



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101993900302039
Data Deposito	19/05/1993
Data Pubblicazione	19/11/1994

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
B	65	D		

Titolo

DISPOSITIVO PER LA SOMMINISTRAZIONE CONTROLLATA DI PRODOTTI QUALI FARMACI E SIMILI

I056657/BIT-SC/ls

DESCRIZIONE del brevetto per Invenzione Industriale dal titolo: "Dispositivo per la somministrazione controllata di prodotti quali farmaci e simili".

di: Giovanni CHIOZZA e Maria Laura CHIOZZA.

DESCRIZIONE

La presente invenzione riguarda un dispositivo per la somministrazione controllata di prodotti quali farmaci e simili, del tipo comprendente un magazzino per detti prodotti e mezzi erogatori per l'erogazione controllata di detti prodotti da detto magazzino.

Dispositivi per la somministrazione controllata di farmaci sono ad esempio noti dal brevetto USA n. 4,692,491 e dalla domanda di brevetto francese pubblicata con il n. 2.650.426.

I dispositivi di entrambi questi documenti presentano, in un unico contenitore od involucro, un magazzino per i farmaci da assumere ed un'unità di elaborazione per ricordare al paziente i tempi e le modalità di assunzione.

La stessa unità può eventualmente memorizzare informazioni relative all'assunzione dei farmaci stessi che debbono essere aggiornate a cura del paziente.

Tali dispositivi sono prevedibilmente utili quali ausilio al paziente soggetto a posologie complesse, che



prevedono l'assunzione di diversi farmaci in tempi differenti. Essi non risultano invece specificamente idonei per un severo monitoraggio del paziente in relazione all'assunzione dei farmaci prescrittigli in quanto, ove previsto, il controllo dell'avvenuta assunzione del farmaco e dei tempi della medesima è delegato al paziente stesso.

Ne risulta dunque che tali dispositivi noti mal si prestano alla sperimentazione clinica dove è invece essenziale conoscere con buona attendibilità informazioni inerenti alle modalità ed ai tempi di assunzione del farmaco o dei farmaci testati.

Il problema alla base della presente invenzione è quello di mettere a disposizione un dispositivo specificamente studiato e concepito per controllare e, in una certa misura, certificare i parametri fondamentali inerenti all'assunzione di prodotti quali farmaci e simili da parte di un paziente, ovviando in tal modo agli inconvenienti sopra lamentati in relazione alla tecnica nota citata.

Questo problema è risolto dall'invenzione mediante un dispositivo del tipo indicato inizialmente e caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi rilevatori asserviti a detti mezzi erogatori per rilevare prefissate condizioni di erogazione di detti prodotti da detto



Stefano Cantaluppi

magazzino ed un'unità di memoria per memorizzare i rilevamenti di detti mezzi rilevatori.

Le caratteristiche ed i vantaggi dell'invenzione meglio risulteranno dalla descrizione dettagliata che segue di un suo esempio di attuazione preferito ma non esclusivo illustrato, a titolo indicativo e non limitativo, con riferimento agli uniti disegni in cui:

- la figura 1 è una vista prospettica in esploso e parziale sezione di un dispositivo in accordo con la presente invenzione;
- la figura 2 è una vista parte in prospettiva e parte in sezione di un particolare del dispositivo di figura 1;
- le figure 3 e 4 sono viste in alzato frontale di due rispettivi particolari dell'involucro del dispositivo di cui alle figure precedenti;
- le figure da 5 a 7 sono viste schematiche illustrative del funzionamento del medesimo dispositivo;
- le figure 8 e 9 sono rispettive viste in pianta dal basso ed in sezione di particolari dell'involucro del medesimo dispositivo;
- la figura 10 è uno schema a blocchi della parte circuitale del dispositivo delle figure precedenti.

Nelle figure, con 1 è complessivamente indicato un dispositivo per la somministrazione controllata di



Stefano Cantaluppi

prodotti farmaceutici confettati, quali compresse, pillole, capsule e simili.

Il dispositivo 1 comprende un involucro scatolare 2, un magazzino 10 a carosello o caricatore per i suddetti prodotti farmaceutici, il quale è girevolmente supportato attorno ad un asse X all'interno dell'involucro 2, nonché un circuito 20 preposto al controllo dell'erogazione dei prodotti contenuti nel magazzino 10.

L'involucro 2 comprende due semi-gusci 2a,b in reciproco accoppiamento tramite le rispettive superfici di bocca 3a,b. Tale accoppiamento, nell'esempio illustrato, è del tipo a scatto, ottenuto prevedendo porzioni di labbro 4a,b rispettivamente aggettanti radialmente verso l'esterno dalla superficie 3a ed aggettanti radialmente verso l'interno dalla superficie 3b e soggette a reciproco impegno quando le superfici di bocca vengono forzate l'una contro l'altra. E' tuttavia inteso che in luogo di un accoppiamento a scatto possa essere previsto un differente collegamento tra le suddette superfici, ad esempio mediante collegamento a vite, mediante accoppiamenti flangiati o simili.

Nel mantello cilindrico esterno dell'involucro 2 è definito un recesso 5 ricavato parte nell'uno e parte nell'altro dei semigusci 2a,b. Il recesso 5 serve per accogliere un sigillo (non rappresentato) atto ad indicare eventuali aperture dell'involucro che abbiano determinato la



Stefano Cantaluppi

separazione dei due semigusci. In tal caso, infatti, perderebbero di affidabilità le informazioni fornite dal dispositivo di questa invenzione nel modo che verrà indicato nel seguito. Nello stesso mantello esterno del semiguscio 2b è ricavato un riscontro 6 per il posizionamento del magazzino 10 nel modo che verrà chiarito di seguito.

Il semiguscio 2a presenta una base 7 a pianta circolare, interessata da due aperture diametralmente contrapposte 8a e 8b entrambe passanti attraverso la base 7 stessa. La parete interna della base 7, affacciata al magazzino 10, reca una cornice 9 in rilievo la quale è interrotta in corrispondenza dell'apertura 8a.

Il magazzino 10 ha una conformazione approssimativamente anulare nella quale sono individuati due corpi anulari 10a,b concentrici.

Il corpo anulare più interno 10a è essenzialmente preposto alla rotazione controllata del magazzino 10 attorno all'asse X. Esso comprende due contrapposte superfici 11, 12 rispettivamente affacciate al semiguscio 2a ed al semiguscio 2b. Sulla superficie 11 sono individuate due piste concentriche 11a,b di cui quella radialmente più interna 11a è essenzialmente piana ed in leggero rilievo rispetto alla pista 11b. Tale pista 11a costituisce superficie di contatto strisciante per rispettivi pattini 13a,b ricavati alle contrapposte estremità di una molla



a lamina 13. La molla 13 è vincolata mediante una vite 13c all'interno del semiguscio 2a. La pista 11b è dentellata e forma una dentiera con profilo a dente di sega, vale a dire con denti 14 spaziatati a passo ed aventi un petto 14a essenzialmente verticale e con un dorso 14b a rampa inclinata. La superficie 12 è anch'essa dentellata con denti 15 distribuiti con il medesimo passo dei denti 14.

Il corpo anulare più esterno 10b reca una pluralità di alveoli 16 spaziatati con il medesimo passo dei denti 14 e 15. Tali alveoli 16 sono aperti dalla parte affacciata al semiguscio 2a e chiusi inferiormente con definizione di una superficie a corona 17 con la quale il magazzino 10 è supportato in contatto di strisciamento su costolature 18 del semiguscio 2b. L'imboccatura degli alveoli 16 è mantenuta a breve distanza dalla cornice 9 del semiguscio 2a così da trattenere i prodotti ivi caricati impedendone la fuoriuscita accidentale. Tale fuoriuscita non è invece contrastata per l'alveolo 16 temporaneamente posizionato in corrispondenza dell'apertura 8a così che attraverso di essa sia consentita l'erogazione del prodotto. Si osservi che il magazzino 10 risulta premuto contro le costolature 18 dalla molla 13, esercitando in tal modo una blanda azione frenante che contribuisce ad impedire spostamenti angolari accidentali ed indesiderati del



magazzino 10 rispetto all'involucro 2 con conseguente erogazione accidentale di prodotto dagli alveoli 16.

Per la movimentazione del magazzino al fine dell'erogazione dei prodotti contenuti negli alveoli 16 è previsto un comando a pulsante 21 includente un corpo a lamina flessibile 22 vincolato girevolmente all'interno del semiguscio 2a tramite la vite 13c. Da parti contrapposte rispetto alla vite 13c il corpo 22 reca una formazione a molla 23 che è in riscontro, con la sua estremità libera, contro un piolo 25 solidale all'involucro 2 ed un'appendice di manovra 24 sporgente all'esterno dell'involucro 2 attraverso l'apertura 8b; l'appendice 14 è radicata su di una formazione piastriforme 26 che, chiudendo dall'interno l'apertura 8b, protegge l'involucro 2 dall'ingresso indesiderato di corpi estranei.

La formazione piastriforme 26, da parte affacciata alla pista 11b reca un dente 27 il cui petto 27a è affacciato al petto 14a dei denti 14; l'insieme del comando a pulsante 21, con il dente 27 e della pista dentellata 11b costituiscono un arpionismo per l'avanzamento controllato del magazzino 10 così che ciascun alveolo di esso sia presentato in sequenza, mediante azionamento del comando a pulsante 21, all'apertura di erogazione 8a.

Il circuito 20 comprende una base di circuito stampato 30 fissata al semiguscio 2b in corrispondenza delle



Stefano Cantaluppi

costolature 18. Sulla base 30, oltre ai componenti elettronici del circuito identificati nello schema funzionale di figura 10, è fissato un micro-interruttore 31 avente un pulsante di manovra 32 sito in corrispondenza della superficie 12 e cooperante con i denti 15 di questa nel costituire un secondo arpionismo atto a permettere una rotazione unidirezionale di avanzamento del magazzino 10 ed impedirne il ritorno accidentale in direzione contraria. I denti 15 costituiscono altresì risconti o camme per premere il pulsante 32 ed azionare il micro-interruttore 31 ad ogni rotazione di un passo del magazzino 10. Sulla base 30 è inoltre fissato un connettore 33 di input/output per il circuito 20, il quale è accessibile per accoppiamento ad esempio ad un elaboratore di dati esterno di cui è rappresentato un secondo connettore 34, attraverso un foro 35 dell'involucro 2 rimovibilmente chiuso da un coperchio non rappresentato.

Con riferimento alla figura 10, il circuito 20 comprende inoltre una unità di elaborazione 36 alimentata da batterie 37 ed a sua volta collegata con una unità di memoria ROM 38, con un orologio 39 ed una unità di memoria EEPROM 40 nonché con un dispositivo avvisatore 41, preferibilmente di tipo acustico (buzzer). Il buzzer 41 può eventualmente essere integrato o sostituito con un avvisatore ottico, ad esempio del tipo a led.



Paul Roffe

Il funzionamento del dispositivo di questa invenzione è il seguente.

In sede di predisposizione del dispositivo, prima che esso venga consegnato ad un paziente, l'involucro 2 è aperto per procedere al caricamento del magazzino 10 immettendo in ciascun alveolo 16 una dose di farmaco, ad esempio una compressa del medesimo. Rimane eventualmente vuoto l'alveolo che verrà inizialmente posto in corrispondenza dell'apertura di erogazione 8a. Il magazzino 10 viene quindi posizionato nell'involucro 2 facendo coincidere un riferimento del medesimo, ad esempio l'alveolo 16 rimasto vuoto, con il riscontro 6 del semiguscio 2b. A questo punto l'involucro 2 può essere richiuso e sigillato mediante apposizione di appropriato sigillo in corrispondenza del recesso 5. I dati del paziente, se richiesto, possono essere memorizzati nelle unità di memoria 38 e 40 ad esempio collegando il dispositivo 1 ad un elaboratore esterno attraverso il connettore 33.

Assegnata una posologia, il paziente è tenuto ad assumere un prefissato quantitativo di farmaco ad intervalli prestabiliti. Il controllo della quantità di prodotto assunto e l'orario di assunzione è registrato dal dispositivo 1 nel modo seguente. Per ottenere l'erogazione di una dose di farmaco il magazzino deve essere ruotato attorno al proprio asse così che un alveolo 16 carico di



Stefano Cantaluppi

prodotto sia presentato a fronte dell'apertura di erogazione 8a. A partire dalla posizione di figura 5, per ruotare il magazzino 10 di un passo, l'utente deve premere la appendice 24 del comando a pulsante 21 per impegnare il petto 27a del dente 27 con il corrispondente petto 14a del dente 14 della pista 11b. Il comando a pulsante 21 è quindi ruotato attorno all'asse X in contrasto alla molla 23, nei limiti permessi dall'estensione dell'apertura 8b, determinando uno spostamento concorde del magazzino 10 (figura 6). Contestualmente, con la stessa rotazione, il dente 15 della superficie 12 che si trova addossato al pulsante dell'interruttore 31 è portato ad avanzare premendo il pulsante 32 suddetto. Ciò determina l'emissione di un segnale che viene elaborato dall'unità di elaborazione 36 in modo integrato con il segnale fornito dall'orologio 39, dando luogo all'emissione di un segnale acustico al buzzer 41 e di un segnale d'informazione inerente al numero sequenziale dell'erogazione, nonché alla data ed all'ora in cui essa è avvenuta.

Tale informazione è memorizzata sia nella unità di memoria ROM 38 che nella unità EEPROM 40. Quest'ultima è aggiornata ad ogni erogazione di farmaco e serve per memorizzare in modo permanente i dati relativi per sicurezza, nell'eventualità di interruzioni dell'alimentazione elettrica del circuito 20.



Luigi Poggi

Tra i principali vantaggi di questo ritrovato vi è il fatto che esso consente in modo semplice ed economico di controllare nel tempo l'assunzione di farmaci da parte di un paziente con un'elevata affidabilità dei dati rilevati. Inoltre esso è fabbricabile con dimensioni ridotte, in modo da risultare facilmente trasportabile, presenta un'ampia autonomia che, in un uso normale, può essere dell'ordine di 3 - 4 mesi e può essere adattato facilmente a farmaci di tipo diverso.

Infine il dispositivo si presta ad essere realizzato pressoché interamente in materia plastica atossica, conseguendo in tal modo l'ulteriore vantaggio di risultare resistente agli urti e privo di elementi ossidabili.



RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per la somministrazione controllata di prodotti quali farmaci e simili, comprendente un magazzino per detti prodotti e mezzi erogatori per l'erogazione controllata di detti prodotti da detto magazzino, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi rilevatori asserviti a detti mezzi erogatori per rilevare prefissate condizioni di erogazione di detti prodotti da detto magazzino ed un'unità di memoria per memorizzare i rilevamenti di detti mezzi rilevatori.
2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui il magazzino è del tipo a carosello con una pluralità di alveoli predisposti per contenere ciascuno una dose prefissata di prodotto.
3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, in cui il magazzino è racchiuso in un involucro recante, in corrispondenza del percorso di detti alveoli, un'apertura di erogazione ed in cui dette prefissate condizioni di erogazione di detti prodotti da detto magazzino corrispondono alla presenza di uno di detti alveoli recante il prodotto da erogare a fronte di detta apertura di erogazione.
4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3 in cui detti mezzi erogatori comprendono mezzi per l'avanzamento controllato del carosello così che ciascun alveolo di esso



fine 2012

sia selettivamente presentato, in sequenza, in corrispondenza dell'apertura di erogazione.

5. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni da 2 a 4 in cui i mezzi per l'avanzamento controllato del carosello comprendono un arpionismo con un pulsante attuatore accessibile all'utente dall'esterno di detto involucro, un dente di trascinamento comandato da detto pulsante attuatore ed una dentiera su detto magazzino cooperante con il dente di trascinamento per spostare di un passo il magazzino relativamente all'involucro.

6. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni da 2 a 5 in cui detto magazzino a carosello è circolare e girevolmente supportato nell'involucro.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 6 in cui detta dentiera e detti alveoli sono disposti su piste concentriche del magazzino a carosello ed il passo tra gli alveoli e tra i denti della dentiera è tale per cui detti alveoli sono portati in sequenza, all'azionamento del pulsante attuatore, in corrispondenza dell'apertura di erogazione.

8. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui i mezzi rilevatori comprendono un rilevatore di spostamento del magazzino.

9. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui i mezzi rilevatori



comprendono un rilevatore del tempo e/o della data di spostamento del magazzino.

10. Dispositivo secondo la rivendicazione 8 in cui il rilevatore di spostamento del magazzino comprende un interruttore stazionario su detto involucro ed una pluralità di contrassegni sul magazzino, detto interruttore essendo azionato al transito di ciascun contrassegno, detti contrassegni essendo associati a detti alveoli in modo che detto interruttore sia azionato ogni volta che un corrispondente alveolo è portato a fronte di detta apertura di erogazione.

11. Dispositivo secondo la rivendicazione 10, in cui detti contrassegni comprendono una dentatura i cui denti costituiscono, con il pulsante di detto interruttore, un arpionismo per il movimento unidirezionale di detto magazzino.

12. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni da 8 ad 11 includente un avvisatore associato al rilevatore di spostamento.

13. Dispositivo secondo la rivendicazione 12 in cui l'avvisatore è di tipo acustico.

14. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui l'unità di memoria comprende una memoria EEPROM.



Stefano Cantaluppi

15. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, ulteriormente comprendente mezzi per collegare detta unità di memoria ad un elaboratore esterno.

16. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti in cui detto involucro è di tipo scatolare, apribile.

17. Dispositivo secondo la rivendicazione 16 in cui detto involucro è predisposto per l'applicazione di un sigillo atto ad evidenziare l'avvenuta apertura del medesimo.

18. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti in cui detto involucro reca un riscontro per il posizionamento di detto magazzino.

19. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti in cui è previsto un freno attivo sul magazzino a carosello per frenarne la rotazione relativamente all'involucro.

20. Dispositivo secondo la rivendicazione 19 in cui detto freno comprende una molla attiva tra detto involucro e detto magazzino per premere almeno un pattino in contatto di strisciamento su di una corrispondente pista ricavata su detto magazzino.

Ing. Stefano CANTALUPPI
N. iscriz. ALBO 436
(In proprio e per gli altri)

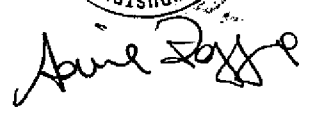
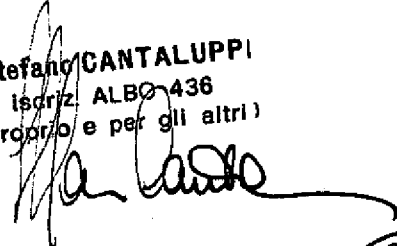


Fig. 1

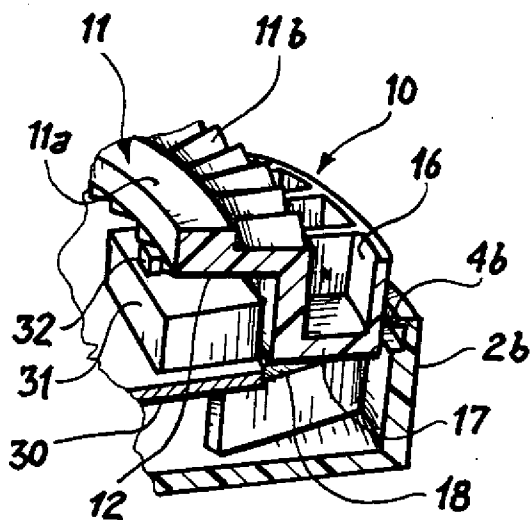
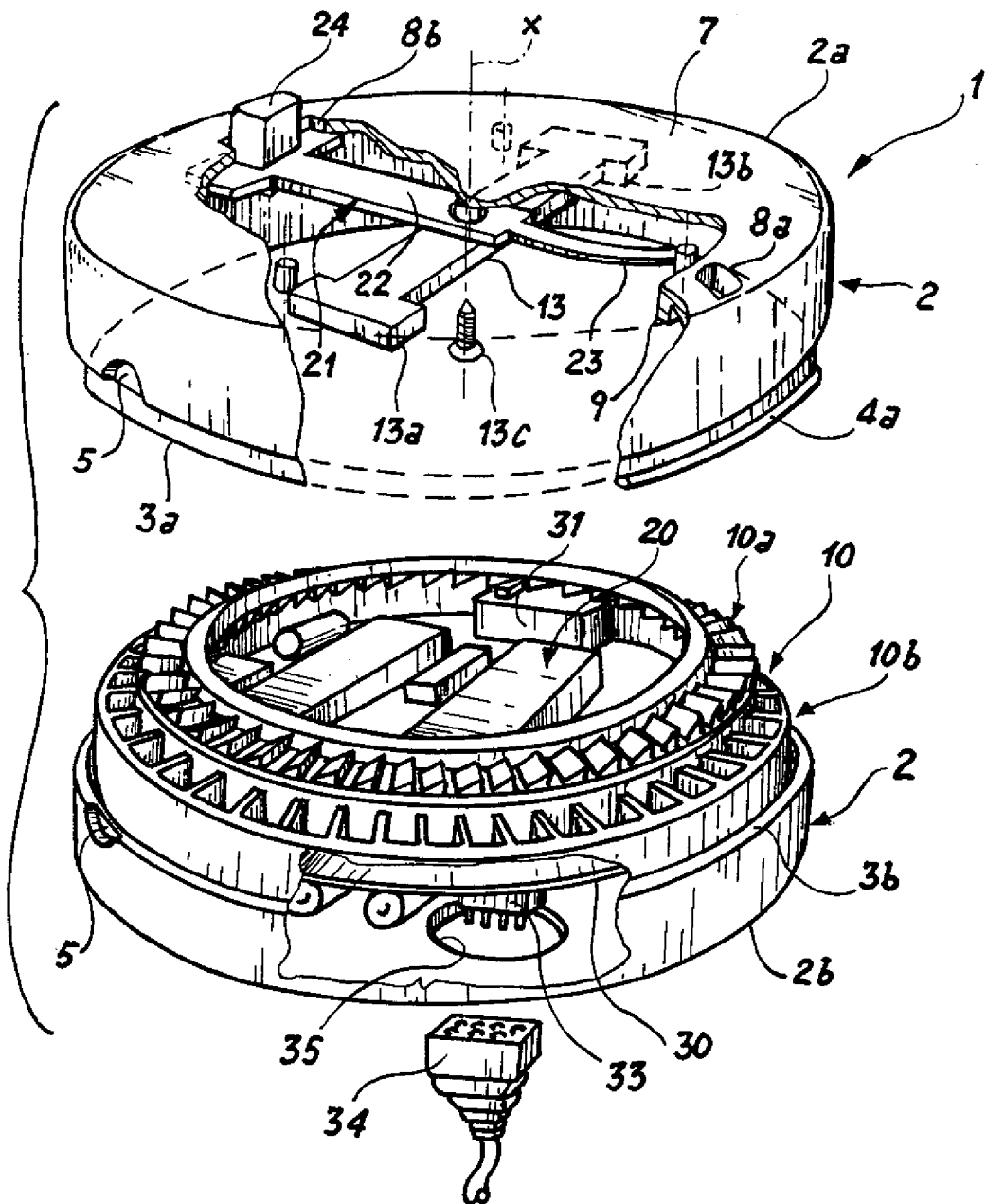


Fig. 2

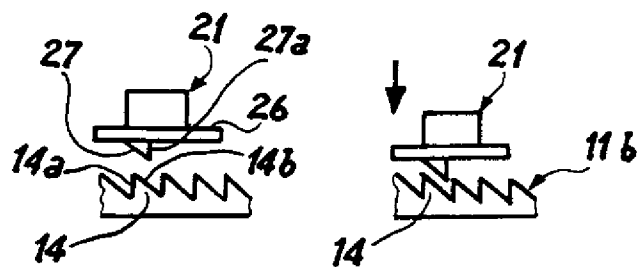


Fig. 5

Fig. 6

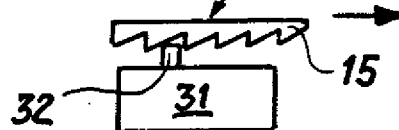
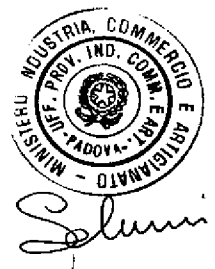


Fig. 7



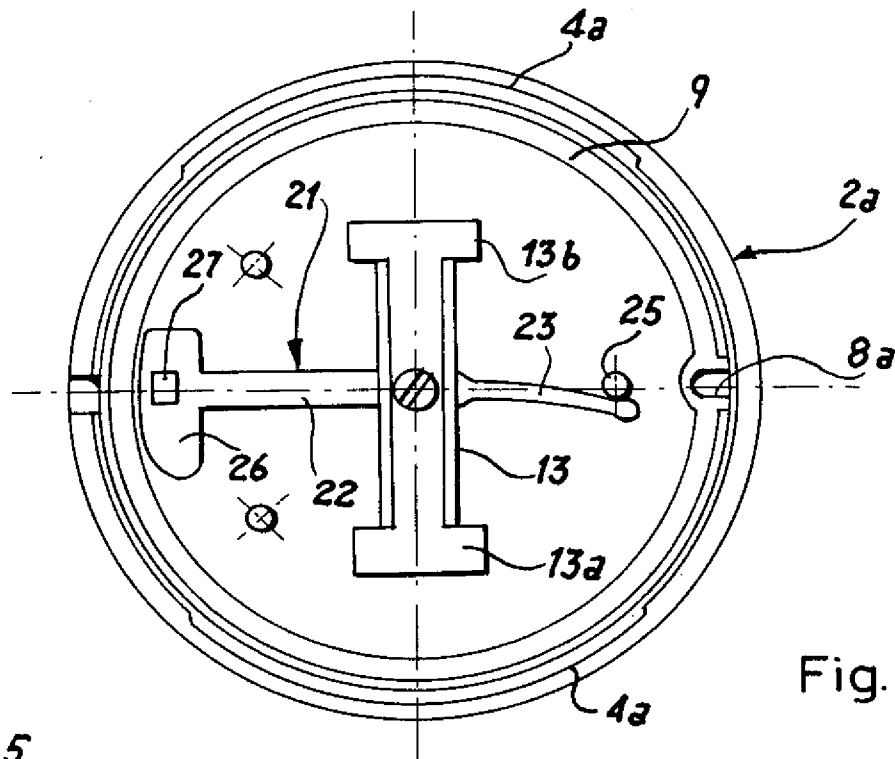


Fig. 8

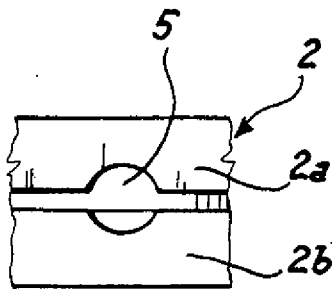


Fig. 3

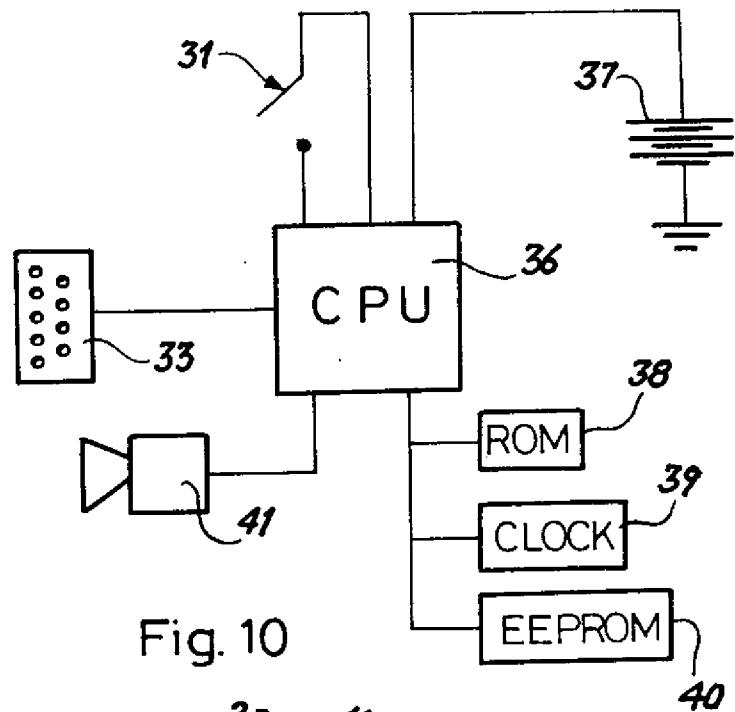


Fig. 10

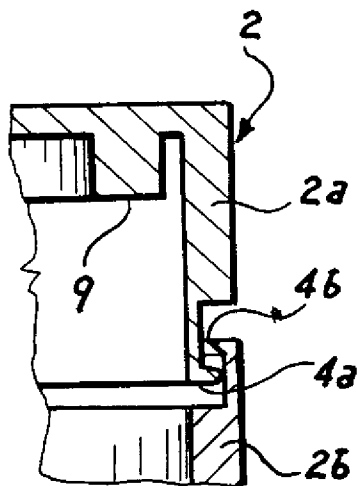


Fig. 9

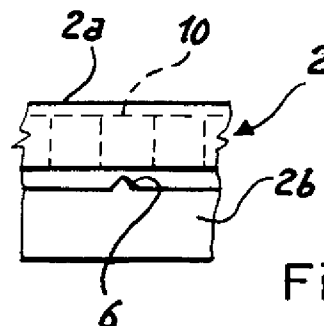


Fig. 4



Solmi

p.i.: CHIOZZA Giovanni CHIOZZA Maria Laura

Ing. Stefano CANTALUPPI

N. iscriz. ALBO 436

(in proprio e per gli altri)

[Handwritten signature]