



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101997900644353
Data Deposito	16/12/1997
Data Pubblicazione	16/06/1999

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

DISPOSITIVO CHIRURGICO DI IRRIGAZIONE E DI ASPIRAZIONE DI UNA SOLUZIONE FISIOLÓGICA

SIB 91400

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"DISPOSITIVO CHIRURGICO DI IRRIGAZIONE E DI
ASPIRAZIONE DI UNA SOLUZIONE FISIOLOGICA"

della ditta CENTRO SVILUPPO MATERIALI S.p.A.

con sede in ROMA (ITALIA)

SSSSSS

DESCRIZIONE

La presente invenzione ha come oggetto un dispositivo chirurgico di irrigazione ed aspirazione di una soluzione fisiologica che, nella sua forma più generale, comprende un elemento terminale atto ad essere impugnato da un operatore, un sistema di propulsione della soluzione fisiologica estratta da una sacca flessibile ed un condotto di mandata che collega il sistema di propulsione all'elemento terminale.

I dispositivi del tipo sopra specificato vengono impiegati diffusamente durante operazioni chirurgiche di vario tipo. Essi hanno la funzione di mantenere pulita e disinfettata la zona di lavoro in un intervento chirurgico mediante irrigazione di una soluzione fisiologica. Nello stesso contesto si forma un eccesso di fluidi causato ad esempio dalla stessa soluzione

fisiologica o da liquidi organici come sangue o simili.

Utilizzando lo stesso elemento terminale di irrigazione tale eccesso di fluidi viene rimosso con un'aspirazione localizzata.

Tali dispositivi di irrigazione devono soddisfare alcuni requisiti essenziali. Uno di essi consiste nel fatto che la soluzione fisiologica deve essere mantenuta continuativamente in condizioni perfettamente asettiche nonostante, ad esempio, il prolungarsi dell'intervento o la sostituzione della sacca flessibile che contiene la soluzione.

Un altro requisito è determinato dall'affidabilità del dispositivo che deve essere la più elevata possibile e per una durata di intervento a priori indeterminabile.

Infatti l'erogazione di soluzione fisiologica non può venire meno se non per brevissimi istanti dovuti, ad esempio, alla sopra menzionata sostituzione della sacca.

Per garantire la massima asetticità tutte le componenti che, nel dispositivo, vengono bagnate dalla soluzione vengono, ad operazione chirurgica conclusa, sostituite con corrispondenti componenti

asettiche nuove o sterilizzate.

Ogni singolo componente sostituito deve pertanto garantire la massima affidabilità. È immediatamente comprensibile quindi come ad un aumento nel numero e nella complessità delle componenti da sostituire debba obbligatoriamente corrispondere un più severo e costoso controllo di qualità per ogni singola componente.

Nasce quindi l'esigenza di semplificare la struttura del dispositivo ed in particolare di ridurre il numero di componenti soggette a sostituzione.

Il problema tecnico che è alla base della presente invenzione è di fornire un dispositivo chirurgico di irrigazione ed aspirazione che consenta di ovviare agli inconvenienti menzionati con riferimento alla tecnica nota, soddisfacendo nel contempo la sopra menzionata esigenza.

Tale problema viene risolto da un dispositivo chirurgico come sopra specificato, caratterizzato dal fatto che il sistema di propulsione comprende:

- * un contenitore a pareti rigide, atto ad accogliere la sacca flessibile, che presenta un lato di accesso, un coperchio a tenuta, una bocchetta collegabile ad una sorgente ad alta

pressione di fluido propellente;

- * un elemento di raccordo, rimovibilmente fissato a tenuta attraverso le pareti rigide del contenitore, che presenta un foro passante esteso tra un innesto esterno, per la connessione di detto condotto di mandata, ed un innesto interno sporgente nel contenitore; e
- * un elemento perforante di mandata che si aggetta internamente al contenitore da detto innesto interno e che presenta un puntale fessurato atto a perforare la sacca flessibile.

Il principale vantaggio del dispositivo chirurgico secondo la presente invenzione risiede nel fatto di comportare la sostituzione di un numero particolarmente esiguo di parti per ogni operazione.

La presente invenzione verrà qui di seguito descritta secondo una sua forma di realizzazione preferita, fornita a scopo esemplificativo e non limitativo. Verrà fatto riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

- * la figura 1 mostra una vista prospettica, parzialmente in sezione, del dispositivo chirurgico secondo la presente invenzione;
- * la figura 2 mostra una vista in elevazione ed in

sezione di un componente del dispositivo chirurgico di figura 1;

- * la figura 3 mostra una vista in elevazione e parzialmente in sezione di un altro componente del dispositivo chirurgico di figura 1;
- * la figura 4 mostra una vista in elevazione ed in sezione di un particolare del componente di figura 3; e
- * la figura 5 mostra una vista prospettica ed in esploso di un particolare del componente di figura 2.

Con riferimento in particolare alla figura 1, un dispositivo chirurgico di irrigazione ed aspirazione è indicato nel suo complesso con 1. Esso è del tipo utilizzato per irrigare una zona soggetta ad intervento chirurgico con una soluzione fisiologica che ha la funzione di mantenere la ferita pulita ed eventualmente disinfettata. Inoltre esso è utilizzato per aspirare l'eccesso di fluidi da detta zona.

A tale proposito il dispositivo chirurgico 1 comprende un sistema di propulsione 2 della soluzione fisiologica connesso ad una sorgente ad alta pressione di fluido propellente.

La sorgente ad alta pressione è rappresentata

da un condotto ad alta pressione 3 collegabile a sua volta con la rete di aria ad alta pressione normalmente reperibile in una sala operatoria. In questo caso il fluido propellente è aria erogata in pressione.

In mancanza di tale rete è utilizzabile una qualunque altra fonte, come ad esempio una bombola in pressione di gas o un circuito idraulico in pressione.

Il dispositivo comprende inoltre un elemento terminale 4 di irrigazione ed aspirazione formato sostanzialmente a pistola ed un condotto flessibile di mandata 5 che collega il sistema di propulsione 2 all'elemento terminale 4.

L'elemento terminale 4, sostanzialmente conformata a pistola, comprende un corpo cavo 6 di forma allungata e sostanzialmente a V aperta che definisce una porzione anteriore 7, atta ad essere avvicinata alla zona dell'intervento, ed una porzione posteriore 8 sagomata ad impugnatura. Le porzioni anteriore 7 e posteriore 8 sono inclinate una rispetto all'altra di circa 150°

All'interno del corpo cavo 6 sono ricavati, nel senso della lunghezza un canale di irrigazione 9 ed un canale di aspirazione 10 adiacenti e

separati da un setto 11.

Il canale di irrigazione 9, disposto in corrispondenza dell'intradosso del corpo cavo 6, presenta alle rispettive estremità, un ugello 12, nella porzione anteriore 7, ed un attacco bilaterale 13 del tipo a doppio cono sulla porzione posteriore 8.

L'attacco bilaterale 13 è del tipo adatto ad essere impegnato in incastro forzato da tubi flessibili ed elastici di materiale plastico. Esternamente al corpo cavo 6 l'attacco 13 è connesso al condotto flessibile di mandata 5.

Internamente al canale di irrigazione 7, tra l'ugello 12 e l'attacco 13, è esteso un tubicino 14 flessibile e deformabile elasticamente che forma il prolungamento del condotto di mandata 5 nell'elemento terminale 4.

Il dispositivo comprende mezzi di interruzione 15 del flusso di soluzione fisiologica che presentano un grilletto 16, infulcrato sul corpo cavo 6 in corrispondenza della sua porzione anteriore, adatto ad essere azionato comodamente dall'operatore che impugna l'elemento terminale 4 servendosi di guanti o simili.

Il grilletto 16 è comandato in chiusura da una

molla di torsione 17' e presenta un'estremità appuntita 18 atta a strozzare il tubicino 15 cooperando con una coppia di sporgenze 19 del setto 11 nel canale di irrigazione 9.

Il canale di aspirazione 10 presenta una bocca di aspirazione 20 di estremità nella porzione anteriore 7, disposta in posizione adiacente all'ugello 12, ed è connesso ad un condotto flessibile di aspirazione 21 a sua volta collegabile ad una rete di vuoto normalmente reperibile in una sala operatoria.

In assenza di tale rete è possibile ad esempio utilizzare un aspiratore.

L'aspirazione attraverso la bocca 20 avviene continuamente e dipende sostanzialmente dalla distanza alla quale l'elemento terminale 4 è posto dalla zona dell'intervento.

Altrimenti l'aspirazione può essere interrotta disponendo una valvola di regolazione, di tipo usuale e non rappresentata, sul condotto di aspirazione 21.

Al contrario l'irrigazione è normalmente disattivata e può essere attivata mediante compressione del grilletto 16 che viene poi richiamato in posizione di strozzatura dalla molla

17.

Il sistema di propulsione 2 comprende un contenitore cilindrico 22 a pareti rigide che presenta, sulla faccia superiore, un lato di accesso 23 delimitato da un bordo circolare 24.

Il contenitore 22 comprende inoltre un coperchio a tenuta 25, costituente una delle pareti rigide delimitanti il contenitore 22, che è girevolmente connesso al bordo circolare 24 mediante una cerniera 26.

Il coperchio 25 presenta, sulla sua faccia interna ed in prossimità del bordo, una guarnizione anulare 27 con la quale coopera il bordo circolare 24.

Il contenitore 22 comprende inoltre mezzi di bloccaggio e chiusura 28 del tipo a leva di serraggio, comprendenti ciascuno una leva 29, infulcrata al contenitore 22 in corrispondenza del bordo 24, sulla quale è montato un anello di aggancio 30 atto ad essere associato ad un dente 31 sul coperchio 25.

Il contenitore 22 comprende ulteriormente una prima bocchetta 32, aperta attraverso le pareti rigide del contenitore 22, che può essere connessa al condotto di alta pressione 3. In questo modo, a

coperchio 25 chiuso a tenuta, è possibile aumentare la pressione interna al contenitore 22, da un livello atmosferico a quello corrispondente alla rete in pressione ospedaliera, semplicemente collegando la prima bocchetta 32 alla sorgente ad alta pressione di aria propellente attraverso il condotto ad alta pressione 3.

Il contenitore 22 è atto ad accogliere al suo interno una sacca M dalla quale viene estratta la soluzione fisiologica come apparirà più chiaramente dalla descrizione che segue.

Il sistema di propulsione 2 comprende un elemento di raccordo 33 che è rimovibilmente fissato a tenuta attraverso le pareti rigide del contenitore 22, ed in particolare attraverso il coperchio 25.

Infatti il coperchio 25 presenta centralmente un'apertura 34 opportunamente sagomata all'interno della quale l'elemento di raccordo 33 viene disposto.

L'elemento di raccordo 33 presenta inferiormente e lateralmente una coppia di elementi sporgenti 35 che formano con l'apertura 34 un innesto a baionetta.

A tale proposito l'elemento di raccordo 33 è

realizzato in materiale deformabile elasticamente. Le reciproche dimensioni dell'apertura 34 e delle sporgenze 35 sono tali che l'elemento 33 viene forzato internamente all'apertura 34 e ruotato con interferenza tra le superfici di elemento 33 e coperchio 25 in modo da realizzare la richiesta tenuta.

L'elemento di raccordo 33 presenta un innesto esterno 36, atto ad essere collegato al condotto di mandata 5, ed un innesto interno 37 che sporge, a chiusura del coperchio 25 avvenuta, all'interno del contenitore 22. Tra gli innesti 36, 37 l'elemento 33 presenta un foro passante 38 che mette in comunicazione l'interno del contenitore 22 con l'esterno.

Esternamente al coperchio 25 l'elemento di raccordo comprende inoltre una superficie cilindrica 39 sostanzialmente zigrinata, adatta ad essere afferrata manualmente da un operatore.

Il sistema di propulsione 2 comprende un elemento perforante di mandata, si aggetta internamente al contenitore 22 da detto innesto interno 37, che comprende un puntale fessurato 41.

Nel presente esempio realizzativo l'elemento perforante di mandata è costituito da un tubo

rigido 40 di materiale plastico che è in impegno forzato sull'innesto interno 37.

Il tubo rigido 40 presenta sulla sua estremità interna detto puntale fessurato 41, comprendente tre fessure disposte a 120° una rispetto alle altre, atto a perforare la sacca flessibile M ad avvenuta chiusura del coperchio 25.

A tale proposito il tubo rigido 40 si estende per una lunghezza sufficiente ad interferire con la sacca M indipendentemente dal modo nel quale quest'ultima è posizionata nel contenitore 22,

Inoltre il tubo rigido 40 è conformato sostanzialmente ad S in modo tale che il puntale 41 presenta un'incidenza sostanzialmente perpendicolare sulla sacca flessibile M durante la chiusura del coperchio 25, facilitando così la perforazione della sacca stessa.

IL sistema di propulsione 2 comprende mezzi di scarico 42 della pressione in eccesso internamente al contenitore 22. Tali mezzi 42 comprendono una seconda bocchetta 43 aperta nel contenitore 22 alla quale è collegabile un condotto di scarico 44 munito di una valvola di rilascio 45, del tipo azionabile manualmente.

Al condotto di scarico 44 è collegabile anche

un manometro 46 di controllo.

Una volta disposta la sacca M nel contenitore 22, realizzate le connessioni dei condotti sopra menzionati, chiuso ermeticamente il coperchio e connesso in ultimo il condotto ad alta pressione con la bocchetta 32 ed il condotto di aspirazione direttamente al canale di aspirazione 10 dell'elemento terminale 4, il dispositivo 1 è pronto per essere messo in funzione.

Infatti è sufficiente avvicinare l'elemento terminale 4 alla zona dell'intervento per aspirare mentre, allontanando l'elemento, è possibile irrigare la zona con la soluzione fisiologica della sacca M agendo direttamente sul grilletto 16.

L'apertura della strozzatura del tubicino 14 permette alla sacca M di essere compressa, provocando lo spruzzamento della soluzione, dalla differenza di pressione tra l'interno del contenitore 22 e l'ugello 12.

Per interrompere l'erogazione è sufficiente rilasciare il grilletto 16.

La sopra menzionata differenza di pressione rimane sostanzialmente costante fino allo svuotamento della sacca M. Successivamente è possibile procedere alla sostituzione della sacca M

interrompendo il circuito in pressione, scaricando la pressione interna al contenitore 22 attraverso la valvola 44 ed aprendo il coperchio 25.

A questo punto è sufficiente togliere la sacca esaurita, disporne un'altra piena e richiudere il coperchio 25.

La seconda sacca viene automaticamente perforata e, dopo aver ricollegato il circuito in pressione, è possibile procedere all'irrigazione.

Ad operazione conclusa si procede alla sostituzione delle componenti che sono state bagnate dalla soluzione o da altri fluidi organici. Esse sono l'elemento terminale 4 nel suo complesso, il condotto di mandata 5, il tubo rigido 40 e l'elemento di raccordo 33, tutte parti di immediata e semplice sostituzione.

Il dispositivo chirurgico 1 sopra descritto può essere soggetto a varianti comunque comprese nell'ambito della presente invenzione.

In particolare l'elemento perforante di mandata può comprendere un tubo flessibile, anziché detto tubo rigido 40, da impiantare manualmente nella sacca M. Oppure detto elemento può comprendere solamente il puntale fessurato

direttamente montato sull'innesto interno dell'elemento di raccordo.

Le dimensioni delle fessure del puntale fessurato possono essere variate per ottenere una differente portata di soluzione fisiologica. È inoltre possibile fornire un corredo di puntali con diverse fessure per soddisfare una vasta gamma di esigenze operatorie.

Oltre al sopra menzionato vantaggio il dispositivo chirurgico secondo l'invenzione è privo di parti in movimento e pertanto maggiormente affidabile.

Inoltre la struttura del dispositivo è considerevolmente semplice, permettendo un agevole funzionamento ed una rapida messa in opera, e di economica realizzazione.

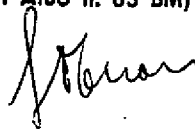
La disposizione dell'elemento di raccordo e dell'elemento perforante sul coperchio permette di perforare con grande facilità, ed a chiusura del coperchio avvenuta, la sacca di soluzione, senza perdite all'interno del contenitore.

La forza da esercitare per perforare la sacca viene facilmente realizzata grazie all'effetto leva determinato dal coperchio che ruota intorno alla rispettiva cerniera.

Ulteriormente le componenti da sostituire sono
facili da sterilizzare o rimpiazzabili a basso
costo.

Al sopra descritto dispositivo chirurgico di
irrigazione ed aspirazione un tecnico del ramo,
allo scopo di soddisfare ulteriori e contingenti
esigenze, potrà apportare numerose ulteriori
modifiche e varianti, tutte peraltro comprese
nell'ambito di protezione della presente
invenzione.

Gilberto Tonon
(Iscr. Albo n. 83 BM)



RM 97 A 000781

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo chirurgico (1) di irrigazione ed aspirazione di una soluzione fisiologica estratta da una sacca flessibile (M), comprendente un elemento terminale (4) di irrigazione ed aspirazione, un sistema di propulsione (2) della soluzione fisiologica, almeno un condotto di mandata (5) che collega il sistema di propulsione (2) all'elemento terminale (4), caratterizzato dal fatto che il sistema di propulsione (2) comprende:
- * un contenitore (22) a pareti rigide, atto ad accogliere la sacca flessibile (M), che presenta un lato di accesso (23), un coperchio (25) a tenuta, una bocchetta (32) collegabile ad una sorgente ad alta pressione (3) di fluido propellente;
 - * un elemento di raccordo (33), rimovibilmente fissato a tenuta attraverso le pareti rigide (25) del contenitore (22), che presenta un foro passante (38) esteso tra un innesto esterno (36), per la connessione di detto condotto di mandata (5) ed un innesto interno (37) sporgente nel contenitore (22); e
 - * un elemento perforante di mandata (40, 41) che si aggetta internamente al contenitore (22) da detto

S.I.B.
ROMA

innesto interno (37) e che presenta un puntale fessurato (41) atto a perforare la sacca flessibile (M).

2. Dispositivo chirurgico (1) secondo la rivendicazione 1, in cui il contenitore (22) è cilindrico, detto lato di accesso (23) essendo formato sulla faccia superiore ed essendo delimitato da un bordo circolare (24) cooperante con una guarnizione anulare (27) del coperchio (25).

3. Dispositivo chirurgico (1) secondo la rivendicazione 2, in cui il coperchio (25) è girevolmente connesso al bordo circolare (24) del lato di accesso (23) mediante una cerniera (26).

4. Dispositivo chirurgico (1) secondo la rivendicazione 2 o 3, in cui il contenitore (22) comprende mezzi di bloccaggio e chiusura (28) a scatto del coperchio (25) sul bordo circolare (24).

5. Dispositivo chirurgico (1) secondo la rivendicazione 4, in cui i mezzi di bloccaggio e di chiusura (28) sono del tipo a leva di serraggio.

6. Dispositivo chirurgico (1) secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui l'elemento di raccordo (33) è atto ad essere disposto in un'apertura (34) nelle pareti rigide (25) del

contenitore (22) opportunamente sagomata e presenta elementi lateralmente sporgenti (35) formanti con detta apertura (34) un innesto a baionetta.

7. Dispositivo chirurgico (1) secondo la rivendicazione 6, in cui gli elementi lateralmente sporgenti (35) sono deformabili elasticamente e sono atti , operando in innesto a baionetta, ad essere forzati in interferenza nell'apertura (34) realizzando sostanzialmente una tenuta tra parete rigida (25) del contenitore (22) ed elemento di raccordo (33).

8. Dispositivo chirurgico (1) secondo la rivendicazione 6, in cui l'elemento di raccordo (33) presenta, esternamente al contenitore (22), una superficie cilindrica (39) sostanzialmente zigrinata.

9. Dispositivo chirurgico (1) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detto elemento di raccordo (40, 41) comprende un tubo rigido (40) che è in impegno forzato sull'innesto interno (37), presenta sulla sua estremità interna detto puntale fessurato (41), e si estende per una lunghezza sufficiente ad interferire con la sacca (M).

10. Dispositivo chirurgico (1) secondo una

qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui l'elemento di raccordo (33) è rimovibilmente fissato a tenuta attraverso il coperchio (25) del contenitore (22).

11. Dispositivo chirurgico (1) secondo le rivendicazioni 9 e 10, in cui il tubo rigido (40) è conformato sostanzialmente a S, il puntale fessurato (41) presentando un'incidenza sostanzialmente perpendicolare alla sacca flessibile (M) con il coperchio (25) in chiusura.

12. Dispositivo chirurgico di irrigazione ed aspirazione (1) sostanzialmente come descritto in precedenza con riferimento ai disegni annessi.

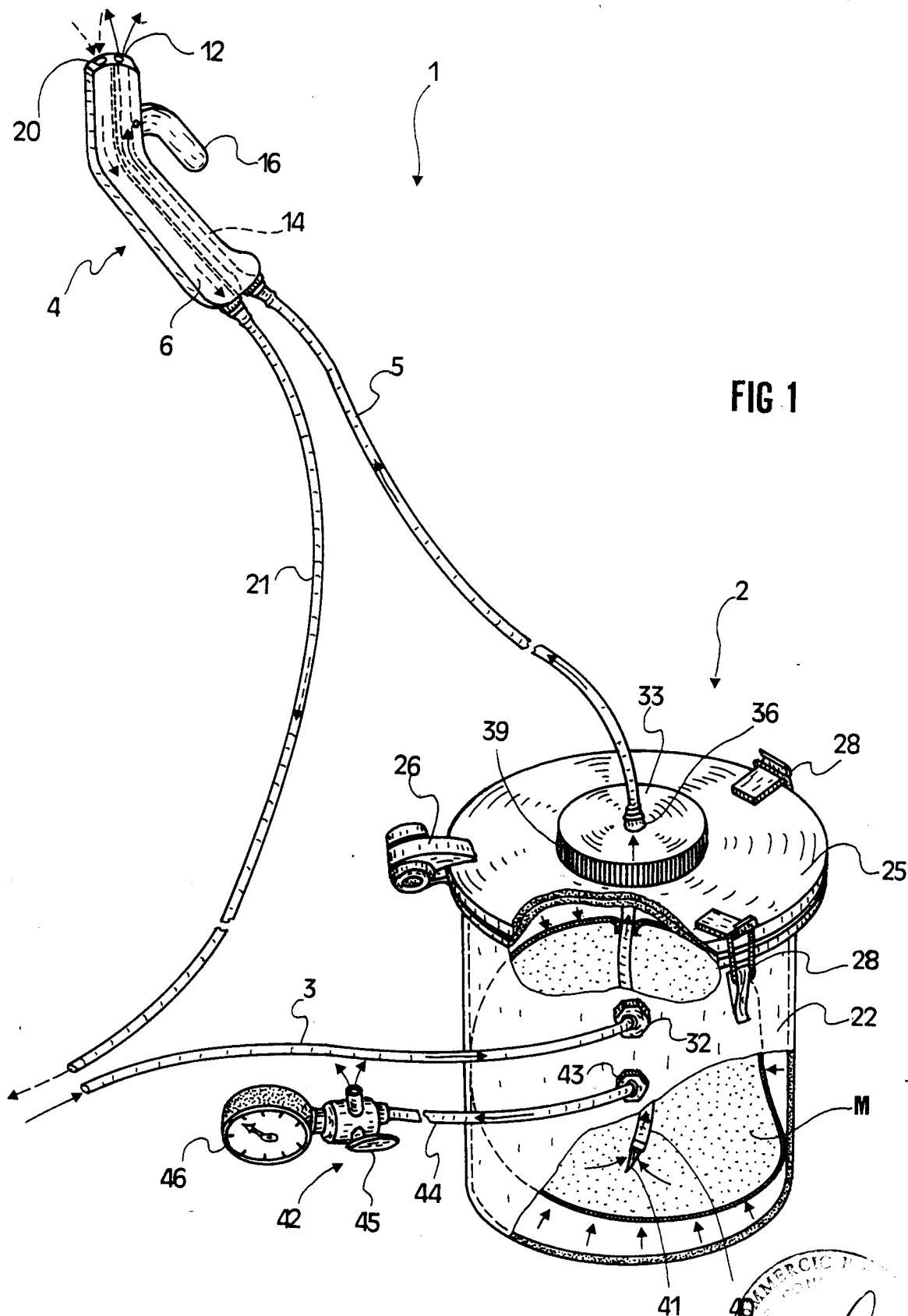
p.p. CENTRO SVILUPPO MATERIALI S.p.A.

Giulio Tonon
(Iscri. Albo n. 83 BM)



S.I.B.
ROMA

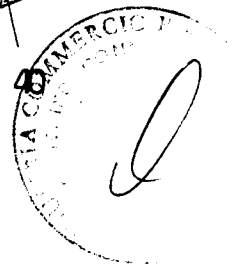
RM 97 A 000781



p.p. Centro Sviluppo Materiali S.p.A.

Gilberto Tonon
(Isr. Albo n. 83 BM)

Atami



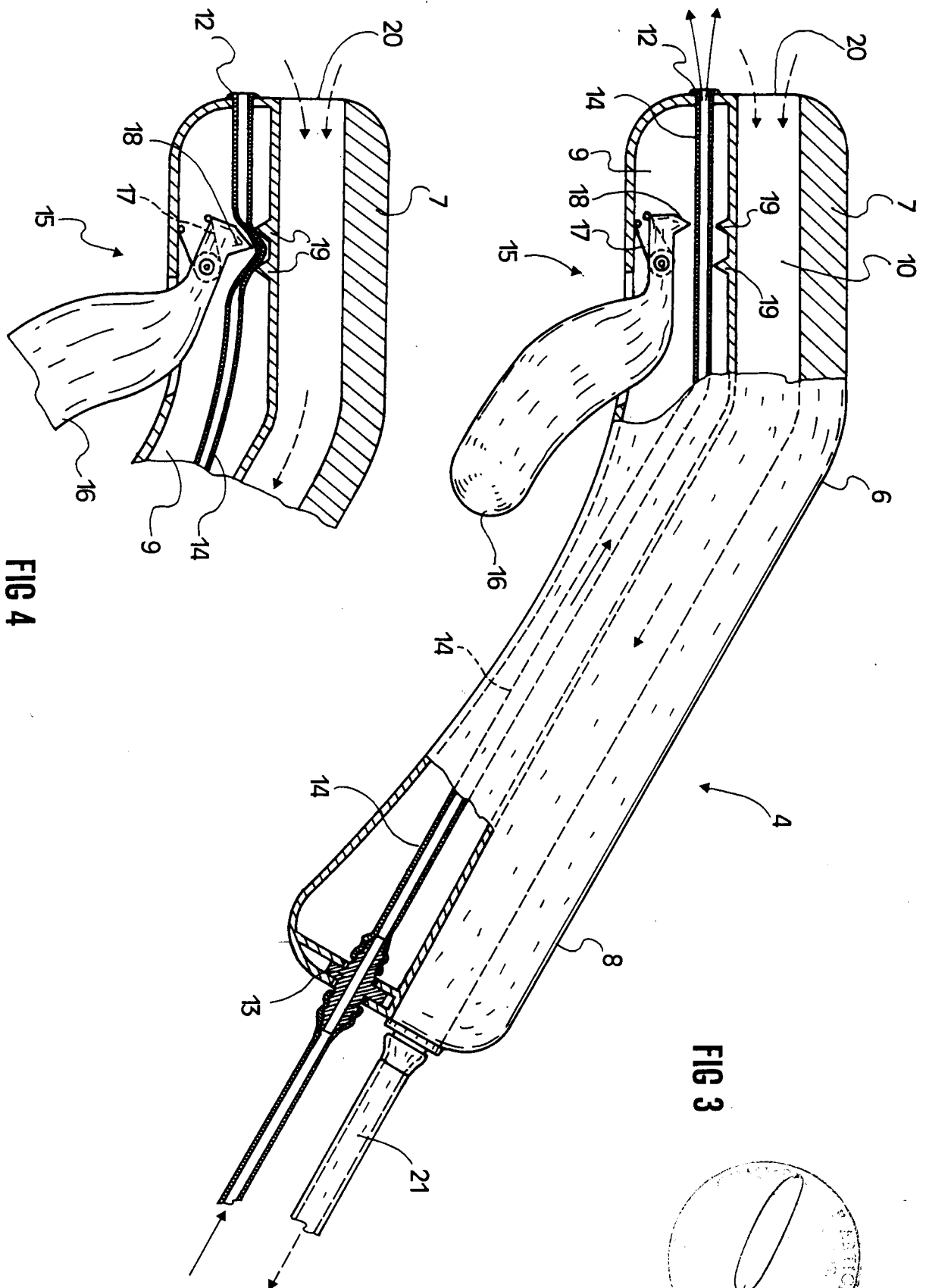


FIG 4

FIG 3

Man

RM 97 000781

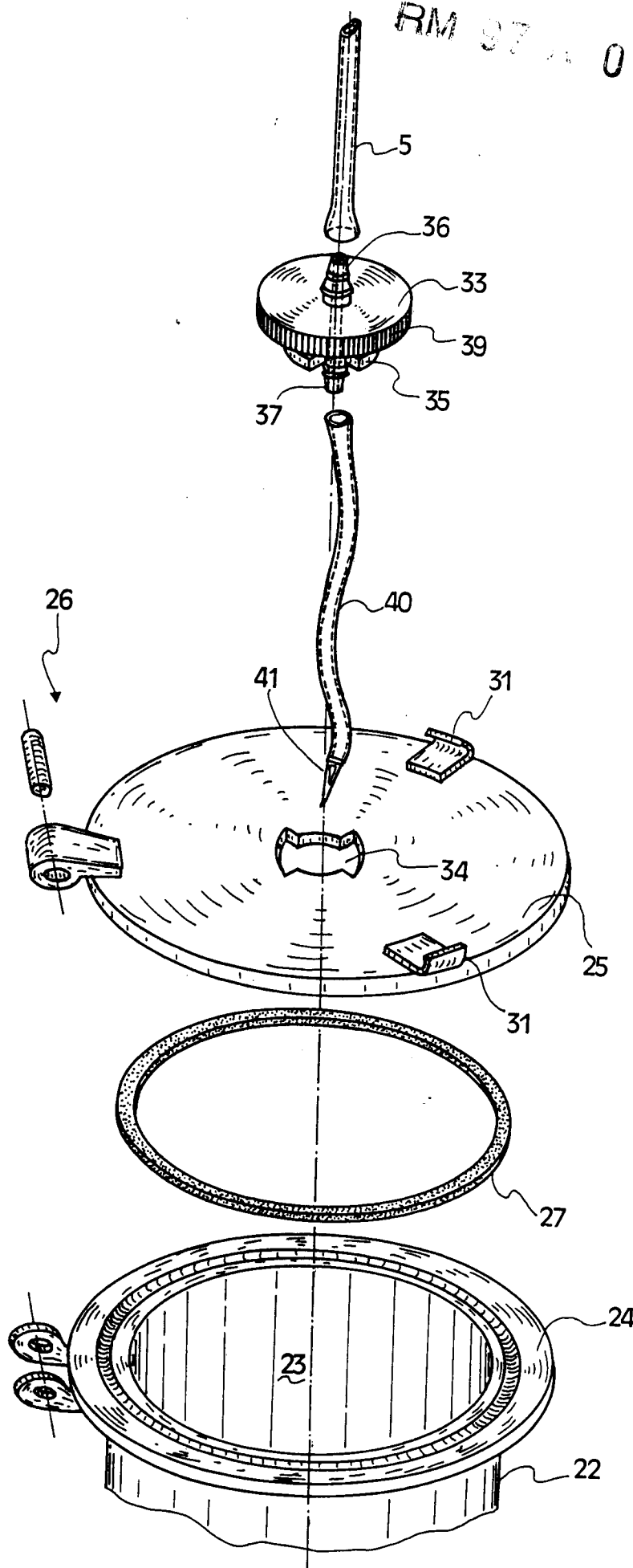


FIG 5