



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

# UIBM

|                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| <b>DOMANDA NUMERO</b>     | <b>101997900572360</b> |
| <b>Data Deposito</b>      | <b>31/01/1997</b>      |
| <b>Data Pubblicazione</b> | <b>31/07/1998</b>      |

|                |               |                    |               |                    |
|----------------|---------------|--------------------|---------------|--------------------|
| <b>Sezione</b> | <b>Classe</b> | <b>Sottoclasse</b> | <b>Gruppo</b> | <b>Sottogruppo</b> |
| A              | 61            | M                  |               |                    |

Titolo

CIRCUITO IDRAULICO PER UN LIQUIDO DI EMODIALISI, IN PARTICOLARE DI UN LIQUIDO DIALIZZANTE.

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale

di HOSPAL DASCO S.P.A.

di nazionalità italiana,

a 41036 MEDOLLA (MO), VIA MODENESE 30

Inventore: VINCI Luca

TOG 4 A 000040

\*\*\* \*\*\*\* \*\*\*

La presente invenzione riguarda un circuito idraulico per un liquido di emodialisi, in particolare di un liquido dializzante, utilizzato in una macchina per dialisi.

Come è noto, le macchine per dialisi comprendono un circuito per l'alimentazione del liquido dializzante al filtro di dialisi e da questo verso un punto di smaltimento, generalmente una sacca di raccolta. Il circuito del liquido dializzante è formato da una pluralità di tubi raccordati fra loro e ad organi di comando e controllo (pompe, valvole, trasduttori e dispositivi di misura) nonché ai filtri necessari per la dialisi (filtro di dialisi, ultrafiltro) tramite appositi raccordi e connessioni. In tale circuito, è importante tenere sotto controllo la pressione esistente per evitare che essa superi un determinato valore. Infatti, eventuali sovrappressioni all'interno del circuito potrebbero provocare il distacco dei tubi dalle relati-

CERBARO Elend  
Iscrizione Albo nr 426/BM

ve connessioni, con fuoriuscita del liquido nell'ambiente e conseguente malfunzionamento della macchina.

D'altra parte l'impiego di valvole di sicurezza di tipo noto nel circuito di una macchina per dialisi presenta alcuni inconvenienti, legati al materiale dei componenti del circuito, alla difficoltà di garantire una sterilizzazione adeguata per l'uso considerato, a livelli di ingombro o costo non accettabili per la presente applicazione, o ancora ad una non sufficiente affidabilità intrinseca.

Scopo della presente invenzione consiste nel realizzare un circuito per emodialisi esente dagli inconvenienti sopra indicati.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un circuito idraulico per un liquido di emodialisi, in particolare di un liquido dializzante, comprendente almeno una prima ed una seconda porzione di linea, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi valvolari di by-pass collegati a dette prima e seconda porzione di linea per inviare parte del liquido di emodialisi fluente in detta prima porzione di linea a detta seconda porzione di linea qualora la pressione in detta prima porzione di linea superi un valore di soglia prefissato.

Per una migliore comprensione della presente inven-

CERRARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BM

zione ne vengono ora descritte forme di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 mostra parte di una prima forma di realizzazione del circuito di alimentazione del liquido dializzante, secondo l'invenzione;

- la figura 2 è una vista prospettica della valvola di sicurezza del circuito di fig. 1;

- la figura 3 mostra una sezione trasversale attraverso la valvola di fig. 2; e

- le figure 4 e 5 mostrano varianti del circuito di fig. 1.

Con riferimento alla figura 1, il circuito di alimentazione del liquido dializzante è qui indicato con 1 ed è rappresentato solo per quanto necessario alla comprensione della presente invenzione. In particolare, a monte della sezione illustrata, sono presenti una sorgente del liquido di base; punti di alimentazione di sali e sostanze previste per la preparazione del liquido dializzante, pompe, trasduttori, valvole di intercettazione e altri dispositivi di controllo e verifica necessari, in modo di per sé noto.

Secondo quanto mostrato in fig. 1, il circuito 1 comprende una linea principale 4 (mostrata in tratto più spesso in figura) formata da una pluralità di

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BM

tratti, e sulla quale sono disposti un trasduttore di portata 5 e, a valle di questo, una pompa ad ingranaggi 6, seguita da una elettrovalvola a tre vie 7. L'uscita principale 7a della elettrovalvola 7 è collegata, attraverso una valvola di sicurezza 10 che verrà descritta in dettaglio in seguito, all'ingresso di una elettrovalvola 11 avente un'uscita principale 11a collegata, attraverso un trasduttore di pressione 12, all'ingresso di un dispositivo di ultrafiltro 13. L'uscita principale 13a del dispositivo di ultrafiltro 13 è collegata, attraverso una elettrovalvola 14, all'ingresso dializzante 15 dell'emofiltro 18. Inoltre, una prima linea di by-pass 19 collega un'uscita secondaria 11b della elettrovalvola 11 all'ingresso dializzante 15; sulla prima linea di by-pass 19 è disposto un trasduttore di pressione 20.

L'emofiltro 18, di tipo noto e non descritto in dettaglio, presenta un'uscita dializzante 21 collegata, attraverso una pompa ad ingranaggi 22, ad un separatore di bolle 23, anch'esso di tipo noto, la cui uscita è collegata ad un'elettrovalvola 24 di tipo on/off. A valle dell'elettrovalvola 24 sono disposti un interruttore di pressione 25 e, in cascata a questo, un flussimetro 26. La linea principale 4 porta quindi a mezzi di raccolta e smaltimento del liquido dializzante usato,

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BMI

non mostrati.

L'uscita secondaria 7b dell'elettrovalvola 7 è collegata ad una linea ausiliaria 30, cui è collegata la valvola di sicurezza 10 (come sotto descritto) e che sbocca nella linea principale 4 a monte dell'interruttore di pressione 25. Un'uscita secondaria 13b del dispositivo di emofiltro 13 è collegata infine ad una seconda linea di by-pass 31 attraverso una elettrovalvola 32.

La struttura della valvola di sicurezza 10 è ora descritta con riferimento alle figg. 2 e 3. In dettaglio, la valvola di sicurezza 10 è formata da un corpo valvolare 33, ad esempio di polipropilene, dotato di un coperchio 34 e comprendente due condotti 35 e 36 posti rispettivamente lungo linea principale 4 (fra l'uscita principale 7a dell'elettrovalvola 7 e l'ingresso della elettrovalvola 11) e lungo la linea ausiliaria 30, a valle dell'uscita secondaria 7b dell'elettrovalvola 7. I condotti 35 e 36 sono disposti a croce uno rispetto all'altro e precisamente, nelle figg. 2 e 3, il condotto 35 (sulla linea principale 4) è disposto inferiormente al condotto 36 ed è collegato a questo da una camera tronco-conica di raccordo 38 avente base minore affacciata al condotto 35 (dove definisce un foro di passaggio 37) e base maggiore affacciata al condotto

CERBARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BM

36. Il foro di passaggio 37 è chiuso inferiormente da un otturatore 39 di forma sostanzialmente ogivale presentante bombatura rivolta verso il condotto 35 ed base ristretta 40 rivolta verso il condotto 36.

Il corpo valvolare 33 presenta superiormente, lungo il condotto 36 e in posizione affacciata alla camera di raccordo 38, un'apertura 43 chiusa superiormente dal coperchio 34. Una molla elicoidale 41 è disposta tra l'otturatore 39 e il coperchio 34, con le estremità bloccate rispettivamente sulla base ristretta 40 dell'otturatore e un risalto 42 del coperchio 34. La molla 41 è progettata e caricata in modo da fornire un carico prefissato sull'otturatore 39, correlato alla pressione di apertura desiderata per la valvola 10.

Viti 45 bloccano il coperchio 34 al corpo valvolare 33.

Il funzionamento della valvola descritta è il seguente.

In condizioni operative normali, durante la dialisi, il liquido dializzante uscente dall'uscita principale 7a della valvola 7 (fig. 1) percorre il condotto 35 della valvola 10 e la sua pressione è tale per cui la forza esercitata sull'otturatore 39 (fig. 3) è inferiore a quella esercitata dalla molla 41. Di conseguenza, la valvola 10 rimane chiusa, e il liquido

CERRARO Elena  
Iscrizione Albo nr 426/BMI

dializzante prosegue tutto verso l'elettrovalvola 11, lungo la linea principale 4 passando attraverso il dispositivo di ultrafiltro 13, l'emofiltro 18, nonché i vari trasduttori, elettrovalvole e la pompa 22, secondo quanto previsto dal trattamento dialitico specifico.

Analogamente, in condizione di calibrazione dei flussimetri 5 e 22, viene abilitata l'uscita secondaria 7b dell'elettrovalvola 7 e il liquido proveniente dalla pompa 6 viene fatto passare attraverso il condotto 36 della valvola 10 e lungo la linea ausiliaria 30, senza interessare il condotto 35 della valvola 10 stessa.

Viceversa, durante il trattamento dialitico con flusso del liquido di dialisi lungo la linea 4, in caso di sovrappressione del liquido stesso tale da vincere la forza della molla 41, si ha l'apertura della valvola 10 e parte del liquido dializzante fluisce nel condotto 36 e quindi nella linea ausiliaria 30, riducendo immediatamente la pressione nella linea principale 4, senza rischio di distacco di tubi e fuoriuscita di liquido. Di conseguenza, la valvola 10 si comporta come valvola limitatrice di pressione, senza d'altra parte alterare la funzionalità normale del circuito. Infatti, dato che, in tal caso, lo scarico di parte del liquido avviene attraverso la linea ausiliaria 30, che si ricongiunge alla linea principale 4 a monte del flussi-

CERRARO Mario  
(iscritto Auto nr 426/BM)

metro 26, questo continua a misurare il flusso totale di liquido, per cui la macchina per dialisi non modifica il controllo sull'entità (eventuale) di ultrafiltrazione e il paziente non è soggetto ad alcun pericolo di errore sul calo peso.

Durante la sterilizzazione chimica del circuito 1, un liquido di sterilizzazione viene fatto passare una volta attraverso il condotto 35, comandando l'elettrovalvola 7 in modo da abilitare la sua uscita principale 7a collegata con tale condotto 35, e una volta attraverso il condotto 36, comandando l'elettrovalvola 7 in modo da abilitare la sua uscita secondaria 7b collegata con tale condotto 36. Data la geometria della valvola 10, tale per cui i condotti 35 e 36 sono separati (in condizione di chiusura della valvola 10) solo da una porzione di superficie molto ridotta (pari alla superficie di contatto fra l'otturatore 39 e la parete della camera di raccordo 38), la procedura sopra indicata consente un contatto con il liquido di sterilizzazione ed un lavaggio della valvola 10 praticamente completi ed efficienti, senza dovere utilizzare elevate pressioni del liquido di sterilizzazione per causare l'apertura della valvola 10.

Inoltre, all'inizio di ogni dialisi, è possibile verificare se la valvola 10 è correttamente chiusa ed

CERRARO Elma  
(iscrittione n. 426/BM)

esente da perdite tramite un test di tenuta alla pressione, tramite il trasduttore di pressione 12; inoltre, è possibile verificare anche il corretto funzionamento della valvola 10 in caso di sovrappressione, aumentando la pressione del liquido fluente lungo la linea 4 oltre al valore tarato di apertura dell'otturatore 39 e verificando quindi il verificarsi di un calo improvviso di pressione nel momento dell'apertura della valvola 10.

I vantaggi ottenibili con il presente circuito sono i seguenti. Innanzitutto la presenza di una valvola limitatrice di pressione consente di evitare malfunzionamenti del circuito stesso, come sopra indicato; la semplicità della valvola e l'assenza di componenti di tipo occlusivo sul circuito (ad esempio di elettrovalvole che in caso di guasto potrebbero interrompere il circuito stesso) ne determinano un'elevata affidabilità. La semplicità costruttiva della valvola e il fatto di collegarsi a parti già presenti del circuito consentono di ottenere una funzione aggiuntiva di sicurezza, senza incrementi sensibili del costo del circuito stesso. Come sopra accennato, dato che i condotti 35 e 36 sono separati da una regione molto ridotta e non esistono camere o punti di accumulo per il liquido, la valvola è lavabile completamente e facilmente e, sia in

CERRARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/BMI)

condizioni operative normali sia in caso di intervento della valvola, il liquido non è soggetto a ristagno. Inoltre, la valvola definisce un sistema intrinsecamente unidirezionale, con possibilità di flusso solo dalla linea principale 4 (attraverso il condotto 35) verso la linea ausiliaria 30 (attraverso il condotto 36), esente quindi da malfunzionamenti legati a flussi indesiderati.

In fig. 4 è mostrato un dettaglio di una variante del circuito di alimentazione 1, indicato con 1'. Secondo quanto mostrato in fig. 4, la valvola di sicurezza 10 è disposta a monte della elettrovalvola 7, fra l'ingresso 7c della elettrovalvola 7 stessa e la pompa 6. In dettaglio, la valvola di sicurezza 10, che è realizzata esattamente nel modo illustrato nelle figg. 2 e 3, presenta il condotto 35 posto fra la pompa 6 e l'ingresso 7a e il condotto 36 collegato fra l'uscita secondaria 7b dell'elettrovalvola 7 e la linea ausiliaria 30. Per il resto, il circuito 1' è identico al circuito 1 di fig. 1 e non è rappresentato completamente.

Con il circuito 1', quando la pressione a valle della pompa 6, ad esempio a causa di un malfunzionamento della stessa, supera il valore di intervento della valvola 10, questa si apre e parte del liquido dializ-

CIRCARO Roma  
(Isolatore A50 nr 426/BMI)

zante viene scaricato attraverso la linea ausiliaria 30, analogamente a quanto descritto con riferimento alla fig. 1, con l'unica differenza che il liquido dializzante scaricato nella linea ausiliaria 30 non fluisce attraverso l'elettrovalvola 7. Anche con questa forma di realizzazione non viene alterata la funzionalità normale del circuito e la possibilità di effettuare test di tenuta sulla valvola di sicurezza 10.

Nel circuito di alimentazione 1" di fig. 5, la valvola di sicurezza 10 è disposta ancora a monte della elettrovalvola 7 ma essa, in caso di sovrappressione, scarica direttamente nella linea principale 4. In dettaglio, secondo quanto mostrato in fig. 5, il condotto 35 è disposto fra la pompa 6 e l'ingresso 7c dell'elettrovalvola 7 e il condotto 36 è disposto fra l'uscita del trasduttore di portata 5 e l'ingresso di aspirazione della pompa 6. In pratica, a differenza dei circuiti 1 e 1' delle figg. 1 e 4, il condotto 36 è disposto sulla linea principale 6; naturalmente in questo caso l'uscita 7b dell'elettrovalvola 7 è direttamente collegata alla linea ausiliaria 30.

Nel circuito 1", in condizioni di funzionamento normale, il liquido dializzante fluisce lungo il condotto 36 verso la pompa 6 e quindi lungo il condotto 35, senza che vi sia passaggio di liquido fra i condot-

CFRARO Eland  
Iscrizione Albo nr 426/BMI

to 35 e 36. Nel caso che, per un malfunzionamento della pompa 6, la pressione a valle di questa superi un valore prefissato, dato dalla rigidità della molla 41 nonché dalla pressione esercitata dal fluido lungo il condotto 36, si apre la valvola di sicurezza 10 e parte del liquido fluente lungo il condotto 35 viene scaricato nel condotto 36 stesso, a minor pressione, dato che esso è collegato all'ingresso di aspirazione della pompa 6. Di conseguenza, anche in questo caso, si ha una riduzione della pressione sulla linea principale 4, a valle del condotto 35, eliminando rischi di distacchi di tubi. Inoltre, anche in questo caso, è possibile effettuare test di tenuta alla pressione per verificare il corretto funzionamento della valvola di sicurezza 10 e la valvola garantisce l'assenza di ristagno del liquido che, in entrambi i condotti 35, 36, è sempre in condizione di flusso.

Risulta infine chiaro che al circuito qui descritto ed illustrato possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione.

CERRARO Elong  
Iscrizione Albo n. 426/BM

## RIVENDICAZIONI

1. Circuito idraulico (1; 1'; 1") per un liquido di emodialisi, in particolare di un liquido dializzante, comprendente almeno una prima ed una seconda porzione di linea (4, 30; 4, 4), caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi valvolari di by-pass (10) collegati a dette prima e seconda porzione di linea (4, 30; 4, 4) per inviare parte del liquido di emodialisi fluente in detta prima porzione di linea a detta seconda porzione di linea qualora la pressione in detta prima porzione di linea superi un valore di soglia prefissato.

2. Circuito secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi valvolari di by-pass comprendono una valvola ad otturatore (10), includente un primo ed un secondo condotto (35, 36) non intersecantisi, collegati rispettivamente a dette prima e seconda porzione di linea (4, 30; 4, 4), detti primo e secondo condotto (35, 36) essendo collegati reciprocamente in corrispondenza di un foro di raccordo (37), detta valvola (10) comprendendo inoltre un elemento otturatore (39) cooperante con detto foro di raccordo (37) per mantenere normalmente chiuso detto foro di raccordo.

3. Circuito secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detti primo e secondo condotto

CERRARO Elena  
Iscrizione Albo nr 4126/BMI

(35, 36) sono disposti reciprocamente a croce lungo dette prima e seconda porzione di linea.

4. Circuito secondo la rivendicazione 2 o 3, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi elastici (41) interposti fra una parete (42) di detta valvola (10) e detto elemento otturatore (39).

5. Circuito secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detta valvola (10) comprende una camera di raccordo (38) di forma sostanzialmente tronco-conica avente base minore affacciata a detto primo condotto (35) e definente detto foro di raccordo (37) e base maggiore affacciata a detto secondo condotto (36); detto elemento otturatore (39) avendo forma sostanzialmente ogivale ed essendo alloggiato in detta camera di raccordo (38).

6. Circuito secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detta valvola (10) comprende un corpo valvolare (33) ed un elemento di coperchio (34); detto corpo valvolare (33) definendo detto primo e secondo condotto (35, 36) e detta camera di raccordo (38), detto secondo condotto (36) definendo un'apertura (43) in posizione affacciata a detta camera di raccordo (38) e chiusa da una porzione (42) di detto elemento di coperchio (34); detti mezzi elastici (41) essendo disposti fra detto elemento otturatore (39) e detta

CIRIARO Elena  
Iscrizione n° 426/BM

porzione (42) di detto elemento di coperchio.

7. Circuito secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detto corpo valvolare (33) è un corpo stampato di materiale plastico collegato a detto elemento di coperchio (34) tramite mezzi a vite (45).

8. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta prima porzione di linea definisce un tratto di una linea principale (4) e detta seconda porzione di linea definisce un tratto di una linea ausiliaria (30), detta linea principale (4) comprendendo, fra loro in cascata, un primo elemento misuratore di flusso (5), mezzi di deviazione controllata di flusso (7), collegati a detta linea ausiliaria (30), mezzi a filtro (18) ed un secondo elemento misuratore di flusso (26), e detta linea ausiliaria (30) estendendosi da detti mezzi di deviazione controllata di flusso (7) fino a monte di detto secondo elemento misuratore di flusso (26), e dal fatto che detti mezzi valvolari di by-pass (10) sono disposti a valle di detti mezzi di deviazione controllata di flusso (7) e definiscono porzioni adiacenti di dette linee principale (4) ed ausiliaria (30).

9. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-7, caratterizzato dal fatto che detta prima porzione di linea definisce un tratto di una linea

CIRCARO Flard  
Iscrizione Albo nr 426/EM

principale (4) e detta seconda porzione di linea definisce un tratto di una linea ausiliaria (30), detta linea principale (4) comprendendo, fra loro in cascata, un primo elemento misuratore di flusso (5), mezzi di deviazione controllata di flusso (7), collegati a detta linea ausiliaria (30), mezzi a filtro (18) ed un secondo elemento misuratore di flusso (26), e detta linea ausiliaria (30) estendendosi da detti mezzi di deviazione controllata di flusso (7) fino a monte di detto secondo elemento misuratore di flusso (26), e dal fatto che detti mezzi valvolari di by-pass (10) sono disposti a monte di detti mezzi di deviazione controllata di flusso (7) e definiscono porzioni adiacenti di dette linee principale (4) ed ausiliaria (30).

10. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-8, caratterizzato dal fatto che dette prima e seconda porzione di linea definiscono rispettivi tratti di una linea principale (4), detta linea principale (4) comprendendo, fra loro in cascata, un elemento misuratore di flusso (5), mezzi di pompaggio (6), mezzi di deviazione controllata di flusso (7), collegati ad una linea ausiliaria (30) e mezzi a filtro (18), e dal fatto che detta prima porzione di linea è disposta fra detti mezzi di pompaggio (6) e detti mezzi di deviazione controllata di flusso (7) e detta seconda porzione

CERTARDO Flava  
(scienze Auto nr 426/EM)

di linea è disposta fra detto primo elemento misuratore di flusso (5) e detti mezzi di pompaggio (6).

11. Valvola di by-pass (10) per un circuito idraulico per un liquido di emodialisi, in particolare di un liquido dializzante, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti.

12. Circuito idraulico per un liquido di emodialisi, in particolare di un liquido dializzante, come descritto con riferimento ai disegni allegati.

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

*CERRARO Elena*  
CERRARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/BMI)



CERRARO Elena  
(iscrizione Albo nr 426/BMI)

TO 87 A 000040

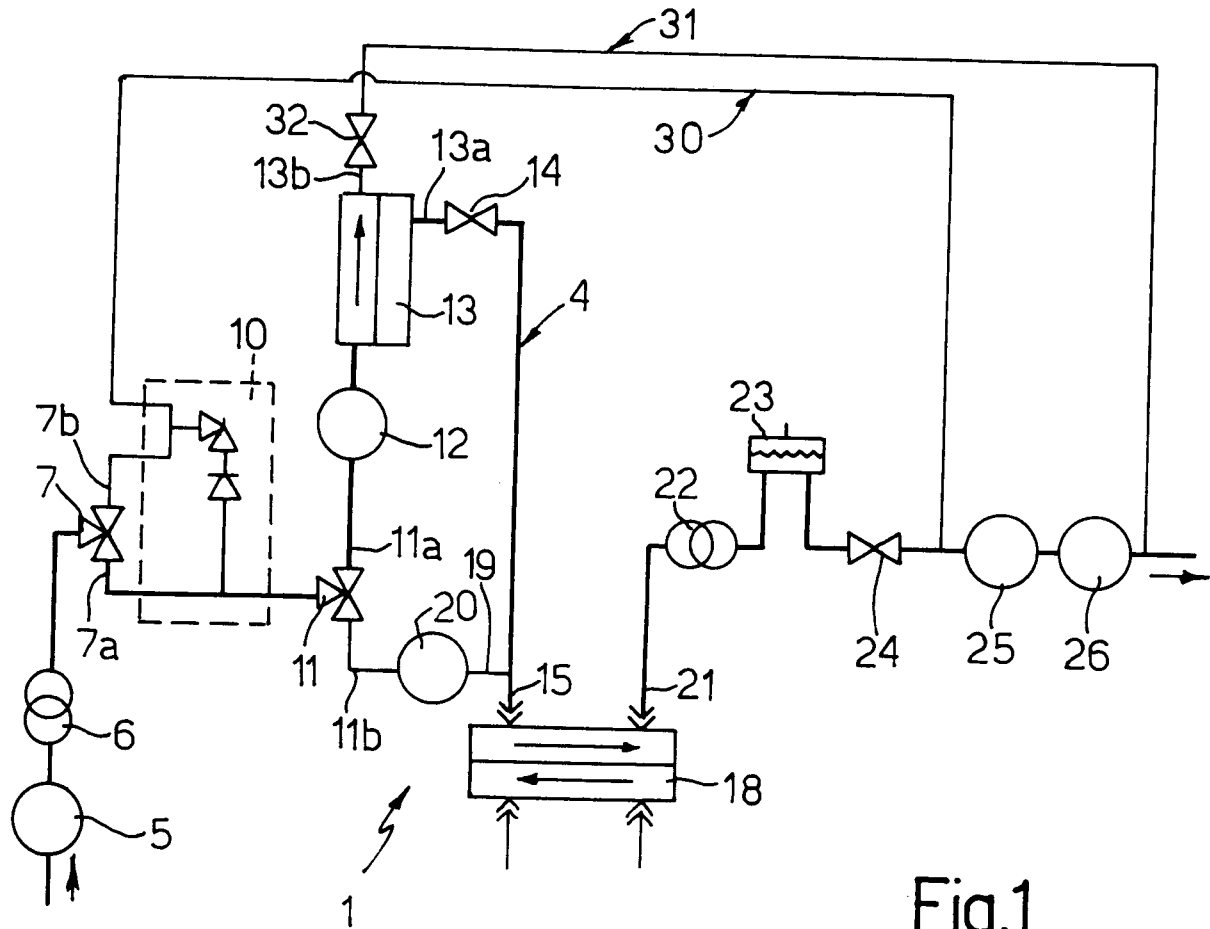


Fig.1

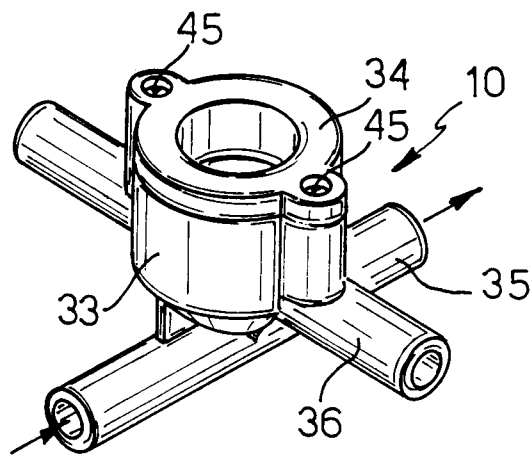
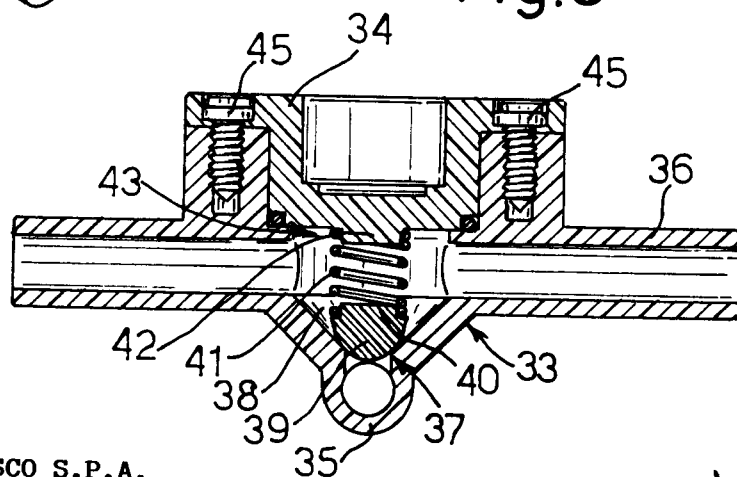


Fig.2



TO 94 A 000040

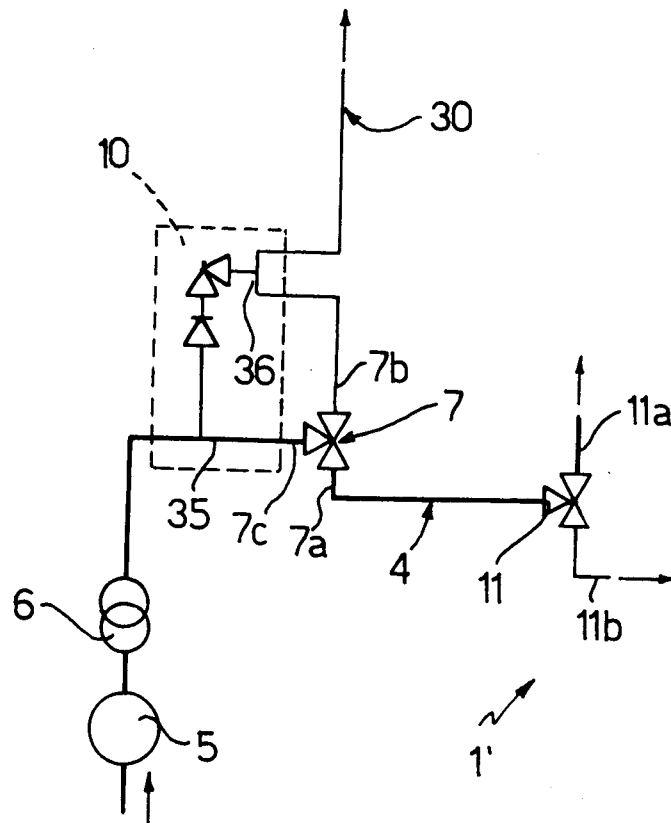
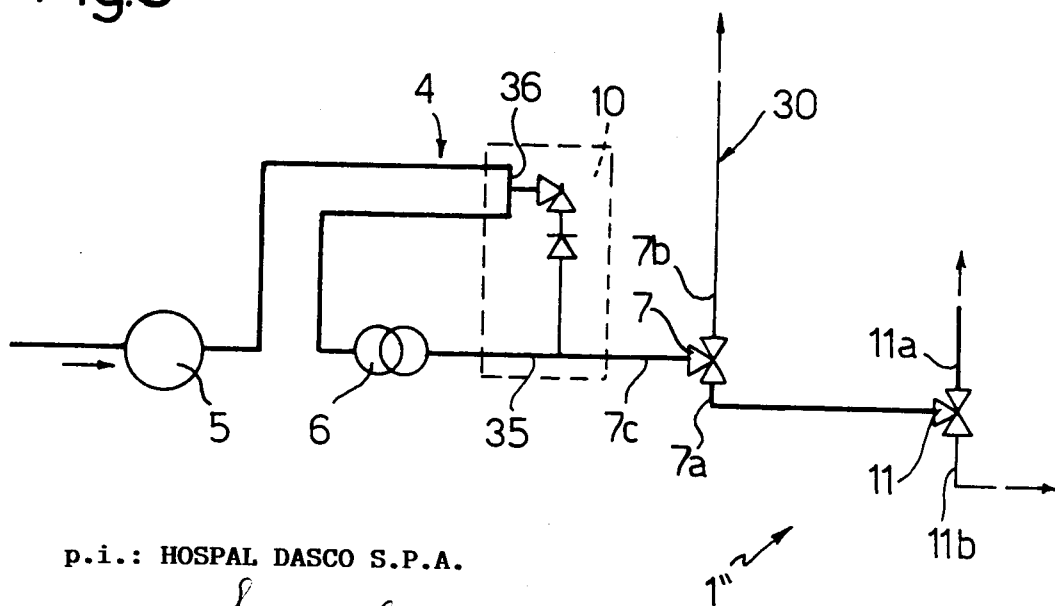


Fig.4

Fig.5



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

*CELESTINO CALABRIZO*  
 ISCRIZIONE ALBO IN 420/5M

*ds*