



CH 687 585 A5



CONFEDERAZIONE SVIZZERA
ISTITUTO FEDERALE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

11 CH 687 585 A5

51 Int. Cl.⁶: **A 61 J 001/05**
A 61 J 001/14
B 01 D 061/14
B 65 D 017/00

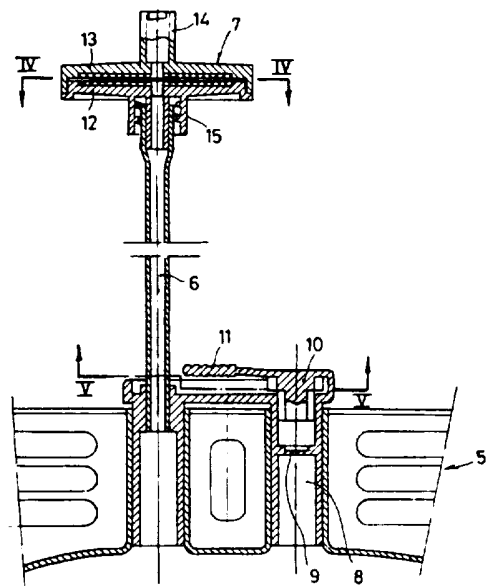
Brevetto d'invenzione rilasciato per la Svizzera ed il Liechtenstein
Trattato sui brevetti, del 22 dicembre 1978, fra la Svizzera ed il Liechtenstein

12 FASCICOLO DEL BREVETTO A5

21 Numero della domanda: 02918/92	73 Titolare/Titolari: Victor Grifols Lucas, Poligono Levante-Can Guasch s/n, Parets del Valles/Barcelona (ES)
22 Data di deposito: 16.09.1992	72 Inventore/Inventori: Grifols Lucas, Victor, Parets del Valles (Barcelone) (ES)
30 Priorità: 05.12.1991 ES A9103692	74 Mandatario: Moinas & Cie, 42, rue Plantamour, 1201 Genève (CH)
24 Brevetto rilasciato il: 15.01.1997	
45 Fascicolo del brevetto pubblicato il: 15.01.1997	

54 Sacchetto per liquidi di perfusione.

57 Il sacchetto per liquidi di perfusione del tipo che è chiuso ad una estremità e dotato di una apertura di riempimento (6, 14) nell'altra estremità e pure dotato di una zona per l'inserzione dell'ago o spina del condotto (8) per alimentare la sonda o catetere, è caratterizzato dal fatto che porta incorporato in modo solidale ed inviolabile un filtro (7) per microfiltrare in umido, che impedisce l'entrata dell'aria a pressione atmosferica e permette di ottenere il suo funzionamento perfetto senza smontare l'insieme sterile.



CH 687 585 A5

Descrizione

La presente invenzione si riferisce ad un sacchetto destinato a contenere liquidi di perfusione, perfezionato, che presenta notevoli caratteristiche di novità e funzionalità rispetto a ciò che è noto attualmente.

I sacchetti per liquidi di perfusione vengono utilizzati in generale per diversi tipi di fluidi destinati alla loro perfusione nel corpo umano avendo come caratteristica quella di contenere un liquido, con le caratteristiche determinate di sterilità che si mantengono fino al momento della sua utilizzazione in una operazione clinica.

Abitualmente, si procede a sterilizzare il sacchetto già pieno di fluido terapeutico, se questo resiste a questo procedimento, e se no, si procede alla previa sterilizzazione dei sacchetti da riempire e a realizzare l'operazione di riempimento in una zona sterile, in modo che si cerca di mantenere le condizioni di sterilità desiderate nel fluido che deve essere introdotto nei sacchetti propriamente detti.

La presente invenzione si riferisce ad un sacchetto perfezionato per liquidi di perfusione che presenta notevoli vantaggi rispetto a quelli attualmente noti, che non richiedono l'utilizzazione di camere sterili per convertire in sterile il fluido di cui si riempie il sacchetto (anche nel caso che non lo sia), mantenendolo tutto sterile fino al suo uso e poter applicare un sistema di autocontrollo che garantisca che il procedimento è stato corretto.

Specialmente, il sacchetto, oggetto della presente invenzione è caratterizzato dal fatto di avere un condotto incorporato per il riempimento del sacchetto, che porta, in modo assolutamente solidale ed inviolabile, un filtro avente una membrana sterilizzante, di porosità compresa tra 0,20 e 0,25 micron, preferibilmente, come massimo 0,22 micron, in modo da permettere di effettuare il riempimento del sacchetto con un'azione di sterilizzazione propria e, anche, dopo il riempimento, date le caratteristiche di grande forza che la capillarità acquisisce in passaggi capillari di questa grandezza, impedisce il passaggio dell'aria mentre la pressione non giunge approssimativamente a 3 bar, fenomeno questo, che permette di verificare l'integrità e quindi il corretto funzionamento del filtro. Questo effetto permette un facile controllo del funzionamento del filtro nell'operazione di riempimento del sacchetto dato che per effetto della tensione superficiale nei sottili passaggi del filtro, si richiede la pressione dell'aria indicata affinché possa essere vinta la tensione superficiale, l'aria potendo passare all'interno del sacchetto. Quindi, quando si è effettuato il riempimento del sacchetto, per controllare il buon funzionamento del filtro, si esercita una pressione dell'aria equivalente a quella della tensione superficiale risultante nel filtro, non dovendosi osservare la formazione di bolle d'aria nel sacchetto. Questa zona di bolla d'aria, misurata dalla pressione d'aria che deve resistere il filtro, sarà la base per un metodo facile e semplice di controllo del filtro stesso.

Per meglio comprendere si allegano, a titolo d'esempio, dei disegni esplicativi di un sacchetto

per liquidi di perfusione secondo la presente invenzione.

La fig. 1 è una vista in elevazione frontale di un sacchetto realizzato secondo la presente invenzione.

La fig. 2 è una sezione trasversale attraverso il piano di sezione rappresentato in fig. 1.

La fig. 3 mostra un dettaglio in sezione dell'insieme del condotto di entrata e filtro incorporato.

La fig. 4 mostra una sezione trasversale attraverso il piano di sezione indicato in fig. 3.

La fig. 5 mostra una sezione trasversale attraverso il piano di sezione illustrato in fig. 3.

Come si vede nelle figure, la presente invenzione è caratterizzata da ciò che essa comprende un Sacchetto 1, realizzato in materiali sintetici per uso clinico, di struttura generale piana, che presenta le superfici anteriore e superiore - 2 - e - 3 - di forma generale piana, presentando zone imbutite superiore e inferiore - 5 - e - 4 -, a forma di nervature con fusto medio o simili, per ottenere una maggiore rigidità e rinforzo di dette zone.

Nella parte superiore, il sacchetto porta incorporato un condotto di riempimento - 6 - nella cui parte alta si trova un filtro di sterilizzazione - 7 -, solidale con il sistema, formando un insieme inviolabile, il cui filtro presenta una porosità compresa tra 0,20 e 0,25 micron, di preferenza, come massimo 0,22 micron, in modo che il sacchetto possa essere riempito con fluido di perfusione attraverso il condotto - 6 - dato che al passaggio del liquido attraverso il filtro - 7 - rimane debitamente sterilizzato e, allo stesso tempo, il filtro - 7 - presenta pori con le dimensioni menzionate, esercita una funzione effettiva di tampone, dato che per ottenere il passaggio dell'aria, sarebbe necessario applicare a questo, pressioni dell'ordine di 3 bar, ciò che permette l'autocontrollo del funzionamento corretto del filtro sterilizzante.

Il sacchetto presenta inoltre un passaggio - 8 - parallelo al condotto di riempimento e dotato di un tramezzo trasversale indebolito - 9 -, destinato ad essere perforato dall'ago del tubo di alimentazione della sonda o catetere di perfusione, esistendo un tampone addizionale superiore - 10 - con una linguetta di apertura - 11 -, per mantenere la parte superiore dell'orificio - 8 - debitamente chiusa fino al momento della sua utilizzazione.

Come si vede sulla fig. 3, il filtro - 7 - presenta due elementi a forma di piatto - 12 - e - 13 - incorporati a pressione o saldati fra loro, presentando il pezzo - 13 - un'apertura di riempimento - 14 - e prolungandosi il pezzo - 12 - in un raccordo tubolare - 15 - per l'accoppiamento mediante saldatura o unione dell'estremità superiore dell'elemento tubolare - 6 -.

Mediante la disposizione spiegata della presente invenzione è possibile il riempimento del sacchetto - 1 - in una zona non necessariamente sterile, ciò che rende l'operazione più sicura, semplice e di costo notevolmente minore. Nonostante viene garantito l'effetto dovuto di sterilizzazione durante e dopo l'operazione di riempimento, per le caratteristiche

del filtro come tale, cioè, impedendo l'entrata di particelle di dimensioni superiori alle previste agli effetti della sterilizzazione e, allo stesso tempo, esercitando una funzione effettiva di tampone contro l'entrata dell'aria esterna e che permette di controllare l'effettività della filtrazione. 5

Rivendicazioni

1. Sacchetto per liquidi di perfusione, del tipo tubolare appiattito, chiuso ad un'estremità e dotato di un'apertura di riempimento nell'altra estremità ed anche dotato di una zona per l'inserzione dell'ago o spina di un condotto per l'alimentazione di una sonda o catetere, caratterizzato da ciò che porta incorporato in modo solidale ed inviolabile un filtro per microfiltrare in umido che impedisce l'entrata dell'aria a pressione atmosferica e permette d'ottenere il suo perfetto funzionamento senza smontare l'insieme sterile. 10
15
20
2. Sacchetto per liquidi di perfusione secondo la rivendicazione 1, caratterizzato da ciò che il filtro per microfiltrare presenta una porosità approssimativamente compresa tra 0,20 e 0,25 micron, di preferenza 0,22 micron come massimo. 25
3. Sacchetto per liquidi di perfusione secondo la rivendicazione 2, caratterizzato da ciò che il filtro è costituito da due piatti accoppiati tra loro con una scanalatura curva nelle superfici opposte, uno di questi piatti presenta un'apertura di riempimento e l'altro piatto un raccordo di accoppiamento ad un tubo incorporato al sacchetto mediante saldatura od incollaggio. 30
4. Sacchetto per liquidi di perfusione secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dalla disposizione di un condotto tubolare parallelo al tubo incorporato e dotato di un tramezzo intermedio con una zona indebolita per l'introduzione dell'ago o spina di alimentazione della sonda o catetere. 35
5. Sacchetto per liquidi di perfusione secondo la rivendicazione 4, caratterizzato da ciò che il condotto tubolare destinato alla estrazione del liquido del sacchetto presenta nella parte superiore una chiusura smontabile manualmente. 40
6. Sacchetto per liquidi di perfusione secondo la rivendicazione 5, caratterizzato da ciò che il sacchetto presenta nella sua parte superiore un elemento posticcio che porta due corpi tubolari, uno dei quali è destinato a ricevere il tubo di riempimento del sacchetto e l'altro, presenta il tramezzo perforabile dall'ago di alimentazione della sonda o catetere e la chiusura smontabile manualmente. 45
50

55

60

65

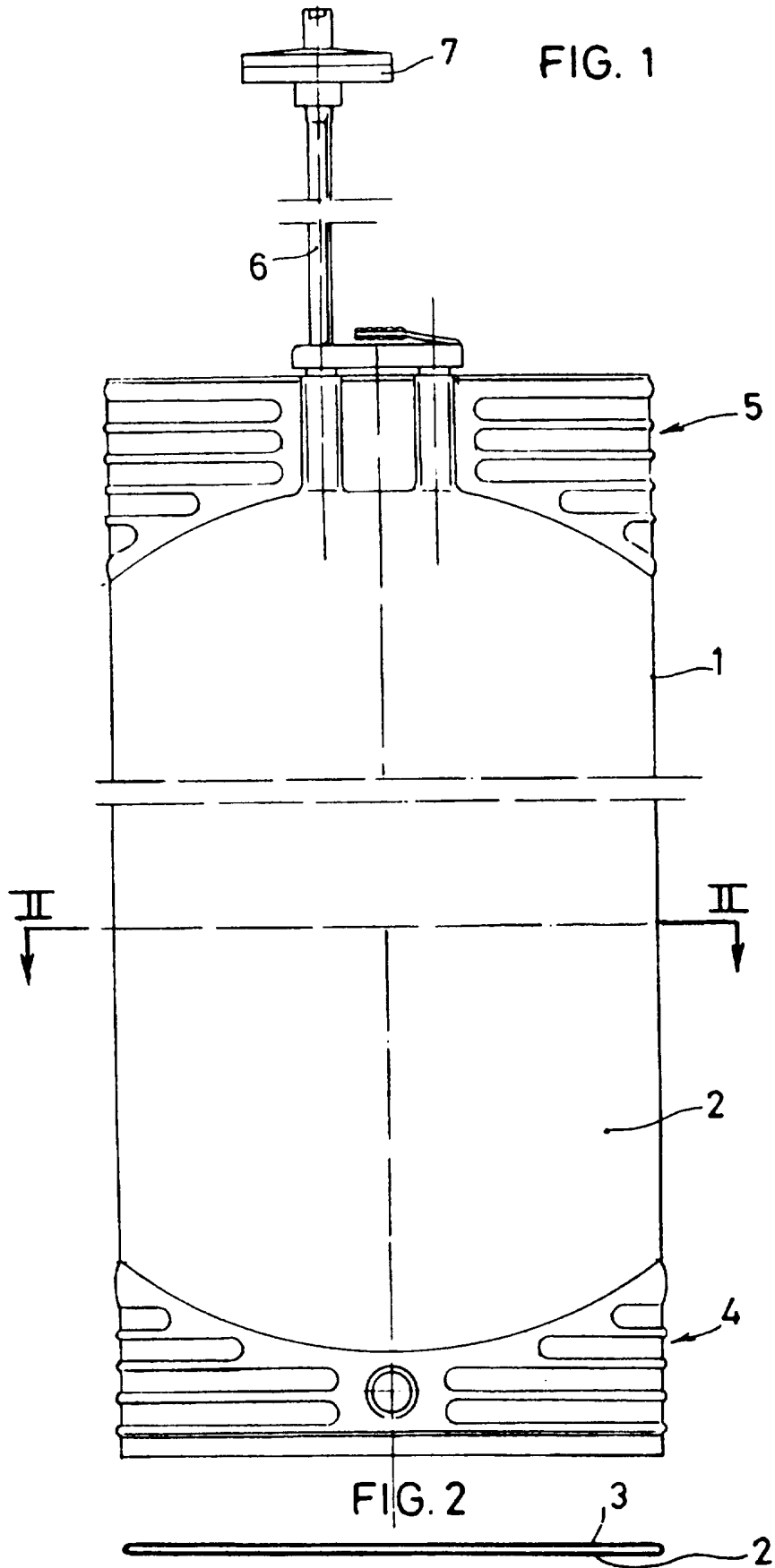


FIG. 3

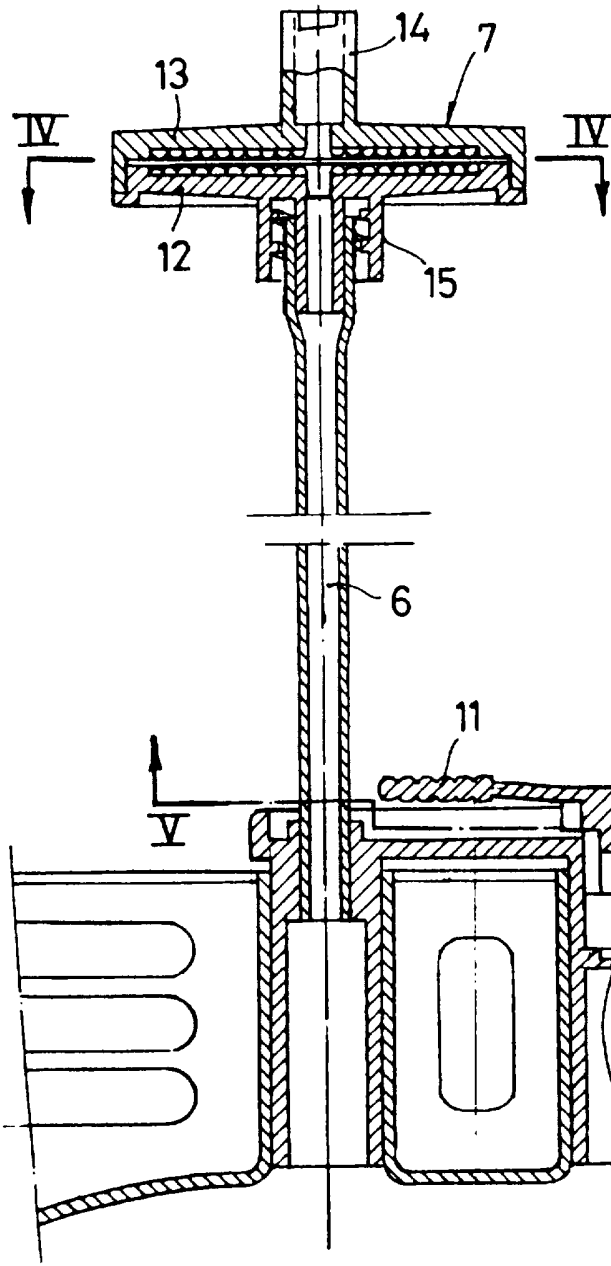


FIG. 4

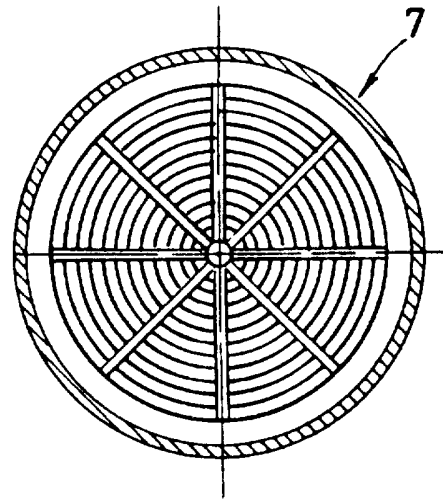


FIG. 5

