



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900560141
Data Deposito	02/12/1996
Data Pubblicazione	02/06/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

SIRINGA AUTOMATICA IN PARTICOLARE PER AUTO-INIEZIONI.

DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo:

“Siringa automatica, in particolare per auto-iniezioni”.

5 a nome: Sig. Giuseppe NOCITO di nazionalità italiana
residente a S.Maria del Cedro (CS), via Vomero.

Inventore designato: Sig. Giuseppe NOCITO-S.Maria del Cedro(CS)

Depositato il Al N.

10 Forma oggetto del presente trovato una siringa automatica in particolare per auto-iniezioni.

Più in particolare il trovato consiste in una siringa, azionata da una molla, che consente ad un utente di iniettarsi da solo, in modo semplice e sicuro, il farmaco o la sostanza (insulina, siero, antidoti, eccetera)
15 preventivamente aspirata da una fiala o simile.

La somministrazione di farmaci tramite iniezioni intramuscolari o sottocutanee presenta svariati problemi che ne ostacolano e limitano l'impiego o che comunque possono condizionare la vita di chi si sottopone a queste terapie.

20 In generale, da un lato troviamo operatori sanitari che praticano iniezioni molte volte consecutivamente, come nel caso degli ospedali o come ad esempio nel caso della somministrazione di vaccini, e dall'altro pazienti a volte costretti a terapie prolungate o addirittura costanti, come ad esempio nel caso di uso di insulina, calcieparina e più recentemente di calcitonina



02 DIC. 1996

Nocito Giuseppe

contro l'osteoporosi.

Per questi motivi negli ultimi anni si è teso a facilitare il compito di chi esegue le iniezioni con la realizzazione di siringhe sterili monouso e soprattutto con la produzione di siringhe preriempite e pronte all'uso, ossia già caricate con il farmaco.

Per quanto attiene all'effettuazione dell'iniezione vera e propria ed in particolare alla fase, anche se non difficile, di introduzione e penetrazione dell'ago nel corpo del paziente, si deve notare che tale fase comporta risvolti di ordine tecnico per l'operatore e di ordine psicologico e a volte fisico, legato al dolore per la puntura dell'ago, per il paziente.

Dal punto di vista tecnico, infatti, è necessaria una buona coordinazione nel movimento della mano e del braccio che garantisca una elevata velocità di penetrazione dell'ago abbinata ad un corretto controllo della profondità della penetrazione stessa.

Dal punto di vista psicologico per il paziente in genere, ed in particolare per alcune categorie di pazienti come i bambini, iniezione ed ago significano puntura e dolore e quindi un timore a volte difficile da controllare.

Tutto questo rende ulteriormente difficile il compito di chi deve praticare l'iniezione.

Esiste poi il problema di chi è costretto a terapie prolungate o comunque all'assunzione di farmaci per via intramuscolare o sottocutanea in orari prestabiliti e che idealmente avrebbe l'esigenza di autopraticarsi l'iniezione ma che incontra ostacoli tecnici e principalmente psicologici.



02/06/1996

Roberto Giussani

Si tratta di ostacoli che molti non sono disposti a superare, rimanendo perciò dipendenti da altre persone come medici o infermieri.

Tutto questo comporta disagi che possono alterare la qualità di vita del paziente ed inoltre comporta un costo sociale elevato per il sistema sanitario di ogni paese.

Esiste infine l'ulteriore problema legato al rischio di contrarre infezioni ferendosi inavvertitamente con l'ago, ad iniezione effettuata, nel momento in cui viene riposizionato il cappuccio protettivo sull'ago stesso.

Questo problema, oggi di grande importanza sociale, è particolarmente sentito quando l'iniezione viene praticata al di fuori di strutture ospedaliere o ambulatoriali, dove cioè sono disponibili mezzi di raccolta del "rifiuto" siringa adeguati e che consentono quindi di non dover riposizionare il cappuccio protettivo sull'ago.

Per questi motivi sono apparsi recentemente in commercio dei dispositivi a scatto che, applicati alle siringhe, automatizzano la fase della penetrazione.

Tali dispositivi di tipo noto, disponibili in commercio, sono basati sull'espansione di un gas oppure di una molla precedentemente compressa.

I dispositivi a molla noti comprendono un pistone che viene estratto dal dispositivo (comprimendo la molla) e bloccato da mezzi di fissaggio: inserita la siringa e liberato il pistone dai mezzi di bloccaggio, l'azione della molla spinge il pistone stesso contro lo stantuffo della siringa, provocando dapprima un avanzamento della siringa per far fuoriuscire di



C. 1996

Roberto Giannini

una quantità predeterminata l'ago e successivamente iniettando al soggetto il contenuto della siringa stessa.

Si tratta di dispositivi aggiuntivi che vengono applicati a siringhe esistenti. La necessità di estrarre il pistone dal corpo del dispositivo di una quantità non inferiore alla corsa utile dello stantuffo della siringa (della siringa più lunga se il dispositivo, come generalmente accade, può accogliere più tipi di siringhe) rende ingombranti tali dispositivi di tipo noto. Inoltre la presenza di porzioni in movimento non protette durante la fase della penetrazione rappresenta un pericolo potenziale per l'utente meno esperto.

Infine, quando la siringa è stata usata l'ago resta scoperto all'esterno del dispositivo, situazione notoriamente rischiosa per la possibilità di diffondere malattie veicolate dal sangue.

Scopo del presente trovato è pertanto quello di ovviare ai citati inconvenienti manifestati dai dispositivi di tipo noto mettendo a disposizione una siringa automatica in particolare per auto-iniezioni la quale sia interamente contenuta in una custodia rigida a protezione dell'ago e di tutti i meccanismi in movimento.

Ulteriore scopo è quello di realizzare una siringa dai costi estremamente limitati che la renda idonea anche ad applicazioni monouso quali l' "usa e getta".

Ulteriore scopo è quello di rendere possibile la produzione di siringhe automatiche di dimensioni contenute e senza parti in movimento che possano interferire con la mano dell'operatore.

Roberto Giuraffa



Ulteriore scopo è quello di non richiedere il difficile posizionamento di cappucci o altri dispositivi analoghi per coprire l'ago a iniezione avvenuta.

Non ultimo scopo è quello di realizzare una siringa in cui l'apertura della stessa fa rientrare automaticamente l'ago all'interno di un elemento tubolare a protezione dello stesso.

Questi ed altri scopi ancora vengono tutti raggiunti dalla siringa automatica in particolare per auto-iniezioni come descritta nella prima rivendicazione.

Più in particolare si tratta di una siringa composta da due metà avvitata tra di loro che contengono sia l'ago che il meccanismo a scatto. Si tratta quindi di un unico corpo rigido, cilindrico, sostanzialmente simile ad una grossa penna stilografica, che presenta un'apertura anteriore per la fuoriuscita dell'ago ed un pulsante posteriore per l'attivazione del meccanismo a scatto.

Il meccanismo a scatto è contenuto interamente entro la metà posteriore mentre l'ago ed il relativo serbatoio e stantuffo sono interamente alloggiati nella metà anteriore.

La siringa è composta quindi da due metà indipendenti: il meccanismo posteriore a scatto che può essere usato più volte ed la parte anteriore con l'ago che, al contrario, necessita di venir sostituita ed è quindi monouso.

Il principale vantaggio che questa realizzazione presenta rispetto alle soluzioni della tecnica nota è quella della facilità d'uso. La siringa si presenta come un tubetto liscio, stretto e lungo dotato di un piccolo foro



Docito Giuseppe

anteriore e di un piccolo pulsante sulla sua parte posteriore. L'utilizzatore, o paziente, non deve quindi preoccuparsi di nulla e non deve prendere particolari precauzioni se non quella di scegliere correttamente la zona su cui effettuare l'iniezione. La mancanza di qualsiasi parte in movimento esternamente alla siringa facilita inoltre la presa durante il suo uso.

Ulteriore e importante vantaggio del presente trovato è quello che l'ago fuoriesce dal corpo esterno della siringa solamente durante la fase dell'iniezione rimanendo invece protetta entro la metà anteriore durante la fase iniziale di aspirazione del liquido da iniettare, da una fiala o simile.

Un ulteriore vantaggio è dato infine da una variante costruttiva che abilita il caricamento dal retro versando il liquido da iniettare direttamente nella cavità posteriore dello stantuffo.

Infine, dopo l'uso, per far rientrare l'ago basta separare (svitando) le due metà che costituiscono la siringa.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del presente trovato appariranno maggiormente evidenti dalla descrizione dettagliata che segue di una forma preferita di realizzazione, illustrata apuro titolo indicativo a non limitativo, negli uniti disegni in cui:

- la figura 1 mostra una sezione longitudinale della siringa oggetto del presente trovato;
- la figura 2 mostra una vista d'insieme della siringa di figura 1;
- le figure da 3 a 10 mostrano, in sequenza, le fasi del caricamento e dell'effettuazione di una iniezione;
- la figura 11 mostra una sezione longitudinale di una variante



10 DIC. 1996

Roberto Giussani

costruttiva della siringa di fig. 1;

- le figure 12 e 13 mostrano, in sequenza, le prime due fasi del caricamento della variante costruttiva di fig. 11;
- la figura 14 mostra il particolare ingrandito dell'estremità anteriore dello stantuffo costruito in accordo con la variante costruttiva di figura 11.

Con riferimento agli allegati disegni è stata indicata complessivamente con 1 una siringa automatica in particolare per auto-iniezioni.

La siringa 1 è composta essenzialmente da un primo corpo anteriore 7 e da un corpo posteriore 8. I due corpi 7 e 8 sono amovibilmente associati tra di loro per mezzo di un accoppiamento a vite 13 o a baionetta. Da un punto di vista puramente estetico i due corpi 7, 8 avvitati tra di loro assomigliano ad una grossa penna stilografica chiusa.

Il corpo anteriore 7 presenta un'apertura 9 disposta in corrispondenza di una sua estremità libera 18.

Il corpo anteriore 7 contiene un ago 3 associato ad un serbatoio 4 entro cui scorre uno stantuffo 5. Il serbatoio 4 è scorrevole rispetto al corpo 7 e presenta anteriormente una base d'appoggio 14 su cui agisce una prima estremità 15 di una molla anteriore 16. L'estremità opposta 17 della molla 16 agisce sul corpo anteriore 7 in modo da spingere il serbatoio 4 e l'ago 3 entro il corpo 7 stesso.

Per evitare che il serbatoio 4 si possa sfilare dal corpo anteriore 7 questo presenta, in corrispondenza della sua estremità posteriore 19, un fermo 20 di appoggio.



0 2 DIC. 1955

Oberto Giussani

L'apertura 9 è dimensionata in modo tale che vi possa passare una fiala 21 usata per contenere i prodotti da iniettare. L'apertura 9 è chiusa da un sigillo 12 di protezione dell'ago 3 che viene rimosso solo poco prima dell'uso.

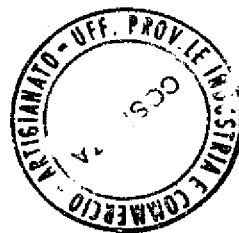
5 Il corpo anteriore 7 presenta inoltre un'intaglio 22 sostanzialmente parallelo all'asse longitudinale A del corpo 7 stesso in modo da creare una piccola porzione flessibile che realizza un elemento di bloccaggio 11. Premendo infatti con il dito (non illustrato) su tale elemento di bloccaggio 11, questo cede leggermente, per effetto dell'elasticità del materiale usato
10 per realizzare il corpo 7 (generalmente plastica), andando così ad appoggiare sul serbatoio 4 bloccandone lo scorrimento.

I corpo posteriore 8 comprende essenzialmente un tappo guidamolla 23, una molla posteriore 24 ed un pistone 25.

15 La molla posteriore 24 è disposta fra il tappo guidamolla 23 ed il pistone 25 che è scorrevole entro il corpo posteriore 8.

Il pistone 25 si inserisce parzialmente entro lo stantuffo 5 che può quindi venire spinto entro il serbatoio 4 dal pistone 25.

Il pistone 25 presenta un aggetto elastico 26 atto ad inserirsi entro un corrispondente foro 27 praticato nel corpo 8 stesso. Tale foro 27 è
20 disposto in prossimità dell'estremità libera 28 del corpo posteriore 8 in modo che quando l'aggetto 26 sporge dal foro 27 la molla posteriore 24 si trova in posizione compressa. In questo caso, quindi, disimpegnando l'aggetto 26 dal foro 27, mediante una leggera pressione con il dito, si ottiene l'espulsione di scatto del pistone 25.



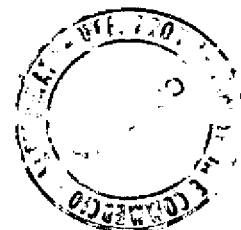
02 DIC. 1996

Roberto Giordano

La forza esercitata dalla molla anteriore 16 è inferiore a quella esercitata dalla molla posteriore 24.

Dopo quanto descritto in senso prevalentemente strutturale il funzionamento del presente trovato è il seguente:

- 5 - Inizialmente il corpo anteriore 7 e quello posteriore 8 sono separati tra di loro poiché il primo, di tipo monouso, è sterilizzato e quindi confezionato in un'apposito sacchetto o simile.
- Dopo aver liberato il corpo anteriore dell'involucro protettivo è possibile rimuovere il sigillo 12 dal corpo anteriore 7 monouso.
- 10 L'ago 3 è nascosto (e protetto) poiché si trova inserito completamente nel corpo 7 per effetto della molla anteriore 16 che lo spinge verso la parte posteriore della siringa.
- E' quindi possibile introdurre la fiala 21 nel corpo anteriore 7 attraverso l'apertura 9. L'ago 3 penetra così a fondo nella fiala 21
- 15 attraverso un'opportuna apertura (vedi Fig. 3).
- Agendo sullo stantuffo 5 viene aspirato il liquido contenuto nella fiala 21.
- Usando le comuni cautele e gli stessi movimenti richiesti dalle siringhe di tipo comune l'operatore farà uscire dal serbatoio 4 tutta
- 20 l'aria che vi è rimasta intrappolata (vedi Fig. 4).
- A questo punto viene caricata la molla posteriore 24 del corpo posteriore 8 spingendo a fondo il pistone 25 fino a quando l'aggetto 26 si inserisce nel foro 27 bloccando il pistone 25 stesso (vedi Fig 5 e 6).



0 2 DIC. 1936

Ugo To Giuseppe

- A questo punto è possibile avvitare tra di loro i due corpi anteriore 7 e posteriore 8 (vedi Fig. 7). L'estremità libera del pistone 25 viene posizionata così entro la parte cilindrica dello stantuffo 5.
- La siringa è pronta per l'uso.
- 5 - E' ora possibile posizionare la siringa così caricata sulla porzione di pelle del paziente scelta per effettuare l'iniezione.
- Agendo sull'aggetto 26 viene liberata la molla posteriore 24 il cui allungamento provoca, inizialmente, la fuoriuscita dell'ago 3 dall'apertura 9 (con conseguente penetrazione nella carne del
- 10 paziente). A questa fase segue la fuoriuscita del liquido contenuto nel serbatoio 4 dall'ago 3. Durante questa fase la traslazione del serbatoio 4 comprime la prima molla 16.
- L'iniezione è finita e l'operatore può estrarre l'ago dal corpo del paziente.
- 15 - I due corpi anteriore e posteriore vengono separati tra di loro per poter conservare il corpo posteriore e gettare, invece, il corpo anteriore monouso. Venendo a mancare durante questa fase l'azione del pistone 25 sullo stantuffo 5, la molla anteriore 16 fa rientrare automaticamente l'ago 3 entro il corpo anteriore 7.
- 20 - A questo punto è possibile gettare il corpo anteriore 7 senza alcun rischio poiché l'ago 3 si trova ora in posizione protetta.

La soluzione descritta permette quindi di superare tutti gli inconvenienti riscontrati dai dispositivi realizzati in accordo con la tecnica nota. In particolare la conformazione esterna dei due corpi assicura un elevato



Oberto Giussani

grado di sicurezza e di semplicità d'uso.

La molla anteriore mantiene sempre l'ago in posizione ben protetta superando così anche i problemi di sicurezza connessi con lo smaltimento delle siringhe usate.

5 Con riferimento alle figure 11,12,13 e 14 viene ora descritta una variante costruttiva della siringa 1. Questa è sostanzialmente identica a quella già vista con eccezione dello stantuffo 5' e del sigillo 12'.

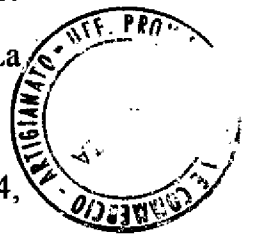
10 Lo stantuffo 5' presenta anteriormente un gommino 30 dotato di un passaggio 33 interrotto da una valvola di non ritorno 31 che mette in comunicazione la camera cava posteriore 32 dello stantuffo 5' con il serbatoio 4. Il sigillo 12' è costituito da un tappino in gomma in grado di ostruire temporaneamente anche il foro dell'ago 3.

15 Questa variante costruttiva permette di versare il contenuto della fiala 21 da utilizzare direttamente dalla parte posteriore del corpo anteriore 7 introducendo il liquido all'interno della camera cava posteriore dello stantuffo 5'. Ciò rende molto semplice e pratica l'operazione di caricamento.

20 A questo punto agendo sullo stantuffo 5' il liquido viene aspirato, per depressione, nel serbatoio 4 passando attraverso il passaggio 33. La presenza del sigillo 12' evita che l'ago 3 possa aspirare aria.

Quando tutto il liquido, per aspirazione, è stato immesso nel serbatoio 4, si rimuove il sigillo 12' dopodichè l'aria intrappolata viene espulsa analogamente a quanto già descritto.

Questo particolare caricamento è reso possibile dalla presenza della



0 2 DIC. 1996

Docito Giuseppe

valvola di non ritorno 31 posizionata all'interno del gommino 30 dello
stantuffo 5' che evita fuoriuscite di liquido verso la camera cava posteriore
32.

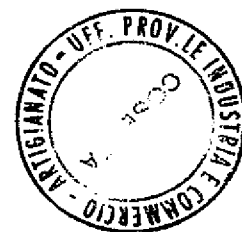
5 Ovviamente il presente trovato potrà assumere nella sua realizzazione
pratica anche forme e configurazioni diverse da quelle sopra illustrate
senza che, per questo, si esca dal presente ambito di protezione.

02 DIC. 1996

*Uscito Giusepp*

RIVENDICAZIONI

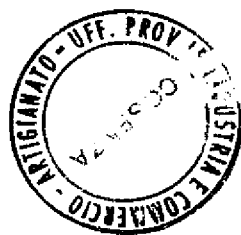
1. Siringa automatica in particolare per auto-iniezioni, comprendente:
- un gruppo centrale (2) costituito da un ago (3) associato ad un serbatoio (4) entro cui scorre uno stantuffo (5);
 - mezzi automatici (6), associati al detto gruppo centrale (2), di movimentazione dello stantuffo (5) rispetto al serbatoio (4);
- caratterizzata dal fatto che* il gruppo centrale (2) è inserito scorrevolmente entro un corpo anteriore (7) dotato di un'apertura (9) per la fuoriuscita dell'ago (3), detto corpo anteriore (7) essendo amovibilmente collegato ad un corpo posteriore (8) di contenimento dei mezzi automatici di movimentazione (6), detto corpo posteriore (8) essendo dotato di un elemento di comando (10) per l'attivazione dei detti mezzi automatici (6).
2. Siringa secondo la rivendicazione 1, *caratterizzata dal fatto che* detto corpo anteriore (7) comprende un elemento di bloccaggio (11) azionabile dall'esterno atto a bloccare lo scorrimento del serbatoio (4) rispetto all'corpo anteriore (7).
3. Siringa secondo la rivendicazione 1, *caratterizzata dal fatto che* detta apertura (9) per la fuoriuscita dell'ago (3) è dotata di un sigillo (12) di protezione dell'ago (3), che viene rimosso prima dell'uso.
4. Siringa secondo la rivendicazione 3, *caratterizzata dal fatto che* detto sigillo (12) è adesivo.
5. Siringa secondo la rivendicazione 1, *caratterizzata dal fatto che* il collegamento amovibile tra il corpo anteriore (7) ed il corpo



Notato Giuseppe

posteriore (8) è realizzato mediante un accoppiamento a vite (13) o a baionetta.

6. Siringa secondo la rivendicazione 1, *caratterizzata dal fatto che* detto corpo posteriore (8) comprende una molla posteriore (24) disposta tra un tappo guidamolla (23), solidale al detto corpo posteriore, ed un pistone (25), scorrevolmente inserito entro detto corpo posteriore (8).
7. Siringa secondo la rivendicazione 6, *caratterizzata dal fatto che* detto elemento di comando (10) comprende un aggetto elastico (26) associato al pistone (25) atto ad inserirsi entro un corrispondente foro (27) praticato nel corpo posteriore (8) per bloccare il pistone (25) e quindi la molla posteriore (24) in posizione compressa.
8. Siringa secondo la rivendicazione 1, *caratterizzata dal fatto che* detto corpo anteriore (7) è conformato a guisa di tubetto parzialmente chiuso ad una estremità.
9. Siringa secondo la rivendicazione 1, *caratterizzata dal fatto che* detto corpo posteriore (8) è conformato a guisa di tubetto chiuso ad una estremità.
10. Siringa secondo la rivendicazione 3, *caratterizzata dal fatto che* lo stantuffo (5') comprende anteriormente:
- almeno un passaggio 32 atto a mettere in comunicazione la camera cava posteriore 32 dello stantuffo 5' con il serbatoio 4 entro il quale esso scorre;
 - una valvola di non ritorno 31 posizionata nel passaggio 32;



02 DIC. 1995

Oberto Giurappa

detto sigillo 12' essendo costituito da un tappino in gomma in grado di ostruire temporaneamente anche il foro dell'ago 3.

11. Siringa automatica in particolare per auto-iniezioni secondo quanto descritto ed illustrato.



02 DIC. 1996

Dei *Giuseppe*

TAV. 1

CS 96 A 0 0 0 0 1 7 =

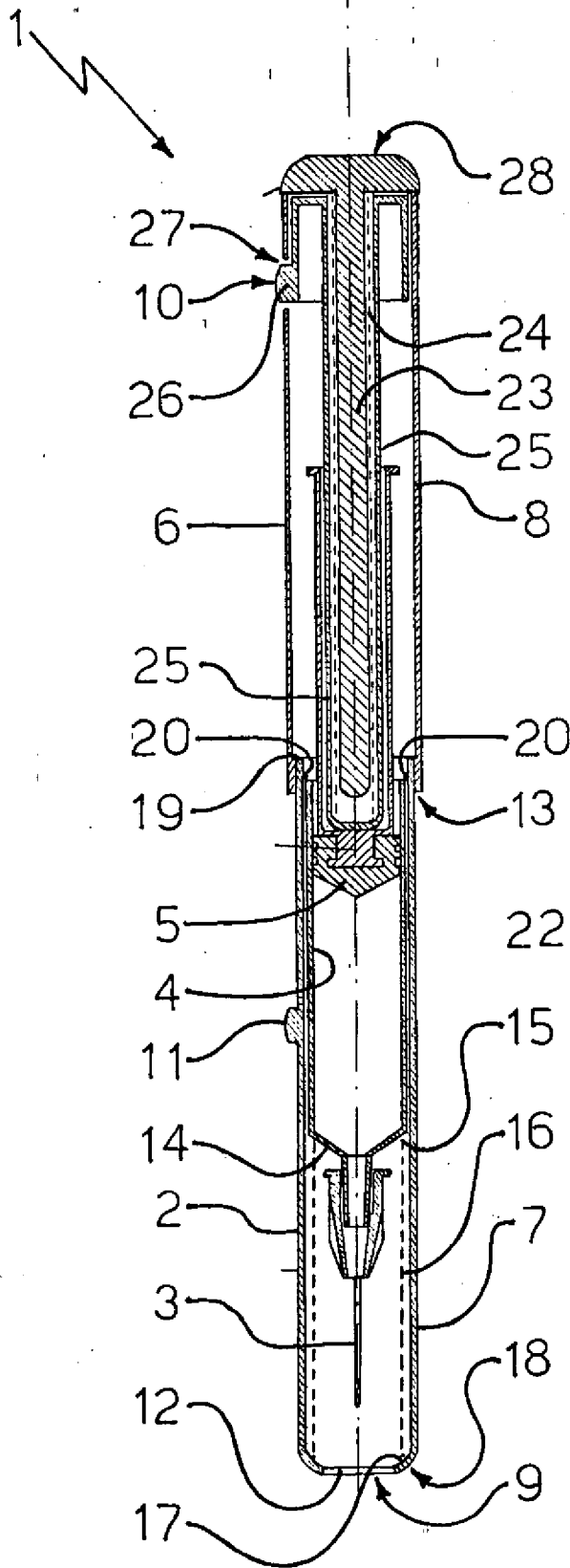


FIG. 1



FIG. 2



Maestro Giuseppe

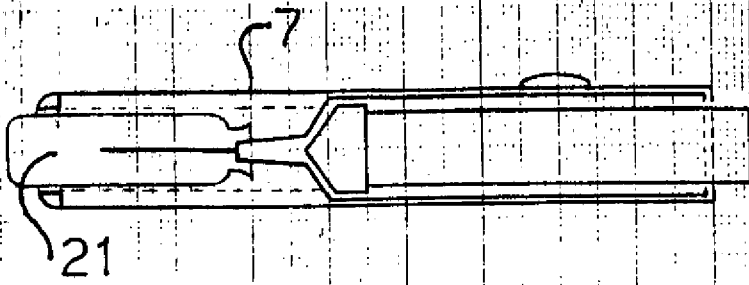


FIG. 3

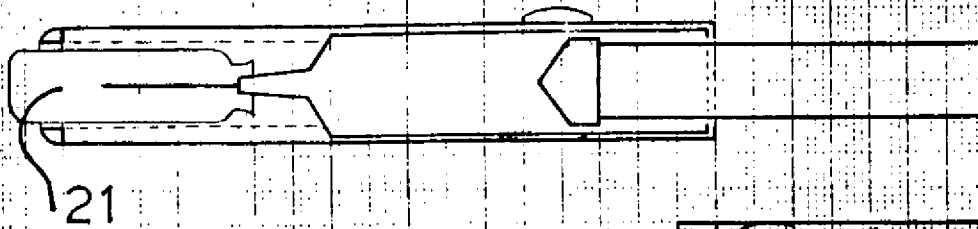


FIG. 4



FIG. 5

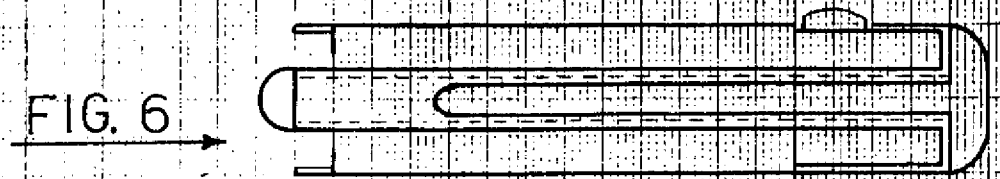


FIG. 6

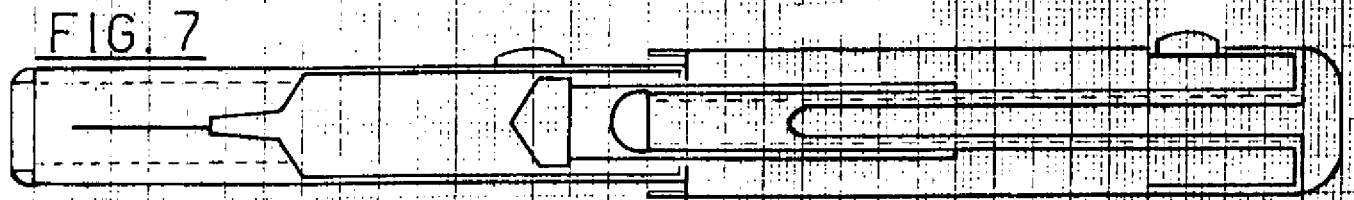


FIG. 7



FIG. 8

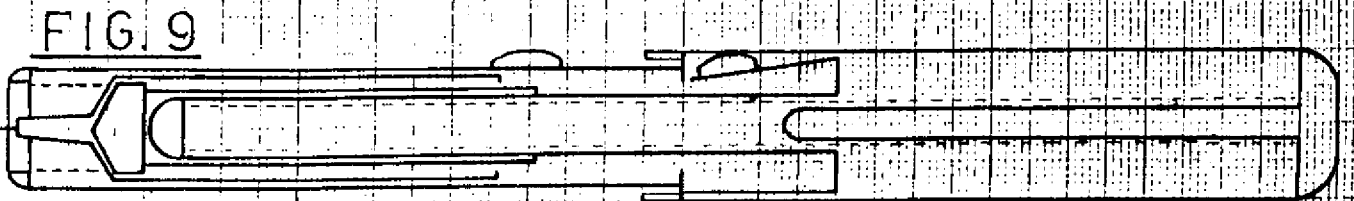


FIG. 9



FIG. 10

Adesso

FIG.14

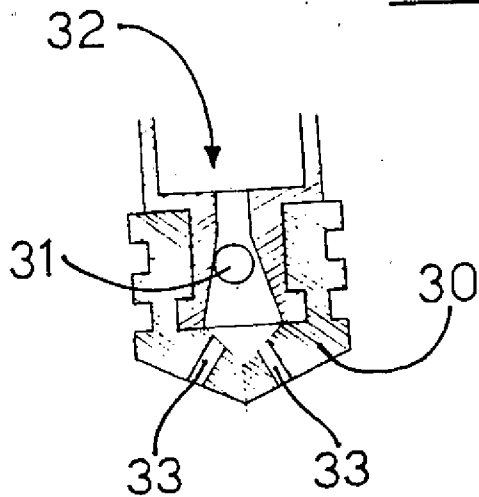
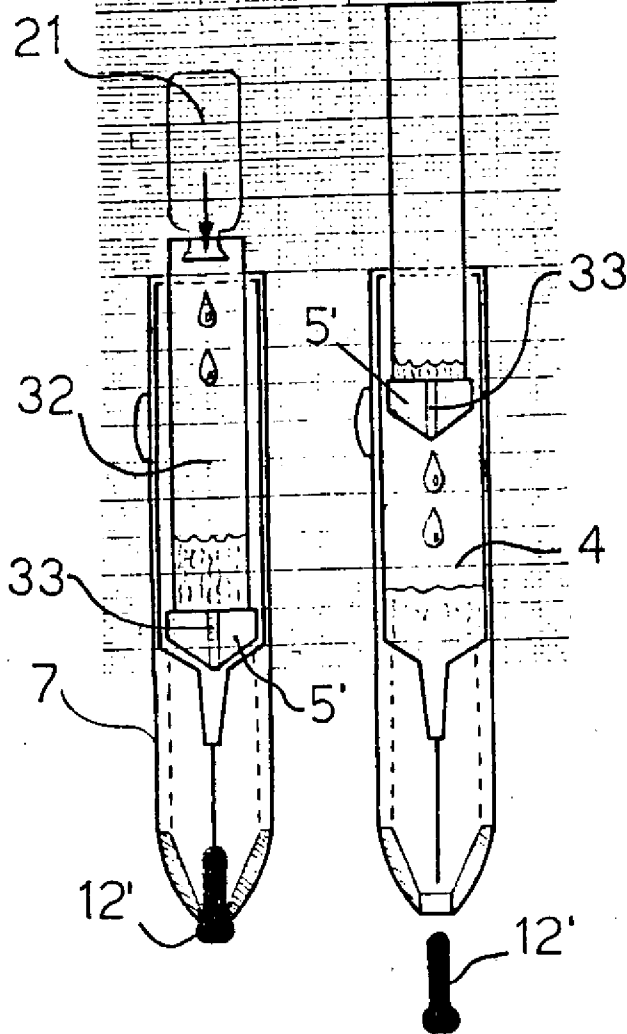


FIG.12 FIG.13



CS 96A0 000177



02 DIC. 1996

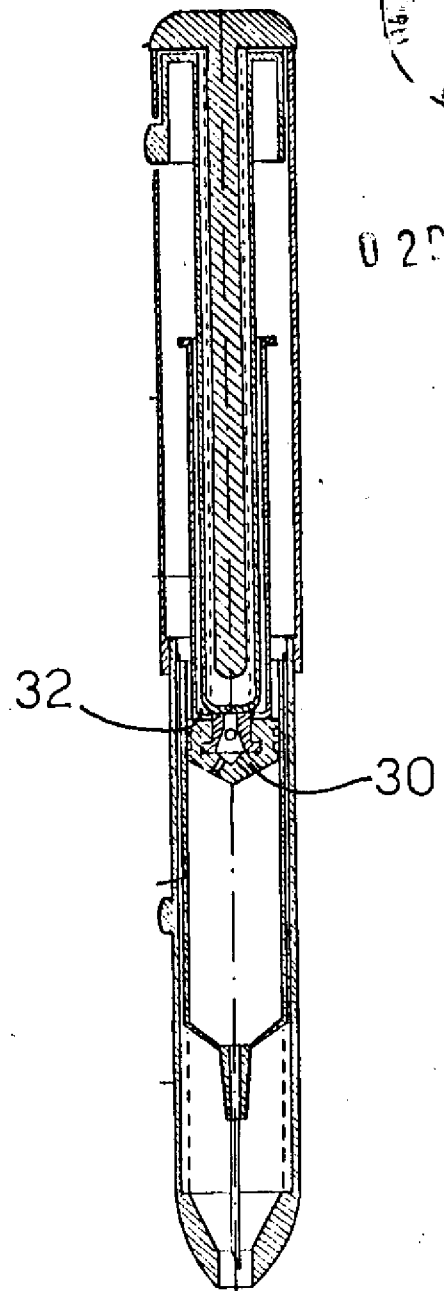


FIG.11

Mauro Giuseppe