



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

# UIBM

<b>DOMANDA NUMERO</b>	<b>201994900364278</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>29/04/1994</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>29/10/1995</b>

<b>Sezione</b>	<b>Classe</b>	<b>Sottoclasse</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Sottogruppo</b>
A	61	N		

Titolo

**APPARECCHIATURA PER IPOTERMIA E/O IPERTERMIA TERAPEUTICA.**

DESCRIZIONE del modello industriale di utilità dal titolo:

"Apparecchiatura per ipotermia e/o ipertermia terapeutica",

di: OPTICHEM S.r.l., nazionalità italiana, Corso G. di Vittorio, 54 - 27029 Vigevano (PV).

Inventore designato: Claudio Mario Michelini

Depositata il: 29 aprile 1994

TO 940000086

\*\*\*

TESTO DELLA DESCRIZIONE

Il presente trovato si riferisce al campo delle apparecchiature per ipotermia e/o ipertermia terapeutica.

L'ipertermia terapeutica consiste nell'utilizzazione di differenti fonti di calore, allo scopo di ottenere un aumento di temperatura degli organi e dei tessuti con conseguente maggiore sensibilità delle cellule sia all'aggressione immunitaria, sia all'attività di sostanze chimiche o di radiazioni immunizzanti. Il riscaldamento può essere indotto in tutto l'organismo (ipertermia corporea totale) oppure soltanto in alcune parti di esso (ipertermia loco-regionale). L'innalzamento della temperatura può essere ottenuto attraverso la perfusione di liquidi riscaldati, l'applicazione di conduttori irradianti calore o l'infissione di

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

particolari antenne penetranti nei tessuti (ipertermia interstiziale). L'interesse per l'ipertermia è andato crescendo, in questi ultimi anni, soprattutto in terapia oncologica: è stato infatti dimostrato che i farmaci comunemente usati nella terapia dei tumori possono avere una maggiore efficacia a parità di dosi, oppure conservare la stessa efficacia con dosi inferiori, se somministrati in associazione alle tecniche ipertermiche. Il vantaggio che ne deriva è che le sostanze citostatiche e la radioterapia - notoriamente mal tollerate per i rilevanti effetti collaterali - possono essere più facilmente usate con evidente netto miglioramento della qualità della vita del malato neoplasico. Un altro considerevole vantaggio dell'ipertermia è costituito dal fatto che la reattività immunitaria del malato tumorale - solitamente depressa dalla malattia stessa o dalle cure messe in atto per controllarla - viene potenziata dall'ipertermia: questa, riproducendo il meccanismo di difesa fisiologico rappresentato dalla febbre, provoca la liberazione di sostanze immuno regolatrici (citochine), le quali, nella maggior parte dei casi, hanno effetto protettivo per l'organismo dell'ammalato. Non va infine dimenticato che, in fase pre-operatoria, l'applicazione

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

dell'ipertermia può, riducendo la massa tumorale, facilitare l'opera del chirurgo e consentire l'intervento anche in casi che ad una prima valutazione vengono considerati inoperabili. L'ipertermia, quindi, è una valida tecnica di potenziamento dell'attività di altre terapie (immunologiche, chimiche, radianti, chirurgiche): consente in alcuni casi la regressione del tumore, e in molti casi un arresto della malattia per fasi più o meno lunghe, e comunque - nella stragrande maggioranza dei casi - la conservazione di condizioni di sopravvivenza soddisfacenti.

È già stata proposta in passato una apparecchiatura per ipertermia terapeutica atta a produrre un riscaldamento di un flusso extra-corporeo di sangue che viene fatto tornare nel corpo del paziente sottoposto a trattamento dopo il suddetto riscaldamento. Il sangue viene così portato dalla sua normale temperatura di circa 37°C ad una temperatura intorno ai 44-45°C, al fine di ottenere gli effetti benefici sopra descritti. La suddetta apparecchiatura prevedeva un tubo di materiale plastico della lunghezza di circa 10 metri destinato ad essere percorso dal flusso extra-corporeo di sangue ed immerso in una vasca di liquido riscaldante al fine di ottenere l'innalzamento di

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

temperatura desiderato. Tale soluzione non è pienamente soddisfacente in quanto comporta una durata eccessiva del trattamento (che può essere di parecchie ore) ed anche un volume notevole di sangue da far circolare all'esterno del paziente.

Lo scopo del presente trovato è quello di ovviare ai suddetti inconvenienti.

In vista di raggiungere tale scopo, il trovato ha per oggetto un'apparecchiatura per ipotermia e/o ipertermia terapeutica, caratterizzata dal fatto che comprende un dispositivo scambiatore di calore avente un corpo includente una prima e una seconda camera di scambio termico rispettivamente per un primo liquido riscaldante o refrigerante e per un secondo liquido da riscaldare o raffreddare, un modulo di controllo della circolazione del primo liquido, un modulo di controllo della circolazione del secondo liquido e una centralina elettronica di controllo di detti moduli.

Preferibilmente, il suddetto dispositivo scambiatore di calore è lo scambiatore di calore commercializzato dalla ditta Sorin Biomedica S.p.A., di Saluggia, Vercelli (Italia), con il nome "CSC14". Studi ed esperienze condotti dalla richiedente hanno infatti dimostrato che l'applicazione di tale scambiatore di calore, originariamente progettato

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.



per l'applicazione in operazioni chirurgiche a cuore aperto, consente di ridurre in modo notevole la durata del trattamento (che risulta di circa 3 ore) e comporta un volume molto ridotto di sangue in circolazione all'esterno del corpo del paziente sottoposto a trattamento.

Il suddetto modulo di controllo della circolazione del primo liquido (che è ad esempio acqua) comprende un primo serbatoio di liquido relativamente freddo e un secondo serbatoio di liquido relativamente caldo, provvisti ciascuno di mezzi per variare la temperatura del liquido all'interno del serbatoio e di mezzi per rilevare tale temperatura, detti serbatoi avendo rispettivi condotti di mandata collegati tramite rispettive elettrovalvole e tramite una stessa pompa di alimentazione con un ingresso di detta prima camera del dispositivo scambiatore di calore, e rispettivi condotti di ritorno collegati tramite rispettive elettrovalvole con un'uscita di detta prima camera.

Inoltre, il suddetto modulo di controllo della circolazione del secondo liquido è un modulo atto ad attivare e a controllare una circolazione extracorporea del sangue di un paziente da sottoporre a trattamento di ipertermia, attraverso la seconda camera di detto dispositivo scambiatore di calore.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

Nel funzionamento, inizialmente la prima camera dello scambiatore di calore viene messa in comunicazione con il serbatoio di acqua calda, al fine di ottenere l'effetto riscaldante del flusso di sangue che viene fatto circolare attraverso la seconda camera dello scambiatore di calore dal rispettivo modulo di controllo. A trattamento ultimato, la prima camera dello scambiatore di calore viene messa in comunicazione con il serbatoio dell'acqua fredda, al fine di ottenere un raffreddamento del flusso extra-corporeo di sangue fino a riportare quest'ultimo alla temperatura normale. La predisposizione del serbatoio di acqua fredda consente pertanto anche di provocare un abbassamento di temperatura (ipotermia).

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno dalla descrizione che segue con riferimento ai disegni annessi, forniti a puro titolo di esempio non limitativo, in cui:

la figura 1 è una vista laterale in elevazione dell'apparecchiatura secondo il trovato,

la figura 2 è una vista frontale dell'apparecchiatura della figura 1,

le figure 3, 4 sono viste schematiche in sezione, rispettivamente frontale e laterale, della

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

parte inferiore dell'apparecchiatura delle figure 1, 2, e

la figura 5 è uno schema del modulo di controllo della circolazione del primo liquido nello scambiatore di calore di cui è provvista l'apparecchiatura secondo il trovato.

Nei disegni, il numero di riferimento 1 indica nel suo insieme un'apparecchiatura per ipertermia terapeutica, comprendente un involucro 2 che sopporta un dispositivo scambiatore di calore 3 mediante un'asta verticale 4 fissabile in posizione regolabile mediante una vite 5, così da poter disporre lo scambiatore 3 (che ha un corpo trasparente al fine di consentire un controllo visivo da parte del perfusionista del processo, ad altezza d'uomo. Come già sopra indicato, lo scambiatore di calore 3 è preferibilmente del tipo commercializzato dalla ditta Sorin Biomedica S.p.A. con il nome "CSC14". La struttura dello scambiatore 3 non è pertanto qui illustrata in dettaglio, dal momento che essa è per se nota. L'applicazione di tale scambiatore in una apparecchiatura per ipertermia è tuttavia nuova e rientra nell'ambito del presente trovato.

L'involucro 2 dell'apparecchiatura include una sezione inferiore 6 costituente un modulo di

MAZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
S.r.l.



riferimento alla figura 5, sono previsti un serbatoio di acqua fredda 14 e un serbatoio di acqua calda 15. Al serbatoio 14 è associato un gruppo refrigerante 16 includente una serpentina di raffreddamento 17 che viene percorsa da un fluido refrigerante, e che è immersa nel serbatoio 14. I dettagli costruttivi del gruppo refrigerante 16 non sono qui illustrati, in quanto esso può essere di un qualunque tipo noto. Il serbatoio 14 è inoltre provvisto di un sensore di livello 18, di una resistenza elettrica di riscaldamento 19 e di termocoppie 20 per il rilevamento della temperatura del liquido nel serbatoio. La serpentina 17 e la resistenza di riscaldamento 19 consentono di portare la temperatura dell'acqua all'interno del serbatoio 14 ad un qualsiasi valore desiderato fra un valore minimo ed un valore massimo, e di rilevare in ogni istante la temperatura effettiva onde variarla di conseguenza.

Analogamente, il serbatoio 15 dell'acqua calda è provvisto di due resistenze elettriche di riscaldamento 21, di termocoppie 22 e di un sensore di livello 23.

I due serbatoi 14, 15 presentano condotti di mandata 24, 25 che sono collegati tramite rispettive elettrovalvole 26, 27 con uno stesso condotto 28

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

terminante nell'ingresso 10 della prima camera 8 dello scambiatore di calore 3. Nel condotto 28 è inserita una pompa 29 per l'attivazione della circolazione del liquido e un pressostato 30.

I due serbatoi 14, 15 presentano inoltre condotti di ritorno 31, 32 collegati tramite rispettive elettrovalvole 33, 34 con uno stesso condotto 35 terminante nell'uscita 11 della prima camera 8 dello scambiatore di calore 3. I due condotti 28, 35 sono inoltre collegati fra loro da un condotto di by-pass 36 in cui è inserita un'elettrovalvola 37.

Le figure 3, 4 mostrano schematicamente la collocazione effettiva dei componenti illustrati nello schema della figura 5 all'interno dell'involucro 2 dell'apparecchiatura. In tali figure, è stata rimossa per semplicità la parte superiore 7.

Con riferimento alla figura 2, la parte inferiore 6 dell'involucro è provvista di due raccordi di ingresso e di uscita 38, 39 (vedere anche figura 5) destinati ad essere collegati mediante tubazioni (non illustrate) con i raccordi 10, 11 dello scambiatore 3.

La parte centrale 40 dell'apparecchiatura (figure 1, 2) comprende una centralina elettronica

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

di controllo del funzionamento dei vari componenti dell'apparecchiatura. Il modulo 40 presenta un pannello frontale di comando 41, una stampante 42 per la stampa dei parametri del trattamento e una pluralità di ingressi 43 per delle sonde della temperatura sanguigna/corporea.

La macchina è inoltre corredata di visualizzatori alfanumerici che in ogni istante informano l'operatore dei parametri operativi dell'apparecchiatura quali la temperatura del circuito dell'acqua calda, la temperatura del circuito dell'acqua fredda, la temperatura del sangue, i parametri di trattamento impostati (temperatura acqua calda, temperatura acqua fredda e durata trattamento), eventuali anomalie di funzionamento che vengono segnalate con codice d'errore.

La centralina elettronica è predisposta per far sì che all'accensione la macchina provveda automaticamente ad un controllo delle tensioni interne, dei livelli di liquido e delle termocoppie di controllo. Eseguito tale test con esito positivo, compare un menu di programmazione sul visualizzatore. L'operatore deve programmare la temperatura dell'acqua calda (ad esempio fra 20°C e 50°C), la temperatura dell'acqua fredda (ad esempio

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

fra 2°C e 40°C) e il tempo di trattamento. Confermando tali dati l'operatore abilita la fase di condizionamento nella quale i serbatoi 14, 15 si portano alle temperature stabilite. Al raggiungimento di tali temperature, la macchina è pronta per operare. In un primo momento la camera 8 dello scambiatore di calore viene messa in comunicazione con la circolazione di acqua calda, così da provocare il riscaldamento del flusso extracorporeo di sangue che scorre attraverso la camera 9 dello scambiatore di calore 3. Alla fine del trattamento, la camera 8 viene posta in comunicazione con la circolazione di acqua fredda proveniente dal serbatoio 14, al fine di riportare il sangue alla temperatura corretta.

Naturalmente, la centralina elettronica è anche predisposta per interrompere il funzionamento della macchina al verificarsi di una qualsiasi condizione anomala o di avaria. Durante l'intero trattamento, la temperatura del sangue e corporea viene costantemente rilevata mediante le sonde collegate agli ingressi 43.

Naturalmente, fermo restando il principio del trovato, i particolari di costruzione potranno ampiamente variare rispetto a quanto descritto ed illustrato a puro titolo di esempio.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

## RIVENDICAZIONI

1. Apparecchiatura per ipotermia e/o ipertermia terapeutica, caratterizzata dal fatto che comprende un dispositivo scambiatore di calore (3) avente un corpo includente una prima e una seconda camera di scambio termico (8, 9) rispettivamente per un primo liquido riscaldante o refrigerante e per un secondo liquido da riscaldare o raffreddare, un modulo (6) di controllo della circolazione del primo liquido, un modulo (7) di controllo della circolazione del secondo liquido e una centralina elettronica (40) di controllo di detti moduli.

2. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che il suddetto modulo (6) di controllo della circolazione del primo liquido comprende un primo serbatoio di liquido relativamente freddo (14) e un secondo serbatoio di liquido relativamente caldo (15), provvisti ciascuno di mezzi (17, 19, 21) per variare la temperatura del liquido all'interno del serbatoio e di mezzi (20, 22) per rilevare tale temperatura, detti serbatoi (14, 15) avendo rispettivi condotti di mandata (24, 25) collegati tramite rispettive elettrovalvole (26, 34) e tramite una stessa pompa di alimentazione (29) con un ingresso (10) di detta prima camera (8) del dispositivo scambiatore di calore (3), e rispettivi

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

condotti di ritorno (31, 32) collegati tramite rispettive elettrovalvole (33, 34) con un'uscita (11) di detta prima camera (8).

3. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto modulo (7) di controllo della circolazione del secondo liquido è un modulo atto ad attivare e a controllare una circolazione extra-corporea del sangue di un paziente da sottoporre a trattamento di ipertermia attraverso la seconda camera (9) di detto dispositivo scambiatore di calore (3).

4. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto dispositivo scambiatore di calore (3) è lo scambiatore di calore commercializzato dalla ditta Sorin Biomedica S.p.A., a Saluggia, Vercelli (Italia) con il nome "CSC14".

Il tutto sostanzialmente come descritto ed illustrato e per gli scopi specificati.

Ing. Giancarlo NOTARO  
N. iscriz. ALBO 258  
[in proprio e per gli Affini]

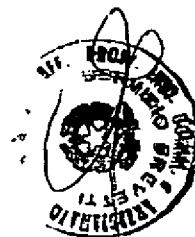


Fig. 1

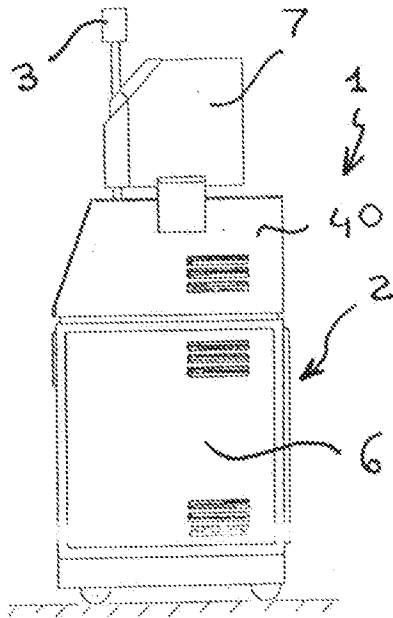


Fig. 2

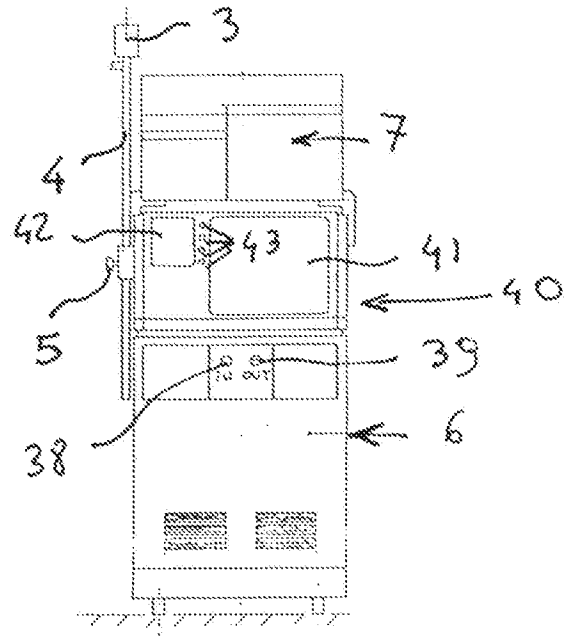


Fig. 3

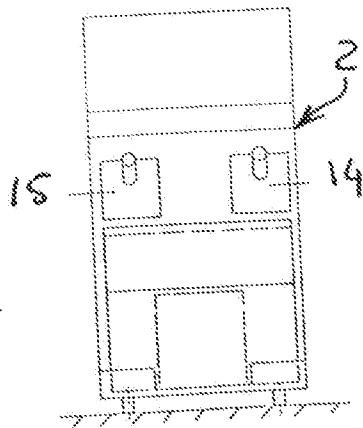
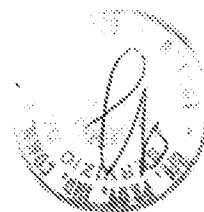
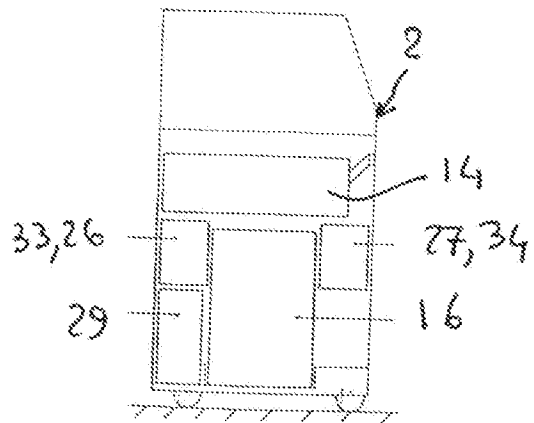
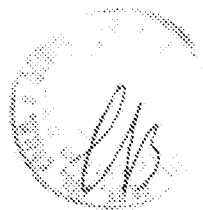
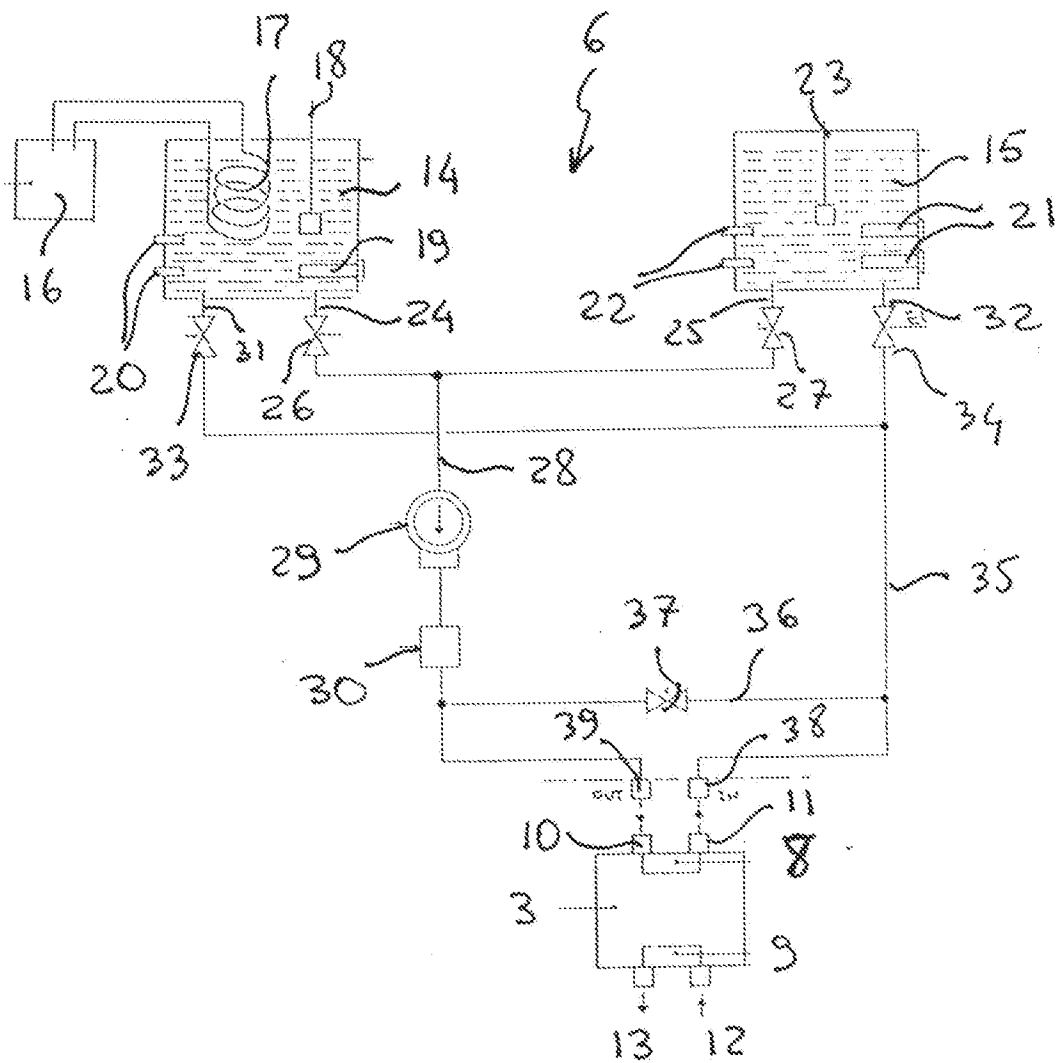


Fig. 4



Ing. Giacomo NOTARO  
 N. 1074 AL/10/26  
 (in proprio o per gli altri)

Fig. 5



Ing. Giancarlo NOTARO  
 N. iscriz. 212/23  
 (in pratica per gli altri)