



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900502579
Data Deposito	06/03/1996
Data Pubblicazione	06/09/1997

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

DISPOSITIVO E METODO PER L'INIEZIONE DI DOSI TERAPEUTICHE DI RADIONUCLIDI

RM 96 A 000 148

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di brevetto per invenzione industriale avente per titolo:

"Dispositivo e metodo per l'iniezione di dosi terapeutiche di radionuclidi"

Titolare: Prof. Ivo BASCHIERI

Inventore: Lo stesso Richiedente

La presente invenzione riguarda un dispositivo e un metodo per l'iniezione di dosi terapeutiche di radionuclidi.

Più in particolare, l'invenzione riguarda un dispositivo del tipo detto che consente di iniettare radionuclidi, superando tutte le problematiche sino ad oggi presenti.

Come è noto, la somministrazione terapeutica di radionuclidi in soluzione, in particolare del radioiodio, viene sconsigliata dai fisici sanitari, non solo per il rischio di contaminazione ad esempio a seguito del rovesciamento della boccetta contenente il radionuclide.

Infatti, in particolare per il radioiodio, l'alogene sublima con facilità anche a temperatura ambiente, per cui si determina una contaminazione ambientale e una contaminazione del personale per via interna.

Alla luce di ciò, si è sviluppata la somministrazione dei radionuclidi in capsule. Tale metodologia non è esente da inconvenienti.

In primo luogo i costi sono molto maggiori.

Ing. Parronò & C. Randò
Roma s.p.a.

Inoltre, alcuni pazienti hanno difficoltà ad ingerire le capsule, se non addirittura in alcuni casi si rifiutano di ingerirle.

Per quanto riguarda la somministrazione orale dei radionuclidi in soluzione, essa può talvolta essere seguita da vomito con conseguente insufficiente assorbimento del radionuclide e contaminazione di vestiti e ambiente.

Di recente è stato evidenziato il fatto che si verifica un differente assorbimento della dose del radioiodio da parte della tiroide tra la somministrazione in soluzione e quella in capsule, con conseguente minore efficacia terapeutica delle capsule.

Sulla base di tutte queste considerazioni, il Richiedente ha inteso realizzare un sistema che consente di effettuare una iniezione venosa dei radionuclidi direttamente dalla boccetta contenente i radionuclidi stessi.

Inoltre, secondo l'invenzione, viene proposto un sistema azionato a distanza, ottenendosi una netta riduzione della dose di radiazione assorbita dagli operatori.

Ulteriormente, il sistema proposto secondo la presente invenzione permette il travaso in altre boccette della soluzione madre nel caso in cui la dose del radionuclide da iniettare al paziente debba essere inferiore a quella contenuta nel flaconcino.

Forma pertanto oggetto specifico della presente invenzione un dispositivo per l'iniezione di dosi terapeutiche di radionuclidi, comprendente mezzi di motorizzazione, mezzi a slitta connessi a detti mezzi di motorizzazione mediante un sistema che ne consentano un

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

movimento rettilineo alternativo e provvisti di mezzi di accoppiamento per il fissaggio degli stantuffi di una prima e di una seconda siringa che si muovono con detti mezzi a slitta, detta prima siringa essendo accoppiata in uscita con un contenitore di soluzione fisiologica o simili, mediante una valvola unidirezionale, che permette il passaggio unicamente dal contenitore alla siringa, in aspirazione, e con un contenitore di radionuclide, detto contenitore di radionuclide avendo un ago con doppia uscita/entrata connessa rispettivamente con detta prima siringa e con detta seconda siringa, e un secondo ago connesso a mezzi per la somministrazione del radionuclide al paziente.

Preferibilmente, secondo l'invenzione sono previsti mezzi per la regolazione della posizione e della corsa di detti mezzi a slitta.

Ulteriormente, secondo l'invenzione, detti mezzi di motorizzazione sono costituiti da un motore elettrico e da un trasformatore di tensione.

Sempre secondo l'invenzione, detto dispositivo prevede mezzi per il suo azionamento a distanza.

Ancora secondo l'invenzione, detti mezzi per il movimento lineare alternativo di detti mezzi a slitta possono essere costituiti da un meccanismo ad eccentrico o da una vite senza fine, o da altro tipo di meccanismo.

Inoltre, secondo l'invenzione, detto dispositivo prevede un elemento graduato per verificare la corsa e quindi il quantitativo di radionuclide somministrato.

Preferibilmente, dette due siringhe sono disposte contrapposte.

Ing. Barzani S. Renato
Roma s.p.a.

L'invenzione riguarda inoltre un metodo per l'iniezione di dosi di radionuclidi che prevede:

- l'aspirazione di soluzione fisiologica mediante una prima siringa;
- il contemporaneo invio di aria all'interno di un contenitore di radionuclide mediante una seconda siringa e contestualmente l'iniezione della dose di radionuclide al paziente;
- l'aspirazione dell'aria dal contenitore di radionuclide e l'invio al suo interno della soluzione fisiologica precedentemente aspirata all'interno della prima siringa;
- l'invio di aria nuovamente all'interno del contenitore del radionuclide e contemporaneamente l'iniezione della soluzione contenuta al suo interno;
- eventualmente la ripetizione del ciclo con soluzione fisiologica.

La presente invenzione verrà ora descritta, a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, con particolare riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

la figura 1 è una vista prospettica del dispositivo secondo l'invenzione;

la figura 2 mostra schematicamente una prima fase del funzionamento del dispositivo secondo l'invenzione; e

la figura 3 mostra schematicamente una seconda fase del funzionamento del dispositivo secondo l'invenzione.

Ing. Barxano G. Riccardo
Roma s.r.l.

Riferendosi dapprima alla figura 1, è mostrata una forma di realizzazione preferita del dispositivo secondo l'invenzione.

Si deve tuttavia tenere presente che tale dispositivo può essere realizzato modificandone molti aspetti e caratteristiche senza per questo modificarne le caratteristiche essenziali di funzionamento e quindi senza uscire dall'ambito di protezione dell'invenzione.

Il dispositivo illustrato in figura 1 comprende un involucro 1 provvisto di innesto 2 per la connessione con la sorgente di energia elettrica tramite il cavo 3, e un cavo 4 per il comando a distanza del suo funzionamento.

Internamente, oltre ai meccanismi di funzionamento veri e propri che verranno descritti nel seguito, l'involucro prevede un motore e un trasformatore, non mostrati e che non fanno parte specifica dell'invenzione, per cui non vengono descritti in dettaglio.

Superiormente all'involucro 1 è disposto un elemento a slitta 5, che può alloggiare due siringhe, non mostrate in questa figura, portante due elementi 6, 7 mobili sostanzialmente sagomati a U e due elementi fissi 8, 9, anch'essi sostanzialmente sagomati a U.

I primi elementi 6, 7 a U agiscono sullo stantuffo delle siringhe, trascinandoli nel movimento della slitta 5, mentre i secondi elementi a U 8, 9 servono di sostegno per le siringhe.

Su detta slitta sono previsti due finecorsa (non mostrati) che ne invertono il moto alternativo.

Ing. Barxano & Zanardo
Roma 1950

Inferiormente alla slitta 5 è previsto il meccanismo 10 che consente di far muovere la slitta secondo un moto rettilineo alternativo e di invertirne la direzione in corrispondenza del finecorsa.

Detto meccanismo 10 è provvisto di due sistemi di regolazione per poter regolare le quantità di liquido da iniettare e per poter utilizzare il dispositivo secondo l'invenzione con siringhe di dimensioni differenti.

Il primo sistema di regolazione 11 consente di spostare la posizione dei due primi elementi a U 6, 7, mentre in secondo sistema 12, costituito in questo caso da un vite di regolazione, con pomello (non mostrato) esterno all'involucro 1, permette lo spostamento di tutto il meccanismo 10.

Ovviamente, i sistemi di regolazione possono essere di tipo differente da quello illustrato, così come il meccanismo 10 può essere realizzato in maniera diversa. Ad esempio, tra gli altri, si può usare una vite senza fine per ottenere il moto alternativo della slitta 5.

Inferiormente al meccanismo 10 è previsto un indicatore graduato 13 che consente di verificare la quantità di sostanza che si sta iniettando.

Venendo ora ad osservare le figure 2 e 3, verrà descritto il funzionamento del dispositivo secondo l'invenzione.

Nelle figure 1 e 2 sono anche visibili la spia 14 che indica l'accensione del dispositivo e la manopola 15 per il sistema di regolazione 12.

Ing. Barrano & Barardo
Roma s.p.a.

Inoltre, sono rappresentate le due siringhe 16 e 17, supportate rispettivamente dagli elementi a U fissi 8 e 9, e i cui stantuffi 18 e 19 sono accoppiati agli elementi a U mobili 6 e 7 che scorrono con la slitta 5.

L'uscita anteriore della siringa 16 è connessa, mediante una valvola 20 unidirezionale e un primo tubicino 21, ad una boccetta 22 di soluzione fisiologica e, mediante un secondo tubicino 23 alla boccetta 24 del radionuclide.

L'accoppiamento tra boccetta 24 e tubicino 23 avviene mediante un ago 25 che è provvisto di ingresso a due vie 26, la sua seconda via essendo in comunicazione con un terzo tubicino 27 che, all'altra estremità è accoppiato all'uscita anteriore della siringa 17.

Inoltre, nella boccetta 24 contenente il radionuclide è inserito un ago 28 che a sua volta è in comunicazione con i mezzi 29 di iniezione del radionuclide.

Una seconda via di detta valvola unidirezionale 20 in uscita, o in entrata, da detta siringa 16, è connessa con la seconda via dell'ingresso 26 alla boccetta 24.

Nella boccetta 22 è previsto inoltre un ago 30 di sfianto.

La posizione di partenza è quella di figura 2. Le frecce riportate in detta figura indicano i flussi nella prima fase di funzionamento del dispositivo secondo l'invenzione.

Dopo avere effettuato tutte le opportune regolazioni, si ha il dispositivo nella posizione di figura 2.

Ing. Barrano & Barardo
Roma - Italia

La slitta 5 comincia a spostarsi verso destra nel disegno, per cui la siringa 16 inizia ad aspirare soluzione fisiologica dalla boccetta 22, attraverso la valvola unidirezionale 20, che consente passaggio solo dalla boccetta 22 verso la siringa 16.

Contemporaneamente, poiché lo stantuffo 19 della siringa 17 si sposta contestualmente a quello della siringa 16 e di una distanza uguale, la siringa 17, inizialmente piena d'aria, invia aria attraverso il tubicino 27 e l'ingresso 26, nella boccetta 24 contenente il radionuclide.

In virtù dell'ingresso dell'aria nella boccetta 24, il radionuclide esce attraverso l'ago 28 e i mezzi 29 per essere iniettato nel paziente.

Quando la slitta 5 ha terminato la corsa verso destra, arriva al finecorsa (non mostrato) ed è pronta per invertire la corsa. La posizione raggiunta è quella di figura 3.

Anche in questa figura le frecce rappresentate mostrano i flussi che si verificano a partire dalla posizione illustrata.

Ora, la siringa 16 è piena di soluzione fisiologica, mentre la boccetta 24 è sostanzialmente piena d'aria più pochi residui di radionuclide.

Quando si inizia a muovere la slitta 5 verso sinistra nel disegno, la soluzione fisiologica dalla siringa 16 va, attraverso il tubicino 23 verso la boccetta 24, in quanto la valvola unidirezionale 20 non consente che essa vada nuovamente nella boccetta 22.

Allo stesso tempo l'aria presente nella boccetta 24 va attraverso il tubicino 27 nella siringa 17, evitando così che si crei nel

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

flacone una pressione positiva con il conseguente rischio di passaggio di aria in vena.

Si tratta in sostanza di un ciclo di lavaggio in cui la soluzione fisiologica va a riempire la boccetta 24, recuperando tutti i residui del radionuclide ancora rimasto al suo interno.

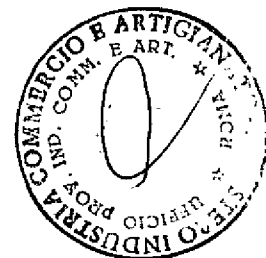
A questo punto, ripetendo il ciclo descritto in precedenza con riferimento alla figura 1, si inietta nel paziente la soluzione fisiologica con il residuo del radionuclide, per cui la boccetta è svuotata completamente.

Si può notare come con il dispositivo secondo l'invenzione si riesca a iniettare in condizioni di massima sicurezza per il paziente e per l'operatore il radionuclide e inoltre si effettua la somministrazione in condizioni ottimali per il paziente.

La presente invenzione è stata descritta a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, ma è da intendersi che variazioni e/o modifiche potranno essere apportate dagli esperti nel ramo senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliercio
(N° d'iscr. 171)

Taliercio



*Ing. Barzani & Zanardo
Roma s.p.a.*

RIVENDICAZIONI

RM 96 A 000 148

1. Dispositivo per l'iniezione di dosi terapeutiche di radionuclidi, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi di motorizzazione, mezzi a slitta connessi a detti mezzi di motorizzazione mediante un sistema che ne consentono un movimento rettilineo alternativo e provvisti di mezzi di accoppiamento per il fissaggio degli stantuffi di una prima e di una seconda siringa che si muovono con detti mezzi a slitta, detta prima siringa essendo accoppiata in uscita con un contenitore di soluzione fisiologica o simili, mediante una valvola unidirezionale, che permette il passaggio unicamente dal contenitore alla siringa, in aspirazione, e dalla siringa ad un contenitore di radionuclide in fase di iniezione, detto contenitore di radionuclide avendo un ago con doppia uscita/entrata connessa rispettivamente con detta prima siringa e con detta seconda siringa, e un secondo ago connesso a mezzi per la somministrazione del radionuclide al paziente.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che sono previsti mezzi per la regolazione della posizione e della corsa di detti mezzi a slitta.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di motorizzazione sono costituiti da un motore elettrico e da un trasformatore di tensione.

4. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto dispositivo prevede mezzi per il suo azionamento a distanza.

Ing. Barzani & Barzani
Roma s.p.a.

5. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi per il movimento lineare alternativo di detti mezzi a slitta possono essere costituiti da un meccanismo ad eccentrico o da una vite senza fine, o da altro tipo di meccanismo.

6. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto dispositivo prevede un elemento graduato per verificare la corsa e quindi il quantitativo di radionuclide somministrato.

7. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che dette due siringhe sono disposte contrapposte.

8. Metodo per l'iniezione di dosi di radionuclidi caratterizzato dal fatto che prevede:

- l'aspirazione di soluzione fisiologica mediante una prima siringa;
- il contemporaneo invio di aria all'interno di un contenitore di radionuclide mediante una seconda siringa e contestualmente l'iniezione della dose di radionuclide al paziente;
- l'aspirazione dell'aria dal contenitore di radionuclide e l'invio al suo interno della soluzione fisiologica precedentemente aspirata all'interno della prima siringa;
- l'invio di aria nuovamente all'interno del contenitore del radionuclide e contemporaneamente l'iniezione della soluzione contenuta al suo interno.

Ing. Barzani & Barzani
Roma - Italia

9. Metodo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di prevedere inoltre la ripetizione del ciclo con soluzione fisiologica.

10. Dispositivo per l'iniezione di dosi terapeutiche di radionuclidi, secondo ognuna delle rivendicazioni 1 - 7, sostanzialmente come illustrato e descritto.

12. Metodo per l'iniezione di dosi di radionuclidi secondo la rivendicazione 8 o 9, sostanzialmente come illustrato e descritto.

Roma, - 6 MAR. 1996

p.p.: Prof. Ivo BASCHIERI

ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

CJ/

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Talierno
(N° d'inc. 171)



*Ing. Barzano' & Zanardo
Roma S.p.A.*



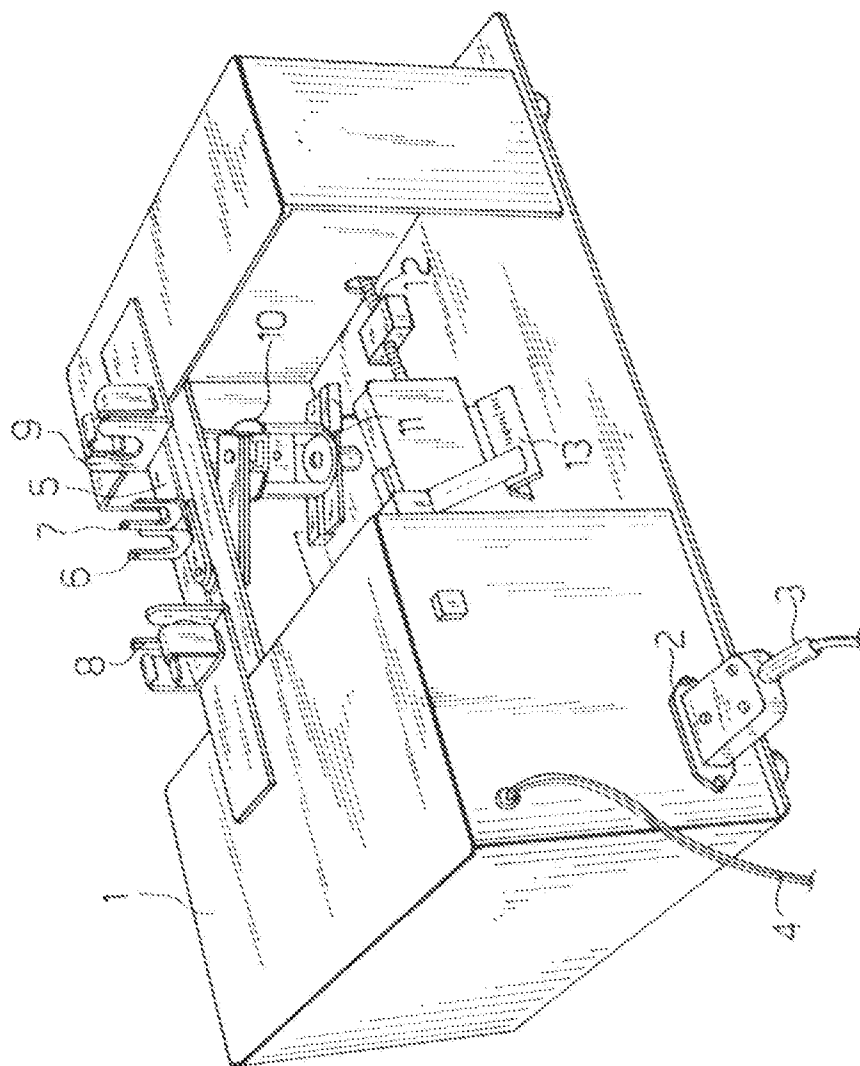
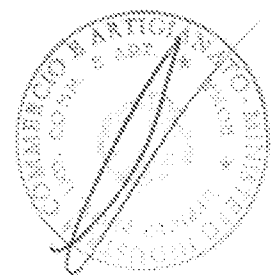


FIG. 1



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Talleroio
(N° d'inc. 171)

p.p.: BASCHIERI Ivo
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

Antonio Talleroio

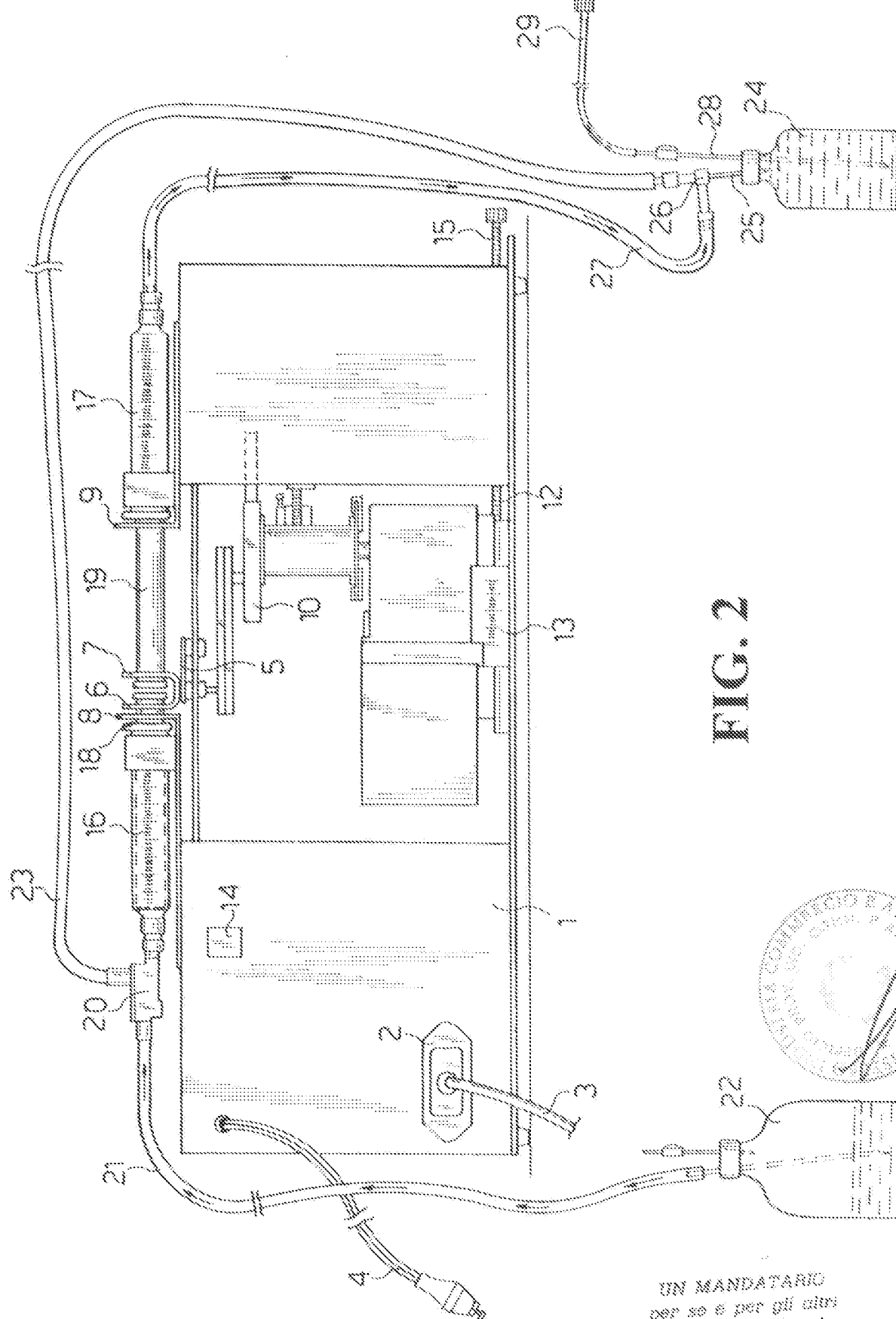
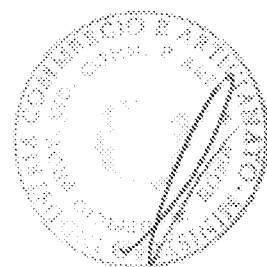


FIG. 2



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliercio
(N. d'iscr. 173)

Italiano

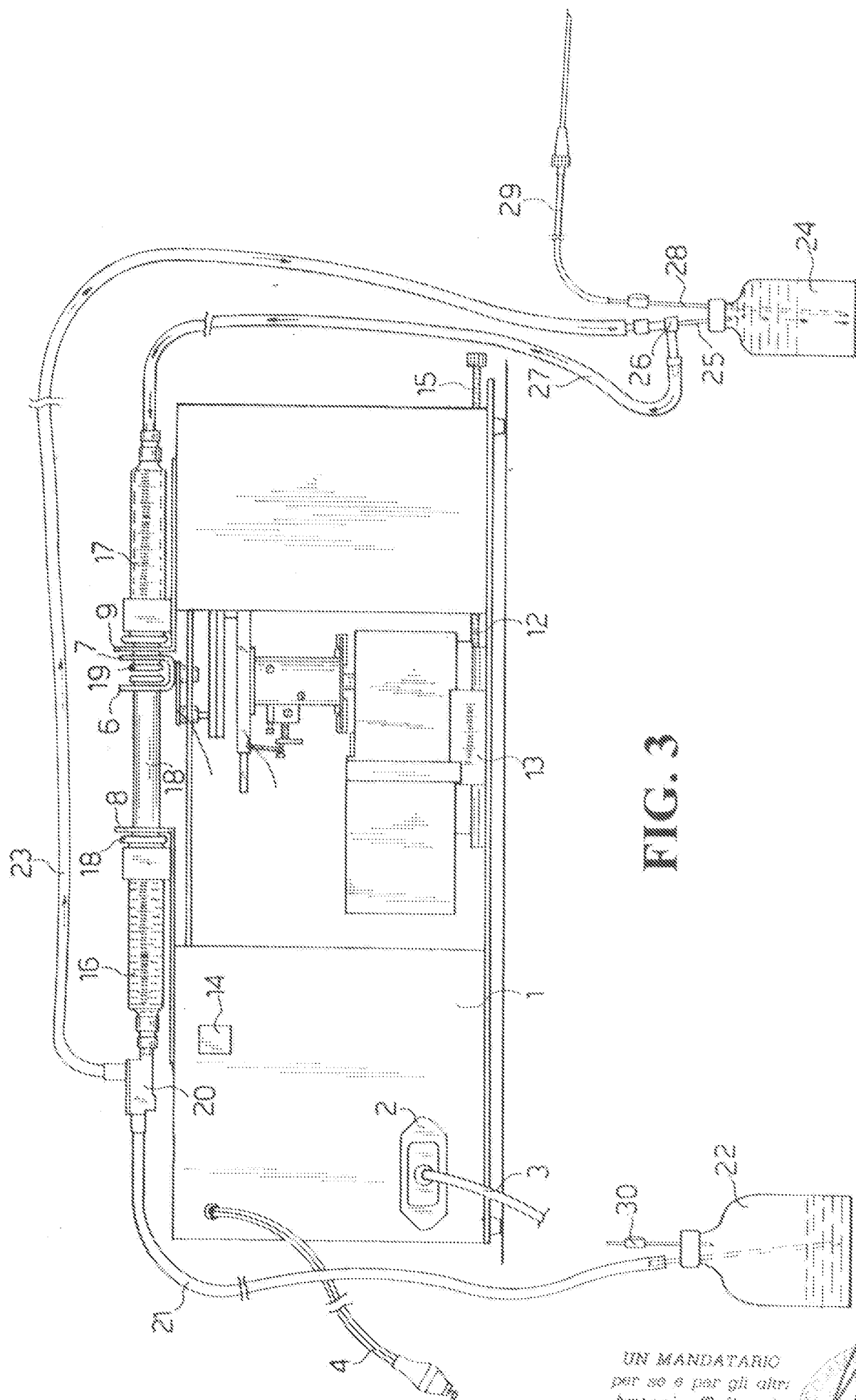


FIG. 3

p.d.: BASCHIERI Ivo
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Talleroio
(N° d'iscr. 171)

italiens

