



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

|                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| <b>DOMANDA NUMERO</b>     | <b>202004901195728</b> |
| <b>Data Deposito</b>      | <b>19/03/2004</b>      |
| <b>Data Pubblicazione</b> | <b>19/09/2005</b>      |

|                |               |                    |               |                    |
|----------------|---------------|--------------------|---------------|--------------------|
| <b>Sezione</b> | <b>Classe</b> | <b>Sottoclasse</b> | <b>Gruppo</b> | <b>Sottogruppo</b> |
| F              | 16            | P                  |               |                    |

Titolo

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DISPOSITIVO SEGNALETORE DI PERDITA DI INTEGRITA' DI UN CONTENITORE SIGILLATO.</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

DESCRIZIONE del Modello di Utilità avente per titolo :

**DISPOSITIVO SEGNALATORE DI PERDITA DI INTEGRITA' DI UN  
CONTENITORE SIGILLATO.**

a nome di CRISTIANO GALLUCCI , di nazionalità italiana, residente in  
VANZAGHELLO (MI), Via Don Sturzo n° 23  
e di RAFFAELE GALLUCCI, di nazionalità italiana, residente in CAPUA  
(CE), Via Cappuccini n°9.

**DESCRIZIONE**

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo di tipo innovativo che  
permette di accorgersi che un contenitore sigillato, sia esso un sacchetto, sia un  
vassoio sigillato con pellicola, sia un altro tipo di confezione, ha perduto la sua  
integrità.

Il vantaggio dell'applicazione é che il controllo può avvenire anche da parte  
di non specialisti, ma di gente comune.

Il controllo di integrità, di una confezione dichiarata sigillata, avviene  
osservando, sia attraverso il materiale trasparente stesso della confezione sia  
attraverso una apposita finestra trasparente, il dispositivo segnalatore, oggetto  
della presente invenzione, posto all'interno della confezione stessa: nel caso di  
perdita di integrità si potrà osservare che sul dispositivo segnalatore, introdotto  
nella confezione all'atto della sua sigillatura, é comparsa una scritta che riporta un  
avviso di allarme.

Il dispositivo segnalatore é destinato a venire utilizzato particolarmente nel  
settore medicale, dove la perdita di integrità di una confezione costituisce  
automaticamente sospetto di mancanza di sterilità e quindi motivo di rigetto, ma  
può trovare utili applicazioni anche in altri settori, quale l'elettronico, l'ottico, il

1 chimico, il cartaceo, la conservazione dei beni culturali e di oggetti preziosi, la  
2 conservazione prolungata nel tempo di ricambi di meccanica fine, il militare e  
3 molti altri ancora.

4 In altri settori ancora, lo stesso dispositivo, diversamente predisposto con  
5 diversa sostanza sensibile, può rivelare ad esempio la presenza di un gas o di un  
6 vapore di cui si voglia invece aver garantita l'assenza.

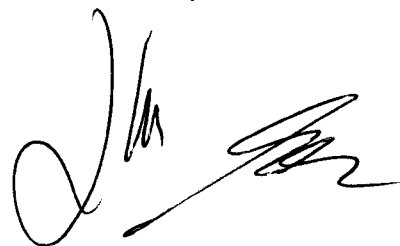
7 La sua applicazione più utilitaristica é comunque quella del settore medicale,  
8 dove il suo impiego deve contemporaneamente rispettare anche rigide regole di  
9 applicazione sterile.

10 L'importanza che una confezione per uso medicale sia integra, e non  
11 presenti tagli o forature tramite le quali possa entrare qualche agente microbico  
12 inquinante, é molto importante per un operatore medico che debba utilizzare, per  
13 un qualsiasi intervento, il suo contenuto.

14 La possibilità di poter facilmente verificare che una confezione per uso  
15 medicale sia rimasta integra é quindi di importanza enorme per tutti, in quanto  
16 tutti, presto o tardi, hanno necessità di avere contatti con un operatore sanitario  
17 qualsiasi.

18 Non occorre pensare che un dispositivo siffatto sia riservato per l'uso di  
19 strane medicine o particolari attrezzature mediche: basta pensare all'uso di un  
20 paio di guanti che un operatore sanitario indossa, nuovi, ogni volta che avvicina  
21 un nuovo paziente. Il cambio di guanti deve avvenire utilizzando guanti  
22 sicuramente sterili, contenuti in una confezione sigillata.

23 Attualmente l'unica possibilità che esiste, per verificare che la confezione sia  
24 rimasta integra, é quella di cercare lacerazioni visibili all'occhio, sperimentare in  
25 certi casi, con la manipolazione, la perdita del vuoto se la confezione prevedeva



1 questo, osservare gonfiore di pellicole abitualmente tese: tutte azioni insicure e  
2 lasciate all'iniziativa individuale e all'esperienza degli operatori.

3 Ecco quindi la grande utilità che, attraverso la confezione trasparente,  
4 compaia una scritta d'allarme quando la stessa confezione non è più sigillata e  
5 quindi non è più garantita la sterilità del suo contenuto.

6 La scritta mette in guardia l'utilizzatore, avvisandolo che la confezione,  
7 avendo perduto l'integrità dell'involucro, ha permesso l'accesso ad eventuali  
8 agenti inquinanti: non è più sicuramente sterile.

9 Sterilizzazione è un termine usato in chirurgia per indicare tutti i  
10 procedimenti con i quali si distruggono i microbi. Conosciuta l'azione che questi  
11 sono capaci di esercitare penetrando nei tessuti viventi, e dato che essi sono  
12 diffusi in tutti gli ambienti, sospesi nell'aria, addossati alla biancheria, al materiale  
13 di medicazione, agli strumenti chirurgici, ecc., si previene il danno che essi  
14 eserciterebbero impedendone il contatto coi tessuti umani mediante la  
15 sterilizzazione, sia dei materiali usati durante l'atto operativo sia degli operatori  
16 stessi. In pratica con la sterilizzazione si eliminano o si uccidono germi di  
17 qualsiasi specie, patogeni e non patogeni; in ciò la sterilizzazione si distingue  
18 dalla disinfezione, che è diretta solamente contro determinate forme microbiche,  
19 specie contro quelle patogene.

20 La sterilizzazione può essere eseguita mediante: combustione; calore secco  
21 (forni o stufe); calore umido, che ha un notevole potere battericida (con l'uso di  
22 particolari stufe costituite da casse metalliche a doppia parete; vapore sotto  
23 pressione (mediante le cosiddette autoclavi); tyndalizzazione (riscaldamento fino a  
24 60° - 100°C più volte ripetuto); radiazioni ionizzanti o anche tramite la luce, specie  
25 solare, per l'azione dei raggi ultravioletti. La sterilizzazione si può anche ottenere



1 con agenti chimici: usati, questi ultimi, per rendere sterile ciò che non può essere  
2 sottoposto agli agenti fisici, come le mani del chirurgo, la cute dell'operando, gli  
3 oggetti di gomma, ecc.. A questo scopo si usano i cosiddetti antisettici, sostanze  
4 chimiche di tipo inorganico o anche organiche di sintesi, e, per trattamenti  
5 industriali, l'ossido di etilene, ecc..

6 Attualmente lo stato della tecnica, per garantire dell'avvenuta sterilizzazione,  
7 prevede solamente la possibilità di inserire, all'interno di una confezione da  
8 sterilizzare, un nastro speciale che assume una determinata colorazione quando  
9 il processo di sterilizzazione ha raggiunto una determinata temperatura in  
10 autoclave o vi sia stata l'immissione di un determinato quantitativo di un  
11 determinato gas sterilizzante, o comunque si sia verificato, durante la fase  
12 originaria di sterilizzazione, il raggiungimento di una determinata soglia di un  
13 agente sterilizzante.

14 Al raggiungimento della soglia di intervento la striscia assume una  
15 colorazione particolare a testimonianza che l'intensità dell'intervento sterilizzante  
16 é stata quella prevista da un determinato protocollo di sterilizzazione o da una  
17 determinata normativa.

18 L'importanza della garanzia della sterilizzazione ha assunto negli anni  
19 importanza via via crescente in quanto, a differenza dei tempi passati, la  
20 sterilizzazione non avviene più sul posto, nello stesso ospedale in cui avviene un  
21 intervento, ma viene delegata ad altre strutture remote.

22 Si é sempre più diffuso nel campo medico l'utilizzo di materiale cosiddetto  
23 monouso, guanti, specilli, lacci ecc. oltre che piccole confezioni di garze, bende,  
24 provette per prelievo campioni, ecc.. Questo materiale, che viene usato una sola  
25 volta e poi gettato, é contenuto in buste di plastica, od altre confezioni semirigide,

1 che sono state confezionate alla fabbrica di origine, sono state imballate,  
2 trasportate, distribuite, ecc., hanno subito pertanto tutta una serie di  
3 manipolazioni, urti e strisciamenti. Il livello attuale della tecnologia non permette di  
4 garantirsi dell'integrità dell'involucro: ci si deve affidare alla speranza che  
5 l'involucro sia rimasto integro, alla fiducia nella propria fortuna.

6 L'uso del dispositivo, oggetto della presente invenzione, permette invece di  
7 far fare un passo in avanti, verso una maggiore sicurezza e qualità nei confronti  
8 dei pazienti, agli operatori sanitari: un dispositivo, contenuto nella confezione  
9 sigillata all'origine, permette di accorgersi che la confezione non è più (o non è  
10 stata mai, per una imperfezione nella chiusura avvenuta all'origine) sigillata e  
11 l'operatore si può accorgere di questo fatto in quanto compare una scritta che  
12 riporta un avviso di allarme.

13 Il dispositivo, oggetto della presente invenzione, è costituito, in una sua  
14 versione semplificata, da un cartoncino sulla cui superficie è stampata una scritta  
15 ottenuta applicando un inchiostro che cambia colore in presenza di umidità.  
16 L'inchiostro è formato da una sospensione di microcristalli di Gel di Silice  
17 additivati di Cloruro di Cobalto: il Cloruro di Cobalto, passando da anidro (secco,  
18 senza presenza di molecole d'acqua) ad idrato cambia colore e da un blu intenso  
19 passa ad un colore rosa. Lo sfondo del cartoncino, la zona esterna alla scritta, è a  
20 sua volta colorato con un inchiostro blu della stessa intensità di blu che ha la  
21 scritta in condizioni di ambiente secco. Quindi la scritta risulta praticamente  
22 invisibile.

23 E' possibile trovare una combinazione di pigmenti adatta anche per operatori  
24 soggetti a difetto di daltonismo, anche se, per gli operatori sanitari, è richiesta la  
25 capacità di selezione dei colori per evitare di commettere errori a scapito dei



1 pazienti. Nel caso del daltonismo é possibile ottenere, a costi superiori, un tipo di  
2 scritta derivata da cristalli liquidi che virino ad esempio su un fondo bianco.

3 Quando il cartoncino viene messo in un ambiente umido, il Gel di Silice  
4 assorbe l'umidità molto velocemente trasmettendo l'umidità al Cloruro di Cobalto  
5 di cui é impregnato, la scritta passa dal blu al rosa chiaro evidenziandosi sul  
6 fondo blu.

7 La scritta può evidentemente riportare qualsiasi testo ed in qualsiasi lingua,  
8 dal semplice avviso di allarme (CONFEZIONE NON INTEGRA oppure SE  
9 QUESTA SCRITTA E' ROSA = CONFEZIONE NON INTEGRA ) ad istruzioni per  
10 l'operatore (NON USATE LA CONFEZIONE) ad un numero di telefono da  
11 chiamare per ricevere ulteriori istruzioni, ecc..

12 Il Gel di Silice, un composto di uso comune nei laboratori di analisi chimiche  
13 in quanto usato nelle colonne cromatografiche, é una sostanza che si presenta  
14 amorfa, incolore e porosa, é ottenuta sottraendo parte dell'acqua contenuta in un  
15 polimero gelatinoso di acido silicico ( $\text{SiO}_2\text{H}_2\text{O}$ ), formato per aggiunta di acido  
16 cloridrico ad una soluzione di silicato di sodio.

17 Il Gel di Silice é quindi una forma parzialmente disidratata colloidale  
18 polimerica dell'acido silicico. Grazie alla sua microstruttura porosa é in grado di  
19 assorbire acqua sino al 40% del proprio peso.

20 Il Cloruro di Cobalto é un sale semplice del Cobalto che presenta una  
21 colorazione blu intenso quando é disidratato ma cambia colore verso un netto  
22 rosa chiaro (il viraggio da blu a rosa é proporzionale alla quantità di acqua  
23 assorbita) quando ha assorbito sei moli di acqua.

24 Il principio su cui si basa la presente invenzione é pertanto quello di avere  
25 stampato su una superficie, interna alla confezione sigillata, una qualche figura di



1 segnalazione o scritta che, cambiando colorazione, permetta di accorgersi che la  
2 confezione ha perduto la sua integrità.

3 Infatti la contemporanea presenza di un forte assorbitore di umidità e di un  
4 indicatore colorato reagisce prontamente all'entrata nella confezione di aria, in  
5 quanto é sufficiente la normale umidità contenuta nell'aria a far scattare il  
6 principio rivelatore. Quindi, se é entrata aria, si presume che possano essere  
7 entrati anche agenti inquinanti e la sterilità non é più garantita.

8 Inoltre l'utilità del dispositivo viene estesa anche al fatto che spesso, col  
9 passare del tempo, alcuni materiali utilizzati per sigillare le confezioni perdono le  
10 loro caratteristiche di tenuta all'umidità che lasciano passare piano piano. Questo  
11 fenomeno di degrado viene parimenti rivelato dal dispositivo oggetto della  
12 presente invenzione.

13 Per agevolare la verifica di integrità, la figura o la scritta rivelatrice può  
14 venire stampata su un fondo colorato tale (ad esempio blu su blu) da mascherare  
15 l'indicazione quando la confezione sia sigillata, ma la colorazione del fondo  
16 potrebbe anche essere diversa o non esistere del tutto: infatti é pensabile di  
17 utilizzare l'indicatore anche in unione a scritte funzionali ad altre motivazioni.

18 Il dispositivo indicatore può venire realizzato o su un cartoncino o su un  
19 pezzo di plastica od altro materiale da aggiungere all'interno della confezione, ma  
20 nulla vieta di applicarlo, per stampaggio o incollaggio o trasferimento termico da  
21 pellicola od altro metodo qualsiasi, direttamente ad una delle superfici interne  
22 della confezione stessa.

23 Il cartoncino o la stampa diretta possono avere forma qualsiasi: quadrata,  
24 rotonda, rettangolare, triangolare ecc. in quanto la forma non influisce sul  
25 principio rivelatore.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'D' followed by a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

1 Anche la figura o la scritta possono essere qualsiasi, anche in lingue con  
2 caratteri simbolici, scritte in arabo, giapponese, cinese, ecc. in quanto il contenuto  
3 della stampa non influisce sul principio rivelatore.

4 L'inchiostro, o vernice di stampa, può venire prodotto, nella sua parte  
5 idrofila, sia con nano o microcristalli di Gel di Silice sia con altro materiale  
6 fortemente idrofilo, quale alcuni setacci molecolari (ad esempio la siliporite) o  
7 alcune sostanze colloidali organiche idrofile.

8 L'inchiostro, o vernice di stampa, può venire prodotto, nella sua parte di  
9 indicatore a viraggio ottico, sia con Cloruro di Cobalto usato da solo che in  
10 combinazione con pigmenti. Possono venire utilizzati anche altri indicatori a  
11 viraggio di colore, quali ad esempio la fenolftaleina, in unione ad una miscela di  
12 sali che provochi, con l'umidità, un cambiamento di pH.

13 Lo stesso principio di usare un indicatore ottico diretto (figura o scritta) che é  
14 la base della presente invenzione, può venire applicato con inchiostri di  
15 composizione opportuna per rivelare, in un ambiente sigillato, la presenza di un  
16 gas o vapore considerati nocivi al prodotto contenuto o la perdita di una  
17 atmosfera protettiva.

18 All'atto del confezionamento viene introdotto il dispositivo segnalatore di  
19 perdita integrità in una posizione in cui sia perfettamente visibile dall'esterno, poi  
20 viene fatto il vuoto nella confezione prima della sigillatura definitiva.

21 Appare semplice comprendere che, sulle stesse basi operative, possono  
22 venire predisposte varie configurazioni di dispositivi segnalatori per ottemperare  
23 ad ogni tipo di esigenza sia qualitativa che quantitativa.

24



1        Esempio di costruzione di un dispositivo segnalatore di perdita di integrità di  
2        un contenitore sigillato.

3        La forma e disposizione scelta come esempio, tra le innumerevoli possibili,  
4        per la realizzazione di un dispositivo segnalatore di perdita integrità di un  
5        contenitore sigillato, é quella di un cartoncino stampato da introdurre nelle  
6        confezioni.

7        FASE Ia

8        Il materiale di supporto é un rettangolo a bordi arrotondati di dimensioni mm  
9        50 x mm 30 ricavato da cartoncino medium di cartiera con grammatura 350  
10       gr/mq, sbiancato e ottenuto da fibra vergine di cellulosa (vedi Fig.1).

11       Il rettangolo viene ricavato con fustella delle dimensioni date.

12       La scritta da ottenere é la seguente: ATTENZIONE CONFEZIONE  
13       DANNEGGIATA.

14       FASE IIa

15       Viene predisposto un tampone serigrafico con la scritta in negativo di cui alla  
16       Fig.1 e viene stampato il campo di fondo (il negativo) con vernice acrilica  
17       con colorazione blu RAL 5015.

18       FASE IIIa

19       Viene predisposto un tampone serigrafico con la scritta in positivo di cui alla  
20       Fig.2 e con il tampone viene applicato un adesivo trasparente di fondo negli spazi  
21       vuoti delle lettere della scritta, usando un collante a base acrilica indurente a  
22       100°C. La scritta é centrata negli spazi che dovranno venire riempiti di Gel di  
23       Silice colorato blu.



1        FASE IVa

2            Viene preparata una miscela di Gel di Silice del commercio in micro granuli,  
3 del tipo purificato per analisi cromatografica, con granulometria massima 0,05  
4 mm, additivata con una soluzione in acqua di Cloruro di Cobalto allo 1% sino a  
5 bagnatura.

6            La miscela viene mescolata ed essiccata a 100°C in buratto riscaldato per  
7 30 minuti primi, da conteggiarsi dopo avvenuta perdita dell'apparenza di bagnato.

8            Viene controllato con colorimetro il tono di colorazione in modo che risulti lo  
9 stesso blu di cui alla FASE IIa.

10        FASE Va

11            Viene spolverato il fondo adesivo acrilico, di cui alla FASE IIIa, in modo che  
12 vengano perfettamente riempiti gli spazi contenenti adesivo, con la polvere di Gel  
13 di Silice additivata con l'indicatore colorato preparato alla Fase IV.

14        FASE VIa

15            Il cartoncino stampato viene cotto in forno a 100°C per 2 minuti primi.

16        FASE VIIa

17            Il dispositivo é pronto e va conservato in atmosfera anidra sino all'uso.

18

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'A' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

## RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo segnalatore di perdita integrità di un contenitore sigillato, basato sulla comparsa di una scritta colorata di allarme all'interno di una confezione ritenuta sigillata.

2. Dispositivo come al p.1 ma con la comparsa di una figura di allarme al posto di una scritta o di una combinazione qualsiasi di figure e scritte.

3. Dispositivo come al p.1 dove la scritta rimanga invisibile su un fondo parimenti colorato e si riveli dal fondo per cambio di colore.

4. Dispositivo come al p.1 stampato direttamente all'interno di un involucro.

5. Dispositivo come al p.1 preparato su un supporto esterno ed immesso all'interno della confezione prima che la stessa venga sigillata.

6. Dispositivo come al p.1 in cui la segnalazione sia ottenuta tramite cristalli

7. Dispositivo come al p.1 in cui la segnalazione sia ottenuta tramite cristalli liquidi opportunamente attivati con un indicatore grigio o colorato.

8. Dispositivo come al p.1 in cui l'attivazione della segnalazione avvenga per entrata di umidità nella confezione stagna.

9. Dispositivo come al p.1 in cui l'attivazione della segnalazione avvenga per entrata, nella confezione stagna, di uno dei componenti l'aria atmosferica quali ad esempio anidride carbonica, azoto,ossigeno.

10. Dispositivo come al p.1 in cui l'attivazione della segnalazione avvenga per variazione di un predefinito punto di colore a causa di una variazione, in più o in meno, di un predefinito valore di umidità relativo all'interno di un recipiente sigillato.



1           11. Dispositivo come al p.1 in cui l'attivazione della segnalazione avvenga  
2 per sviluppo nella confezione stagna di gas o vapori di cui si ritenga utile  
3 segnalare la presenza.

4           12. Dispositivo come al p.1 in cui l'attivazione della segnalazione avvenga  
5 per sviluppo nella confezione stagna di gas o vapori di cui si ritenga utile  
6 segnalare la presenza.

7           13. Dispositivo come al p.1 in cui il materiale di segnalazione sia ottenuto da  
8 Gel di Silice unito ad un indicatore al Cloruro di Cobalto.

9           14. Dispositivo come al p.1 in cui il materiale di segnalazione sia una  
10 sostanza idrofila di qualsiasi natura, organica o inorganica, unita ad un indicatore  
11 sensibile all'umidità con colorazione reversibile nel caso di aumento o  
12 diminuzione di umidità.

13           15. Dispositivo come al p.1 in cui il materiale di segnalazione sia una  
14 sostanza idrofila di qualsiasi natura, organica o inorganica, unita ad un indicatore  
15 sensibile all'umidità con colorazione irreversibile nel caso di variazione di  
16 umidità.

17           16. Dispositivo come al p.1 in cui il materiale di segnalazione sia una  
18 sostanza idrofila di qualsiasi natura, organica o inorganica, unita ad un indicatore  
19 che venga attivato per una reazione chimica tra sali idrofili.  
20

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

## ILLUSTRAZIONI

Fig.1. Fondo stampato.

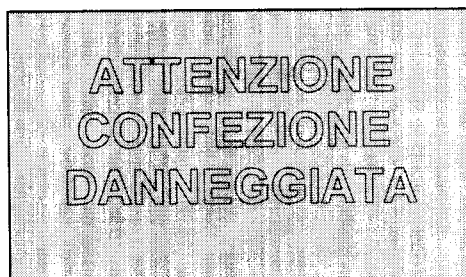


Fig.1

1  
2  
3  
4  
5  
6

Fig.2. Scritta che compare.

ATTENZIONE  
CONFEZIONE  
DANNEGGIATA

Fig.2

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, located in the bottom right corner of the page.