



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

UTBM

DOMANDA NUMERO	101993900312663
Data Deposito	19/07/1993
Data Pubblicazione	19/01/1995

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	J		

Titolo

DISPOSITIVO PROGRAMMABILE DI CONTROLLO DI INFUSORI PORTATILI DI FARMACI,
PARTICOLARMENTE PER TERAPIE FERROCHELANTI E SIMILI.

Descrizione dell'Invenzione Industriale dal titolo:

"Dispositivo programmabile di controllo di infusori portatili di farmaci, particolarmente per terapie ferrochelanti e simili"

di: CANE' S.r.l., di nazionalità italiana, con sede legale a COLLEGNO (TO), Via S. Lorenzo 2.

Inventore designato: CANE' Mario

TO 93A000537

Depositata il:

19 LUG. 1993

=====

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo programmabile di controllo di infusori portatili di farmaci, particolarmente farmaci per terapie ferrochelanti, anticoagulanti e farmaci per la terapia del dolore.

Più precisamente l'invenzione si riferisce ad un dispositivo per il controllo di infusori portatili comprendenti uno spintore di azionamento della siringa contenente il farmaco, disposto coassiale alla siringa e costituito da un albero filettato che è mobile assialmente ma impedito di ruotare ed in cui la filettatura dell'albero spintore è impegnata da una boccola corrispondentemente filettata solidale ad un ingranaggio di trascinamento rotante ma assialmente vincolato: l'ingranaggio essendo mosso a passi angolari, intervallati da pause di durata programmabile, da un pignone motore azionato da un motoriduttore elettrico.

Un infusore portatile del tipo suddetto è descritto nella precedente domanda di brevetto No. TO 92 A000561 della stessa Richiedente e si intende noto al tecnico del ramo.

Nelle terapie ferrochelanti, anticoagulanti e nella terapia del dolore, la dose di farmaco prescritta deve essere somministrata in un prefissato intervallo di tempo, per esempio compreso tra 3 e 10 o più ore e la somministrazione avviene tipicamente nelle ore notturne durante il riposo del paziente.

Attualmente negli apparecchi infusori di tipo noto, si programma la somministrazione del farmaco per rapporto tra il percorso dello spintore della siringa ed il tempo di somministrazione ricavando conseguentemente la velocità di avanzamento dello spintore in termini di durata delle pause tra i passi angolari dell'ingranaggio di movimentazione di detto spintore.

Questo tipo di programmazione è complicata e costringe il paziente ad effettuare calcolazioni che sono suscettibili di errori i quali possono compromettere la corretta somministrazione del farmaco.

Un importante scopo della presente invenzione è quello di eliminare questo inconveniente realizzando un dispositivo di controllo in grado di calcolare automaticamente la velocità di avanzamento dello spintore in funzione del tempo di infusione assunto come unico dato di programmazione.

Un altro importante scopo dell'invenzione è quello di realizzare un dispositivo di controllo la cui programmazione prescindendo dal volume della dose da iniettare e perciò anche dalle dimensioni e dallo stato di riempimento della siringa; il dato di programmazione restando unicamente il tempo prescritto per la durata



dell'infusione.

L'invenzione ha anche lo scopo di realizzare un dispositivo di controllo in grado di riconoscere la situazione incidentale di ostruzione di catetere e di conseguente arresto dell'infusione, distinguendola dalla situazione di fine corsa per esaurimento del farmaco.



Secondo la presente invenzione si conseguono questi importanti scopi, ed altri che risulteranno dalla descrizione dettagliata che segue, con un dispositivo programmabile di controllo ed un metodo di controllo aventi le caratteristiche di cui alle rivendicazioni che seguono.

Sostanzialmente il dispositivo secondo l'invenzione si basa sul concetto di tradurre lo spostamento lineare dello spintore della siringa in un corrispondente numero N di incrementi angolari I dell'ingranaggio di trascinamento dello spintore stesso, di memorizzare detto numero di incrementi angolari, o brevemente dato numerico, e di effettuarne il deconteggio, a mezzo di un microprocessore, durante l'avanzamento dello spintore, arrestando lo spintore stesso quando il numero di incrementi angolari residui si annulla. La durata dell'intervallo T tra un avanzamento ed il successivo risulta conseguentemente dal rapporto tra il prescritto tempo di infusione Z ed il numero N di incrementi angolari necessari a far compiere il prefissato percorso allo spintore.

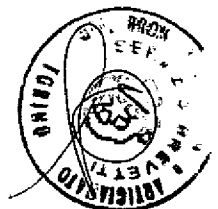
Il microprocessore che riceve il tempo Z come unico dato di programmazione, effettua detto rapporto e calcola conseguente-

mente la velocità di avanzamento (in termini di durata degli intervalli) dello spintore necessaria ad esaurire la dose di farmaco caricata nella siringa nel tempo Z programmato.

Per un dato passo della filettatura dello spintore ed una data ampiezza degli incrementi angolari dell'ingranaggio di trascinamento, è definito un numero N di incrementi angolari necessario a far compiere l'intera corsa di avanzamento dello spintore. Il numero N di incrementi è memorizzato nel detto microprocessore che ne effettua il deconteggio, durante l'avanzamento dello spintore, grazie a corrispondenti segnali di deconteggio inviati da un encoder o altro sensore equivalente associato all'ingranaggio di trascinamento, o allo spintore stesso.

Al termine della corsa di avanzamento, che si raggiunge per $N = 0$, il microprocessore inverte automaticamente la rotazione del motoriduttore e lo spintore rientra, trascinato in rotazione continua dal medesimo ingranaggio riassumendo la posizione iniziale.

La corsa dello spintore può iniziare da una posizione di zero iniziale, o cosiddetto zero macchina, oppure da una generica posizione intermedia dello spintore, la quale può essere memorizzata ed assunta come posizione iniziale (zero mobile). Ciò fa sì che, in accordo con gli scopi dichiarati, la programmazione sia totalmente svincolata dal volume di liquido da iniettare e/o dalla dimensione della siringa; il tempo Z di infusione restando l'unico dato da programmare.



Durante la corsa di avanzamento dello spintore, se si verifica un'occlusione del catetere, essendo $N \neq 0$, il microprocessore rileva l'anomalia ed attiva un programma di ripetizione azionando contemporaneamente un segnale acustico di allarme.

Le caratteristiche, i vantaggi e le finalità del dispositivo oggetto dell'invenzione risulteranno chiaramente dalla descrizione dettagliata che segue e con riferimento agli annessi disegni esemplificativi, forniti a titolo di esempio non limitativo, nei quali:

- la fig. 1 è uno schema a blocchi del dispositivo associato a un infusore dotato di spintore ad albero filettato,
- la fig. 2 è una sezione schematica secondo la linea II-II di fig. 1.

In figura 1, con 10 è indicato lo spintore dell'infusore atto a muovere, per mezzo di una testa terminale 11, lo stantuffo 12 di una siringa 13 alla quale è associato un catetere 14 recante un ago 15 stabilmente impiantato nel paziente. Lo spintore 10 è costituito da un albero filettato, con filettatura di determinato passo, per esempio 0,7 mm, il quale è sopportato da un telaietto 16, liberamente scorrevole ma vincolato alla rotazione. A questo scopo lo spintore è provvisto di una scanalatura assiale 10a nella quale si impegna un dito di arresto fisso 17 solidale al telaietto. Quest'ultimo è costituito da due piastre affacciate 16a-16b tra le quali è interposta una chiocciola rotante 18 in presa con la vite 10 ed impedita da dette piastre di traslarsi assial-



mente. La chiocciola 18 reca solidale un ingranaggio di trascinamento 19 che è mosso da un pignone motore 20 azionato da un motoriduttore elettrico 21 ad inversione di marcia.

L'ingranaggio 19 funge anche da rivelatore di spostamenti angolari, o brevemente encoder, ed a questo scopo è provvisto di un prefissato numero di fori 19a, per esempio sette fori, regolarmente spazati angularmente; lo spazio angolare compreso tra due fori successivi essendo denominato incremento angolare I. Ad ogni spostamento dell'ingranaggio 19, pari ad un incremento angolare I, corrisponde una traslazione assiale unitaria dell'albero spintore che nell'esempio illustrato è di 0,1 mm essendo 0,7 mm il passo della filettatura di detto albero. Con i fori 19a dell'ingranaggio 19 coopera un fotolettore costituito da un diodo luminescente 22 e da un fototransistore 23, allineati con la traiettoria dei fori 19a e situati sulla faccia opposta dell'ingranaggio 19 in modo che al passaggio di ogni foro 19a in corrispondenza del fotolettore, il fototransistore emette un impulso. Con μP è indicato un microprocessore al quale è associata (eventualmente integrata) una memoria ROM di sola lettura. Il microprocessore μP comanda con una sua uscita ed attraverso un invertitore di polarità 24, il motoriduttore 21 facendogli compiere una rotazione intermittente per produrre l'avanzamento dello spintore 10 ed una rotazione continua per produrne il ritorno. Nella rotazione intermittente di avanzamento il motoriduttore compie un prefissato numero di giri corrispondente, grazie al



rapporto di riduzione degli ingranaggi interposti, ad un incremento angolare I dell'ingranaggio 19. Ogni incremento angolare dell'ingranaggio 19 è separato dal successivo da un intervallo di tempo T che viene variato dal microprocessore in relazione al dato di programmazione del tempo Z di infusione prescritto. Il microprocessore comanda pure l'accensione controllata del diodo 22 e riceve gli impulsi emessi dal fototransistore 23. L'avanzamento complessivo dello spintore 10 è tradotto nel corrispondente numero N di incrementi angolari I che l'ingranaggio 19 deve compiere per far percorrere allo spintore l'intera escursione di avanzamento programmata a partire da una posizione di zero in cui detto spintore è completamente arretrato e della quale si dirà nel seguito.

Diverse corse di avanzamento caratterizzate da corrispondenti numeri N, N', N'' ecc. di incrementi angolari I possono essere programmate e memorizzate nella ROM del microprocessore. Un tasto di selezione TS associato al microprocessore μP consente di scegliere una prefissata corsa di avanzamento in relazione alle dimensioni della siringa 13, o in alternativa, la medesima siringa può essere dotata di un elemento codificato (meccanico o ottico) in grado di inviare al microprocessore il criterio di scelta della corrispondente corsa di avanzamento.

Il dato numerico N relativo ad una determinata corsa prescelta, per esempio 285, viene caricato, ad ogni inizio di infusione attivata per mezzo di un tasto di start ST , in un primo ed un

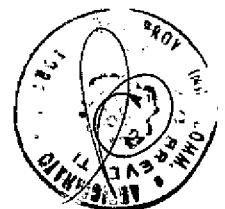


secondo accumulatore del microprocessore, rispettivamente di avanzamento e di ritorno dello spintore. Durante la corsa di avanzamento il fototransistore 23 dell'encoder invia al microprocessore corrispondenti impulsi di deconteggio e lo spintore 10 si arresta quando il primo accumulatore è esaurito risultando per esso $N = 0$. Se Z è il tempo di infusione totale prescritto, per esempio nove ore, nella corsa di avanzamento intermittente dello spintore 10 l'intervallo costante di tempo T tra un incremento angolare I e il successivo sarà:

$$T = Z/N$$

Il microprocessore calcola tale rapporto e stabilisce la durata T degli intervalli e conseguentemente la velocità di avanzamento dello spintore 10 sulla base del solo dato di programmazione Z . Tale dato può essere inserito nel microprocessore sia in termini assoluti, ossia numero di ore e minuti, sia in termini relativi come durata da un'ora di partenza ad un'ora di arresto; nel secondo caso il microprocessore essendo dotato di un orologio interno.

Un tasto dedicato TP , associato al microprocessore μP , permette di impostare il tempo Z di programmazione ed un visualizzatore a cristalli 25 permette il controllo visivo del tempo programmato. Al termine della corsa di avanzamento il microprocessore, tramite l'invertitore 24, inverte il senso di rotazione del motoriduttore 21 ed alimenta con continuità il motoriduttore per far compiere a detto spintore 10 la corsa rapida di ritorno.



Durante tale corsa il fototransistore 23 dell'encoder invia al secondo accumulatore del microprocessore corrispondenti impulsi di deconteggio e lo spintore si arresta a fondo corsa quando il secondo accumulatore è esaurito ($N=0$).

La posizione iniziale, o di fondo corsa, raggiunta dallo spintore in questo modo è denominata di zero macchina ed è ottenuta a mezzo di una routine di inizializzazione (che si compie per esempio ad ogni sostituzione della batteria) la quale prevede una breve corsa di ritorno dello spintore sino all'impegno della testa 11 di esso contro un arresto meccanico 27 ed il successivo avanzamento corrispondente a tre o quattro incrementi angolari I dell'ingranaggio 19. Questa routine ha lo scopo di evitare eventuali inceppamenti di fondo corsa.

Secondo l'invenzione, tuttavia, la posizione iniziale o di zero può coincidere con una generica posizione (zero mobile) dello spintore stesso, intermedia alla corsa di avanzamento prescelta e memorizzabile a mezzo di un tasto TO associato al microprocessore μP . In questo modo il deconteggio nell'accumulatore del microprocessore μP per l'effettuazione della corsa di avanzamento dello spintore 10 inizierà a partire dal numero scontato K di incrementi angolari residui corrispondenti alla posizione in cui lo spintore sarà stato fatto avanzare per mezzo di un tasto di comando manuale TM pure associato al microprocessore e nella corsa di ritorno lo spintore si arresterà quando il fototransistore 23 avrà totalizzato un numero di impulsi pari a K.



Si comprende facilmente che in questo modo è possibile accostare preventivamente, con una corsa a vuoto, la testa 11 dello spintore 10 allo stantuffo 12 della siringa qualunque sia la posizione di detto stantuffo e senza che tale corsa a vuoto di accostamento incida sul tempo Z programmato. Il microprocessore provvederà infatti a variare gli intervalli T in modo che risulti

$$T = Z/K$$

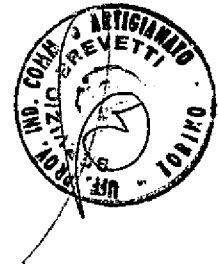
Dalla descrizione fatta risulta evidente che la corsa dello spintore è totalmente indipendente dalla presenza di arresti di fine corsa meccanici e/o elettrici e ciò permette al dispositivo di riconoscere senza errore l'eventuale ostruzione del catetere 14 o dell'ago 15 in una qualsiasi fase intermedia della corsa di infusione. In tali condizioni infatti essendo in corso il deconteggio ed essendo conseguentemente $N \neq 0$ l'eventuale arresto dello spintore prodotto da una eccessiva contropressione ha il solo significato di ostruzione, per esempio prodotta da una piegatura a gomito del catetere. In questo caso il microprocessore, non ricevendo nel tempo prefissato (5 sec.) il segnale dal fototransistore 23, attiva una routine di ripetizione di tentativi di avanzamento dello spintore ad opportuni intervalli di tempo, per esempio ogni cinque minuti primi, attivando anche un segnale acustico il quale, inducendo il movimento del paziente, può rimuovere la causa dell'ostruzione.

Naturalmente, sebbene il concetto di tradurre lo spostamento lineare dello spintore in un corrispondente numero di incrementi



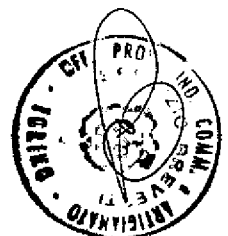
angolari sia vantaggioso, l'invenzione non è limitata a tale soluzione essendo previsto il rilievo diretto dello spostamento dello spintore, per esempio a mezzo di un organo potenziometrico, e la sua traduzione in dato numerico di N incrementi rettilinei anzichè angolari.

Inoltre, fermo restando il principio del trovato, i particolari di esecuzione e le forme di realizzazione potranno essere ampiamente variati, rispetto a quanto descritto ed illustrato a titolo di esempio non limitativo, senza per questo uscire dall'ambito dell'invenzione definito dalle seguenti rivendicazioni.



RIVENDICAZIONI

1) - Dispositivo programmabile di controllo di infusori portatili di farmaci comprendenti uno spintore (10) di azionamento della siringa (13) contenente il farmaco costituito da un albero filettato impedito di ruotare in presa con una boccola filettata (18) solidale ad un ingranaggio di trascinamento (19), impedito di trascinare e mosso da un motoriduttore (21) a passi angolari separati da intervalli di tempo (T) determinanti la velocità di avanzamento di detto spintore, caratterizzato dal fatto che comprende un microprocessore (μP) con una memoria (ROM) nella quale sono caricati dati numerici (N,N',N"...) corrispondenti a prefissati numeri di incrementi unitari (I) determinanti prefissati percorsi di avanzamento dello spintore (10) ed un mezzo rilevatore elettronico (19-22-23) degli incrementi unitari di avanzamento corrispondentemente effettuati dallo spintore (10), atto a produrre un impulso di deconteggio per ciascuno degli incrementi unitari di avanzamento effettuato, dal fatto che il dato numerico (N) memorizzato è gestito dal microprocessore per deconteggio attuato dagli impulsi inviati dal mezzo rilevatore elettronico, mano a mano che lo spintore procede nella sua corsa attiva di avanzamento o di ritorno in modo che il motoriduttore (21) dello spintore (10) viene automaticamente arrestato al termine del deconteggio, e dal fatto che la durata di detti intervalli di tempo (T), per un prefissato percorso dello spintore definito da un corrispondente dato numerico (N), è determinata dal medesimo



microprocessore (μP) per rapporto tra il tempo totale di infusione (Z), assunto come unico dato di programmazione, ed il dato numerico (N) definente il percorso dello spintore (10).

2) - Dispositivo programmabile di controllo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il mezzo rivelatore elettronico è costituito da un encoder associato all'ingranaggio (19) di trascinamento della boccia filettata (18) in presa con lo spintore (10); detto ingranaggio essendo provvisto di una serie di fori (19a) spazati angularmente di una quantità costante pari ad un incremento angolare (I) cui corrisponde un avanzamento unitario dello spintore (10).

3) - Dispositivo programmabile di controllo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che al detto ingranaggio (19) sono associati un diodo luminescente (22) ed un fototransistore (23) e che detto fototransistore produce ed invia al microprocessore (μP) i detti impulsi di deconteggio.

4) - Dispositivo programmabile di controllo secondo le rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il tempo totale di infusione (Z) è programmabile, mediante un tasto (TP) associato al microprocessore (μP), in termini di ore e minuti, o come differenza tra un'ora di inizio e una di fine dell'infusione.

5) - Dispositivo programmabile di controllo secondo le rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il dato numerico memorizzato ($N, N', N'' \dots$) corrispondente ad un prefissato percorso dello spintore (10), è caricato dal microprocessore (μP) in

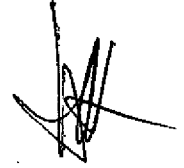


un proprio primo e secondo accumulatore, rispettivamente di avanzamento e di ritorno, e dal fatto che gli impulsi di deconteggio azzerrano il primo accumulatore durante la corsa di avanzamento dello spintore (10) ed il secondo accumulatore durante la corsa di ritorno dello spintore stesso.

6) - Dispositivo programmabile di controllo secondo le rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il microprocessore controlla l'alimentazione del motoriduttore (21) attraverso un invertitore di polarità (24) ed è programmato per far compiere allo spintore (10) una corsa di avanzamento ad incrementi unitari separati dagli intervalli di tempo (T), invertire la polarità del motoriduttore al termine di detta corsa di avanzamento e far compiere allo spintore (10) una corsa di ritorno continua.

7) - Dispositivo programmabile di controllo secondo le rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che le corse di avanzamento e ritorno dello spintore (10) hanno inizio da, e rispettivamente termine in, una posizione di fondo corsa o zero macchina, o alternativamente da e rispettivamente in, una posizione intermedia del percorso dello spintore, la quale è memorizzabile a mezzo di un pulsante (TO) associato al microprocessore.

8) - Dispositivo programmabile di controllo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che la posizione di fondo corsa, o zero macchina, è determinata da un programma (routine) di inizializzazione e corrisponde allo spostamento in avanzamento di 3 o 4 incrementi angolari dell'ingranaggio (19) associato alla



boccola (18) di movimentazione dello spintore (10) rispetto ad un fondo corsa meccanico definito dalla battuta dello spintore (10) contro un arresto (27).

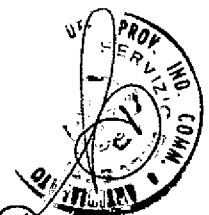
9) - Dispositivo programmabile di controllo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che la posizione intermedia, o zero mobile, di inizio e termine delle corse di avanzamento e rispettivamente di ritorno dello spintore è ottenuta memorizzando negli accumulatori del microprocessore il dato numerico scontato (K) pari agli incrementi angolari (I) che residuano a partire dalla posizione in cui lo spintore è stato fatto avanzare, e dal fatto che il microprocessore (μP) calcola il valore dell'intervallo (T) fra gli incrementi angolari (I) per rapporto tra il tempo di infusione (Z) e detto dato numerico scontato (K) mantenendo invariato il valore del tempo di infusione.

10) - Dispositivo programmabile di controllo secondo la rivendicazione 1 ed una qualunque delle rivendicazioni 2 a 9, caratterizzato dal fatto che il microprocessore (μP), in presenza di un arresto accidentale dello spintore (10), essendo in corso il conteggio del dato numerico corrispondente alla corsa di avanzamento ($N \neq 0$), è programmato per attivare un ciclo di ripetizione di tentativi di avanzamento dello spintore (10) e per attivare un avvisatore acustico.

11) - Dispositivo programmabile di controllo di infusori portatili di farmaci sostanzialmente, come descritto ed illustrato.

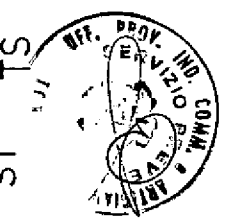
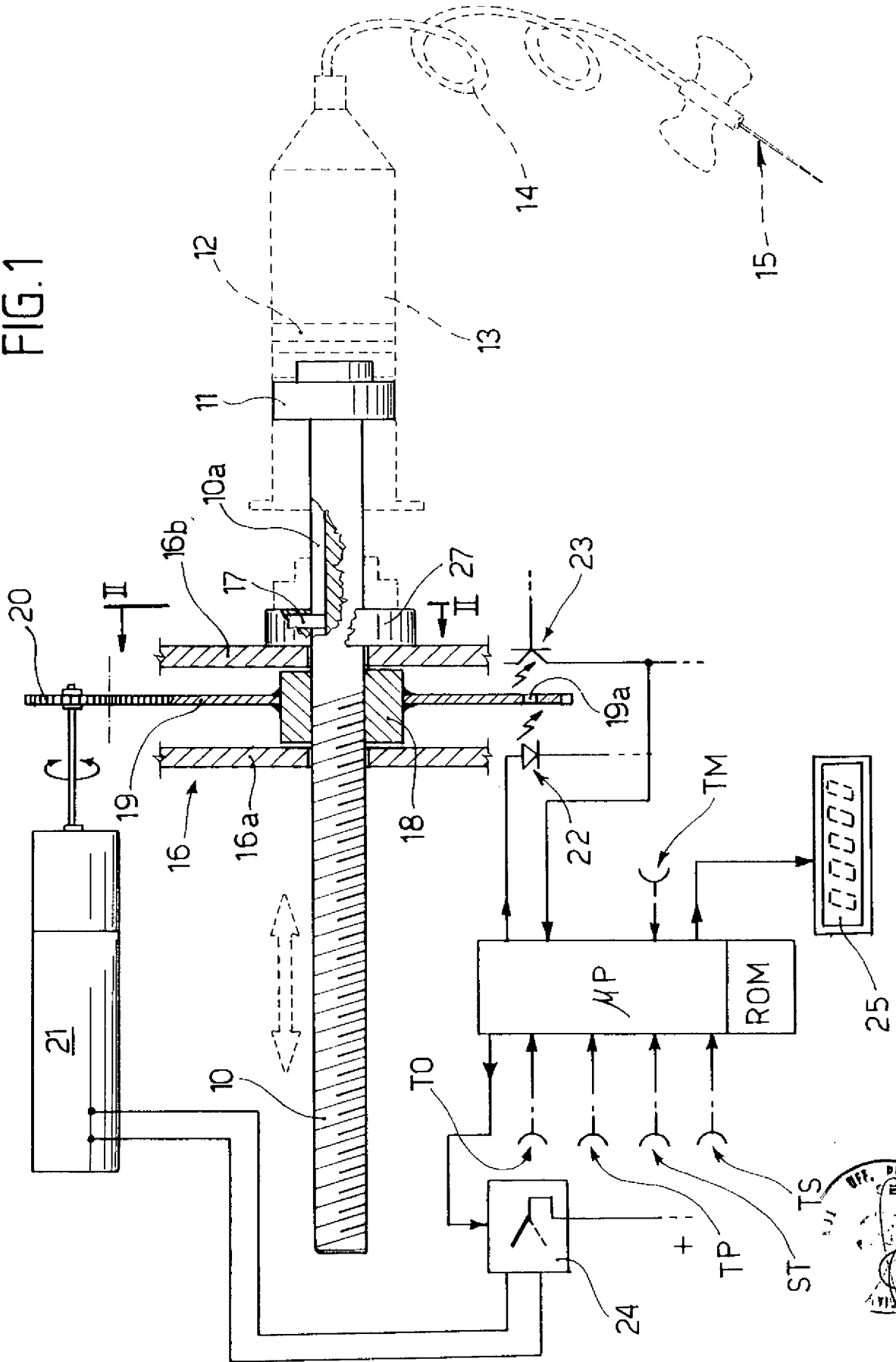
Per incarico

Dott. Ing. RICCARDO CHIAPPERO



TO 93A000537

FIG. 1

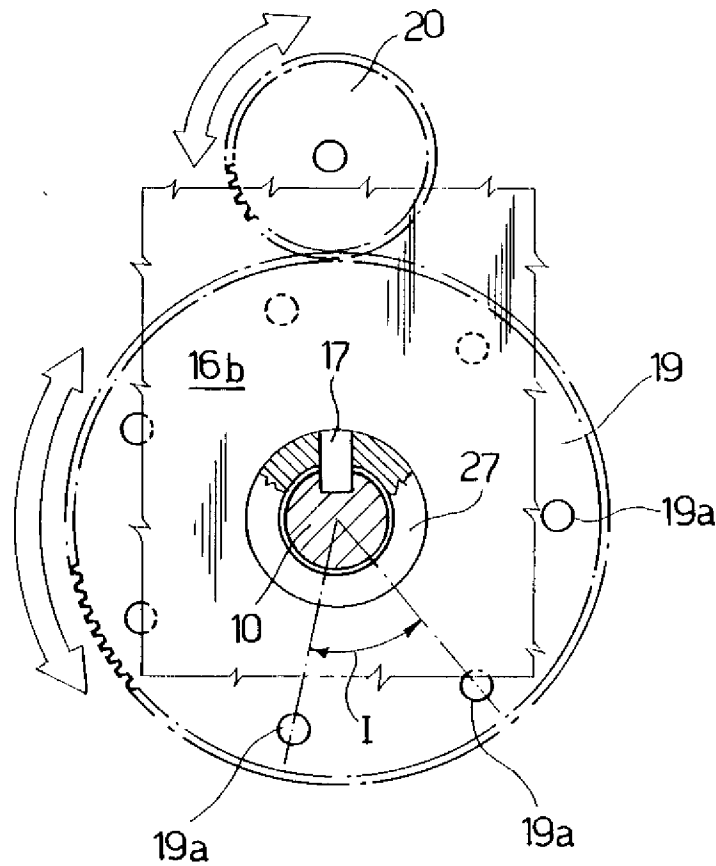


CANE' S.R.L.
Per incarico

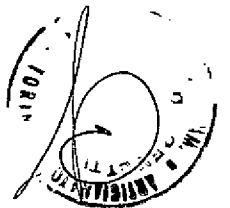
g. de di...
Dott. Ing. RICCARDO CHIAPPERI

TO 93A000537

FIG. 2



CANE' S.R.L.
Per incarico



Dott. Ing. RICCARDO CHIAPPERO
[Signature]