

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902108191A1

Publication Date

20140606

Applicant

ITALFIDUCIARIA SRL

Title

POMPA PERISTALTICA PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI O FLUIDI

MEDIKOM EC d.o.o. - KOPER (SLOVENIJE)

ITALFIDUCIARIA srl - NOVENTA VICENTINA (VI)

TITOLO

POMPA PERISTALTICA PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI O

5

FLUIDI

DESCRIZIONE

Il presente brevetto è attinente alle pompe peristaltiche a flusso continuo ed in particolare concerne le pompe peristaltiche a flusso continuo monouso trasportabili.

10

Sono note le pompe peristaltiche per il pompaggio di fluidi specifici che non devono venire a contatto con le parti della pompa.

Le pompe peristaltiche comprendono un tubo flessibile, entro cui scorre il fluido da pompare, che viene schiacciato in sezioni successive spingendo il fluido contenuto da un'estremità all'altra del tubo.

15

La forma di realizzazione più diffusa comprende uno o più rulli che rotolano sul tubo della pompa schiacciando il tubo stesso contro una superficie della pompa.

Tale schiacciamento del tubo da parte di ciascun rullo suddivide il volume interno del tubo in due camere fra loro separate; il rotolamento dei rulli lungo il tubo spinge il fluido verso l'uscita del tubo, e della pompa, e richiama altro fluido dall'ingresso del tubo, e della pompa.

20

Le pompe peristaltiche sono largamente utilizzate in ambiente medico, ad esempio per emodialisi o per somministrazione di farmaci, in cui i fluidi pompati devono entrare in contatto con il minor numero di parti o con l'aria

25

oppure devono essere pompati ad una determinata quantità per l'unità di

tempo.

Sono note le pompe peristaltiche trasportabili, aventi dimensioni contenute e funzionanti autonomamente con un accumulatore o con una batteria, utilizzate dai pazienti a cui deve essere somministrato un farmaco
5 costantemente in un lungo periodo di ore e che non hanno stretta necessità di rimanere allettati o trattenuti in ambiente ospedaliero.

Forma oggetto del presente brevetto una nuova pompa peristaltica a flusso continuo monouso trasportabile.

Uno scopo della nuova pompa peristaltica è permettere la somministrazione
10 continua di fluidi e farmaci in soluzione a flusso continuo controllato e costante.

Un altro scopo della nuova pompa peristaltica è permettere il suo utilizzo in mobilità o comunque senza necessità di alimentazione dalla rete di distribuzione elettrica.

15 Un altro scopo della nuova pompa peristaltica è impedire la fuoriuscita del fluido o medicamento dal serbatoio attraverso l'apertura di riempimento.

Un altro scopo della nuova pompa peristaltica è interrompere automaticamente il suo funzionamento all'esaurimento del medicamento o fluido contenuto nel suo serbatoio.

20 Questi ed altri scopi, diretti e complementari, sono raggiunti dalla nuova pompa peristaltica a flusso continuo monouso trasportabile comprendente, nelle sue parti principali, un serbatoio (1) di contenimento del fluido o farmaco, una valvola di immissione (2) del fluido o farmaco, una valvola di sicurezza a membrana (3), un meccanismo con motore elettrico di pompa
25 peristaltica (4), un pacco batterie (5), un circuito elettronico di controllo e

comando (6), un condotto (7) con filtro (7.1) per l'invio del farmaco o fluido al paziente, un involucro (8) di contenimento e trasporto delle varie parti con inserto o finestra (8.1) trasparente.

La nuova pompa viene di seguito descritta facendo riferimento alle figure
5 allegate, costituenti un esempio non limitativo di realizzazione.

Il serbatoio (1) è realizzato in materiale plastico adatto al contatto con farmaci, preferibilmente EVA.

Sull'apertura del serbatoio (1) di ingresso ed uscita del fluido o farmaco, disposta in posizione inferiore al serbatoio (1) stesso, è applicata una
10 valvola di sicurezza a membrana (3).

Tale valvola di sicurezza (3) è atta a segnalare elettricamente la presenza o l'assenza di fluido o farmaco all'interno del serbatoio (1). Il fluido o farmaco presente all'interno del serbatoio (1) defluisce attraverso detta valvola di sicurezza (3) sia per essere immesso all'interno del serbatoio, sia per defluire
15 verso il meccanismo con motore elettrico di pompa peristaltica (4).

Detta valvola di sicurezza (3) è, inoltre, atta ad impedire una sovrappressione della pompa verso il condotto (7) per l'invio del farmaco o fluido al paziente: in caso di ostruzione o riduzione eccessiva della luce di detto condotto (7) per l'invio del farmaco o fluido al paziente la sovrappressione
20 generata dalla pompa viene rilevata dalla valvola di sicurezza (3) che provvede ad arrestare il funzionamento della nuova pompa.

A detta valvola di sicurezza (3) è collegata, tramite un primo condotto di collegamento (9.1), una valvola di immissione (2) del fluido o farmaco.

Detta valvola di immissione (2), provvista di tappo, consente di immettere
25 una valvola di immissione (2) del fluido o farmaco il fluido o farmaco da

nel serbatoio (1).

In particolare detta valvola di immissione (2) è del tipo unidirezionale con valvola antiriflusso così da permettere l'immissione del fluido o farmaco verso il serbatoio (1) ma impedire qualsiasi riflusso o fuoriuscita.

5 La valvola di immissione (2) è collegata, oltre che con detta valvola di sicurezza (3), con il condotto (7) con filtro (7.1) per l'invio del farmaco o fluido al paziente tramite un secondo condotto di collegamento (9.2) passante attraverso il meccanismo con motore elettrico di pompa peristaltica (4).

10 In particolare detto secondo condotto di collegamento (9.2) viene premuto dal meccanismo di pompa peristaltica (4) per il pompaggio del fluido o farmaco al paziente.

Il meccanismo con motore elettrico di pompa peristaltica (4) è, inoltre, collegato al pacco batterie (5) ed al circuito elettronico di controllo e comando (6).

15 A detto circuito elettronico di controllo e comando (6) sono collegati elettricamente, oltre al meccanismo con motore elettrico di pompa peristaltica (4), anche la valvola di sicurezza (3), una pulsantiera presente sull'involucro (8) per le impostazioni/avviamento/arresto della nuova
20 pompa, un connettore per un cavo (10) con pulsante (10.1) per l'azionamento remoto.

In particolare detti pulsanti di impostazione/avviamento/arresto sono protetti da uno sportellino o porta presente sull'involucro (8) ed apribile esclusivamente dal medico.

25 Tali pulsanti comandano il priming, ovvero il riempimento iniziale dei vari

condotti fino all'estremità di somministrazione, comandano l'avviamento e l'arresto della pompa, nonché permettono di impostare il funzionamento della pompa su uno dei flussi preimpostati, come ad esempio 0,5/1/1,5/2/2,5 millilitri/ora.

5 Il cavo (10) con pulsante (10.1) per l'azionamento remoto consente all'utente di comandare alla pompa una erogazione ulteriore di farmaco o fluido oltre a quella prevista dalla programmazione di flusso della pompa.

Tale cavo (10) con pulsante (10.1) per l'azionamento remoto comprende, inoltre, una porta di interfaccia di collegamento ad un computer così da
10 permettere al medico di impostare un flusso di farmaco o fluido differente da quelli preimpostati nonché di impostare la quantità ed il tempo di detta erogazione ulteriore comandata dall'utente.

L'involucro (8) è realizzato preferibilmente in materiale plastico rigido antischiacciamento ed è atto a contenere e racchiudere il serbatoio (1) di
15 contenimento del fluido o farmaco, la valvola di immissione (2) del fluido o farmaco, la valvola di sicurezza a membrana (3), il meccanismo con motore elettrico di pompa peristaltica (4), il circuito elettronico di controllo e comando (6).

Tale involucro (8) presenta un inserto o finestra (8.1) trasparente per il
20 controllo visivo del livello del contenuto del serbatoio (1).

Detto inserto o finestra (8.1) trasparente è realizzata in materiale atto a filtrare la componente UV dei raggi luminosi così da preservare dal degradamento i farmaci o fluidi contenuti nel serbatoio (1) che fossero sensibili ai raggi ultravioletti.

25 E' soluzione preferita che il pacco batterie (5) non sia incluso all'interno di

detto involucro (8) ma sia agganciato lateralmente all'involucro (8) stesso così da permettere la loro sostituzione e/o il loro smaltimento separatamente dalla pompa.

5 E' previsto, inoltre, che il pacco batterie (5) agganciato lateralmente all'involucro (8) non sia sempre in contatto elettrico con i vari componenti elettrici ma sia provvista di una linguetta isolante da staccare a strappo al momento della messa in servizio della nuova pompa.

La nuova pompa peristaltica a flusso continuo monouso trasportabile costituita come sopra descritto presenta notevoli vantaggi.

10 La nuova pompa può essere utilizzata dal cliente senza la necessità di supervisione di personale medico.

La nuova pompa è atta ad un singolo utilizzo permettendo di eliminare tutti gli oneri relativi al rientro, pulizia e sterilizzazione della pompa e delle sue parti.

15 La nuova pompa è atta ad un singolo utilizzo poiché le varie tipologie di parti che la compongono sono facilmente separabili e smaltibili diversamente.

La nuova pompa non necessita di intervento manuale quando termina il fluido o farmaco contenuto nel serbatoio poiché la valvola di sicurezza a membrana (3) comanda l'arresto della pompa in assenza di fluido o farmaco.

20 Queste sono le modalità schematiche sufficienti alla persona esperta per realizzare il trovato, di conseguenza, in concreta applicazione potranno esservi delle varianti senza pregiudizio alla sostanza del concetto innovativo.

25 Pertanto con riferimento alla descrizione che precede e alla tavola acclusa si

esprimono le seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Pompa peristaltica per somministrazione di farmaci o fluidi a flusso continuo, comprendente:
 - un involucro (8) con finestra o apertura di osservazione (8.1),
- 5 • serbatoio (1) di contenimento del fluido o farmaco,
- valvola di immissione (2) del fluido o farmaco,
- meccanismo con motore elettrico di pompa peristaltica (4),
- pacco batterie (5),
- circuito elettronico di controllo e comando (6),
- 10 • connettore interno-esterno a cui viene fissato il condotto (7) con filtro (7.1) per l'invio del farmaco o fluido al paziente,
- caratterizzata dal fatto** di comprendere una valvola di sicurezza (3) atta a verificare la presenza di fluido o farmaco in detto serbatoio (1) ed a comandare l'interruzione del funzionamento della pompa in caso di
- 15 esaurimento di fluido o farmaco.
2. Pompa peristaltica, come da rivendicazione 1, **caratterizzata dal fatto** che detta valvola di sicurezza (3) è applicata all'apertura inferiore del serbatoio (1) di uscita del farmaco o fluido.
3. Pompa peristaltica, come da rivendicazioni precedenti, **caratterizzata dal**
- 20 **fatto** che detta valvola di sicurezza (3) è del tipo a membrana.
4. Pompa peristaltica, come da rivendicazioni precedenti, **caratterizzata dal fatto** che detta valvola di sicurezza (3) è atta ad interrompere il funzionamento della nuova pompa in caso di sovrappressione verso il condotto (7) per l'invio del farmaco o fluido al paziente.
- 25 5. Pompa peristaltica, come da rivendicazioni precedenti, **caratterizzata dal**

fatto che detta valvola di immissione (2) è del tipo unidirezionale con valvola antiriflusso.

5 **6.** Pompa peristaltica, come da rivendicazioni precedenti, **caratterizzata dal fatto** che detta finestra o apertura di osservazione (8.1) di detto un involucro (8) è opaca ai raggi ultravioletti.

10 **7.** Pompa peristaltica, come da rivendicazioni precedenti, **caratterizzata dal fatto** di comprendere almeno un pulsante di priming, ovvero il riempimento iniziale dei vari condotti fino all'estremità di somministrazione, almeno un pulsante di avviamento e arresto della pompa, almeno un pulsante di impostazione del funzionamento della pompa su uno dei flussi preimpostati.

15 **8.** Pompa peristaltica, come da rivendicazioni precedenti, **caratterizzata dal fatto** di comprendere un cavo (10) con pulsante (10.1) per l'azionamento remoto, e dove detto cavo (10) con pulsante (10.1) comprende un connettore per il collegamento della nuova pompa ad un computer per l'impostazione specifica dei flussi di emissione del farmaco o fluido.

20 **9.** Pompa peristaltica, come da rivendicazioni precedenti, **caratterizzata dal fatto** che detto pacco batterie (5) è rimovibile dalla pompa, e dove una linguetta elettroisolante, da staccare a strappo al momento della messa in servizio della nuova pompa, separa i contatti di detto pacco batterie (5) dai relativi contatti sulla pompa.

CLAIMS

1. Peristaltic pump for administering drugs or fluids in a continuous flow, comprising:
 - a casing (8) provided with a viewing window or opening (8.1),
 - 5 • a container (1) suited to contain the fluid or drug,
 - an inlet valve (2) for the fluid or drug,
 - a peristaltic pump mechanism with electric motor (4),
 - a battery pack (5),
 - an electronic control circuit (6),
 - 10 • an internal-external connector to which the duct (7) with filter (7.1) for conveying the drug or fluid to the patient is fixed,

characterized in that it comprises a safety valve (3) suited to verify the presence of the fluid or drug in said container (1) and to interrupt pump operation in the case where the fluid or drug runs out.
- 15 2. Peristaltic pump according to claim 1, **characterized in that** said safety valve (3) is applied to the lower opening of the container (1) out of which the drug or fluid flows.
3. Peristaltic pump according to the preceding claims, **characterized in that** said safety valve (3) is of the membrane type.
- 20 4. Peristaltic pump according to the preceding claims, **characterized in that** said safety valve (3) is suited to interrupt the operation of the new pump in case of overpressure towards the duct (7) that conveys the drug or fluid to the patient.
5. Peristaltic pump according to the preceding claims, **characterized in that** said inlet valve (2) is of the one-way type with anti reflux valve.
- 25

6. Peristaltic pump according to the preceding claims, **characterized in that** said viewing window or opening (8.1) of said casing (8) is opaque to UV-rays.
- 5 7. Peristaltic pump according to the preceding claims, **characterized in that it** comprises at least one priming button, meaning a button for the initial filling of the various ducts up to the administering end, at least one button for starting and stopping the pump, at least one button for setting the pump operation on one of the pre-set flows.
- 10 8. Peristaltic pump according to the preceding claims, **characterized in that it** comprises a cable (10) with a remote control button (10.1), and wherein said cable (10) with button (10.1) comprises a connector suited to connect the new pump to a computer for the specific setting of the distribution flows of the drug or fluid.
- 15 9. Peristaltic pump according to the preceding claims, **characterized in that** said battery pack (5) can be removed from the pump, and wherein an electrically insulating tab, to be detached when commissioning the new pump, separates the contacts of said battery pack (5) from the corresponding contacts on the pump.

