realizzata da un film plastico incollato o saldato alla parete prevista sul contenitore rigido 2. I vari canali di adduzione, scarico e by-pass possono anch'essi essere uniti di pezzo al contenitore 3, mediante incollaggio o saldatura.
20 Termicamente ai canali di adduzione e scarico sono fissati connettori, ad esempio Luer, per l'impegno ed il disimpegno agevole del dispositivo 1. L'ampolla 30, quando presente, è anch'essa unita solidalmente al dispositivo 1, ad esempio saldata o incollata sul canale di adduzione. Anche l'ossigenatore può essere integralmente unito al dispositivo 1, a monte del connettore Luer
25 associato al canale di scarico.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di raccolta di fluidi biologici (1) ad uso medicale comprendente:
- almeno un contenitore selezionato nel gruppo comprendente:
 - 5 ○ un contenitore rigido (2) definente internamente almeno una prima camera (2a) di volumetria fissata ed
 - un contenitore ausiliario (3) avente almeno una porzione deformabile (4) definente al proprio interno una seconda camera (3a) di volume variabile in funzione della posizione della porzione
 - 10 deformabile (4);
 - almeno una porta di ingresso (6) connessa con almeno un detto contenitore;
 - almeno una porta di uscita (7) connessa con almeno un detto contenitore;
 - 15 - un canale di adduzione (22) connesso con la porta di ingresso;
 - un canale di scarico (23) connesso con la porta di uscita;
 - un canale di bypass (24) che presenta una prima estremità (24a) connessa con il canale di adduzione (22) ed una seconda estremità (24b) connessa con il canale di scarico (23) per bypassare detto
 - 20 dispositivo (1) di raccolta di fluido;
 - un organo di intercettazione (25) di fluido operante sul canale di bypass (24) ed almeno uno tra un organo di intercettazione (26) di fluido operante sul canale di adduzione (22) ed un organo di intercettazione (27) operante sul canale di scarico (23).
- 25 2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 comprendente un contenitore

- rigido (2) definente internamente almeno una prima camera (2a) di volumetria fissata ed un contenitore ausiliario (3) avente almeno una porzione deformabile (4) definente al proprio interno una seconda camera (3a) di volume variabile in funzione della posizione della porzione deformabile (4), opzionalmente in cui detto contenitore deformabile comprende una sacca.
- 5
3. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti comprendente almeno un passaggio (5) capace di porre in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera (2a; 3a).
- 10
4. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui ciascun contenitore comprende una rispettiva porta di ingresso (6) ed una rispettiva porta di uscita (7), oppure in cui solo il contenitore ausiliario comprende sia la porta di ingresso (6) che la porta di uscita (7).
- 15
5. Dispositivo secondo la rivendicazione 2 o 3 o 4, in cui il contenitore rigido (2) presenta conformazione scatolare avente almeno una parete di fondo (8), almeno una parete laterale (9) emergente dalla parete di fondo (8) ed almeno una porzione di chiusura (10) posta alla sommità della parete laterale (9), dette pareti definendo il volume della prima camera (2a); ed in cui è prevista almeno una linea di ventilazione predisposta a creare una
- 20
- connessione tra la prima camera (2a) e l'ambiente esterno.
6. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto contenitore ausiliario (3) è definito da almeno una porzione deformabile (4) perimetralmente solidale ad almeno una corrispondente porzione della parete laterale (9) del contenitore rigido (2).
- 25
7. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il

contenitore rigido (2) ed il contenitore ausiliario (3) sono mutuamente affiancati, ed in cui:

- o una porzione della parete laterale (9) del contenitore rigido (2) agisce da parete di separazione tra la prima e la seconda camera (2a; 3a) e costituisce una porzione di parete comune tra i due
5 contenitori rigido ed ausiliario (2; 3), o
- il contenitore ausiliario (3) comprende una rispettiva sacca solidalmente connessa con il contenitore rigido (2).

8. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui
10 da una porzione di parete laterale (9) del contenitore rigido (2) emerge, con riferimento ad una configurazione operativa in cui detta parete laterale (9) si estende dal basso verso l'alto, una parte (14) sviluppantesi inferiormente rispetto alla prima camera (2a) ed in prolungamento rispetto alla parete laterale (9); ed in cui il contenitore ausiliario (3) comprende
15 una parete rigida formata da una porzione della parete laterale (9) del contenitore rigido (2) e da detta parte (14) estendentesi inferiormente rispetto alla prima camera (2a) ed una parete flessibile perimetralmente fissata a tenuta su detta parete rigida del contenitore ausiliario (3).

9. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti due rivendicazioni, in
20 cui detta parte (14) estendentesi inferiormente alla prima camera (2a) presenta conformazione arcuata con concavità rivolta verso l'interno della seconda camera (3a).

10. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il
passaggio (5) che pone in comunicazione di fluido la prima e la seconda
25 camera (2a; 3a) è posto in corrispondenza del fondo della prima camera

- (2a), opzionalmente in cui la parete di fondo (8) della prima camera (2a) è inclinato dall'alto verso il basso procedendo in avvicinamento alla seconda camera (3a), in modo che sia favorito il deflusso di fluido attraverso il passaggio (5) di collegamento dalla prima alla seconda camera (2a; 3a).
- 5
11. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 3 a 10, in cui detto dispositivo (1) comprende almeno un elemento di intercettazione (15) di fluido attivabile manualmente dall'esterno mediante un rubinetto o comandabile mediante un organo attuatore ed operante in corrispondenza
- 10
- del passaggio (5) che pone in comunicazione di fluido la prima e la seconda camera (2a; 3a), detto elemento di intercettazione (15) di fluido essendo spostabile tra una prima posizione operativa in cui è consentito un passaggio di fluido tra la prima e la seconda camera (2a; 3a) ed una seconda condizione operativa in cui il passaggio di fluido tra la prima e la
- 15
- seconda camera (2a; 3a) è impedito; ed opzionalmente in cui: detto elemento di intercettazione (15) di fluido comprende un elemento a parete (16) sostanzialmente cilindrico girevolmente impegnato all'interno di detto passaggio (5) ed avente ad una sua estremità assiale un'apertura (17a) di passaggio di fluido posta in comunicazione con la prima e/o
- 20
- seconda camera (2a; 3a) ed avente altresì un'apertura (17) di passaggio di fluido realizzata in corrispondenza di una parete laterale della superficie cilindrica; a seguito di una rotazione angolare dell'elemento di intercettazione (15) di fluido l'apertura (17) posta sulla parete cilindrica essendo spostabile tra una condizione in cui tale apertura si apre e pone in
- 25
- comunicazione di fluido detta prima camera (2a) con la seconda camera

- (3a), ed una seconda posizione angolarmente sfalsata rispetto alla prima posizione in cui l'apertura (17) posta sulla parete laterale cilindrica viene chiusa da una corrispondente parte di detto passaggio (5) interdicendo in tal modo la comunicazione di fluido tra la prima e la seconda camera (2a; 3a).
- 5
12. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 8 a 11, in cui la porta di ingresso (6) è localizzata in corrispondenza della parte rigida (14) estendentesi inferiormente alla prima camera (2a) e la porta di uscita (7) è localizzata in corrispondenza della posizione più bassa, con riferimento ad una condizione operativa del dispositivo, della seconda camera (3a), opzionalmente in corrispondenza della zona verticalmente più bassa della parte rigida (14).
- 10
13. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta porta di ingresso e/o di uscita (6; 7) sono localizzate, con riferimento ad una condizione operativa del dispositivo, ad un'altezza inferiore rispetto al passaggio (5) che pone in comunicazione di fluido la prima con la seconda camera (2a; 3a).
- 15
14. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto contenitore rigido (2) comprende almeno un elemento filtrante (18) posto in corrispondenza di detta prima camera (2a) ed avente un lato di accesso (19) per ricevere fluido da filtrare proveniente da connettori per le linee d'aspirazione, ed un lato di uscita (21) capace di fornire fluido filtrato verso detta parete di fondo (8) della prima camera (2a).
- 20
15. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il canale di adduzione (22) comprende almeno un primo canale (22a) che
- 25

- pone in comunicazione di fluido il canale di adduzione (22) con la porta di ingresso (6) del contenitore rigido, ed almeno un secondo canale (22b) che pone in comunicazione di fluido detto canale di adduzione (22) con almeno la porte di uscita (7) del contenitore rigido e/o
- 5 in cui il canale di adduzione (22) comprende almeno un terzo canale (22d) che pone in comunicazione di fluido il canale di adduzione (22) con almeno la porta di ingresso (6) del contenitore ausiliario, ed almeno un quarto canale (22e) che pone in comunicazione di fluido detto canale di adduzione (22) con almeno la porta di uscita (7) del contenitore ausiliario.
- 10 16. Dispositivo secondo la rivendicazione precedente, in cui un organo di intercettazione opera sul primo canale (22a), sul secondo canale (22b) e/o su un tratto del canale di adduzione che collega il primo con il secondo canale (22a, 22b); e/o
- in cui un organo di intercettazione opera sul terzo canale (22d), sul quarto
- 15 canale (22e) e/o su un tratto del canale di adduzione che collega il terzo con il quarto canale (22d, 22e).
17. Dispositivo secondo la rivendicazione 16 o 17, in cui la prima estremità (24a) del canale di bypass (24) è connessa a monte dell'organo di intercettazione applicato sul primo canale (22a), ed in cui la seconda
- 20 estremità (24b) del canale di bypass (24) è connessa a valle dell'organo di intercettazione applicato sul secondo canale (22b), opzionalmente a valle del quarto canale (22e).
18. Circuito extracorporeo (100) per il trattamento di sangue comprendente:
- almeno una linea di prelievo (32) del sangue avente una prima
- 25 estremità (33) collegabile ad almeno un accesso (34) al paziente

ed almeno una seconda estremità (35) posta in comunicazione di fluido con almeno una porta di ingresso (6) al dispositivo (1);

- almeno una linea di ritorno (36) del sangue avente una prima estremità (37) connessa ad almeno una porta di uscita (7) dal dispositivo (1) ed almeno una seconda estremità (38) collegabile ad un accesso (39) al sistema cardiovascolare del paziente; ed
- almeno un dispositivo (1) di raccolta interposto tra la linea di prelievo (32) e la linea di ritorno (36), detto dispositivo (1) di raccolta essendo del tipo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, ed opzionalmente almeno una unità di ossigenazione (40) sangue posta a valle del dispositivo (1) di raccolta, in corrispondenza della linea di ritorno (36) sangue al paziente.

CLAIMS

1. A collecting device of biological fluids (1) for medical use, comprising:
- at least a container selected from a group comprising:
 - o a rigid container (2) internally defining at least a first chamber (2a) having a fixed volume; and
 - o an auxiliary container (3) having at least a deformable portion (4) internally defining a second chamber (3a) having a variable volume according to a position of the deformable portion (4);
 - at least an inlet port (6) connected with at least one of the containers;
 - at least an exit port (7) connected with at least one of the containers.
 - a supply channel (22) connected with the inlet port;
 - a discharge channel (23) connected with the outlet port;
 - a bypass channel (24) which exhibits a first end (24a) connected with the supply channel (22) and a second end (24b) connected with the discharge channel (23) for bypassing the fluid collecting device (1);
 - an intercept organ (25) of operating fluid on the bypass channel (24) and at least one from among a fluid intercept organ (26) operating on the supply channel (22) and an intercept organ (27) operating on the discharge channel (23).
2. The device of claim 1 comprising a rigid container (2) internally defining at least a first chamber (2a) having a fixed volume and an auxiliary container (3) having at least a deformable portion (4) internally defining a second chamber (3a) having a variable volume according to a position of the deformable portion (4), optionally wherein the deformable container comprises a bag.

3. The device of any one of the preceding claims, comprising at least a passage (5) able to set the first and the second chamber (2a, 3a) in fluid communication.
4. The device of any one of the preceding claims, wherein each container comprises a respective inlet port (6) and a respective outlet port (7), or wherein only the auxiliary container comprises both the inlet port (6) and the outlet port (7).
5. The device of claim 2 or 3 or 4, wherein the rigid container (2) exhibits a box conformation having at least a bottom wall (9), at least a lateral wall (9) emerging from the bottom wall (8) and at least a closing portion (10) located at a top of the lateral wall (9), the walls defining the volume of the first chamber (2a); and wherein at least a ventilation line is provided, predisposed such as to create a connection between the first chamber (2a) and the external environment.
6. The device of any one of the preceding claims, wherein the auxiliary container (3) is defined by at least a deformable portion (4) that is perimetally solidly constrained to at least a corresponding portion of the lateral wall (9) of the rigid container (2).
7. The device of any one of the preceding claims, wherein the rigid container (2) and the auxiliary container (3) are mutually flanked, and wherein:
- either a portion of the lateral wall (9) of the rigid container (2) acts as a separating wall between the first and the second chamber (2a, 3a) and constitutes a portion of common wall between the rigid container and the auxiliary container (2, 3),
 - or the auxiliary container (3) comprises a respective bag, solidly

connected with the rigid container (2).

8. The device of any one of the preceding claims, wherein a part (14) emerges from a portion of lateral wall (9) of the rigid container (2), with reference to an operating configuration in which the lateral wall (9) extends from below in an upwards direction, the part (14) developing inferiorly with respect to the first chamber (2a) and prolongingly with respect to the lateral wall (9); and wherein the auxiliary container (3) comprises a rigid wall formed by a portion of the lateral wall (9) of the rigid container (2) and by the inferiorly-extending part (14) with respect to the first chamber (2a); and a perimetally flexible wall fixed sealedly on the rigid wall of the auxiliary container (3).
9. The device of any one of preceding two claims, wherein the part (14) extending inferiorly to the first chamber (2a) exhibits an arched conformation having a concavity facing towards an inside of the second chamber (3a).
10. The device of any one of the preceding claims, wherein the passage (5) which sets the first and the second chamber (2a, 3a) in fluid communication is located at the bottom of the first chamber (2a), optionally wherein the bottom wall (8) of the first chamber (2a) is inclined downwards proceeding nearingly to the second chamber (3a), such that outflow of fluid through the connecting passage (5) from the first to the second chamber (2a, 3a) is facilitated.
11. The device of any one of claims from 3 to 10, wherein the device (1) comprises at least a fluid intercept element (15) that is manually activatable from outside by means of a tap or commandable by means of

an actuator organ and operating at the passage (5) which sets the first and the second chamber (2a, 3a) in fluid communication, the fluid intercept element (15) being displaceable between a first operating position in which a fluid passage is enabled between the first and the second chamber (2a, 3a) and a second operating condition in which the fluid passage between the first chamber and the second chamber (2a, 3a) is prevented; and optionally wherein:

the fluid intercept element (15) comprises a wall element (16) which is substantially cylindrical and rotatably engaged internally of the passage (5), and which has at an axial end thereof a fluid passage opening (17a) set in communication with the first and/or the second chamber (2a, 3a) and further having a fluid passage opening (17) realised at a lateral wall of the cylindrical surface; following an angular rotation of the fluid intercept element (15), the opening (17) located on the cylindrical wall being displaceable between a condition in which the opening opens and sets the first chamber (2a) in fluid communication with the second chamber (3a), and a second angularly offset position with respect to the first position in which the opening (17) located on the cylindrical lateral wall is closed by a corresponding part of the passage (5), in this way preventing fluid communication between the first and the second chamber (2a, 3a).

12. The device of any one of claims from 8 to 11, wherein the inlet port (6) is located at the rigid part (14) extending inferiorly to the first chamber (2a) and the outlet port (7) is located at the lowest position, with reference to an operating condition of the device, of the second chamber (3a), optionally at the vertically lowest zone of the rigid part (14).

13. The device of any one of the preceding claims, wherein the inlet and/or outlet ports (6, 7) are located, with reference to an operating condition of the device, at a lower height with respect to the passage (5) which sets the first and the second chamber (2a, 3a) in fluid communication.
- 5 14. The device of any one of the preceding claims, wherein the rigid container (2) comprises at least a filter element (18) located at the first chamber (2a) and having an access side (19) for receiving fluid to be filtered coming from one or more connectors for the aspiration lines, and an outlet side (21) able to supply filtered fluid towards the bottom wall (8) of the first chamber (2a).
- 10 15. The device of any one of the preceding claims, wherein the supply channel (22) comprises at least a first channel (22a) which sets the supply channel (22) in fluid communication with the inlet port (6) of the rigid container, and at least a second channel (22b) which sets the supply channel (22) in fluid communication with at least the outlet ports (7) of the rigid container and/or
- 15 wherein the supply channel (22) comprises at least a third channel (22d) which sets the supply channel (22) in fluid communication with at least the inlet port (6) of the auxiliary channel, and at least a fourth channel (22e) which sets the supply channel (22) in fluid communication with at least the outlet port (7) of the auxiliary container.
- 20 16. The device of the preceding channel, wherein an intercept organ operates on the first channel (22a), on the second channel (22b) and/or on a tract of the supply channel which connects the first channel (22a) with the second channel (22b); and/or
- 25

wherein an intercept organ operates on the third channel (22d), on the fourth channel (22e) and/or on a tract of the supply channel which connects the third channel (22d) with the fourth channel (22e).

17. The device of claim 16 or 17, wherein the first end (24a) of the bypass channel (24) is connected upstream of the intercept organ applied on the first channel (22a), and wherein the second end (24b) of the bypass channel (24) is connected downstream of the intercept organ applied on the second channel (22b), optionally downstream of the fourth channel (22e).
18. An extracorporeal circuit for blood treatment, comprising:
- at least a removal line (32) of the blood having a first end (33) that is connectable to at least an access (34) to the patient and at least a second end (35) located in fluid communication with the inlet port (6) to the collecting device (1);
 - at least a return line (36) of the blood having a first end (37) connected to the outlet port (7) of the collecting device (1) and at least a second end (38) connectable to an access (39) to the cardiovascular system of the patient; and
 - at least a collecting device (1) interposed between the removal line (32) and the return line (36), the collecting device (1) being of a type as in any one of the preceding claims, and optionally at least a blood oxygenating unit (40) located downstream of the collecting device (1), at the blood return line (36) to the patient.

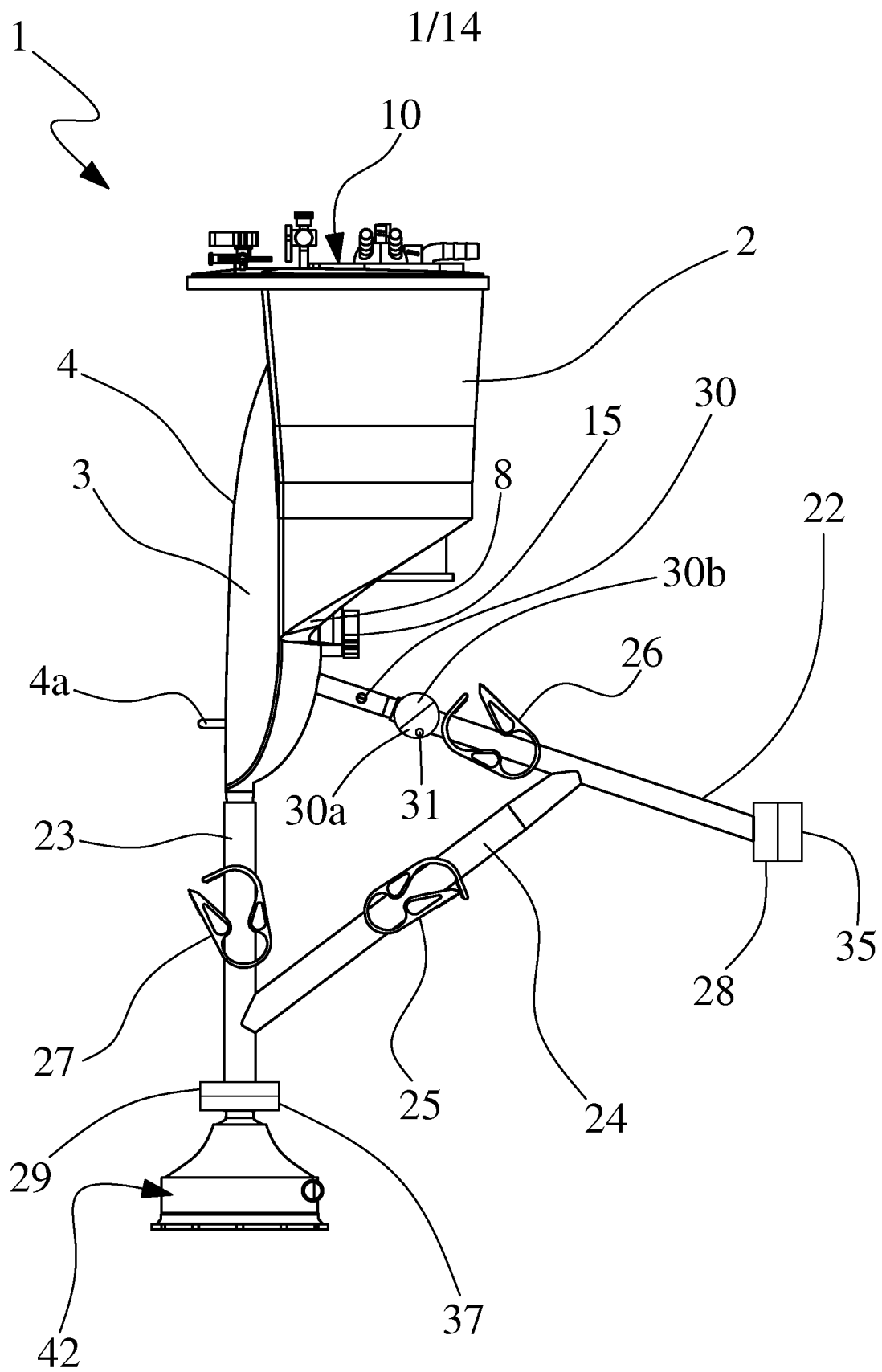


Fig.1

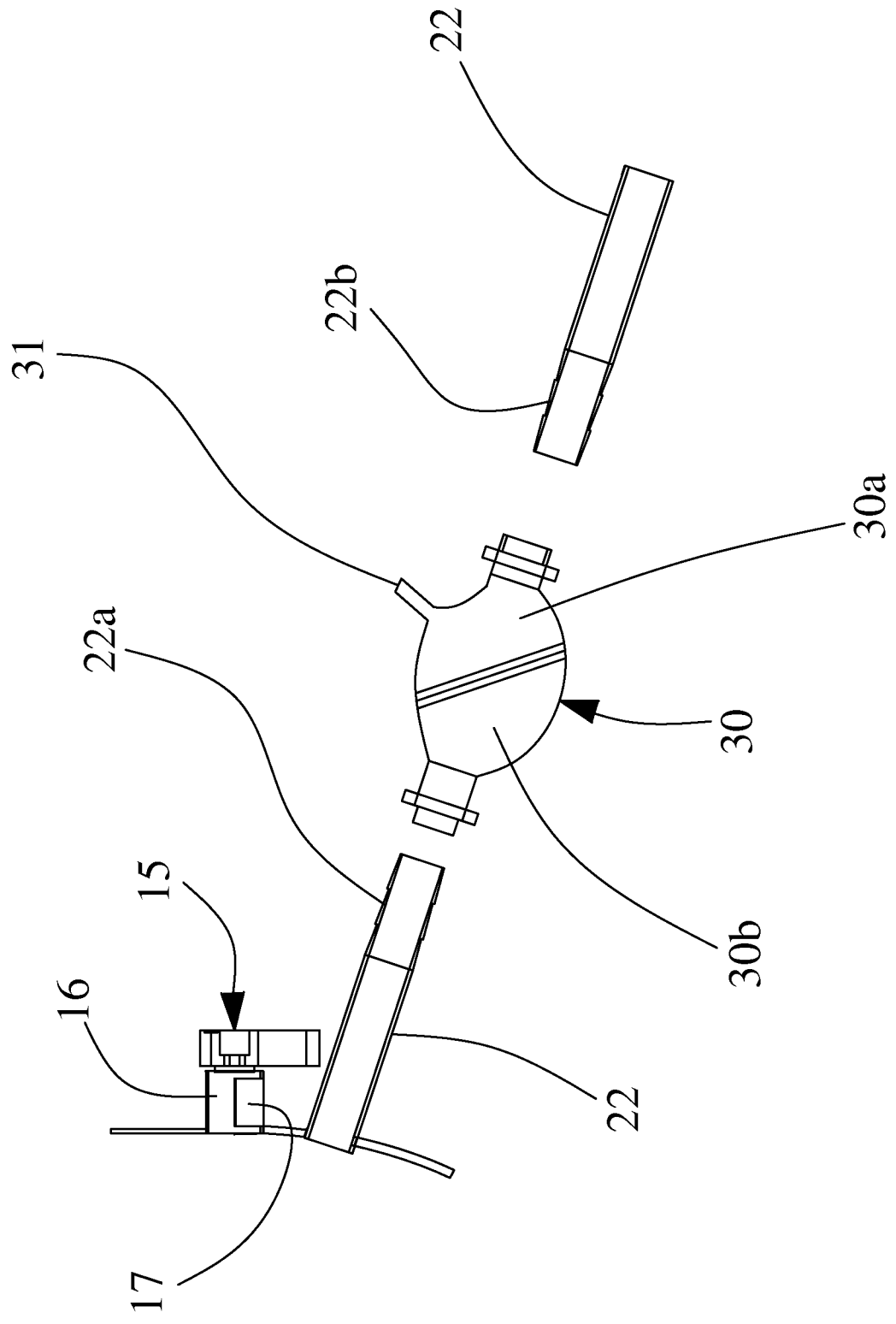


Fig.1A

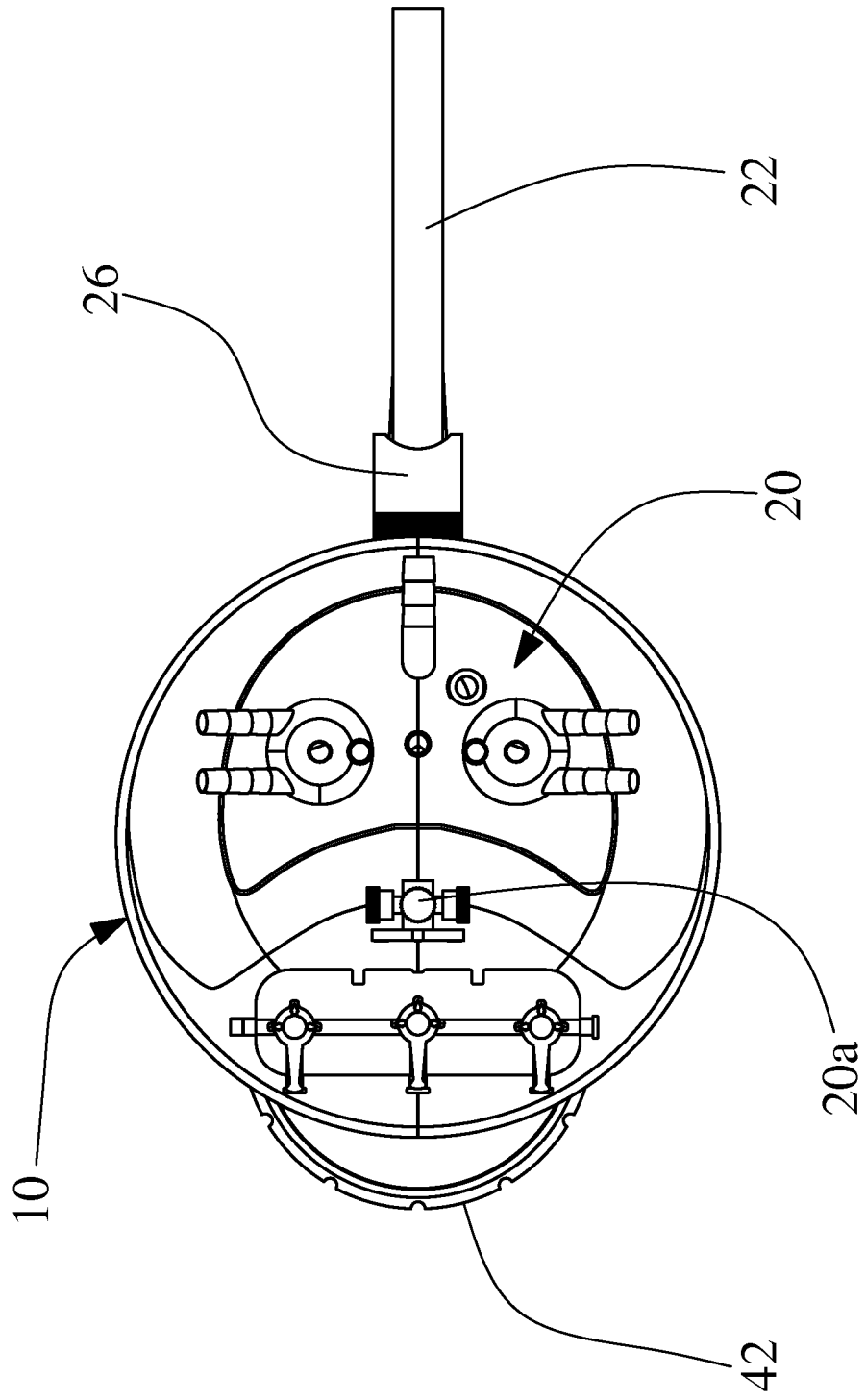


Fig. 2

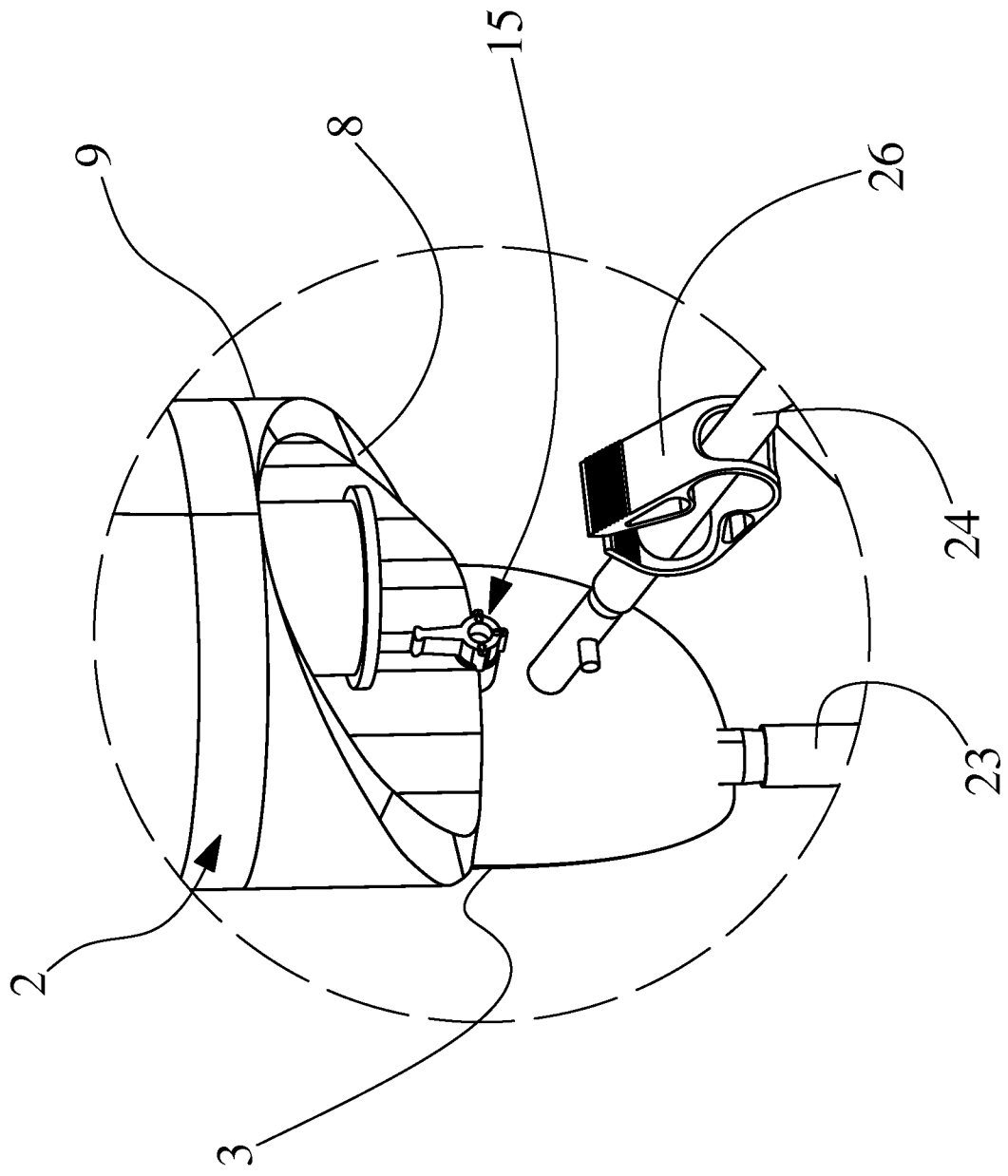


Fig.3

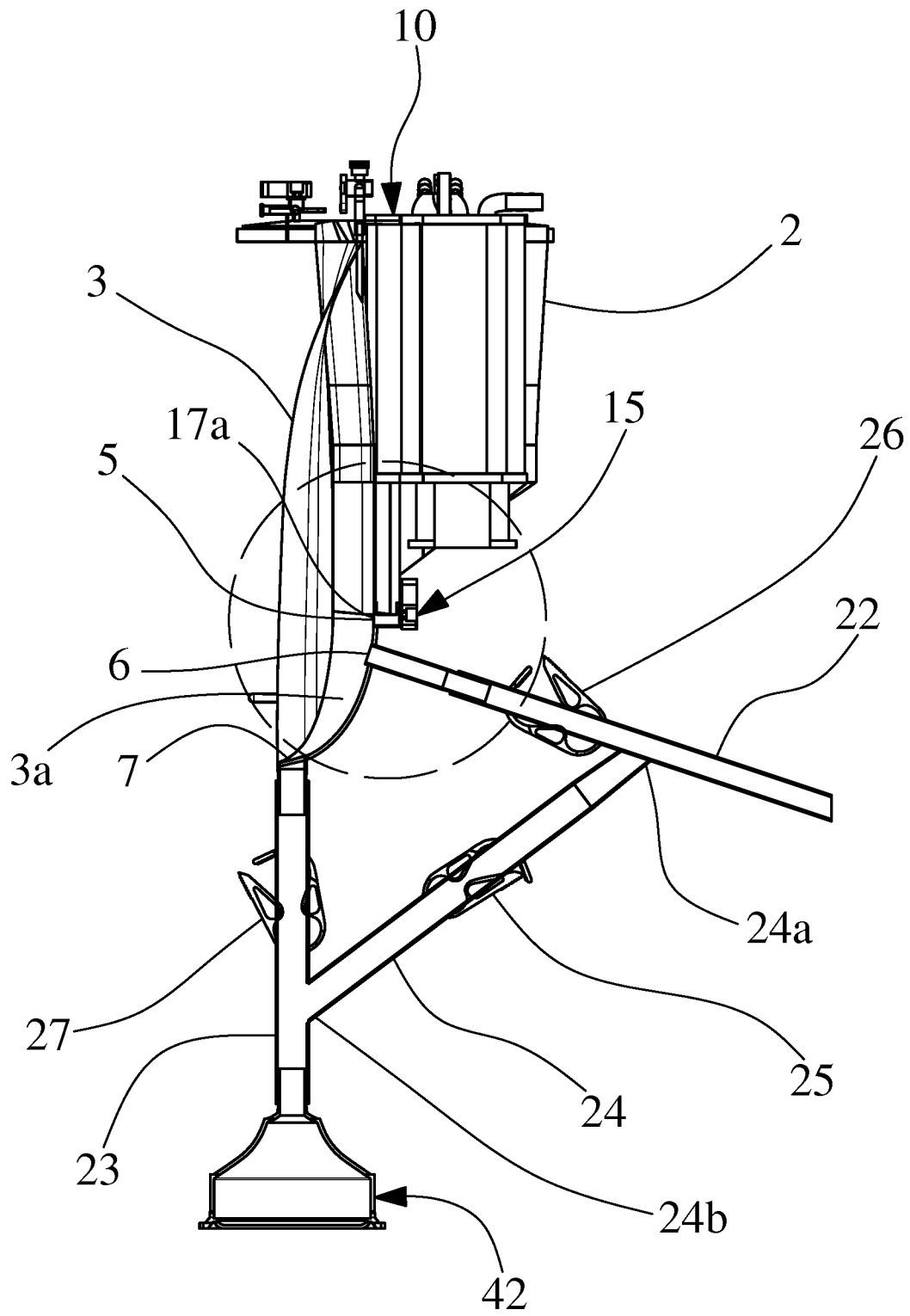


Fig.4

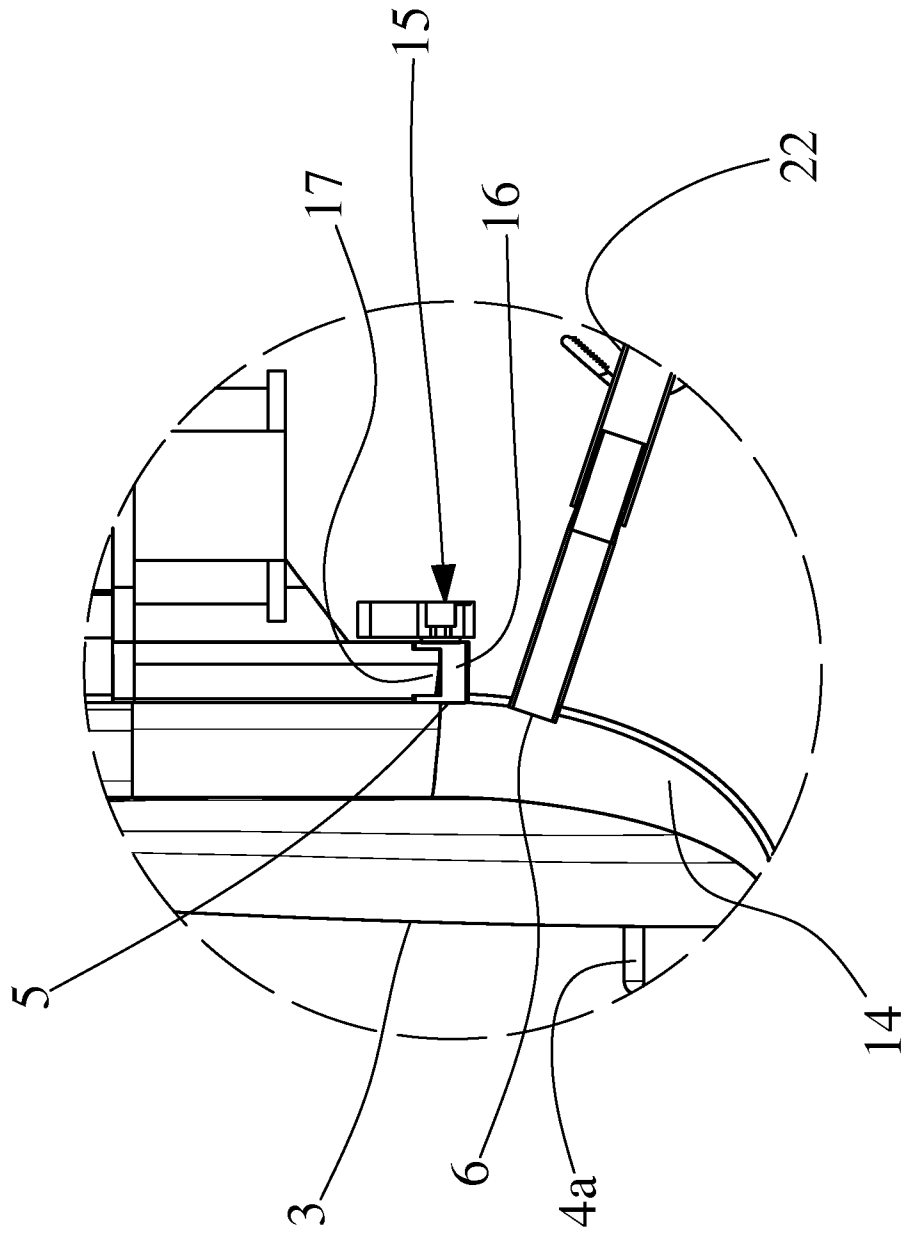


Fig.5

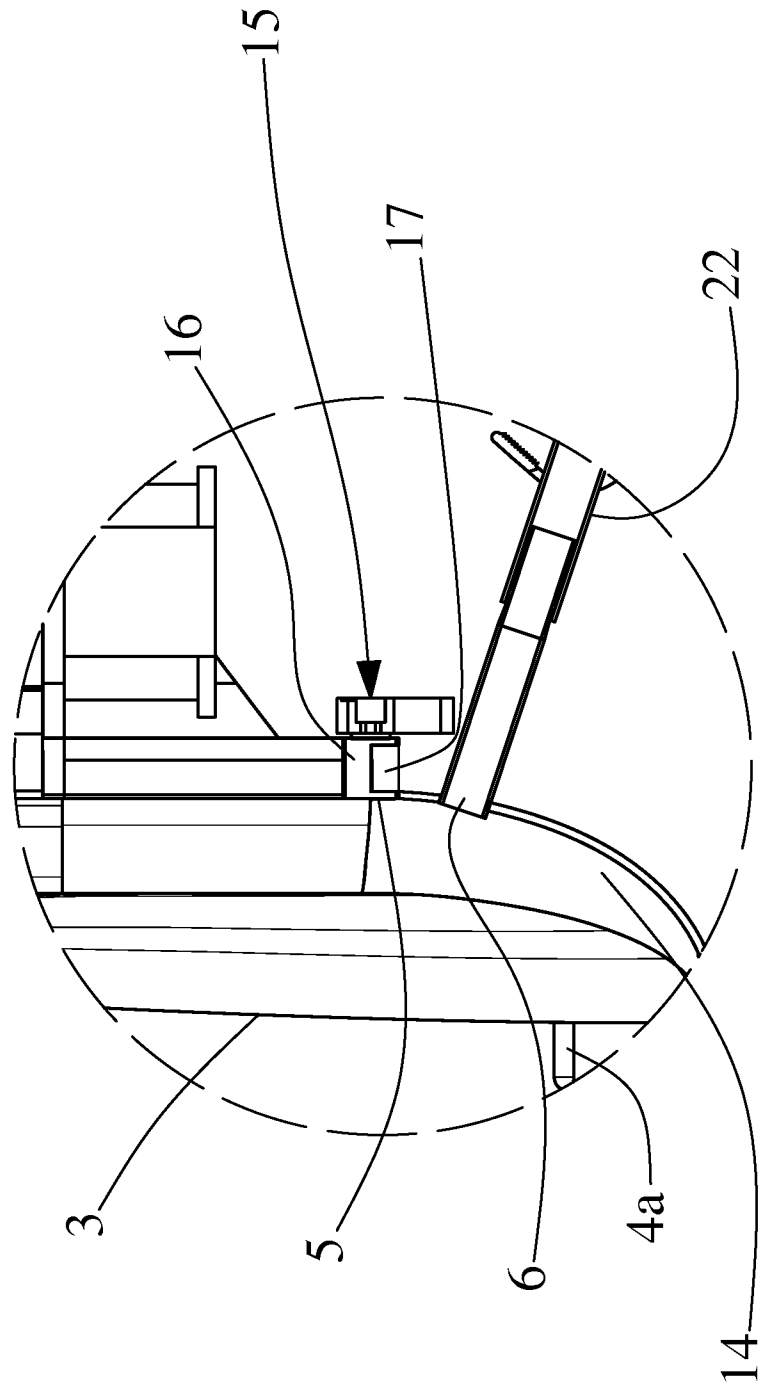


Fig.6

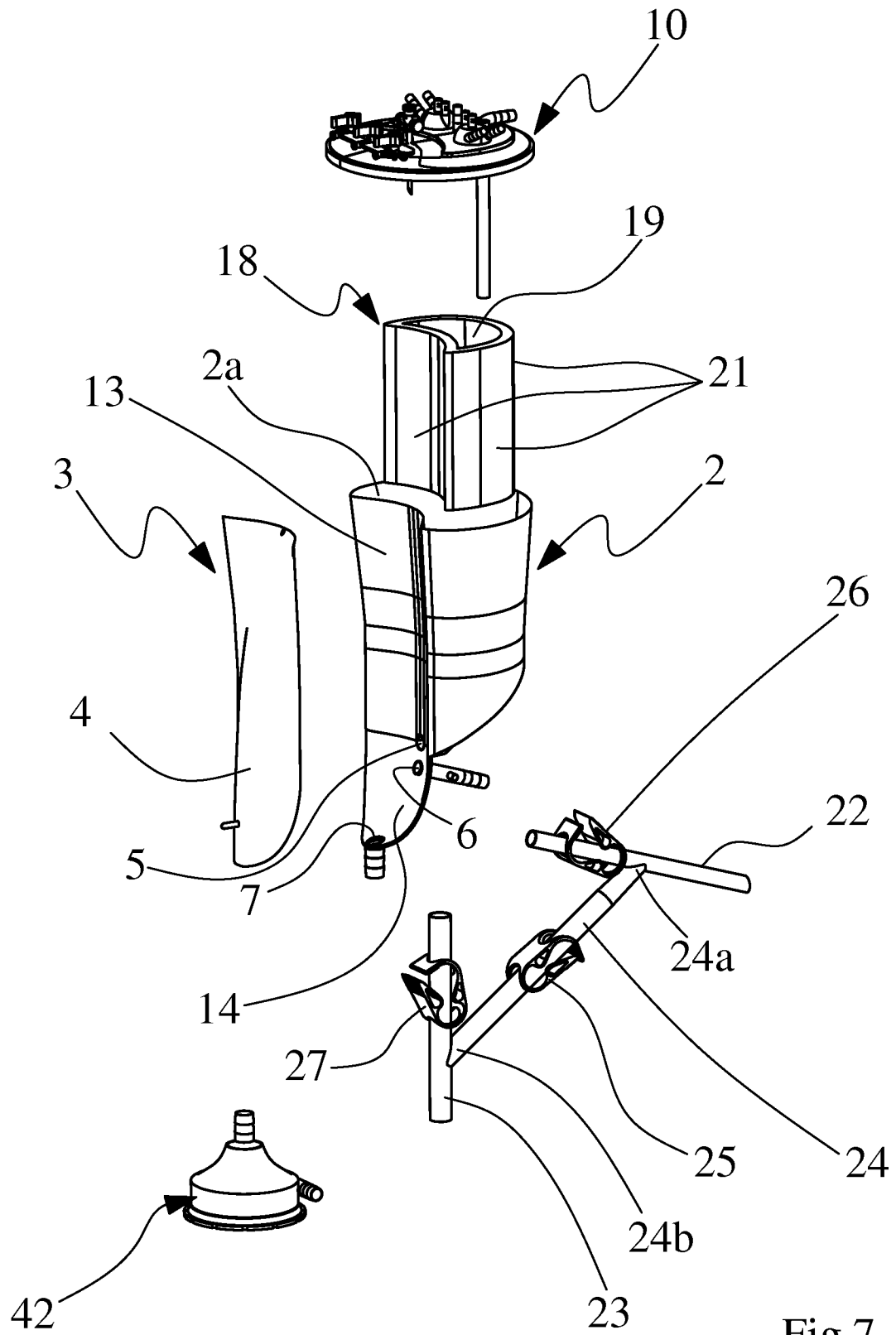
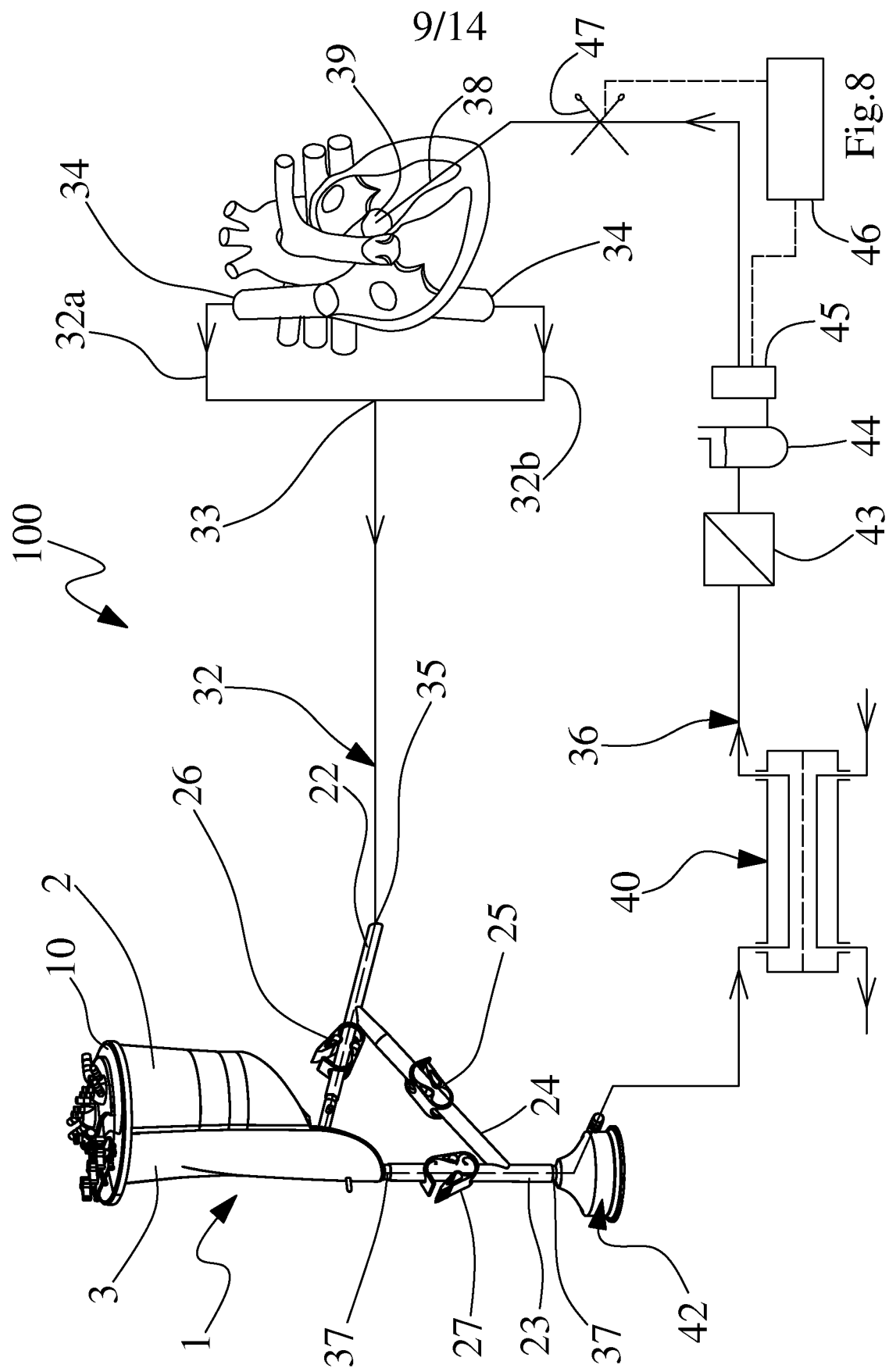


Fig.7



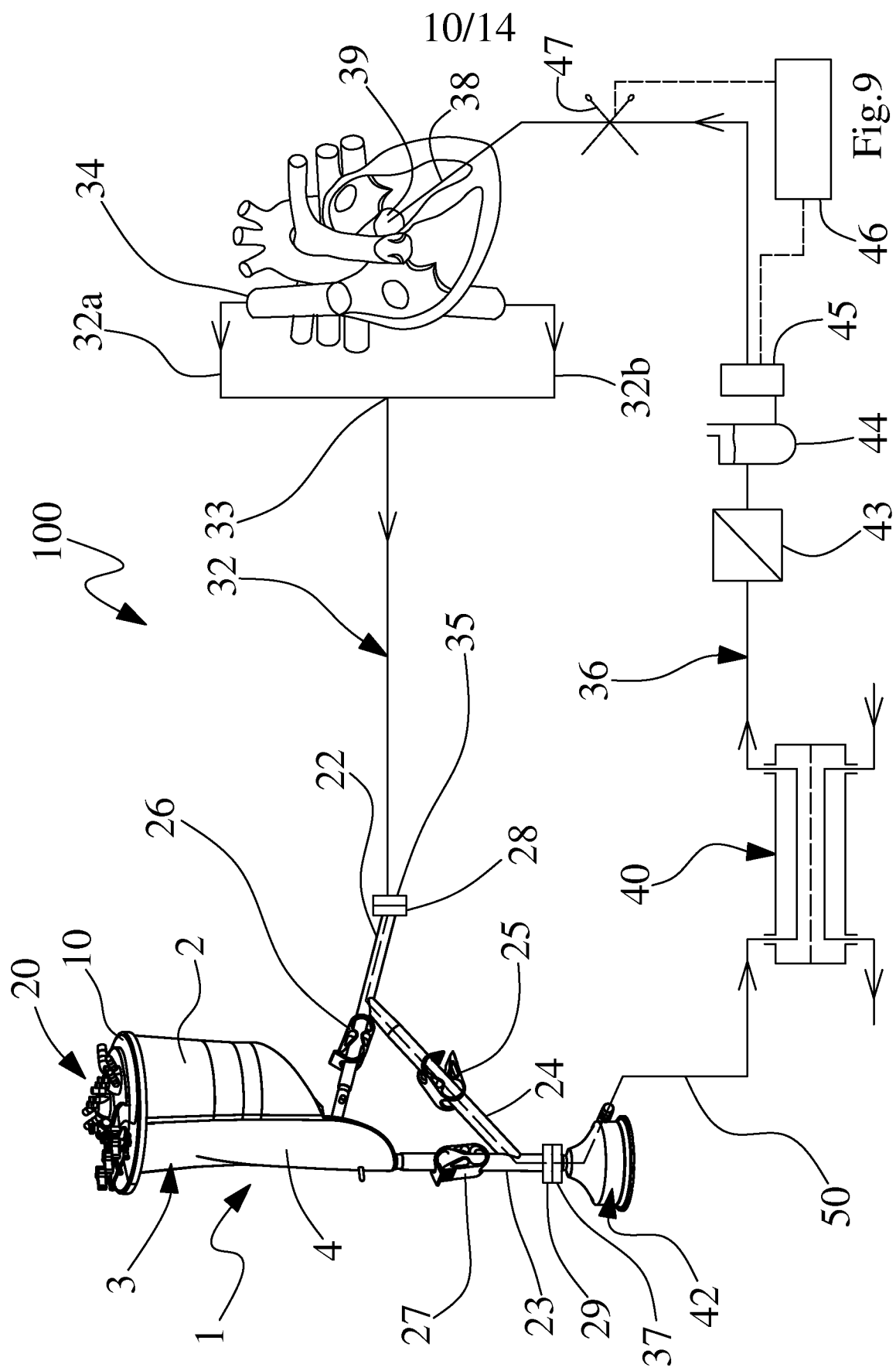


Fig.9

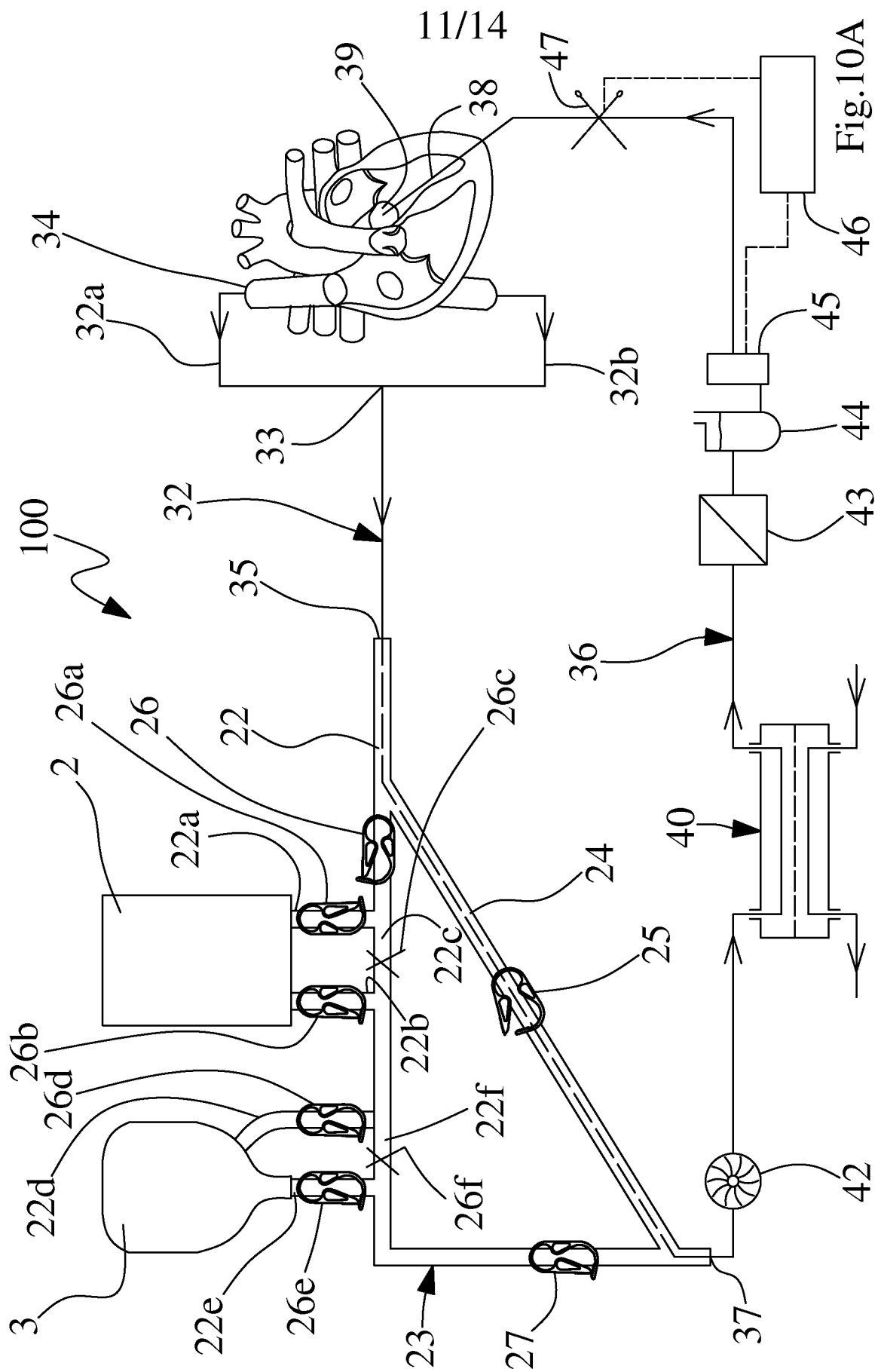


Fig.10A

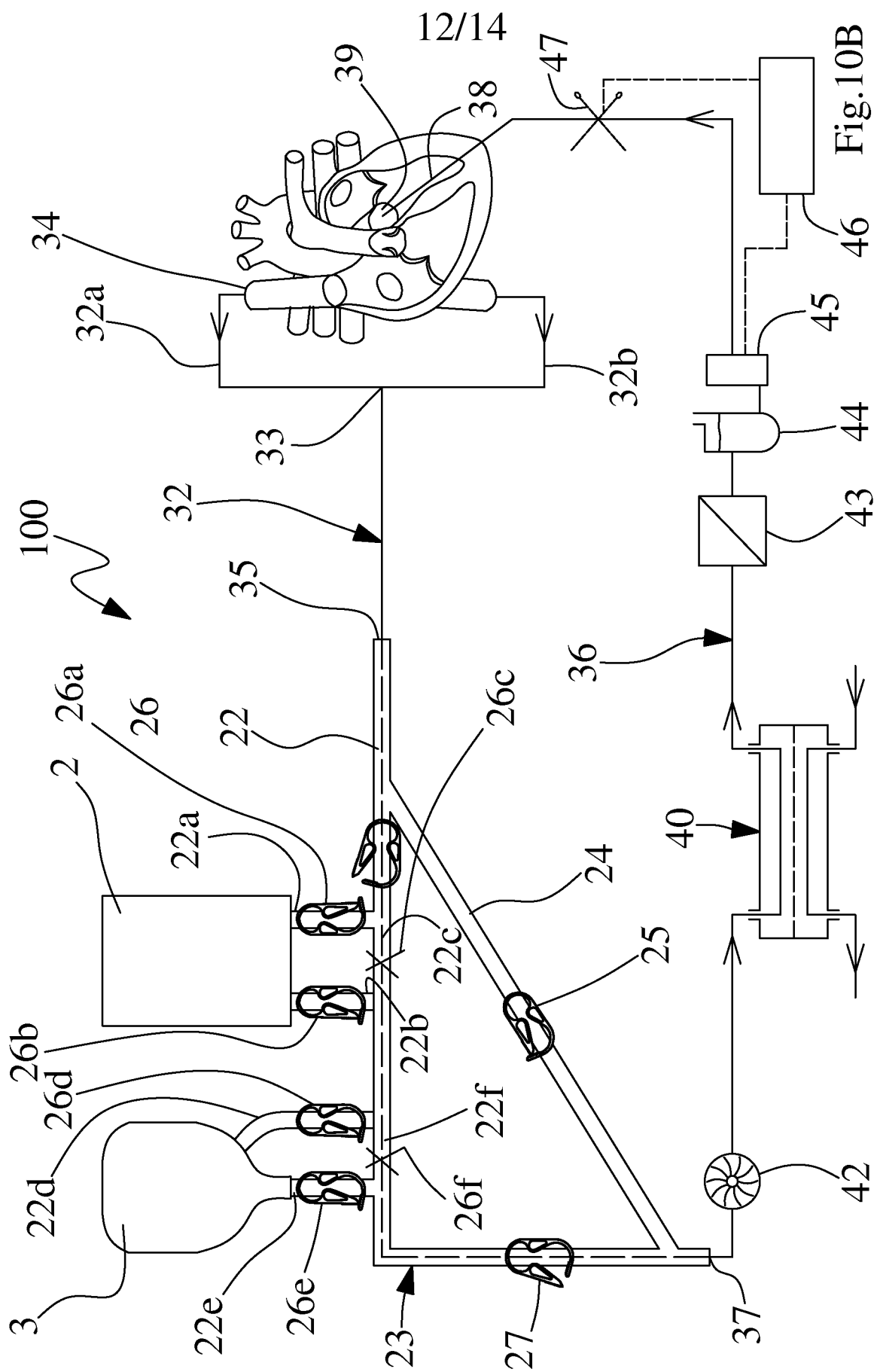


Fig.10B

