



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102008901633305
Data Deposito	05/06/2008
Data Pubblicazione	05/12/2009

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

UNITA' DI LAVAGGIO E RIEMPIMENTO PER CATETERI.

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale
di HAEMOTRONIC ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.P.A.
di nazionalità italiana
con sede: VIA CARRERI, 16
MIRANDOLA (MO)
Inventori: GOLDONI Marco, RAVIZZA Alice

*** ***** ***

La presente invenzione è relativa a un'unità di lavaggio e riempimento per cateteri, ad esempio per cateteri introdotti nei vasi sanguigni o nella cavità peritoneale.

Un catetere viene generalmente utilizzato quando è necessario un accesso diretto al sistema circolatorio di un paziente o ad altre parti del corpo quali ad esempio la cavità peritoneale. Un catetere permette l'accesso diretto tra il sistema in cui è immesso e l'esterno. Per salvaguardare la salute del paziente è necessario garantire la tenuta idraulica e la sicurezza igienica della connessione tra detto catetere e gli altri dispositivi medici ad esso collegabili.

Quando il catetere non è connesso ad alcun dispositivo, esso è chiuso ermeticamente all'estremità posta all'esterno del corpo del paziente tramite delle 'clamp' e successivamente dei tappi avvitati.

La manovra di collegamento tra il catetere e un qualsiasi dispositivo medico ad esso collegabile prevede, come passaggi precedenti alla connessione, l'apertura dell'estremità libera del catetere, e, mediante una o più siringhe, l'aspirazione dell'eventuale coagulo, il riempimento del lume del catetere con un liquido sterile e la verifica della pervietà del lume del catetere stesso.

Nel caso il lume del catetere fosse occluso da depositi fibrosi quali coaguli, trombi o altro, non rimovibili viene iniettato un farmaco fibrinolitico nel lume del catetere e/o vengono eseguite delle manovre meccaniche di aspirazione e mandata di liquido sterile nel lume del catetere per mezzo di una siringa. Tali manovre creano un flusso di liquido allo scopo di rimuovere le occlusioni per mezzo della pressione esercitata dal movimento manuale del pistone della siringa.

In particolare, durante la manovra preparatoria che consiste nello sbloccare i lumi dei cateteri può prevedere la generazione di coaguli di dimensioni relativamente elevate.

Tali manovre si svolgono in campo aperto, poiché la manovra prevede la connessione, disconnessione e riconnessione di una o più siringhe al catetere; la

manovra prevede inoltre lo scarico di una parte del fluido aspirato dal catetere, costituito da una miscela del liquido sterile precedentemente iniettato con liquidi biologici, in un contenitore aperto che viene ispezionato visivamente dall'operatore sanitario.

Tali manovre sono compiute una o più volte a seconda della necessità o meno di ottenere la pervietà del catetere con la pressione esercitata dalla siringa utilizzata dall'operatore sanitario.

Tali manovre, attualmente compiute in ogni occasione in cui sia necessario collegare un catetere a un qualsiasi dispositivo esterno, presentano rischi sanitari sia per il paziente che per l'operatore.

Il paziente infatti è esposto al rischio di infezioni a causa delle ripetute connessioni e disconnessioni; inoltre nel momento in cui l'operatore sanitario scarica il fluido aspirato in un contenitore aperto e lo esamina, tipicamente la connessione al lato catetere rimane aperta aumentando grandemente la possibilità di contaminazione del lume.

L'operatore sanitario d'altro canto è esposto a tutti i rischi connessi al fatto di dover operare in presenza di liquidi biologici in campo aperto, quali infezioni e contaminazioni.

Sono noti alcuni strumenti destinati alla rimozione

dei trombi dal sistema circolatorio del paziente; tali trombi si presentano adesi all'endotelio del lume interno del vaso sanguigno e non al lume del catetere come quelli destinati ad essere rimossi dall'unità operativa descritta nella presente invenzione.

I trombi situati all'interno del lume di un vaso sanguigno vengono rimossi con sollecitazioni meccaniche come ad esempio nella dispositivo descritto in US2005248953 in cui nel lume del vaso sanguigno occluso viene inserita una sonda rotante.

Lo scopo della presente invenzione è di realizzare un'unità di lavaggio e riempimento per cateteri che eviti lo svolgimento in campo aperto della manovra preparatoria di sbloccaggio del lume di un catetere.

Lo scopo della presente invenzione viene raggiunto tramite un'unità di lavaggio e riempimento per cateteri esente dall'inconveniente sopra specificato.

Per una migliore comprensione della presente invenzione, essa viene ulteriormente descritta anche con riferimento alle figure allegate in cui:

- la figura 1 è una vista in pianta di un'unità di lavaggio e riempimento per cateteri secondo la presente invenzione; e

- la figura 2 è una sezione longitudinale di un componente dell'unità di figura 1.

In figura 1, è indicata con 1, nel suo insieme, un'unità di lavaggio e riempimento per cateteri comprendente un gruppo di connessione 2 atto ad essere collegato ad un catetere (non illustrato), un ramo di aspirazione 3 collegato al gruppo di connessione 2, una siringa 4 disposta a valle del ramo di aspirazione 3 e un ramo di mandata 5 disposto a valle della siringa 4 e collegato al gruppo di connessione 2. Preferibilmente, il gruppo di connessione 2, i rami di aspirazione e mandata 3, 5 e la siringa 4 sono collegate in modo non smontabile.

Il gruppo di connessione 2 comprende una prima porta 6 e una seconda porta 7 presentanti ad esempio connessioni 'luer', una valvola di non ritorno 8 e una valvola di non ritorno 9 collegate fluidicamente in parallelo rispetto alle porte 6, 7 e disposte in modo tale da consentire il flusso all'interno dell'unità 1 in un'unica direzione. Le porte 6, 7 sfociano in un vano comune definito dal gruppo di connessione in modo da essere cortocircuitate.

Il ramo di aspirazione 3 comprende un condotto 10 collegato alla valvola di non ritorno 8 e il ramo di mandata 5 comprende un serbatoio 11 collegato fra il condotto 10 e la valvola di non ritorno 9. In particolare, il serbatoio 11 comprende un involucro

cilindrico allungato avente una porzione di estremità 12 collegata al condotto 10, alla siringa 4 e a un condotto 13 definente una porta 14 comprendente un filtro sterilizzante per iniettare una soluzione fisiologica nell'unità 1 come verrà meglio specificato nel seguito. Inoltre, l'involucro cilindrico è trasparente per consentire il controllo visivo del sangue.

In aggiunta, l'unità 1 comprende un filtro emocompatibile 15 disposto a valle della siringa 4 e configurato in modo tale da consentire il passaggio alla parte corpuscolata del sangue senza danneggiarla ma tali da impedire il passaggio a corpi solidi o gelatinosi di dimensioni superiori, quali ad esempio frammenti di trombi o coaguli o adesioni fibrose. In particolare, il filtro emocompatibile 15 trattiene particelle aventi una dimensione superiore a 25 micron. Preferibilmente, il filtro emocompatibile 15 è statico e viene disposto in una porzione di estremità 16 del serbatoio 11 opposta alla porzione di estremità 12.

In particolare, il filtro emocompatibile 15 è montato all'interno del serbatoio 11 in modo non smontabile così da definire assieme al serbatoio stesso, al dispositivo di connessione 2, al tubo 10 un'unità monouso che consente la circolazione di fluido biologico in ambiente chiuso e sterile.

L'unità 1 viene fornita sterilizzata all'interno di una confezione e tutte le connessioni con l'esterno, cioè le connessioni delle porte 6, 7 e 14 sono connessioni chiuse da tappi microporoso che consentono la sterilizzazione dei volumi interni dell'unità 1 tramite diffusione di appositi gas adatti allo scopo.

Inoltre, allo stesso scopo, la siringa 4 è una siringa di sicurezza, in cui cioè il pistone 17 non è asportabile ma è mobile fra due posizioni di battuta che delimitano il volume di pompaggio e sono disposte in corrispondenza delle porzioni di estremità 12, 16 rispettivamente.

Secondo una forma di realizzazione preferita della presente invenzione, le valvole di non ritorno 8, 9 (figura 2) comprendono un involucro esterno 18 avete un primo e un secondo semiguscio 19, 20 collegati ermeticamente fra loro ciascuno dei quali comprende una porzione di innesto 21 tubolare. Il semiguscio 19 di monte presenta una parete 22 svasata uscente dalla porzione d'innesto 21 e il semiguscio 20 di valle presenta una parete 23 sostanzialmente piana uscente dalla porzione di innesto 21. Ciascuna valvola di non ritorno 8, 9 comprende inoltre una membrana 24 di materiale plastico flessibile, ad esempio una piastra sottile in PVC, montata flottante all'interno

dell'involucro esterno 18.

Inoltre, il semiguscio 20 di valle definisce una pluralità di risalti assiali 25, preferibilmente non assialsimmetrici, per limitare la corsa della membrana lungo la direzione di avanzamento del flusso. Secondo una forma preferita di realizzazione della presente invenzione, ciascun risalto presenta una forma a trapezio rettangolo ed è disposto in modo tale che il lato inclinato sia orientato allo stesso modo della concavità del semiguscio 19 di monte.

In uso, l'unità 1 viene estratta da una confezione sterile e la porta 14 viene collegata a una siringa (non illustrata) contenente una soluzione fisiologica eventualmente additivata a un farmaco anticoagulante. Durante tale operazione di inizializzazione o priming, il contenuto della siringa riempie completamente ogni cavità dell'unità 1 e l'operatore si accerta che non rimanga alcuna inclusione d'aria. Il filtro sterilizzante della porta 14 consente di mantenere la sterilità durante questa fase. Inoltre, sono attivate le valvole di non ritorno 8, 9, cioè le valvole di non ritorno 8, 9 sono riempite completamente di fluido e ogni inclusione d'aria viene eliminata.

Successivamente, entrambe le porte 6 e 7 sono collegate rispettivamente alla via venosa e arteriosa

mantenendo chiusa la clamp di quest'ultima.

L'operatore estrae a questo punto il pistone 17 e il sangue proveniente dal catetere si miscela con la soluzione fisiologica presente all'interno dell'unità 1 formando un liquido che fluisce attraverso la valvola di non ritorno 8 e il condotto 10 fino a raggiungere il serbatoio 11. In questa fase la valvola di non ritorno 8 è aperta mentre la valvola di non ritorno 9 è chiusa.

L'operatore accerta la pervietà dal catetere verificando visivamente la presenza di sangue nell'unità 1 e valutando la forza manuale necessaria per movimentare il pistone 17. L'operatore inoltre verifica la presenza di eventuali frammenti solidi nel serbatoio 11.

L'operatore preme ora il pistone 17 e il fluido attraversa il filtro emocompatibile 15 che trattiene i trombi ma consente il passaggio della parte corpuscolare del sangue. L'operatore verifica la pervietà e la portata del catetere valutando la forza manuale necessaria per movimentare il pistone della siringa ed il tempo per eseguirne l'intera escursione.

All'uscita dal serbatoio 11, il fluido attraversa la valvola di non ritorno 9 e si re-immette nel sistema vascolare dopo essere stato filtrato, essendo la valvola di non ritorno 8 chiusa.

Al termine dell'operazione di rimozione dei coaguli dal versante venoso, quest'ultimo viene chiuso con una clamp. A questo punto, la porta arteriosa 7 viene attivata mediante la relativa clamp. L'operazione di pompaggio viene così ripetuta per il tempo necessario a liberare il lume del versante arterioso.

I vantaggi dell'unità di lavaggio e riempimento per un catetere secondo la presente invenzione sono i seguenti.

Le valvole di non ritorno 7, 8 regolano il flusso in un'unica direzione lungo l'unità 1 impedendo il reflusso di eventuali coaguli all'interno del catetere durante le manovre di preparazione dello stesso e sono di semplice realizzazione e montaggio. Inoltre, i rami di aspirazione 3 e mandata 5 definiscono un circuito chiuso per il fluido biologico, cioè non esposto agli agenti esterni. Pertanto il rischio di infezioni diminuisce notevolmente.

Il sistema consente di effettuare un'unica connessione al catetere riducendo significativamente il rischio di infezioni. Il serbatoio 11 trasparente consente di anche di ispezionare visivamente il fluido biologico per accertare la presenza di coaguli o corpuscoli. Il movimento del pistone 17 può essere ripetuto più volte a discrezione dell'operatore senza

che il liquido biologico debba essere eliminato. L'operatore al termine di ogni ciclo può controllare visivamente il contenuto del serbatoio 11. In questo modo, l'operazione si completa nell'accertare la pervietà dei lumi del catetere con un'unica operazione di connessione al catetere stesso.

Inoltre le porte 6, 7, 14 presentano una connessione 'luer', cioè standard e universale.

Inoltre le connessioni 'luer' sono di sicurezza, cioè filettate e non semplicemente a pressione. Ciò consente di evitare di disconnessioni accidentali che possono provocare, ad esempio, perdite ematiche e quindi aggravare la condizione del paziente o nel caso specifico condizionare l'operatore.

Qualora il filtro emocompatibile 15 dovesse intasarsi nel momento in cui il pistone 17 raggiunge il massimo livello di estrazione, l'unità 1 dovrebbe essere disconnessa ma la quantità di sangue asportata al paziente è comunque ridotta poiché il serbatoio 11 e la siringa 4 presentano un volume interno complessivo massimo di 35.

L'unità 1 presenta componenti di semplice geometria e può essere interamente realizzata in materiali polimerici per uso medicale sterilizzabili.

Risulta infine chiaro che all'unità qui descritta e

illustrata possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione.

Ad esempio il dispositivo di connessione 1 può prevedere un'unica porta per la connessione con il catetere. Tale porta è collegata contemporaneamente sia al ramo di aspirazione 3 che al ramo di mandata 5 e viene impiegata per sbloccare i cateteri monolume.

La siringa 4 può essere collegata sia in modo smontabile che in modo non smontabile fra il ramo di aspirazione e quello di mandata.

R I V E N D I C A Z I O N I

1. Unità di lavaggio e riempimento di cateteri, comprendente un elemento di connessione (2) atto ad essere collegato ad un catetere, una valvola di non ritorno (8) collegata fluidicamente al detto elemento di connessione (2), un ramo di aspirazione (3) collegato alla detta valvola di non ritorno (8), un filtro (15) disposto a valle del detto ramo di aspirazione (3), caratterizzata dal fatto di comprendere un ramo di mandata (5) disposto a valle del detto ramo di aspirazione (3) e una seconda valvola di non ritorno (9) per collegare il detto ramo di mandata (5) al detto elemento di connessione (2) e in cui il detto ramo di mandata (5) comprende un serbatoio (11) avente una parete laterale trasparente e dal fatto di comprendere un filtro (15) all'interno del detto serbatoio (11).

2. Unità secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che il detto filtro (15) non è smontabile dal detto serbatoio (15).

3. Unità secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che almeno una delle dette valvole di non ritorno (8, 9) comprende una membrana flessibile flottante.

4. Unità secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto di comprendere un

elemento di pompaggio (11) disposto in serie fra i detti ramo di aspirazione (3) e ramo di mandata (5).

5. Unità secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che almeno i detti, dispositivo di connessione (2), ramo di aspirazione (3) e di mandata (5) sono collegati in modo non smontabile.

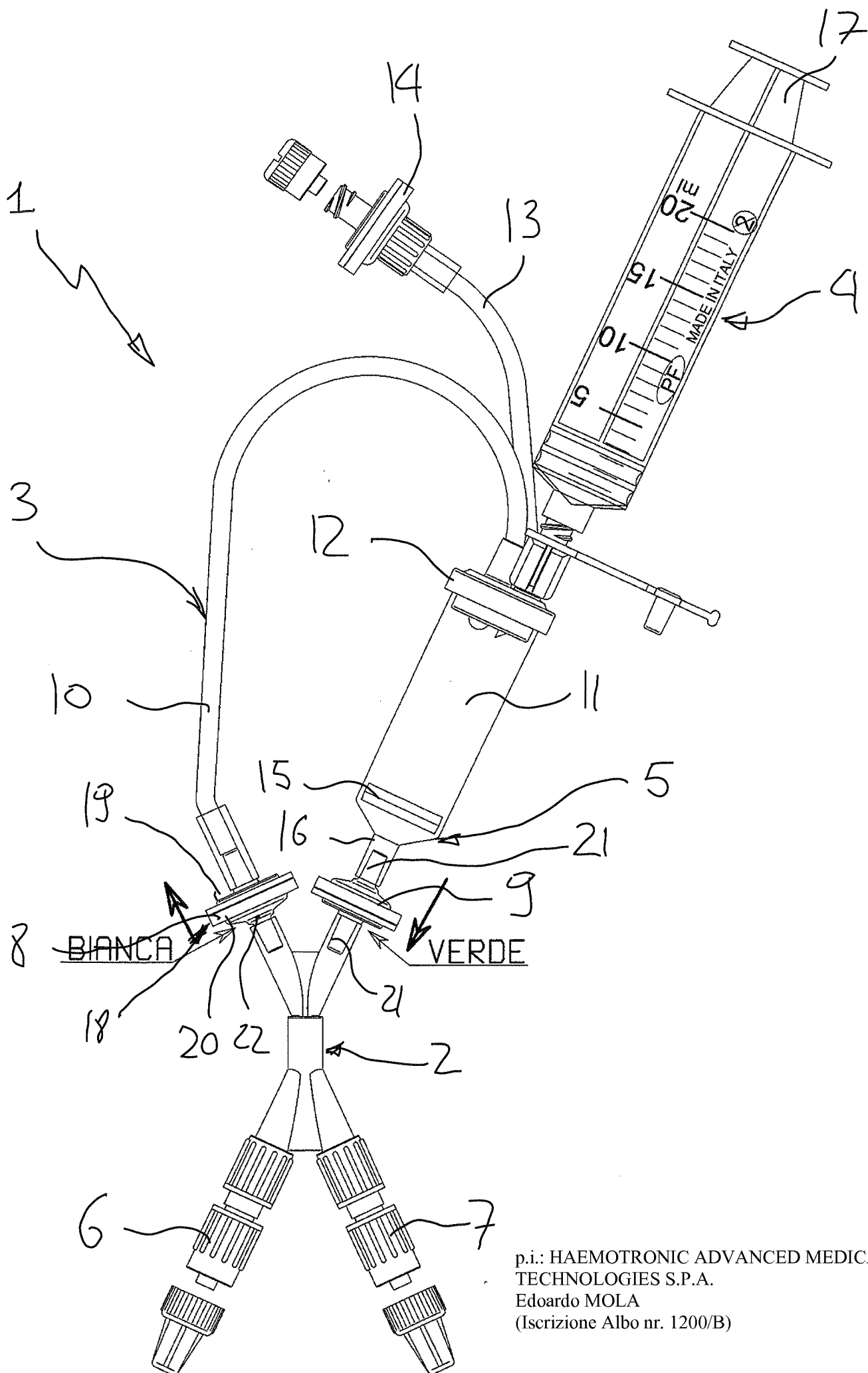
6. Unità secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto di essere realizzata di materiali polimerici biomedicali.

7. Unità secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere una porta d'ingresso (14) comprendente un filtro sterilizzante disposta in serie fra il detto ramo di aspirazione (3) e il detto ramo di mandata (5).

8. Metodo di utilizzo di un'unità secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto di comprendere l'operazione di riempire completamente la detta unità di un liquido iniettato tramite la detta porta d'ingresso (14).

p.i.: HAEMOTRONIC ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.P.A.

Edoardo MOLA



p.i.: HAEMOTRONIC ADVANCED MEDICAL
 TECHNOLOGIES S.P.A.
 Edoardo MOLA
 (Iscrizione Albo nr. 1200/B)

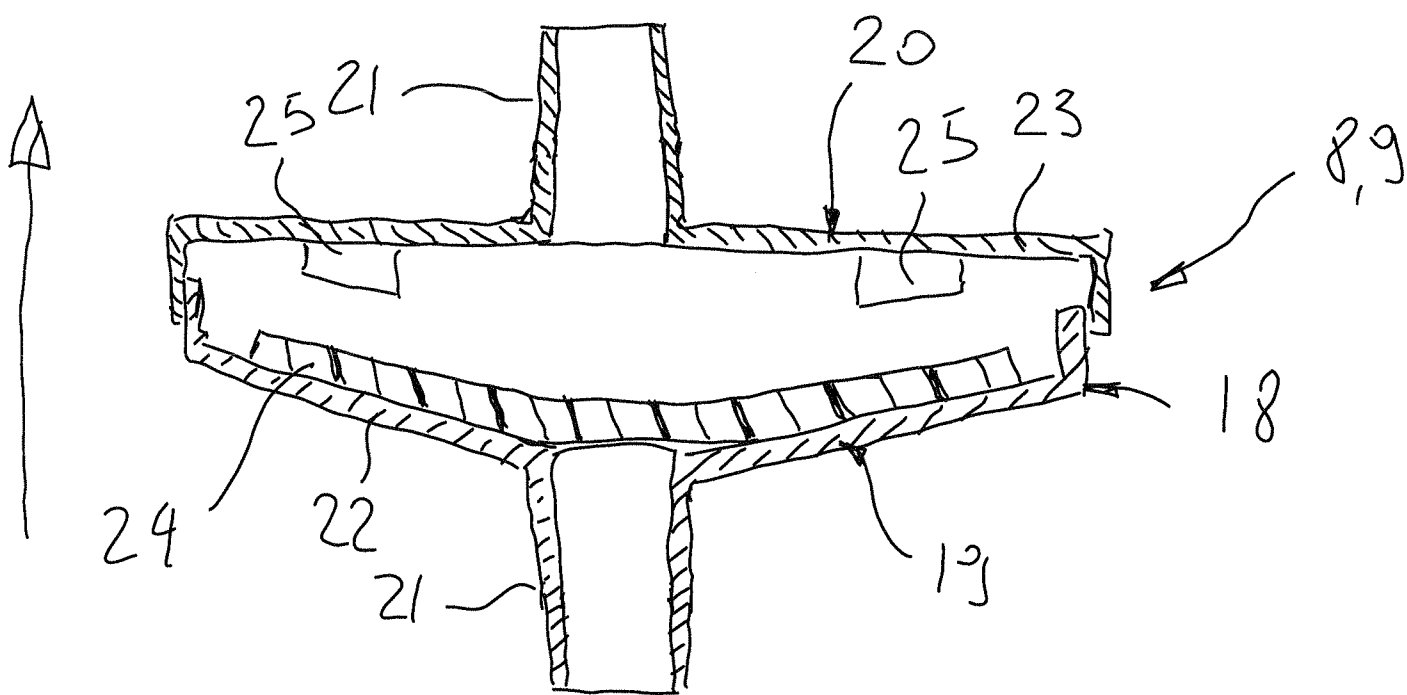


Fig- 2

p.i.: HAEMOTRONIC ADVANCED MEDICAL
 TECHNOLOGIES S.P.A.
 Edoardo MOLA
 (Iscrizione Albo nr. 1200/B)