



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101999900811034
Data Deposito	28/12/1999
Data Pubblicazione	28/06/2001

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

SET MONOUSO PER CATETERISMO VESCICALE A CIRCUITO STERILE CHIUSO.

Descrizione a corredo di una domanda di brevetto per
invenzione industriale dal titolo: SET MONOUSO PER
CATETERISMO VESCICALE A CIRCUITO STERILE CHIUSO

A nome: KARBIX ESTABLISHMENT

di nazionalità Liechtenstein

con sede in: Vaduz

Inventore designato: LACCHIO Tiziana Maria

Depositata il 28 Dicembre 1999 N.

099A 001161

DESCRIZIONE

La presente invenzione è relativa ad un set monouso per cateterismo vescicale a circuito sterile chiuso.

In genere, i set monouso per cateterismo vescicale di tipo noto comprendono una sacca contenitiva, ed un numero determinato di presidi medici, ciascuno dei quali è a sua volta confezionato in un rispettivo involucro sterile disposto all'interno della sacca contenitiva stessa.

I presidi medici normalmente utilizzati nel cateterismo vescicale possono essere definiti, a titolo d'esempio, da cateteri di diverse tipologie differenziati tra loro per tipo di materiali e per dimensioni, da almeno un paio di guanti, da un flacone monodose di lubrificante, da alcuni cerotti per il fissaggio dei cateteri, e da una sacca di

drenaggio.

L'involucro contenente il catetere è realizzato di materiale sostanzialmente trasparente e deformabile, e può essere eventualmente provvisto di un orifizio chiuso da un tappo rimuovibile, e l'applicazione del catetere avviene secondo un numero di fasi operative dipendenti dall'impiego di ciascuno dei citati presidi medici.

Sebbene i set monouso del tipo sopra descritto si siano rivelati utili sia dal punto di vista della tecnica che dal punto di vista della riduzione dell'incidenza di infezioni vescicali, presentano ancora alcuni inconvenienti che ne pregiudicano in modo determinante l'utilizzo in quanto tali set non garantiscono assolutamente che ciascuna delle citate fasi operative avvenga in condizioni di asepsi in quanto richiedono comunque l'intervento diretto di un operatore.

In effetti, l'elevato numero di operazioni necessarie per l'applicazione del catetere, numero reso ancor più gravoso dalla presenza di un così cospicuo numero di presidi medici, aumenta in modo considerevole sia i tempi di applicazione sia i tempi di esposizione dell'utente ad ambienti in cui la carica batterica non può essere eliminata.

Scopo della presente invenzione è quello di realizzare un set monouso per cateterismo vescicale, il quale sia esente dagli inconvenienti sopra descritti.

Scopo ulteriore della presente invenzione, è quello di realizzare un set monouso per cateterismo vescicale, il quale, sempre da un punto di vista igienico e batteriologico, sia facilmente utilizzabile anche dagli operatori per quanto concerne le operazioni successive all'applicazione del catetere.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un set monouso per cateterismo vescicale, il set comprendendo un catetere uretrale, ed una prima camera sterile di contenimento del catetere stesso, la prima camera presentando un orifizio di uscita del catetere, ed un tappo di chiusura dell'orifizio stesso; il set essendo caratterizzato dal fatto di comprendere una seconda camera sterile, la quale è disposta in serie alla prima camera dalla stessa parte dell'orifizio, e comprende, a sua volta, un bordo sigillato apribile per l'introduzione di un pene di un paziente nella seconda camera stessa; la prima e la seconda camera facendo parte di un unico involucro sterile.

L'invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un esempio di attuazione non limitativo, in cui:

- la figura 1 è una vista frontale di una prima preferita forma di attuazione di un set monouso per cateterismo vescicale secondo la presente invenzione;

- la figura 2 è una vista laterale, con parti in sezione e parti asportate per chiarezza, del set della figura 1;

- la figura 3 è una vista, in scala ingrandita e con parti asportate per chiarezza, di un particolare della figura 1 in una configurazione operativa d'uso; e

- la figura 4 illustra una seconda preferita forma di attuazione del set di figura 1.

Con riferimento alle figure 1 e 2, con 1 è indicato nel suo complesso un set monouso per cateterismo vescicale.

Il set 1 comprende un catetere 2 uretrale, ed un involucro 20 sterile comprendente a sua volta tre camere 4, 6 e 8 interne disposte in serie tra loro, e di cui: la camera 4 è atta a contenere l'estremità di un pene, ed è chiusa alle proprie estremità da due bordi 3 e 5 sigillati; la camera 6 contiene il

catetere 2, ed è chiusa alle proprie estremità dal bordo 5 e da un ulteriore bordo 7 sigillato; la camera 8 definisce una sacca di raccolta, ed è chiusa alle proprie estremità dal bordo 7 e da un ulteriore bordo 9 sigillato.

Mentre i bordi 5 e 7 separano la camera 6 rispettivamente dalla camera 4 e dalla camera 8, i bordi 3 e 9 separano il set 1 dall'esterno garantendo l'assoluto isolamento delle camere 4, 6 e 8 dall'ambiente esterno stesso.

Il bordo 3 è atto ad essere longitudinalmente aperto per definire (figura 3) una apertura 10 di ingresso di un pene 11 all'interno della camera 4, ed è provvisto di due cerotti 12 di ancoraggio per ridurre le dimensioni dell'apertura 10 stessa garantendo un facile ancoraggio del set 1 stesso al pene 11. Sia il bordo 5 che il bordo 7 sono provvisti di rispettivi orifizi 13 e 14 interni, i quali sono entrambi impegnati da rispettive estremità 15 e 16 libere del catetere 2. L'orifizio 14 è solidale con l'estremità 16, mentre l'orifizio 13 è impegnato in modo scorrevole dall'estremità 15 ed è inoltre chiuso da un tappo 17 disposto all'interno della sacca 4. Infine, il bordo 9 è provvisto di una valvola 18 di scarico della camera

8.

La camera 4 presenta delle rispettive pareti 4p realizzate di un materiale traspirante per permettere il mantenimento del set 1 anche per lunghi periodi, e presenta, inoltre, una forma a soffietto ed un volume variabile da una configurazione collassata di inutilizzo (illustrata nelle figure 1 e 2), in cui il bordo 3 è ancora sigillato, ad una configurazione espansa di protezione (illustrata nella figura 3), in cui il bordo 3 è aperto per definire l'apertura 10 impegnata da, e stretta intorno a, un pene 11.

Il catetere 2 comprende un palloncino (di tipo noto) di fissaggio collocato sostanzialmente in corrispondenza dell'estremità 15, ed una valvola 19 di gonfiaggio del palloncino stesso, la quale è disposta all'interno della camera 6, ed è facilmente raggiungibile dall'esterno per permettere, una volta attivata, l'espansione del palloncino.

In uso, una volta che il bordo 3 sigillato è stato aperto ed il tappo 17 è stato tolto dall'orifizio 13, il pene 11 viene introdotto all'interno della camera 4, ed il catetere 2 viene inserito e posizionato lungo l'uretra 21 del pene 11 stesso. In particolare, data la conformazione

sostanzialmente a soffiutto della camera 4, questa può essere allungata a piacere lungo tutto il pene 11 garantendone la sostanziale copertura.

L'operazione di inserimento del catetere 2 viene realizzata movimentando il catetere 2 stesso attraverso la camera 6, le cui pareti 6p, pur essendo completamente isolanti, sono cedevoli e morbide e permettono una notevole sensibilità sul catetere 2. La parte interna del tappo 17 e l'orifizio 13 vengono ricoperte in sede di produzione da uno strato di materiale lubrificante, che, durante il passaggio del catetere 2 attraverso l'orifizio 13, si deposita sul catetere 2 stesso.

Una volta che il catetere 2 è stato posizionato, si procede all'attivazione della valvola 19 mediante semplice pressione della valvola 19 stessa attraverso le pareti 6p: la valvola 19 contiene una quantità di liquido tale da gonfiare completamente il citato palloncino di fissaggio.

A questo punto, una parte dei due cerotti 12 viene distaccata dal bordo 3 per essere nuovamente riattaccata sul bordo 3 stesso ma in una posizione più ravvicinata tale da ridurre la dimensione dell'apertura 10 e tale da bloccare la camera 4, e quindi il set 1, sul pene 11.

Da quanto finora esposto, risulta evidente che il set 1 descritto permette una semplice applicazione di un catetere uretrale garantendo al contempo stesso l'assoluto isolamento del paziente dal medico e viceversa. Inoltre, confrontando la metodologia di applicazione appena descritta con le metodologie attualmente utilizzate, è facile comprendere come l'utilizzo del set 1 non solo riduca i tempi di applicazione essendo provvisto di tutto quanto occorra ad un medico per l'applicazione del catetere, ma permetta anche di ridurre drasticamente i tempi e le modalità di esposizione dell'utente all'ambiente esterno.

La camera 8 raccoglierà man mano i liquidi secreti dal paziente, e sarà di volta in volta scaricata dal personale paramedico attraverso l'apertura della valvola 18. Anche in questo caso, nemmeno il personale paramedico verrà assolutamente a contatto con il paziente, e, pertanto, è facilmente intuibile come tutte le operazioni attinenti all'uso del set 1 si svolgano in un modo assolutamente sicuro.

La forma di attuazione illustrata nella figura 4 è relativa ad un set 31 analogo al set 1, dal quale il set 31 differisce per il fatto che il sia

la porzione di involucro 20 relativa alla camera 6, la porzione di involucro 20 relativa alla camera 8, sono porzioni a soffietto allungabili. Ma, mentre nel set 1, la camera 8 è una camera chiusa ed è parte integrante dell'involucro 20 per definire la sacca di raccolta; nel set 31, la camera 8 è definita da una manica aperta all'estremità opposta a quella collegata al bordo 7.

In particolare, il set 31 comprende una sacca 32 di raccolta, la quale è indipendente dall'involucro 20, è comunque disposta all'interno della camera 8 per essere eventualmente estratta da quest'ultima attraverso una apertura 33 di fondo in caso di necessità, ed è collegata all'orifizio 14 mediante un tubo 34 di collegamento facente parte del set 31 stesso.

Si intende che l'invenzione non è limitata alle forme di realizzazione qui descritte ed illustrate, che sono da considerarsi come esempi di attuazione del set monouso, che è invece suscettibile di ulteriori modifiche relative a forme e disposizioni di parti, dettagli costruttivi e di montaggio.

RIVENDICAZIONI

1. Set (1) (31) monouso per cateterismo vescicale a circuito sterile chiuso, il set (1) (31) comprendendo un catetere (2) uretrale, ed una prima camera (6) sterile di contenimento del catetere (2) stesso, la prima camera (6) presentando un orifizio (13) di uscita del catetere (2), ed un tappo (17) di chiusura dell'orifizio (13) stesso; il set (1) essendo caratterizzato dal fatto di comprendere una seconda camera (4) sterile disposta in serie alla prima camera (6) dalla stessa parte dell'orifizio (13), e comprendente un bordo (3) sigillato apribile per l'introduzione di un pene di un paziente nella seconda camera (4) stessa; la prima e la seconda camera (6, 4) facendo parte di un unico involucro (20) sterile.

2. Set secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere una terza camera (8) sterile, la quale è disposta da banda opposta della seconda camera (4) rispetto alla prima camera (6), ed è provvista di un rispettivo orifizio (15) di comunicazione con il detto catetere (2), e di una valvola (18) di scarico.

3. Set secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che le dette tre camere (4, 6, 8) fanno parte del detto unico involucro (20) e sono tra loro separate

da due ulteriori bordi (5, 7) sigillati attraverso i quali sono ricavati i detti due orifizi (13, 15).

4. Set secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la detta prima camera (6) è realizzata di materiale sostanzialmente trasparente e deformabile per permettere l'applicazione del catetere (2).

5. Set secondo la rivendicazione 1 o 4, caratterizzato dal fatto che la detta seconda camera (4) presenta un volume variabile da una configurazione collassata di inutilizzo, ad una configurazione espansa di protezione, nella quale è atta ad accogliere il detto pene (11) attraverso un'apertura (10) di ingresso.

6. Set secondo la rivendicazione 1 o 5, caratterizzato dal fatto che la detta seconda camera (4) è realizzata di materiale traspirante per permettere di indossare il set (1) (31) stesso per lungo tempo.

7. Set secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il detto catetere (2) comprende mezzi di espansione (19) disposti all'interno della detta prima camera (6) per espandere un rispettivo palloncino di fissaggio; i detti mezzi di espansione (19) essendo raggiungibili dall'esterno della prima camera (6) senza lacerare la prima camera (6) stessa.

8. Set secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi di ancoraggio (12) per ancorare saldamente il set (1) stesso ad un pene (11) di un paziente.

9. Set secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che i detti mezzi di ancoraggio (12) sono associati al detto bordo (3) sigillato.

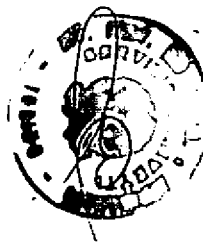
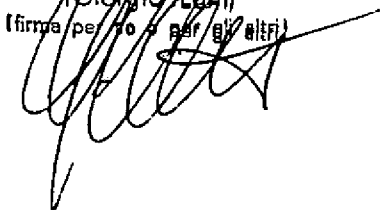
10. Set secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che le dette tre camere (4, 6, 8) fanno parte del detto unico involucro (20) e sono tra loro separate da due ulteriori bordi (5, 7) sigillati attraverso i quali sono ricavati i detti due orifizi (13, 15); la detta terza camera (8) presentando un bordo (33) aperto.

11. Set secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto di comprendere una sacca (32) di raccolta disposta in modo estraibile all'interno della terza camera (8), ed un tubo (33) di collegamento della sacca stessa al detto orifizio (15).

p.i. KARBIX ESTABLISHMENT

I MANDATARI

(Giorgio Lotti)
(firma per sé o per gli altri)



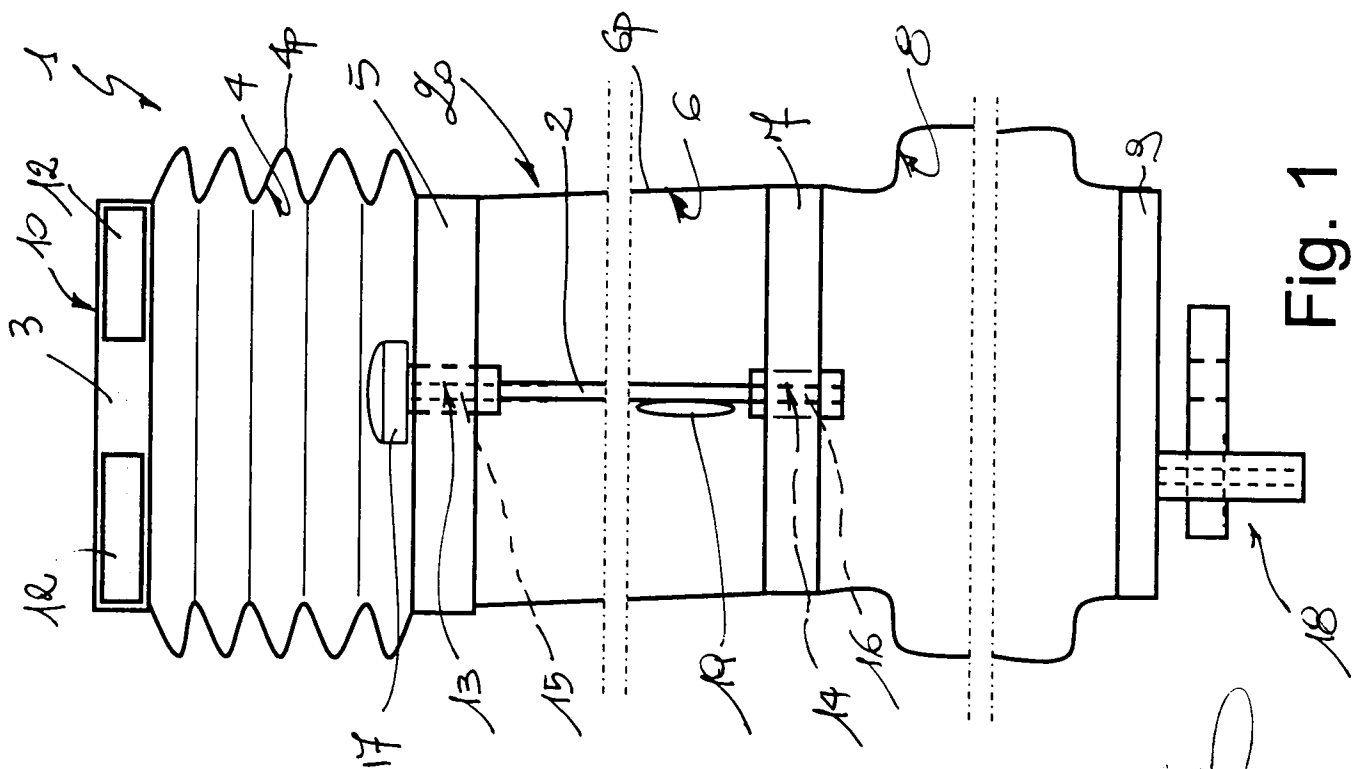


Fig. 1

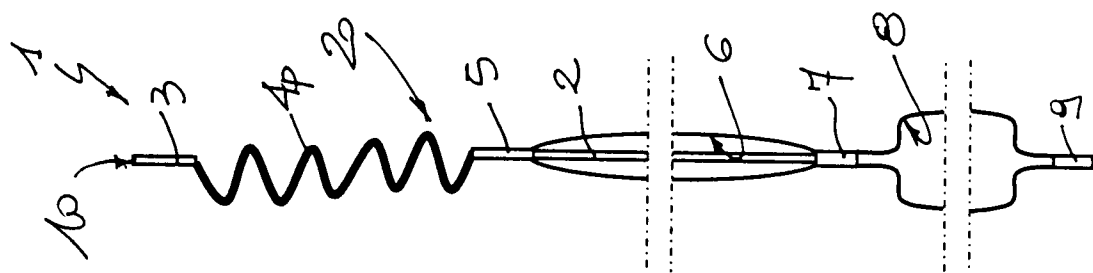


Fig. 2

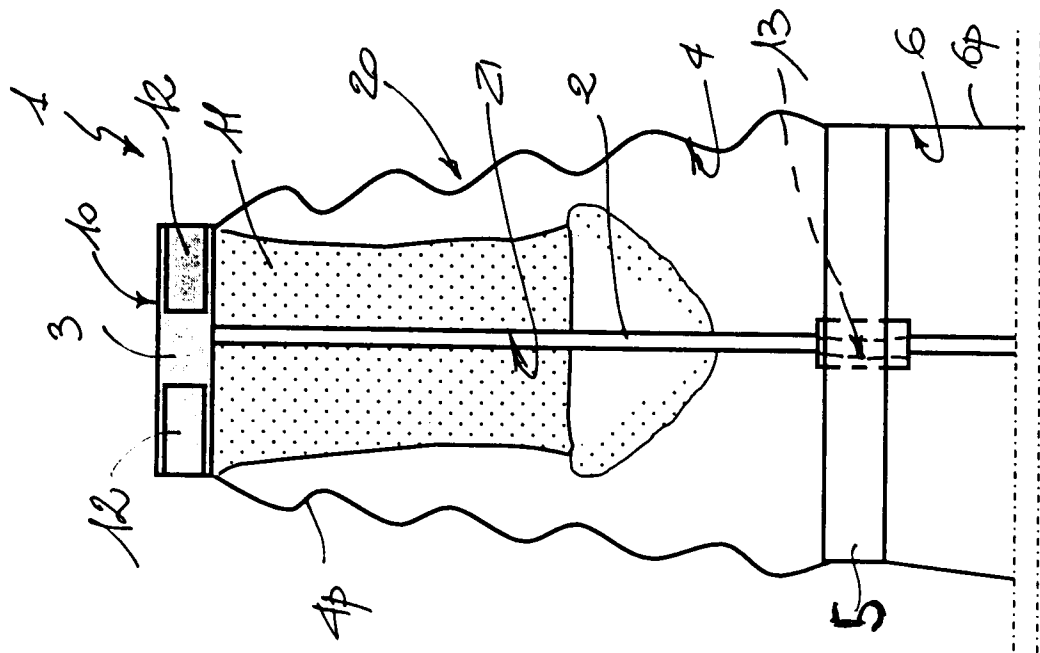


Fig. 3

per incarico: KARBIX ESTABLISHMENT.

I. MANDAPARI

per incarico: KARBIX ESTABLISHMENT.



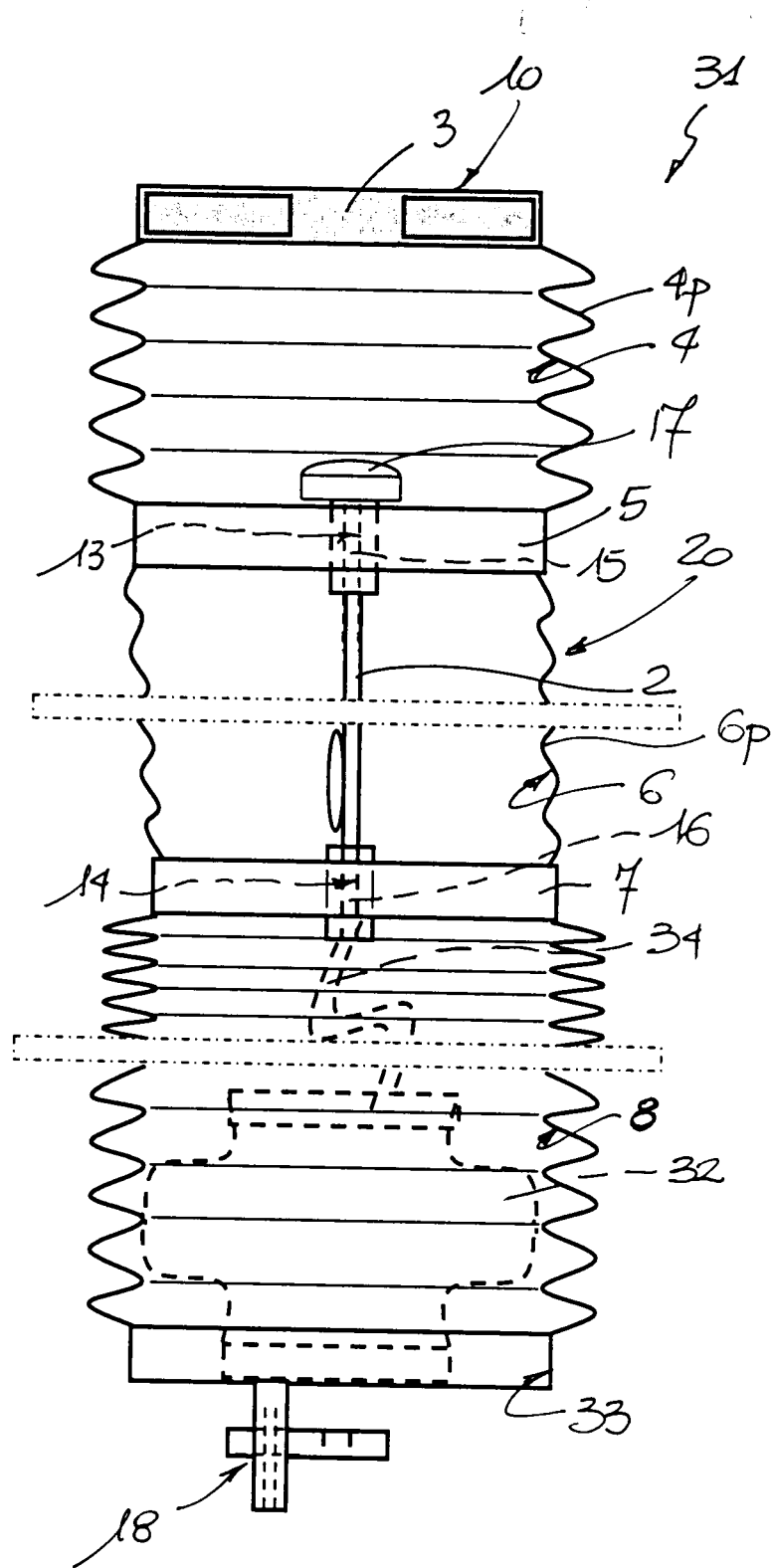


Fig. 4

per incarico: KARBIX ESTABLISHMENT.

I MANDATARI
 (C. G. G. L. S. S. S.)
 (firma per sé o per gli altri)