



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	202001900937979
Data Deposito	18/06/2001
Data Pubblicazione	18/12/2002

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

DISPOSITIVO SEPARATORE DI SICUREZZA PER L'INFUSIONE DI FARMACI.

Descrizione del Brevetto per Modello Industriale di
Utilità avente per titolo:

"Dispositivo separatore di sicurezza per l'infusione
di farmaci"; a nome:

5 CANE' SRL, di nazionalità italiana, con sede in Via
Pavia, 105/I - 10090 RIVOLI (TO).

Depositata il **18 GIU. 2001** al No. **TO 2001U 000097**

DESCRIZIONE

Il trovato concerne un dispositivo separatore di
10 sicurezza per l'infusione di farmaci.

In particolare, il trovato si riferisce ad un
separatore di sicurezza provvisto di unità filtrante
da utilizzarsi in combinazione con un dispositivo
elettromeccanico compatto per l'infusione lenta e
15 progressiva di farmaci nel corpo di un essere
vivente.

Sono noti apparecchi elettromeccanici per l'infusione
di farmaci i quali operano durante un intervallo
predeterminato una spinta lenta e progressiva su una
20 siringa per infusione di farmaci accoppiata
all'apparecchio.

Tali apparecchi sono utilizzati, ad esempio, per
somministrare farmaci durante la cura di particolari
patologie che richiedono la somministrazione del
25 farmaco in forma liquida mediante ago sottocute per

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Olimpia Vergnano

un lungo periodo di tempo.

Un esempio di apparecchio per la somministrazione di farmaci mediante infusione lenta e progressiva è descritto nel brevetto italiano No.1257247.

- 5 L'apparecchio descritto in questo documento è di tipo compatto e può essere portato facilmente dal paziente anche durante il giorno nella normale attività fisica.

- 10 Gli apparecchi del tipo suddetto prevedono, a valle della siringa, un tubo flessibile di piccole dimensioni che porta il farmaco dalla siringa ad un ago, generalmente del tipo a farfalla, impiantato sotto la cute del paziente.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

- 15 Risulta evidente che eventuali corpi estranei presenti nel liquido contenuto nella siringa possono giungere all'ago e di qui al corpo del paziente.

Corpi estranei possono essere prodotti ad esempio durante la rottura della fiala in vetro che contiene il farmaco.

- 20 E' stato infatti accertato che durante la rottura della fiala si produce una nuvola di pulviscolo di vetro che ricadendo all'interno della fiala viene inevitabilmente introdotto nella siringa quando il farmaco viene aspirato prima dell'infusione.

- 25 Particelle microscopiche prodotte durante le fasi di

lavorazione possono inoltre essere già presenti all'interno della siringa o ricadervi durante la preparazione dell'infusione.

Le particelle suddette, per quanto microscopiche, risultano particolarmente dannose e possono provocare reazioni nel corpo del paziente.

Sono noti a questo scopo filtri per uso farmacologico che vengono utilizzati per evitare il rischio di infusione di corpi estranei insieme al farmaco nel corpo del paziente.

I filtri noti, tuttavia, sono generalmente piuttosto grandi e non si prestano ad essere utilizzati in combinazione con apparecchi elettromeccanici compatti per l'infusione di farmaci.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Un ulteriore inconveniente che deriva dalla dimensione dei filtri tradizionali è che presentano un volume interno piuttosto elevato che, non venendo completamente svuotato al termine dell'infusione, provoca una riduzione della quantità di farmaco effettivamente iniettata.

Scopo del presente trovato è pertanto quello di provvedere un dispositivo separatore o filtro di sicurezza che possa essere utilizzato in combinazione con un apparecchio compatto per l'infusione di farmaci senza alterarne sostanzialmente l'ingombro.

Uno scopo ulteriore del presente trovato è quello di provvedere un dispositivo separatore di sicurezza che consenta di prevenire l'infusione di particelle estranee anche di dimensioni estremamente piccole nel
5 corpo del paziente.

Questi ed altri scopi vengono raggiunti dall'apparecchio secondo il trovato il quale è definito nelle unite rivendicazioni.

Vantaggiosamente, secondo il trovato, è possibile
10 prevenire l'iniezione nel corpo del paziente di batteri che si trovino nel volume attraversato dal farmaco durante l'infusione garantendo in tal modo una migliore sterilità della terapia.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Inoltre, grazie al dispositivo secondo il trovato è
15 possibile eliminare eventuale aria presente nel flusso del farmaco.

Si descriverà ora l'oggetto del trovato con particolare riferimento alle figure allegate in cui:
la figura 1 è una vista del dispositivo separatore
20 secondo il trovato;

la figura 2 è una vista del dispositivo separatore secondo il trovato montato in un apparecchio compatto per l'infusione di farmaci.

Con riferimento alle figure 1 e 2 il dispositivo
25 separatore secondo il trovato comprende un'unità

filtrante 31 dotata internamente di un mezzo
filtrante, ad esempio una membrana, di porosità di
circa 0,2 μ e provvista di un ingresso ed un'uscita
in corrispondenza delle quali sono fissati due rami
5 di tubo indicati, rispettivamente, con i riferimenti
45 e 47.

All'estremità libera del ramo di tubo 45 è posto un
terminale femmina 33 che consente il collegamento del
dispositivo sull'estremità 25 di una siringa 21.

10 A tale scopo, il terminale femmina 33 è provvisto di
un connettore 37 cilindrico che presenta sulla
superficie esterna una coppia di denti 38
diametralmente opposti atti ad impegnarsi nel filetto
interno di cui è dotata l'estremità 25 della siringa
15 21.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

In tal modo, il terminale 33 può essere avvitato e
rimanere fissato all'estremità 25 della siringa 21
durante tutto il periodo di utilizzo del dispositivo
senza rischio di distacco.

20 Per consentire un agevole avvitamento del terminale
33 nell'estremità 25 della siringa, detto terminale
33 è provvisto di una zona cilindrica di impugnatura
35 dotata di sporgenze assiali parallele per
aumentare la presa con le dita dell'utilizzatore
25 durante la rotazione del terminale per impegnare i

denti 38.

Analogamente, in corrispondenza dell'estremità libera del ramo di tubo 47 è previsto un terminale maschio 39 che consente il collegamento al dispositivo
5 separatore di un tubo di deflusso 55 del tipo normalmente in commercio.

A tale scopo, il tubo di deflusso 55 è generalmente dotato, ad un'estremità, di un giunto femmina 57, previsto per essere avvitato nell'estremità 25 della
10 siringa, che viene avvitato sul terminale maschio 39, ed all'estremità opposta, di un ago 53 e relativo supporto adesivo 51 o simile.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Vantaggiosamente, il terminale maschio 39 è provvisto di un connettore 43 cilindrico sul quale viene
15 calzato il giunto 57 del tubo di deflusso 55 il quale si impegna mediante una coppia di denti di cui è provvisto in una filettatura interna al terminale maschio 39 analoga a quella prevista all'estremità 25 della siringa 21.

20 In tal modo, il terminale 39 può essere avvitato e rimanere fissato nel giunto 57 del tubo di deflusso 55 durante tutto il periodo di utilizzo del dispositivo separatore senza rischio di distacco.

Per consentire un agevole avvitamento del terminale
25 39 nel giunto 57, detto terminale 39 è provvisto di

una zona di impugnatura cilindrica 41 dotata di
sporgenze assiali parallele per aumentare la presa
con le dita dell'utilizzatore durante la rotazione
del terminale maschio 39 per impegnare i denti di cui
5 il terminale 57 è dotato.

Riferendoci ora alla figura 2 è visibile, oltre alla
siringa 21 già descritta, un apparecchio
elettromeccanico per l'infusione di farmaci 1 dotato
di quadro di comando 5, sul quale è accoppiata,
10 attraverso un innesto a baionetta previsto sulla
ghiera 3, la siringa 21 in corrispondenza
dell'estremità 23 dotata, come noto, di alette
radiali.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Secondo il trovato, il dispositivo separatore può
15 essere agevolmente contenuto all'interno di una tasca
11 in materiale morbido provvista di passante (non
visibile) per la cintura dell'utilizzatore.

Vantaggiosamente, l'apparecchio 1 ed il dispositivo
separatore sono alloggiati all'interno della tasca
20 che presenta uno sviluppo in lunghezza
sostanzialmente uguale a quello dell'apparecchio 1
con la siringa 21 innestata.

Questo vantaggio si ottiene grazie al fatto che lo
sviluppo assiale dell'apparecchio per l'infusione 1
25 non viene alterato dalla presenza del dispositivo

separatore secondo il trovato e viene conservata pertanto la caratteristica di compattezza e portabilità dell'apparecchio.

La tasca 11 è preferibilmente realizzata in tessuto e presenta, in corrispondenza dell'apertura 13, dei
5 mezzi di chiusura 15 ottenuti ad esempio mediante una striscia di Velcro.

Sempre secondo il trovato, il dispositivo separatore potrà essere completamente contenuto all'interno
10 della tasca 11 pur consentendo al tubo di deflusso 55 di fuoriuscire attraverso l'apertura 13 secondo una direzione sostanzialmente parallela all'asse della siringa 21.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

In altre parole, l'uscita del tubo di deflusso 55
15 avviene lungo la stessa direzione che assumerebbe in assenza di dispositivo separatore senza compromettere il flusso regolare di farmaco.

Questo risultato viene ottenuto grazie al fatto che il dispositivo separatore secondo il trovato presenta
20 i rami di tubo 45 e 47 ripiegati o ripiegabili a circa 180°, a seconda del materiale utilizzato, senza provocare strozzature in modo da definire un imbocco per il giunto 57 orientato nello stesso verso dell'imbocco della siringa 21.

25 Vantaggiosamente, inoltre, secondo il trovato,

l'aumento di volume del condotto attraversato dal
farmaco che si verifica con l'aggiunta del
dispositivo separatore non supera 0,5 ml.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo separatore di sicurezza per l'infusione di farmaci, in particolare per l'impiego in combinazione con un apparecchio elettromeccanico

5 (1) per l'infusione lenta e progressiva di farmaci mediante una siringa (21) ed un ago (53) impiantato sotto cute comprendente:

- un'unità filtrante (31) per la separazione di eventuali corpi estranei dal farmaco prima
10 dell'infusione nel corpo di un essere vivente, detta unità (31) essendo provvista di un ingresso ed un'uscita per il farmaco;

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

- un primo ramo di tubo (45) posto a monte di detta unità filtrante, detto primo ramo di tubo (45)
15 essendo dotato in corrispondenza dell'estremità libera di un innesto femmina (33) per l'accoppiamento del separatore ad una siringa (21);

- un secondo ramo di tubo (47) posto a valle di detta unità filtrante (31) per portare il farmaco
20 dall'unità (31) all'ago (53), detto secondo ramo di tubo (47) essendo dotato in corrispondenza dell'estremità libera di un innesto maschio (39) per l'accoppiamento del separatore ad un tubo di deflusso (55) terminante in detto ago (53), in cui la somma
25 del volume interno di detto primo ramo (45), di detto

secondo ramo (47) e di detta unità filtrante (31) è minore di 0,5 ml ed in cui lo sviluppo in lunghezza di detto primo ramo e di detto secondo ramo sono sufficienti a consentire a detto primo ramo e a detto
5 secondo ramo di compiere un arco di cerchio di circa 180° senza provocare strozzature nel tubo.

2. Dispositivo separatore secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo ramo di tubo (45) e detto secondo ramo di tubo (47) sono sostanzialmente
10 flessibili.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

3. Dispositivo separatore secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo ramo (45) e detto secondo ramo (47) sono sostanzialmente rigidi e ripiegati a 180°.

4. Dispositivo separatore secondo la rivendicazione 2
15 o 3, in cui detto terminale femmina (33) è provvisto di un connettore (37) cilindrico che presenta sulla superficie esterna una coppia di denti (38) diametralmente opposti atti ad impegnarsi nel filetto interno di cui è dotata l'estremità (25) della
20 siringa (21) ed in cui detto terminale (33) è provvisto di una zona cilindrica di impugnatura (35) dotata di sporgenze assiali parallele per aumentare la presa con le dita dell'utilizzatore durante la rotazione del terminale per impegnare i denti (38).

25 5. Dispositivo separatore secondo la rivendicazione 2

o 3, in cui detto il terminale maschio (39) è
provvisto di un connettore (43) cilindrico sul quale
viene calzato il giunto (57) del tubo di deflusso
(55) il quale si impegna mediante una coppia di denti
5 di cui è provvisto in una filettatura interna al
terminale maschio (39) analoga a quella prevista
all'estremità della siringa (21), ed in cui detto
terminale (39) è provvisto di una zona di impugnatura
cilindrica (41) dotata di sporgenze assiali parallele
10 per aumentare la presa con le dita dell'utilizzatore
durante la rotazione del terminale maschio (39) per
impegnare i denti di cui il terminale (57) è dotato.

6. Dispositivo separatore secondo una qualunque delle
rivendicazioni precedenti, in cui detta unità
15 filtrante incorpora un filtro di porosità di circa
0,2 μ .

7. Apparecchio elettromeccanico per l'infusione lenta
e progressiva di farmaci nel corpo di un essere
vivente attraverso una siringa ed un ago impiantato
20 sotto cute e collegato a detta siringa attraverso un
tubo di deflusso, in cui è previsto un dispositivo
separatore come rivendicato in una qualunque delle
rivendicazioni precedenti.

OLIMPIA VERGNANO
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Olimpia Vergnano