



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

DOMANDA NUMERO	102001900937674
Data Deposito	15/06/2001
Data Pubblicazione	15/12/2002

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

CIRCUITO DI CIRCOLAZIONE DEL SANGUE PER UNA MACCHINA DI DIALISI E RELATIVA MACCHINA DI DIALISI.
--

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale
di GAMBRO DASCO S.P.A., di nazionalità italiana,
con sede a 41036 MEDOLLA (MO) - VIA MODENESE, 30
Inventori: LODI Carlo Alberto, DELNEVO Annalisa

*** ***** ID 260.4 00 00 00

La presente invenzione è relativa ad un circuito di circolazione del sangue per una macchina di dialisi.

Come è noto, il sangue è composto da una parte liquida detta plasma sanguigno e da una parte corpuscolata formata dalle cellule del sangue stesso includente, fra l'altro, i globuli rossi. In caso di insufficienza renale, il sangue presenta, oltre ai citati componenti, anche particelle di basso peso molecolare (chiamate in seguito soluto), che devono essere eliminate attraverso un trattamento dialitico operato tramite una macchina di dialisi.

Una macchina di dialisi di tipo noto comprende, generalmente, un circuito di circolazione del sangue, un circuito di circolazione del liquido dializzante, ed un filtro, il quale è collegato ai citati circuiti e comprende un compartimento sangue ed un compartimento dializzante separati reciprocamente da una membrana semipermeabile ed attraversati, in uso, dal sangue da trattare e, rispettivamente, dal liquido dializzante, fluen-

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BW

ti generalmente in controcorrente.

Durante il trattamento dialitico, si ha una migrazione delle particelle indesiderate contenute nel sangue dal compartimento sangue al comparto dializzante attraverso la membrana semipermeabile sia per diffusione, sia per convezione, grazie al passaggio di una parte del liquido contenuto nel sangue verso il comparto dializzante. In tal modo, al termine del procedimento dialitico, si ottiene un calo ponderale del paziente.

Il circuito di circolazione del sangue è collegato al paziente per mezzo di un ago arterioso e di un ago venoso, i quali vengono infilati in una fistola inserita nel sistema cardiovascolare del paziente, rispettivamente, per prelevare il sangue da trattare e restituire il sangue trattato al sistema cardiovascolare del paziente. Il circuito di circolazione del sangue comprende due camere di espansione (o gocciolatori) disposti rispettivamente lungo il ramo arterioso ed il ramo venoso.

Per rilevare il distacco dell'ago venoso dal paziente ed evitare le perdite di sangue conseguenti al distacco dell'ago venoso è noto iniettare una corrente elettrica nel circuito di circolazione del sangue in modo tale per cui il distacco dell'ago venoso sia assimilabile alla apertura di un circuito. Pertanto, rilevando la variazione di corrente elettrica che transita

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BW

nel circuito di circolazione del sangue è possibile determinare il distacco dell'ago venoso.

Per esempio dalla domanda di brevetto WO 99/12588 è noto un metodo che prevede di accoppiare il circuito di circolazione del sangue ad un circuito elettrico per iniettare una corrente in un circuito chiuso costituito dal circuito di circolazione del sangue e dal sistema cardiovascolare del paziente e di rilevare tramite uno strumento di misura disposto lungo il citato circuito di circolazione del sangue le variazioni di corrente che sono determinate dal distacco di uno degli aghi o di entrambi gli aghi. Tale metodo prevede che l'iniezione di corrente e la rilevazione della variazione di corrente vengano realizzate con accoppiamenti induttivi disposti lungo il circuito di circolazione del sangue, ossia con spire disposte attorno al circuito extracorporeo del sangue in corrispondenza di punti determinati dello stesso.

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

Il fatto di disporre delle spire attorno al circuito di circolazione del sangue pone dei problemi di ordine pratico in quanto l'accoppiamento fra il circuito di circolazione del sangue ed il circuito elettrico risulta laborioso e richiede diverso tempo all'operatore.

Lo scopo della presente invenzione è quello di realizzare un circuito di circolazione del sangue che sia

in grado di essere accoppiato in modo semplice e pratico ad un circuito elettrico.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un circuito di circolazione del sangue per una macchina di dialisi, il circuito di circolazione del sangue essendo realizzato in materiale plastico ed essendo caratterizzato dal fatto di comprendere una piastra metallica applicata in una faccia esterna del detto circuito di circolazione del sangue, la detta piastra essendo collegabile ad un generatore di tensione in modo tale realizzare un condensatore, in cui la detta piastra ed il sangue hanno la funzione di armature ed il materiale plastico ha la funzione di dielettrico.

I vantaggi della presente invenzione derivano dalla sostituzione dell'accoppiamento induttivo con un accoppiamento capacitivo, per la realizzazione del quale è sufficiente applicare una piastra metallica al circuito di circolazione del sangue nel punto del circuito di circolazione del sangue in cui è necessario effettuare il collegamento elettrico.

La presente invenzione è inoltre relativa ad una macchina di dialisi per effettuare trattamenti dialitici a pazienti.

Secondo la presente invenzione viene realizzata una macchina di dialisi per effettuare trattamenti dialitici

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

a pazienti, la macchina comprendendo un circuito di circolazione del sangue in accordo con una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, un cavo elettrico ed il detto generatore di tensione per alimentare, in uso, una corrente elettrica attraverso un circuito preferenziale di circolazione della corrente comprendente il circuito di circolazione del sangue, il cavo elettrico ed un paziente collegato al detto circuito di circolazione del sangue.

La presente invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un esempio di attuazione non limitativo, in cui:

- la figura 1 è una vista schematica e con parti asportate per chiarezza di un circuito di circolazione del sangue associato ad una macchina di dialisi; e

- la figura 2 è una vista in scala ingrandita di un particolare del circuito della figura 1.

Nella figura 1, con 1 viene indicato nel suo complesso un circuito di circolazione del sangue per una macchina 2 di dialisi.

La macchina 2 è provvista di un corpo 3 macchina, il quale supporta un rotore 4 per formare assieme al circuito 1 una pompa 5 peristaltica, un filtro 6, il quale è illustrato a linee tratteggiate e comprende una membrana 7 semipermeabile che separa un comparto 8 san-

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

gue da un comparto 9 dializzante, ed un circuito 10 di circolazione del liquido dializzante, il quale è illustrato a linee tratteggiate ed è collegato al comparto dializzante 9 del filtro 6.

Il circuito 1 presenta un ramo arterioso 11, un ramo 12 venoso ed una cassetta 13, la quale comprende una camera 14 di espansione lungo il ramo 11 arterioso, una camera 15 di espansione lungo il ramo 12 venoso ed un canale 16 disposto al di sopra delle camere 14 e 15 di espansione. Il ramo 11 arterioso comprende un tratto 17, che si estende fra la camera 14 di espansione ed un attacco 18 per collegare il ramo 11 arterioso ad un ago AN arterioso, un tratto 19, il quale è richiuso ad U attorno al rotore 4 per formare la pompa 5 peristaltica e le cui estremità sono collegate alla camera 14 di espansione ed al canale 16, ed un tratto 20 che collega il canale 17 al comparto 8 sangue del filtro 6. Il ramo 12 venoso presenta un tratto 21, che si estende fra la camera 15 di espansione ed un attacco 22 per collegare il ramo 12 venoso ad un ago VN venoso, ed un tratto 23 che si estende fra la camera 15 di espansione ed il comparto 8 sangue del filtro 6.

In uso, gli aghi AN arterioso e VN venoso sono collegati ad una fistola di un paziente P per prelevare e rispettivamente restituire il sangue al paziente P.

CERBARO Elenia
Iscrizione Albo nr 426/BW

La cassetta 13 è realizzata in materiale rigido e trasparente, mentre il ramo 11 arterioso e 12 venoso sono realizzati in materiale plastico flessibile e trasparente.

Con riferimento alla figura 2, la cassetta 13 comprende due pareti 24 principali ed opposte (una sola delle quali è illustrata nelle figure allegate), una parete 25 perimetrale disposta fra le pareti 24 principali, un setto 26 per separare il canale 16 dalle camere 14 e 15 di espansione, ed un setto 27 per separare le camere 14 e 15 di espansione l'una dall'altra.

Durante un trattamento dialitico il sangue occupa delle porzioni 28 inferiori delle rispettive camere 14 e 15 di espansione, mentre le porzioni 29 superiori sono occupate da aria. In pratica, la suddivisione di ciascuna delle camere 14 e 15 in una porzione 28 inferiore ed in una porzione 29 superiore è definito dal livello L del sangue in ciascuna delle camere 14 e 15 di espansione. Durante il trattamento dialitico il livello L viene mantenuto sostanzialmente costante per mezzo di dispositivi di controllo noti associati alla macchina 2 di dialisi e non illustrati.

Ciascuna camera 14 e 15 presenta un rispettivo sensore PS di pressione disposto in corrispondenza della porzione 29 superiore, mentre la camera 15 di espansione

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BW

presenta una piastra 30 metallica, la quale è fissata alla cassetta 13 in corrispondenza della porzione 28 inferiore.

La piastra 30 è una striscia di materiale metallico e presenta una faccia a diretto contatto con la faccia esterna della parete 24 ed una faccia, la quale è opposta alla precedente e supporta un connettore 31 elettrico. Con 32 è indicato un cavo elettrico provvisto di un connettore 33 elettrico accoppiabile al connettore 31 per collegare la piastra 30 ad un generatore 34 di tensione. Con riferimento alla figura 1, il cavo 32 elettrico collega, inoltre, il generatore 34 di tensione al paziente P.

Durante il trattamento dialitico, il sangue viene convogliato lungo il ramo 11 arterioso ed il ramo venoso 12 nella direzione e nel verso indicati dalle frecce nella figura 1, ed attraverso il comparto 8 sangue del filtro 6 e le camere 14 e 15 di espansione della cassetta 13. Il sangue forma un accumulo nelle porzioni 28 inferiori delle camere 14 e 15 di espansione.

Al fine di rilevare il distacco dell'ago VN venoso, il cavo 32 viene collegato alla piastra 30 attraverso i connettori 31 e 33 e viene collegato al paziente P e viene alimentato dal generatore 34.

Siccome il sangue e la piastra 30 sono conduttori

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

di corrente elettrica ed il materiale plastico con cui è realizzata la cassetta 13 è un materiale isolante, la presenza della piastra 30 in corrispondenza della porzione 28 della camera 15 di espansione realizza di fatto un condensatore, di cui la piastra 30 ed il sangue definiscono le armature opposte e la parete 24 definisce il dielettrico.

La richiedente ha rilevato che i collegamenti illustrati nella figura 1 fra il cavo 32, il paziente P ed il circuito 1 di circolazione del sangue determinano un circuito preferenziale di circolazione della corrente elettrica che comprende il cavo 32 il paziente P, il tratto 21 del ramo 12 venoso e la porzione 28 inferiore della camera 15 di espansione.

Ne consegue che una qualsiasi discontinuità fra il ramo 12 venoso ed il paziente P causa una variazione sensibile della corrente lungo il citato circuito preferenziale di circolazione della corrente. Tale variazione può essere rilevata, per esempio, tramite il rilevamento della variazione di tensione ai capi di una impedenza disposta lungo il ramo 32.

Pertanto, il distacco dell'ago VN venoso è assimilabile all'apertura del citato circuito preferenziale di circolazione della corrente e facilmente rilevabile tramite una misura di tensione.

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

La richiedente ha anche rilevato che il circuito preferenziale di circolazione della corrente non cambia rispetto al caso sopra illustrato quando l'estremità del cavo 32 collegata al paziente P viene collegata a massa e la corrente circolante nel circuito preferenziale è superiore a 10 KHz. In questo caso, il circuito preferenziale di circolazione della corrente si richiude attraverso la massa, sia che il paziente P sia collegato direttamente a massa sia che il paziente P non sia collegato direttamente a massa. Nel secondo caso il paziente P forma con la massa un condensatore e dal punto di vista elettrico ha un comportamento sostanzialmente equivalente alla condizione di paziente P direttamente collegato a massa quando la frequenza della corrente circolante nel circuito preferenziale è superiore a 10 KHz.

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

Secondo una variante non illustrata entrambe le camere 14 e 15 di espansione sono provviste di rispettive piastre 30 per accoppiare sia il ramo 11 arterioso, sia il ramo 12 venoso al cavo 32 tramite rispettivi connettori 33 elettrici.

Secondo una ulteriore variante non illustrata la piastra 30 può essere disposta lungo uno qualsiasi dei tratti del ramo 12 venoso e del ramo 12 arterioso ed assumere una conformazione anulare.

Dalla presente descrizione è implicito che una o più piastre 30 possono essere disposte in un qualsiasi punto del circuito 1 di circolazione del sangue per collegare elettricamente un cavo elettrico al circuito 1 di circolazione del sangue attraverso un accoppiamento capacitivo.

L'esempio descritto ed illustrato risulta essere particolarmente vantaggioso in quanto oltre a semplificare l'accoppiamento elettrico fra il circuito elettrico ed il circuito di circolazione del sangue richiede un solo accoppiamento elettrico.

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BW

R I V E N D I C A Z I O N I

1. Circuito di circolazione di sangue per una macchina di dialisi, il circuito (1) di circolazione del sangue essendo realizzato in materiale plastico ed essendo caratterizzato dal fatto di comprendere una piastra (30) metallica applicata in una faccia esterna del detto circuito (1) di circolazione del sangue, la detta piastra (30) essendo collegabile ad un generatore (34) di tensione in modo tale realizzare un condensatore, in cui la detta piastra (30) ed il sangue hanno la funzione di armature ed il materiale plastico ha la funzione di dielettrico.

2. Circuito secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la detta piastra (30) metallica presenta una faccia disposta a contatto del detto circuito (1) di circolazione del sangue.

3. Circuito secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che la detta piastra comprende un primo connettore (31) elettrico, il generatore (34) presentando un cavo (32) elettrico provvisto di un secondo connettore (33) elettrico accoppiabile al detto primo connettore (31) elettrico.

4. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 3, caratterizzato dal fatto di comprendere

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

un ramo (11) arterioso ed un ramo (12) venoso realizzati in materiale plastico flessibile ed un cassetta (13) realizzata in materiale plastico trasparente.

5. Circuito secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che la detta piastra (30) metallica è disposta a contatto di una faccia esterna del detto ramo (11) venoso.

6. Circuito secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che la detta piastra (30) metallica è disposta su una faccia esterna della detta cassetta (13).

7. Circuito secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che la detta cassetta (13) comprende due pareti (24) principali ed una parete (25) perimetrale; la detta piastra (30) essendo disposta lungo una faccia esterna di una delle dette pareti (24) principali.

8. Circuito secondo la rivendicazione 6 o 7, caratterizzato dal fatto che la detta cassetta (13) comprende una camera (14) di espansione arteriosa collegata al ramo (11) arterioso ed una camera (15) di espansione venosa collegata al ramo (11) venoso; le camere di espansione (14) arteriosa e (15) venosa essendo provviste di rispettive porzioni (28), in uso, occupate dal sangue, la detta piastra (30) essendo applicata su una faccia

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

esterna della detta camera (15) venosa in corrispondenza delle detta porzione (28).

9. Circuito secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto di comprendere una ulteriore piastra (30) metallica, la detta ulteriore piastra (30) metallica essendo applicata ad una faccia esterna della camera (14) di espansione arteriosa in corrispondenza della detta porzione (28).

10. Macchina di dialisi per effettuare trattamenti dialitici a pazienti (P), la macchina comprendendo un circuito (1) di circolazione del sangue in accordo con una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, un cavo (32) elettrico ed il detto generatore (34) di tensione per alimentare, in uso, una corrente elettrica attraverso un circuito preferenziale di circolazione della corrente comprendente il circuito di circolazione (1) del sangue, il cavo (32) elettrico ad un paziente (P) collegato al detto circuito (1) di circolazione del sangue.

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.


CERBARO Elena
iscrizione Albo nr 426/BMI

CERBARO Elena
iscrizione Albo nr 426/BMI



2001A 000000

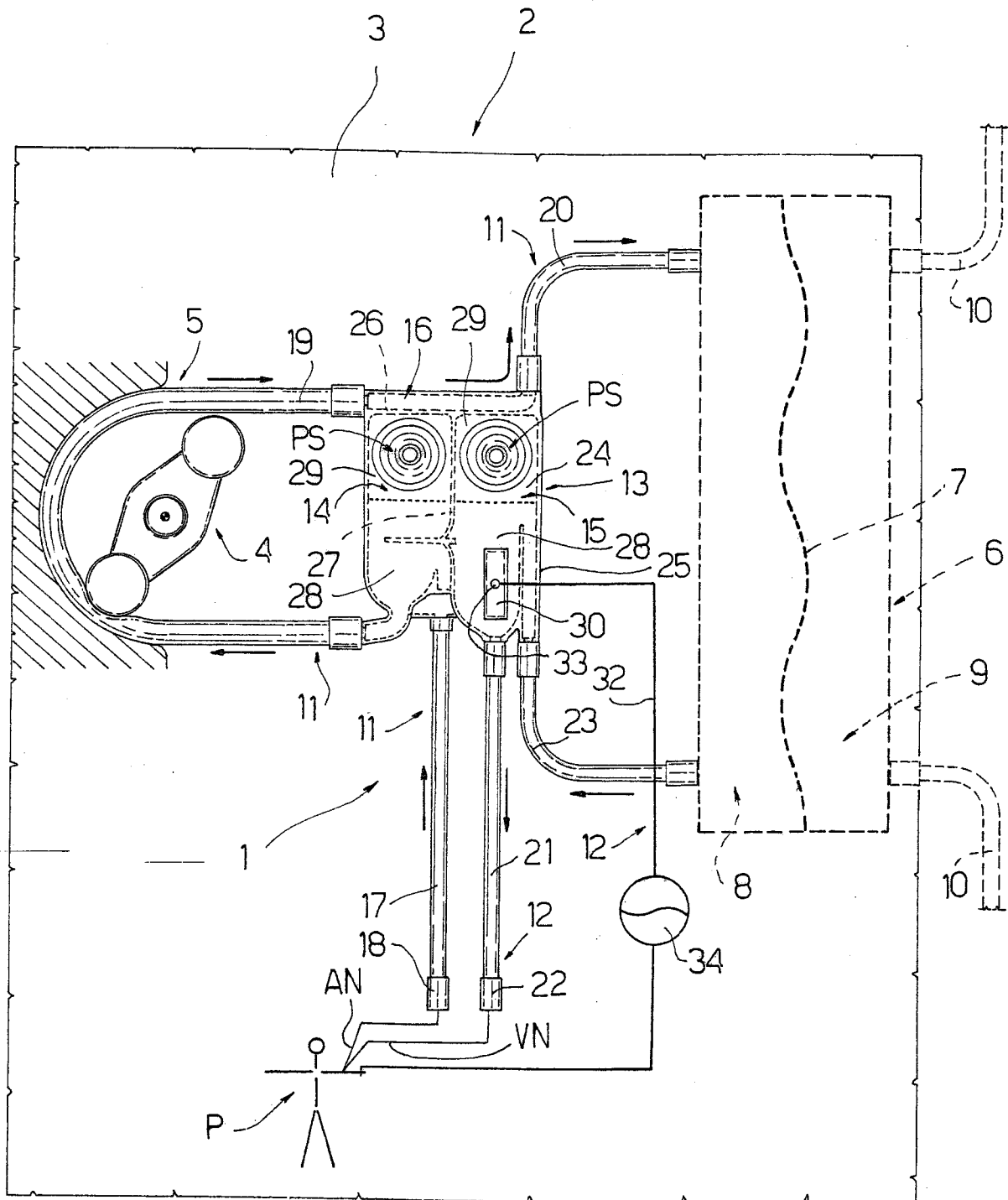


Fig.1

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

Handwritten signature and stamp.

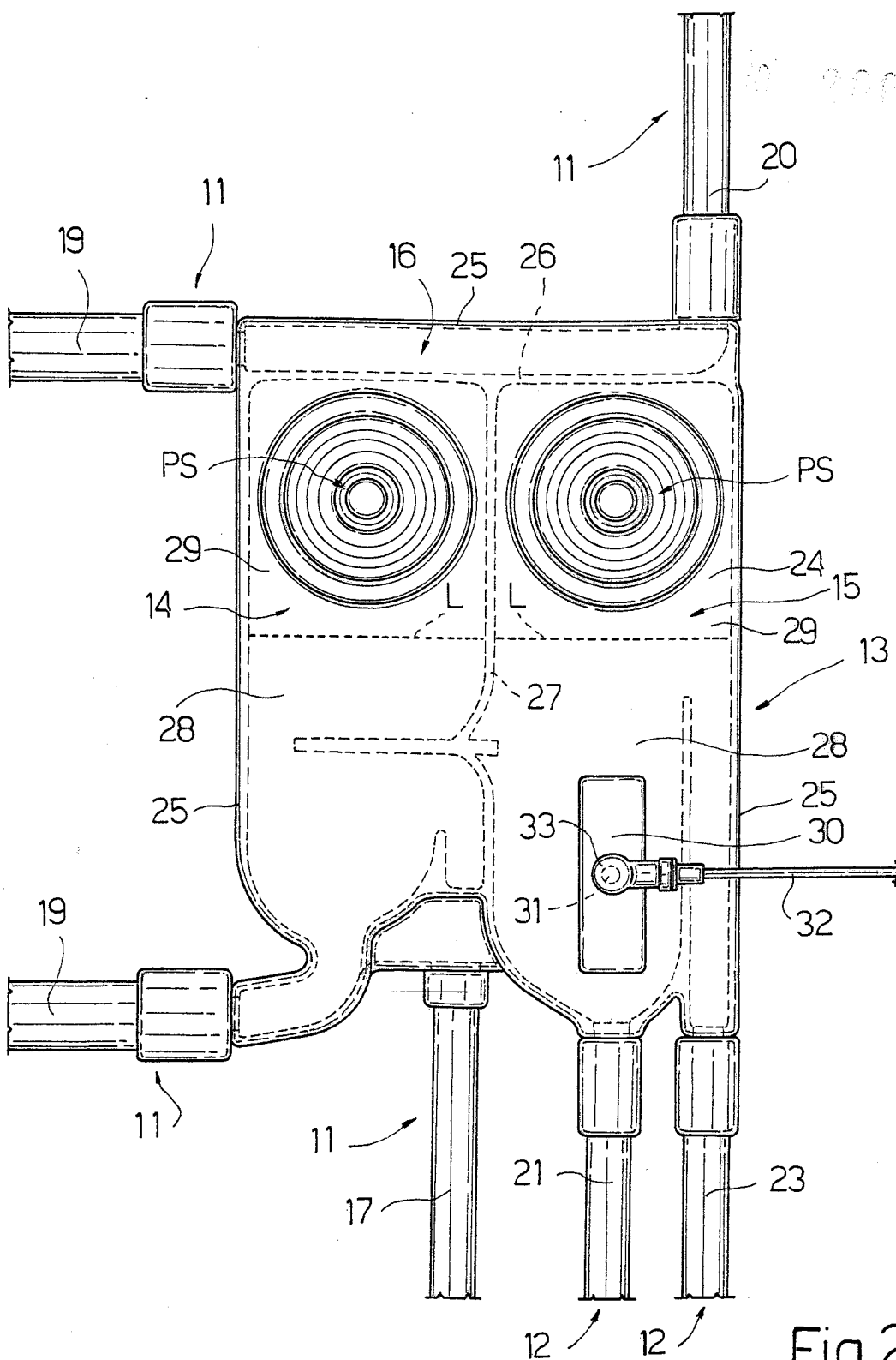


Fig.2

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

CERBARO Elena
 (iscrizione Albo nr 426/BM)

[Handwritten signature]
 GAMBRO
 10/10/07