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

UIBM

DOMANDA NUMERO	201994900373804
Data Deposito	14/06/1994
Data Pubblicazione	14/12/1995

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

CONFEZIONE DI UN GRUPPO MONOUSO PER L'INFUSIONE DI UN LIQUIDO MEDICALE NEL CORPO DI UN PAZIENTE.

D E S C R I Z I O N E

del modello industriale di utilità di

S.I.F.RA.-SOCIETA' ITALIANA FARMACEUTICI RAVIZZA S.p.A.

di nazionalità italiana,

con sede a 37063 ISOLA DELLA SCALA (Verona), Via Camagre, 41/43

Inventore: FARINA Italia TO 94U000130

*** **** ***

La presente innovazione si riferisce ad una confezione di un gruppo monouso per l'infusione di un liquido medicale nel corpo di un paziente.

Per le infusioni medicali, ad esempio per il trattamento di dialisi, è necessario disporre di un contenitore del liquido, e di un dispositivo di infusione comprendente l'usuale ago di infusione e almeno un condotto deflussore per collegare tale ago con il contenitore. Questo gruppo di componenti, comunemente chiamato "kit", viene normalmente fornito in confezioni separate, oppure in un'unica confezione, ma con i componenti separati, i quali devono essere assemblati e sterilizzati al momento dell'uso.

Per ridurre il costo del lavaggio dei componenti ed il rischio di contagio, si è diffusa recentemente l'esigenza di usare una sola volta tutti i componenti, compreso l'ago di infusione. Tuttavia l'assemblaggio dei componenti prima dell'uso richiede la loro manipolazione

BOGGIO Luigi
(Iscrizione Albo nr. 251)

con particolari precauzioni, ed eventualmente la sterilizzazione dei componenti così manipolati.

E' nota dal documento EP-A-136 775 una confezione per la somministrazione nasale di liquido ad un paziente, in cui un foglio di plastica semirigida viene piegato in tre, ed i relativi bordi vengono saldati in modo da ottenere un compartimento per il liquido ed un compartimento per un dispositivo medico, formato da un condotto ed un infusore nasale. Questa confezione, a causa del foglio semirigido da piegare in tre, presenta l'inconveniente di risultare di fabbricazione relativamente complicata e di forma troppo ingombrante. Inoltre essa è inadatta per l'uso con liquido ed un dispositivo di infusione mediante ago.

Uno scopo dell'innovazione è quello di realizzare una confezione di un gruppo monouso per l'infusione di un liquido medicale mediante ago, la quale sia della massima semplicità ed elimini gli inconvenienti sopra elencati per la tecnica nota. Un altro scopo dell'innovazione è quello di munire il gruppo monouso con un gocciolatoio trasparente, per consentire il controllo visivo del trattamento di infusione.

Questi scopi vengono raggiunti con la confezione di un gruppo monouso secondo l'innovazione, la quale comprende un un dispositivo di infusione avente un condotto

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

deflussore collegato ad un ago, ed è caratterizzata dal fatto che detta confezione è formata da un'unica sacca di materiale plastico flessibile, comprendente un primo compartimento in cui è racchiuso detto liquido, ed un secondo compartimento in cui è racchiuso detto dispositivo di infusione, detto condotto essendo in comunicazione con detto primo compartimento, detti due compartimenti essendo sigillati rispetto all'ambiente esterno.

Secondo un'altro aspetto dell'innovazione, il materiale plastico della sacca è trasparente, i due compartimenti sono separati da una saldatura nella sacca, e la confezione viene munita di un'ulteriore saldatura tale da creare, tra detto condotto e detto primo compartimento, un vano trasparente avente funzione di gocciolatoio.

Per una migliore comprensione dell'innovazione viene qui descritta una forma preferita di realizzazione del modello, fatta a titolo esemplificativo con l'ausilio degli annessi disegni, in cui:

Figura 1 è una vista frontale, parzialmente sezionata di una confezione di un gruppo monouso secondo l'innovazione;

Figura 2 è una sezione secondo la linea II-II di Figura 1.

Con riferimento alla Figura 1, con 5 è genericamente indicata una confezione di un gruppo monouso per

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

l'infusione di un liquido medicale, ad esempio per un trattamento di dialisi. Il gruppo monouso comprende un dispositivo di infusione 6 avente un condotto deflussore 7. Questo è avvolto a spirale su un supporto di protezione 8 e collegato ad una estremità con un ago di infusione 9, portato da un corpo 11 di presa manuale. All'altra estremità il condotto 7 è collegato ad un raccordo contagocce 12, eventualmente munito di una ghiera di regolazione manuale.

Secondo l'innovazione, la confezione è formata da un'unica sacca 13 di materiale plastico flessibile, comprendente un primo compartimento 14, in cui è racchiusa una certa quantità del liquido medicale per l'infusione, ed un secondo compartimento 15, in cui è racchiuso il dispositivo di infusione 6. In particolare, la sacca 13 è formata da una coppia di fogli 16 (Figura 2) di materiale plastico trasparente, ad esempio PVC, di forma sostanzialmente rettangolare, avente due lati, o bordi esterni 17 (Figura 1) di lunghezza minore, e due lati, o bordi esterni 18 di lunghezza maggiore.

I due fogli 16 sono saldati tra loro a caldo lungo i quattro bordi esterni 17 e 18, per sigillare i due compartimenti 14 e 15 rispetto all'ambiente esterno. I due fogli 16 presentano anche un'altra saldatura 19, che separa la confezione in due porzioni 20 e 21. La

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

porzione 20 forma il compartimento 14, mentre la porzione 21 ingloba il compartimento 15.

Vantaggiosamente la saldatura 19 è disposta lungo una direzione parallela ai bordi 17 del rettangolo, aventi lunghezza minore, per cui le due porzioni 20 e 21 hanno entrambe una forma rettangolare. La saldatura 19 viene disposta in posizione tale che la porzione 20 formante il compartimento 14 del liquido presenti un'estensione maggiore della porzione 21 inglobante il compartimento 15. In ogni caso, la saldatura 19 separa a tenuta i due compartimenti 14 e 15.

Il compartimento 14 della sacca 13 è munito sul suo bordo 17 di un raccordo di ingresso 22, attraverso cui esso viene riempito con una predeterminata quantità del liquido medicale per l'infusione. Indi il raccordo 22 viene chiuso in modo noto, formando su esso l'usuale cono di rottura, e viene inoltre munito di un tappo 23. La sacca 13 è inoltre munita superiormente di una zona 24 avente un foro 25, mediante cui, durante il trattamento di infusione, essa può essere appesa ad un gancio.

Secondo un'altra caratteristica dell'innovazione, tra il condotto 11 ed il compartimento 14 è disposto un vano 26 avente pareti trasparenti. Il vano 26 viene utilizzato come gocciolatore, per consentire un controllo visivo del trattamento di infusione. Vantaggiosamente il

BOGGIO Luigi (iscrizione Albo nr. 251)

vano 26 è formato mediante un'ulteriore saldatura 27 su una parte perimetrale al vano 26 in una predeterminata zona 28 della sacca 13. Pertanto, le pareti del vano 26 sono costituite dalle due parti dei fogli 16 della sacca 13 stessa nella zona 28.

Vantaggiosamente la zona 28 è costituita da una porzione rettangolare dei fogli 16, disposta tra la saldatura 19 e due bordi ad angolo 17 e 18 della porzione inferiore. La saldatura 27 è estesa sulla zona 28, in modo tale che il vano 26 assume una forma ad ampolla.

Il vano 26 è collegato al compartimento 14 mediante un primo raccordo 29 in materiale plastico rigodo, il quale costituisce un passaggio calibrato tra il compartimento 14 ed il condotto 11. Il vano 26 è inoltre collegato al condotto 11 mediante una boccolina 31 del raccordo contagocce 12. Il raccordo 29 e la boccolina 31 del raccordo 12 vengono inseriti nella zona 28 prima che sia effettuata la saldatura 27.

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

La confezione descritta viene preparata nel modo seguente.

Dapprima si dispone tra due fogli 16 sia il dispositivo 13, sia il raccordo 29, assicurandosi che il raccordo contagocce 12 sia completamente chiuso. Inoltre, il raccordo 29 e la boccolina 31 vengono posizionati in corrispondenza della zona 28, in modo da

garantire la comunicazione con il vano 26 da formare. Indi, in un'unica operazione, si effettua la saldatura dei bordi 17 e 18, la saldatura 19 tra le due porzioni 20 e 21 e la saldatura 27 della zona 28.

Successivamente si effettua il riempimento del compartimento 14 con il liquido medicale, si procede alla saldatura a cono del raccordo 22 e si dispone su questo il tappo 23. Infine si procede alla sterilizzazione della confezione 5, ad esempio tenendola per un predeterminato periodo di tempo immersa in un ambiente a condizione di temperatura e pressione adeguate, opportunamente controllate.

Al momento dell'uso, con una forbice si taglia parte del compartimento 15, in modo da liberare il dispositivo di infusione 13, per cui si può subito iniziare il trattamento di infusione.

Da quanto visto sopra risultano evidenti i vantaggi della confezione del gruppo monouso secondo l'innovazione, rispetto ai kit della tecnica nota. Infatti da una parte la confezione 5 in materiale flessibile e trasparente consente di eliminare il contenitore separato per il liquido, dall'altra essa risulta poco ingombrante.

Inoltre, l'assemblaggio dei vari componenti si effettua in modo semplice ed economico. Infine il vano 26,

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

come gocciolatoio per il controllo visivo del trattamento di infusione, viene ottenuto automaticamente, evitando problemi di tenuta nelle connessioni dei raccordi.

Si intende che alla confezione descritta possono essere apportate varie modifiche e perfezionamenti senza uscire dall'ambito delle rivendicazioni. Ad esempio, il vano 26 può essere costituito da un inserto in plastica rigida, solidale con il raccordo 29 e/o con la boccolina 31. Inoltre, la saldatura 19 tra le due porzioni 20 e 21 può essere ottenuta lungo un tratto inclinato, ad angolo, oppure curvo.

A sua volta la zona 28 può essere disposta diversamente da quella illustrata, ed avere anche una forma diversa, ad esempio ovale. Infine una delle pareti del compartimento 15 può essere munita di un'apertura, chiusa da una striscia di carta medica, atta a consentire la sterilizzazione del dispositivo 6 mediante gas di etilene, in modo noto in sé.

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

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

1. Confezione di un gruppo monouso per l'infusione di un liquido medicale nel corpo di un paziente, comprendente un dispositivo di infusione (6) avente un condotto deflussore (7) collegato ad un ago (9), caratterizzata dal fatto che detta confezione (5) è formata da un'unica sacca (13) di materiale plastico flessibile, comprendente un primo compartimento (14) in cui è racchiuso detto liquido, ed un secondo compartimento (15) in cui è racchiuso detto dispositivo di infusione (6), detto condotto (7) essendo in comunicazione con detto primo compartimento (14), detti due compartimenti (14, 15) essendo sigillati rispetto all'ambiente esterno.

2. Confezione secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detti compartimenti (14, 15) sono così sigillati mediante saldatura dei bordi esterni (17, 18) di una coppia di fogli (16) di detto materiale plastico, detti compartimenti (14, 15) essendo separati tra loro da un'altra saldatura (19).

3. Confezione secondo la rivendicazione 2, in cui detto materiale plastico è trasparente, caratterizzata dal fatto che tra detto condotto (7) e detto primo compartimento (14) è disposto una vano trasparente (26) avente funzione di gocciolatoio.

4. Confezione secondo la rivendicazione 3, ca-

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

ratterizzata dal fatto che detto vano (26) è formato mediante un'ulteriore saldatura (27) su una parte perimetrale a detto vano in una predeterminata zona (28) di detta sacca (13), un passaggio calibrato (29) essendo disposto tra detto vano (26) e detto primo compartimento (14).

5. Confezione secondo la rivendicazione 4, caratterizzata dal fatto che detto passaggio calibrato è costituito da un raccordo (29) inserito in detta zona (28) tra detto vano (26) e detto primo compartimento (14) prima di effettuare detta altra saldatura (19) e detta ulteriore saldatura (27).

6. Confezione secondo la rivendicazione 4 o 5, caratterizzata dal fatto che detto condotto (7) è in comunicazione con detto vano (26) mediante un raccordo contagocce regolabile (12), una boccolina (31) di de raccordo contagocce (21) essendo inserita in detta zona (28) prima di detta ulteriore saldatura (27).

7. Confezione secondo la rivendicazione 6, in cui detti fogli (16) di materiale plastico sono di forma sostanzialmente rettangolare, caratterizzata dal fatto che detta altra saldatura (19) è disposta lungo una direzione parallela ai bordi (17) di lunghezza minore del rettangolo, per dividere detta sacca (13) in due porzioni (20, 21) di cui una costituisce detto primo

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

compartimento (14) e l'altra inglobata detto secondo compartimento (15) e detto vano (26).

8. Confezione secondo la rivendicazione 7, caratterizzata dal fatto che detta zona è costituita da un'ulteriore porzione rettangolare di detto sacca (13), detta ulteriore porzione (28) essendo disposta tra detta altra saldatura (19) e due bordi (17, 18) ad angolo di detta seconda porzione (21), detta ulteriore saldatura (27) essendo estesa in modo tale da fare assumere a detto vano (26) una forma ad ampolla.

9. Confezione secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detta sacca (13) è atta ad essere sterilizzata per immersione durante un predeterminato tempo, in un ambiente a condizioni di temperatura e pressione controllate.

10. Confezione di un gruppo monouso per l'infusione di un liquido medicale nel corpo di un paziente, sostanzialmente come descritta con riferimento agli annessi disegni.

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

p.i.: S.I.F.RA.-SOCIETA' ITALIANA FARMACEUTICI RAVIZZA S.p.A.

BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)

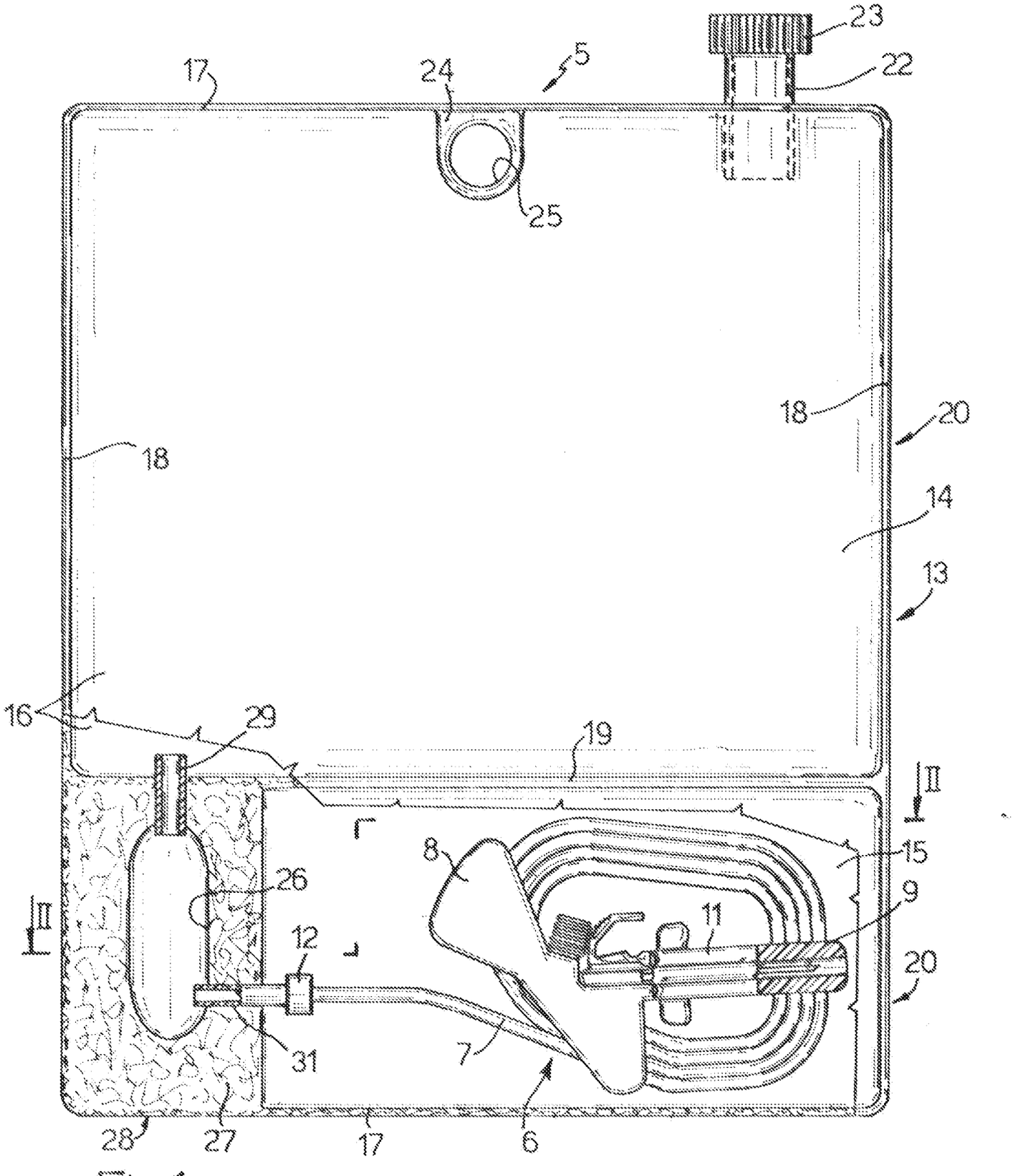


Fig.1

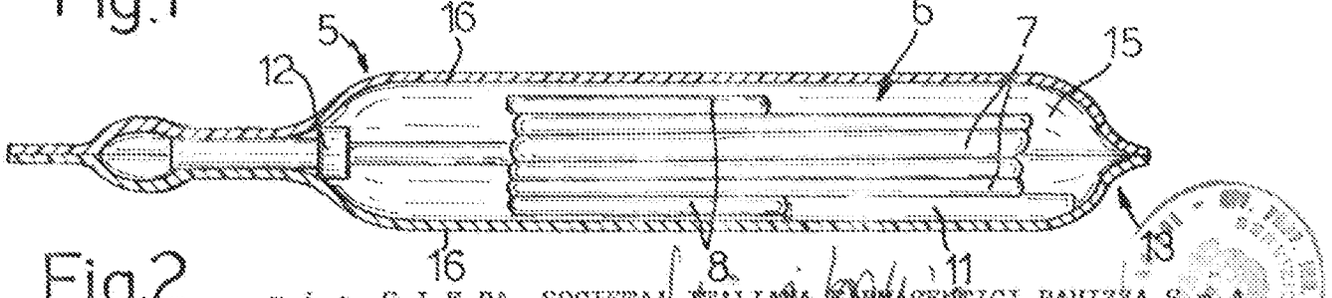


Fig.2

p.i.: S.I.F.RA.-SOCIETA' ITALIANA FARMACEUTICI RAVIZZA S.p.A.
BOGGIO Luigi
(iscrizione Albo nr. 251)