



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101995900425547
Data Deposito	06/03/1995
Data Pubblicazione	06/09/1996

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

DISPOSITIVO PER L'INIEZIONE CONTROLLATA DI QUANTITA' PROGRAMMABILI DI LIQUIDO.

DESCRIZIONE RM 95 A 0001311

a corredo di una domanda di brevetto per invenzione industriale avente per titolo:

"Dispositivo per l'iniezione controllata di quantità programmabili di liquido"

Titolari: ISPROBI S.r.l. e BONETTI Alessandro

Inventore: PASSARIELLO Roberto e BONETTI ALESSANDRO

La presente invenzione concerne un dispositivo per l'iniezione controllata di quantità programmabili di liquido in procedure mediche diagnostiche e terapeutiche.

Più in particolare, l'invenzione concerne un dispositivo del tipo detto che consente di iniettare in maniera controllata quantità programmabili di liquido variando la velocità di iniezione, dalla infusione a goccia lenta fino alla iniezione a flusso rapido.

Come è ben noto, l'esigenza di disporre di un dispositivo di questo tipo è sentita praticamente in tutti i settori della medicina, tra cui, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, terapia intensiva e anestesiology (infusione di farmaci e liquidi biologici), oncologia (infusione di chemioterapici), ematologia (trasfusioni di sangue e plasma), cardiocirurgia (macchina cuore polmoni), gastroenterologia/anestesiology/nutrizionistica (nutrizioni parenterali), nefrologia (emodialisi), radiologia (iniezione di agenti di contrasto).

E' altresì vero come in tutte le altre branche della medicina si fa uso di sistemi di infusione diversi a seconda delle esigenze soprattutto

Ing. Barrano & Baranaro
Roma s.p.a.

per quanto riguarda la precisione nella quantità e nella velocità di iniezione.

Tra quelli noti, senza dubbio il sistema di infusione più semplice è quello per caduta "a goccia".

La caduta a goccia può essere semplicemente regolata in base all'altezza del flacone contenente il liquido e alla resistenza creata sulla via di deflusso dal calibro dell'ago e da opportuni sistemi di compressione applicati sul deflussore.

In altri casi, il sistema di infusione può essere dotato di meccanismi di potenziamento della velocità di iniezione con sistemi di compressione pneumatica del contenitore del liquido, che in tal caso non può essere ovviamente di tipo rigido.

Nella tecnica vengono inoltre utilizzati sistemi a siringa e sistemi a pompa peristaltica, dei quali esistono una innumerevole quantità di modelli a seconda del settore di impiego, del tipo e quantità di liquido da iniettare, della precisione necessaria, della velocità minima e della velocità massima di iniezione.

Tutti gli operatori del settore sanno tuttavia che ognuno di questi sistemi presenta vantaggi e svantaggi per quanto riguarda la funzionalità, le caratteristiche tecniche, e gli aspetti economici.

Le maggiori esigenze in termini di quantità di liquido iniettato, di velocità di iniezione e di precisione nei parametri di iniezione si hanno in campo radiologico dove nel corso degli anni lo sviluppo di iniettori manuali, semiautomatici e automatici ha avuto un notevole impulso.

Ing. Parronò & Ranardo
Roma s.p.a.

Facendo una breve ricostruzione storica, la necessità di avvalersi di sistemi meccanici di iniezione del mezzo di contrasto in radiologia è iniziata alla fine degli anni '20 quando ha avuto avvio l'era angiografica, per merito soprattutto di Egas Moniz e di Manuel Dos Santos, i quali rispettivamente nel 1927 e nel 1929 eseguirono per primi la angiografia cerebrale e la aortografia addominale, entrambe per puntura percutanea.

Tuttavia, fino alla metà degli anni '50 la diffusione della angiografia è stata limitata dalla accessibilità per puntura diretta di pochi distretti vascolari, fra l'altro con rischio talora non indifferente, dalla necessità, in caso di indagini per cateterismo, di introdurre chirurgicamente il catetere con il quale praticare l'iniezione del mezzo di contrasto, dalla se pur relativa tossicità del mezzo di contrasto, dalla primordietà dei cateteri e degli altri accessori angiografici e, infine, dalla diffusione relativamente modesta della chirurgia vascolare.

Alla luce di quanto sopra, fra la fine degli anni '20 e la metà degli anni '60, la richiesta di sistemi meccanici di iniezione a pressione del mezzo di contrasto è stata molto ridotta, iniezione a pressione indispensabile ad ottenere un elevato flusso di introduzione del mezzo di contrasto e, conseguentemente, una ottimale opacizzazione angiografica del distretto vascolare in esame.

Nel 1963 lo svedese Seldinger ha messo a punto una nuova tecnica di introduzione percutanea e non chirurgica del catetere nei vasi, in conseguenza della quale si è verificata una rapida e massiva diffusione delle indagini angiografiche, evento che venne favorito

Ing. Parrano & Parrano
Roma s.p.a.

anche dalla concomitante messa a punto di seriografi automatici rapidi e di intensificatori di brillantezza, idonei a guidare sotto controllo radioscopico intensificato diretto la manipolazione endovascolare del catetere, nonché di iniettori capaci di introdurre elevate quantità di mezzo di contrasto in breve tempo e con alto flusso di iniezione.

Il primo iniettore meccanico realizzato, non automatico, è stato l'iniettore a pompa meccanica manuale sostanzialmente costituito, con poche variazioni, da una siringa di acciaio, montata verticalmente (o orizzontalmente) su di un supporto anche esso metallico fissato a sua volta su di una base di legno. Il supporto sosteneva anche il braccio di una leva con impugnatura, il cui fulcro di forza era applicato allo stantuffo della siringa. Schiacciando la leva, questa premeva lo stantuffo che determinava l'espulsione del mezzo di contrasto in un tubo di raccordo collegato con l'ago o il catetere, impiegati nell'esame.

Questo sistema a pompa che è stato in uso fino agli anni '60-'65 è caratterizzato dall'inconveniente di una iniezione non regolabile in quanto a velocità, ma determinata dalla forza dell'operatore da un lato e dall'entità delle resistenze periferiche (viscosità del contrasto, calibro del catetere o dell'ago usati, pressione ematica) dall'altro.

Anche se solo per indicazioni del tutto particolari, sistemi di iniezione meccanici fondati sulla accentuazione della forza dell'operatore sono rimasti in funzione fino ad epoca molto recente.

Negli anni '55-'60 sono comparsi i primi iniettori automatici, fondati sul principio della pompa e aventi, oltre agli altri, il vantaggio, in

Ing. Barriano & Barriano
Roma s.p.a.

quanto telecomandabili, di consentire una protezione dell'operatore dalla esposizione ai raggi X.

Il primo di questi iniettori è stato l'iniettore ad aria compressa, nel quale la spinta sul pistone della siringa, invece che dalla forza dell'operatore, è esercitato dall'aria compressa di una bombola collocata nel sostegno della testata dell'iniettore (A. Rodriguez-Alvarez e N. Dorbecker - Studies in Angiography: The problem of injection).

Questa soluzione consente, tramite un riduttore di preselezionare l'entità della spinta da applicare sul pistone della siringa, che continuava ad essere d'acciaio, in alcuni modelli con guarnizioni di gomma dura.

La regolazione della quantità di contrasto da iniettare era effettuata invece tramite un blocco meccanico.

La maggiore o minore pressione di iniezione, fortemente influenzata dall'entità delle resistenze periferiche, non garantiva una velocità del flusso di iniezione selezionabile con accuratezza.

Alla luce di quanto sopra, fra la fine degli anni '60 e gli inizi degli anni '70, comparvero i primi iniettori automatici elettromeccanici a siringa ancora oggi in uso malgrado i notevoli progressi tecnologici che hanno subito e sempre basati su di una spinta meccanica esercitata sul pistone della siringa.

La siringa, inizialmente in acciaio, è divenuta, verso gli anni '75, di plastica mono-uso.

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

La costanza di flusso, che prescinde dall'entità delle resistenze periferiche, è garantita da relè di controllo con blocco automatico in casi di sovra-pressione, onde evitare la rottura del catetere.

Notevoli studi sono stati effettuati per approfondire le conoscenze sulle caratteristiche di iniezione dei vari modelli.

Questi iniettori sono programmabili per iniezioni ripetute, per agire in anticipo o ritardo rispetto alla erogazione raggi, per quanto riguarda la velocità di flusso, la quantità di mezzo di contrasto iniettato, la cardiosincronizzazione della iniezione ecc.

Il maggior svantaggio di questo iniettore consiste nel dover ricaricare anteriormente, per aspirazione dal flacone, il mezzo di contrasto, operazione scomoda e di durata abbastanza lunga. In funzione del numero delle iniezioni e della quantità di mezzo di contrasto usato per ogni iniezione è facile avere sprechi di mezzo di contrasto o necessità di ricariche nel corso dell'esame con prolungamento dello stesso.

Utilizzando questo tipo di iniettori grande attenzione deve essere posta al rischio di iniettare bolle di aria, accidentalmente penetrata nella siringa durante il caricamento, dato che non sono dotati di alcun sistema di sicurezza contro il rischio di iniezione di aria invece che di mezzo di contrasto.

In alcuni modelli sulla testata dell'iniettore sono montate due siringhe in modo da disporre di una maggiore quantità totale di mezzo di contrasto, oppure di poter iniettare soluzione fisiologica di lavaggio dopo la preliminare iniezione di mezzo di contrasto.

Ing. Barriano & Barriano
Roma s.p.a.

Al fine di superare l'inconveniente dovuto alla avancarica della siringa, con conseguente interruzione dell'esame in corso per iniezioni eccedenti la quantità contenuta nella siringa stessa, oltre alla realizzazione di iniettori con siringhe da 200-300 cc, agli inizi degli anni '80 è stato proposto un iniettore a pompa peristaltica appositamente studiato per uso radiologico e in particolare per angio-TC (R. Passariello, U. Salvolini, P. Rossi, G. Simonetti e U. Pasquini - Automatic contrast medium injector for computed tomography - Journal of Computer Assisted Tomography - pagg. 278-279 - April 1980).

Questo iniettore ha la caratteristica di aspirare il mezzo di contrasto direttamente dal flacone durante l'iniezione la quale può perciò essere continua.

L'iniezione è consentita da un set mono-uso di tubi di plastica al silicone idonea all'impiego peristaltico.

Lo svantaggio principale di questo iniettore è la velocità massima di iniezione che non può superare gli 8-10 cc/secondo, per la limitata capacità di rilascio delle pareti del tubo dopo la compressione esercitata dalla componente rotante del sistema peristaltico.

Sulla base delle precedenti esperienze, si desume come un iniettore teoricamente ottimale dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- aspirazione del mezzo di contrasto direttamente dal suo contenitore originale senza bisogno di interrompere l'iniezione o l'esame in corso;

*Ing. Barriano & Barriano
Roma s.p.a.*

- iniezione con sistema meccanico composto da strutture rigide, non sensibili alle variazioni di pressione e di resistenza in corso di iniezione;
- possibilità di iniezione continua di un bolo variabile da 0 a quantità dipendente dalle dimensioni del contenitore del mezzo di contrasto;
- velocità di flusso variabile da 0 a 35 cc/secondo, con controllo automatico della pressione di iniezione;
- accuratezza nella erogazione di quantità e flusso di iniezione;
- idoneità all'impiego di ogni tipo di mezzo di contrasto per ogni tipo di esame radiologico e per ogni tipo di indagine in uso: urografia, colangiografia, angiografia tomografia computerizzata risonanza magnetica ecografia ecc.;
- doppio controllo di sicurezza contro l'iniezione di aria;
- componente dell'iniettore a contatto con il mezzo di contrasto in materiale mono-uso trasparente utilizzabile per tutto un turno di lavoro e per più pazienti, cambiando per ogni nuovo paziente solo il raccordo tra iniettore e paziente;
- basso costo;
- facile gestione da parte del personale;
- utilizzabilità del sistema con contenitori non convenzionali di mezzo di contrasto, appositamente predisposti all'uso con l'iniettore in questione.

E' bene evidente come nessuno degli iniettori attualmente noti e disponibili presenti contemporaneamente tutti i requisiti sopra elencati.

Ing. Barriano & Barriano
Roma s.p.a.

Infatti, l'iniettore ad aria compressa descritto in precedenza comprime il contrasto ma non lo aspira.

Invece l'iniettore a pompa peristaltica "comprime" e "aspira" ma in entrambe le prestazioni è meccanicamente e idrodinamicamente poco efficace: nel primo caso è infatti condizionata da un ritorno relativamente lento alla normale forma rotonda del tubo precedentemente compresso durante la sequenza peristaltica, e nel secondo caso è poco efficace invece perché la forza di compressione si esaurisce in parte sulle pareti distensibili del sistema di iniezione, e, anche se poco, del tubo costituente il set sottoposto a compressione peristaltica il quale non può per necessità essere troppo rigido.

Alla luce di quanto sopra, i Richiedenti hanno realizzato e messo a punto una soluzione assolutamente innovativa per un dispositivo di iniezione controllata che consente di ottenere tutte le caratteristiche indicate in precedenza, ovviando a tutti gli inconvenienti propri della tecnica anteriore.

La soluzione che viene proposta secondo la presente invenzione infatti permette di avere un sistema di iniezione rigido in quanto costituito da materiali non deformabili a causa delle forze applicate dai valori massimi di iniezione.

Inoltre, secondo l'invenzione, l'iniezione è determinata da una pompa rotante che effettua contemporaneamente sia l'aspirazione del mezzo di contrasto che la sua compressione iniettiva durante la stessa rotazione della pompa.

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

L'iniettore è composto da una struttura elettromeccanica ed elettronica di controllo dalla quale fuoriesce un asse rotante collegato con il motore, il quale si inserisce con meccanismo di innesto a scatto in un apposito alloggiamento situato nel "blocco di iniezione" del sistema il quale è invece fatto di materiale plastico trasparente biocompatibile e inerte ai mezzo di contrasto radiologici nonché idoneo a sopportare le pressioni di iniezione ad alto flusso anche in presenza di elevate resistenze periferiche.

Il blocco di iniezione è mono-uso e progettualmente idoneo ad effettuare numerose iniezioni ripetute nelle condizioni fluidodinamiche tipiche dell'impiego clinico effettuato nei diversi tipi di esami radiologici nei quali si inietta un agente di contrasto.

Forma pertanto oggetto specifico della presente invenzione un dispositivo per l'iniezione controllata di quantità programmabili di liquido comprendente mezzi di accoppiamento per il contenitore del liquido da iniettare, una camera di espulsione del liquido, provvista di pompa rotante per l'aspirazione del liquido dal contenitore e l'invio verso l'unità di utilizzazione, e mezzi di evacuazione del liquido stesso, detto dispositivo essendo realizzato in materiale rigido.

Preferibilmente, secondo l'invenzione, detta camera di espulsione del liquido è realizzata con un corpo avente due semi parti simmetriche lungo l'asse longitudinale verticale.

Ulteriormente, secondo l'invenzione, detta pompa rotante comprende una sfera ruotante avente diametro leggermente inferiore a quello della camera, con asse di rotazione leggermente eccentrico, e

Ing. Barrano & Barardo
Roma s.p.a.

provvista di almeno una paletta mobile, detta sfera e detta almeno una paletta mobile essendo provvisti di mezzi di tenuta ad alta pressione.

Sempre secondo l'invenzione, detta almeno una paletta è disposta scorrevolmente in una fessura ricavata in detta sfera ruotante.

Secondo una forma preferita di realizzazione del dispositivo secondo l'invenzione, tra detta camera di espulsione del liquido e detti mezzi di accoppiamento per il liquido da iniettare può essere previsto un serbatoio per il liquido, di dimensioni variabili a seconda delle esigenze.

Detto serbatoio può inoltre essere provvisto di un sistema di sicurezza, in particolare una sfera galleggiante all'interno di un tubo, per l'apertura e la chiusura del passaggio dell'aria e/o del liquido.

Detti mezzi di accoppiamento del contenitore del liquido possono essere provvisti, secondo l'invenzione, di un meccanismo rotante a scatto per l'apertura e la chiusura del passaggio dell'aria e del liquido.

Tra detti mezzi di accoppiamento con il contenitore del liquido e la camera di espulsione o il serbatoio e eventualmente tra quest'ultimo e la camera di espulsione saranno previsti mezzi di tenuta ermetica.

Ulteriormente, secondo l'invenzione, in detti mezzi di evacuazione del liquido possono essere previsti mezzi per l'eliminazione di bolle d'aria, in particolare una cupola sferica con foro superiore di sfiato, a chiusura di una camera di evacuazione, al cui interno galleggia una sfera in plastica.

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

Ancora secondo l'invenzione possono essere previsti sistemi di sicurezza e di controllo, in particolare per evitare la programmazione dell'iniezione senza aver immesso i dati relativi alla quantità di liquido contenuta nel flacone, per impedire l'iniezione di quantità superiori a quella programmata, per impedire il funzionamento della pompa ruotante a vuoto.

Di preferenza, sarà previsto un sistema di controllo ad ultrasuoni.

La presente invenzione verrà ora descritta, a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, con particolare riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

la figura 1 è una prima vista prospettica di una forma di realizzazione del dispositivo secondo l'invenzione;

la figura 2 è una seconda vista prospettica di una forma di realizzazione del dispositivo secondo l'invenzione;

la figura 3 è una vista in esplosione del dispositivo di figura 1 e

le figure 4a, 4b e 4c sono viste prospettiche di diversi serbatoi per il dispositivo di figura 1.

Preliminarmente, si vuole precisare come, anche se in molte parti della presente descrizione si fa riferimento ad un dispositivo secondo l'invenzione utilizzato in campo radiologico per l'introduzione di un mezzo di contrasto, il dispositivo può trovare una valida applicazione in qualsiasi campo medico in cui si abbia la necessità di disporre di un sistema di infusione.

Ing. Barriano & Barriano
Roma s.p.a.

Riferendosi ora alle figure da 1 a 3, è mostrato un dispositivo 1 per l'iniezione controllata di quantità programmabili di liquido secondo l'invenzione che comprende un serbatoio 2, nel caso specifico da 150 cc, provvisto di coperchio 3.

Superiormente al coperchio 3 è disposto un elemento di foratura 4, mediante l'interposizione di una guarnizione 5 studiata appositamente.

L'accoppiamento tra elemento di foratura 4 e coperchio 3 avviene per rotazione ed incastro, come facilmente desumibile dal disegno.

Internamente al serbatoio 2 sono previsti una sfera 6 in gomma, scorrevole in una sede 7 ed un pulsante 8 per lo sblocco della sfera, la cui funzione verrà chiarita meglio nel seguito.

Inferiormente, il serbatoio 2 è accoppiato al corpo della pompa 9, mediante l'inserimento nella cavità 10, tramite l'interposizione della guarnizione 11, identica alla guarnizione 5.

In tal modo, è anche possibile accoppiare l'elemento perforatore 4 direttamente sul corpo pompa 9, come pure è possibile collegare al corpo pompa 9 contenitori di mezzi di contrasto realizzati appositamente per funzionare con detto sistema di iniezione.

Detto corpo pompa 9 è costituito da due semiparti 9a e 9b, identiche e quindi ottenibili mediante un unico stampo.

Tra le due semiparti 9a e 9b del corpo pompa 9 è disposto l'albero portapaletta 12, provvisto di paletta di rotazione 13.

Ing. Barrano & Tanardo
Roma s.p.a.

Su detta paletta 13 e sull'albero 12 sono disposte guarnizioni 14 e 15, rispettivamente, particolarmente studiate al fine di garantire la massima tenuta in tutte le fasi di infusione.

Sul cavità 16 della semiparte 9b del corpo pompa 9 è disposta una cupola 17, con cavità di sfianto che agisce in cooperazione con una sfera in gomma 18 da 3 mm.

Nelle figure 4a, 4b e 4c sono mostrati serbatoi 2 di diverse dimensioni, tutti utilizzabili nel dispositivo 1 secondo l'invenzione.

Nella soluzione col serbatoio 2, le cui dimensioni possono essere scelte a seconda delle esigenze, a seconda del tipo di farmaco e quindi del tipo di applicazione, si ha un dispositivo 1 che è nella sua versione assemblata come mostrato nelle figure 1 e 2.

Al di sopra dell'elemento perforatore 4 si mette il flacone e si ruota in modo tale da sbloccare la discesa all'interno del serbatoio del liquido.

A seguito dell'ingresso del liquido, la sfera 6 comincia a salire fino a quando il serbatoio 2 è pieno e va su a bloccare l'ingresso del liquido.

Il liquido questo può essere quindi aspirato dall'azione della pompa che lo trasferisce nella cavità 16 e lo fa uscire dal suo iniettore (non mostrato).

Quando il liquido nel serbatoio è finito, la sfera 6 non galleggia più e blocca il passaggio verso la pompa che altrimenti aspirerebbe aria.

Pertanto, la sfera 6 che all'inizio aveva determinato il riempimento del serbatoio 2, garantendo che non vi sia aria all'interno, agisce in senso inverso andando giù e impedendo il passaggio d'aria attraverso il tubo 7.

Nel dispositivo secondo l'invenzione si individuano principalmente tre componenti.

La prima è la camera di aspirazione del mezzo di contrasto, o altra sostanza, costituita da una cavità di dimensioni variabili a seconda del flacone 2 utilizzato, il quale varia a seconda del tipo di uso del dispositivo 1 secondo l'invenzione.

La cavità sovrasta il blocco di iniezione del quale fa parte in maniera integrante; è a chiusura ermetica e nella parte più alta ha un elemento di perforazione 4 che consente la perforazione dei tappi di gomma dei flaconi dei vari mezzi di contrasto, del tipo di quelli in uso nei deflussori per mezzo di contrasto uroangiografici. L'elemento di perforazione 3 è dotato di un meccanismo rotante che consente l'apertura o la chiusura del passaggio di aria o di mezzo di contrasto.

A seconda del tipo di esame e di mezzo di contrasto in uso possono essere utilizzate cavità diverse in dotazione come accessorio, le cui dimensioni variano. La più piccola ha una cavità di pochi cc; tale soluzione è conveniente per esami che prevedano l'impiego di quantità modeste e costanti di mezzo di contrasto (urografia, risonanza magnetica, arteriografie selettive). In questa evenienza di fatto il flacone di mezzo di contrasto (non mostrato) viene raccordato direttamente alla sottostante camera di aspirazione/iniezione.

Ing. Bariano & Tanardo
Roma s.p.a.

La cavità ha invece invece dimensioni maggiori con serbatoio di 50 o 100 cc, o più, di capacità (vedere figure 4a, 4b e 4c) quando si debbano eseguire esami che impiegano quantità maggiori e variabili di mezzo di contrasto, introdotto con iniezioni multiple (arteriografie polidistrettuali, tomografia computerizzata, ecografia).

In questi casi il serbatoio è diviso in senso verticale in una camera maggiore e una minore comunicanti nella parte bassa del serbatoio, dove è anche situata la cavità di deflusso del mezzo di contrasto verso il sistema rotante. Per il principio dei vasi comunicanti, una volta riempite le camere, il mezzo di contrasto si livella all'interno delle due camere.

La camera minore è di fatto un cilindro all'interno del quale è posta una sfera 6 galleggiante di materiale plastico che ha la funzione di occludere il foro di deflusso del mezzo di contrasto, quando il serbatoio si sia svuotato. Il funzionamento della pompa a vuoto senza che sia innestato un flacone di mezzo di contrasto al serbatoio determina nel serbatoio stesso una pressione negativa che esplica un meccanismo aspirante del mezzo di contrasto, una volta che al serbatoio venga innestato un flacone di mezzo di contrasto.

Da questo momento in poi il con il funzionamento della pompa rotante 9, 10, si ha contemporaneamente compressione e iniezione di mezzo di contrasto verso il punto di uscita dell'iniettore e aspirazione di mezzo di contrasto dal suo punto di entrata che corrisponde all'elemento di perforazione 3 posizionato nel flacone di mezzo di contrasto.

Ing. Barriano & Barriano
Roma s.p.a.

Il flusso del mezzo di contrasto è perciò sempre unidirezionale e può essere, rifornendo di flaconi il serbatoio, continuo. Quando la quantità della iniezione programmata ecceda la quantità di mezzo di contrasto contenuto nel serbatoio e nel flacone a questo innestato, svuotatosi il serbatoio di tutto il mezzo di contrasto contenuto, la pallina 6 galleggiante sul contrasto si va ad incuneare nel foro di uscita del mezzo di contrasto occludendo la via di deflusso del mezzo di contrasto.

La quantità di mezzo di contrasto contenuto nel serbatoio è d'altro canto sempre evidenziata dall'elettronica del sistema con un meccanismo manuale e con uno automatico (non mostrati). Il primo consiste nella evidenziazione della quantità di mezzo di contrasto disponibile digitata dall'operatore all'inizio dell'esame e modificata in corso di esame dalle iniezioni di volta in volta programmate.

Il sistema automatico consiste in un lettore ad ultrasuoni accoppiato al serbatoio il quale legge il progressivo svuotamento del serbatoio stesso.

La seconda componente del dispositivo secondo l'invenzione è costituita dalla pala 13 rotante e dalla camera di espulsione del mezzo di contrasto.

Quest'ultima è una cavità sferica all'interno della quale ruota una sfera di diametro lievemente inferiore a quello della camera il cui asse di rotazione è situato in posizione lievemente eccentrica rispetto all'asse della prima. In una fessura trasversale della sfera è montata una paletta 13 la quale ha un diametro corrispondente a quello della

Ing. Parrano & Parrano
Roma s.p.a.

cavità e i cui due estremi possono rientrare nella sfera e sono forniti all'estremità di una guarnizione di tenuta 14 ad alta pressione.

La asimmetria di rotazione della sfera nella cavità determina la ciclica progressiva fuoriuscita dell'estremo della paletta 13 che si affaccia nella camera e il rientro nella sfera dell'estremo contrapposto. A causa della asimmetria di rotazione della sfera, della regolare sfericità della cavità nella quale questo ruota e del diametro lievemente superiore della cavità rispetto alla sfera nella cavità durante la rotazione della sfera e della paletta 13 si viene a creare una camera di compressione ed espulsione del mezzo di contrasto che ha una forma a semiluna e un volume di circa 5 cc.

Conseguentemente, per ogni rotazione di 360° della sfera nella cavità vengono da un lato aspirati e dall'altro espulsi 5 cc. di mezzo di contrasto e se ciò avviene nel tempo di un secondo la velocità di iniezione conseguente sarà di 5 cc/sec.

La terza componente fondamentale del dispositivo secondo l'invenzione è la trappola per bolle d'aria all'uscita dal sistema.

All'uscita dalla camera di espulsione del mezzo di contrasto è posto un piccolo serbatoio o cavità 16 avente la fuoriuscita del mezzo di contrasto in posizione declive, mentre sulla sommità del serbatoio è posto un piccolo foro di sfiato dell'aria contenuta nella fase di riempimento dell'iniettore su di una cupola 17.

Al suo interno è posta una pallina galleggiante 18, che ha la funzione di occludere il foro di sfiato, quando il serbatoio si è riempito di mezzo di contrasto e contemporaneamente svuotato dell'aria, e di

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

occludere il foro di deflusso del mezzo di contrasto, quando la quantità di mezzo di contrasto all'interno del serbatoio si sia esaurita.

Il dispositivo 1 secondo l'invenzione è inoltre provvisto di sistemi di controllo e sicurezza poichè in un sistema di iniezione fondato sulla simultanea aspirazione-compressione del mezzo di contrasto il pericolo maggiore è dato dalla inavvertita iniezione di gas nel sistema vascolare.

Il dispositivo 1 secondo l'invenzione è protetto da questo rischio da diversi meccanismi di controllo e sicurezza.

In primo luogo, il dispositivo 1 non consente alcuna programmazione di iniezione di mezzo di contrasto se l'operatore non ha digitato all'inizio dell'esame la quantità di mezzo di contrasto contenuta nel flacone e disponibile.

Inoltre il dispositivo non consente la programmazione di iniezioni di quantità superiore alla quantità di mezzo di contrasto disponibile o residua.

Qualora la pompa rotante continui a funzionare aspirando aria da un flacone ormai vuoto di mezzo di contrasto, questa aria non entra nella camera di compressione del blocco di iniezione ma va a livellarsi sopra il mezzo di contrasto che riempie la parte declive del serbatoio, quando questo ha una capacità di 50 - 100 cc. Tale pericolo si verifica infatti tipicamente quando il tipo di esame e il regime di lavoro prevedano numerose iniezioni ripetute di quantità cospicue e variabili di mezzo di contrasto.

Ing. Barrano & Nanardo
Roma s.p.a.

Il rischio non sussiste invece quando il flacone è raccordato direttamente alla pompa senza interposizione di serbatoio perché il tipo di esame ha indotto ad adottare tale soluzione.

Nel caso in cui si verifichi la soluzione di cui sopra, la lettura con il meccanismo ad ultrasuoni del livello di mezzo di contrasto presente nel serbatoio impedisce che venga programmata una quantità di iniezione di entità superiore a quella del mezzo di contrasto presente nel serbatoio stesso, senza che il sistema venga resettato attivamente dall'operatore dopo la sostituzione del flacone vuoto.

Quando il meccanismo di lettura ad ultrasuoni registra all'interno del serbatoio una discesa del livello del mezzo di contrasto prossima allo zero, per esaurimento del mezzo di contrasto stesso non rifornito da un flacone nel frattempo ormai svuotatosi, l'iniezione si interrompe consentendo all'operatore o di sospendere l'esame, qualora questo fosse effettivamente giunto al suo termine, oppure di sostituire il flacone vuoto con altro pieno per poter proseguire l'esame in corso.

Nel caso in cui i meccanismi di sicurezza di cui sopra non funzionino e la pala 13 continui a ruotare all'interno della cavità, esaurendosi il mezzo di contrasto, la pallina 6 che galleggia su questo ostruisce il foro di uscita del mezzo di contrasto stesso.

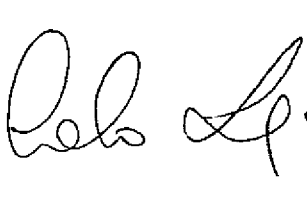
In caso di penetrazione di aria nella camera di aspirazione-espulsione del mezzo di contrasto, la brusca riduzione della resistenza alla rotazione della pala 13 determina un arresto immediato della rotazione del motore.

Ing. Barriano & Barriano
Roma s.p.a.

Infine, qualora tutti i precedenti meccanismi non siano risultati attivati ed efficaci e venga espulsa aria dalla cavità di iniezione, la penetrazione dell'aria iniettata dal sistema nella trappola per bolle determina una progressiva discesa del livello del contrasto e conseguentemente della pallina, che su questo galleggia, fino a che la stessa non vada ad incunearsi nella via di uscita del contrasto, occludendola.

Invece, la formazione di piccole bolle di aria nel sistema e la loro penetrazione nella trappola per bolle determina un abbassamento del livello del mezzo di contrasto nella camera e conseguentemente della pallina che su questo galleggia; in tale evenienza l'aria per differenza di resistenza fuoriesce dal foro di sfiato che si trova alla sommità della camera.

La presente invenzione è stata descritta a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, ma è da intendersi che variazioni e/o modifiche potranno essere apportate dagli esperti nel ramo senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Carlo Luigi Iannone
(N° d'iscr. 456)



Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

RIVENDICAZIONI

RM 95 A 0 001 311

1. Dispositivo per l'iniezione controllata in procedure mediche diagnostiche e terapeutiche di quantità programmabili di liquido, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi di accoppiamento per il contenitore del liquido da iniettare, una camera di espulsione del liquido, provvista di pompa rotante per l'aspirazione del liquido dal contenitore e l'invio verso l'unità di utilizzazione, e mezzi di evacuazione del liquido stesso, detto dispositivo essendo realizzato in materiale rigido.

2. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta camera di espulsione del liquido è realizzata con un corpo avente due semi parti simmetriche lungo l'asse longitudinale verticale.

3. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che detta pompa rotante comprende una sfera ruotante avente diametro leggermente inferiore a quello della camera, con asse di rotazione leggermente eccentrico, e provvista di almeno una paletta mobile, detta sfera e detta almeno una paletta mobile essendo provvisti di mezzi di tenuta ad alta pressione.

4. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detta almeno una paletta è disposta scorrevolmente in una fessura ricavata in detta sfera ruotante.

5. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che tra detta camera di espulsione del liquido e detti mezzi di accoppiamento per il liquido

Ing. Parrano & Parrano
Roma s.p.a.

da iniettare è previsto un serbatoio per il liquido, di dimensioni variabili a seconda delle esigenze.

6. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detto serbatoio è provvisto di un sistema di sicurezza, in particolare una sfera galleggiante all'interno di un tubo, per l'apertura e la chiusura del passaggio dell'aria e/o del liquido.

7. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di accoppiamento del contenitore del liquido sono provvisti di un meccanismo rotante a scatto per l'apertura e la chiusura del passaggio dell'aria e del liquido.

8. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che tra detti mezzi di accoppiamento con il contenitore del liquido e la camera di espulsione o il serbatoio e eventualmente tra quest'ultimo e la camera di espulsione sono previsti mezzi di tenuta ermetica.

9. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che in detti mezzi di evacuazione del liquido sono previsti mezzi per l'eliminazione di bolle d'aria.

10. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti mezzi per l'eliminazione di bolle d'aria sono costituiti da una cupola sferica con

Ing. Parrano & Parando
Roma s.p.a.

foro superiore di sfiato, a chiusura di una camera di evacuazione, al cui interno galleggia una sfera in plastica.

11. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che sono previsti sistemi di sicurezza e di controllo, in particolare per evitare la programmazione dell'iniezione senza aver immesso i dati relativi alla quantità di liquido contenuta nel flacone, per impedire l'iniezione di quantità superiori a quella programmata, per impedire il funzionamento della pompa ruotante a vuoto.

12. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che è previsto un sistema di controllo ad ultrasuoni.

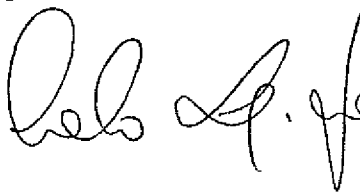
13. Dispositivo per l'iniezione controllata secondo ognuna delle rivendicazioni precedenti, sostanzialmente come illustrato e descritto.

Roma,

26 MAR. 1985

p.p.: ISPROBI S.r.l. e BONETTI Alessandro

ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Carlo Luigi Iannone
(C.C. d'iscr. 466)

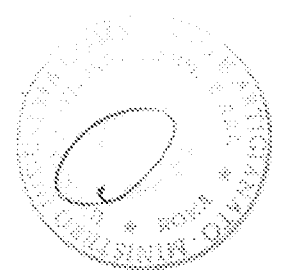
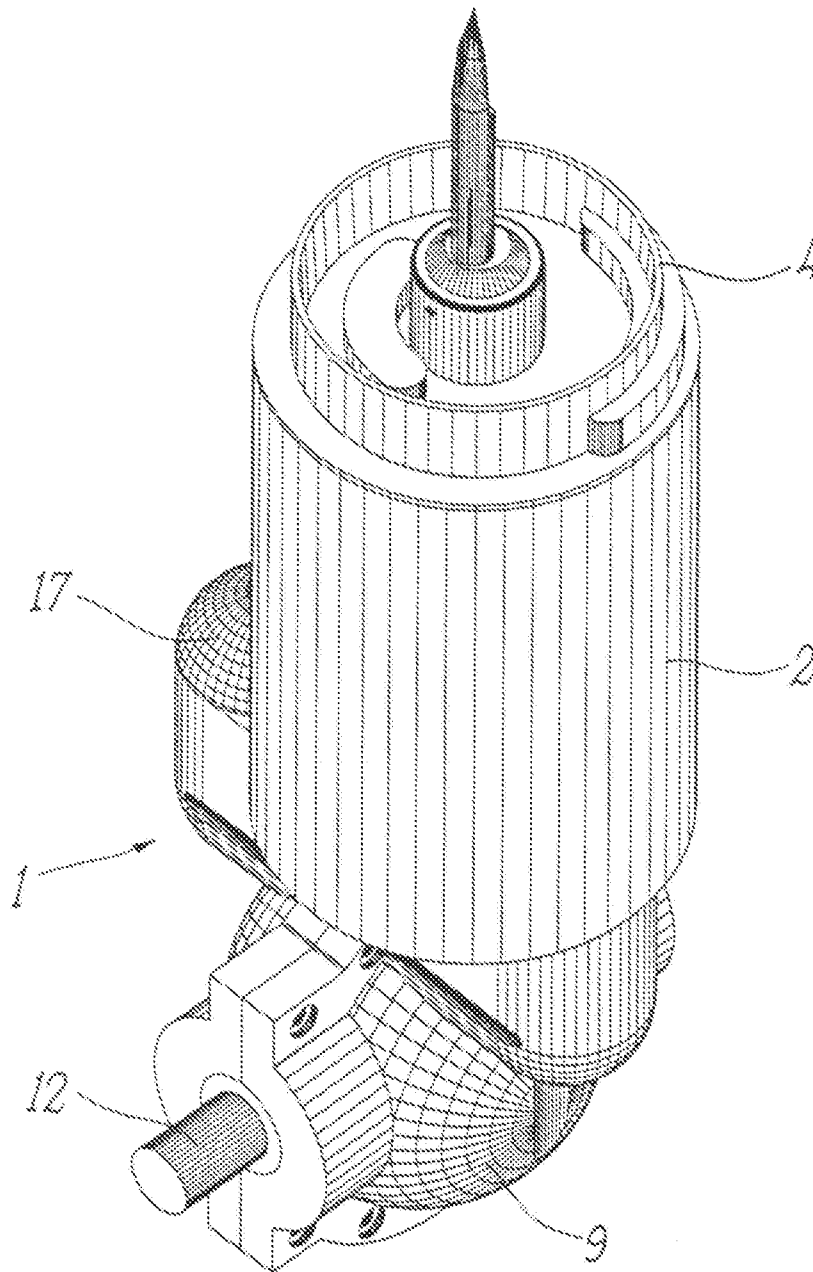
CJ/

*Ing. Barzano' & Zanardo
Roma S.p.A.*



1/4

FIG. 1



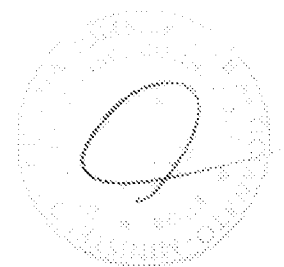
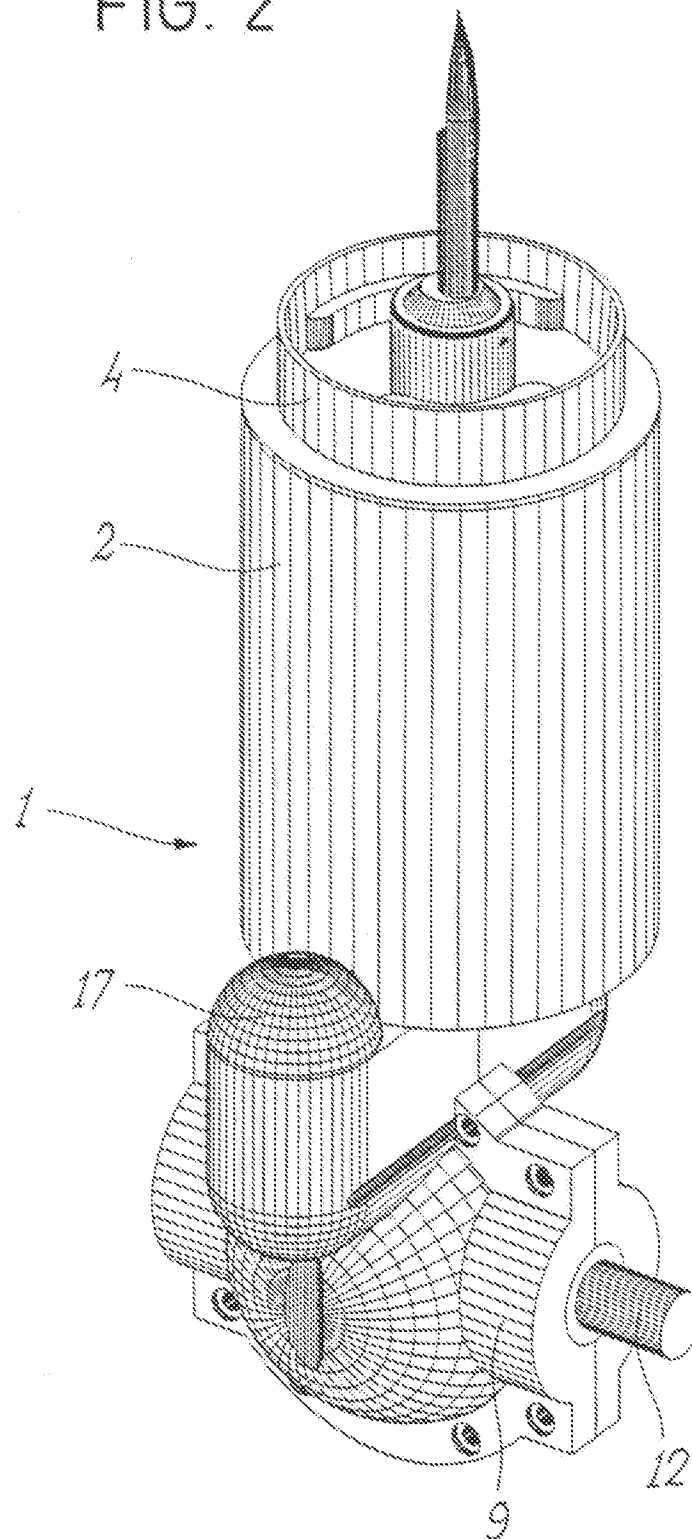
UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Tallero
(N° d'iscr. 171)

p.p.: ISPROBI S.r.l. e BONETTI Alessandro
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

Italiano

2/4

FIG. 2



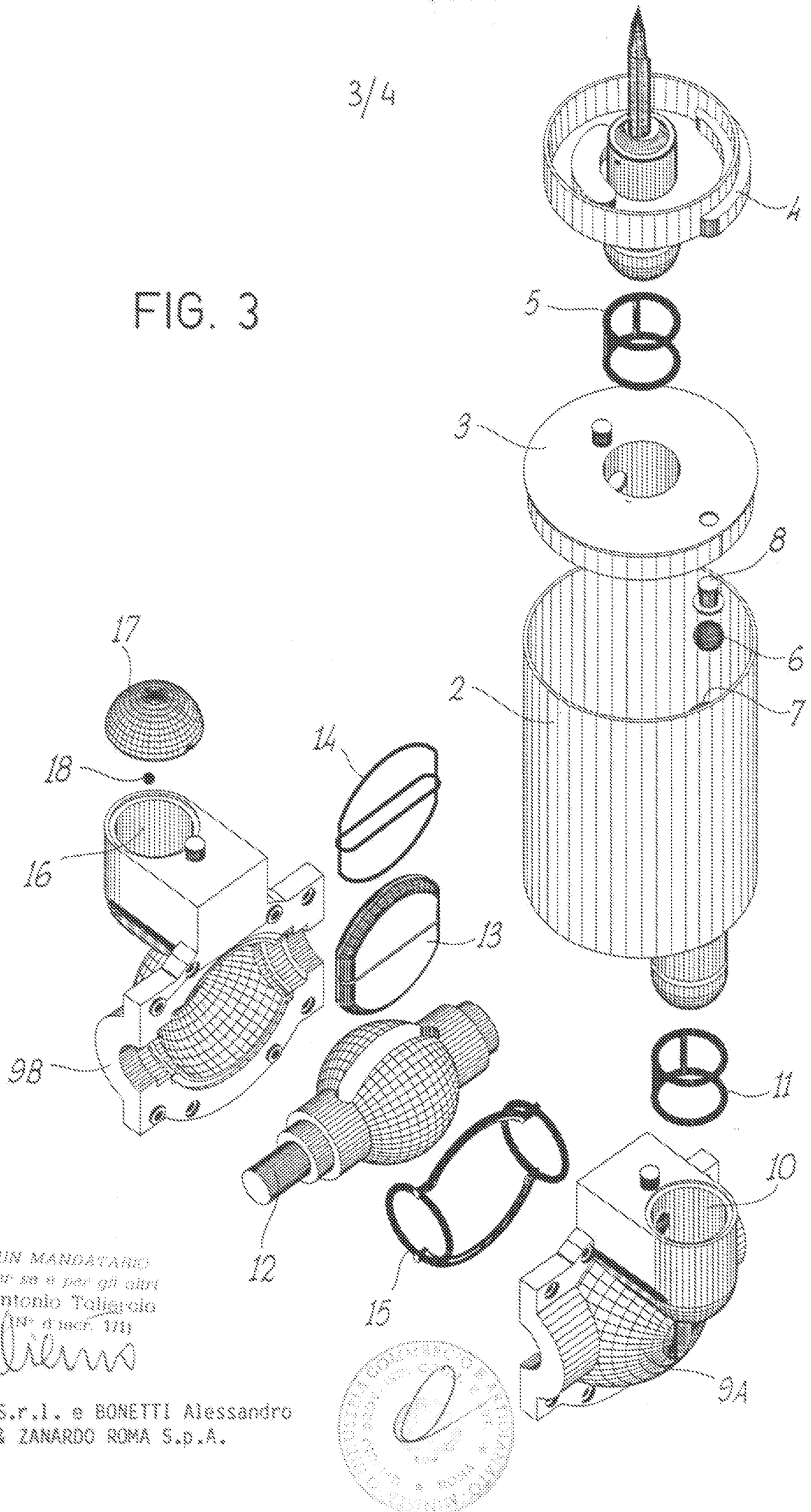
p.p.: ISPROBI S.r.l. e BONETTI Alessandro
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per te e per gli altri
Antonio Taberco
(N° d'iscr. VII)

Taberco

3/4

FIG. 3



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Toligrolo
(N° d'iscr. 171)

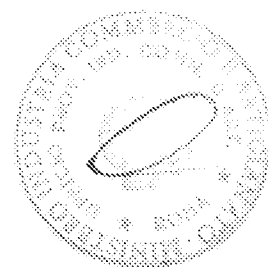
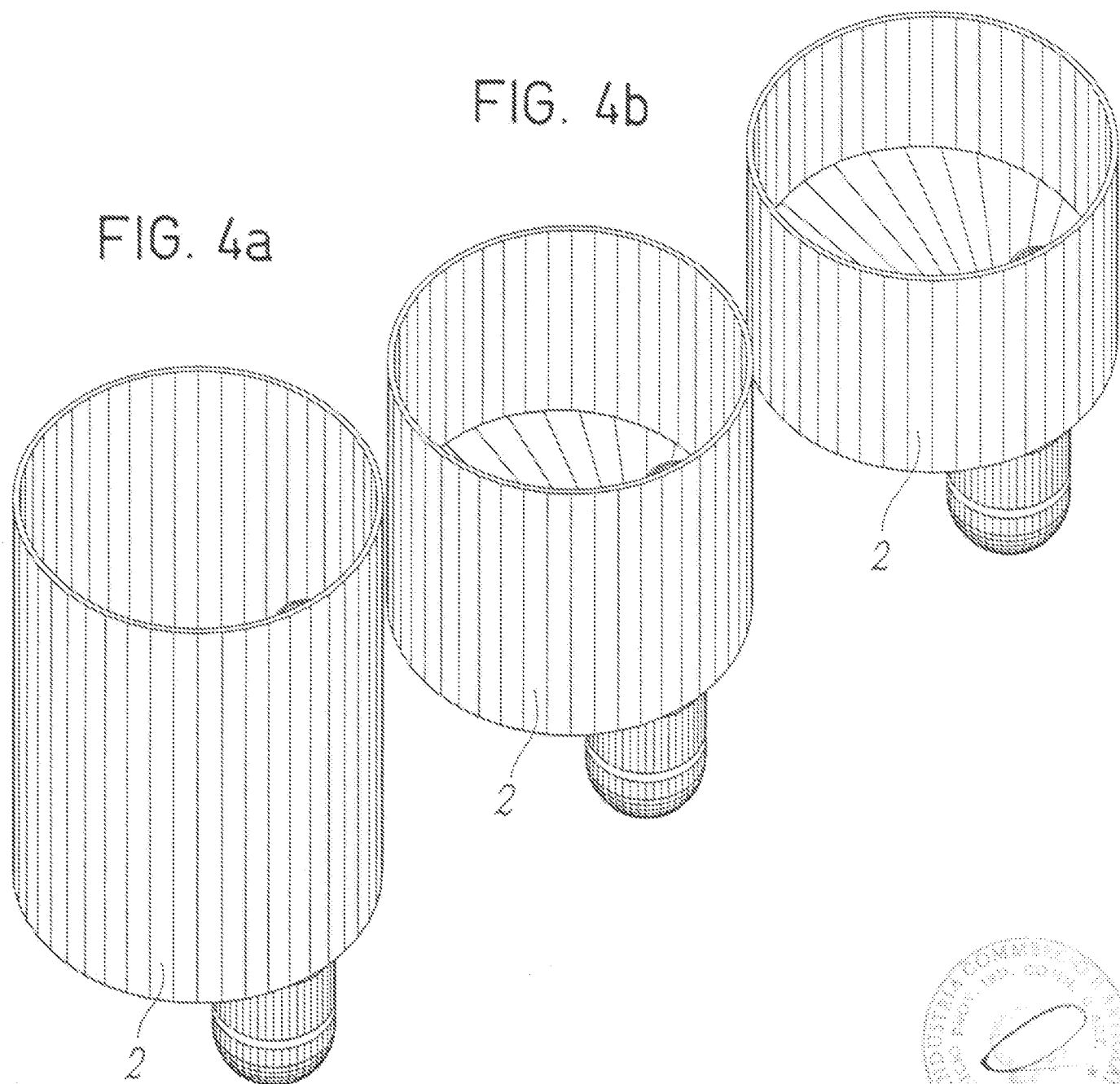
Alien

p.p.: ISPROBI S.r.l. e BONETTI Alessandro
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

FIG. 4c

FIG. 4b

FIG. 4a



p.p.: ISPROBI S.r.l. e BONETTI Alessandro
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per us e per gli altri
Antonio Talerio
(N° d'iscr. 171)

Alcorno