



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

DOMANDA NUMERO	102001900905426
Data Deposito	31/01/2001
Data Pubblicazione	31/07/2002

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

DISPOSITIVO PER CONTROLLARE L'EROGAZIONE DI PRODOTTO MEDICAMENTOSO, IN PARTICOLARE PER FLEBOCLISI.
--

PR 2001/A0000 11

Ing. Stefano Gotra
Albo N. 503 BM



DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo:
**DISPOSITIVO PER CONTROLLARE L'EROGAZIONE DI PRODOTTO
MEDICAMENTOSO, IN PARTICOLARE PER FLEBOCLISI.**

A nome: 1) BENECHCHI ALBERTO, di nazionalità italiana, residente a BRESCELLO (RE), Via Venturini, 1;

2) BIANCHINI CLAUDIO, di nazionalità italiana, residente a BRESCELLO (RE), Via Venturini, 1;

3) ZANICHELLI DAVIDE, di nazionalità italiana, residente a BRESCELLO (RE), Via Montanari, 1.

Inventori designati: BENECHCHI ALBERTO, BIANCHINI CLAUDIO, ZANICHELLI DAVIDE.

Il Mandatario: Ing. Stefano GOTRA (Albo n. 503 BM), domiciliato presso BUGNION S.p.A. in PARMA, Via Garibaldi, 22.

Depositata il 31. Gennaio 2001 al N. PR 2001/A0000 11

* * * * *

Forma oggetto del presente trovato un dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso, in particolare per fleboclisi, del tipo comprendente le caratteristiche espresse nel preambolo della rivendicazione 1.

I dispositivi per fleboclisi vengono correntemente utilizzati per iniettare in un
5 paziente liquidi e sostanze medicamentose per via endovenosa.

I dispositivi per fleboclisi già noti comprendono solitamente una bottiglia contenente un prodotto liquido medicamentoso inserita, in posizione rovesciata, all'interno di una gabbia realizzata in materiale plastico che viene fissata, mediante appositi ganci, all'estremità superiore di una piantana. Tale piantana può essere





provvista di piedi fissi, ma più frequentemente è dotata di rotelle per essere facilmente trascinata dal personale medico o dai pazienti stessi.

Il prodotto liquido medicamentoso fluisce, per caduta, dalla bottiglia ad un piccolo serbatoio ad essa collegato, mediante il quale è possibile verificare visivamente la regolarità del flusso di prodotto.

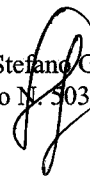
E' presente inoltre un condotto connesso a detto secondo serbatoio per condurre il prodotto liquido in prossimità di una vena del paziente; ad un'estremità del condotto è fissato un ago per provvedere all'iniezione per via endovenosa.

Come è noto dal brevetto PR98U000006, tali dispositivi per fleboclisi possono essere dotati di un rilevatore del livello di liquido presente all'interno della bottiglia, allo scopo di avvisare, mediante segnalazione acustica o luminosa, il raggiungimento di un livello minimo di sicurezza, oltre il quale vi è il rischio di iniettare aria nella vena del paziente con conseguente pericolo di embolia.

Nel caso in cui sia necessario iniettare una dose ben precisa di prodotto, come per esempio in pazienti sottoposti a chemioterapia, sono stati realizzati dispositivi elettromeccanici agenti lungo un condotto disposto tra la bottiglia e l'ago per l'iniezione. Tali dispositivi sono sostanzialmente delle pompe dosatrici che, non solo rilevano il raggiungimento di un livello minimo di liquido all'interno della bottiglia, ma anche sono in grado di dosare il prodotto medicamentoso ed interromperne il flusso. Tali pompe sono solitamente preimpostabili in funzione della quantità di prodotto da iniettare e/o del tempo per il quale è necessario prolungare l'erogazione.

Per bloccare l'erogazione di prodotto in dispositivi per fleboclisi privi di pompe dosatrici, sono noti fermagli di metallo disposti lungo il condotto, allo scopo di occluderlo mediante strizione. Tali fermagli di metallo sono conformati in modo tale da poter essere azionati manualmente dal personale infermieristico o, quando possibile,





dai pazienti stessi.

I dispositivi per fleboclisi sopra sommariamente descritti presentano alcuni inconvenienti.

Innanzitutto, i rilevatori del livello di liquido non segnalano un'eventuale assenza
5 di flusso, in quanto sorvegliano soltanto il livello di liquido contenuto nella bottiglia.

Svantaggiosamente, le pompe dosatrici, pur essendo efficienti ed affidabili, hanno un costo elevato e richiedono necessariamente la presenza di personale specializzato per il loro utilizzo. Inoltre, dato il costo elevato, la disponibilità di queste macchine in istituti ospedalieri è limitata a poche unità, che vengono assegnate ad
10 applicazioni prioritarie.

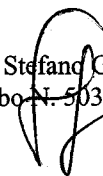
I fermagli di metallo per interrompere l'erogazione, pur essendo economici e facili da utilizzare, per diventare operativi richiedono l'intervento del personale infermieristico o, nei casi in cui è possibile, del paziente stesso o dei suoi familiari.

Scopo del presente trovato è quello di eliminare i suddetti inconvenienti
15 rendendo disponibile un dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso, in particolare per fleboclisi, che sia economico e di facile utilizzo.

Un ulteriore scopo del presente trovato è quello di proporre un dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso in grado di avvisare il personale infermieristico o il paziente stesso in caso di malfunzionamento, in particolare in caso
20 di mancata erogazione del prodotto stesso.

Un altro scopo del presente trovato è quello di realizzare un dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso, in particolare per fleboclisi, in grado di interrompere automaticamente l'erogazione di prodotto dopo che è trascorso un tempo prefissato o dopo che è stata erogata una prefissata quantità di prodotto,
25 senza quindi la necessità di dover intervenire manualmente.





Detti scopi sono pienamente raggiunti dal dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso, in particolare per fleboclisi, oggetto del presente trovato, che si caratterizza per quanto contenuto nelle rivendicazioni sotto riportate.

5 Questi ed altri scopi risulteranno meglio evidenziati dalla descrizione seguente di una preferita forma di realizzazione illustrata, a puro titolo esemplificativo e non limitativo, nelle unite tavole di disegno, in cui:

- la figura 1 illustra una vista prospettica di un dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso, in particolare per fleboclisi, in cui sono state
10 asportate alcune parti del dispositivo per meglio evidenziarne altre;

- la figura 2 mostra una vista ingrandita di una sezione del dispositivo di figura 1;

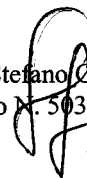
- la figura 3 illustra lo schema di funzionamento di una forma di realizzazione del dispositivo di figura 1.

15 Con riferimento alla figura 1, il dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso secondo il presente trovato è globalmente indicato con il numero 1.

Il dispositivo 1 comprende almeno un primo serbatoio 2 contenente un prodotto liquido medicamentoso ed almeno un secondo serbatoio 3. Tale secondo serbatoio 3
20 presenta una porzione conformata in modo tale da connettersi al primo serbatoio e consentire l'erogazione di dosi prefissate di prodotto, sotto forma di gocce di liquido; il secondo serbatoio 3 è altresì conformato in modo tale da raccogliere dette gocce di prodotto per provvedere ad un loro successivo instradamento.

Il dispositivo 1 è provvisto di un condotto 4 avente una prima estremità 4a
25 connessa al secondo serbatoio 3 ed una seconda estremità operativamente attiva su una





zona anatomica di un paziente. Tipicamente, detta seconda estremità è provvista di un ago (non rappresentato nelle figure) per iniettare in un paziente il prodotto medicamentoso per via endovenosa.

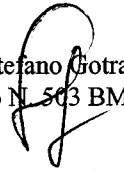
Il dispositivo 1 comprende mezzi ottici 5 per rilevare l'erogazione delle dosi di prodotto medicamentoso dal primo serbatoio 2 al secondo serbatoio 3; inoltre, il dispositivo 1 è provvisto di un circuito di controllo elettricamente collegato a detti mezzi ottici allo scopo di monitorare l'erogazione di prodotto. Nell'esempio rappresentato, tale circuito di controllo è realizzato mediante una scheda elettronica 6 alimentata da una batteria 7.

10 Nella forma di realizzazione preferita, detti mezzi ottici 5 sono posizionati perimetralmente al secondo serbatoio 3 lungo un tratto del percorso che le gocce di prodotto seguono all'interno del secondo serbatoio 3.

Tali mezzi ottici 5 comprendono almeno un emettitore 8 di un segnale infrarosso, tipicamente un fotodiode, ed almeno un ricevitore 9, tipicamente un fototransistor, 15 disposto in posizione contrapposta all'emettitore 8, allo scopo di rilevare un'interruzione del segnale stesso provocata dal passaggio di una goccia di liquido medicamentoso. Nella forma di realizzazione illustrata, tale circuito di controllo è sostanzialmente un circuito elettrico comparatore collegato a detto ricevitore 9 allo scopo di confrontare il numero di interruzioni del segnale, rilevate nell'unità di tempo, 20 con un valore prestabilito.

In una seconda forma realizzativa, tale circuito di controllo comprende un microprocessore elettricamente collegato al ricevitore 9 del segnale infrarosso, allo scopo di controllare la quantità di prodotto medicamentoso erogato. Tale microprocessore è preimpostabile preferibilmente in funzione delle dosi di prodotto 25 da erogare nell'unità di tempo e/o in funzione di un tempo massimo di erogazione.





Il dispositivo 1 comprende inoltre mezzi di segnalazione acustica di allarme per segnalare l'assenza di erogazione di prodotto. Tali mezzi di segnalazione acustica sono preferibilmente realizzati mediante un cicalino 10 piezoelettrico elettricamente collegato al circuito di controllo; in una variante realizzativa, tali mezzi di segnalazione acustica possono essere disattivati mediante un interruttore 11.

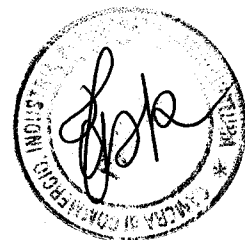
In sostituzione o in aggiunta ai mezzi di segnalazione acustica, sono presenti mezzi di segnalazione luminosa di allarme, anch'essi elettricamente collegati al circuito di controllo, ed aventi la funzione di segnalare l'assenza di erogazione di prodotto.

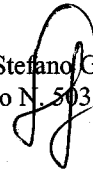
10 Il dispositivo 1 è altresì dotato di mezzi per interrompere l'erogazione di prodotto medicamentoso. Tali mezzi sono elettricamente collegati al circuito di controllo e comprendono almeno un elemento stringitore operativamente attivo sul condotto 4 ed almeno un motore elettrico per azionare detto elemento stringitore.

In una forma di realizzazione non illustrata, si prevede la possibilità di 15 trasmettere le segnalazioni di allarme, siano esse di tipo acustico piuttosto che di tipo luminoso, ad un'unità remota di sorveglianza, mediante mezzi di trasmissione funzionanti preferibilmente nella banda delle radiofrequenze od eventualmente attraverso una rete dati.

Nella forma di realizzazione illustrata, il dispositivo 1 è conformato in modo tale 20 da agganciarsi al secondo serbatoio 3 mediante due porzioni 12, 13, all'interno delle quali sono inseriti l'emettitore 8 ed il ricevitore 9. In una forma di realizzazione alternativa e non illustrata, si prevede la possibilità di realizzare due ulteriori porzioni di ancoraggio conformate in modo tale da agganciarsi al secondo serbatoio 3, in corrispondenza della porzione di quest'ultimo che si innesta nel primo serbatoio 2.

25 Con riferimento alla figura 3, il dispositivo 1 secondo il presente trovato





comprende un interruttore 14 collegato alla batteria 7 per attivare/disattivare il dispositivo 1.

L'emettitore 8 ed il ricevitore 9 sono realizzati rispettivamente mediante un fotodiodo ed un fototransistor collegati ciascuno alla batteria 7 di alimentazione.

5 In cascata all'emettitore 8 e al ricevitore 9 è presente un circuito derivatore 15, a sua volta collegato ad un circuito elettrico comparatore 16. I dati in uscita da quest'ultimo vengono inviati ad un circuito amplificatore/oscillatore 17, che provvede ad azionare il cicalino 10. In caso di necessità, tale cicalino 10 può essere disattivato mediante l'interruttore 11.

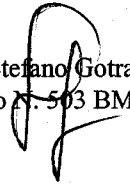
10 Il dispositivo 1 comprende inoltre un segnalatore luminoso a led 18 collegato in derivazione tra il circuito elettrico comparatore 16 ed il circuito derivatore 15. Inoltre è presente un secondo segnalatore a led 19 per avvertire di eventuali malfunzionamenti durante l'erogazione; tale segnalatore a led 19 è collegato in derivazione tra il circuito amplificatore/oscillatore 17 ed il circuito elettrico comparatore 16.

15 Il funzionamento del trovato è il seguente.

L'emettitore 8 invia un fascio infrarosso verso il ricevitore 9. Quando una goccia di prodotto si interpone tra l'emettitore 8 ed il ricevitore 9, quest'ultimo capta una variazione del fascio stesso che viene rilevata dal circuito di controllo. Le perturbazioni captate dal fototransistor vengono tradotte, dal circuito di controllo, in impulsi
20 perfettamente coincidenti al numero di gocce che hanno interrotto il fascio; tali impulsi vengono conteggiati e possono così essere confrontati con un valore di riferimento prestabilito. Nel caso in cui il numero di impulsi sia inferiore al valore prestabilito o addirittura non venga rilevato nessun impulso, il circuito di controllo provvede ad azionare i mezzi di segnalazione acustica o luminosa di allarme.

25 Nella forma di realizzazione che prevede la presenza di un microprocessore, esso





risulta solitamente impostabile in funzione di un numero di gocce da erogare e/o di un tempo massimo di erogazione, trascorsi i quali vengono attivate le segnalazioni di allarme. Inoltre, nel caso in cui il dispositivo 1 sia dotato di mezzi per interrompere l'erogazione di prodotto, il microprocessore provvedere ad azionarli.

5 Il trovato consegue importanti vantaggi.

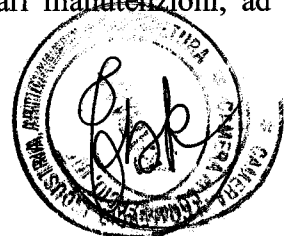
Innanzitutto, il dispositivo per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso secondo il presente trovato, è economico e può quindi essere applicato su numerose unità per fleboclisi e non soltanto su poche unità assegnate ad applicazioni prioritarie, come avviene per le pompe dosatrici sopra citate.

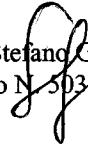
10 In secondo luogo, mediante i mezzi di segnalazione di allarme acustici e/o luminosi, il personale infermieristico viene prontamente avvisato di eventuali anomalie del flusso, senza dover eseguire controlli ad intervalli di tempo più o meno regolari. In tal modo al personale di servizio rimane tempo disponibile per svolgere altri compiti o per assistere altri pazienti.

15 Un altro vantaggio è rappresentato dal fatto che, nella forma realizzativa che prevede un microprocessore, il dispositivo provvede automaticamente ad interrompere il flusso di prodotto medicamentoso dopo che è stata erogata una quantità prefissata di prodotto oppure dopo che è trascorso un tempo massimo di erogazione. Pertanto, anche le operazioni di dosaggio di prodotto medicamentoso avvengono senza alcun
20 intervento manuale da parte del personale infermieristico.

Vantaggiosamente, il dispositivo è sufficientemente robusto e non particolarmente sensibile ad urti. In una forma di realizzazione alternativa è possibile, qualora si rendesse necessario, prevedere un dispositivo completamente stagno rispetto all'ambiente esterno.

25 Convenientemente, il dispositivo non richiede particolari manutenzioni, ad



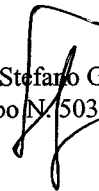


eccezione del semplice controllo visivo della zona di lettura fotosensibile, allo scopo di accertare che essa sia sufficientemente pulita.

Un altro vantaggio risiede nel fatto che il dispositivo per controllare l'erogazione, secondo il presente trovato, non necessita di alcun contatto con il liquido
5 medicamentoso, garantendone in tal modo l'assoluta sterilità.

Un ulteriore vantaggio è rappresentato dal fatto che, grazie all'impiego dell'elettronica a basso consumo, il dispositivo è in grado di garantire un lungo periodo di funzionamento senza sostituzione della batteria.





RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) per controllare l'erogazione di prodotto medicamentoso, in particolare per fleboclisi, comprendente:

un primo serbatoio (2) contenente un prodotto medicamentoso;

5 un secondo serbatoio (3) presentante una porzione conformata in modo tale da connettersi al primo serbatoio e consentire l'erogazione di dosi prefissate di prodotto, detto secondo serbatoio (3) essendo conformato in modo tale da raccogliere dette dosi di prodotto provvedendo ad un loro successivo instradamento;

un condotto (4) avente una prima estremità (4a) connessa al secondo serbatoio
10 (3) ed una seconda estremità operativamente attiva su una zona anatomica di un utilizzatore,

caratterizzato dal fatto di comprendere:

mezzi ottici (5) per rilevare l'erogazione delle dosi di prodotto medicamentoso dal primo al secondo serbatoio (2,3); e

15 un circuito di controllo di detti mezzi ottici (5) per monitorare l'erogazione.

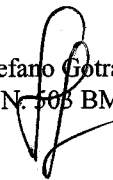
2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi ottici (5) per rilevare l'erogazione delle dosi di prodotto sono posizionati perimetralmente al secondo serbatoio (3) lungo almeno un tratto del percorso che le dosi stesse seguono all'interno di detto secondo serbatoio (3), senza nessun contatto
20 con il liquido medicamentoso, garantendone in tal modo la sterilità.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detti mezzi ottici (5) per rilevare l'erogazione delle dosi di prodotto comprendono:

almeno un emettitore (8) di un segnale infrarosso;

almeno un ricevitore (9) di detto segnale infrarosso disposto in posizione
25 contrapposta all'emettitore (8) per rilevare un'interruzione del segnale stesso provocata





dal passaggio di una dose di prodotto medicamentoso.

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detto circuito di controllo è sostanzialmente un circuito elettrico comparatore (16) collegato a detto ricevitore (9) per confrontare il numero di interruzioni del segnale, rilevate
5 nell'unità di tempo, con un valore prestabilito.

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detto circuito di controllo comprende un microprocessore elettricamente collegato al ricevitore (9) del segnale infrarosso per controllare la quantità di prodotto medicamentoso erogato.

10 6. Dispositivo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detto microprocessore è preimpostabile in funzione delle dosi di prodotto da erogare nell'unità di tempo e/o in funzione di un tempo massimo di erogazione.

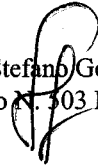
7. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre mezzi di segnalazione acustica di allarme per segnalare l'assenza
15 di erogazione di prodotto.

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di segnalazione acustica di allarme comprendono almeno un cicalino (10) piezoelettrico elettricamente collegato a detto circuito di controllo.

9. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 7, caratterizzato dal fatto di
20 comprendere inoltre mezzi di segnalazione luminosa di allarme per segnalare l'assenza di erogazione di prodotto, detti mezzi essendo elettricamente collegati al circuito di controllo.

10. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre mezzi per interrompere l'erogazione di prodotto medicamentoso
25 elettricamente collegati a detto circuito di controllo.





11. Dispositivo secondo le rivendicazioni 9, caratterizzato dal fatto che detti mezzi per interrompere l'erogazione di prodotto medicamentoso comprendono:

almeno un attuatore;

almeno un elemento stringitore azionato dall'attuatore ed operativamente attivo
5 su detto condotto per occluderlo.

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 7 o 9, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi per trasmettere la segnalazione di allarme in radiofrequenza o mediante una rete dati, ad un'unità remota di sorveglianza.

per procura firma il Mandatario

Ing. Stefano GOTRA - Albo N. 503 BM

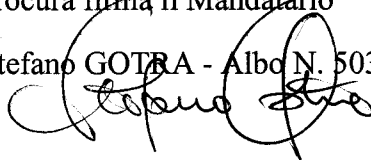
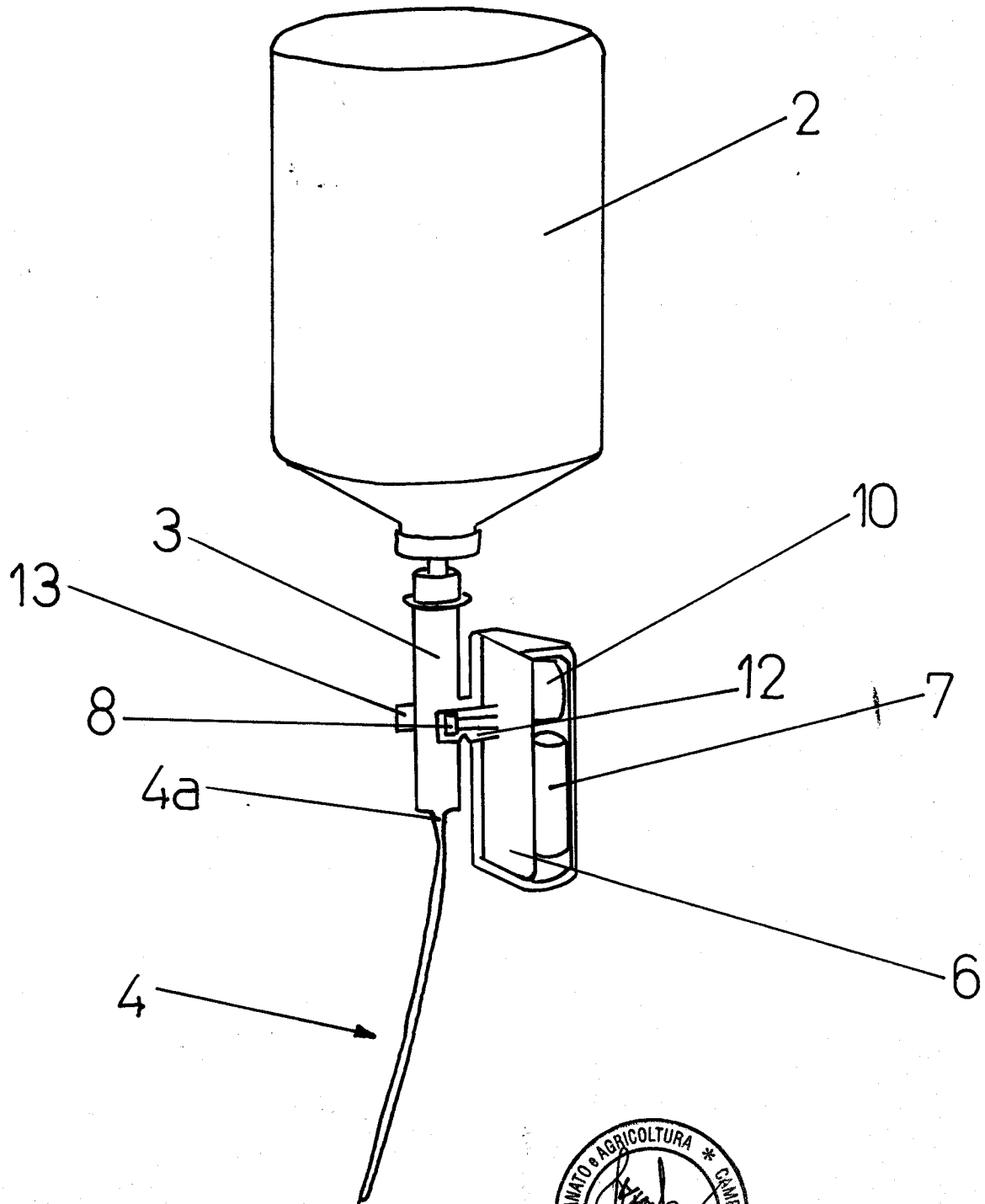


FIG. 1

1 ↘

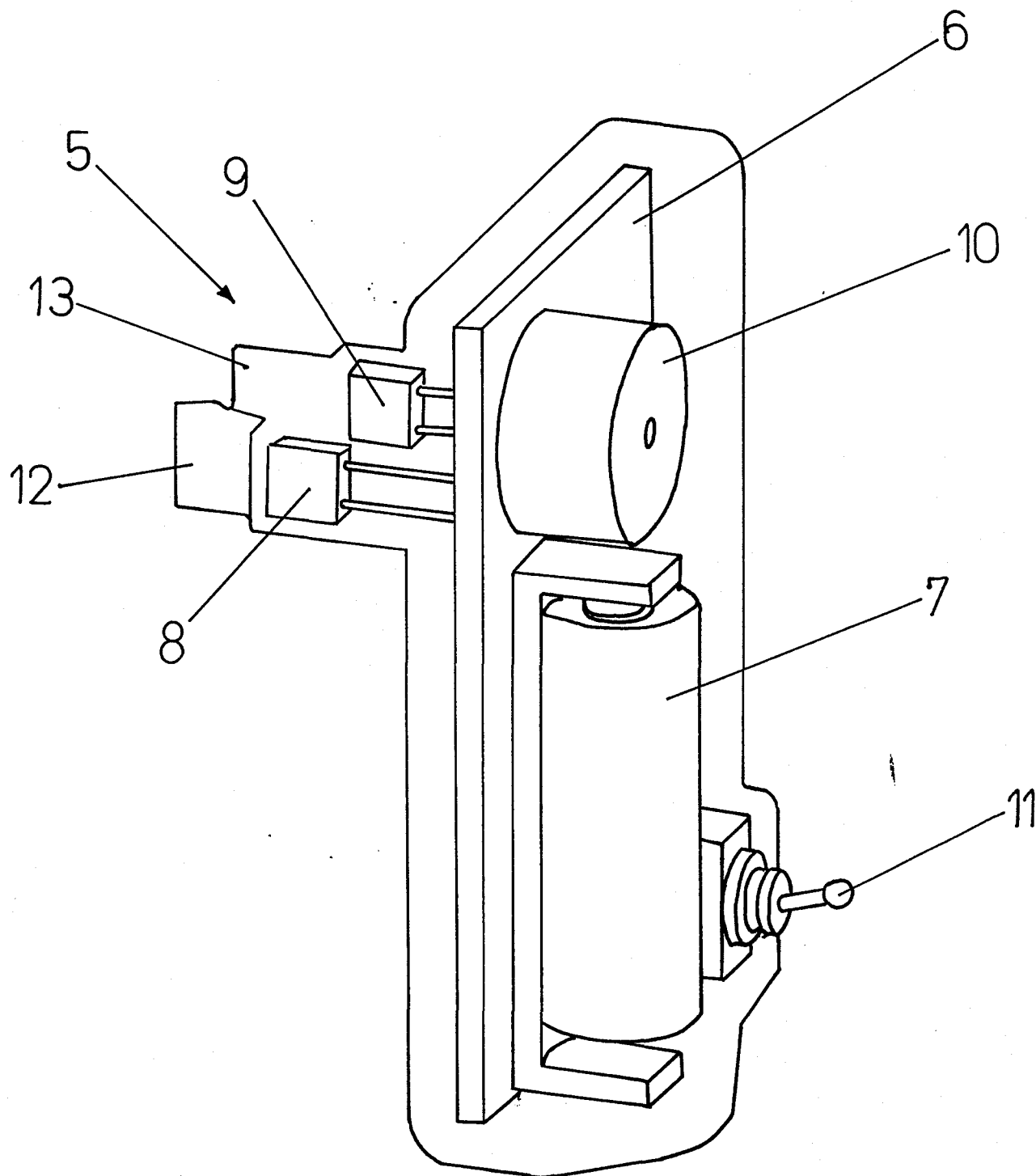
PR 200140000 14



Ing. STEFANO GOTRA
ALBO n. 503

FIG. 2

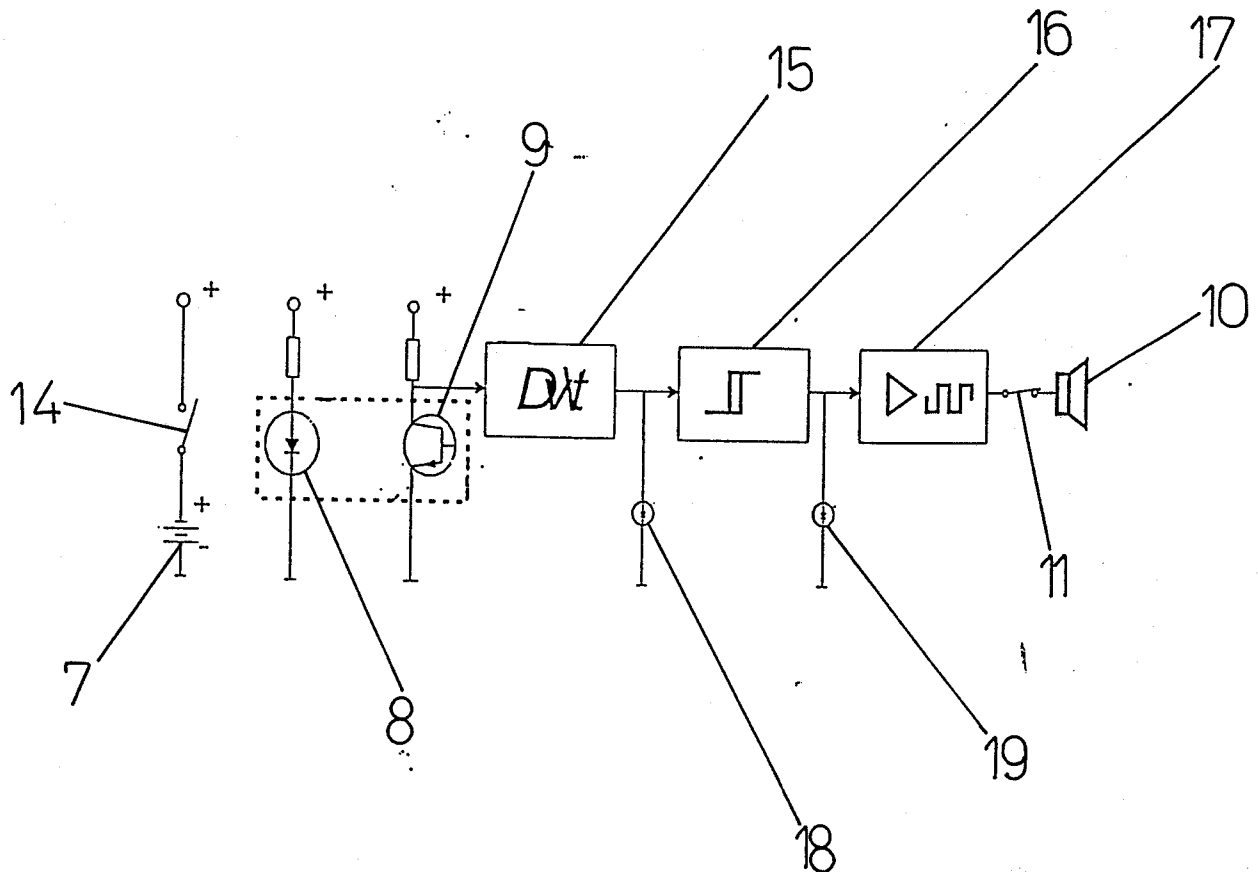
PR 2001 A000011



Ing. STEFANO GOTRA
ALBO n. 503

PR 2001 A 0000 M

FIG. 3



Stefano Gotra
Ing. STEFANO GOTRA
ALBO n. 503