

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102021000022613</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>31/08/2021</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>28/02/2023</b>

Classifiche IPC

<b>Sezione</b>	<b>Classe</b>	<b>Sottoclasse</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Sottogruppo</b>
A	61	J	1	20

Titolo

DISPOSITIVO PERFORATORE PER CONTENITORI DI FLUIDI MEDICALI, DIAGNOSTICI E FISIOLOGICI
---

Descrizione di Brevetto per Invenzione Industriale avente per titolo:

**“DISPOSITIVO PERFORATORE PER CONTENITORI DI FLUIDI MEDICALI, DIAGNOSTICI E FISIOLÓGICI”.**

A nome: **SIDAM S.r.l.**, una società costituita ed esistente secondo la legge italiana, avente sede in 41037 MIRANDOLA (MO).

Inventore designato: **AZZOLINI Graziano**.

**DESCRIZIONE**

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo perforatore per contenitori di fluidi medicali, diagnostici e fisiologici.

Con particolare riferimento all'ambito ospedaliero, è noto l'utilizzo di dispositivi perforatori, comunemente detti “spike”, adoperati per forare i contenitori al fine di facilitare il prelievo del fluido contenuto in essi.

Rispetto all'impiego delle normali siringhe di iniezione, tali dispositivi perforatori sono in grado di garantire una maggiore precisione e accuratezza nel dosaggio e nella somministrazione di sostanze e/o farmaci, oltre a consentire una maggiore sicurezza e protezione dell'operatore e del paziente, evitando contattati accidentali con sostanze pericolose.

I dispositivi perforatori di tipo noto sono solitamente dotati di un corpo principale sostanzialmente tubolare. Il corpo principale comprende una cavità passante che si estende tra una prima e una seconda apertura disposte alle due estremità del corpo stesso. La cavità definisce un percorso di scorrimento del fluido all'interno del corpo principale.

Una estremità del corpo principale è dotata di una punta atta a perforare il contenitore, mentre l'altra estremità comprende mezzi di aggancio, solitamente del tipo luer-lock, configurati per consentire l'accoppiamento

del dispositivo perforatore ad una siringa.

Solitamente, il dispositivo perforatore è impugnato dall'operatore in corrispondenza del corpo principale. Poiché, generalmente, tali dispositivi sono realizzati di piccole dimensioni e di diametro estremamente ridotto, l'impugnatura risulta estremamente scomoda e rende il dispositivo perforatore di difficile utilizzo.

Inoltre, nel caso di uso prolungato, tali dispositivi richiedono un elevato sforzo da parte dell'operatore per perforare il contenitore, soprattutto a seguito dell'alto numero di prelievi.

Infine, tali dispositivi perforatori risultano suscettibili di migliorie al fine di aumentarne la comodità e la facilità di utilizzo.

Il compito principale della presente invenzione è pertanto quello di escogitare un dispositivo perforatore che consenta di facilitare il prelievo di fluidi dai contenitori, agevolando in questo modo la preparazione di farmaci da parte di un operatore.

Un altro scopo del presente trovato è quello di escogitare un dispositivo perforatore in grado di ridurre lo sforzo e la fatica dell'operatore nella foratura dei contenitori.

Altro scopo del presente trovato è quello di escogitare un dispositivo perforatore che consenta di superare i menzionati inconvenienti della tecnica nota nell'ambito di una soluzione semplice, razionale, di facile ed efficace impiego e dal costo contenuto.

Gli scopi sopra esposti sono raggiunti dal presente un dispositivo perforatore per contenitori di fluidi medicali, diagnostici e fisiologici avente le caratteristiche di rivendicazione 1.

Altre caratteristiche e vantaggi della presente invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, di un dispositivo perforatore per contenitori di fluidi medicali, diagnostici e fisiologici, illustrata a titolo indicativo, ma non limitativo, nelle unite tavole di disegni in cui:

- la figura 1 è una vista in prospettiva del dispositivo perforatore in accordo con la presente invenzione,
- le figure 2 e 3 sono viste laterali del dispositivo perforatore di figura 1,
- la figura 4 è una vista laterale del dispositivo perforatore di figura 1 associato ad una siringa e ad un contenitore.

Con particolare riferimento a tali figure, si è indicato globalmente con 1 un dispositivo perforatore per contenitori di fluidi medicali, diagnostici e fisiologici.

Nell'esempio illustrato nelle figure, il contenitore C è un flacone chiuso da un elemento di chiusura A, preferibilmente del tipo di una membrana. Tuttavia, non si esclude che il contenitore possa essere di tipo differente, come ad esempio sacche, boccette, fiale e simili.

Il dispositivo perforatore 1 è atto a forare l'elemento di chiusura A del contenitore C ed è associabile, ad esempio, ad una siringa per consentire ad un utilizzatore di prelevare il fluido contenuto nel contenitore C.

A tale scopo, il dispositivo perforatore 1 comprende un corpo principale 2 cavo e di conformazione allungata. Ovvero, il corpo principale 2 si estende prevalentemente lungo una propria direzione longitudinale.

Preferibilmente, il corpo principale 2 presenta una conformazione sostanzialmente tubolare. In altre parole, in sezione trasversale, il corpo

principale 2 presenta un profilo sostanzialmente circolare.

Opportunamente, il corpo principale 2 è provvisto di almeno una porzione di aggancio 3 accoppiabile ad una siringa S e comprendente una prima apertura 4, e una porzione di perforazione 5 contrapposta alla porzione di aggancio 3 e comprendente una seconda apertura 6. Inoltre, il corpo principale 2 comprende un condotto 7 di passaggio che si estende tra la prima 4 e la seconda 6 apertura e atto a consentire il passaggio di un fluido medicale lungo una direzione di scorrimento  $V_1$ . Preferibilmente, la direzione di scorrimento  $V_1$  è sostanzialmente parallela alla direzione di sviluppo longitudinale del corpo principale 2.

Preferibilmente, la porzione di aggancio 3 e la porzione di perforazione 5 sono realizzate in un corpo unico monolitico. Non si esclude, tuttavia, che la porzione di aggancio 3 e la porzione di perforazione 5 possano essere due elementi distinti associati tra loro.

Preferibilmente, il condotto 7 coincide con la cavità del corpo principale 2 e le aperture 4, 6 sono realizzate in comunicazione fluidodinamica con tale cavità.

Come osservabile dalle figure, la porzione di perforazione 5 presenta una dimensione trasversale sostanzialmente minore rispetto alla dimensione trasversale della porzione di aggancio 3. In altre parole, la porzione di perforazione 5 presenta un diametro minore del diametro della porzione di aggancio 3. Nella fattispecie, il corpo principale 2 è rastremato in corrispondenza del punto di unione tra la porzione di aggancio 3 e la porzione di perforazione 5.

Inoltre, la porzione di perforazione 5 è rastremata in corrispondenza della

seconda apertura 6. Tale rastrematura termina in corrispondenza della punta 5c in corrispondenza della quale è collocata la seconda apertura 6. La punta 5c presenta una direzione trasversale inclinata rispetto alla direzione di scorrimento  $V_1$  in modo tale da permettere di forare l'elemento di chiusura A del contenitore C.

Vantaggiosamente, il corpo principale 2 è dotato di una porzione di impugnatura 8 associata al corpo principale 2 e presentante uno sviluppo longitudinale sostanzialmente trasversale alla direzione di scorrimento  $V_1$ .

La porzione di impugnatura 8 è configurata per essere impugnata da un utilizzatore al fine di facilitare l'utilizzo del dispositivo perforatore 1, agevolando le operazioni di foratura.

Opportunamente, la porzione di impugnatura 8 comprende un primo elemento di presa 9 ed un secondo elemento di presa 10 associati al corpo principale 2. Il primo elemento di presa 9 e il secondo elemento di presa 10 sono contrapposti tra loro. In particolare, il primo elemento di presa 9 e il secondo elemento di presa 10 sono contrapposti tra loro rispetto alla direzione di scorrimento  $V_1$ . Tali elementi di presa 9, 10 permettono all'utilizzatore di afferrare e impugnare il dispositivo perforatore 1 con i polpastrelli delle dita, aumentando l'ergonomia del dispositivo perforatore 1.

Utilmente, il primo elemento di presa 9 e il secondo elemento di presa 10 sono disposti distanziati dal corpo principale 2. In questo modo, l'impugnatura del dispositivo perforatore 1 risulta essere spostata e distaccata rispetto alla direzione di scorrimento  $V_1$  del fluido all'interno del condotto 7.

Come osservabile da figura 2, ciascuno degli elementi di presa 9, 10 comprende una superficie di contatto 11a, 11b disposta sostanzialmente parallelamente alla direzione di scorrimento  $V_1$ . In particolare, le superfici di contatto 11a, 11b sono disposte contrapposte tra loro rispetto alla direzione di scorrimento  $V_1$ .

Inoltre, le superfici di contatto 11a, 11b sono disposte sostanzialmente allineate tra loro lungo una direzione trasversale alla direzione di scorrimento  $V_1$ . In altre parole, le superfici di contatto 11a, 11b sono sostanzialmente assialsimmetriche tra loro rispetto alla direzione di scorrimento  $V_1$ .

Utilmente, le superfici di contatto 11a, 11b sono rivolte verso l'esterno al corpo principale 2 del dispositivo perforatore 1.

Come osservabile dalla figura 3, ciascuna delle superfici di contatto 11a, 11b presenta una conformazione sostanzialmente complementare al polpastrello dell'utilizzatore.

In tal modo è possibile migliorare l'ergonomia e la comodità dell'impugnatura del dispositivo perforatore 1, semplificandone l'utilizzo anche quando il corpo principale 2 presenta dimensioni estremamente ridotte.

Nella fattispecie, le superfici di contatto 11a, 11b presentano un profilo curvilineo. Tale profilo è dimensionato in modo da adattarsi al polpastrello dell'utilizzatore.

In dettaglio, ciascuna delle superfici di contatto 11a, 11b comprende una concavità 12a, 12b destinata, in uso, a riscontrare il polpastrello dell'utilizzatore. Come sopra anticipato, le concavità 12a, 12b sono

contrapposte rispetto al corpo principale 2. Inoltre, le concavità 12a, 12b sono affacciate verso l'esterno del corpo principale 2.

In altre parole, le concavità 12a, 12b sono disposte con il fondo rivolto verso il corpo principale 2.

Come visibile dalle figure, le superfici di contatto 11a, 11b presentano almeno in sezione longitudinale un profilo sostanzialmente ad arco di circonferenza. Tale arco di circonferenza presenta un raggio di curvatura predefinito.

Utilmente, ciascuna superficie di contatto 11a, 11b presenta, in sezione longitudinale, un raggio di curvatura compreso tra 20 mm e 150 mm, preferibilmente 10 mm.

Opportunamente, le superfici di contatto 11a, 11b si estendono da un'estremità distale rispetto alla punta 5c fino ad una estremità prossimale alla punta 5c, divergendo tra loro rispetto al corpo principale 2. In sostanza, l'estremità prossimale delle superfici di contatto 11a, 11b è maggiormente distanziata dal corpo principale 2 rispetto all'estremità distale.

In altre parole, con particolare riferimento alla figura 2 in cui le superfici di contatto 11a, 11b sono disposte contrapposte rispetto al corpo principale 2 e la porzione di perforazione 5 è disposta inferiormente alla porzione di aggancio 3, le superfici di contatto 11a, 11b sono disposte lateralmente e sostanzialmente tangenti, rispettivamente, al terzo e al quarto quadrante di una corrispondente circonferenza avente raggio pari al raggio di curvatura della rispettiva superficie di contatto 11a, 11b. In una forma di realizzazione, le superfici di contatto 11a, 11b sono disposte lateralmente e sostanzialmente tangenti una al terzo e al secondo quadrante e l'altra al



quarto e al primo quadrante.

Tale configurazione permette di aumentare la forza di spinta che viene imposta dall'utilizzatore al dispositivo durante l'operazione di foratura del contenitore C.

Inoltre, utilmente, ciascuna superficie di contatto 11a, 11b presenta una lunghezza compresa tra 7 mm e 20 mm, preferibilmente 9,8 mm; una larghezza compresa tra 14 mm e 30 mm, preferibilmente 18,2 mm.

Inoltre, l'elemento di collegamento 13 presenta una lunghezza compresa tra 19 mm e 36 mm, preferibilmente 23,3 mm.

L'elemento di collegamento 13 presenta un raggio di curvatura compreso tra 12 mm e 20 mm, preferibilmente di 16,5 mm.

Convenientemente, la porzione di impugnatura 8 comprende almeno un elemento di collegamento 13 degli elementi di presa 9, 10 al corpo principale 2. L'elemento di collegamento 13 si estende trasversalmente al corpo principale 2 tra gli elementi di presa 9, 10. In dettaglio, l'elemento di collegamento 13 presenta un primo tratto 13a interposto tra il primo elemento di presa 9 e il corpo principale 2, e un secondo tratto 13b interposto tra il corpo principale 2 e il secondo elemento di presa 10.

Opportunamente, il primo elemento di presa 9 e il secondo elemento di presa 10 sono disposti sostanzialmente trasversalmente all'elemento di collegamento 13.

Preferibilmente, l'elemento di collegamento 13 e il corpo principale 2 sono un corpo unico. Non si esclude, tuttavia, che l'elemento di collegamento 13 possa essere separato dal corpo principale 2 e associato a quest'ultimo mediante saldatura, mezzi di aggancio, o simili.

Come illustrato nelle figure, l'elemento di collegamento 13 è disposto in corrispondenza dell'asse mediano orizzontale passante per il corpo principale 2.

Preferibilmente, l'elemento di collegamento 13 è disposto in prossimità del punto di unione tra la porzione di perforazione 5 e la porzione di aggancio 3.

Ancora più preferibilmente, l'elemento di collegamento 13 è unito al corpo principale 2 in corrispondenza della porzione di perforazione 5 ed è disposto avvicinato alla porzione di aggancio 3.

Opportunamente, l'elemento di collegamento 13 presenta un profilo curvilineo.

Ovvero, come illustrato in figura 1, l'elemento di collegamento 13 presenta, in sezione longitudinale, un profilo sostanzialmente ad arco di circonferenza.

Tale conformazione permette di rendere l'impugnatura ancora più ergonomica, permettendo all'utilizzatore di applicare una forza maggiore durante le fasi di perforazione.

Nella fattispecie, l'elemento di collegamento 13 definisce una concavità 14 rivolta dalla parte opposta rispetto alla porzione di perforazione 5. In altre parole, la concavità 14 è affacciata alla porzione di aggancio 3.

Preferibilmente, l'elemento di collegamento 13 presenta una prima porzione 15 rivolta verso la porzione di perforazione 5 e una seconda porzione 16 rivolta verso la porzione di aggancio 3. La prima porzione 15 presenta una superficie curvilinea 15a sostanzialmente trasversale alla direzione di scorrimento  $V_1$ .

Preferibilmente, la superficie curvilinea 15a è ortogonale rispetto alla direzione di scorrimento  $V_1$ .

La seconda porzione 16, invece, è disposta sostanzialmente parallelamente ad un piano passante per la direzione di scorrimento  $V_1$ . La seconda porzione 16 è collegata alla prima porzione 15 in corrispondenza della superficie curvilinea 15a.

Opportunamente, il dispositivo perforatore 1 comprende almeno un elemento valvolare, non illustrato nelle figure, associato alla prima apertura 4 e atto a consentire il collegamento fluidico tra il condotto 7 e la siringa S. Utilmente, l'elemento valvolare è configurato per consentire il passaggio del fluido solo quando la porzione di aggancio 3 è agganciata alla siringa S e per bloccare il passaggio del fluido quando la porzione di aggancio 3 è separata dalla siringa S.

Preferibilmente, l'elemento valvolare è del tipo di una valvola bidirezionale.

Non si esclude tuttavia che l'elemento valvolare possa essere del tipo di una valvola unidirezionale atta a consentire il passaggio del liquido nel condotto dalla seconda apertura verso la prima apertura e impedirlo nel verso opposto.

Preferibilmente, l'elemento valvolare è in materiale plastico trasparente con sistema di autosigillatura in silicone medicale. L'utilizzo di un materiale trasparente consente all'utilizzatore di individuare il liquido in ogni punto del canale.

Nella fattispecie, il corpo principale 2 è realizzato almeno in parte in policarbonato.

Mediante tale accorgimento è possibile realizzare un dispositivo perforatore 1 privo di PVC, DHEP e Latex.

Convenientemente, la porzione di aggancio 3 comprende mezzi di aggancio 17 configurati per collegare in maniera amovibile il corpo principale 2 alla siringa S. Nella fattispecie, i mezzi di aggancio 17 consentono di disporre la prima apertura 4 in comunicazione di fluido con la siringa S.

A tale scopo, preferibilmente, i mezzi di aggancio 17 sono del tipo luer-lock. L'aggancio luer-lock rende il dispositivo 1 particolarmente adatto ad essere associato, in sicurezza, a qualsiasi dispositivo di infusione ad uso medicale, e qualsiasi strumento dotato di un attacco luer-lock ad esso complementare, come ad esempio siringhe, valvole unidirezionali o bidirezionali, ecc.

Non si esclude, tuttavia, che i mezzi di aggancio 17 possano essere di diverso tipo, come ad esempio del tipo a baionetta.

Si è in pratica constatato come l'invenzione descritta raggiunga gli scopi proposti e in particolare si sottolinea il fatto che il dispositivo perforatore secondo il travato consente di facilitare il prelievo di fluidi dai contenitori, agevolando la preparazione di farmaci da parte di un operatore. Inoltre, il dispositivo perforatore è in grado di ridurre lo sforzo e la fatica dell'operatore nella foratura dei contenitori.

## **RIVENDICAZIONI**

1) Dispositivo perforatore (1) per contenitori di fluidi medicali, diagnostici e fisiologici comprendente un corpo principale (2) cavo e di conformazione allungata provvisto di:

- almeno una porzione di aggancio (3) accoppiabile ad una siringa (S) e comprendente una prima apertura (4),
- almeno una porzione di perforazione (5) contrapposta a detta porzione di aggancio (3) e comprendente una seconda apertura (6), e
- almeno un condotto (7) di passaggio che si estende tra detta prima (4) e detta seconda (6) apertura e atto a consentire il passaggio di un fluido medicale lungo una direzione di scorrimento ( $V_1$ );

caratterizzato dal fatto di comprendere una porzione di impugnatura (8) associata a detto corpo principale (2) e presentante uno sviluppo longitudinale sostanzialmente trasversale a detta direzione di scorrimento ( $V_1$ ).

2) Dispositivo perforatore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta porzione di impugnatura (8) comprende un primo elemento di presa (9) ed un secondo elemento di presa (10) associati a detto corpo principale (2), detto primo elemento di presa (9) e detto secondo elemento di presa (10) essendo contrapposti tra loro.

3) Dispositivo perforatore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che ciascuno di detti elementi di presa (9, 10) comprende una superficie di contatto (11a, 11b) disposta sostanzialmente parallelamente a detta direzione longitudinale.

4) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni

precedenti, caratterizzato dal fatto che ciascuna di dette superfici di contatto (11a, 11b) presenta una conformazione sostanzialmente complementare al polpastrello dell'utilizzatore.

5) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che dette superfici di contatto (11a, 11b) presentano un profilo curvilineo.

6) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che ciascuna di dette superfici di contatto (11a, 11b) comprende una concavità (12a, 12b) destinata, in uso, a riscontrare il polpastrello di detto utilizzatore, dette concavità (12a, 12b) presentando una direzione di sviluppo longitudinale sostanzialmente divergente rispetto a detta direzione di scorrimento ( $V_1$ ).

7) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che comprende almeno un elemento di collegamento (13) di detti elementi di presa (9, 10) a detto corpo principale (2).

8) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto elemento di collegamento presenta un profilo curvilineo.

9) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto elemento di collegamento definisce concavità rivolta da parte opposta rispetto a detta porzione di perforazione (5).

10) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta primo elemento di presa (9) e

detto secondo elemento di presa (10) sono disposti sostanzialmente trasversalmente a detto elemento di collegamento (13).

11) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto elemento di collegamento (13) è disposto in corrispondenza dell'asse mediano orizzontale passante per detto corpo principale (2).

12) Dispositivo perforatore (1) secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che comprende almeno un elemento valvolare associato a detta prima apertura (4) e atto a consentire il collegamento fluidico tra detto condotto (7) e detta siringa (S).

Modena, 31 agosto 2021

Per incarico

Marco Brunacci

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Marco Brunacci', written over a horizontal line.

Fig.1

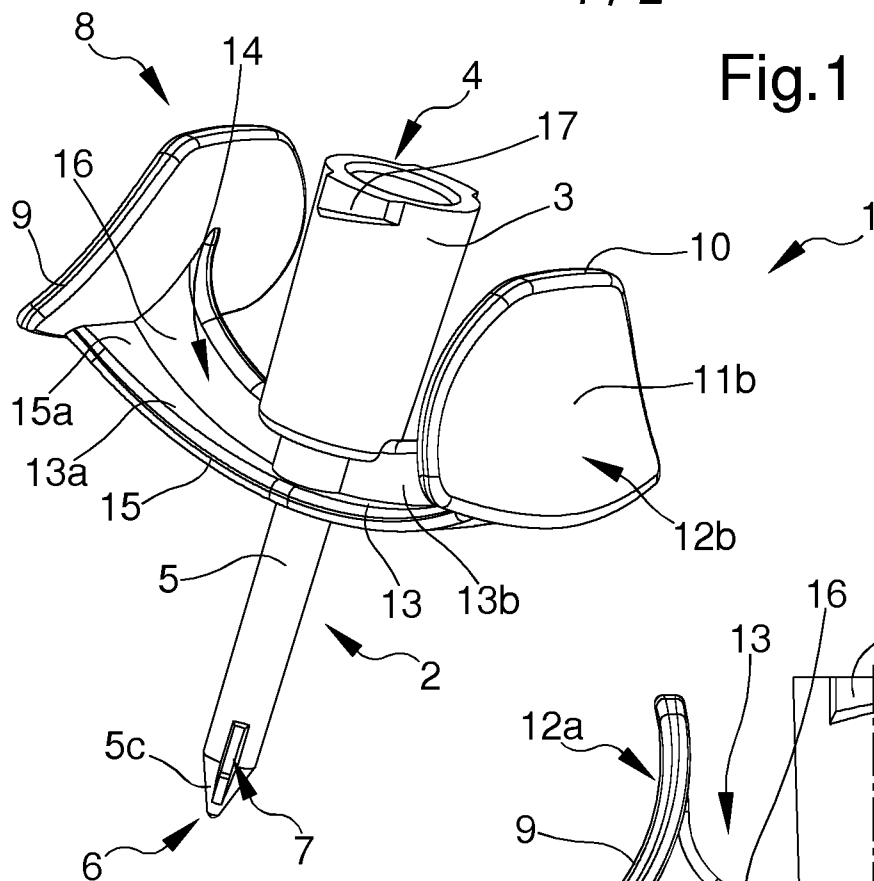


Fig.2

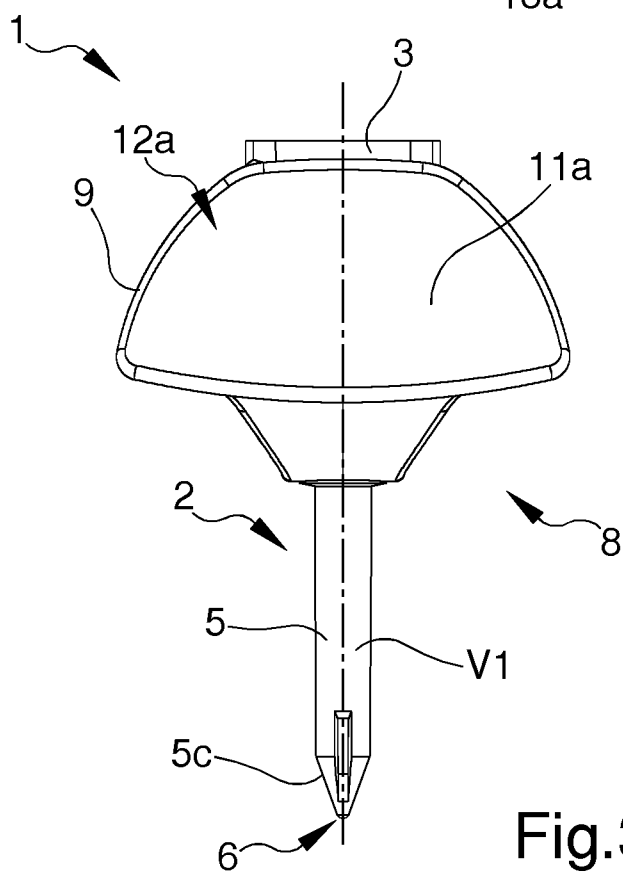
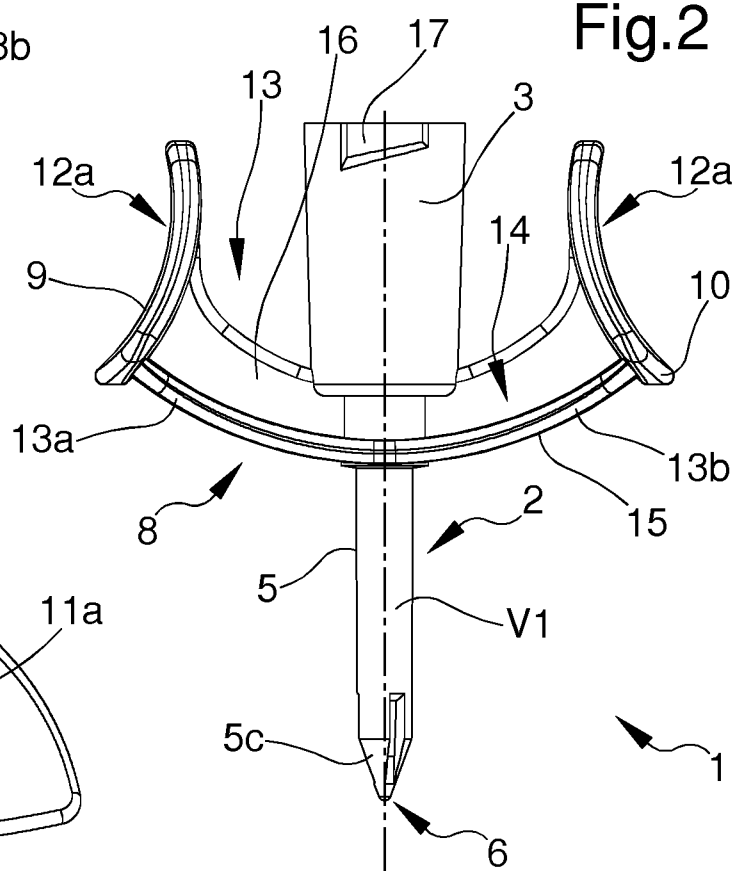


Fig.3



Fig.4

