



CONFEDERAZIONE SVIZZERA
ISTITUTO FEDERALE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

(11) **CH** **711 036 A2**

(51) Int. Cl.: **A61B 5/15 (2006.01)**

Domanda di brevetto per la Svizzera ed il Liechtenstein

Trattato sui brevetti, del 22 dicembre 1978, fra la Svizzera ed il Liechtenstein

(12) **DOMANDA DI BREVETTO**

(21) Numero della domanda: 00612/15

(22) Data di deposito: 05.05.2015

(43) Domanda pubblicata: 15.11.2016

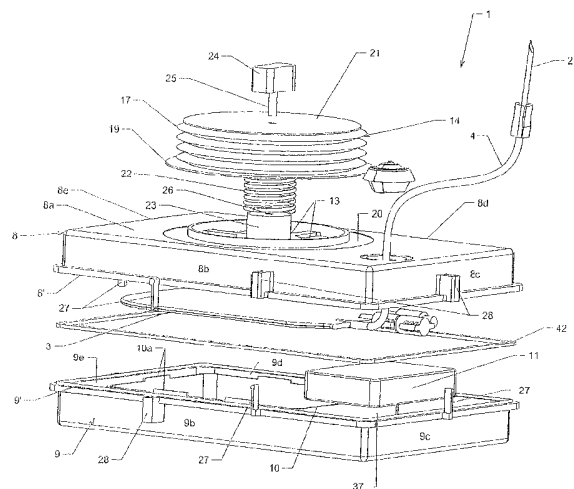
(71) Richiedente:
SSCB Swiss Stem Cell Bank SA, Via Tesserete 48
6900 Lugano (CH)

(72) Inventore/Inventori:
Igor Sergio Laerte Stefanini, 6965 Cadro (CH)
Roberto Robertella, 6929 Gravesano (CH)
Agatino Christian Tavilla, 6982 Agno (CH)
Walter Amaro, 6954 Bigorio (CH)
Luca Diviani, 6806 Sigirino (CH)
Raffaele Ponti, 6986 Curio (CH)
Shani Sebastian Malorgio,
Cassano Magnago (Varese) (IT)
Dante Luigi Davide Moccetti, 6953 Lugaggia (CH)
Fabio Angelo Giuseppe Rezzonico, 6830 Chiasso (CH)
Veronica Albertini, Colverde (Como) (IT)
Patrizia Franconi, 6953 Lugaggia (CH)

(74) Mandatario:
Rapisardi Intellectual Property SA, Via Magatti 1
6901 Lugano (CH)

(54) **Dispositivo di raccolta di sangue**

(57) Il dispositivo di raccolta sangue (1) comprende una linea di raccolta del sangue comprendente un ago (2), una sacca di raccolta (3) ed un tubetto (4) collegante l'ago (2) alla sacca di raccolta (3), una camera di depressione dove è alloggiata la sacca di raccolta del sangue (3), una prima apertura della camera di depressione attraverso cui è disposto il tubetto (4) così da posizionare l'ago (2) esternamente alla camera di depressione, almeno una seconda apertura di detta camera di depressione, ed un generatore di ipopressione (14) nella camera di depressione comprendente una camera di aspirazione a volume variabile collegata a tenuta di fluido con la camera di depressione tramite detta almeno una seconda apertura (13).



Descrizione

[0001] La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo di raccolta di sangue, particolarmente di sangue cordonale.

[0002] La raccolta di sangue cordonale, riveste oggi un settore di grande importanza e in grande sviluppo. Si possono contare quasi giornalmente nuove scoperte e nuove terapie legate alle terapie cellulari con cellule staminali. Tali terapie, a parte per cellule di tipo particolare, si basano sulla disponibilità di cellule staminali raccolte da sangue cordonale. Il sangue di cordone viene dunque normalmente prelevato in tutta sicurezza per il nascituro tra la fase di taglio del cordone e l'espulsione della placenta. È inutile dire che tale frangente di tempo riveste un'importanza cruciale relativa alla quantità ed alla qualità delle cellule staminali recuperabili. Sfortunatamente per la raccolta tale frangente corrisponde anche ad una fase molto delicata per il nascituro, che logicamente riveste il soggetto prioritario. Ne risulta dunque, che per il carico puntuale del personale medico ostetrico, il prelievo di sangue cordonale subisca inevitabilmente grande variabilità nella sua messa in opera, comportando qualità e quantità non sempre conformi a quanto desiderato.

[0003] Il metodo tradizionale fin ora più comunemente utilizzato per la raccolta di sangue cordonale, prevede l'utilizzo di una sacca (tipo TERUMO, BAXTER, ...) mono-ago, inizialmente sigillata e contenente un anticoagulante. La raccolta avviene scoperciando l'ago e pungendo il vaso cordonale clampato alla sua estremità. La prima circolazione del sangue nella linea di raccolta produce la colonna di liquido, che oltre alla sovrappressione presente nel vaso cordonale, contribuirà all'effetto di aspirazione del sangue. La depressione generata dalla colonna di liquido, inizialmente nulla, assume il valore finale in funzione della differenza di quota tra il luogo di puntazione e l'ubicazione della sacca. In particolare quanto maggiore è tale differenza di quota tanto maggiore risulta la depressione. La possibilità che un vaso cordonale si ostruisca a causa di un coagulo o a causa del collasso del vaso stesso, ha portato all'introduzione di un nuovo tipo di sacca con ago doppio. Infatti a cessazione della raccolta lungo il primo tratto di vaso, risulta possibile sigillare la linea utilizzata precedentemente e riposizionare il nuovo ago in un nuovo punto di raccolta.

[0004] Un diverso metodo di raccolta del sangue cordonale prevede l'uso di una siringa. Il metodo di raccolta con siringa non rappresenta né un metodo ottimizzato, né standardizzato. Il principio è quello di pungere il vaso cordonale clampato ed agendo in trazione sullo stantuffo di una siringa di opportune dimensioni, creare l'aspirazione del sangue. Questo metodo viene normalmente applicato in condizioni specifiche, ad esempio coaguli o collassi multipli, cordone compromesso, prelievo diretto su placenta (se espulsa). Oltre a necessitare risorse umane durante tutta la fase del prelievo, tale metodo non garantisce né qualità, né quantità di raccolta.

[0005] Il brevetto americano US 5 053 025 rivela un compressore placentare che ha come prerogativa il fatto che il prelievo deve essere eseguito solo a placenta espulsa. La placenta espulsa, con cordone clampato, viene dunque posizionata in una sorta di camera imbuto. Una volta chiusa questa camera, un sistema ad aria compressa massaggia la placenta inducendo in sangue placentare a raccogliersi nei vasi cordonali diretti verso un contenitore di raccolta.

[0006] Un'altra soluzione nota che sfratta sempre il principio di aspirazione a caduta, prevede un dispositivo per la raccolta di sangue cordonale senza ago. Il principio si basa sull'applicare il dispositivo direttamente al cordone provvisoriamente clampato. Una connessione laterale permette di introdurre ed evacuare (dal lato inferiore) una soluzione di lavaggio/disinfezione dello spezzone di cordone contenuto nella porzione di contenitore. Il rilascio della clampatura permette dunque il fluire libero del sangue cordonale dalle vene ed arterie cordonali.

[0007] Compito tecnico che si propone la presente invenzione è, pertanto, quello di realizzare un dispositivo di raccolta sangue che consenta di eliminare gli inconvenienti tecnici lamentati dalla tecnica nota. Nell'ambito di questo compito tecnico uno scopo dell'invenzione è quello di realizzare un dispositivo che consenta di ottenere una raccolta di sangue, particolarmente sangue cordonale, massimizzata in termini di quantità e qualità, introducendo nel contempo un livello di standardizzazione del processo di raccolta ed eliminando le fluttuazioni relative ai criteri di riuscita.

[0008] Un altro scopo dell'invenzione è quello di realizzare un dispositivo di raccolta sangue che presenti elevate caratteristiche di sterilità e disinfezione in accordo con i dispositivi di raccolta attualmente in uso.

[0009] Un altro scopo dell'invenzione è quello di realizzare un dispositivo di raccolta sangue che presenti una elevata efficacia indipendentemente dalle manipolazioni dell'utilizzatore.

[0010] Un altro scopo dell'invenzione è quello di realizzare un dispositivo di raccolta sangue ad elevata efficacia e basso costo.

[0011] Il compito tecnico, nonché questi ed altri scopi, secondo la presente invenzione vengono raggiunti realizzando un dispositivo di raccolta sangue comprendente una linea di raccolta del sangue comprendente un ago, una sacca di raccolta ed un tubetto collegante l'ago alla sacca di raccolta, caratterizzato dal fatto di comprendere una camera di depressione dove è alloggiata la sacca di raccolta del sangue, una prima apertura della camera di depressione attraverso cui è disposto il tubetto così da posizionare l'ago esternamente alla camera di depressione, almeno una seconda apertura di detta camera di depressione, ed un generatore di ipopressione nella camera di depressione comprendente una camera di aspirazione a volume variabile collegata a tenuta di fluido con la camera di depressione tramite detta almeno una seconda apertura.

[0012] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione è previsto un giunto di tenuta applicato a detta prima apertura per la tenuta di fluido tra detta prima apertura e detto tubetto.

[0013] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione il dispositivo di raccolta comprende una scocca rigida comprendente due semigusci indipendenti che delimitano detta camera di depressione. In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione detta scocca è almeno in parte in materiale trasparente per l'ispezione del suo contenuto.

[0014] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione che il generatore di ipopressione è montato su uno dei semigusci.

[0015] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione i semigusci presentano identica forma e dimensione.

[0016] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione il generatore di ipopressione è configurato per assoggettare la camera di aspirazione ad una variazione di volume a cui corrisponde una depressione di raccolta compresa tra -10 e -50 mmHg nella camera di depressione.

[0017] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione il generatore di ipopressione è passivo rispetto ad una sorgente energetica necessaria al suo funzionamento.

[0018] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione la camera di aspirazione è formata da un soffiutto.

[0019] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione è previsto un elemento elastico, interposto tra la scocca e una estremità del soffiutto, che coadiuva l'espansione controllata del soffiutto da uno stato di iniziale compressione.

[0020] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione è previsto un dispositivo sganciabile di ritegno del soffiutto nello stato iniziale di compressione.

[0021] In un modo di realizzazione preferita dell'invenzione il dispositivo di raccolta sangue viene fornito disassemblato con un kit di raccolta sangue.

[0022] L'invenzione rivela altresì un kit di raccolta sangue comprendente due semigusci rigidi separati reciprocamente impegnabili per la delimitazione di una camera di depressione, un generatore di ipopressione montato sul lato esterno di uno dei semigusci e comprendente un soffiutto definente una camera di aspirazione a volume variabile, una prima apertura passante di uno dei semigusci per il passaggio di una linea di raccolta sangue dal lato interno al lato esterno di uno dei semigusci, un giunto di tenuta applicato a detta prima apertura per la tenuta con la linea di raccolta sangue, ed almeno una seconda apertura passante di uno dei semigusci collegante il lato interno di uno dei semigusci alla camera di aspirazione.

[0023] Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita ma non esclusiva del dispositivo di raccolta sangue secondo il trovato, illustrata a titolo indicativo e non limitativo nei disegni allegati, in cui:

- La fig. 1 mostra una vista esplosa in alzato laterale di un dispositivo di raccolta sangue monouso, conforme ad un primo modo di realizzazione preferita dell'invenzione;
- la fig. 2 mostra una vista esplosa in prospettiva del dispositivo di raccolta sangue monouso di fig. 1;
- la fig. 3 mostra una vista assemblata in prospettiva del dispositivo di raccolta sangue monouso di fig. 1;
- la fig. 4 mostra una vista assemblata in pianta del dispositivo di raccolta sangue monouso di fig. 1;
- la fig. 5 mostra una vista del dispositivo sezionata lunga la linea 5-5 di fig. 4;
- la fig. 6 mostra una vista del dispositivo sezionata lunga la linea 6-6 di fig. 4;
- la fig. 7 mostra una vista assemblata in pianta di un dispositivo di raccolta sangue riutilizzabile, conforme ad un secondo modo di realizzazione preferita dell'invenzione;
- la fig. 8 mostra una vista assemblata in alzato laterale del dispositivo di raccolta sangue riutilizzabile sezionato lungo la linea 7-7 di fig. 7; e
- la fig. 9 mostra una vista frontale del dispositivo di fig. 7; Elementi equivalenti nelle diverse realizzazioni preferite dell'invenzione verranno indicati di seguito con lo stesso riferimento numerico.

[0024] Di seguito faremo riferimento ad un dispositivo per la raccolta di sangue cordonale, ma l'ambito di applicazione può essere esteso alla raccolta di sangue in genere.

[0025] Il dispositivo di raccolta 1 comprende una linea di raccolta del sangue comunemente reperibile in commercio e comprendente un ago 2, una sacca di raccolta 3 ed un tubetto flessibile 4 collegato con una sua estremità 5 all'ago 2 e con l'altra sua estremità 6 alla sacca di raccolta 3.

[0026] Il dispositivo di raccolta 1 comprende altresì una scocca composta da due semigusci rigidi 8, 9, in particolare un semiguscio superiore 8 e un semi guscio inferiore 9 uniti tramite appositi mezzi di reciproco impegno.

CH 711 036 A2

[0027] Almeno uno dei due semiguscio 8, 9 è almeno in parte trasparente per consentire l'ispezione visiva di ciò che è contenuto all'interno della scocca.

[0028] I semigusci 8, 9 sono realizzati in plastica bio compatibile, ad esempio in ABS.

[0029] I semi gusci 8, 9 presentano la stessa forma e dimensione e sono accoppiabili lungo i loro bordi perimetrali 8', 9' con l'interposizione di una guarnizione di tenuta 42.

[0030] Più precisamente ciascun semiguscio 8, 9 presenta una forma di parallelepipedo aperto definito da una base piana quadrangolare 8a, 9a dai cui lati si ergono fianchi piani ortogonali 8b, 8c, 8d, 8e e 9b, 9c, 9d, 9e.

[0031] I semigusci 8, 9 delimitano una camera di depressione 7 dove è alloggiata la sacca di raccolta del sangue 3.

[0032] Il semiguscio inferiore 9 presenta a suo interno una cornice 10 per l'appoggio perimetrale in sospensione della sacca di raccolta 3.

[0033] La cornice 10 si prolunga ortogonalmente dalla base 9a e presenta una configurazione che riproduce il perimetro della sacca di raccolta 3.

[0034] La sacca di raccolta 3 è quindi appoggiabile lungo il proprio bordo perimetrale sulla cornice 10 in sospensione ad opportuna distanza dalla base 9a.

[0035] La cornice 10 presenta altresì dei denti di ritegno 10a preposti a trattenere in posizione la sacca di raccolta 3.

[0036] I denti di ritegno 10a si prolungano verso l'alto dal bordo perimetrale api cale della cornice.

[0037] Tra la cornice 10 e uno o più dei fianchi 9b, 9c, 9d, 9e è definito un vano di alloggiamento 37 per un acquirente automatico 11 di un profilo temporale di temperatura munito di memoria.

[0038] Sulla scocca è montato un generatore di ipopressione 14 atto a generare nella camera di depressione.

[0039] Il generatore di ipopressione 14, montato in particolare sul semiguscio superiore 8, comprende una camera di aspirazione a volume variabile 15 collegata alla camera di depressione 7.

[0040] La camera di depressione 7 presenta una prima apertura 12 per il passaggio del tubetto 4 dall'interno all'esterno della camera di depressione 7 e una o più seconde aperture 13 tramite cui essa è collegata a tenuta di fluido con la camera di aspirazione 15.

[0041] In particolare la prima apertura 12 e ciascuna seconda apertura 13 sono ricavate attraverso lo spessore di parete del semiguscio superiore 8.

[0042] Nel dispositivo di raccolta 1 illustrato in fig. 1-6 è prevista una serie di seconde aperture 13 sfocianti direttamente all'interno della camera di aspirazione 15, mentre nel dispositivo di raccolta 1 (illustrato in fig. 7-9) è prevista una unica seconda apertura 13 sfociante all'esterno della camera di aspirazione 15 a cui è collegata mediante un raccordo 30.

[0043] Nella prima apertura 12 è applicato un giunto 16 per la tenuta di fluido con il tubetto 4.

[0044] Vantaggiosamente il generatore di ipopressione 14 è configurato per assoggettare la camera di aspirazione 15 ad una variazione di volume a cui corrisponde una depressione di raccolta compresa tra -10 e-50 mmHg nella camera di depressione 7.

[0045] Vantaggiosamente inoltre il generatore di ipopressione 14 è passivo rispetto ad una sorgente energetica necessaria al suo funzionamento, nel senso che per funzionare sfrutta solo energia meccanica accumulata prima dell'uso.

[0046] La camera di aspirazione 15 è formata in particolare da un soffiutto appositamente configurato per la generazione di un profilo di ipopressione di raccolta del sangue definibile e ripetibile durante tutta la fase di raccolta di sangue.

[0047] Facciamo ora riferimento specifico al dispositivo di raccolta monouso 1 illustrato nelle figure da 1 a 6.

[0048] Il soffiutto ha la forma di un cilindro 17 presentante una parete laterale pieghevole a fisarmonica.

[0049] Il soffiutto cilindrico presenta una estremità chiusa da un disco 21 ed una estremità aperta 18 munita di flangia 19 fissata a tenuta di fluido in una corrispondente impronta 20 ricavata sul lato esterno del semiguscio superiore 8 e circoscrivente le seconde aperture 13.

[0050] Vantaggiosamente il generatore di ipopressione 14 presenta un elemento elastico che coadiuva l'espansione controllata del soffiutto da uno stato di iniziale compressione.

[0051] L'elemento elastico è interposto tra il soffiutto e il semiguscio superiore 8 ed è formato da una molla elicoidale 22 disposta coassialmente all'interno del soffiutto e calzata su un blocchetto cilindrico di supporto e guida 23 supportato dal lato esterno del semiguscio superiore 8 ed prolungantesi coassialmente ed internamente al soffiutto.

[0052] Il blocchetto di supporto e guida 23 è ricavato in pezzo unico o fissato sul semiguscio superiore 8.

[0053] Il generatore ipopressione 14 presenta anche un dispositivo sganciabile di ritegno del soffiutto nello stato iniziale di compressione.

CH 711 036 A2

[0054] Il dispositivo di ritegno nel caso in esame è formato da un elemento di ritegno 24 posizionato sul lato esterno del disco 21 e presentante uno stelo 25 disposto attraverso un foro di guida 41 ricavato in un ispessimento centrale cilindrico 40 del disco 21 che si prolunga verso l'interno del soffietto fino ad innestarsi nella molla elicoidale 22 in modo tale da cooperare con il blocchetto 23 nella funzione di supporto e guida.

[0055] Lo stelo 25 è rimovibilmente impegnabile in un canale assiale 26 di forma coniugata previsto assialmente lungo il blocchetto di supporto e guida 23.

[0056] Lo stelo 25, una volta impegnato il canale resta bloccato in posizione per semplice attrito.

[0057] Ovviamente il dispositivo di ritegno può essere completamente differente da quello appena descritto, ad esempio può essere di tipo magnetico ed in particolare può prevedere un elemento magnetico applicato all'estremità libera del soffietto ed interagente con un elemento magnetico applicato al semi guscio 8.

[0058] I due elementi magnetici possono essere costituiti entrambi da magneti permanenti con poli magnetici orientati in serie oppure uno da un magnete permanente e l'altro da un materiale ferromagnetico.

[0059] Nel dispositivo di raccolta sangue monouso infine i mezzi di impegno comprendono denti 27 elasticamente flessibili impegnabili in modo non disimpegnabile in corrispondenti sedi di scatto 28.

[0060] I denti di aggancio 27 e le corrispondenti sedi di scatto 28 sono disposte in posizioni omologhe lungo il bordo perimetrale dei due semigusci 8, 9.

[0061] Le varie fasi dell'intero processo di raccolta del sangue cordonale si svolgono come di seguito mostrato.

[0062] L'utilizzatore riceve in un contenitore di trasporto un kit di raccolta in cui il dispositivo di raccolta è disassemblato essendo il semiguscio 8 con integrato il generatore di ipopressione 14 disgiunto dall'altro semiguscio 9.

[0063] Il dispositivo di ritegno è già operativo sul soffietto armato in una posizione iniziale compressa che consente anche di risparmiare spazio nel contenitore di trasporto.

[0064] La fase di messa in servizio del dispositivo di raccolta si svolge nel seguente modo.

[0065] L'utilizzatore estrae i semigusci 8, 9, l'acquisitore 11 e la sacca di raccolta 3 dal relativo imballaggio di trasporto, inializza l'acquisitore 11 e lo posiziona nel suo vano di alloggiamento 37 all'interno del semiguscio inferiore 9, posiziona la sacca di raccolta sulla cornice 10 all'interno del semiguscio inferiore 9, fa passare l'ago 2 protetto della linea di raccolta attraverso il giunto a tenuta 16 dal lato interno al lato esterno del semiguscio superiore 8, unisce i due semigusci 8, 9 così creando la camera di depressione 7, e verifica la chiusura di un apposito elemento di clampaggio della linea di raccolta preventivamente posizionato all'esterno della scocca. La camera di depressione 7 a questo punto non può essere aperta se non rompendo i semigusci 8, 9.

[0066] La fase di raccolta si svolge nel seguente modo.

[0067] Dopo la puntione del vaso cordonale e l'apertura della linea di raccolta del sangue, l'operatore sgancia il dispositivo di ritegno esercitando una trazione manuale sull'elemento di ritegno 24 fino a ottenere l'estrazione dello stelo 25 dal canale 26. Il soffietto può ora espandersi. La depressione indotta nella camera di depressione 7 dall'espansione del soffietto richiama il sangue all'interno della sacca di raccolta 3. L'espansione del soffietto avviene in maniera controllata dall'elemento elastico che definisce uno specifico profilo di aspirazione.

[0068] Al termine della raccolta, monitorabile in continuazione per via della trasparenza della scocca, l'operatore effettua la chiusura la linea di raccolta, la protezione dell'ago di raccolta e l'annodatura del tubetto 4 in prossimità del giunto di tenuta stagna 16.

[0069] A questo punto il dispositivo di raccolta monouso 1 viene etichettato e confezionato per il trasporto dal centro ostetrico/ginecologico al laboratorio di trattamento e bancaggio del campione di sangue cordonale.

[0070] Facciamo ora riferimento specifico al dispositivo di raccolta riutilizzabile 1 illustrato nelle fig. da 7 a 9.

[0071] Il soffietto questa volta ha la forma di un pallone 29 elasticamente deformabile.

[0072] Il pallone 29 si sviluppa lungo un asse longitudinale L e presenta una parete tubolare centrale 29a le cui estremità sono chiuse da duomi 29b, 29c.

[0073] La parete tubolare centrale 29a presenta sezione trasversale a conformazione sostanzialmente ellittica.

[0074] Il soffietto ha in questo caso una uscita 31 munita di valvola unidirezionale 32.

[0075] L'altra differenza sostanziale rispetto al dispositivo di raccolta monouso 1 sopra descritto consiste nel fatto che i mezzi di impegno comprendono denti di aggancio 33 impegnabili in modo disimpegnabile in corrispondenti sedi di aggancio 34. Nel caso mostrato i semigusci 8, 9 presentano lungo il loro bordo perimetrale delle flange esterne 35, 36 per il loro reciproco accoppiamento ed una delle flange 35, 36 supporta in modo oscillante i denti di aggancio 33 atti ad impegnarsi con l'altra flangia esterna 35, 36 che esplica la funzione delle sedi di aggancio 34.

[0076] Il funzionamento di questo dispositivo di raccolta sangue cordonale è il seguente.

[0077] La linea di raccolta del sangue è inizialmente chiusa e l'operatore preliminarmente comprime ripetutamente il soffiutto 29 per aspirare dalla camera di depressione 7 aria che viene espulsa dalla valvola 32 fino allo stabilirsi della depressione desiderata nella camera di depressione 7 in cui il soffiutto rimane compresso. Dopo la punzione del vaso cordonale e l'apertura della linea di raccolta del sangue, la depressione richiama il sangue all'interno della sacca di raccolta 3 contenuta nella camera di depressione 7 ed il soffiutto si espande in maniera controllata in funzione del volume di liquido entrato, mantenendo uno specifico profilo di aspirazione.

[0078] Uno degli aspetti chiave del dispositivo di raccolta conforme all'invenzione è la possibilità di creare un profilo definibile di ipodepressione di raccolta agente direttamente sulla sacca di raccolta, che singolarmente o in combinazione con una pressione nel circuito ematico placenta/cordone permette di movimentare una maggiore massa di sangue cordonale in minor tempo.

[0079] Il dispositivo di raccolta conforme all'invenzione è utilizzabile con le linee di raccolta già disponibili sul mercato.

[0080] La natura passiva ed inerte del dispositivo di raccolta ne permette l'entrata facilitata in sala parto, eventualmente anche in sala operatoria previa disinfezione.

[0081] Il dispositivo di raccolta conforme all'invenzione offre un feedback ottico della raccolta al personale medico/ostetrico e, richiedendo minor tempo per la raccolta, consente di liberare le risorse umane necessarie nel frangente nascita/espulsione della placenta.

[0082] Il dispositivo di raccolta sangue così concepito è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo; inoltre tutti i dettagli sono sostituibili da elementi tecnicamente equivalenti.

[0083] In pratica i materiali utilizzati, nonché le dimensioni, potranno essere qualsiasi a secondo delle esigenze e dello stato della tecnica.

Rivendicazioni

1. Dispositivo di raccolta sangue (1) comprendente una linea di raccolta del sangue comprendente un ago (2), una sacca di raccolta (3) ed un tubetto (4) collegante l'ago (2) alla sacca di raccolta (3), caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre una camera di depressione (7) dove è alloggiata la sacca di raccolta del sangue (3), una prima apertura (12) della camera di depressione (7) attraverso cui è disposto il tubetto (4) così da posizionare l'ago (2) esternamente alla camera di depressione (7), almeno una seconda apertura (13) di detta camera di depressione (7), ed un generatore di ipopressione (14) nella camera di depressione (7) comprendente una camera di aspirazione a volume variabile (15) collegata a tenuta di fluido con la camera di depressione (7) tramite detta almeno una seconda apertura (13).
2. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto di comprendere un giunto di tenuta (16) applicato a detta prima apertura (12) per la tenuta di fluido tra detta prima apertura (12) e detto tubetto (4).
3. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto di comprendere una scocca rigida comprendente due semigusci (8, 9) indipendenti che delimitano detta camera di depressione (7).
4. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detta scocca è almeno in parte in materiale trasparente per l'ispezione del suo contenuto.
5. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione da 3 a 4, caratterizzato dal fatto che il generatore di ipopressione è montato su uno dei semigusci (8).
6. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione da 3 a 5, caratterizzato dal fatto che detti semigusci (8, 9) presentano identica forma e dimensione.
7. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione da 3 a 6, caratterizzato dal fatto che uno dei semigusci (9) presenta internamente una cornice (10) avente una configurazione che riproduce il perimetro della sacca di raccolta (3) per l'appoggio perimetrale in sospensione della sacca di raccolta (3).
8. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che all'interno della scocca è presente un acquirente automatico (11) di un profilo temporale di temperatura munito di memoria.
9. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che il generatore di ipopressione (14) è configurato per assoggettare la camera di aspirazione (15) ad una variazione di volume a cui corrisponde una depressione di raccolta compresa tra -10 e -50 mmHg nella camera di depressione (7).
10. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detto generatore di ipopressione (14) è passivo rispetto ad una sorgente energetica necessaria al suo funzionamento.
11. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detta camera di aspirazione (15) è formata da un soffiutto.

CH 711 036 A2

12. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto di presentare un elemento elastico, interposto tra la scocca e una estremità del soffiutto, che coadiuva l'espansione controllata del soffiutto da uno stato di iniziale compressione.
13. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto di presentare un dispositivo sganciabile di ritegno del soffiutto nello stato iniziale di compressione.
14. Dispositivo di raccolta sangue (1) secondo una qualunque rivendicazione da 3 a 13, caratterizzato dal fatto che detti semigusci comprendono mezzi di reciproco impegno comprendenti denti elasticamente flessibili (27) impegnabili in modo non disimpegnabile in corrispondenti sedi di scatto (28).
15. Kit di raccolta sangue comprendente due semigusci rigidi separati (8, 9) reciprocamente impegnabili per la delimitazione di una camera di depressione (7), un generatore di ipopressione (14) montato sul lato esterno di uno dei semigusci (8) e comprendente un soffiutto definente una camera di aspirazione a volume variabile (15), una prima apertura passante (12) di uno dei semigusci (8) per il passaggio di una linea di raccolta sangue dal lato interno al lato esterno di uno dei semigusci (8), un giunto di tenuta (16) applicato a detta prima apertura (12) per la tenuta con la linea di raccolta sangue, ed almeno una seconda apertura passante (13) di uno dei semigusci (8) collegante il lato interno di uno dei semigusci (8) alla camera di aspirazione (15).

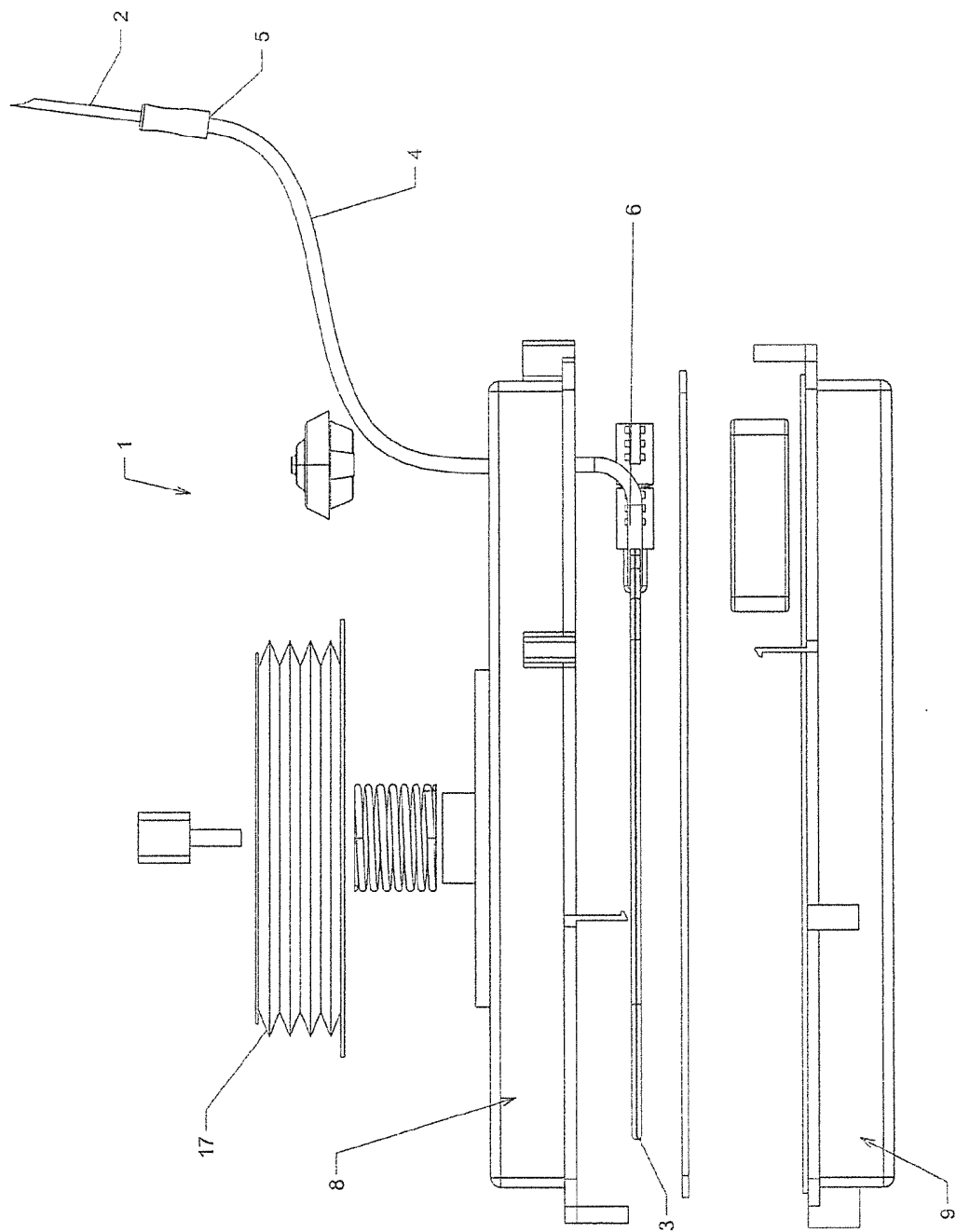


Fig.1

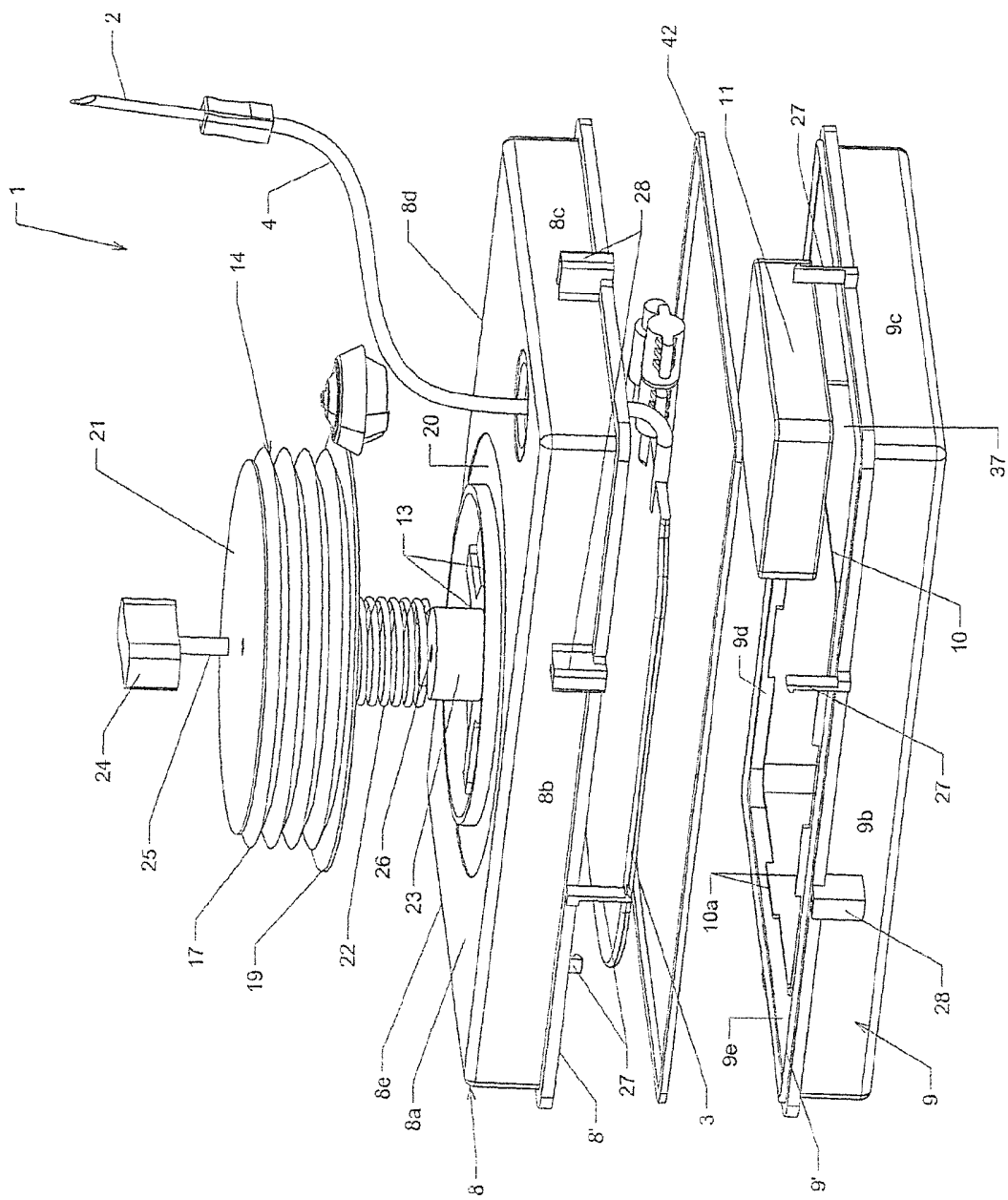


Fig.2

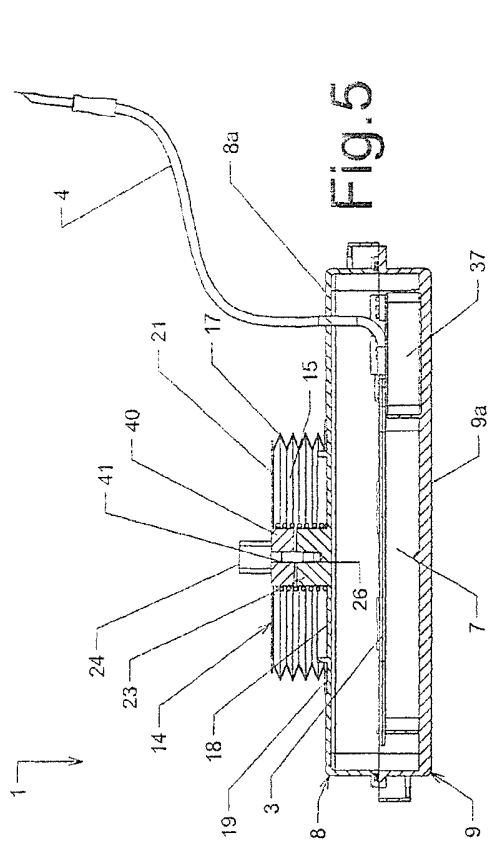


Fig. 5

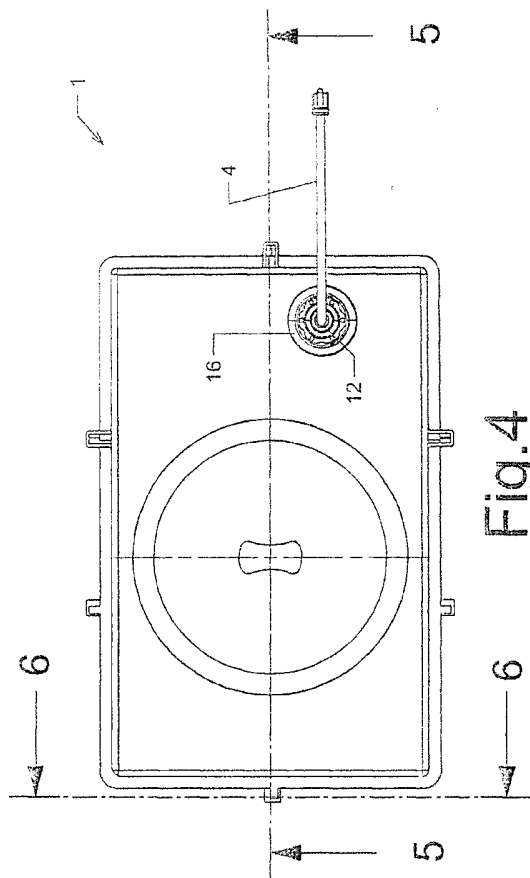


Fig. 4

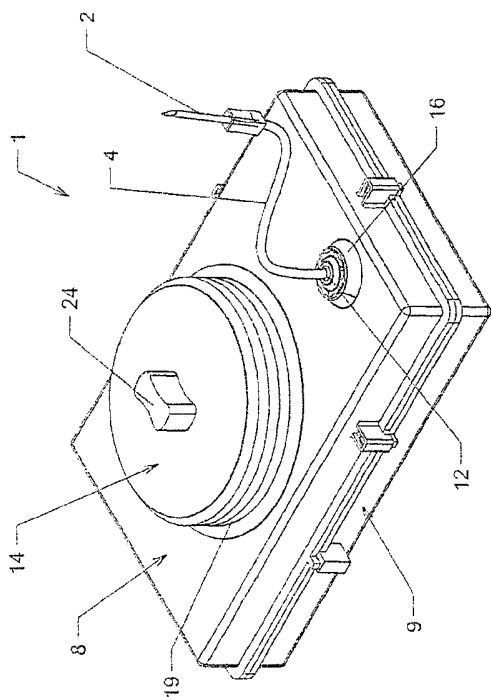


Fig. 3

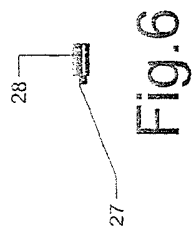
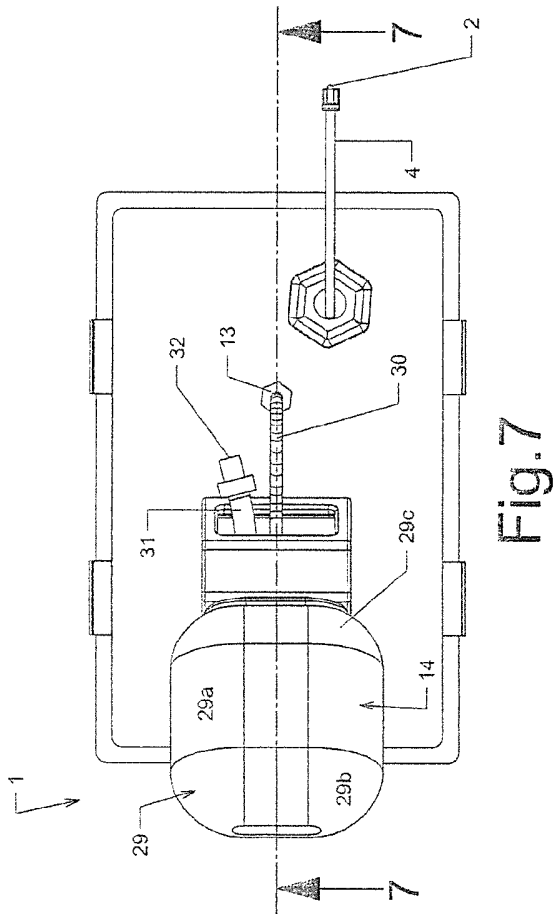
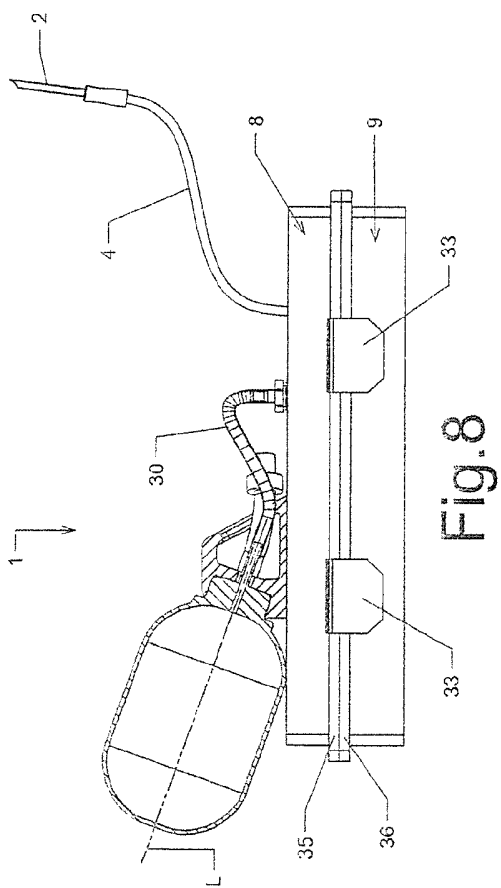
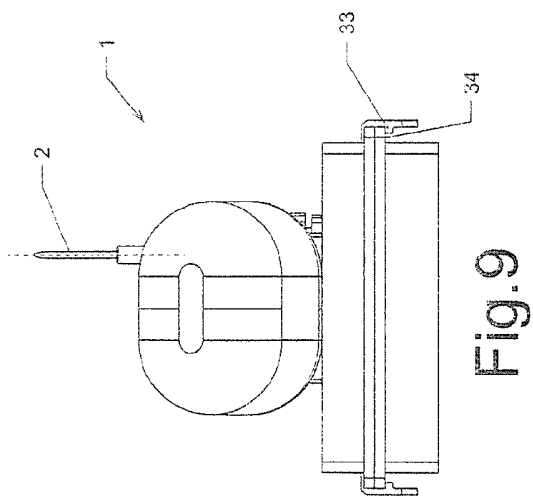


Fig. 6

3/4



4/4