



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102006901412243
Data Deposito	09/05/2006
Data Pubblicazione	09/11/2007

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

DISPOSITIVO PER CONTROLLARE UN FLUSSO FLUIDO IN PARTICOLARE NELLA DIALISI PERITONEALE

Descrizione dell'invenzione dal titolo:

"Dispositivo per controllare un flusso fluido, in particolare nella dialisi peritoneale"

Titolare: IPERBOREAL PHARMA S.r.l.

5 di nazionalità italiana

con sede in Via Salara, 2 - 66020 San Giovanni Teatino (CH)

Inventori designati: Paolo CERASOLI

Fabio ARRIZZA

§§§

10 Settore dell'invenzione

La presente invenzione riguarda un dispositivo per controllare un flusso fluido, in particolare nella dialisi peritoneale.

Stato della tecnica

La stessa richiedente ha già descritto nella domanda di brevetto WO
15 2005/082437 un dispositivo per applicare e togliere un mezzo di chiusura ad una porzione terminale di un elemento tubolare. In essa viene spiegato un utilizzo del dispositivo nella dialisi peritoneale, coll'obiettivo di abbattere totalmente o sostanzialmente il rischio di peritonite collegato ad essa.

20 In particolare, uno scopo di quel dispositivo è di assicurare, per la dialisi peritoneale manuale ambulatoriale, sia sterilità nelle operazioni di manipolazione del dispositivo di dialisi, sia facilità di utilizzo, in

particolare a pazienti con scarsa manualità e/o basso livello di preparazione sanitaria e senza assistenza di personale specializzato.

Il dispositivo noto comprende un contenitore cilindrico dotato di coperchio, con un fondo e una parete perimetrale, dalla quale fuoriescono, nell'utilizzazione in dialisi peritoneale, un raccordo per catetere peritoneale, un raccordo di alimentazione per il collegamento ad una fonte di soluzione per dialisi peritoneale ed un raccordo di scarico per lo scarico della soluzione esausta. All'interno del contenitore è una piattaforma girevole intorno ad un perno mediante un azionatore manuale esterno.

10 Sulla piattaforma sono fissati un alloggiamento di ricezione atto a ricevere e trattenere un primo mezzo di chiusura, sotto forma di un tappo, dalla porzione terminale del catetere peritoneale, e un alloggiamento di rilascio atto a contenere e rilasciare un secondo mezzo di chiusura nella porzione terminale del catetere peritoneale. La ricezione e il rilascio del mezzo di

15 chiusura avvengono attraverso il suddetto raccordo, quando gli alloggiamenti di ricezione e di rilascio, che sono dotati di un'apertura per il passaggio del mezzo di chiusura, sono posti in corrispondenza del primo raccordo per catetere peritoneale.

Nell'utilizzazione del dispositivo noto nella dialisi peritoneale si collega il

20 catetere peritoneale, provvisto nella sua porzione terminale di un primo mezzo di chiusura al primo raccordo per catetere peritoneale, il secondo raccordo alla fonte di soluzione per dialisi peritoneale e, infine, il terzo

raccordo allo scarico. Si fa scorrere la porzione terminale attraverso il primo raccordo fino ad impegnare il primo mezzo di chiusura coll'alloggiamento di ricezione atto a ricevere e trattenere il primo mezzo di chiusura, e quindi si retrae la porzione terminale liberando il primo
5 mezzo di chiusura. Si agisce quindi sull'azionatore in modo da far ruotare la piattaforma girevole e allontanare l'alloggiamento di ricezione che isola il primo mezzo di chiusura e permettere alla soluzione per dialisi peritoneale di passare attraverso il primo raccordo al catetere peritoneale, eseguendo così il trattamento di dialisi. Si agisce nuovamente
10 sull'azionatore in modo da far ruotare la piattaforma girevole e permettere alla soluzione per dialisi peritoneale di passare attraverso il terzo raccordo allo scarico. Si agisce successivamente sull'azionatore in modo da far ruotare ulteriormente la piattaforma girevole e portare l'alloggiamento di rilascio con un secondo mezzo di chiusura per la porzione terminale del
15 catetere peritoneale. Si fa scorrere la porzione terminale attraverso il raccordo fino a impegnare con essa il secondo mezzo di chiusura, e si retrae la porzione terminale chiusa con il secondo mezzo di chiusura.

Sommario dell'invenzione

I principi generali di costruzione e funzionamento del dispositivo sopra
20 descritto si sono rilevati soddisfacenti e pertanto la presente invenzione non intende modificarli. Essa mira piuttosto a migliorare caratteristiche

accessorie, anche se determinanti a rendere ottimale l'utilizzazione del dispositivo.

Uno scopo della presente invenzione è quello di garantire in una dialisi peritoneale manuale ambulatoriale una condizione di più completa
5 sterilità nelle operazioni di manipolazione del dispositivo di dialisi.

Un altro scopo dell'invenzione è quello di rendere più facile l'utilizzo di un dispositivo per dialisi peritoneale anche per pazienti con scarsa manualità.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è quello di rendere l'uso del
10 dispositivo per dialisi peritoneale esente da errori, indipendentemente dalla preparazione sanitaria dell'utilizzatore.

Nella sua applicazione più generale, la presente invenzione fornisce un dispositivo per controllare un flusso fluido, in particolare nella dialisi peritoneale, ed è definito nella rivendicazione 1.

15 Grazie alle sue caratteristiche, il dispositivo secondo la presente invenzione assicura la connessione tra porzione terminale del catetere peritoneale e la sacca o le sacche di scambio peritoneale in ambiente protetto, non comunicante con l'esterno, rendendo sostanzialmente impossibile la contaminazione dell'estremità o dell'interno del catetere
20 peritoneale o dell'interno del dispositivo di scambio peritoneale da parte di batteri, miceti e virus e ogni altro materiale contaminante.

Per le sue caratteristiche costruttive, il funzionamento del dispositivo secondo la presente invenzione è di facile e intuitiva comprensione da parte del paziente, così da poter virtualmente fare a meno dell'addestramento da parte di personale tecnico. In modo particolarmente
5 vantaggioso, il dispositivo può essere utilizzato anche dai non-vedenti, utilizzando indici appositi sul dispositivo stesso.

Grazie alle caratteristiche che saranno illustrate di seguito, il dispositivo secondo la presente invenzione annulla le controindicazioni alla tecnica dialitica peritoneale legate alle problematiche socio-ambientali e
10 superando i limiti di arruolamento dei pazienti candidati alla dialisi peritoneale che mostravano handicap fisici, psichici o sociali.

Una forma di realizzazione della presente invenzione sarà ora descritta in dettaglio, con riferimento ai disegni allegati.

Breve descrizione dei disegni

15 Figura 1 è una vista in pianta dall'alto del dispositivo secondo la presente invenzione in una sua realizzazione preferita per l'uso come dispositivo per dialisi peritoneale, in condizione di trasferimento di un mezzo di chiusura in porzione terminale di catetere peritoneale o da esso;

Figura 2 è una sezione ricavata secondo un piano di traccia A-A nella
20 Figura 1;

Figura 3 è una vista prospettica in esploso del dispositivo della Figura 1;

Figura 4 è una vista laterale del dispositivo della Figura 1;

Figura 5 è una sezione ricavata secondo un piano di traccia B-B nella Figura 4, con mezzo di chiusura nella porzione terminale del catetere peritoneale; e

Figura 6 è una sezione ricavata secondo un piano di traccia B-B nella

5 Figura 4, con mezzo di chiusura estratto dal catetere peritoneale.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

Facendo riferimento ai disegni, in particolare alla Figura 1, in essa è mostrata una vista dall'alto di una forma di realizzazione del dispositivo per controllare un flusso fluido secondo la presente invenzione.

10 Essa comprende un contenitore 1 e un connettore 2 per mettere in comunicazione fluida il contenitore 1 con un catetere peritoneale 3 attraverso un raccordo 11 esternamente filettato.

Il contenitore 1 è dotato di un coperchio 4, sul quale è girevole un azionatore sotto forma di una manopola 5 in un sol pezzo con una piastra
15 sagomata 6, che verrà descritta nel seguito. Corrispondentemente, sul coperchio 4 sono riportati riferimenti puntiformi indicati complessivamente con 7, la cui funzione verrà chiarita in seguito. Il contenitore 1 ha una comunicazione fluida con altri elementi tubolari (non mostrati), ad esempio in numero di due, attraverso due raccordi 8, 9,
20 rispettivamente di alimentazione e di scarico, passanti per la sua parete perimetrale. In altre situazioni di impiego, come la dialisi peritoneale automatica, il contenitore 1 ha un solo raccordo. Una forma di

realizzazione di questo tipo non è mostrata nei disegni, né illustrata ulteriormente, ma va tenuta presente come alla portata del tecnico del settore.

Il connettore 2 comprende una coppia di manicotti coassiali, l'uno
5 prossimale 10 l'altro distale 12, parzialmente scorrevoli l'uno dentro
l'altro. Come mostrato anche nelle Figure 5 e 6 che sono sezioni
longitudinali del dispositivo, il manicotto prossimale 10 del connettore 2
presenta una porzione 13 internamente controfilettata rispetto al raccordo
11 per avvitarsi su di esso, ed una porzione cilindrica interna 14, fungente
10 da guida per il catetere peritoneale 3. In una porzione terminale del
manicotto distale 12, destinato a scorrere sul manicotto prossimale 10, è
invece fissato il catetere peritoneale 3 da applicare al raccordo 11 del
contenitore 1. Fra l'estremità libera del manicotto prossimale 10, tra loro
solidali, e il manicotto distale 12 è attestata una molla elicoidale di
15 contrasto 15. Fra il catetere peritoneale 3 e il manicotto distale 12 è un
cannotto guida molla 16 impegnato con il manicotto distale 12 per evitare
interferenze fra la molla di contrasto 15 e il catetere peritoneale 3.

Sul manicotto distale 12, che va azionato manualmente in direzione
longitudinale per avvicinare e allontanare l'estremità del catetere
20 peritoneale 3 rispetto al contenitore 1, è incorporata un'impugnatura
coassiale 17 per facilitare l'azionamento del connettore 2.
Sull'impugnatura coassiale 17 sono vantaggiosamente realizzate

scanalature di presa 18. Sul manicotto prossimale 10 è previsto un dente 19 sporgente verso il contenitore 1, con la funzione che verrà spiegata in seguito.

Con riferimento alla Figura 2, che è una sezione ricavata secondo un piano
5 di traccia A-A del dispositivo della Figura 1, in essa è mostrato l'interno del contenitore 1. Il contenitore 1, sostanzialmente cavo, presenta un fondo 20 e una parete perimetrale 21, delimitanti, insieme al coperchio 4 una camera interna 22. All'interno della camera 22, preferibilmente in
10 prossimità del fondo 20 è montata girevole una piattaforma 23. Per comodità costruttiva, è vantaggioso che il contenitore 1 sia cilindrico, così come la piattaforma girevole 23, ma non sono escluse altre forme, anche per la stessa camera interna 22.

La piattaforma girevole 23 è resa solidale ad un alberino 24, preferibilmente realizzato in un sol pezzo con la manopola 5 e la piastra
15 sagomata 6, e passante attraverso il coperchio 4 del contenitore 1. L'alberino 24, inferiormente, è supportato girevolmente in un foro cieco corrispondentemente ricavato dal lato interno del fondo 20 del contenitore 1. Questo fondo 20 è sagomato esternamente per integrare opportunamente al suo interno il suddetto foro cieco. Agendo
20 manualmente sulla manopola 5, la piattaforma 23 può ruotare rispetto alla parete perimetrale 21 del contenitore 1.

Come mostrato nella Figura 1, la manopola 5, che presenta nel suo corpo, rientranze 25, 26 per l'applicazione delle dita, generalmente, pollice e indice, della mano destra, termina ad una sua estremità con una punta 27, che serve ad indicare la posizione della piattaforma girevole 23, e quindi
5 dei componenti del dispositivo montati rigidamente su di essa. La manopola 5 è opportunamente in un sol pezzo con la piastra sagomata 6. Intanto, sulla piastra sagomata 6 è raffigurata una freccia 28 diretta in senso orario, che indica il verso di rotazione della manopola durante la dialisi peritoneale. Opportunamente, sulla piastra sagomata 6 è ricavato
10 un incavo 29 che serve a cerchiare una zona contrassegnata da uno degli indici 7. La piastra sagomata rivela il posizionamento della piattaforma girevole 23 contemporaneamente indicata dalla punta 27 della manopola 5, e nascondere gli indici superati, e quindi le fasi già eseguite, nel trattamento dialitico. La piastra sagomata 6 ha una fascia curva 30
15 sporgente dalla parete perimetrale 21. La fascia curva 30 è fatta per cooperare con il dente 19, solidale al manicotto 10, onde impedire funzionamenti erronei derivanti da una non corretta utilizzazione del dispositivo. Se, per esempio, il manicotto 10 del connettore 2 non è perfettamente avvitato sul raccordo 11, il dente si trova ruotato così da
20 risultare lateralmente prospiciente alla fascia sporgente 30 ed impedire l'eventuale tentativo di rotazione della manopola 5. Nello stesso tempo, il connettore 2 non può essere svitato dal contenitore 1, se non quando la

manopola 5 è stata ruotata dell'intervallo angolare che porta agli indici 7 a quattro punti, cioè quando la fascia sporgente 30 ha superato, con la sua estremità 31, da parte opposta all'incavo 29, il dente 19. Solo, al termine della rotazione della manopola 5 fino agli indici 7 a quattro punti, e quindi
5 della fascia sporgente 30 oltre il dente 19, è possibile ruotare il connettore 2 per svitare la porzione 13 del manicotto 10 dal raccordo 11 del contenitore. Facendo riferimento in particolare alle Figure 5 e 6, è mostrato che sulla piattaforma girevole 23 è fissato un alloggiamento di ricezione 32 atto a ricevere e trattenere un primo mezzo di chiusura 33 estratto dalla porzione
10 terminale 34 del catetere peritoneale 3. Sempre, sulla piattaforma girevole 23 è sempre fissato un alloggiamento di rilascio 35 atto a contenere e rilasciare un secondo mezzo di chiusura 36 nella porzione terminale 34 di catetere peritoneale 3, dopo che il primo mezzo di chiusura 33 è stato estratto. Gli alloggiamenti di ricezione e di rilascio 32, 35 sono posizionati
15 radialmente sulla piattaforma (vedi anche Figura 2), ed hanno un'apertura radiale per il passaggio del mezzo di chiusura rivolta verso la parete perimetrale 21 del contenitore 1. Gli alloggiamenti 32, 35 hanno assi longitudinali ortogonali alla stessa parete perimetrale 21, sono chiusi con esclusione dell'apertura radiale ed hanno pareti laterali parzialmente
20 rastremate verso il centro del contenitore 1, per favorire una corretta trattenuta dei mezzi di chiusura ed un facile trasferimento verso la porzione terminale 34 di catetere peritoneale 3 e da esso.

La trattenuta dei mezzi di chiusura nei rispettivi alloggiamenti, eventualmente anche tramite il cappuccio 39 per il primo mezzo di chiusura, avviene per semplice attrito. Tuttavia, possono essere previsti anche altri mezzi di trattenuta per un adeguato funzionamento del
5 dispositivo.

I mezzi di chiusura 33, 36 possono essere identici e comprendono un'estremità di punta 37, destinata ad essere ricevuta nella porzione terminale 34 di catetere peritoneale 3, ed un corpo 38.

L'estremità di punta 37, opportunamente rastremata, ha una forma
10 ogivale per inserirsi nella porzione terminale di elementi tubolari cilindrici, anche se non sono escluse altre forme di sezione di tubo e quindi di estremità di punta. È essenziale che l'estremità di punta 37 garantisca la tenuta ermetica ai liquidi del catetere peritoneale 3.

Il corpo 38 dei mezzi di chiusura 33, 36 è di preferenza sostanzialmente
15 cilindrico, pur potendo assumere altre forme. Sul corpo cilindrico 38 è destinato ad essere applicato, in modo da circondarlo completamente, un cappuccio 39, atto a creare una protezione sterile sul corpo 38 del primo mezzo di chiusura 33, che, come si vedrà nel seguito della descrizione, sterile non è, dopo che è stato applicato alla porzione terminale 34 di
20 catetere peritoneale 3. Prima di venire applicato sul corpo cilindrico 38 dei mezzi di chiusura 33, come mostrato nella Figura 5, il cappuccio 39 si trova all'interno del raccordo 11 prospiciente all'alloggiamento di

ricezione 32, ed ivi trattenuto da uno spostamento verso l'interno del contenitore 1 da alette di ritegno 42, 42. Le alette di ritegno 42, 42 sono visibili nelle Figure 3, 5 e 6 nella parte terminale di raccordo 11 rivolta verso l'interno del contenitore 1.

5 È ovvio che, dovendo contenere sia il mezzo di chiusura 33, sia il cappuccio 39, l'alloggiamento di ricezione 32 sarà di dimensioni maggiori dell'alloggiamento di rilascio 35. Inoltre, sempre per evitare una proliferazione di germi all'interno del contenitore 1, le pareti dell'alloggiamento di ricezione 32 presentano un prolungamento
10 circonferenziale 40, come un bordo estendentesi su ogni lato dell'apertura. Il prolungamento circonferenziale 40, nella parte rivolta verso il fondo 20 del contenitore, si impegna in una guida 41 sporgente dal fondo stesso 20, la quale, oltre a impedire il contatto del primo mezzo di chiusura con il liquido all'interno del contenitore, funge anche da fine corsa limitando lo
15 spostamento angolare della piattaforma girevole 23 costituendo una battuta sull'alloggiamento di ricezione 32.

La disposizione dell'alloggiamento di ricezione 32 sulla piattaforma girevole è tale che il suo asse longitudinale sia parallelo all'asse principale della manopola 5 e, come mostrato nelle figure, si trova, sul quadrante
20 rappresentato sul coperchio 4, nella posizione ad un punto dell'indice di riferimento 7. La disposizione dell'alloggiamento di rilascio 35 è tale che il

suo asse longitudinale sia perpendicolare all'asse principale della manopola 5.

Si dovrebbe comprendere che la disposizione di ortogonalità sopra descritta non è vincolante, e che gli assi dei due alloggiamenti 32, 35
5 potrebbero formare fra loro un angolo diverso da un angolo retto. È utile però a far capire a chi guarda il contenitore dall'esterno, quando l'uno o l'altro alloggiamento 32, 35 dei mezzi di chiusura sia coassiale con la porzione terminale 34 di catetere peritoneale 3, in maniera che sia coassiale con quest'ultima anche l'estremità di punta 37 del mezzo di
10 chiusura 33, 36.

Dopo aver definito le caratteristiche principali del dispositivo per controllare un flusso fluido secondo la presente invenzione, è opportuno tornare alla Figura 3, per descrivere alcune caratteristiche strutturali del contenitore 1. Anche se non mostrato, il raccordo 8 è collegato ad una
15 prima tubazione flessibile che crea una comunicazione fluida con una fonte di soluzione per dialisi peritoneale, ad esempio una sacca (anch'essa non mostrata), e il raccordo 9 è collegato ad una seconda tubazione flessibile che crea una comunicazione fluida con uno scarico, ad esempio un'apposita sacca (anche questi non mostrati).

20 L'alberino 24 della manopola 5 ha un ringrosso centrale 44 (Fig. 2) avente una porzione poligonale destinata a bloccarsi in una sede corrispondente

46 di una formaggella 47 realizzata centralmente sulla piattaforma girevole 23.

La formaggella 47 ha una successione di segmenti verticali disposti circonferenzialmente sulla piattaforma girevole per creare un passo di
5 avanzamento e destinati a contattare una porzione sporgente fissa creando un effetto sonoro. Questi segmenti verticali, equidistanziati circonferenzialmente, sono destinati ad impegnarsi con la sporgenza fissa (non mostrata) ad esempio realizzata sul coperchio 4. In questo modo, è possibile valutare, ad esempio, una rotazione unidirezionale a scatti della
10 manopola 5. Come indicato nelle Figg. 5 e 6, la piattaforma girevole 23, vantaggiosamente presenta un'asola 48. Sul fondo 20 del contenitore 1 sono previste protuberanze verticali fisse scanalate 49, 50 alloggiato all'interno dell'asola 48 della piattaforma girevole 23. Le protuberanze 49, 50 fungono da elementi di arresto del flusso ed anche da finecorsa per la
15 rotazione della piattaforma girevole 23. La piattaforma girevole 23 ha un bordo rialzato 51 che presenta avvallamenti 52, 53 destinati a posizionarsi rispettivamente di fronte ai raccordi 8, 9, e al di sotto di una porzione 43 sporgente dal coperchio 4, visibile nella Figura 3 nella parte sottostante di quest'ultimo. Il bordo rialzato 51, con gli avvallamenti 52, 53, e la
20 cooperante porzione sporgente 43 del coperchio 4, agiscono sulle suddette porzioni terminali delle tubazioni flessibili passanti per i raccordi 8 e 9, per consentire e, rispettivamente, ostacolare il passaggio di fluido dal raccordo

8 e nel raccordo 9, nella fase di introduzione di liquido dialitico e rispettivamente di scarico, in combinazione con le protuberanze verticali fisse scanalate 49, 50.

Come detto in precedenza e mostrato nelle figure, il collegamento del
5 connettore 2 con il contenitore 1 è di tipo filettato, ma, ovviamente, altre forme di collegamento possono venire in mente agli esperti nel settore. Uno dei tipi preferiti di accoppiamento normalmente in uso nel settore dei dispositivi medicali è quello del tipo noto come luer lock.

Il funzionamento del dispositivo permette lo scambio di fluidi in un
10 sistema di dialisi peritoneale, in particolare in un sistema CAPD o dialisi peritoneale continua. In tal caso, è necessario effettuare lo scambio del mezzo di chiusura 33 del catetere 3, proveniente da un precedente ciclo di dialisi e quindi potenzialmente contaminato, e il nuovo mezzo di chiusura 36 contenuto nel dispositivo e destinato a chiudere il catetere 3 alla fine del
15 ciclo di dialisi in modo da assicurare la non contaminazione del sistema.

In questo caso, il mezzo di chiusura 33 già impegnato nella porzione terminale 34 del catetere peritoneale 3, durante la connessione del connettore 2 con il contenitore 1 viene captato dal cappuccio 39 situato all'interno del raccordo 11 e , in questa fase, trattenuto in sede dalle alette
20 di ritegno 42, 42 del raccordo 11 del dispositivo secondo la presente invenzione, come mostrato nella Figura 5. Si collega il raccordo 8 a una fonte di soluzione per dialisi peritoneale e il raccordo 9 a uno scarico. Si

dispone la manopola 5 diretta sull'unico punto degli indici 7 (come raffigurato in Figura 1). Si impugna il connettore 2 sull'impugnatura 17 e si spinge verso il contenitore 1, per far scorrere la porzione terminale 34 attraverso il raccordo 11 fino a far impegnare il primo mezzo di chiusura 5 33 con l'alloggiamento di ricezione 32. Quindi, si fa arretrare l'impugnatura 17 e il primo mezzo di chiusura 33 viene trattenuto per attrito nell'alloggiamento di ricezione 32 come mostrato nella Figura 6.

Si agisce sulla manopola 5 portandola nella seconda posizione contrassegnata con due punti degli indici 7. In questo modo si fa ruotare la 10 piattaforma girevole 23 e allontanare l'alloggiamento di ricezione 32, per consentire alla soluzione per dialisi peritoneale di passare attraverso il raccordo 8 al catetere 3, eseguendo così il trattamento di dialisi. Infatti, in questa posizione l'avvallamento 52 della piattaforma girevole 23 si trova prospiciente al raccordo 8, mentre il bordo rialzato 51 chiude l'uscita allo 15 scarico dal raccordo 9.

Esaurita questa fase, si agisce ulteriormente sulla manopola 5 fino a portarla nella terza posizione contrassegnata con tre punti degli indici 7: in questa posizione la piattaforma girevole 23 si trova coll'avvallamento 53 prospiciente il raccordo 9, in modo da permettere alla soluzione 20 proveniente dal catetere peritoneale 3 di passare attraverso il raccordo 9 allo scarico.

Terminato lo scaricamento, si agisce ulteriormente sulla manopola 5 fino a portarla nella quarta posizione contrassegnata con quattro punti degli indici 7 in modo da far ruotare la piattaforma girevole 23 e portare l'alloggiamento di rilascio 35 con il secondo mezzo di chiusura 36 in
5 corrispondenza della porzione terminale 34 di catetere 3. Si agisce sull'impugnatura 17 del connettore 2 come nella fase sopra descritta, in maniera da far scorrere la porzione terminale 34 attraverso il raccordo 11 fino a impegnare il secondo mezzo di chiusura 36 contenuto nell'alloggiamento di rilascio 35 e retrarre la porzione terminale 34
10 provvista di detto mezzo di chiusura 29. A questo punto, il connettore 2 può essere svitato dal raccordo 11 perché il dente 19 del manicotto prossimale 10 non è più ostacolato dalla fascia sporgente 30 solidale alla manopola 5.

Come si sarà compreso dalla descrizione precedente, l'insieme per dialisi
15 peritoneale è costituito da una parte pertinente il catetere peritoneale, come il connettore, ed una parte relativa alle sacche di carico-scarico. È evidente che il catetere peritoneale è permanente, mentre l'altra parte deve essere smaltita dopo ogni operazione di dialisi peritoneale.

Quindi, il connettore, che circonda il catetere peritoneale chiuso dal suo
20 mezzo di chiusura, viene connesso al dispositivo di scambio, che è la porzione monouso del dispositivo ed è costituito dalle sacche di carico-scarico e dal ripartitore dei flussi.

Il catetere è totalmente protetto dalle contaminazioni. L'alloggiamento 32 per accettare e trattenere il mezzo di chiusura 33 usato, può essere riempito di un disinfettante, ad esempio spugna al gel di Povidone. Questo gel bagna l'esterno del catetere ancora chiuso dal mezzo di
5 chiusura usato all'atto dell'inserzione nel dispositivo, riducendo la carica batterica dell'esterno del catetere, come ulteriore, aggiuntivo sistema di sicurezza.

Il dispositivo dell'invenzione può essere costruito in una variante atta ad essere utilizzata in apparecchi per dialisi peritoneale automatici o
10 semiautomatici. Come detto precedentemente, le modifiche da apportare a questa variante sono alla portata dell'esperto del settore, e pertanto non vengono ulteriormente illustrate.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per controllare un flusso fluido, in particolare nella dialisi peritoneale, comprendente un contenitore cilindrico (1) avente un fondo
5 (20), una parete perimetrale (21) provvista di almeno due raccordi per il collegamento di rispettivi elementi tubolari, ed un coperchio (4), una piattaforma (23) girevole all'interno di detto contenitore cilindrico (1), una manopola (5) graduabile su detto coperchio (4) collegata a detta
10 piattaforma (23) e girevole solidalmente con essa, una coppia di mezzi di chiusura (33, 36), ciascuno atto ad essere singolarmente inserito per una parte (37), e per una parte (38) sporgente, in una porzione terminale (34) di un catetere peritoneale (3) che è provvisto di un connettore (2) per collegarsi con un primo (11) di detti almeno due raccordi, un
15 alloggiamento di ricezione (32) atto a ricevere e trattenere un primo mezzo di chiusura (33) da detta porzione terminale (34) di catetere peritoneale, e un alloggiamento di rilascio (35) atto a contenere e rilasciare un secondo mezzo di chiusura (36) in detta porzione terminale (34) di catetere peritoneale; detti alloggiamento di ricezione e alloggiamento di rilascio (32, 35), essendo fissati su detta piattaforma girevole (23) ed avendo
20 un'apertura rivolta verso detta parete perimetrale (21), caratterizzato dal comprendere inoltre mezzi per il funzionamento in sicurezza del dispositivo includenti

- mezzi anticontaminazione per evitare la contaminazione di un liquido di trattamento; detti mezzi anticontaminazione comprendendo un cappuccio (39) atto ad avvolgere detta parte sporgente (38) di mezzo di chiusura (33) quando si trova inserito in detta porzione terminale (34) di catetere peritoneale; detto cappuccio (39) essendo contenuto all'interno di detto primo raccordo (11) e venendo interposto fra detto mezzo di chiusura (33) e detto alloggiamento di rilascio (35) prima che detto mezzo di chiusura (33) sia ricevuto in detto alloggiamento di rilascio (35).
- 5
2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che
10 detta parete perimetrale (21) è provvista di tre raccordi (8, 9, 11).
 3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto di comprendere ulteriormente mezzi di arresto del flusso per interrompere il flusso alternativamente su due di detti raccordi (8, 9).
 4. Dispositivo secondo una qualunque delle rivendicazioni 1 e 2,
15 caratterizzato dal fatto di comprendere ulteriormente mezzi di finecorsa di detta piattaforma girevole (23).
 5. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere ulteriormente mezzi di rivelazione dell'avanzamento della manopola (5).
 - 20 6. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi di rivelazione della posizione della manopola (5).

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere ulteriormente mezzi di interdizione della rotazione della manopola (5), atti ad impedire la rotazione della piattaforma girevole (23) quando il connettore (2) non è perfettamente inserito nel rispettivo
5 raccordo (11).

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi anticontaminazione comprendono prolungamenti circolari (40) previsti nell'apertura di detto alloggiamento di rilascio (35) in porzioni prospicienti detta parete perimetrale (21) di contenitore.

10 9. Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di arresto del flusso per interrompere alternativamente il flusso in detti due dei raccordi (8, 9) comprendono sulla piattaforma girevole (23) un bordo rialzato (51), provvisto di una coppia di avvallamenti (52, 53) destinati a posizionarsi prospicientemente davanti ad uno e,
15 rispettivamente, all'altro dei raccordi (8, 9), per creare, solo quando previsto, un passaggio fluido.

10. Dispositivo secondo qualunque rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di arresto del flusso comprendono inoltre almeno una coppia di protuberanze verticali fisse scanalate (49, 50) sporgenti
20 verticalmente dal fondo (20) di detto contenitore (1) rispettivamente in corrispondenza di detti secondo e terzo raccordo (8, 9) ricevute in un'asola

(48) ad andamento circonferenziale ricavata in detta piattaforma girevole (23) dalla quale sporgono protuberanze verticali fisse scanalate (49, 50).

11. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di finecorsa di detta piattaforma girevole (23) comprendono
5 protuberanze verticali fisse scanalate (49, 50) sporgenti dal fondo (20) del contenitore, con le quali sono destinati a contattare parti dell'asola (48) della piattaforma girevole (23) per contrastare un'ulteriore rotazione in un verso e nell'altro della piattaforma girevole (23).

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 51-10, caratterizzato dal fatto
10 che detti mezzi di rivelazione dell'avanzamento della manopola (5) comprendono una successione di segmenti verticali di una formaggella (47) disposti circonferenzialmente sulla piattaforma girevole per creare un passo di avanzamento e destinati a contattare una porzione sporgente dal di sotto del coperchio (4) creando un effetto sonoro.

15 13. Dispositivo secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di rivelazione della posizione della manopola (5) comprendono una successione di indici (7) marcati su detto coperchio (4) destinati a contrassegnare passi di un procedimento di trattamento, quando la manopola (5) si trova in corrispondenza di essi.

20 14. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di interdizione alla rotazione della manopola (5) comprendono un dente (19) solidale anteriormente a detto connettore (2) ed una fascia

periferica (30) integrale con detta manopola (5) e sporgente dalla parete
perimetrale (21) di contenitore; il dente (19) contrastando la rotazione
della fascia periferica (30) della manopola (5) quando il connettore (2) non
è completamente collegato al contenitore (1) e sormontando la stessa fascia
5 periferica (30) quando il connettore (2) è completamente collegato.

15. Dispositivo secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che
detta fascia periferica sporgente (30) presenta un incavo anteriore (29) che
circonda l'indice (7) di posizione della manopola (5), evidenziandolo.

16. Uso del dispositivo descritto nelle rivendicazioni 1-15 come connettore
10 per dialisi peritoneale.

p.i. di IPERBOREAL PHARMA Sr.l.

Dott. Marco Spadaro

15



Fig. 1

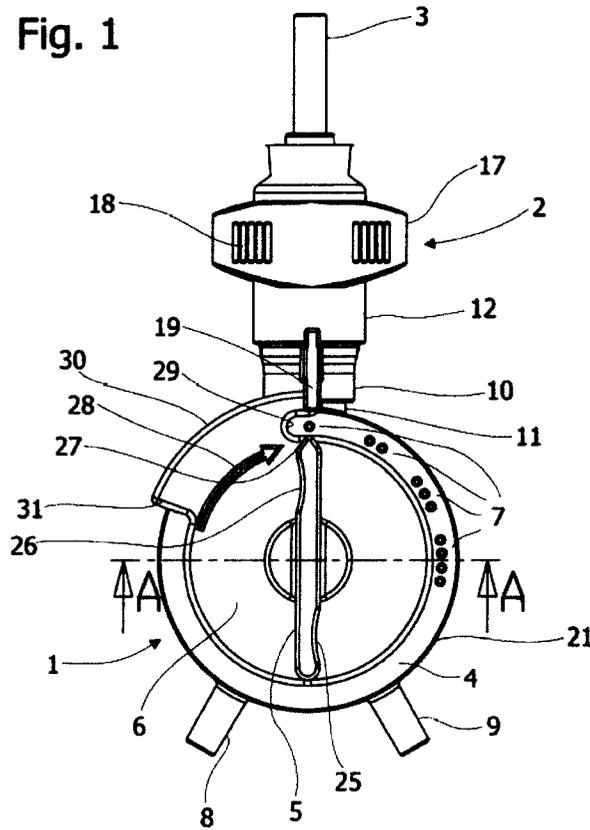
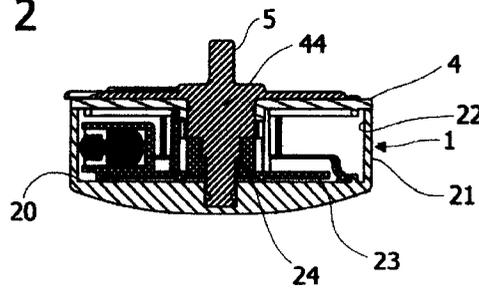


Fig. 2



p.i. di IPERBOREAL PHARMA S.r.l.

Dott. Marco Spadaro

Fig.5

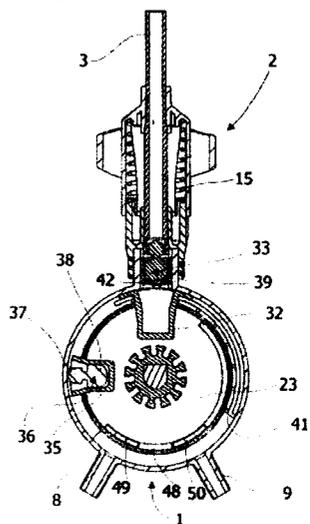


Fig.4

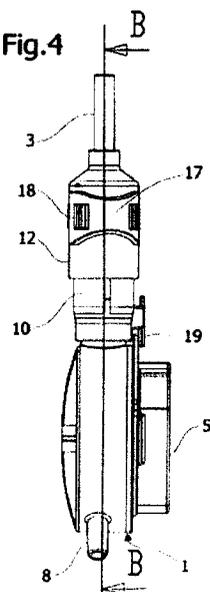
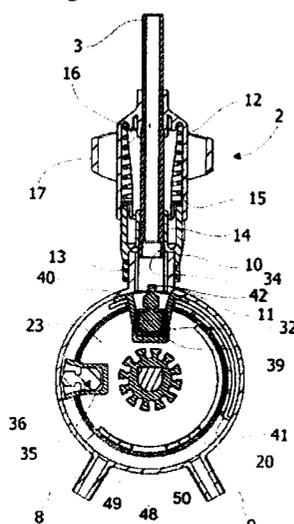


Fig.6



p.i. di IPERBOREAL PHARMA S.r.l.

Dott. Marco Spadaro



RM 2006 A000279

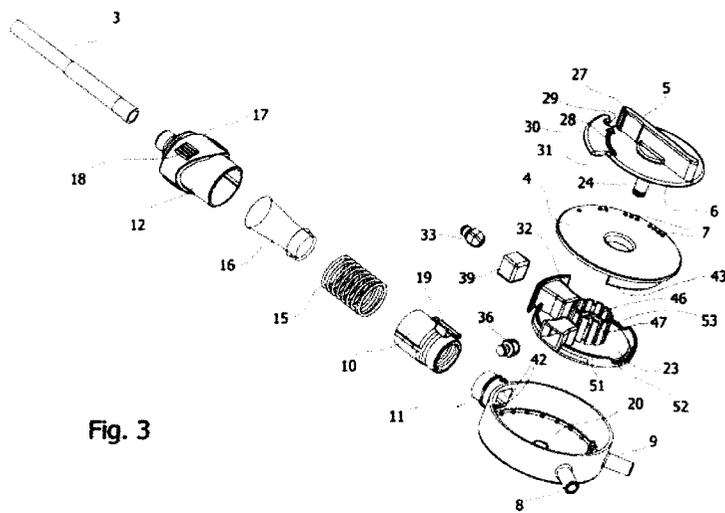


Fig. 3



p.i. di IPERBOREAL PHARMA S.r.l.

Dott. Marco Spadaro

Marco Spadaro