



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

UTBM

DOMANDA NUMERO	101980900000307
Data Deposito	22/02/1980
Data Pubblicazione	22/08/1981

Priorità	14443
Nazione Priorità	US
Data Deposito Priorità	23-FEB-79

Titolo

COPERCHIO A ROMPERE PER CONTENITORI DI SOLUZIONE
--

DOCUMENTAZIONE RILEGATA

"COPERCHIO A ROMPERE PER CONTENITORI DI SOLUZIONE"

BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.

a Deerfield, Illinois (U.S.A.)



Inventori designati: ROBINSON Carleton D., DEBRAUWERE Jack J. A.

Depositata il **22 FEB. 1980**

al No. **20123A/80**

* * * * *

RIASSUNTO

Coperchio a rompere per contenitori di soluzione aventi un tubo flessibile estendentesi da una estremità del contenitore della soluzione, ed un connettore in corrispondenza della estremità distante del tubo flessibile. Il coperchio a rompere include un anello aperto in corrispondenza di una estremità ed atto ad essere collegato ad un connettore e chiuso in corrispondenza della sua estremità opposta mediante un'impugnatura o manico. In posizione intermedia fra l'estremità aperta e l'impugnatura vi è una porzione frangibile anularmente scanalata consentente l'apertura del coperchio a rottura mediante piegatura dell'impugnatura o manico.

DESCRIZIONE

La presente invenzione riguarda equipaggiamento impiegato per somministrare soluzioni medicali e, più particolarmente un contenitore di soluzione avente un coperchio del tipo "a rompere" in grado di fornire un mezzo conveniente per accedere al contenuto del contenitore.

I contenitori di soluzione sono impiegati in molte procedure medicali. Molti contenitori hanno tubicini flessibili estenden-



tisi da essi per il collegamento ad un complesso di somministrazione o dispositivo medicale come ad esempio un rene artificiale. Il tubicino flessibile tipicamente ha un connettore come ad esempio un connettore Luer in corrispondenza della sua estremità distante il quale è collegato ad un connettore di accoppiamento sul complesso di somministrazione o dispositivo medicale.

Generalmente, il contenuto di questi contenitori deve rimanere sterile finchè non diviene necessario somministrare la soluzione. Alcuni contenitori hanno un coperchio a lacerazione collegato all'estremità distante del tubicino flessibile estendentesi dal contenitore per mantenere sterilità. Quando è desiderabile accedere al contenuto del contenitore, il coperchio viene lacerato dal tubicino o connettore.

I coperchi a lacerazione manifestano l'inconveniente di richiedere una forza eccessiva per la loro rimozione. Inoltre, essi devono essere afferrati in un modo particolare per lacerare in maniera riuscita il coperchio. In aggiunta, se il coperchio non può essere lacerato, non vi è nessun metodo alternativo conveniente per rimuovere il detto coperchio, il che può far sì che tutto il contenitore della soluzione debba essere gettato via.

Una soluzione proposta è quella di prevedere un elemento frangibile entro il tubicino flessibile per fornire un mezzo per ottenere accesso ad un contenitore di soluzione come descritto nella domanda di brevetto statunitense copendente serie n° 818.357, depositata il 25 luglio 1977 e ceduta alla richiedente della presente



domanda.

Il coperchio a rompere descritto nel brevetto statunitense n° 3.994.412 ha una sezione di parete ridotta avente una larghezza variabile da un minimo ad un massimo. Questo coperchio a rompere presenta l'inconveniente di richiedere che l'utente abbia ad affermare il coperchio in un modo particolare per aprirlo efficientemente. In aggiunta, una porzione pre-indebolita di questo tipo è relativamente difficile da fabbricare.

Perciò, uno scopo della presente invenzione è quello di fornire un contenitore di soluzione avente un coperchio a rompere il quale possa essere convenientemente aperto e il quale sia più facile da fabbricare di quelli precedentemente impiegati.

Altri scopi e vantaggi della presente invenzione appariranno chiari man mano che la descrizione procederà.

Secondo la presente invenzione è fornito un contenitore di soluzione avente un tubicino flessibile estendentesi da esso. Il tubicino flessibile ha un connettore in corrispondenza della sua estremità distante per il collegamento ad un connettore di un complesso di somministrazione o dispositivo medicale. Questo connettore può essere costituito da un connettore Luer comunemente impiegato con i dispositivi medicali.

Al tubicino flessibile del connettore è fissato un coperchio a rompere il quale chiude normalmente il connettore al flusso di fluido ma il quale apre il percorso al flusso di fluido quando il coperchio viene rotto via. Sul tubo flessibile può essere previ-

sto un dispositivo di serraggio scorrevole per bloccare normalmente il flusso di fluido ma consentire il flusso di fluido dopo che il coperchio è stato rotto.

Il coperchio a rompere o a rottura include un anello aperto in corrispondenza di un'estremità e chiuso in corrispondenza della sua estremità opposta. L'estremità aperta ha una superficie di parete esterna adiacente ad essa che è collegata alla superficie esterna del connettore fissato al tubicino flessibile. L'anello ha una porzione frangibile scanalata anularmente per consentire la rottura dell'anello in corrispondenza della porzione frangibile. Un manico o impugnatura si estende dall'estremità chiusa dell'anello per fornire un mezzo per afferrare l'anello e piegarlo in corrispondenza della porzione frangibile.

Nei disegni:

La figura 1 è una vista di un contenitore di soluzione flessibile costruito secondo i principi della presente invenzione;

la figura 2 è una vista in alzato di un coperchio a rompere costruito secondo la presente invenzione;

la figura 3 è una vista in sezione trasversale del coperchio a rompere di figura 2 fissato ad un connettore;

la figura 4 è una vista in alzato da dietro del coperchio a rompere di figura 2.

Facendo riferimento a figura 1, in essa è illustrato un contenitore 10 di soluzione avente un tubo flessibile 12 ed una luce di accesso 14 estendentesi da un lato 15 del contenitore 10. In que-



sta forma di realizzazione, la luce di accesso 14 è ricoperta da una zona di iniezione 16. Il contenitore 10 della soluzione è preferibilmente fatto di materiale plastico in foglio flessibile saldato a caldo in corrispondenza dei suoi bordi per formare un sacchetto per la soluzione.

Il tubicino flessibile 12 ha un connettore Luer 18 in corrispondenza della sua estremità distante per il collegamento ad un complesso di somministrazione o dispositivo medicale avente un connettore Luer ad accoppiamento.

E' previsto un elemento di serraggio scorrevole 17 convenzionale per impedire flusso di fluido attraverso il tubicino flessibile 12 se desiderato. L'elemento di serraggio scorrevole 17 può essere posizionato in maniera da impedire flusso di fluido finchè il coperchio a rompere 20 non viene aperto e non viene realizzata la connessione Luer in corrispondenza del qual momento l'elemento di serraggio scorrevole 17 viene spostato per consentire flusso di fluido dal contenitore 10 della soluzione, impedendo così trafilamento della soluzione prima che sia attuato il collegamento.

Il contenitore 10 della soluzione è normalmente dotato di un tubicino flessibile 12, di un elemento di serraggio scorrevole 17, di un connettore Luer 18 e di un coperchio a rompere 20 (si vedano le figure 2-4) che chiude il connettore Luer 18 finchè il coperchio a rompere 20 non viene rotto.

Facendo ora riferimento alle figure 2-4, si nota che il coperchio a rompere 20 comprende un anello 21 avente un'estremità



aperta 22 ed un'estremità chiusa 23 con un'impugnatura 24 estendendosi all'indietro da essa. L'impugnatura 24 definisce preferibilmente dentellature 25 su lati opposti di essa per facilitare l'afferrare manualmente l'impugnatura o manico 24.

La parete interna 26 adiacente all'estremità aperta 22 ha un diametro interno generalmente uguale al diametro esterno della superficie d'estremità del connettore Luer 18. In questo modo la superficie 26 circonda ed impegna strettamente una porzione della superficie esterna del connettore Luer 18, la superficie interna 26 essendo collegata mediante solvente al connettore Luer.

E' preferito che il diametro interno della porzione di estremità aperta 22 del coperchio a rompere 20 sia leggermente maggiore del diametro esterno del connettore Luer 18. Ciò riduce la possibilità di separazione della porzione di estremità aperta 22 causata da deformazione eccessiva o eccessiva sollecitazione nella parete interna 26 a causa della contrazione del coperchio a rompere 20 dopo sterilizzazione della parte. Ad esempio si è trovato che impiegando un connettore Luer 18 avente un diametro esterno di 6,96 mm, una porzione d'estremità aperta 22 avente un diametro interno di 7,07 mm compensa adeguatamente la contrazione che può verificarsi dopo la sterilizzazione del coperchio a rompere 20.

Un'area scanalata anularmente 27 fornisce la connessione frangibile o a rompere fra la porzione d'estremità aperta 22 dell'anello 21 e l'estremità chiusa 23 di esso. Perciò quando l'impugnatura 24 viene afferrata e spostata angolarmente, l'anello 21 si romperà in



corrispondenza della sezione frangibile 27 per rimuovere l'impugnatura 24 dal connettore Luer 18 mentre la porzione d'estremità aperta 22 del coperchio a rompere 20 rimarrà collegata al connettore Luer.

Si può notare che il coperchio a rompere 20 agisce come una tenuta o sigillatura a sterilità sul connettore Luer 18. Quando il connettore Luer 18 deve essere collegato ad un connettore Luer di accoppiamento, l'impugnatura 24 viene spostata angolarmente per rimuoverla dall'anello 21 e, dopo la rimozione, i connettori Luer vengono collegati fra di loro.

Si ritiene che due siano le variabili che influenzano il funzionamento del presente coperchio a rompere 20. La prima è il materiale dal quale il coperchio a rompere 20 viene stampato. Si ritiene che la rottura richieda l'applicazione di una forza minore di quella di lacerazione; perciò per fornire un coperchio a rompere 20 di impiego più conveniente è preferito un materiale atto a rompersi in corrispondenza della gola anulare 27 invece che a lacerarsi.

Perciò, è preferito che il materiale impiegato per formare il coperchio a rompersi 20 comprenda polivinilcloruro flessibile avente una durezza nell'intervallo da 85 a 100, 92 essendo il valore di durezza preferito come misurato nella scala Shore A di un durometro. Si deve tener presente che secondo l'invenzione potrebbero pure essere impiegati materiali diversi dal polivinilcloruro aventi proprietà fisiche corrispondenti a quelle del polivinilcloruro.

La seconda variabile è lo spessore del coperchio a rompere 20 in corrispondenza della gola anulare 27. Il materiale in corrispon-



denza di questa porzione deve essere sufficientemente spesso da fornire supporto per l'impugnatura 24 per sopportare la sterilizzazione ed evitare rottura accidentale del coperchio durante la spedizione e l'immagazzinamento, ma deve essere sufficientemente sottile da poter essere rotto con una forza minima quando il coperchio a rompere 20 viene intenzionalmente aperto. E' preferito che lo spessore del materiale in corrispondenza della gola anulare 27 sia costante per facilitare lo stampaggio del coperchio a rompere 20.

Si è scoperto che il controllo di queste variabili fornisce un coperchio a rompere conveniente 20 che può essere aperto coerentemente in corrispondenza del momento appropriato. Ad esempio, sono stati stampati secondo l'invenzione coperchi a rompere 20 impiegando un polivinilcloruro flessibile avente una durezza di 92 ± 2 misurata nella scala Shore A di un durometro. Lo spessore della porzione frangibile in corrispondenza della gola anulare 27 era di $0,24 \pm 0,04$ mm. Ciascun coperchio a rompere 20 era collegato con solvente ad un connettore Luer 18 collegato ad un tubicino flessibile 12 estendentesi dal contenitore 10 della soluzione. Dopo la sterilizzazione del contenitore 10, il coperchio a rompere 20 potrebbe essere coerentemente aperto manipolando l'impugnatura 24 del coperchio a rompere 20 da una posizione verticale ad una posizione orizzontale. Per aprire un qualsiasi coperchio a rompere 20 furono necessarie non più di due di queste manipolazioni. Benchè sia stata illustrata e descritta una forma di realizzazione illustrativa dell'invenzione, si deve tenere presente che modifiche e sostituzioni possono essere apportate dagli esperti del ramo senza allontanarsi dallo spirito nuovo e ambito della presen



te invenzione quale definita nelle rivendicazioni accluse.

RIVENDICAZIONI

- 1) Elemento di chiusura o coperchio atto a fornire chiusura a tenuta di estremità apribile comprendente un coperchio a rompere (20) il detto coperchio a rompere avendo una zona frangibile anulare (27) di spessore ridotto per consentire la rottura di una estremità (23), il detto coperchio a rottura supportando mezzi ad impugnatura (24) sporgenti longitudinalmente verso l'esterno dalla detta estremità, il detto coperchio a rottura essendo fatto di una plastica flessibile simile per le proprietà fisiche al cloruro di polivinile ed avente durezza compresa essenzialmente fra 85 e 100 nella scala di durezza Shore A.
- 2) Elemento di chiusura secondo la rivendicazione 1, fissato ad un connettore Luer (18) supportato in corrispondenza dell'estremità di un tubo flessibile (12) estendentesi da un contenitore.
- 3) Elemento di chiusura secondo le rivendicazioni 1 e 2, in cui il detto elemento di chiusura è fatto di cloruro di polivinile.
- 4) Elemento di chiusura secondo le rivendicazioni da 1 a 3, in cui il detto elemento di chiusura ha una durezza essenzialmente compresa fra 90 e 100 nella scala di durezza Shore A.
- 5) Elemento di chiusura secondo le rivendicazioni da 1 a 4, in cui il detto elemento di chiusura ha una durezza compresa essenzialmente compresa fra 90 e 94 nella scala di durezza Shore A.
- 6) Contenitore del tipo avente un tubo flessibile estendentesi da esso e avente un primo connettore (18) in corrispondenza dell'estremità distante di un tubo flessibile (12) per il collegamento ad un



secondo contenitore, caratterizzato dal fatto che il detto primo connettore ha un coperchio a rompere o a rottura (20) collegato ad esso il quale chiude normalmente il primo connettore al flusso di fluido ma il quale apre il percorso di flusso di fluido quando il coperchio viene rotto via, il detto coperchio a rompere definendo una sezione anulare frangibile (27) di spessore ridotto per consentire la rottura di un'estremità

(23) del detto coperchio a rompere, mezzi ad impugnatura (24) estendendosi longitudinalmente verso l'esterno dall'estremità del detto coperchio a rompere e del primo connettore, il detto coperchio a rompere comprendendo un elemento stampato fatto di una plastica flessibile simile per le proprietà fisiche al cloruro di polivinile ed avendo una durezza compresa essenzialmente fra 85 e 100 nella scala di durezza Shore A.

7) Contenitore secondo la rivendicazione 6 in cui il detto tubo flessibile è collegato ad un sacchetto di plastica flessibile.

8) Contenitore secondo le rivendicazioni 6-7 in cui il detto coperchio a rompere comprende un anello (21) avente un'estremità aperta (22) e chiusa in corrispondenza della sua estremità opposta (23) l'estremità aperta avendo una superficie di parete interna adiacente ad essa collegata alla superficie esterna del detto primo connettore.

9) Contenitore secondo le rivendicazioni da 6 a 8, in cui la detta sezione anulare frangibile (27) ha uno spessore compreso fra 0,24 e 0,28 mm.

10) Contenitore secondo le rivendicazioni da 6 a 9, in cui il detto coperchio a rompere è di cloruro di polivinile avente una durezza compresa essenzialmente fra 90 e 100 nella scala di durezza Shore A.

p.i. BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.



L'Ufficiale Rogante
(il/ro/Messineo)

70598

20123 A/80

UTILITA' REGOLARE
FORM. PRO-435 (Rev. 8/78)

014443 SERIE N. (Serie del 1979)		DATA DI BREVETTO		Brevetto Numero 8615	
Serie N. 14.443	Data di dep. 23/2/79	Classe 220	Sottoclasse	Gruppo N. 241	Esaminatore Assistente
Richiedente(i) CARLETON D. ROBINSON, DES PLAINES, ILL.; JACK J.A. DEBRAUWERE, ROOSDAAL, BELGIO					
Titolo dell'Invenzione COPERCHIO DI ROTTURA PER CONTENITORI DI SOLUZIONE					
Inviare corrispondenza a: RAYMOND E. FRITZ, JR. BAXTER TRAVENOL LABS., INC. ONE BAXTER PARKWAY, BLDG. 2-2E DEERFIELD, ILL. 60015					
Mandatario principale		THOMAS R. SCHUMAN, E ALTRI			
Mandatario associato		NESSUNO			
Serie N. 14.443	Stato o Paese 17	Fogli di Disegno N. 1	Riv. Tot. 10	Riv. Ind. 2	Tassa di deposito Ricevuta \$ 75
Atti di Consulente AO-901		Rivendicazioni accettate		Classe	Sottoclasse
DATI DI CONTINUAZIONE INIZIALI VERIFICATE DEGLI ESAMINATORI					

Col presente si certifica che
l'allegato è una copia fedele
degli archivi dell'Ufficio Brevetti e
Marchi degli Stati Uniti della
domanda come originariamente de-
positata la quale è qui sopra iden-
tificata.

Per autorizzazione del
DIRETTORE DEI BREVETTI E MARCHI
F.to Illeggibile
Ufficiale Rogante

Data 7 dicembre 1979

tisi da essi per il collegamento ad un complesso di somministrazione o dispositivo medicale come ad esempio un rene artificiale. Il tubicino flessibile tipicamente ha un connettore come ad esempio un connettore Luer in corrispondenza della sua estremità distante il quale è collegato ad un connettore di accoppiamento sul complesso di somministrazione o dispositivo medicale.

Generalmente, il contenuto di questi contenitori deve rimanere sterile finchè non diviene necessario somministrare la soluzione. Alcuni contenitori hanno un coperchio a lacerazione collegato all'estremità distante del tubicino flessibile estendentesi dal contenitore per mantenere sterilità. Quando è desiderabile accedere al contenuto del contenitore, il coperchio viene lacerato dal tubicino o connettore.

I coperchi a lacerazione manifestano l'inconveniente di richiedere una forza eccessiva per la loro rimozione. Inoltre, essi devono essere afferrati in un modo particolare per lacerare in maniera riuscita il coperchio. In aggiunta, se il coperchio non può essere lacerato, non vi è nessun metodo alternativo conveniente per rimuovere il detto coperchio, il che può far sì che tutto il contenitore della soluzione debba essere gettato via.

Una soluzione proposta è quella di prevedere un elemento frangibile entro il tubicino flessibile per fornire un mezzo per ottenere accesso ad un contenitore di soluzione come descritto nella domanda di brevetto statunitense copendente serie n° 818.357, depositata il 25 luglio 1977 e ceduta alla richiedente della presente

domanda.

Il coperchio a rompere descritto nel brevetto statunitense n° 3.994.412 ha una sezione di parete ridotta avente una larghezza variabile da un minimo ad un massimo. Questo coperchio a rompere presenta l'inconveniente di richiedere che l'utente abbia ad afferrare il coperchio in un modo particolare per aprirlo efficientemente. In aggiunta, una porzione pre-indebolita di questo tipo è relativamente difficile da fabbricare.

Perciò, uno scopo della presente invenzione è quello di fornire un contenitore di soluzione avente un coperchio a rompere il quale possa essere convenientemente aperto e il quale sia più facile da fabbricare di quelli precedentemente impiegati.

Altri scopi e vantaggi della presente invenzione appariranno chiari man mano che la descrizione procederà.

RIASSUNTO DELL'INVENZIONE

Secondo la presente invenzione è fornito un contenitore di soluzione avente un tubicino flessibile estendentesi da esso. Il tubicino flessibile ha un connettore in corrispondenza della sua estremità distante per il collegamento ad un connettore di un complesso di somministrazione o dispositivo medicale. Questo connettore può essere costituito da un connettore Luer comunemente impiegato con i dispositivi medicali.

Al tubicino flessibile del connettore è fissato un coperchio a rompere il quale chiude normalmente il connettore al flusso di fluido ma il quale apre il percorso al flusso di fluido quando il coperchio viene rotto via. Sul tubo flessibile può essere previ-

sto un dispositivo di serraggio scorrevole per bloccare normalmente il flusso di fluido ma consentire il flusso di fluido dopo che il coperchio è stato rotto.

Il coperchio a rompere o a rottura include un anello aperto in corrispondenza di un'estremità e chiuso in corrispondenza della sua estremità opposta. L'estremità aperta ha una superficie di parete esterna adiacente ad essa che è collegata alla superficie esterna del connettore fissato al tubicino flessibile. L'anello ha una porzione frangibile scanalata anularmente per consentire la rottura dell'anello in corrispondenza della porzione frangibile. Un manico o impugnatura si estende dall'estremità chiusa dell'anello per fornire un mezzo per afferrare l'anello e piegarlo in corrispondenza della porzione frangibile.

~~Nei disegni:~~

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

La figura 1 è una vista di un contenitore di soluzione flessibile costruito secondo i principi della presente invenzione;

la figura 2 è una vista in alzata di un coperchio a rompere costruito secondo la presente invenzione;

la figura 3 è una vista in sezione trasversale del coperchio a rompere di figura 2 fissato ad un connettore;

la figura 4 è una vista in alzata da dietro del coperchio a rompere di figura 2.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA FORMA DI REALIZZAZIONE ILLUSTRATA

Facendo riferimento a figura 1, in essa è illustrato un contenitore 10 di soluzione avente un tubo flessibile 12 ed una luce di accesso 14 estendentesi da un lato 15 del contenitore 10. In que-

sta forma di realizzazione, la luce di accesso 14 è ricoperta da una zona di iniezione 16. Il contenitore 10 della soluzione è preferibilmente fatto di materiale plastico in foglio flessibile saldato a caldo in corrispondenza dei suoi bordi per formare un sacchetto per la soluzione.

Il tubicino flessibile 12 ha un connettore Luer 18 in corrispondenza della sua estremità distante per il collegamento ad un complesso di somministrazione o dispositivo medicale avente un connettore Luer ad accoppiamento.

E' previsto un elemento di serraggio scorrevole 17 convenzionale per impedire flusso di fluido attraverso il tubicino flessibile 12 se desiderato. L'elemento di serraggio scorrevole 17 può essere posizionato in maniera da impedire flusso di fluido finchè il coperchio a rompere 20 non viene aperto e non viene realizzata la connessione Luer in corrispondenza del qual momento l'elemento di serraggio scorrevole 17 viene spostato per consentire flusso di fluido dal contenitore 10 della soluzione, impedendo così trafilamento della soluzione prima che sia attuato il collegamento.

Il contenitore 10 della soluzione è normalmente dotato di un tubicino flessibile 12, di un elemento di serraggio scorrevole 17, di un connettore Luer 18 e di un coperchio a rompere 20 (si vedano le figure 2-4) che chiude il connettore Luer 18 finchè il coperchio a rompere 20 non viene rotto.

Facendo ora riferimento alle figure 2-4, si nota che il coperchio a rompere 20 comprende un anello 21 avente un'estremità

aperta 22 ed un'estremità chiusa 23 con un'impugnatura 24 estendentesi all'indietro da essa. L'impugnatura 24 definisce preferibilmente dentellature 25 su lati opposti di essa per facilitare l'afferrare manualmente l'impugnatura o manico 24.

La parete interna 26 adiacente all'estremità aperta 22 ha un diametro interno generalmente uguale al diametro esterno della superficie d'estremità del connettore Luer 18. In questo modo la superficie 26 circonda ed impegna strettamente una porzione della superficie esterna del connettore Luer 18, la superficie interna 26 essendo collegata mediante solvente al connettore Luer.

E' preferito che il diametro interno della porzione di estremità aperta 22 del coperchio a rompere 20 sia leggermente maggiore del diametro esterno del connettore Luer 18. Ciò riduce la possibilità di separazione della porzione di estremità aperta 22 causata da deformazione eccessiva o eccessiva sollecitazione nella parete interna 26 a causa della contrazione del coperchio a rompere 20 dopo sterilizzazione della parte. Ad esempio si è trovato che impiegando un connettore Luer 18 avente un diametro esterno di 6,96 mm, una porzione d'estremità aperta 22 avente un diametro interno di 7,07 mm compensa adeguatamente la contrazione che può verificarsi dopo la sterilizzazione del coperchio a rompere 20.

Un'area scanalata anularmente 27 fornisce la connessione frangibile o a rompere fra la porzione d'estremità aperta 22 dell'anello 21 e l'estremità chiusa 23 di esso. Perciò quando l'impugnatura 24 viene afferrata e spostata angolarmente, l'anello 21 si romperà in

corrispondenza della sezione frangibile 27 per rimuovere l'impugnatura 24 dal connettore Luer 18 mentre la porzione d'estremità aperta 22 del coperchio a rompere 20 rimarrà collegata al connettore Luer.

Si può notare che il coperchio a rompere 20 agisce come una tenuta o sigillatura a sterilità sul connettore Luer 18. Quando il connettore Luer 18 deve essere collegato ad un connettore Luer di accoppiamento, l'impugnatura 24 viene spostata angolarmente per rimuoverla dall'anello 21 e, dopo la rimozione, i connettori Luer vengono collegati fra di loro.

Si ritiene che due siano le variabili che influenzano il funzionamento del presente coperchio a rompere 20. La prima è il materiale dal quale il coperchio a rompere 20 viene stampato. Si ritiene che la rottura richieda l'applicazione di una forza minore di quella di lacerazione; perciò per fornire un coperchio a rompere 20 di impiego più conveniente è preferito un materiale atto a rompersi in corrispondenza della gola anulare 27 invece che a lacerarsi.

Perciò, è preferito che il materiale impiegato per formare il coperchio a rompersi 20 comprenda polivinilcloruro flessibile avente una durezza nell'intervallo da 85 a 100, 92 essendo il valore di durezza preferito come misurato nella scala Shore A di un durometro. Si deve tener presente che secondo l'invenzione potrebbero pure essere impiegati materiali diversi dal polivinilcloruro aventi proprietà fisiche corrispondenti a quelle del polivinilcloruro.

La seconda variabile è lo spessore del coperchio a rompere 20 in corrispondenza della gola anulare 27. Il materiale in corrispon-

denza di questa porzione deve essere sufficientemente spesso da fornire supporto per l'impugnatura 24 per sopportare la sterilizzazione ed evitare rottura accidentale del coperchio durante la spedizione e l'immagazzinamento, ma deve essere sufficientemente sottile da poter essere rotto con una forza minima quando il coperchio a rompere 20 viene intenzionalmente aperto. E' preferito che lo spessore del materiale in corrispondenza della gola anulare 27 sia costante per facilitare lo stampaggio del coperchio a rompere 20.

Si è scoperto che il controllo di queste variabili fornisce un coperchio a rompere conveniente 20 che può essere aperto coerentemente in corrispondenza del momento appropriato. Ad esempio, sono stati stampati secondo l'invenzione coperchi a rompere 20 impiegando un polivinilcloruro flessibile avente una durezza di 92 ± 2 misurata nella scala Shore A di un durometro. Lo spessore della porzione frangibile in corrispondenza della gola anulare 27 era di $0,24 \pm 0,04$ mm. Ciascun coperchio a rompere 20 era collegato con solvente ad un connettore Luer 18 collegato ad un tubicino flessibile 12 estendentesi dal contenitore 10 della soluzione. Dopo la sterilizzazione del contenitore 10, il coperchio a rompere 20 potrebbe essere coerentemente aperto manipolando l'impugnatura 24 del coperchio a rompere 20 da una posizione verticale ad una posizione orizzontale. Per aprire un qualsiasi coperchio a rompere 20 furono necessarie non più di due di queste manipolazioni. Benchè sia stata illustrata e descritta una forma di realizzazione illustrativa dell'invenzione, si deve tenere presente che modifiche e sostituzioni possono essere apportate dagli esperti del ramo senza allontanarsi dallo spirito nuovo e ambito della presen

te invenzione quale definita nelle rivendicazioni accluse.

POSTILLA 4 →

RIVENDICAZIONI

- 1) Elemento di chiusura o coperchio atto a fornire chiusura a tenuta di estremità apribile comprendente un coperchio a rompere (20) il detto coperchio a rompere avendo una zona frangibile anulare (27) di spessore ridotto per consentire la rottura di una estremità (23), il detto coperchio a rottura supportando mezzi ad impugnatura (24) sporgenti longitudinalmente verso l'esterno dalla detta estremità, il detto coperchio a rottura essendo fatto di una plastica flessibile simile per le proprietà fisiche al cloruro di polivinile ed avente durezza compresa essenzialmente fra 85 e 100 nella scala di durezza Shore A.
- 2) Elemento di chiusura secondo la rivendicazione 1, fissato ad un connettore Luer (18) supportato in corrispondenza dell'estremità di un tubo flessibile (12) estendentesi da un contenitore.
- 3) Elemento di chiusura secondo le rivendicazioni 1 e 2, in cui il detto elemento di chiusura è fatto di cloruro di polivinile.
- 4) Elemento di chiusura secondo le rivendicazioni da 1 a 3, in cui il detto elemento di chiusura ha una durezza essenzialmente compresa fra 90 e 100 nella scala di durezza Shore A.
- 5) Elemento di chiusura secondo le rivendicazioni da 1 a 4, in cui il detto elemento di chiusura ha una durezza compresa essenzialmente compresa fra 90 e 94 nella scala di durezza Shore A.
- 6) Contenitore del tipo avente un tubo flessibile estendentesi da esso e avente un primo connettore (18) in corrispondenza dell'estremità distante di un tubo flessibile (12) per il collegamento ad un

DICHIARAZIONE COMBINATA E LETTERA D'INCARICO DOMANDA ORIGINALE		Caso del Mandatario No. AO-901
<p>Quale inventore sotto menzionato, Io col presente dichiaro che: la mia residenza, l'indirizzo postale e la cittadinanza sono come indicato sotto vicino al mio nome; che io credo veramente di essere l'originale, primo ed unico inventore (se solo un nome viene elencato sotto) o un congiunto inventore (se più inventori sono elencati sotto) dell'invenzione intitolata:</p> <p>COPERCHIO DI ROTTURA PER CONTENITORI DI SOLUZIONI</p> <p>descritta e rivendicata nell'allegata descrizione; che io conosco il contenuto dell'allegata descrizione; che non conosco e non credo che lo stesso sia mai stato conosciuto od usato negli Stati Uniti d'America prima della mia o nostra invenzione; o brevettata o descritta in qualsiasi pubblicazione stampata in nessun paese prima della mia o nostra invenzione o più di un anno prima della data di deposito effettiva di questa domanda, che lo stesso non è stato in uso pubblico o in vendita negli Stati Uniti d'America più di un anno prima della data di deposito effettiva di questa domanda che l'invenzione non è stata brevettata o fatta scopo di un certificato d'inventore rilasciato prima della data di deposito effettiva di questa domanda in nessun paese estero agli Stati Uniti d'America in base ad una domanda depositata da me o dai miei rappresentanti legali o cessionari più di dodici mesi prima della data di deposito effettiva di questa domanda, che riconosco mio dovere descrivere l'informazione di cui sono in possesso che è materiale d'esame della data di deposito effettiva di questa domanda; e che nessuna domanda per brevetto o certificato d'inventore in base a questa invenzione è stata depositata in nessun paese estero agli Stati Uniti d'America prima della data di deposito effettiva di questa domanda da me o dai miei rappresentanti legali o cessionari, eccetto quanto segue:</p> <p>NESSUNO</p> <p>Il col presente nomino i seguenti mandatario(i) e/o agente(i) per proseguire questa domanda e trattare tutti gli affari nell'Ufficio Brevetti e Marchi connessi con essa: Thomas R. Schuman, Reg. N. 24.426; Paul C. Flattery, Reg. N. 21.125; Raymond E. Fritz, Jr., Reg. N. 29.067.</p> <p>Indirizzare tutte le chiamate telefoniche a Raymond E. Fritz, Jr. al no. di telefono (312) 948-4950</p> <p>Indirizzare tutta la corrispondenza a Raymond E. Fritz, Jr. Baxter Travenol Laboratories, Inc., One Baxter Parkway, Bldg. 2-2E, Deerfield, IL 60015</p> <p>Io col presente dichiaro che tutte le affermazioni fatte qui di mia propria conoscenza sono vere e che tutte le affermazioni fatte su informazione e fiducia sono credute essere autentiche; ed inoltre che queste affermazioni furono fatte sapendo che le affermazioni false volontarie e simili sono punibili mediante multa od imprigionamento, od entrambi, in base alla Sezione 1001 del Titolo 18 del Codice degli Stati Uniti e che tali affermazioni false volontarie possono pregiudicare la validità delle domanda o di qualsiasi brevetto rilasciato in base ad essa.</p>		
Nome completo dell'inventore unico oppure primo Carleton D. Robinson	Firma dell'Inventore F. A. Carleton D. Robinson	Data 22/2/79

Residenza 8860 Western Avenue, Apt. 2H.		Cittadinanza U.S.A.
Indirizzo postale Des Plaines, Illinois 60016.		
Nome completo del secondo congiunto inventore (se c'è) Jack J.A. Debrauwere	Firma dell'Inventore R. Lo Jack J.A. Debrauwere	Data 13/2/79
Residenza Gasthuisstraat, 45		Cittadinanza BELGIO
Indirizzo postale 1760 ROOSDAAL - BELGIO		
Nome completo del terzo congiunto inventore (se c'è)	Firma dell'Inventore	Data
Residenza		Cittadinanza
Indirizzo postale		
Nome completo del quarto congiunto inventore (se c'è)	Firma dell'Inventore	Data
Residenza		Cittadinanza
Indirizzo postale		

=====

Per conformità della traduzione.

Il mandatario:

Dr. Ing. G. Modiano -

POSTILLA 1

a pag. 9 alla riga 2 inseriscasi:

Io rivendico:

1. In un contenitore di soluzioni del tipo avente un tubo flessibile estendentesi da esso ed avente un primo connettore in corrispondenza dell'estremità distante del tubo flessibile per collegare un secondo connettore, il miglioramento consistente: detto primo connettore avendo un coperchio a rompere collegato ad esso che chiude normalmente il primo connettore al flusso di fluido ma il quale apre il percorso di flusso di fluido quando il coperchio viene rotto via.
2. Contenitore della rivendicazione 1 in cui detto contenitore di soluzioni comprende un sacchetto di plastica flessibile.
3. Contenitore della rivendicazione 1 in cui detti primo e secondo connettori comprendono connettori Luer
4. Contenitore della rivendicazione 1 in cui detto coperchio a rompere comprende un anello aperto in corrispondenza di una estremità e chiuso nell'estremità opposta, l'estremità aperta avendo una superficie di parete interna adiacente ad essa collegata alla superficie esterna di detto primo connettore, detto anello avendo una porzione anulare frangibile scanalata di spessore costante che consente la rottura di detto anello in corrispondenza della porzione frangibile.
5. Contenitore della rivendicazione 4 comprendente inoltre un mezzo per afferrare detto anello per la rottura in corrispondenza di detta porzione frangibile.
6. Contenitore della rivendicazione 5 in cui detto mezzo per afferrare comprende un manico che si estende dall'estremità chiusa di detto anello.
7. Contenitore della rivendicazione 6 in cui detto coperchio di rottura comprende un elemento stampato unitariamente in cloruro di polivinile avente una durezza compresa essenzialmente tra 85 e 100 nella Shore A di un durometro.
8. Contenitore della rivendicazione 6 in cui detta porzione frangibile scanalata anulare ha uno spessore tra $0,24 \pm 0,04$ millimetri.
9. Coperchio a rottura per il tubo flessibile comprendente:
un elemento stampato unitario comprendente un anello che è aperto in corrispondenza di una estremità e chiuso in corrispondenza dell'estremità opposta;
detta estremità aperta avendo una superficie di parete interna adiacente ad esso per collegare la superficie esterna di detto tubo;
detto anello avendo una porzione frangibile scanalata anulare di spessore costante per la rottura di detto anello in corrispondenza di detta porzione fragile; e
un manico estendentesi da detta estremità chiusa per afferrare detta estremità chiusa per rompere detto anello in corrispondenza di detta porzione fragile.
10. Coperchio di rottura della rivendicazione 9 in cui detto elemento stampato unitario comprende un cloruro di polivinile flessibile avente una durezza di approssimativamente 85-100 sulla scala Shore A di un durometro e detta porzione frangibile scanala-

ta anulare ha uno spessore di $0,24 \pm 0,04$ millimetri.

APPROVASI POSTILLE

~~(Dr. Ing. G. Modiano)~~

Per conformità della traduzione

~~- Dr. Ing. G. Modiano -~~

