



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

# UTBM

<b>DOMANDA NUMERO</b>	<b>101982900000867</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>30/11/1982</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>30/05/1984</b>

<b>Priorità</b>	329.163
<b>Nazione Priorità</b>	US
<b>Data Deposito Priorità</b>	10-DEC-81

Titolo

RACCORDO STERILIZZABILE CON RAGGI ULTRAVIOLETTI AVENTE UN ELEMENTO ACUMINATO DOTATO DI ALETTE SPORGENTI

# **DOCUMENTAZIONE RILEGATA**

AO-1160  
4/68828 vc.

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

"" RACCORDO STERILIZZABILE CON RAGGI ULTRAVIOLETTI  
AVENTE UN ELEMENTO ACUMINATO DOTATO DI ALETTE SPOR=  
GENTI ""

a nome: BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.

a: One Baxter Parkway

Deerfield, Illinois 60015 - U.S.A. -

di nazionalità statunitense ed elettivamente domi\_  
ciliata a tutti gli effetti di Legge a Milano -

Via Dogana,1 - presso il mandatario Ufficio Brevetti

Ing. C. Gregorj -

(Deposit. il **30 NOV. 1982** No. **24525 A/82**)

---00---

RIASSUNTO

Un raccordo include un elemento acuminato  
dotato di alette sporgenti entro un manicotto sostan\_  
zialmente trasparente ai raggi ultravioletti. Fluido  
scorre attraverso il raccordo passando fra le alette,  
le cui superfici possono essere aperte, in modo da  
assicurare esposizione all'irradiazione con raggi  
ultravioletti attraverso il manicotto.

---

Campo tecnico e tecnologia anteriore

Vari tipi di dialisi peritoneale, partico-  
lamente la dialisi peritoneale continua ambulatoria

UFFICIO BREVETTI  
ING. C. GREGORJ

(DPCA) quale descritta nel brevetto statunitense No.4.239.041 di Popovich et al., rappresentano un tipo di trattamento per pazienti che hanno una funzionalità renale menomata in modo da poterli mantenere in vita. I metodi di dialisi peritoneale costituiscono una via alternativa al metodo di emodialisi attualmente più comune, metodo in cui il sangue viene fatto passare attraverso un dializzatore. Nella dialisi peritoneale, una soluzione per dialisi viene fatta passare nella cavità peritoneale, le membrane di tale cavità servendo come elementi di scambio per diffusione tra il sangue e la soluzione per dialisi peritoneale.

Come particolare vantaggio della dialisi peritoneale continua ambulatoria (DPCA) il paziente non si trova vincolato ad una macchina per tutto il corso del giorno e della notte, ed e' in grado di impegnarsi nella maggior parte delle normali attività. Egli deve solamente effettuare circa 4 o 5 volte al giorno un cambio della dialisi relativamente rapido onde sostituire la soluzione nella cavità peritoneale.

Probabilmente, l'inconveniente più grave della dialisi peritoneale sta nel fatto che la cavità peritoneale e' estremamente soggetta ad infezione, nota come peritonite. Così, siccome nel corso della

giornata devono essere effettuati quotidianamente vari cambi della soluzione di dialisi, si deve avere estremamente cura di evitare l'ingresso di eventuali microorganismi nella cavità peritoneale. In procedimenti del tipo tradizionale un soffio d'aria casuale, un granello di polvere, un contatto fugace possono tutti determinare una contaminazione del collegamento che termina il tubo comunicante con la cavità peritoneale, sufficiente a dare come risultato un caso di peritonite che in molte circostanze può mettere in pericolo l'esistenza.

Vari procedimenti sono stati proposti per minimizzare o eliminare il pericolo di contaminazione quando collegamenti vengono effettuati o interrotti fra i sacchetti contenenti la soluzione per dialisi peritoneale ed il tubo peritoneale del paziente. Ad esempio, una scatola di collegamento in cui luce ultravioletta può essere eventualmente usata come mezzo di sterilizzazione e' descritta nel brevetto statunitense No.4.242.310.

Inoltre, Kulin et al. nella domanda di brevetto statunitense No.270.743 depositata il 5 Giugno 1981 ed intitolata "Antimicrobial Ultraviolet Irradiation of Connector for Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis" ("Irradiazione ultravioletta

antimicrobica di un raccordo per dialisi peritoneale continua ambulatoria") illustrano un sistema di raccordo sterilizzabile con raggi ultravioletti nel quale viene impiegato un elemento acuminato tubolare cavo ed una membrana frangibile. Nella specifica forma realizzativa, l'elemento acuminato rimane in condizioni di perfetta chiusura e quindi in condizioni asettiche ad opera della membrana, poiché la luce dell'elemento acuminato non può essere facilmente sterilizzato mediante raggi ultravioletti e pertanto lo stesso elemento acuminato non necessita di sterilizzazione ultravioletta dopo che si è effettuato il collegamento perché esso è perfettamente protetto da contaminazione. La necessità di una sterilizzazione si ha all'esterno della membrana, cioè nella parte opposta all'elemento acuminato, parte che è soggetta a contaminazione durante il collegamento con un altro accoppiatore.

Inoltre, tuttavia, in molti casi risulta desiderabile che l'elemento acuminato abbia una configurazione tale da non essere chiuso o protetto ermeticamente, la membrana attraverso la quale esso penetra essendo attaccata all'altro accoppiatore. Specificamente, si può desiderare che l'elemento acuminato sia riutilizzabile essendo sistemato alla

estremità del tubo peritoneale del paziente, mentre l'altro accoppiatore che reca la membrana o diaframma perforabile e' portato da ciascun singolo contenitore della soluzione per dialisi peritoneale.

Anche se elementi acuminati perforanti dotati di alette sporgenti radialmente sono già noti (come indicato nei brevetti statunitensi No.3.796.218 e 4.195.632), non e' stato precedentemente preso in considerazione il particolare vantaggio dell'uso di un tal genere di elemento acuminato in unione ad un sistema sterilizzabile trasparente ai raggi ultravioletti, in modo che tutte le superfici dell'elemento acuminato interessate al flusso possono essere sterilizzate mediante luce ultravioletta.

Grazie alla presente invenzione viene realizzato un accoppiatore generalmente riutilizzabile del tipo con elemento acuminato e sterilizzabile con raggi ultravioletti, detto accoppiatore potendo essere portato dal paziente per un periodo di settimane, o presso a poco, per accogliere una successione continua di collegamenti in comunicazione con sacchetti contenente soluzione per dialisi peritoneale, onde curare in modo continuo il paziente per mezzo di dialisi peritoneale, in combinazione con una sicura sterilizzazione dei collegamenti allorché

essi vengono effettuati, prima di consentire il flusso di soluzione per dialisi attraverso il collegamento.

Con il termine "sterilizzazione" quale qui usato si intende includere anche il concetto di sostanziale sterilizzazione nella quale la popolazione batterica viene ridotta ad un livello così basso che le possibilità di un'apprezzabile infezione del paziente vengono notevolmente ridotte o del tutto eliminate.

#### Descrizione dell'invenzione

Con la presente invenzione viene realizzato un raccordo per assicurare un collegamento sostanzialmente asettico tipicamente fra un tubo peritoneale per la comunicazione con la cavità peritoneale di un paziente ed un tubo connettore del contenitore per la soluzione di dialisi. Il raccordo può, naturalmente, essere usato anche per altri scopi secondo quanto può essere desiderato.

Un primo accoppiatore è sistemato su una estremità del tubo peritoneale ed un secondo accoppiatore è sistemato sull'altra estremità del tubo connettore del contenitore. Gli accoppiatori primo e secondo sono proporzionati in modo da assicurare, quando uniti assieme, un collegamento a perfetta

tenuta, mentre si consente il flusso di fluido fra il tubo peritoneale ed il tubo connettore dal contenitore.

Almeno uno degli accoppiatori e' chiuso ermeticamente alla sua estremità esterna con un diaframma. Un elemento acuminato e' collocato in modo da poter sporgere attraverso uno degli accoppiatori ed e' mobile così da poter penetrare entro il diaframma una volta che i due accoppiatori sono stati fra loro collegati. Il materiale dell'accoppiatore attraverso il quale si sviluppa l'elemento acuminato prima della sua penetrazione nel diaframma e' sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da consentire un sostanziale effetto antibatterico sull'interno ed anche -----sulla superficie esterna del diaframma ed altre zone non sterili prima della perforazione del diaframma.

Volendo, l'elemento acuminato presenta una pluralità di alette longitudinali sporgenti radialmente, lungo le quali viene guidato il flusso di liquido. L'elemento acuminato e' fatto in modo da poter essere fatto avanzare attraverso il diaframma ed e' anche collocato in modo da consentire l'irradiazione di tutte le superfici esposte di almeno la parte anteriore dell'elemento acuminato mediante

raggi ultravioletti passanti attraverso il mate-  
riale dell'accoppiatore.

Tipicamente l'accoppiatore che reca il diaframma chiuso ermeticamente e' l'altro accoppiatore rispetto a quello attraverso il quale l'elemento acuminato puo' sporgere prima di penetrare nel diaframma. Pertanto, l'elemento acuminato, che puo' essere usato ripetutamente nel corso di alcune settimane, puo' diventare non sterile fra trattamenti di cambio della soluzione di dialisi, e cosi' viene sterilizzato mediante esposizione ai raggi ultravioletti passanti attraverso il materiale dell'accoppiatore prima di penetrare attraverso il diaframma perforandolo. L'elemento acuminato e' preferibilmente massiccio, cioe' non presenta nel suo interno un foro, e comprende almeno tre delle alette sporgenti radialmente. Cosi' le superfici interessate al flusso lungo l'elemento acuminato, superfici definite fra le alette, sono tutte esposti alla luce ultravioletta, cosicche' l'elemento acuminato puo' essere sterilizzato, contrariamente ad un disegno di elemento acuminato di tipo tubolare cavo in cui il foro o luce sarebbe sterilizzabile mediante raggi ultravioletti solo con difficolta'.

L'accoppiatore attraverso il quale viene fatto avanzare l'elemento acuminato e' molto opportunamente collegato ad un elemento tubolare a soffietto per permettere l'avanzamento e la retractione dell'accoppiatore rispetto all'elemento acuminato. Il dispositivo a soffietto puo' essere fatto di un materiale e di uno spessore tali da permettere una sostanziale trasmissione di raggi ultravioletti nel suo interno per la sterilizzazione di quella zona dell'elemento acuminato che esso circonda, così come della / zona nell'elemento acuminato che penetra nello stesso accoppiatore.

In questo disegno, lo stesso elemento acuminato puo' essere fatto di un materiale sostanzialmente opaco ai raggi ultravioletti poiché le superfici dell'elemento acuminato che vengono a contatto con il flusso liquido sono esposte verso l'esterno e non e' necessario che i raggi ultravioletti debbano penetrare sin entro l'interno dell'elemento acuminato. Così il materiale scelto per l'elemento acuminato puo' invece avere buone caratteristiche di unione, l'elemento acuminato essendo collocato in modo da poter sporgere attraverso il primo accoppiatore ed essendo unito a perfetta tenuta ad una porzione del tubo peritonea

le in modo da permettere il flusso di liquido attraverso di esso. Ad esempio i bordi esterni dei segmenti posteriori delle alette possono recare un manicotto di chiusura a tenuta per unirsi ermeticamente al resto del tubo, il materiale dell'elemento acuminato essendo scelto in modo tale che l'operazione di chiusura a tenuta risulti agevole e sicura. Gli elementi a soffietto possono anche essere uniti a tenuta nella stessa zona in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale dei soffietti che consente l'avanzamento e la retrazione rispetto all'elemento acuminato degli accoppiatori collegati, così che l'elemento acuminato può penetrare nel diaframma. Le alette sporgenti dell'elemento acuminato fanno in modo che nel diaframma si formino tagli radiali / <sup>il</sup> che evita che il diaframma possa accidentalmente bloccare il flusso dopo che è stato perforato.

Con il termine "materiale sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti" si intende che il materiale di almeno il raccordo, e preferibilmente anche degli elementi a soffietto, consista preferibilmente in un materiale che presenti uno spessore tale che almeno 10% dei raggi ultravioletti ai quali viene esposto possano penetrare sin

nell'interno. Esempi di materiale trasparente ai raggi ultravioletti di tal genere includono poliorototrifluoroetilene e polimeri affini, poliolefine ed anche sali di poli(acido etilen-acrilico) con cationi come metalli alcalini, metalli alcalino-terrosi e zinco. Tali copolimeri sono messi in commercio dalla DuPont sotto il nome commerciale di SURLYN. Analogamente si puo' far uso di polimeri come polietilene di bassa densità o poli(etilenevinil acetato) così come di altri materiali che siano dotati di trasparenza ai raggi ultravioletti.

Lo stesso elemento acuminato puo' essere fatto di un materiale come un materiale opaco ai raggi ultravioletti o altro materiale a volontà, ad esempio materiale plastico ABS, oppure altri materiali plastici contenenti stirene.

In alternativa si puo' anche far uso per l'elemento acuminato di formulazioni rigide di polivinil cloruro oppure poliolefine come polipropilene.

Puo' risultare opportuno per l'elemento acuminato che esso venga fatto di un materiale idrorepellente, ad esempio un materiale plastico avente un elevato contenuto di stirene, onde impedire la formazione di veli liquidi lungo le superfici del-

l'elemento acuminato quando il raccordo viene fatto  
e cio' scolare di liquido /per interferire con la migrazione  
dei batteri lungo l'elemento acuminato dopo che  
il raccordo e' stato aperto e durante il ciclo  
di sterilizzazione con raggi ultravioletti.

Breve descrizione dei disegni

La figura 1 e' una vista schematica di un  
procedimento di dialisi peritoneale che viene effet-  
tuato in conformita' con la presente invenzione, du-  
rante il periodo in cui soluzione di dialisi peri-  
toneale esaurita viene fatta passare dalla cavita'  
peritoneale del paziente ad un sacchetto per la solu-  
zione.

La figura 2 e' un'altra vista schematica  
dell'apparato della presente invenzione in cui  
un sacchetto di soluzione fresca per dialisi peri-  
toneale e' collegato ad un tubo peritoneale ed e'  
sottoposto al processo di sterilizzazione mediante  
luce ultravioletta.

La figura 3 e' una vista schematica della  
struttura della figura 2, successivamente all'opera-  
zione di sterilizzazione con raggi ultravioletti,  
in cui il passaggio per il flusso fra il sacchetto  
e la cavita' peritoneale e' aperto e soluzione fresca  
per dialisi peritoneale viene lasciata fluire entro

la cavità peritoneale.

La figura 4 e' una vista in sezione longitudinale ingrandita del punto di collegamento dell'apparato quale illustrato nella figura 2.

La figura 5 e' una vista in sezione longitudinale simile alla figura 4, ma in cui si vede l'elemento acuminato che e' in posizione avanzata ed in relazione di rottura del diaframma.

La figura 6 e' una vista in sezione longitudinale del punto di collegamento fra segmenti dell'apparato di figura 2, ma con dimostrazione di una differente forma realizzativa.

La figura 7 e' una vista in sezione presa lungo la linea 7-7 di figura 6.

#### Descrizione di specifiche forme realizzative

Facendo riferimento alla figura 1 viene illustrato un sistema per dialisi peritoneale in cui un catetere peritoneale 10, ad esempio un catetere Tenckhoff del tipo permanente, risiede nella cavità peritoneale 12 di un paziente. Un complesso tubolare peritoneale 14 comunica con il catetere 10 per mezzo di normali raccordi 16, 18 rispettivamente alle estremità del complesso 14 e del catetere 10. Complessi peritoneali possono tipicamente essere collegati al catetere 10 su base circa mensile,

personale professionalmente addestrato effettuando il collegamento in un ospedale oppure in una clinica come e' normale pratica corrente in DPCA.

Il tubo peritoneale 14 termina poi con un primo accoppiatore 20 che viene illustrato mentre e' in comunicazione a perfetta tenuta con un secondo accoppiatore 22 il quale comunica attraverso la tubazione 24 con un sacchetto 26 per soluzione di dialisi peritoneale.

Morsetti a scorrimento 27, 28 o morsetti di un altro tipo sono predisposti per controllare il flusso attraverso il sistema.

Nella figura 1 e' illustrata la specifica situazione esistente al termine del cosiddetto periodo di "sosta" (permanenza), in cui la soluzione per dialisi peritoneale e' rimasta per un periodo di alcune ore nella cavità peritoneale. Il paziente abbassa il sacchetto rispetto alla cavità peritoneale. I morsetti 27, 28 vengono poi aperti in modo da consentire che la soluzione passi dalla cavità peritoneale 12 nel sacchetto 26.

Poi, come si vede nella figura 2, il sacchetto 26 viene tolto mediante disinserimento degli accoppiatori 20, 22 e viene provveduto un nuovo sacchetto 26a di soluzione fresca per dialisi peritonea-

le, sacchetto che viene collegato per il tramite della tubazione 24a ad un altro accoppiatore 22a che e' collegato all'accoppiatore 20.

Il primo accoppiatore 20 puo' essere fatto di un sale con zinco di poli(acido etilen acrilico), materiale che esiste in commercio come sopra indicato. Il secondo accoppiatore 22a puo' essere fatto di un copolimero a blocchi venduto dalla DuPont come Hytrel, oppure un altro materiale plastico.

A questo punto vi e' la possibilità che contaminazione penetri nel sistema insediandosi entro o fra gli accoppiatori 20 e 22a, di modo che, se desiderato, gli accoppiatori 20, 22a appena congiunti possono essere collocati in una camera 30 a raggi ultravioletti come in figura 2 per l'applicazione di luce ultravioletta al sistema ai fini della sterilizzazione del collegamento fra i due accoppiatori e di adiacenti zone interne. Il morsetto 28 ed eventualmente anche il morsetto 27 vengono chiusi durante questo processo in modo da impedire il flusso di fluido.

Dopo l'operazione di applicazione di luce ultravioletta il sacchetto 26a viene alzato; i morsetti 27, 28 vengono aperti; e si lascia che la

soluzione fresca per dialisi peritoneale fluisca dal sacchetto 26a alla cavità peritoneale 12.

La camera 30 a raggi ultravioletti puo' essere di qualsiasi disegno adatto in cui lampade emettenti raggi ultravioletti irradiano l'intera superficie e l'interno non sterile dei due accoppiatori, per ottenere una sicura sterilizzazione del sistema prima di far fluire la soluzione per dialisi peritoneale.

La figura 4 e' una vista in sezione longitudinale ingrandita degli accoppiatori 20 e 22a con dimostrazione della struttura della presente invenzione che assicura al sistema possibilità di sterilizzazione con raggi ultravioletti. Come si vede, il tubo peritoneale 14, recante il morsetto a scorrimento 28, comunica con un manicotto 38 che puo' essere parte integrale dell'elemento acuminato 32. L'elemento acuminato 32 reca una pluralità di alette longitudinali 34 sporgenti radialmente, il manicotto 38 e le alette 34 costituendo di preferenza un pezzo stampato integralmente che definisce l'elemento acuminato 32; le alette 34 si congiungono in corrispondenza dell'asse centrale dell'elemento acuminato. Il manicotto 38 e' attaccato alle e sorretto dalle estremità esterne delle alette 34 in corrispon-

denza delle linee di giunzione 40, in modo che scanalature 43 per il flusso di fluido sono definite attraverso il manicotto 38, fra le alette 34.

L'elemento acuminato 32 puo' essere fatto di un singolo pezzo stampato integralmente e prodotto con un materiale plastico che e' compatibile, con possibilità di formazione di una unione a tenuta, con il materiale del tubo peritoneale 14. Ad esempio, il tubo peritoneale 14 puo' essere fatto di un materiale plastico a base di polivinil cloruro e l'elemento acuminato 32 puo' essere fatto di un appropriato materiale plastico idrorepellente che puo' essere unito mediante solvente, ad esempio alla tubazione 14 attraverso il manicotto 38.

Il primo accoppiatore 20 puo' pure essere fatto di un singolo pezzo tubolare di materiale trasparente ai raggi ultravioletti definendo una sezione anteriore 42 che presenta filettature interne 44, ed una sezione posteriore fatta di elementi a soffietto 46 onde permettere che la sezione anteriore 42 possa essere fatta avanzare e retrocedere rispetto all'elemento acuminato 32. La sezione tubolare posteriore 48 del primo accoppiatore 20 puo' essere saldata al manicotto 38 in qualsiasi modo si desideri, e/o, come qui illustra\_

to, un anello a compressione 50 di acciaio per molle puo' essere aggiunto in modo da assicurare una tenuta ermetica a pressione fra l'estremità 48 della sezione tubolare ed il manicotto 38.

Il secondo accoppiatore 22a definisce, in corrispondenza della sua estremità anteriore, un diaframma perforabile 52 ed una porzione tubolare rastremata 54 tipo Luer che e' atta a creare una chiusura a tenuta tipo Luer <sup>con</sup> / l'area rastremata 56 del giunto a bicchiere del primo accoppiatore 20, quando collegati come indicato nella figura 4. Il secondo accoppiatore 22a definisce pure una filettatura 58 che si accoppia con la filettatura 44 del primo accoppiatore 20. Le filettature 44, 58 sono collocate in modo da essere assialmente distanziate dalla sezione tipo Luer 54, in modo che la sezione tipo Luer 54 nella sua relazione di accoppiamento con la sezione 56 puo' essere esposta a luce ultravioletta che passa attraverso la sezione 56 senza alcuna interferenza proveniente dalle sezioni filettate 44, 58 di maggior spessore.

Il secondo accoppiatore 22a puo' poi essere collegato alla tubazione 24a che si unisce al sacchetto 26a come precedentemente descritto.

Mentre l'accoppiatore 20 deve essere fatto

di un materiale trasparente ai raggi ultravioletti in conformità con la presente invenzione, il secondo accoppiatore 22a, nelle specifiche forme realizzative illustrate, non deve necessariamente essere fatto di un materiale trasparente ai raggi ultravioletti, ma invece può essere fatto di qualsiasi materiale plastico si desidera.

Specificamente, il secondo accoppiatore 22a che reca il diaframma 52 è chiuso ermeticamente, e può essere sterilizzato internamente in fabbrica, in modo che solamente le sue porzioni esterne adiacenti al punto di collegamento necessitano di una sterilizzazione. È per questa ragione che non è necessario che detto accoppiatore sia trasparente ai raggi ultravioletti. Il primo accoppiatore 20, però, può essere destinato al riimpiego, ed è un sistema aperto che richiede materiali trasparenti ai raggi ultravioletti in modo che le superfici interne, includendo almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato 32, possono essere sterilizzate.

Facendo riferimenti alla figura 5, dopo che è stata effettuata l'operazione di sterilizzazione illustrata nella figura 2, l'accoppiatore 20 può essere inserito mediante ripiegamento dell'elemento

46 a soffiutto in modo da far sì che l'elemento acuminato 32 penetri nel diaframma 52 dell'accoppiatore 22a. L'interno del sistema e' ora sterile grazie alla <sup>ir-</sup>radiazione di luce ultravioletta sulla superficie esterna del diaframma 52, sulle superfici interne dell'accoppiatore 20 e sulle superfici esposte dell'elemento acuminato 32 le quali, contrariamente ad un elemento acuminato tubolare, sono più disponibili per l'irradiazione mediante luce ultravioletta attraverso l'accoppiatore 20. Pertanto, fluido puo' ora fluire, come indicato nella figura 3, dal sacchetto 26a attraverso il secondo accoppiatore 22a, attraverso il primo accoppiatore 20, lungo le scanalature di flusso 60 definite fra le alette 34 dell'elemento acuminato 32, sin entro il tubo peritoneale 14 per essere alla fine convogliato alla cavità peritoneale 12.

Facendo riferimento alla figura 6 si vede un sistema che e' simile a quello delle precedenti figure 4 e 5, con le differenze qui sotto descritte. In questa forma realizzativa, si vede un secondo accoppiatore 22a simile al precedente disegno accoppiato ad un primo accoppiatore 20a che e' un accoppiatore in due pezzi. La porzione anteriore 62 dell'accoppiatore 20a puo' essere fat\_

ta di un polimero fluorurato come policlorotrifluoroetilene (venduto sotto il nome commerciale di KEL-F), che e' unito a tenuta ad un elemento tubolare a soffietti 64 in corrispondenza del manicotto sporgente 66. L'elemento a soffietto 64 puo' essere fatto di un differente materiale che presenta una migliore flessibilità, e che conseguentemente e' piu' idoneo all'uso come elemento a soffietti, ad esempio un materiale del tipo dei polimeri SURLYN quali sopra descritti. La restante struttura dell'apparato puo' essere identica all'apparecchiatura precedente. L'elemento acuminato 32a e le alette 34a possono essere di costruzione identica a quella dell'elemento acuminato 32 e delle alette 34, ed il tubo peritoneale 14a, il manicotto 38a e l'anello 50a possono essere identici ai loro corrispondenti nella precedente forma realizzativa.

Come si vede nella figura 7, si preferisce che l'elemento acuminato 32a (e l'elemento acuminato 32) presentino tre alette 34a (o alette 34) che sono collocate circonferenzialmente in modo approssimativamente equidistante fra loro cosi' da creare fra loro angoli di circa 120°. Anche se volendo si puo' fare uso di un maggior numero di alette, l'impiego di tre alette assicura piu' ampi angoli

ottusi ( $120^\circ$ ) di spaziatura, il che semplifica il problema di assicurarsi che tutte le porzioni della superficie esposta degli elementi acuminati 32 e 32a ricevano i raggi ultravioletti. Se viene fatto uso di quattro o piu' alette puo' aggravarsi il problema che alcune parti della superficie esposta possono risultare coperte e nascoste dalla diretta esposizione alla luce ultravioletta.

Pertanto, viene realizzato un sistema di raccordo in cui un primo accoppiatore puo' essere destinato al riimpiego da parte del paziente, accoppiatore che si trova sull'estremità del tubo peritoneale, e che reca un elemento acuminato per perforare i diaframmi presenti sulla estremità di secondi accoppiatori che vengono congiunti al primo. L'interno del primo accoppiatore, includente l'elemento acuminato, e' sterilizzabile ad opera della luce ultravioletta, l'elemento acuminato essendo preferibilmente fatto di un materiale idrorepellente onde impedire la formazione di veli liquidi attraverso i quali batteri potrebbero migrare verso l'interno per un tratto sufficiente a sfuggire all'irradiazione ultravioletta. Con questo sistema l'incidenza di peritonite in procedimenti di dialisi peritoneale puo'

essere grandemente ridotta ed anche eliminata, se si segue il procedimento appropriato.

Volendo, il paziente puo' togliere l'accoppiatore 22a e coprire l'accoppiatore 20 o 20a con un normale cappellotto di chiusura a tenuta durante il periodo di sosta della dialisi peritoneale. Quando si desidera scaricare la soluzione, il cappellotto puo' essere rimosso e si puo' fare il collegamento al sacco, seguito, volendo, da sterilizzazione mediante raggi ultravioletti e scaricamento nel contenitore della soluzione esaurita di dialisi peritoneale. Poi, se desiderato, si puo' collegare un sacchetto fresco di soluzione per dialisi peritoneale. Viene ancora una volta effettuata sterilizzazione mediante raggi ultravioletti, e la soluzione fresca per dialisi peritoneale fluisce attraverso il sistema giungendo alla cavità peritoneale. Tuttavia, numerosi altri procedimenti per attuare dialisi peritoneale, possono pure essere usati con il collegamento contemplato dalla presente invenzione.

Quanto sopra esposto e' stato offerto solo a scopo illustrativo e non deve essere inteso come limitante l'ambito dell'invenzione della presente domanda di brevetto, ambito che e' defi-

nito nelle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Raccordo per assicurare un collegamento sostanzialmente asettico fra un tubo per il collegamento ed un tubo connettore di un contenitore per la soluzione, il quale raccordo comprende:

un primo accoppiatore su una estremità di detto tubo per il collegamento, un secondo accoppiatore sull'estremità esterna di detto tubo connettore del contenitore, detti accoppiatori primo e secondo essendo proporzionati per unirsi assieme a perfetta tenuta, mentre si permette flusso di fluido fra detto tubo per il collegamento e detto tubo connettore del contenitore, almeno uno di detti accoppiatori essendo chiuso ermeticamente in corrispondenza della sua estremità esterna con un diaframma, ed un elemento acuminato collocato in modo da sporgere attraverso uno di detti accoppiatori che e' mobile in modo da penetrare entro detto diaframma quando gli accoppiatori sono uniti, il materiale dell'accoppiatore attraverso il quale sporge l'elemento acuminato prima di penetrare in detto diaframma essendo sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da permettere sostanziale effetto antibatterico sull'in-

terno, includendo la superficie esterna del diaframma, detto elemento acuminato non presentando alcun foro o luce interna, detto elemento acuminato essendo collocato in modo da poter essere fatto avanzare attraverso detto diaframma ed essendo pure collocato in modo da permettere irradiazione di tutte le superfici di almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato ad opera di radiazioni ultraviolette passanti attraverso detto materiale dell'accoppiatore.

2. Raccordo secondo la rivendicazione 1, in cui detto elemento acuminato e' massiccio e comprende una pluralità di alette longitudinali sporgenti radialmente fatte in modo da permettere flusso di liquido lungo le alette stesse.

3. Raccordo secondo la rivendicazione 2, in cui l'accoppiatore attraverso il quale viene fatto avanzare detto elemento acuminato e' collegato ad un elemento tubolare a soffietti per permettere l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato, detto elemento a soffietti essendo fatto di un materiale e presentando uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di raggi ultravioletti nel suo interno.

4. Raccordo secondo la rivendicazione 3, in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo collocato in modo da sporgere attraverso detto primo accoppiatore ed essendo fissato a tenuta a detto tubo peritoneale, in modo da permettere flusso di liquido attraverso di esso, detto elemento a soffietti essendo pure unito ermeticamente ad esso, in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale di detti elementi a soffietto per l'avanzamento e la retrazione di detti accoppiatori collegati rispetto all'elemento acuminato.

5. Raccordo secondo la rivendicazione 1, in cui l'accoppiatore che reca il diaframma a tenuta e' l'altro accoppiatore rispetto a quello attraverso il quale sporge l'elemento acuminato prima di penetrare in detto diaframma.

6. Sistema a tubo ed accoppiatore per il flusso di soluzione e per collegamento sostanzialmente asettico, il quale comprende un primo accoppiatore su di una estremità di detto tubo ed un elemento acuminato entro detto tubo collocato in modo da sporgere attraverso detto primo accoppia-

tore e penetrare in un diaframma che impedisce il flusso fra detto primo accoppiatore ed un secondo accoppiatore quando in relazione di collegamento con esso a perfetta chiusura ed amovibile, il materiale di almeno detto primo accoppiatore essendo sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da consentire un sostanziale effetto antibatterico sul collegamento fra detti accoppiatori collegati e/detto elemento appuntito in seguito ad irradiazione ultravioletta, detto elemento appuntito presentando una struttura avente una pluralità di alette longitudinali sporgenti radialmente collocate in modo da poter essere fatte avanzare attraverso detto diaframma ed anche collocate in modo da consentire l'irradiazione di tutte le superfici di almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato con raggi ultravioletti passanti attraverso il materiale dell'accoppiatore.

7. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 in cui almeno una parte di detto tubo adiacente all'accoppiatore e' pure fatta di materiale sostanzialmente trasparente all'ultravioletto, in modo da permettere un ulteriore effetto antibatterico su detto elemento acuminato e sull'interno di detto tubo in seguito ad irradiazione

ultravioletta.

8. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 in cui detto elemento acuminato e' massiccio e comprende tre di dette alette.

9. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 in cui detto primo accoppiatore e' collegato ad un elemento tubolare a soffietti per permettere l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

10. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 9, in cui detto elemento a soffietti e' fatto di un materiale e presenta uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di irradiazione ultravioletta nel suo interno per un sostanziale effetto antibatterico su detto elemento acuminato e l'interno del sistema a soffietti.

11. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 10, in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo saldato a detto tubo, detto elemento a soffietti essendo pure saldato ad esso in modo da permettere l'allungamento ed accoro.

ciamento assiale di detto sistema a soffietti per l'avanzamento e la retrazione di detto primo accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

12. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 che e' privo di diaframma che chiuda il suo foro e proporzionato per il collegamento con un accoppiatore che reca un diaframma per la penetrazione ad opera dell'elemento acuminato.

13. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 12 che e' collegato ad un catetere peritoneale.

14. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 13 in cui detto primo accoppiatore consiste di poli(clorotrifluoroetilene).

15. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 14, in cui detto dispositivo a soffietti e' fatto di un sale di poli(acido etilen acrilico) con cationi scelti dal gruppo consistente dei cationi di metalli alcalini, metalli alcalino-terrosi e zinco.

16. Raccordo per creare un collegamento sostanzialmente asettico fra un tubo peritoneale, per il collegamento con la cavità peritoneale di un paziente, ed un tubo connettore di un conte\_

nitore di soluzione per dialisi, il quale raccordo comprende:

un primo accoppiatore su un'estremità di detto tubo peritoneale, un secondo accoppiatore sull'estremità esterna di detto tubo connettore del contenitore, detti accoppiatori primo e secondo essendo sistemati in modo da unirsi assieme a tenuta mentre viene consentito il flusso fra detto tubo peritoneale ed il tubo connettore del contenitore, uno di detti accoppiatori essendo chiuso ermeticamente in corrispondenza della sua estremità esterna con un diaframma, ed un elemento acuminato sistemato in modo da passare attraverso uno di detti accoppiatori, così da penetrare entro detto diaframma quando gli accoppiatori sono fra loro uniti, il materiale di almeno l'accoppiatore attraverso il quale sporge l'elemento acuminato prima della penetrazione nel diaframma essendo un materiale sostanzialmente trasparente all'ultravioletto onde permettere sostanziale sterilizzazione dell'interno, includendo l'elemento acuminato e la superficie esterna del diaframma, detto elemento acuminato essendo un elemento allungato massiccio che comprende almeno tre alette longitudinali sporgenti radialmente che consentono flusso di liquido lungo le alette stesse, l'accoppiatore

attraverso il quale viene fatto avanzare detto elemento acuminato essendo collegato ad una porzione del tubo peritoneale che permette l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato, detta porzione del tubo peritoneale essendo fatta di un materiale e con uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di radiazioni ultraviolette nel suo interno, detto elemento acuminato essendo sistemato in modo da essere fatto avanzare attraverso detto diaframma ed essendo pure collocato in modo da permettere irradiazione di tutte le superfici esposte di almeno la parte anteriore dell'elemento acuminato da parte di raggi ultravioletti passanti attraverso detto materiale dell'accoppiatore e della porzione di tubo peritoneale.

17. Raccordo secondo la rivendicazione 16, in cui l'accoppiatore che reca il diaframma a chiusura ermetica è l'altro accoppiatore rispetto a quello attraverso il quale l'elemento acuminato sporge prima di penetrare attraverso il diaframma.

18. Raccordo secondo la rivendicazione 17, in cui detto elemento acuminato è fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo collocato in

modo da passare attraverso detto primo accoppiatore ed essendo unito a detto tubo peritoneale in modo da consentire il flusso di liquido attraverso di essi, una porzione di detto tubo peritoneale essendo costituita da un sistema a soffietti che e' pure unito a detto elemento acuminato e ad un punto del tubo peritoneale lontano dal primo accoppiatore, in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale di detto sistema a soffietti per l'avanzamento e la retrazione di detti accoppiatori collegati, rispetto all'elemento acuminato.

19. Raccordo secondo la rivendicazione 18 in cui il materiale dell'accoppiatore attraverso il quale sporge l'elemento acuminato consiste di poli(clorotrifluoroetilene).

20. Accoppiatore secondo la rivendicazione 19 in cui il sistema a soffietti e' fatto di un sale di poli(acido etilenacrilico) con cationi scelti dal gruppo consistente dei cationi di metalli alcalini, metalli alcalino-terrosi e zinco.

21. Tubo per il flusso di soluzione e per collegamento sostanzialmente asettico che comprende un primo accoppiatore su un'estremità di detto tubo ed un elemento acuminato entro detto tubo collocato in modo da passare attraverso detto accop-

-33-

piatore cosi' da penetrare in un diaframma che impedisce il flusso fra detto primo accoppiatore ed un secondo accoppiatore quando collocati in relazione di unione a tenuta, il materiale di almeno detto primo accoppiatore essendo sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti onde permettere sostanziale sterilizzazione della congiunzione fra detti accoppiatori collegati e detto elemento acuminato, detto elemento acuminato essendo un elemento massiccio comprendente almeno tre alette longitudinali sporgenti radialmente e collocate in modo da poter avanzare attraverso detto diaframma, detto elemento acuminato essendo pure collocato in modo da permettere irradiazione di tutte le superfici esposte di almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato con raggi ultravioletti passanti attraverso il materiale dell'accoppiatore, almeno una porzione di detto tubo adiacente a detto accoppiatore essendo pure fatta di materiale sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da permettere un sostanziale effetto antibatterico sul detto elemento acuminato e l'interno del tubo.

22. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 21, in cui detto primo accoppiatore e' collegato ad un elemento tubolare a soffietti

come parte di detto tubo, onde permettere l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

23. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 22, in cui detto elemento a soffiotti e' fatto di un materiale e presenta uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di raggi ultravioletti al suo interno per un sostanziale effetto antibatterico su detto elemento acuminato e l'interno del sistema a soffiotti.

24. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 23 in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo unito a detto tubo, detto elemento a soffiotti essendo pure unito ad almeno uno di detto elemento acuminato e restante di detto tubo, in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale di detto sistema a soffiotti per l'avanzamento e la retrazione di detto primo accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

25. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 24 che non presenta un diaframma che chiuda il suo foro, e proporzionato per il collegamento con un accoppiatore che reca un diaframma

che deve essere penetrato ad opera dell'elemento acuminato.

26. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 25 in cui detto accoppiatore e' fatto di poli(clorotrifluoroetilene).

27. Accoppiatore secondo la rivendicazione 26 in cui detto dispositivo a soffietti e' fatto di un sale di poli(acido etilen acrilico) con cationi scelti dal gruppo consistente dei cationi di metalli alcalini, metalli alcalino-terrosi e zinco.

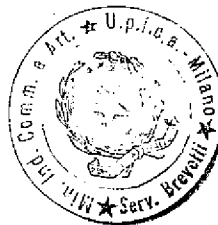
28. Raccordo secondo la rivendicazione 16 in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente.

29. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6, in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente.

Milano,

UFFICIO BREVETTI,  
Ing. G. GREGORI

*[Signature]*  
l'Ufficio Rogante  
(Pietro Cassinero)



TRADUZIONE

24525A/82

NORMALE UTILITÀ

Mod. PTO-436

(Rev. 8/78)

Matr. No. 3 2 9 1 6 3 (stampigliato)

(Serie del 1979)

Matr. No. 06/329.163 ; Data di deposito: 10/12/81 ;

Classe : 128 ; Sezione : 335.

Richiedenti : RALPH KULIN, MARENGO, IL.

++DATI RELATIVI A CONTINUAZIONI+++++

VERIFICATO

++DOMANDE DI BREVETTO ESTERO/SECONDO PCT+++++

VERIFICATO

Rivendicazione di priorità estera ( ) Sì ( ) No

Risponde ai requisiti della 35 USC 119 ( ) Sì ( ) No

Verificato e riscontrato (sigla dell'esaminatore)

conforme a deposito ; STATO PAESE: IL ; Fogli con

disegni : 3 ; Totale rivendicazioni : 29 ; Rivendica-

zioni indep.: 5 ; Diritti di deposito riscossi: \$ 143;

Numero di pratica del mandatario: AO 1160

Indirizzo: GARRETTSON ELLIS

BAXTER TRAVENOL LABS., INC.

ONE BAXTER PKY.

PATENT LAW DEPT. 2-2EE

DEERFIELD, IL 60015

Titolo : RACCORDO STERILIZZABILE CON RAGGI

ULTRAVIOLETTI AVENTE UN ELEMENTO

ACUMINATO DOTTATO DI ALETTE SPORGENTI

(Sigillo rosso

su nastrino

azzurro)

Si certifica che l'allegato è copia

autentica, tratta dagli atti dell'Ufficio  
Statunitense dei Brevetti e dei Marchi  
Commerciali, della domanda innanzi  
richiamata così come è stata depositata  
in origine.

Per delega del

COMMISSARIO BREVETTI E MARCHI COMMERCIALI

(f.to) C. W. Smith

Ufficiale certificatore

Data: 9 SETT 1982 (datario lineare)

-----

(Datario rotondo                    3 2 9 1 6 3  
con la data del                    (stampigliato)  
10 DIC 1981)

RACCORDO STERILIZZABILE CON RAGGI ULTRAVIOLETTE  
AVENTE UN ELEMENTO ACUMINATO DOTATO DI SPORGENZE

Campo tecnico e tecnologia anteriore

Vari tipi di dialisi peritoneale, particolar-  
mente la dialisi peritoneale continua ambulatoria

(DPCA) quale descritta nel brevetto statunitense No.4.239.041 di Popovich et al., rappresentano un tipo di trattamento per pazienti che hanno una funzionalità renale menomata in modo da poterli mantenere in vita. I metodi di dialisi peritoneale costituiscono una via alternativa al metodo di emodialisi attualmente più comune, metodo in cui il sangue viene fatto passare attraverso un dializzatore. Nella dialisi peritoneale, una soluzione per dialisi viene fatta passare nella cavità peritoneale, le membrane di tale cavità servendo come elementi di scambio per diffusione tra il sangue e la soluzione per dialisi peritoneale.

Come particolare vantaggio della dialisi peritoneale continua ambulatoria (DPCA) il paziente non si trova vincolato ad una macchina per tutto il corso del giorno e della notte, ed e' in grado di impegnarsi nella maggior parte delle normali attività. Egli deve solamente effettuare circa 4 o 5 volte al giorno un cambio della dialisi relativamente rapido onde sostituire la soluzione nella cavità peritoneale.

Probabilmente, l'inconveniente più grave della dialisi peritoneale sta nel fatto che la cavità peritoneale e' estremamente soggetta ad infezione, nota come peritonite. Così, siccome nel corso della

giornata devono essere effettuati quotidianamente vari cambi della soluzione di dialisi, si deve avere estremamente cura di evitare l'ingresso di eventuali microorganismi nella cavità peritoneale. In procedimenti del tipo tradizionale un soffio d'aria casuale, un granello di polvere, un contatto fugace possono tutti determinare una contaminazione del collegamento che termina il tubo comunicante con la cavità peritoneale, sufficiente a dare come risultato un caso di peritonite che in molte circostanze può mettere in pericolo l'esistenza.

Vari procedimenti sono stati proposti per minimizzare o eliminare il pericolo di contaminazione quando collegamenti vengono effettuati o interrotti fra i sacchetti contenenti la soluzione per dialisi peritoneale ed il tubo peritoneale del paziente. Ad esempio, una scatola di collegamento in cui luce ultravioletta può essere eventualmente usata come mezzo di sterilizzazione e' descritta nel brevetto statunitense No.4.242.310.

Inoltre, Kulin et al. nella domanda di brevetto statunitense No.270.743 depositato il 5 Giugno 1981 ed intitolata "Antimicrobial Ultraviolet Irradiation of Connector for Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis" ("Irradiazione ultravioletta

antimicrobica di un raccordo per dialisi peritoneale continua ambulatoria") illustrano un sistema di raccordo sterilizzabile con raggi ultravioletti nel quale viene impiegato un elemento acuminato tubolare cavo ed una membrana frangibile. Nella specifica forma realizzativa, l'elemento acuminato rimane in condizioni di perfetta chiusura e quindi in condizioni asettiche ad opera della membrana, poiché la luce dell'elemento acuminato non può essere facilmente sterilizzato mediante raggi ultravioletti e pertanto lo stesso elemento acuminato non necessita di sterilizzazione ultravioletta dopo che si è effettuato il collegamento perché esso è perfettamente protetto da contaminazione. La necessità di una sterilizzazione si ha all'esterno della membrana, cioè nella parte opposta all'elemento acuminato, parte che è soggetta a contaminazione durante il collegamento con un altro accoppiatore.

Inoltre, tuttavia, in molti casi risulta desiderabile che l'elemento acuminato abbia una configurazione tale da non essere chiuso o protetto ermeticamente, la membrana attraverso la quale esso penetra essendo attaccata all'altro accoppiatore. Specificamente, si può desiderare che l'elemento acuminato sia riutilizzabile essendo sistemato alla

estremità del tubo peritoneale del paziente, mentre l'altro accoppiatore che reca la membrana o diaframma perforabile e' portato da ciascun singolo contenitore della soluzione per dialisi peritoneale.

Anche se elementi acuminati perforanti dotati di alette sporgenti radialmente sono già noti (come indicato nei brevetti statunitensi No.3.796.218 e 4.195.632), non e' stato precedentemente preso in considerazione il particolare vantaggio dell'uso di un tal genere di elemento acuminato in unione ad un sistema sterilizzabile trasparente ai raggi ultravioletti, in modo che tutte le superfici dell'elemento acuminato interessate al flusso possono essere sterilizzate mediante luce ultravioletta.

Grazie alla presente invenzione viene realizzato un accoppiatore generalmente riutilizzabile del tipo con elemento acuminato e sterilizzabile con raggi ultravioletti, detto accoppiatore potendo essere portato dal paziente per un periodo di settimane, o presso a poco, per accogliere una successione continua di collegamenti in comunicazione con sacchetti contenente soluzione per dialisi peritoneale, onde curare in modo continuo il paziente per mezzo di dialisi peritoneale, in combinazione con una sicura sterilizzazione dei collegamenti allorché

essi vengono effettuati, prima di consentire il flusso di soluzione per dialisi attraverso il collegamento.

Con il termine "sterilizzazione" quale qui usato si intende includere anche il concetto di sostanziale sterilizzazione nella quale la popolazione batterica viene ridotta ad un livello così basso che le possibilità di un'apprezzabile infezione del paziente vengono notevolmente ridotte o del tutto eliminate.

#### Descrizione dell'invenzione

Con la presente invenzione viene realizzato un raccordo per assicurare un collegamento sostanzialmente asettico tipicamente fra un tubo peritoneale per la comunicazione con la cavità peritoneale di un paziente ed un tubo connettore del contenitore per la soluzione di dialisi. Il raccordo può, naturalmente, essere usato anche per altri scopi secondo quanto può essere desiderato.

Un primo accoppiatore è sistemato su una estremità del tubo peritoneale ed un secondo accoppiatore è sistemato sull'altra estremità del tubo connettore del contenitore. Gli accoppiatori primo e secondo sono proporzionati in modo da assicurare, quando uniti assieme, un collegamento a perfetta

tenuta, mentre si consente il flusso di fluido fra il tubo peritoneale ed il tubo connettore dal contenitore.

Almeno uno degli accoppiatori e' chiuso ermeticamente alla sua estremità esterna con un diaframma. Un elemento acuminato e' collocato in modo da poter sporgere attraverso uno degli accoppiatori ed e' mobile così da poter penetrare entro il diaframma una volta che i due accoppiatori sono stati fra loro collegati. Il materiale dell'accoppiatore attraverso il quale si sviluppa l'elemento acuminato prima della sua penetrazione nel diaframma e' sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da consentire un sostanziale effetto antibatterico sull'interno ed anche -----sulla superficie esterna del diaframma ed altre zone non sterili prima della perforazione del diaframma.

Volendo, l'elemento acuminato presenta una pluralità di alette longitudinali sporgenti radialmente, lungo le quali viene guidato il flusso di liquido. L'elemento acuminato e' fatto in modo da poter essere fatto avanzare attraverso il diaframma ed e' anche collocato in modo da consentire l'irradiazione di tutte le superfici esposte di almeno la parte anteriore dell'elemento acuminato mediante

raggi ultravioletti passanti attraverso il mate\_  
riale dell'accoppiatore.

Tipicamente l'accoppiatore che reca il diaframma chiuso ermeticamente e' l'altro accoppia-  
tore rispetto a quello attraverso il quale l'ele-  
mento acuminato puo' sporgere prima di penetrare  
nel diaframma. Pertanto, l'elemento acuminato, che  
puo' essere usato ripetutamente nel corso di alcune  
settimane, puo' diventare non sterile fra tratta-  
menti di cambio della soluzione di dialisi, e cosi  
viene sterilizzato mediante esposizione ai raggi  
ultravioletti passanti attraverso il materiale  
dell'accoppiatore prima di penetrare attraverso il  
diaframma perforandolo. L'elemento acuminato e'  
preferibilmente massiccio, cioe' non presenta nel  
suo interno un foro, e comprende almeno tre delle  
alette sporgenti radialmente. Così le superfici  
interessate al flusso lungo l'elemento acuminato,  
superfici definite fra le alette, sono tutte esponi\_  
bili alla luce ultravioletta, cosicche' l'elemento  
acuminato puo' essere sterilizzato, contrariamente  
ad un disegno di elemento acuminato di tipo  
tubolare cavo in cui il foro o luce sarebbe steriliz\_  
zabile mediante raggi ultravioletti solo con diffi-  
coltà.

L'accoppiatore attraverso il quale viene fatto avanzare l'elemento acuminato e' molto opportunamente collegato ad un elemento tubolare a soffietto per permettere l'avanzamento e la retractione dell'accoppiatore rispetto all'elemento acuminato. Il dispositivo a soffietto puo' essere fatto di un materiale e di uno spessore tali da permettere una sostanziale trasmissione di raggi ultravioletti nel suo interno per la sterilizzazione di quella zona dell'elemento acuminato che esso circonda, così come <sup>della</sup> / zona nell'elemento acuminato che penetra nello stesso accoppiatore.

In questo disegno, lo stesso elemento acuminato puo' essere fatto di un materiale sostanzialmente opaco ai raggi ultravioletti poiché le superfici dell'elemento acuminato che vengono a contatto con il flusso liquido sono esposte verso l'esterno e non e' necessario che i raggi ultravioletti debbano penetrare sin entro l'interno dell'elemento acuminato. Così il materiale scelto per l'elemento acuminato puo' invece avere buone caratteristiche di unione, l'elemento acuminato essendo collocato in modo da poter sporgere attraverso il primo accoppiatore ed essendo unito a perfetta tenuta ad una porzione del tubo peritonea

le in modo da permettere il flusso di liquido attraverso di esso. Ad esempio i bordi esterni dei segmenti posteriori delle alette possono recare un manicotto di chiusura a tenuta per unirsi ermeticamente al resto del tubo, il materiale dell'elemento acuminato essendo scelto in modo tale che l'operazione di chiusura a tenuta risulti agevole e sicura. Gli elementi a soffietto possono anche essere uniti a tenuta nella stessa zona in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale dei soffietti che consente l'avanzamento e la retrazione rispetto all'elemento acuminato degli accoppiatori collegati, così che l'elemento acuminato può penetrare nel diaframma. Le alette sporgenti dell'elemento acuminato fanno in modo che nel diaframma si formino tagli radiali / <sup>il</sup> che evita che il diaframma possa accidentalmente bloccare il flusso dopo che è stato perforato.

Con il termine "materiale sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti" si intende che il materiale di almeno il raccordo, e preferibilmente anche degli elementi a soffietto, consista preferibilmente in un materiale che presenti uno spessore tale che almeno 10% dei raggi ultravioletti ai quali viene esposto possano penetrare sin

nell'interno. Esempi di materiale trasparente ai raggi ultravioletti di tal genere includono poliorototrifluoroetilene e polimeri affini, poliolefine ed anche sali di poli(acido etilen-acrilico) con cationi come metalli alcalini, metalli alcalinoterosi e zinco. Tali copolimeri sono messi in commercio dalla DuPont sotto il nome commerciale di SURLYN. Analogamente si puo' far uso di polimeri come polietilene di bassa densità o poli(etilenevinil acetato) così come di altri materiali che siano dotati <sup>di</sup> trasparenza ai raggi ultravioletti.

Lo stesso elemento acuminato puo' essere fatto di un materiale come un materiale opaco ai raggi ultravioletti o altro materiale a volontà, ad esempio materiale plastico ABS, oppure altri materiali plastici contenenti stirene.

In alternativa si puo' anche far uso per l'elemento acuminato di formulazioni rigide di polivinil cloruro oppure poliolefine come polipropilene.

Puo' risultare opportuno per l'elemento acuminato che esso venga fatto di un materiale idrorepellente, ad esempio un materiale plastico avente un elevato contenuto di stirene, onde impedire la formazione di veli liquidi lungo le superfici del-

l'elemento acuminato quando il raccordo viene fatto  
e cio'  
scolare di liquido /per interferire con la migrazione  
dei batteri lungo l'elemento acuminato dopo che  
il raccordo e' stato aperto e durante il ciclo  
di sterilizzazione con raggi ultravioletti.

Breve descrizione dei disegni

La figura 1 e' una vista schematica di un  
procedimento di dialisi peritoneale che viene effe-  
tuato in conformità con la presente invenzione, du-  
rante il periodo in cui soluzione di dialisi peri-  
toneale esaurita viene fatta passare dalla cavità  
peritoneale del paziente ad un sacchetto per la solu-  
zione.

La figura 2 e' un'altra vista schematica  
dell'apparato della presente invenzione in cui  
un sacchetto di soluzione fresca per dialisi peri-  
toneale e' collegato ad un tubo peritoneale ed e'  
sottoposto al processo di sterilizzazione mediante  
luce ultravioletta.

La figura 3 e' una vista schematica della  
struttura della figura 2, successivamente all'opera-  
zione di sterilizzazione con raggi ultravioletti,  
in cui il passaggio per il flusso fra il sacchetto  
e la cavità peritoneale e' aperto e soluzione fresca  
per dialisi peritoneale viene lasciata fluire entro

la cavità peritoneale.

La figura 4 e' una vista in sezione longitudinale ingrandita del punto di collegamento dell'apparato quale illustrato nella figura 2.

La figura 5 e' una vista in sezione longitudinale simile alla figura 4, ma in cui si vede l'elemento acuminato che e' in posizione avanzata ed in relazione di rottura del diaframma.

La figura 6 e' una vista in sezione longitudinale del punto di collegamento fra segmenti dell'apparato di figura 2, ma con dimostrazione di una differente forma realizzativa.

La figura 7 e' una vista in sezione presa lungo la linea 7-7 di figura 6.

#### Descrizione di specifiche forme realizzative

Facendo riferimento alla figura 1 viene illustrato un sistema per dialisi peritoneale in cui un catetere peritoneale 10, ad esempio un catetere Tenckhoff del tipo permanente, risiede nella cavità peritoneale 12 di un paziente. Un complesso tubolare peritoneale 14 comunica con il catetere 10 per mezzo di normali raccordi 16, 18 rispettivamente alle estremità del complesso 14 e del catetere 10. Complessi peritoneali possono tipicamente essere collegati al catetere 10 su base circa mensile,

personale professionalmente addestrato effettuando il collegamento in un ospedale oppure in una clinica come e' normale pratica corrente in DPCA.

Il tubo peritoneale 14 termina poi con un primo accoppiatore 20 che viene illustrato mentre e' in comunicazione a perfetta tenuta con un secondo accoppiatore 22 il quale comunica attraverso la tubazione 24 con un sacchetto 26 per soluzione di dialisi peritoneale.

Morsetti a scorrimento 27, 28 o morsetti di un altro tipo sono predisposti per controllare il flusso attraverso il sistema.

Nella figura 1 e' illustrata la specifica situazione esistente al termine del cosiddetto periodo di "sosta" (permanenza), in cui la soluzione per dialisi peritoneale e' rimasta per un periodo di alcune ore nella cavità peritoneale. Il paziente abbassa il sacchetto rispetto alla cavità peritoneale. I morsetti 27, 28 vengono poi aperti in modo da consentire che la soluzione passi dalla cavità peritoneale 12 nel sacchetto 26.

Poi, come si vede nella figura 2, il sacchetto 26 viene tolto mediante disinserimento degli accoppiatori 20, 22 e viene provveduto un nuovo sacchetto 26a di soluzione fresca per dialisi peritonea-

le, sacchetto che viene collegato per il tramite della tubazione 24a ad un altro accoppiatore 22a che e' collegato all'accoppiatore 20.

Il primo accoppiatore 20 puo' essere fatto di un sale con zinco di poli(acido etilen acrilico), materiale che esiste in commercio come sopra indicato. Il secondo accoppiatore 22a puo' essere fatto di un copolimero a blocchi venduto dalla DuPont come Hytrel, oppure un altro materiale plastico.

A questo punto vi e' la possibilità che contaminazione penetri nel sistema insediandosi entro o fra gli accoppiatori 20 e 22a, di modo che, se desiderato, gli accoppiatori 20, 22a appena congiunti possono essere collocati in una camera 30 a raggi ultravioletti come in figura 2 per l'applicazione di luce ultravioletta al sistema ai fini della sterilizzazione del collegamento fra i due accoppiatori e di adiacenti zone interne. Il morsetto 28 ed eventualmente anche il morsetto 27 vengono chiusi durante questo processo in modo da impedire il flusso di fluido.

Dopo l'operazione di applicazione di luce ultravioletta il sacchetto 26a viene alzato; i morsetti 27, 28 vengono aperti; e si lascia che la

soluzione fresca per dialisi peritoneale fluisca dal sacchetto 26a alla cavità peritoneale 12.

La camera 30 a raggi ultravioletti puo' essere di qualsiasi disegno adatto in cui lampade emettenti raggi ultravioletti irradiano l'intera superficie e l'interno non sterile dei due accoppiatori, per ottenere una sicura sterilizzazione del sistema prima di far fluire la soluzione per dialisi peritoneale.

La figura 4 e' una vista in sezione longitudinale ingrandita degli accoppiatori 20 e 22a con dimostrazione della struttura della presente invenzione che assicura al sistema possibilità di sterilizzazione con raggi ultravioletti. Come si vede, il tubo peritoneale 14, recante il morsetto a scorrimento 28, comunica con un manicotto 38 che puo' essere parte integrale dell'elemento acuminato 32. L'elemento acuminato 32 reca una pluralità di alette longitudinali 34 sporgenti radialmente, il manicotto 38 e le alette 34 costituendo di preferenza un pezzo stampato integralmente che definisce l'elemento acuminato 32; le alette 34 si congiungono in corrispondenza dell'asse centrale dell'elemento acuminato. Il manicotto 38 e' attaccato alle e sorretto dalle estremità esterne delle alette 34 in corrispon-

denza delle linee di giunzione 40, in modo che scanalature 43 per il flusso di fluido sono definite attraverso il manicotto 38, fra le alette 34.

L'elemento acuminato 32 puo' essere fatto di un singolo pezzo stampato integralmente e prodotto con un materiale plastico che e' compatibile, con possibilità di formazione di una unione a tenuta, con il materiale del tubo peritoneale 14. Ad esempio, il tubo peritoneale 14 puo' essere fatto di un materiale plastico a base di polivinil cloruro e l'elemento acuminato 32 puo' essere fatto di un appropriato materiale plastico idrorepellente che puo' essere unito mediante solvente, ad esempio alla tubazione 14 attraverso il manicotto 38.

Il primo accoppiatore 20 puo' pure essere fatto di un singolo pezzo tubolare di materiale trasparente ai raggi ultravioletti definendo una sezione anteriore 42 che presenta filettature interne 44, ed una sezione posteriore fatta di elementi a soffietto 46 onde permettere che la sezione anteriore 42 possa essere fatta avanzare e retrocedere rispetto all'elemento acuminato 32. La sezione tubolare posteriore 48 del primo accoppiatore 20 puo' essere saldata al manicotto 38 in qualsiasi modo si desideri, e/o, come qui illustra\_

to, un anello a compressione 50 di acciaio per molle puo' essere aggiunto in modo da assicurare una tenuta ermetica a pressione fra l'estremità 48 della sezione tubolare ed il manicotto 38.

Il secondo accoppiatore 22a definisce, in corrispondenza della sua estremità anteriore, un diaframma perforabile 52 ed una porzione tubolare rastremata 54 tipo Luer che e' atta a creare una chiusura a tenuta tipo Luer / <sup>con</sup> l'area rastremata 56 del giunto a bicchiere del primo accoppiatore 20, quando collegati come indicato nella figura 4. Il secondo accoppiatore 22a definisce pure una filettatura 58 che si accoppia con la filettatura 44 del primo accoppiatore 20. Le filettature 44, 58 sono collocate in modo da essere assialmente distanziate dalla sezione tipo Luer 54, in modo che la sezione tipo Luer 54 nella sua relazione di accoppiamento con la sezione 56 puo' essere esposta a luce ultravioletta che passa attraverso la sezione 56 senza alcuna interferenza proveniente dalle sezioni filettate 44, 58 di maggior spessore.

Il secondo accoppiatore 22a puo' poi essere collegato alla tubazione 24a che si unisce al sacchetto 26a come precedentemente descritto.

Mentre l'accoppiatore 20 deve essere fatto

di un materiale trasparente ai raggi ultravioletti in conformità con la presente invenzione, il secondo accoppiatore 22a, nelle specifiche forme realizzative illustrate, non deve necessariamente essere fatto di un materiale trasparente ai raggi ultravioletti, ma invece può essere fatto di qualsiasi materiale plastico si desideri.

Specificamente, il secondo accoppiatore 22a che reca il diaframma 52 e' chiuso ermeticamente, e può essere sterilizzato internamente in fabbrica, in modo che solamente le sue porzioni esterne adiacenti al punto di collegamento necessitano di una sterilizzazione. E' per questa ragione che non e' necessario che detto accoppiatore sia trasparente ai raggi ultravioletti. Il primo accoppiatore 20, pero', può essere destinato al riimpiego, ed e' un sistema aperto che richiede materiali trasparenti ai raggi ultravioletti in modo che le superfici interne, includendo almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato 32, possono essere sterilizzate.

Facendo riferimenti alla figura 5, dopo che e' stata effettuata l'operazione di sterilizzazione illustrata nella figura 2, l'accoppiatore 20 può essere inserito mediante ripiegamento dell'elemento

46 a soffiutto in modo da far sì che l'elemento acuminato 32 penetri nel diaframma 52 dell'accoppiatore 22a. L'interno del sistema è ora sterile grazie alla <sup>ir-</sup>radiazione di luce ultravioletta sulla superficie esterna del diaframma 52, sulle superfici interne dell'accoppiatore 20 e sulle superfici esposte dell'elemento acuminato 32 le quali, contrariamente ad un elemento acuminato tubolare, sono più disponibili per l'irradiazione mediante luce ultravioletta attraverso l'accoppiatore 20. Pertanto, fluido può ora fluire, come indicato nella figura 3, dal sacchetto 26a attraverso il secondo accoppiatore 22a, attraverso il primo accoppiatore 20, lungo le scanalature di flusso 60 definite fra le alette 34 dell'elemento acuminato 32, sin entro il tubo peritoneale 14 per essere alla fine convogliato alla cavità peritoneale 12.

Facendo riferimento alla figura 6 si vede un sistema che è simile a quello delle precedenti figure 4 e 5, con le differenze qui sotto descritte. In questa forma realizzativa, si vede un secondo accoppiatore 22a simile al precedente disegno accoppiato ad un primo accoppiatore 20a che è un accoppiatore in due pezzi. La porzione anteriore 62 dell'accoppiatore 20a può essere fat\_

ta di un polimero fluorurato come policlorotrifluoroetilene (venduto sotto il nome commerciale di KEL-F), che e' unito a tenuta ad un elemento tubolare a soffietti 64 in corrispondenza del manicotto sporgente 66. L'elemento a soffietto 64 puo' essere fatto di un differente materiale che presenta una migliore flessibilità, e che conseguentemente e' piu' idoneo all'uso come elemento a soffietti, ad esempio un materiale del tipo dei polimeri SURLYN quali sopra descritti. La restante struttura dell'apparato puo' essere identica all'apparecchiatura precedente. L'elemento acuminato 32a e le alette 34a possono essere di costruzione identica a quella dell'elemento acuminato 32 e delle alette 34, ed il tubo peritoneale 14a, il manicotto 38a e l'anello 50a possono essere identici ai loro corrispondenti nella precedente forma realizzativa.

Come si vede nella figura 7, si preferisce che l'elemento acuminato 32a (e l'elemento acuminato 32) presentino tre alette 34a (o alette 34) che sono collocate circonferenzialmente in modo approssimativamente equidistante fra loro cosi' da creare fra loro angoli di circa 120°. Anche se volendo si puo' fare uso di un maggior numero di alette, l'impiego di tre alette assicura piu' ampi angoli

ottusi ( $120^\circ$ ) di spaziatura, il che semplifica il problema di assicurarsi che tutte le porzioni della superficie esposta degli elementi acuminati 32 e 32a ricevano i raggi ultravioletti. Se viene fatto uso di quattro o piu' alette puo' aggravarsi il problema che alcune parti della superficie esposta possono risultare coperte e nascoste dalla diretta esposizione alla luce ultravioletta.

Pertanto, viene realizzato un sistema di raccordo in cui un primo accoppiatore puo' essere destinato al riimpiego da parte del paziente, accoppiatore che si trova sull'estremità del tubo peritoneale, e che reca un elemento acuminato per perforare i diaframmi presenti sull'estremità di secondi accoppiatori che vengono congiunti al primo. L'interno del primo accoppiatore, includente l'elemento acuminato, e' sterilizzabile ad opera della luce ultravioletta, l'elemento acuminato essendo preferibilmente fatto di un materiale idrorepellente onde impedire la formazione di veli liquidi attraverso i quali batteri potrebbero migrare verso l'interno per un tratto sufficiente a sfuggire all'irradiazione ultravioletta. Con questo sistema l'incidenza di peritonite in procedimenti di dialisi peritoneale puo'

essere grandemente ridotta ed anche eliminata, se si segue il procedimento appropriato.

Volendo, il paziente puo' togliere l'accoppiatore 22a e coprire l'accoppiatore 20 o 20a con un normale cappellotto di chiusura a tenuta durante il periodo di sosta della dialisi peritoneale. Quando si desidera scaricare la soluzione, il cappellotto puo' essere rimosso e si puo' fare il collegamento al sacco, seguito, volendo, da sterilizzazione mediante raggi ultravioletti e scaricamento nel contenitore della soluzione esaurita di dialisi peritoneale. Poi, se desiderato, si puo' collegare un sacchetto fresco di soluzione per dialisi peritoneale. Viene ancora una volta effettuata sterilizzazione mediante raggi ultravioletti, e la soluzione fresca per dialisi peritoneale fluisce attraverso il sistema giungendo alla cavità peritoneale. Tuttavia, numerosi altri procedimenti per attuare dialisi peritoneale, possono pure essere usati con il collegamento contemplato dalla presente invenzione.

Quanto sopra esposto e' stato offerto solo a scopo illustrativo e non deve essere inteso come limitante l'ambito dell'invenzione della presente domanda di brevetto, ambito che e' defi-

nito nelle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Raccordo per assicurare un collegamento sostanzialmente asettico fra un tubo per il collegamento ed un tubo connettore di un contenitore per la soluzione, il quale raccordo comprende:

un primo accoppiatore su una estremità di detto tubo per il collegamento, un secondo accoppiatore sull'estremità esterna di detto tubo connettore del contenitore, detti accoppiatori primo e secondo essendo proporzionati per unirsi assieme a perfetta tenuta, mentre si permette flusso di fluido fra detto tubo per il collegamento e detto tubo connettore del contenitore, almeno uno di detti accoppiatori essendo chiuso ermeticamente in corrispondenza della sua estremità esterna con un diaframma, ed un elemento acuminato collocato in modo da sporgere attraverso uno di detti accoppiatori che e' mobile in modo da penetrare entro detto diaframma quando gli accoppiatori sono uniti, il materiale dell'accoppiatore attraverso il quale sporge l'elemento acuminato prima di penetrare in detto diaframma essendo sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da permettere sostanziale effetto antibatterico sull'in-

terno, includendo la superficie esterna del diaframma, detto elemento acuminato non presentando alcun foro o luce interna, detto elemento acuminato essendo collocato in modo da poter essere fatto avanzare attraverso detto diaframma ed essendo pure collocato in modo da permettere irradiazione di tutte le superfici di almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato ad opera di radiazioni ultraviolette passanti attraverso detto materiale dell'accoppiatore.

2. Raccordo secondo la rivendicazione 1, in cui detto elemento acuminato e' massiccio e comprende una pluralità di alette longitudinali sporgenti radialmente fatte in modo da permettere flusso di liquido lungo le alette stesse.

3. Raccordo secondo la rivendicazione 2, in cui l'accoppiatore attraverso il quale viene fatto avanzare detto elemento acuminato e' collegato ad un elemento tubolare a soffietti per permettere l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato, detto elemento a soffietti essendo fatto di un materiale e presentando uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di raggi ultravioletti nel suo interno.

4. Raccordo secondo la rivendicazione 3, in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo collocato in modo da sporgere attraverso detto primo accoppiatore ed essendo fissato a tenuta a detto tubo peritoneale, in modo da permettere flusso di liquido attraverso di esso, detto elemento a soffietti essendo pure unito ermeticamente ad esso, in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale di detti elementi a soffietto per l'avanzamento e la retrazione di detti accoppiatori collegati rispetto all'elemento acuminato.

5. Raccordo secondo la rivendicazione 1, in cui l'accoppiatore che reca il diaframma a tenuta e' l'altro accoppiatore rispetto a quello attraverso il quale sporge l'elemento acuminato prima di penetrare in detto diaframma.

6. Sistema a tubo ed accoppiatore per il flusso di soluzione e per collegamento sostanzialmente asettico, il quale comprende un primo accoppiatore su di una estremità di detto tubo ed un elemento acuminato entro detto tubo collocato in modo da sporgere attraverso detto primo accoppia\_

tore e penetrare in un diaframma che impedisce il flusso fra detto primo accoppiatore ed un secondo accoppiatore quando in relazione di collegamento con esso a perfetta chiusura ed amovibile, il materiale di almeno detto primo accoppiatore essendo sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da consentire un sostanziale effetto antibatterico sul collegamento fra detti accoppiatori collegati e/detto elemento appuntito in seguito ad irradiazione ultravioletta, detto elemento appuntito presentando una struttura avente una pluralità di alette longitudinali sporgenti radialmente collocate in modo da poter essere fatte avanzare attraverso detto diaframma ed anche collocate in modo da consentire l'irradiazione di tutte le superfici di almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato con raggi ultravioletti passanti attraverso il materiale dell'accoppiatore.

7. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 in cui almeno una parte di detto tubo adiacente all'accoppiatore e' pure fatta di materiale sostanzialmente trasparente all'ultravioletto, in modo da permettere un ulteriore effetto antibatterico su detto elemento acuminato e sull'interno di detto tubo in seguito ad irradiazione

ultravioletta.

8. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 in cui detto elemento acuminato e' massiccio e comprende tre di dette alette.

9. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 in cui detto primo accoppiatore e' collegato ad un elemento tubolare a soffietti per permettere l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

10. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 9, in cui detto elemento a soffietti e' fatto di un materiale e presenta uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di irradiazione ultravioletta nel suo interno per un sostanziale effetto antibatterico su detto elemento acuminato e l'interno del sistema a soffietti.

11. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 10, in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo saldato a detto tubo, detto elemento a soffietti essendo pure saldato ad esso in modo da permettere l'allungamento ed accor-

ciamento assiale di detto sistema a soffietti per l'avanzamento e la retrazione di detto primo accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

12. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6 che e' privo di diaframma che chiuda il suo foro e proporzionato per il collegamento con un accoppiatore che reca un diaframma per la penetrazione ad opera dell'elemento acuminato.

13. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 12 che e' collegato ad un catetere peritoneale.

14. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 13 in cui detto primo accoppiatore consiste di poli(clorotrifluoroetilene).

15. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 14, in cui detto dispositivo a soffietti e' fatto di un sale di poli(acido etilen acrilico) con cationi scelti dal gruppo consistente dei cationi di metalli alcalini, metalli alcalino-terrosi e zinco.

16. Raccordo per creare un collegamento sostanzialmente asettico fra un tubo peritoneale, per il collegamento con la cavità peritoneale di un paziente, ed un tubo connettore di un conte\_

nitore di soluzione per dialisi, il quale raccordo comprende:

un primo accoppiatore su un'estremità di detto tubo peritoneale, un secondo accoppiatore sull'estremità esterna di detto tubo connettore del contenitore, detti accoppiatori primo e secondo essendo sistemati in modo da unirsi assieme a tenuta mentre viene consentito il flusso fra detto tubo peritoneale ed il tubo connettore del contenitore, uno di detti accoppiatori essendo chiuso ermeticamente in corrispondenza della sua estremità esterna con un diaframma, ed un elemento acuminato sistemato in modo da passare attraverso uno di detti accoppiatori, così da penetrare entro detto diaframma quando gli accoppiatori sono fra loro uniti, il materiale di almeno l'accoppiatore attraverso il quale sporge l'elemento acuminato prima della penetrazione nel diaframma essendo un materiale sostanzialmente trasparente all'ultravioletto onde permettere sostanziale sterilizzazione dell'interno, includendo l'elemento acuminato e la superficie esterna del diaframma, detto elemento acuminato essendo un elemento allungato massiccio che comprende almeno tre alette longitudinali sporgenti radialmente che consentono flusso di liquido lungo le alette stesse, l'accoppiatore

attraverso il quale viene fatto avanzare detto elemento acuminato essendo collegato ad una porzione del tubo peritoneale che permette l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato, detta porzione del tubo peritoneale essendo fatta di un materiale e con uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di radiazioni ultraviolette nel suo interno, detto elemento acuminato essendo sistemato in modo da essere fatto avanzare attraverso detto diaframma ed essendo pure collocato in modo da permettere irradiazione di tutte le superfici esposte di almeno la parte anteriore dell'elemento acuminato da parte di raggi ultravioletti passanti attraverso detto materiale dell'accoppiatore e della porzione di tubo peritoneale.

17. Raccordo secondo la rivendicazione 16, in cui l'accoppiatore che reca il diaframma a chiusura ermetica è l'altro accoppiatore rispetto a quello attraverso il quale l'elemento acuminato sporge prima di penetrare attraverso il diaframma.

18. Raccordo secondo la rivendicazione 17, in cui detto elemento acuminato è fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo collocato in

modo da passare attraverso detto primo accoppiatore ed essendo unito a detto tubo peritoneale in modo da consentire il flusso di liquido attraverso di essi, una porzione di detto tubo peritoneale essendo costituita da un sistema a soffietti che e' pure unito a detto elemento acuminato e ad un punto del tubo peritoneale lontano dal primo accoppiatore, in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale di detto sistema a soffietti per l'avanzamento e la retrazione di detti accoppiatori collegati, rispetto all'elemento acuminato.

19. Raccordo secondo la rivendicazione 18 in cui il materiale dell'accoppiatore attraverso il quale sporge l'elemento acuminato consiste di poli(clorotrifluoroetilene).

20. Accoppiatore secondo la rivendicazione 19 in cui il sistema a soffietti e' fatto di un sale di poli(acido etilenacrilico) con cationi scelti dal gruppo consistente dei cationi di metalli alcalini, metalli alcalino-terrosi e zinco.

21. Tubo per il flusso di soluzione e per collegamento sostanzialmente asettico che comprende un primo accoppiatore su un'estremità di detto tubo ed un elemento acuminato entro detto tubo collocato in modo da passare attraverso detto accop-

piatore così da penetrare in un diaframma che impedisce il flusso fra detto primo accoppiatore ed un secondo accoppiatore quando collocati in relazione di unione a tenuta, il materiale di almeno detto primo accoppiatore essendo sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti onde permettere sostanziale sterilizzazione della congiunzione fra detti accoppiatori collegati e detto elemento acuminato, detto elemento acuminato essendo un elemento massiccio comprendente almeno tre alette longitudinali sporgenti radialmente e collocate in modo da poter avanzare attraverso detto diaframma, detto elemento acuminato essendo pure collocato in modo da permettere irradiazione di tutte le superfici esposte di almeno la porzione anteriore dell'elemento acuminato con raggi ultravioletti passanti attraverso il materiale dell'accoppiatore, almeno una porzione di detto tubo adiacente a detto accoppiatore essendo pure fatta di materiale sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti in modo da permettere un sostanziale effetto antibatterico sul detto elemento acuminato e l'interno del tubo.

22. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 21, in cui detto primo accoppiatore è collegato ad un elemento tubolare a soffietti

come parte di detto tubo, onde permettere l'avanzamento e la retrazione di detto accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

23. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 22, in cui detto elemento a soffietti e' fatto di un materiale e presenta uno spessore tali da permettere la sostanziale trasmissione di raggi ultravioletti al suo interno per un sostanziale effetto antibatterico su detto elemento acuminato e l'interno del sistema a soffietti.

24. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 23 in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente avente buone caratteristiche di unione, detto elemento acuminato essendo unito a detto tubo, detto elemento a soffietti essendo pure unito ad almeno uno di detto elemento acuminato e restante di detto tubo, in modo da permettere l'allungamento e l'accorciamento assiale di detto sistema a soffietti per l'avanzamento e la retrazione di detto primo accoppiatore rispetto all'elemento acuminato.

25. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 24 che non presenta un diaframma che chiuda il suo foro, e proporzionato per il collegamento con un accoppiatore che reca un diaframma

che deve essere penetrato ad opera dell'elemento acuminato.

26. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 25 in cui detto accoppiatore e' fatto di poli(clorotrifluoroetilene).

27. Accoppiatore secondo la rivendicazione 26 in cui detto dispositivo a soffietti e' fatto di un sale di poli(acido etilen acrilico) con cationi scelti dal gruppo consistente dei cationi di metalli alcalini, metalli alcalino-terrosi e zinco.

28. Raccordo secondo la rivendicazione 16 in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente.

29. Sistema a tubo ed accoppiatore secondo la rivendicazione 6, in cui detto elemento acuminato e' fatto di un materiale idrorepellente.

Estratto della descrizione

Raccordo comprendente un elemento acuminato dotato di alette sporgenti entro un manicotto sostanzialmente trasparente ai raggi ultravioletti. Attraverso il raccordo scorre fluido passando fra le alette, le cui superfici possono essere aperte, in modo da assicurare un'esposizione all'irradiazione con raggi ultravioletti attraverso il manicotto.

-----  
DICHIAZIONE E MANDATO ABBINATI No. di pratica  
NELLA DOMANDA ORIGINALE AO 1160

Quale inventore il cui nome è riportato più avanti, io dichiaro che:

la mia residenza, il mio domicilio postale e la mia cittadinanza corrispondono a quanto da me indicato più avanti a fianco del mio nome; che

io mi ritengo autore originale, primo e unico (se più avanti figura un solo nominativo) oppure autore associato (se più avanti figurano i nomi di più inventori) dell'invenzione avente per titolo:

RACCORDO STERILLIZZABILE CON RAGGI ULTRAVIOLETTI  
AVENTE UN ELEMENTO ACUMINATO DOTATO DI ALETTE  
SPORGENTI,

la quale invenzione è descritta e rivendicata nella esposizione allegata alla presente; che mi è chiaro

il contenuto dell'esposizione allegata; che non mi risulta e non credo che la medesima sia mai stata conosciuta o utilizzata negli Stati Uniti di America prima della mia relativa invenzione o che sia stata brevettata o riportata in alcuna pubblicazione a stampa in alcun paese prima della mia relativa invenzione o piú di un anno prima della presente istanza; che l'invenzione non è stata brevettata o fatta oggetto di certificato di inventore rilasciato anteriormente alla presente domanda in alcun paese straniero agli Stati Uniti d'America su domanda depositata da me o da miei legali rappresentanti o cessionari piú di dodici mesi prima della presente domanda; che accetto l'obbligo di segnalare notizie di cui sono a conoscenza e che hanno rilevanza per l'esame della presente domanda e che nessuna domanda di brevetto o di certificato di inventore in relazione alla presente invenzione è stata depositata in alcun paese straniero agli Stati Uniti d'America da me o da miei legali rappresentanti o cessionari anteriormente alla presente istanza, fatta eccezione per le seguenti:

NESSUNA

Con la presente delego i seguenti mandatari e/o agenti a seguire la presente domanda e a svolgere presso l'Ufficio dei Brevetti e dei Marchi Commerciali

tutte le pratiche ad essa connesse: Paul C. Flattery, Esq., No. di Reg. 21.125; e Garrettson Ellis, Esq., No. di Reg. 22.792.

Al telefono mettersi in contatto con Garrettson Ellis, Esq., No. di telefono (312) 948-4920.

Indirizzare ogni corrispondenza a Garrettson Ellis, Esq., Baxter Travenol Laboratories, Inc., One Baxter Parkway, Patent Law Department 2-2E, Deerfield, Illinois 60015.

Con la presente dichiaro che tutte le dichiarazioni da me fatte nella presente sono, per la parte di mia diretta conoscenza, dichiarazioni veritiere e che tutte le dichiarazioni da me fatte in base ad informazioni ricevute e per convinzione sono da me ritenute veritiere; e inoltre che tali dichiarazioni sono state da me fatte con la consapevolezza che dichiarazioni intenzionalmente false e dichiarazioni fatte in modo simile sono punibili con ammenda o detenzione, o con entrambe, ai termini della Sezione 1001, Capitolo 18, del Codice degli Stati Uniti e che tali dichiarazioni intenzionalmente false possono compromettere la validità della domanda o di qualsiasi brevetto rilasciato in seguito alla stessa.

NOME COMPLETO DELL'UNICO PRIMO INVENTORE:

Ralph Kulin

FIRMA DELL'INVENTORE (firma) Data: 9-12-91

RESIDENZA: 1700 Busse Road

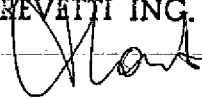
CITTADINANZA: U.S.A.

DOMICILIO POSTALE: MMarengo, Illinois 60152

+ + + + +

PER TRADUZIONE CONFORME

UFFICIO BREVETTI ING. C. GREGORJ



24525 A/82

FIG. 1

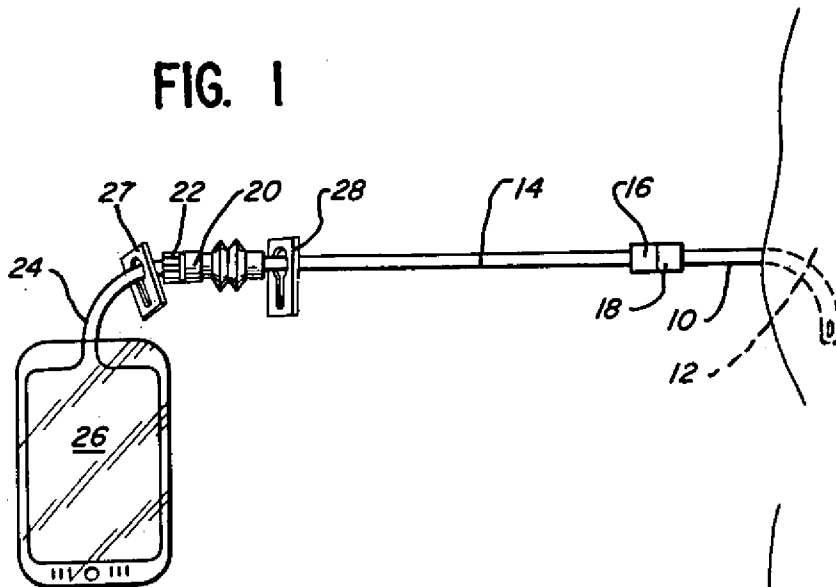


FIG. 2

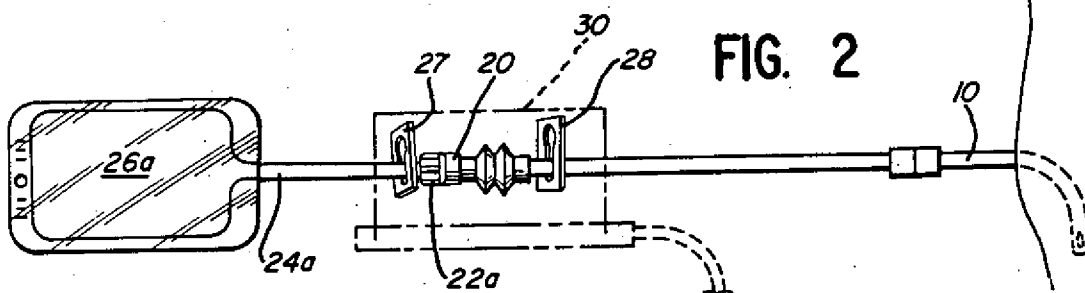
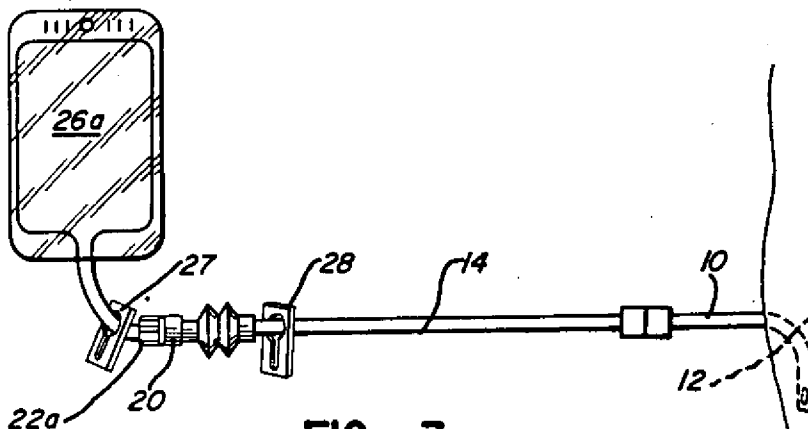


FIG. 3



Ufficiale Rogante  
(Pietro ...)

UFFICIO BREVETTI  
Ing. C. GREGORI

24525 A/82

W. H. ...  
W. H. ...  
W. H. ...

FIG. 4

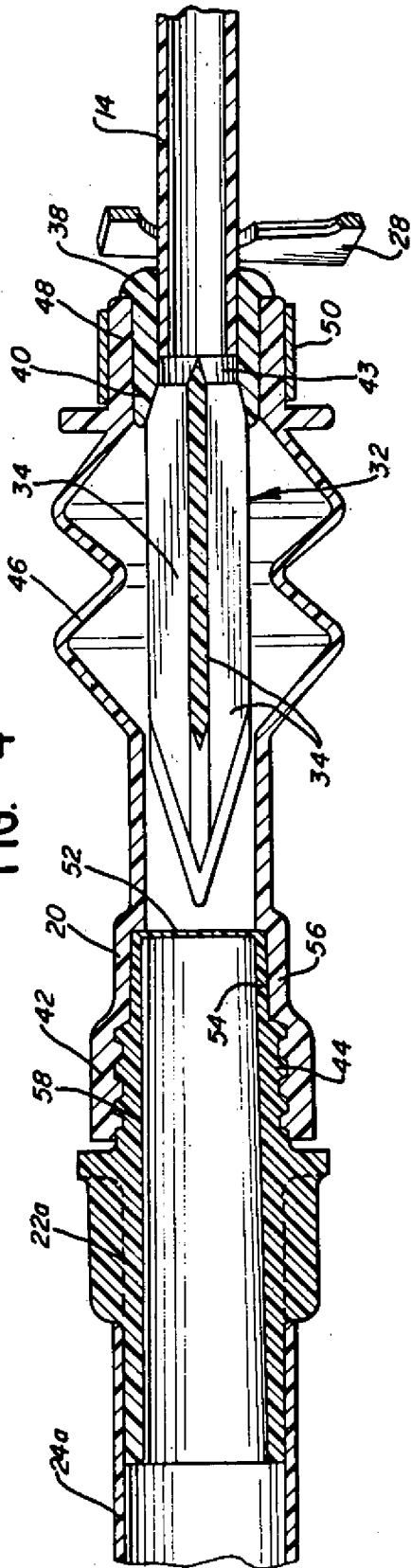
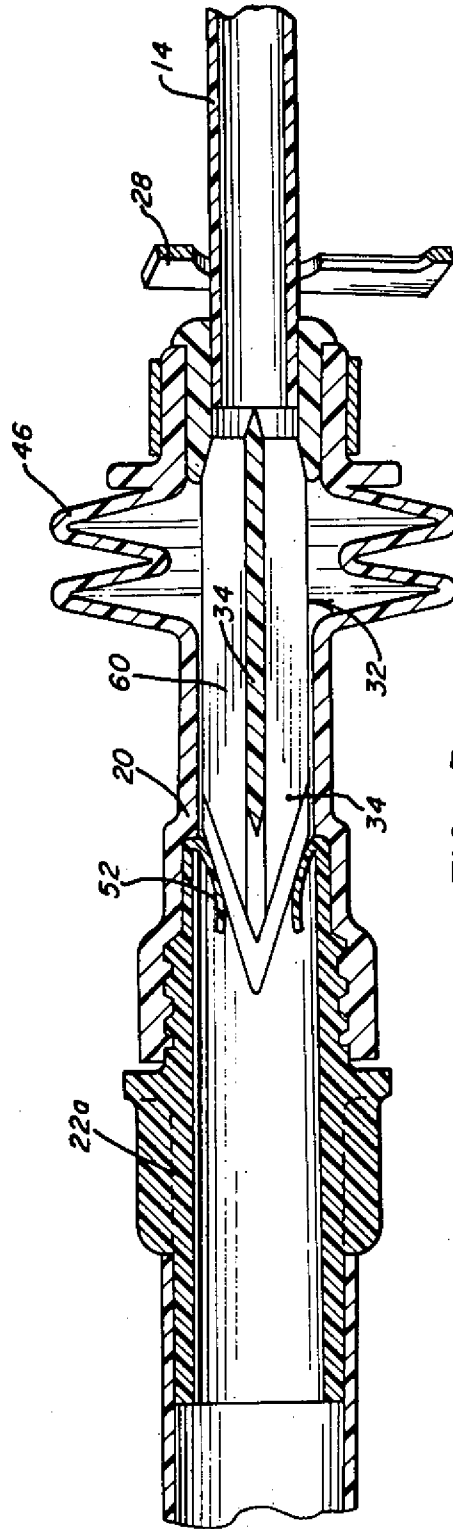


FIG. 5



Ufficio Regista  
(Pietro Messing)

24525 A/62

FIG. 6

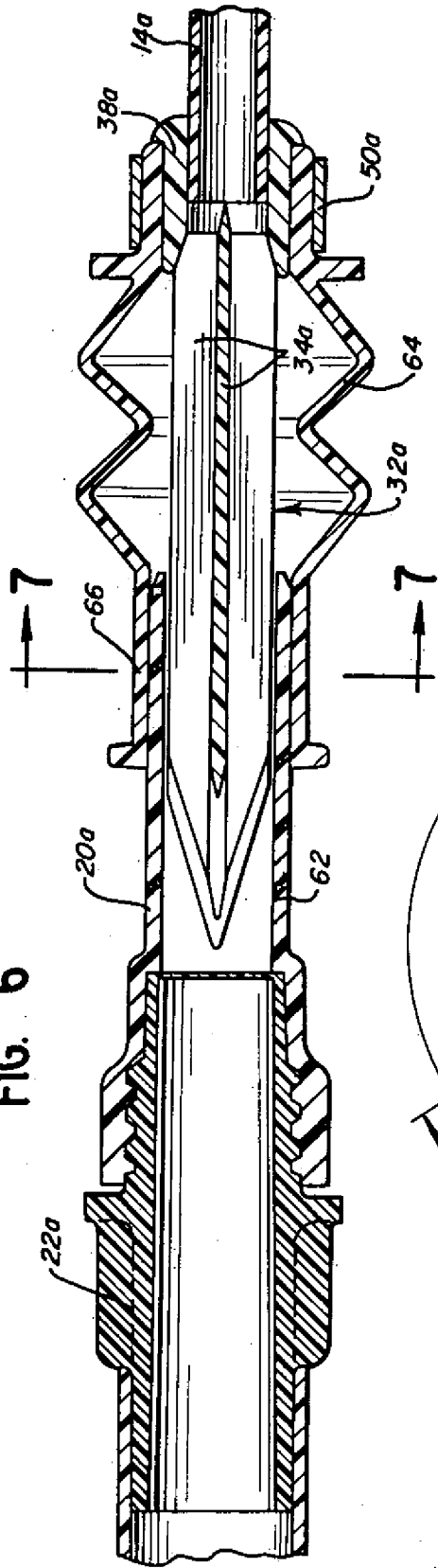
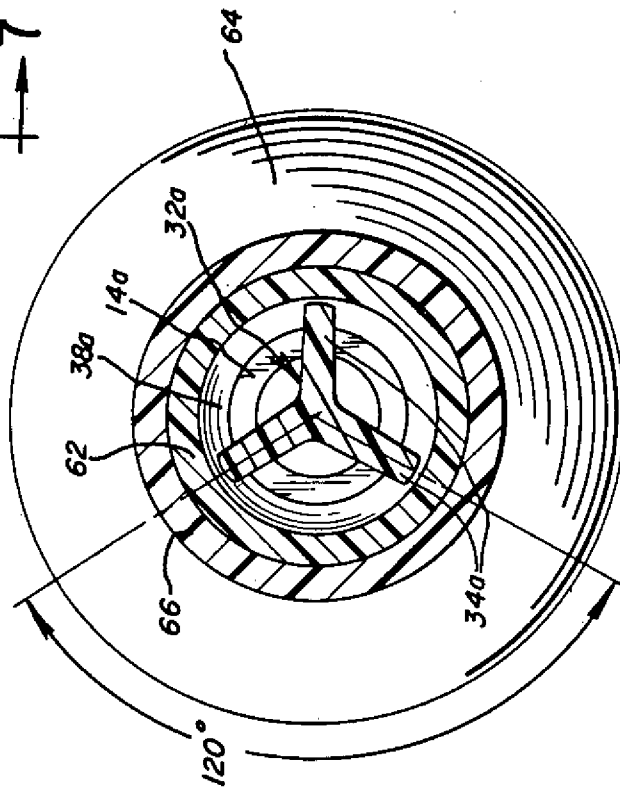


FIG. 7



UFFICIO BREVETTI  
Ing. C. SEGORI



UFFICIO Rogante  
(Messina)

24525 A/82

UFFICIO BREVETTI  
Ing. C. GREGORI

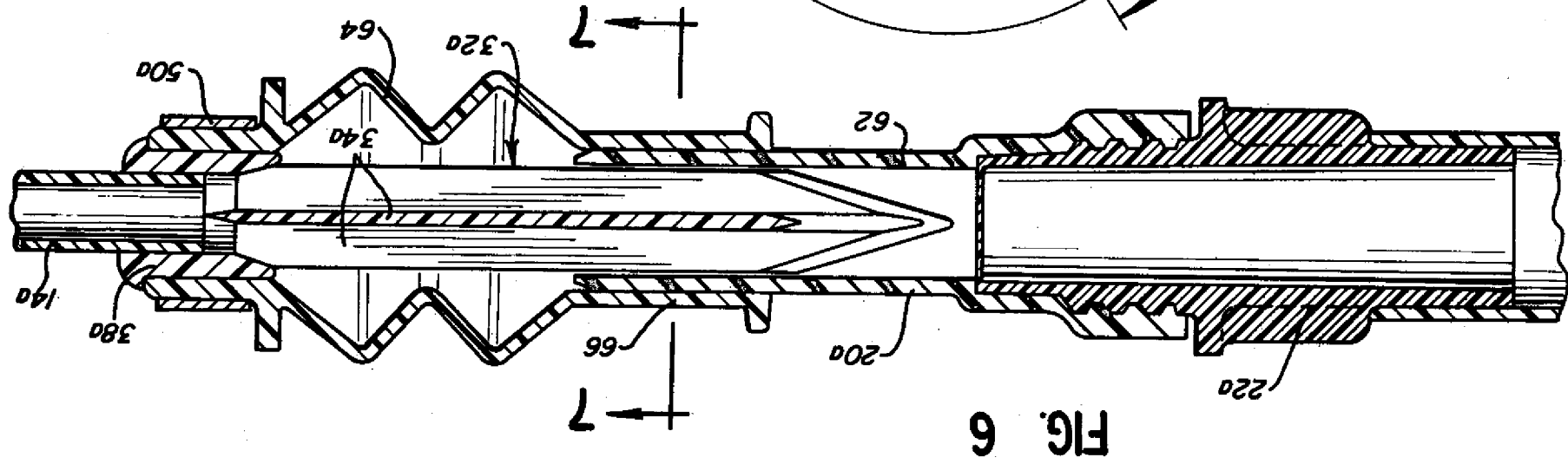
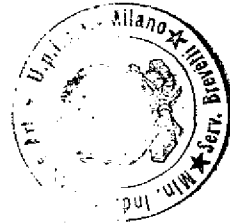
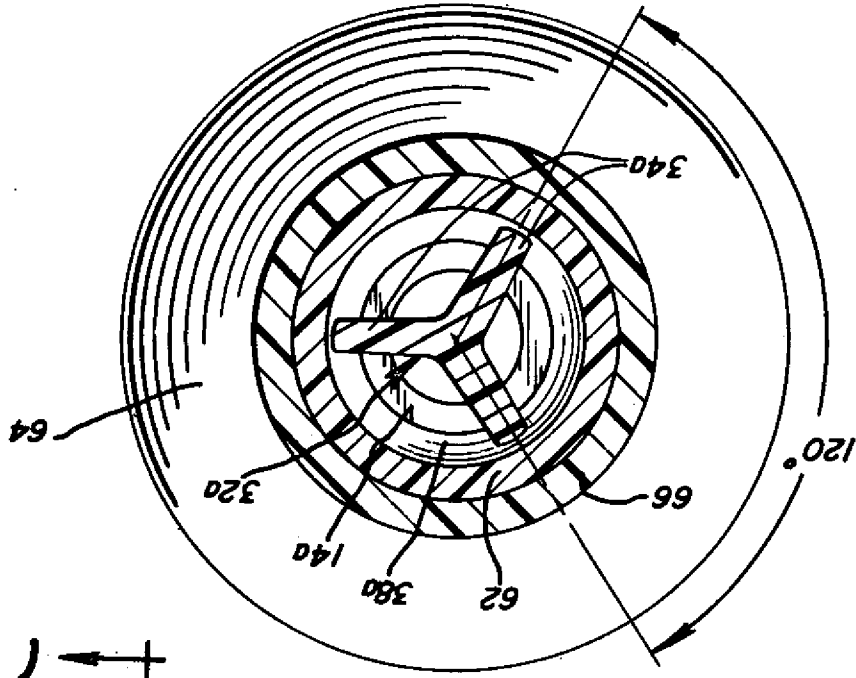


FIG. 7



UFFICIO ROGANTE  
(UFFICIO MASSINEO)

24525A/82

UFFICIO BREVETTI  
Ing. GREGORI

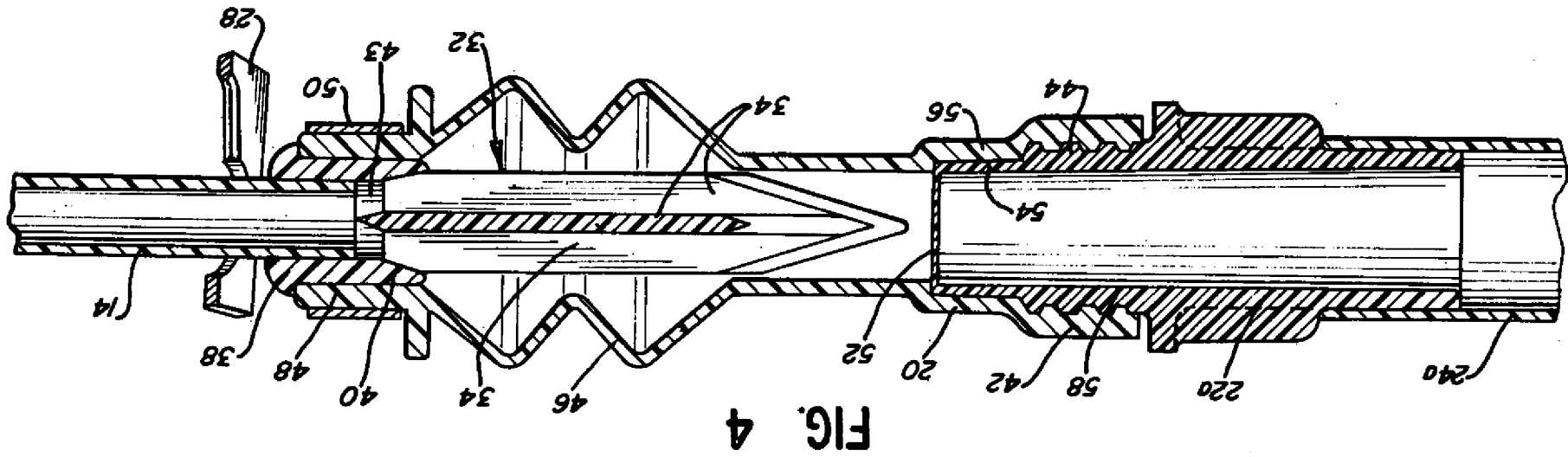


FIG. 4

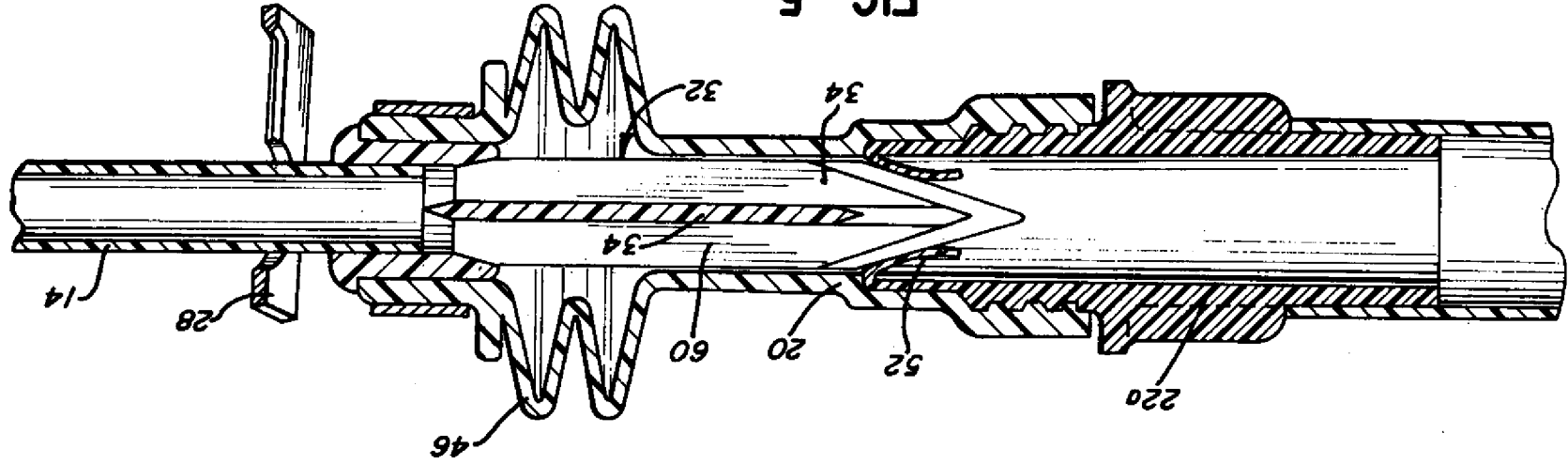
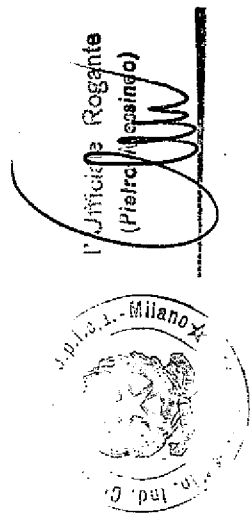


FIG. 5



24525 A/82

FIG. 1

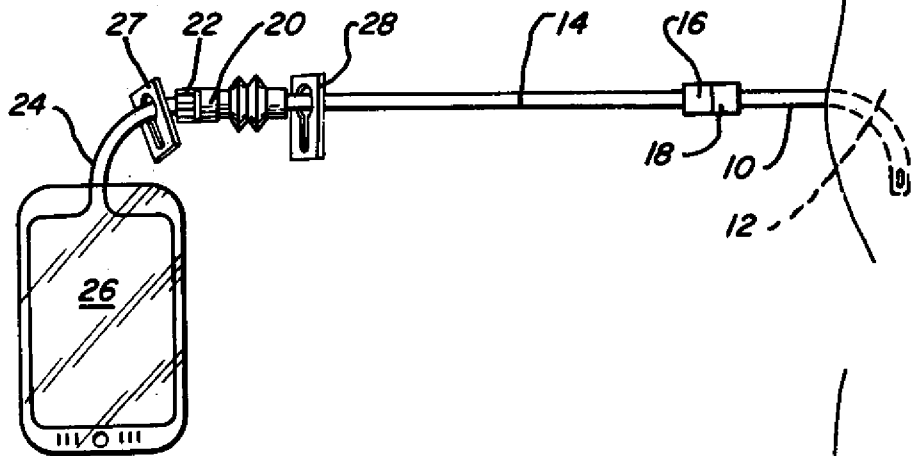


FIG. 2

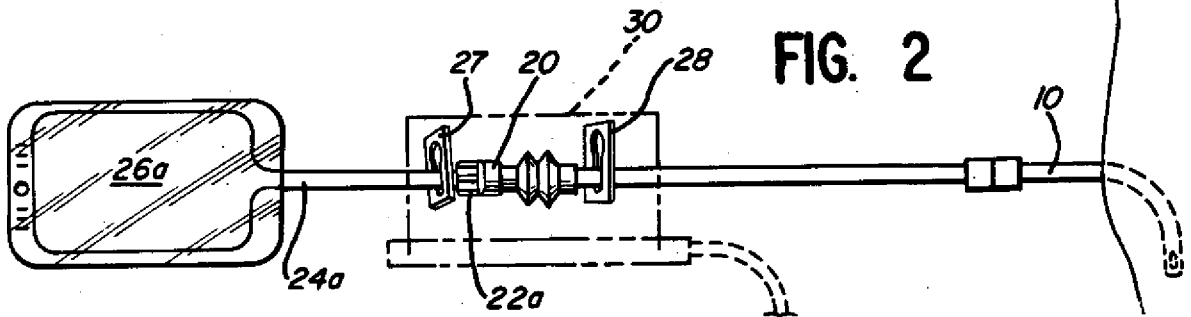
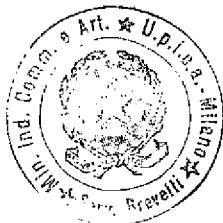
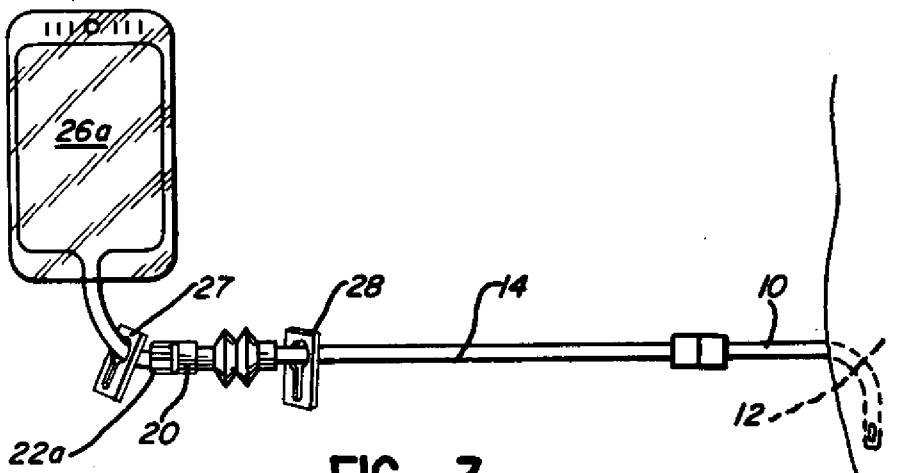


FIG. 3



l'Ufficiale Rogante  
(Pietro Rosinco)

UFFICIO BREVETTI  
Ing. C. REGORJ