



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

UTBM

DOMANDA NUMERO	101994900353113
Data Deposito	09/03/1994
Data Pubblicazione	09/09/1995

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

SISTEMI DI CONNESSIONE IN PARTICOLARE PER DIALISI PERITONEALE

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di brevetto di invenzione industriale dal titolo "Sistemi di connessione in particolare per dialisi peritoneale".

a nome di: BIEFFE MEDITAL SPA, a Grosotto (SO)

Inventori designati: Massimo Rossi e Alberto Siccardi

- 9 MAR. 1984

MI 94 A / 00425

La presente invenzione concerne un sistema di connessione tra una valvola che é, ad esempio, associata ad una sacca contenente una soluzione infusionale e che sporge all'esterno di detta sacca terminando con un'impugnatura, ed un set che é associato ad esempio al tubo di collegamento ad un caterere, e comprende almeno un perforatore, un soffietto, mezzi di aggancio del perforatore inserito nella valvola, e mezzi di disinfezione.

In una precedente domanda di brevetto (N° 93 A 00216) la Richiedente ha descritto e rivendicato un sistema "in sterile" del tipo sopra delineato, in cui, fra l'altro, la parte terminale superiore del soffietto di protezione del perforatore é provvista di una vaschetta o tazza cilindrica agente, oltre che da mezzo di attacco captivo all'estremità libera inferiore della valvola, anche da mezzo di disinfezione e da mezzo di riparo da contaminazione per contatto.

Nella continuazione delle sue ricerche in questo campo di estremo interesse sanitario, la Richiedente ha realizzato un sistema perfezionato col quale si é riusciti, non senza sorpresa, a ottenere una serie di caratteristiche vantaggiose che vanno ad esempio da un più agevole utilizzo

del sistema da parte del paziente ad una più precisa e completa eliminazione dei rischi di contaminazione durante tale utilizzo, da un più preciso e sicuro accoppiamento valvola-set ad una più facile auto-centratura del perforatore sul corpo della valvola, da una più completa sterilizzazione alla possibilità di utilizzare il sistema stesso più di una volta ecc. ecc.

Le caratteristiche salienti del trovato sono enunciate nelle rivendicazioni riportate in calce.

I diversi aspetti e vantaggi dell'invenzione appariranno meglio dalla descrizione di una forma di realizzazionee particolarmente vantaggiosa e perciò preferita (ma ovviamente non limitativa), come quella rappresentata nel disegno allegato in cui la fig. 1 é una vista in sezione con un piano contenente l'asse longitudinale o maggioritario del sistema, e la fig. 2 é una vista schematica e parziale dall'alto dell'estremità superiore del soffiETTO.

In fig. 1, SALF indica la sacca (non rappresentata) contenente la soluzione infusioneale fresca, alla cui parete 59 é attaccata la valvola V consistente di un corpo leggermente tronco-conico 72 al cui interno é sistemato il gommino di tenuta 60, perforabile. Sulla parte terminale del corpo 72 é ricavata un'impugnatura C comprendente un tratto (propaggine) sostanzialmente cilindrico 61 che termina con un tratto 62 leggermente svasato, all'interno del quale é inserito un coperchio F.

Dall'altra parte il set SS associato all'estremità del tubo T1 di collegamento al catetere (non rappresentato) sul quale é presente una girella di disinfezione 13 dell'ossido di etilene (ETO), comporta (come nella già citata domanda di brevetto 93 A 00216 la cui descrizione può ritenersi qui

incorporata) un dispositivo di aggancio all'impugnatura II ed una base 12 calzata dall'estremità inferiore 15 del soffiutto B all'interno del quale si trova il perforatore a punta P.

Secondo un primo aspetto del trovato, detto perforatore P é ora coperto e a contatto con una capsula A consistente di un tratto cilindrico 35 leggermente più lungo del perforatore e di diametro interno sostanzialmente uguale al diametro esterno dello stesso perforatore.

All'estremità superiore la capsula A é a forma di tazza rovesciata A' con bordi A" paralleli al corpo 35 ma molto più corti di quest'ultimo.

Il soffiutto B é ora anch'esso più lungo e più largo del perforatore e termina all'estremità superiore con un anellino E che nelle condizioni non operative rappresentate nel disegno, si adagia sulla parete interna del fondo della tazza rovesciata A'.

Caratteristicamente la maggiore lunghezza del soffiutto B rispetto a quella del perforatore P fa sì che, anche quando la capsula A é estratta (ad es. all'atto dell'estrazione o utilizzo da parte del paziente, senza dover interessare e/o perforare l'impugnatura C della valvola V) la punta P del perforatore non fuoriesca dal soffiutto, cioè non oltrepassi anzi rimanga un paio di centimetri all'interno del soffiutto B.

L'impugnatura C della valvola V consistente del tratto cilindrico 61 e di quello conico 62 é ora abbastanza lunga e poco conica così da facilitarne la presa, da permettere di raggiungere in modo diretto e più agevole il punto in cui si inserisce l'ago della siringa, e di autocentrare il perforatore G sul corpo della valvola V nell'operazione di perforazione del gommino di tenuta 60.

Caratteristicamente per evitare l'introduzione del soffiutto B all'interno della porzione conica 62 dell'impugnatura C, quest'ultima presenta un bordo, risalto o battuta interna piatta D sulla quale viene fermato il corrispondente bordo piatto 36 dell'anello E all'estremità libera superiore del soffiutto B durante l'introduzione del perforatore P nella valvola V.

Inoltre, e sempre caratteristicamente, il coperchio C è anch'esso a tazza rovesciata (nel senso ad es. di A'), si adagia col suo fondo 69 sul restringimento terminale inferiore 69' del tratto cilindrico 61 ma fuoriesce all'esterno di questo con una corona circolare 70 avente una porzione piana 70' ed una rientranza o bordo rovesciato 71 di apprezzabile altezza.

Ai piedi di tale bordo 71 è ricavato un dente interno 40 che consente la fissazione del coperchio F sull'impugnatura C. Per evitare contaminazioni di contatto da parte del paziente, quest'ultimo effettuerà agevolmente l'estrazione di detto coperchio C esercitando una leggera pressione con le dita verso il basso sulla sommità del ri-bordo 71 nel senso della freccia Y. Il coperchio F è normalmente chiuso a tenuta sull'impugnatura C e ne permette perciò la sterilizzazione ad ossido di etilene (ETO) della parte interna di C, che è la parte più da proteggere in quanto attraverso di essa una eventuale contaminazione da contatto potrebbe propagarsi al corpo della valvola V.

Da parte sua la capsula A è chiusa ed il set SS viene sterilizzato introducendo ossido di etilene dal basso nel senso della freccia ETO che fuoriesce tramite feritorie SC nel perforatore sterilizzando sia la punta P del perforatore G (cioè la parte che più facilmente potrebbe contaminare la

valvola V) sia l'intercapedine tra il cilindro 30 della capsula A e la superficie esterna 31 della lancia 32 del perforatore G. L'intercapedine 33 tra la superficie 34 del soffiutto B e la superficie esterna 35 della porzione cilindrica 30 della capsula é sterilizzata dall'ETO che passa attraverso un labirinto ad hoc 36 (fig. 2) ricavato a mò di scanalatura nella porzione anulare E del soffiutto B. Ciò é importante perché se la superficie interna 34 di detto soffiutto non fosse sterilizzata, essa contaminerebbe la superficie esterna 31 della lancia e quindi la punta P del perforatore che é poi quella che va a contatto con la soluzione da non contaminare all'interno della sacca SALF.

Le operazioni da effettuarsi da parte del paziente sono:

I. Togliere il coperchio F dall'impugnatura C (premendo con le dita sulle propaggini 71 nel senso della freccia Y); II. Togliere la capsula A dal perforatore G (il soffiutto B rimane posizionato sul perforatore e lo protegge dal rischio di "touch contamination"; II': per maggior sicurezza un' eventuale disinfezione dell'estremità del soffiutto e della valvola; III. Introduzione del perforatore nella valvola ed effettuazione del deflusso della soluzione.

Vantaggiosamente il sistema si presta ad un pluri-uso; essendo il set SS tenuto sulla pancia del paziente, questi dopo aver effettuato lo scambio dialitico e aver già tolto la capsula A, butta quest'ultima e la sostituisce con una capsula nuova A' fornita sterile e piena di disinfettante col set SS. Siccome non é difficile mantenere sterili il soffiutto ed il perforatore, basterà la sola sostituzione della capsula A con quella fresca A' per effettuare un secondo uso.

Anche le aggiunte dall'esterno di sostanze particolari alla soluzione infusioneale già contenuta nella sacca SALF possono essere effettuate agevolmente in ogni momento perforando il corpo della valvola lateralmente all'impugnatura, ad es., nell'apposito invito disposto nel punto X come da brevetto US N° 4.685.917 della Richiedente. Di preferenza le sacche sono in materiali commercializzati col marchio registrato "Clear-Flex" della Richiedente e sono formate e riempite con tecnologie che costituiscono fra l'altro l'oggetto di brevetti sempre a nome della Richiedente quali i brevetti US N° 4.326.574, N° 4.656.813 ecc.

RIVENDICAZIONI

- 1) Sistema di connessione tra una valvola che é, in particolare, associata ad una sacca contenente una soluzione infusioneale e che sporge all'esterno di detta sacca con una impugnatura, ed un set che é, in particolare, associato ad un tubo di collegamento ad un catetere, e comprende almeno un perforatore, un soffiutto, mezzi di aggancio del perforatore alla valvola, e mezzi di disinfezione, caratterizzato: da un cappuccio comprendente una porzione cilindrica che presenta lunghezza leggermente più grande di quella del perforatore e sostanzialmente uguale a quella del soffiutto, come pure diametri interno sostanzialmente uguale a quello di detto perforatore ed esterno inferiore a quello del soffiutto, ed é infilato amovibilmente sul perforatore; e da un coperchio che é infilato nella porzione estrema della zona conica inferiore dell'impugnatura.
- .2) Sistema secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta

Anche le aggiunte dall'esterno di sostanze particolari alla soluzione infusioneale già contenuta nella sacca SALF possono essere effettuate agevolmente in ogni momento perforando il corpo della valvola lateralmente all'impugnatura, ad es., nell'apposito invito disposto nel punto X come da brevetto US N° 4.685.917 della Richiedente. Di preferenza le sacche sono in materiali commercializzati col marchio registrato "Clear-Flex" della Richiedente e sono formate e riempite con tecnologie che costituiscono fra l'altro l'oggetto di brevetti sempre a nome della Richiedente quali i brevetti US N° 4.326.574, N° 4.656.813 ecc.

RIVENDICAZIONI

- 1) Sistema di connessione tra una valvola che é, in particolare, associata ad una sacca contenente una soluzione infusioneale e che sporge all'esterno di detta sacca con una impugnatura, ed un set che é, in particolare, associato ad un tubo di collegamento ad un catetere, e comprende almeno un perforatore, un soffiutto, mezzi di aggancio del perforatore alla valvola, e mezzi di disinfezione, caratterizzato: da un cappuccio comprendente una porzione cilindrica che presenta lunghezza leggermente più grande di quella del perforatore e sostanzialmente uguale a quella del soffiutto, come pure diametri interno sostanzialmente uguale a quello di detto perforatore ed esterno inferiore a quello del soffiutto, ed é infilato amovibilmente sul perforatore; e da un coperchio che é infilato nella porzione estrema della zona conica inferiore dell'impugnatura.
- .2) Sistema secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta

porzione cilindrica del cappuccio fuoriesce dalla parte centrale di una porzione a tazza rovesciata, e l'estremità libera superiore del soffiutto é a forma di anello che v in battuta sul fondo di detta tazza.

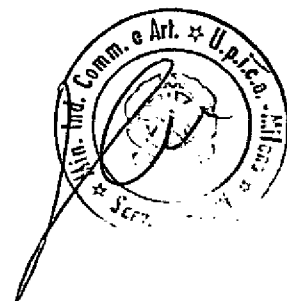
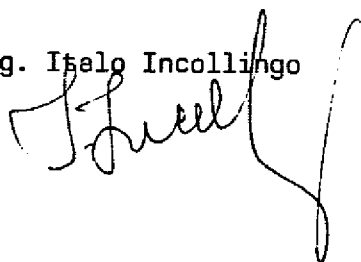
- 3) Sistema secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che la porzione inferiore conica dell'impugnatura presenta un bordo interno piatto sul quale si imbatte e si arresta l'anello superiore del soffiutto all'atto della sua inserzione nella parte conica dell'impugnatura, detto bordo interno essendo arretrato rispetto all'estremit inferiore della bocca della porzione conica dell'impugnatura di un dislivello di almeno 1 preferibilmente almeno 2 cm, cos da evitare il rischio di "touch contamination" tra l'anello del soffiutto e l'estremit inferiore di detta bocca dell'impugnatura della valvola.
- 4) Sistema secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che il coperchio presenta risvolti o espansioni ripiegate all'ins che hanno un sottosquadra rientrante di ritenuta dell'orlo della bocca dell'impugnatura, l'estrazione del coperchio effettuandosi con una leggerissima pressione esercitata sulla sommit esterna dei risvolti dalle dita del paziente che non toccano cos la bocca della porzione conica dell'impugnatura.
- 5) Sistema secondo una almeno delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il perforatore presenta scanalature per il passaggio di ossido di etilene che sterilizza l'intercapedine tra la porzione cilindrica della capsula e la superficie esterna del perforatore, la superficie interna del soffiutto e l'anello terminale di quest'ultimo munito anch'esso di un canale.

- 6) Sistema secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che per un pluri-uso il set contiene almeno una seconda capsula fornita sterile e piena di disinfettante.
- 7) Sistema sostanzialmente secondo quanto descritto e rappresentato.

Per la Richiedente BIEFFE MEDITAL SPA

Il Mandatario

Dr. Ing. Iselo Incollingo



MI 94 A / 00425

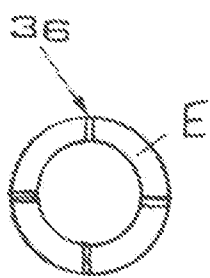
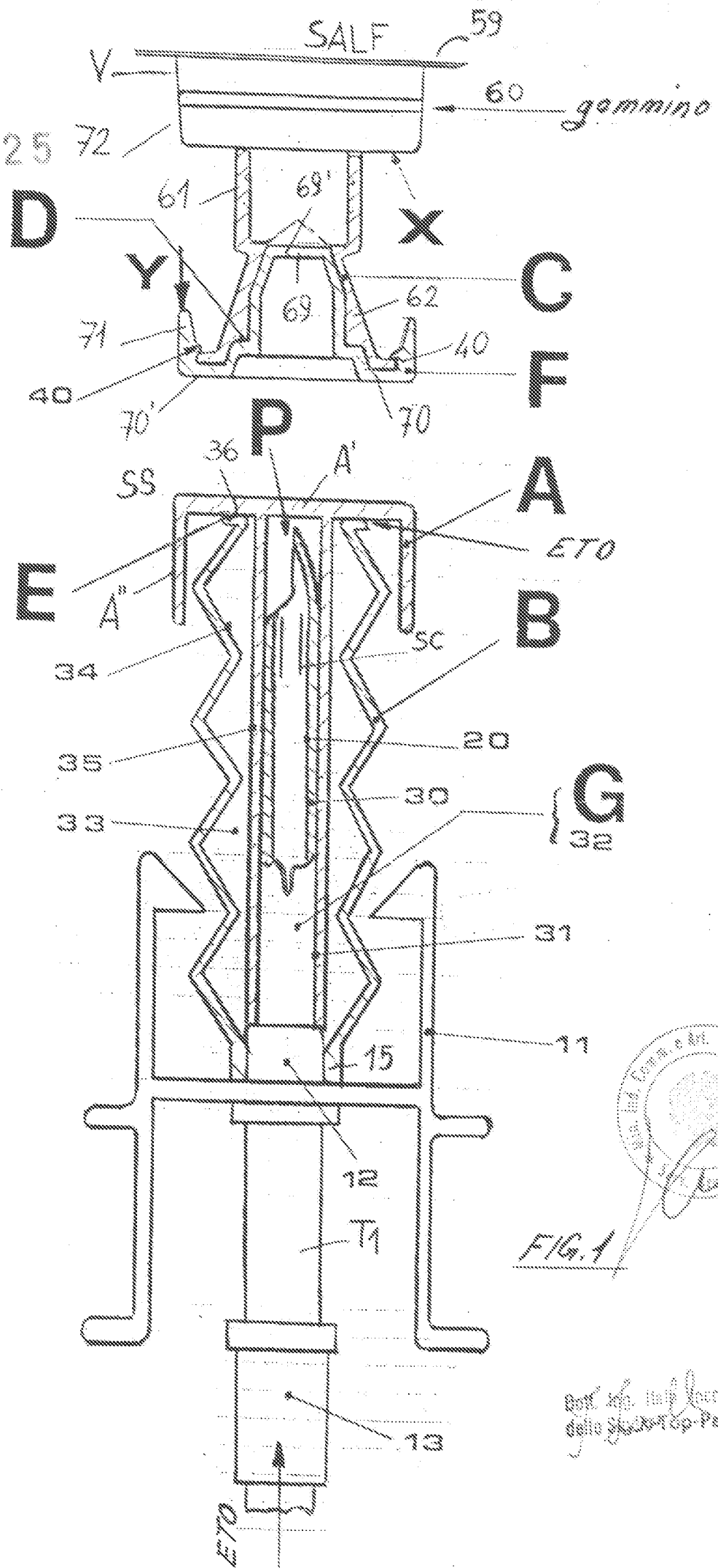


Fig. 2

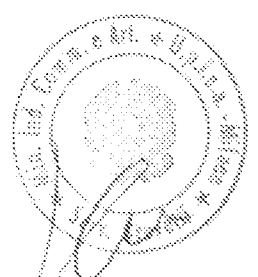


FIG. 1

Dott. Ing. Italo Lovellano
 dello Studio Ing. Co. Patente