

## ESAME BREVETTI 2018

### PROVA MECCANICA

Avete ricevuto la visita di un cliente che presume di aver inventato un nuovo tipo di siringa per la somministrazione di medicinali a due componenti da lui descritta come segue.

“Alcuni medicinali sono formati da due componenti, tipicamente un componente in polvere ed un solvente liquido, che devono essere premiscelati prima della somministrazione. Attualmente alcune aziende farmaceutiche forniscono una fiala con il medicinale premiscelato pronto per essere aspirato ed iniettato, o anche siringhe monouso già caricate con il medicinale premiscelato e pronte all’uso immediato. Queste soluzioni premiscelate riducono i tempi di esecuzione ed i rischi di contaminazione. Purtroppo il medicinale premiscelato ha una stabilità ridotta nel tempo rispetto ai due componenti separati imponendone un utilizzo in tempi rapidi. Ne consegue che stock di fiale o siringhe con medicinale premiscelato debbano essere smaltite senza essere utilizzate, con notevole aggravio di costi per il sistema sanitario.

A causa di ciò, la soluzione più utilizzata prevede di conservare i due componenti in fiale separate. Al momento dell’iniezione si rompe la fiala del liquido aspirandone con una siringa il contenuto; viene poi rotta la seconda fiala in cui è iniettato il liquido mescolandolo con la polvere. La miscela così ottenuta viene quindi aspirata con la medesima siringa ed iniettata nel paziente. Tale procedura è decisamente laboriosa, si pensi in particolare ad interventi di urgenza. Ancor più problematica risulta la possibilità di contaminazione a causa del materiale di rottura delle fiale che potrebbe inavvertitamente precipitare nelle fiale stesse e quindi miscelarsi col medicinale rendendolo inutilizzabile o potenzialmente pericoloso.

Per ovviare a tali inconvenienti ho escogitato un tipo di siringa a due camere comunicanti tra loro e ciascuna delle quali contenente un componente del medicinale. Un separatore opportunamente concepito ostruisce ermeticamente il passaggio tra le due camere impedendo che i componenti si mescolino prima del necessario; in fase di utilizzo della siringa il passaggio tra le due camere è liberato consentendo la miscelazione dei due componenti e la preparazione del medicinale da iniettare solo al momento necessario.

Ho già approntato due prototipi funzionanti di siringa, illustrati rispettivamente nelle figure 1-3 e 4-5. In figura 1 la siringa a due camere è indicata complessivamente dal numero di riferimento 100 ed è illustrata preassemblata per l’immagazzinamento e pronta per un successivo uso.

La siringa 100 comprende un corpo esterno cavo 1 avente una porzione centrale a sviluppo cilindrico 2 che termina superiormente con una flangia 3 di afferraggio per un utilizzatore; l’estremo inferiore della porzione cilindrica 2 presenta un ugello convergente 4 ed infine un mozzo 5 di montaggio per un ago 9. Sul bordo esterno il mozzo 5 è chiuso da un diaframma impermeabile 6 attraverso cui è preinnestato l’ago 9. Il corpo esterno cavo 1 è realizzato con una plastica trasparente per permettere l’ispezione visiva dell’interno. In pratica, le pareti laterali del corpo esterno cavo 1 delimitano una camera interna 10 in cui viene inserito un primo componente del medicinale, ad esempio una polvere 11. Il mozzo 5 termina con una flangia 7 dotata di perni 8. Un cappuccio 20 di protezione è calzato sull’ago 9 ed è provvisto di fori 21 di accoppiamento con i perni 8.

100

3

La siringa 100 comprende un secondo corpo cavo 30 che è inserito scorrevolmente all'interno del corpo cavo esterno 1; a tal proposito, il secondo corpo cavo 30 è realizzato in materiale plastico trasparente autolubrificante. Anche il secondo corpo cavo 30 presenta una porzione a sviluppo cilindrico 31 che termina superiormente con una flangia 33 di afferraggio per un utilizzatore. L'estremo inferiore del secondo corpo cavo 30 presenta esternamente una o più alette 32 che permettono al secondo corpo cavo 30 di strisciare lungo le pareti interne del corpo esterno 1 mantenendo un accoppiamento telescopico a tenuta. Internamente, il secondo corpo cavo 30 è sagomato in modo da presentare un ugello convergente 34 seguito da un collo di bottiglia 35 che sfocia in un camera di passaggio 36 avente pareti di battuta 37. Un tappo 38, avente sezione ad U e realizzato in materiale plastico autolubrificante, sigilla superiormente la cavità interna del corpo cavo 30; la parte inferiore del tappo 38 comprende anch'esso un'alettatura 39 che ne facilita lo scorrimento lungo le pareti interne del corpo 30 garantendo la tenuta ermetica dell'accoppiamento.

L'estremo inferiore del secondo corpo cavo 30, in corrispondenza della camera di passaggio 36, presenta uno scarico centrale in cui è posizionato un separatore 50. In questo caso, il separatore 50 è una sorta di valvola cilindrica fissata, ad esempio avvitata, all'estremo inferiore del secondo corpo cavo 30 e comprende un canale passante 51. Per mantenere l'integrità della siringa 100 in fase di stoccaggio e poi garantirne la corretta operatività al momento dell'iniezione, in corrispondenza del canale passante 51 è necessaria la presenza di un elemento che si deforma elasticamente quando soggetto ad una certa pressione durante l'utilizzo.

Nella forma realizzativa illustrata nelle figure 1-3, l'elemento elasticamente deformabile comprende una molla a spirale 52 fissata ad un estremo all'imbocco del canale passante 51 e all'estremo opposto ad un otturatore 53; in fase di assemblaggio, l'otturatore 53, sotto l'azione elastica della molla 52, è inserito leggermente a pressione all'interno del collo 35 con le sue spalle 54 in battuta contro le pareti 37, sigillando così temporaneamente anche la parte inferiore del secondo corpo cavo 30 (vedasi Figura 1).

In questo modo all'interno del corpo cavo 30 è definita una seconda camera 40 in cui viene alloggiato il secondo componente del medicinale, ad esempio un liquido 41.

Nelle figure 4-5 è illustrata una variante realizzativa concettualmente analoga a quella delle figure 1-3 da cui ne differisce per la parte relativa all'elemento elasticamente deformabile del separatore 50 (gli altri componenti sono costruttivamente identici). In questo caso l'elemento elasticamente deformabile comprende una membrana sottile 60 avente una cupola centrale 61 provvista di un sottile intaglio centrale 62. I bordi perimetrali 63 della membrana 60 sono fissati lungo i bordi superiori dell'imbocco del canale passante 51 in modo che la membrana 60 sia posizionata con la convessità rivolta verso la camera di passaggio 36 e sia compressa nella zona della cupola centrale 61 tenendo di fatto chiuse le labbra dell'intaglio 62 in fase di non utilizzo della siringa 100. Come illustrato in figura 4, è previsto l'impiego di una seconda membrana 60 identica alla prima e posta in corrispondenza del bordo inferiore del canale passante 51; in questo modo la doppia membrana aumenta la garanzia di separazione e tenuta ermetica tra la camera 40 (di cui in questa variante fa parte anche la camera di passaggio 36) in cui c'è il liquido 41 e la camera inferiore 10 in cui c'è la polvere 11.

Ho già pensato ad una ulteriore soluzione di siringa 100 in cui il separatore 50 verrebbe realizzato in maniera concettualmente diversa da quello delle figure 1-5, abbozzata in figura 6. In questo caso infatti non vi sarebbe un elemento elasticamente deformabile bensì un sottile

disco di materiale fratturabile 70 posto sul separatore 50 ad esempio all'imbocco del canale passante 51. Il tappo 38 verrebbe modificato dotandolo di una specie di ariete 71. Gli altri componenti rimangono uguali.

In fase di utilizzo, partendo dalla siringa assemblata in figura 1, il coperchio di protezione 20 dell'ago 9 viene sfilato ed inserito nel tappo 38, funzionando di fatto da stantuffo e causando lo scorrimento del tappo 38 all'interno del secondo corpo cavo 30. In questo modo il liquido 41 nella camera 40 viene compresso ed esercita una pressione sull'otturatore 53 causando il cedimento della molla 52; l'insieme molla-otturatore 52-53 libera quindi il collo di bottiglia 35 favorendo la precipitazione del liquido 41, che attraversando la camera di passaggio 36 ed il canale passante 51, precipita nella camera 10 dove si mescola con la polvere 11 (figura 2). Quando il coperchio-stantuffo 20 ha raggiunto il suo fine corsa, un operatore può eseguire l'iniezione premendo sulla flangia 33 così da far scorrere fino a fine corsa (figura 3) il secondo corpo cavo 30 all'interno del corpo esterno 1 causando la compressione e successiva eiezione del medicinale premiscelato attraverso l'ago 9.

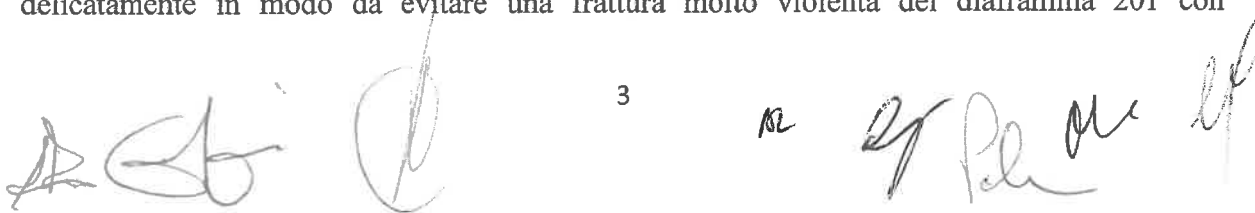
Analogamente, nella forma realizzativa di figure 4-5, la pressione esercitata dal liquido 41 sotto l'azione del coperchio-stantuffo 20 provoca la deformazione della membrana 60 la cui cupoletta 61 "scatta" in posizione concava (tratteggiata nelle figure 4-5) con le labbra dell'intaglio 62 che si divaricano favorendo il passaggio del liquido 41 attraverso il canale passante 51 e da qui nella camera 10 dove si mescola con la polvere 11. La stessa deformazione avviene per la seconda membrana 60. L'iniezione si completa come sopra descritto, portandosi a fine corsa come in Figura 3.

Nella forma realizzativa di figura 6 invece, lo scorrimento del tappo 38 provoca la rottura meccanica del disco fragile 70 da parte dell'ariete 71 e la conseguente caduta del liquido 41 nella camera 10 dove si mescola con la polvere 11. Anche in questo caso si completa poi l'iniezione portandosi nella posizione analoga a quella di figura 3.

In questo modo ho realizzato una siringa 100 in cui i due componenti rimangono ermeticamente separati fino a pochi istanti prima dell'utilizzo ed in cui il rischio di contaminazione è azzerato in particolare per le forme realizzative di figure 1-5 (la soluzione di figura 6 è ancora da testare e mi pone dubbi circa la possibilità che il materiale del diaframma fratturandosi possa contaminare il medicinale).

## ARTE NOTA

A valle dell'incontro, in accordo con il cliente avete eseguito una ricerca di anteriorità che ha identificato un documento pubblico che descrive quanto segue (rif. Figura ARTE NOTA): "Sul fondo di un contenitore cilindrico cavo 200 è inserito un primo componente A che viene poi sigillato da un diaframma 201 fissato su un bordo 202 sporgente all'interno del contenitore 200 e che divide il contenitore cilindrico 200 in due camere tra loro separate ermeticamente. Nella camera superiore del contenitore 200 è poi inserito il secondo componente B. Il contenitore cilindrico 200 viene chiuso da un tappo 203 dotato di un rompi diaframma 204 e di un blocco di materiale elastomerico 205 inserito scorrevolmente a tenuta dentro il contenitore cilindrico 200. In uso, si preme il tappo 203 in modo da farlo scorrere all'interno del contenitore cilindrico 200 con il rompi-diaframma che sfonda il diaframma 201 causando così la precipitazione ed il mescolamento del componente B con il componente A. E' necessario premere il tappo 203 delicatamente in modo da evitare una frattura molto violenta del diaframma 201 con



conseguente produzione di pericoloso particolato contaminante. La soluzione descritta è disponibile sia in forma di flacone sia per assunzione orale sia per il caricamento di siringhe monouso”.

---

Si richiede al candidato di redigere una serie di rivendicazioni idonee a tutelare nel modo più efficace trovato sopra descritto.

---

AGI @

AL  
of Belu

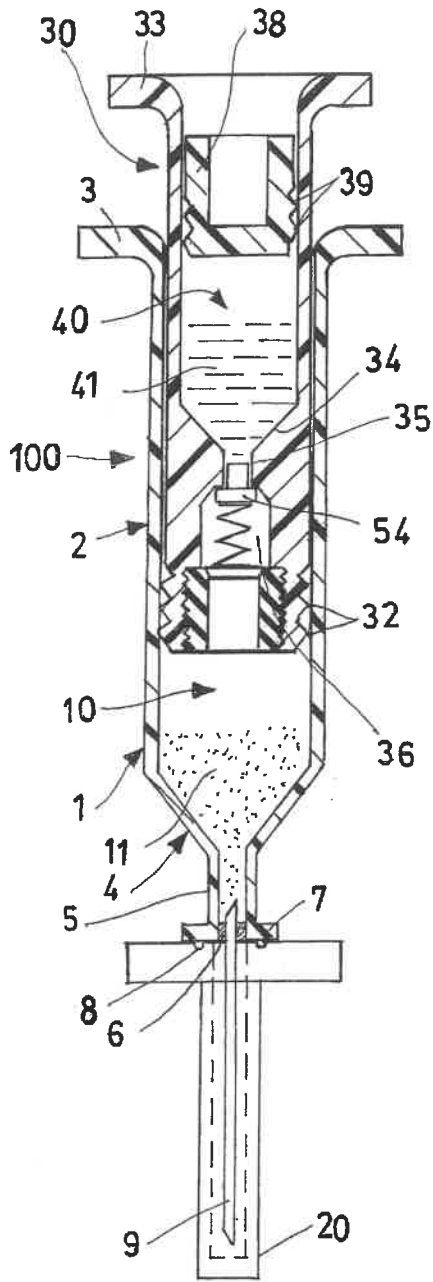
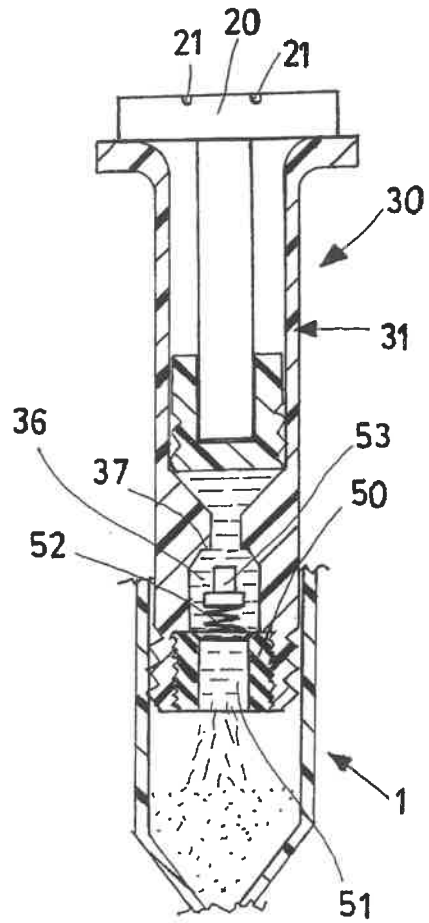


Fig.1

Fig.2



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

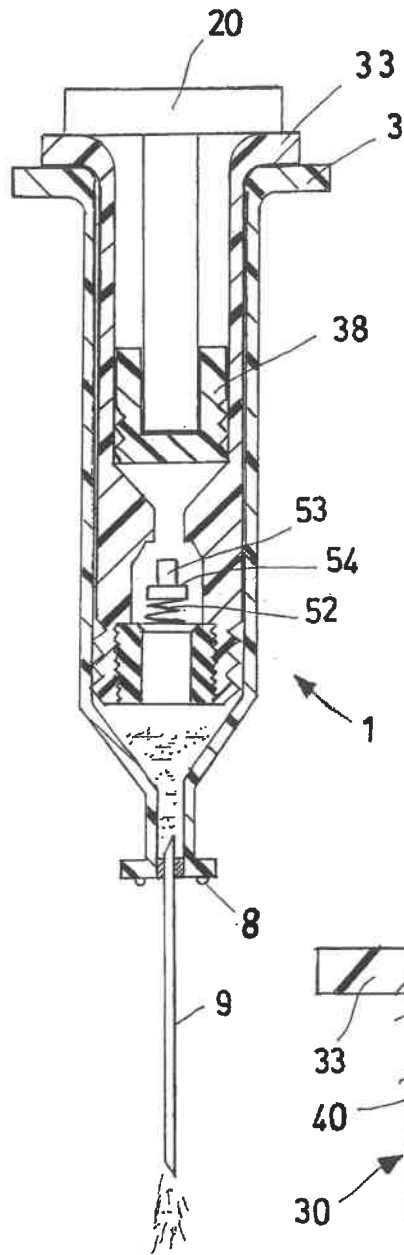


Fig. 3

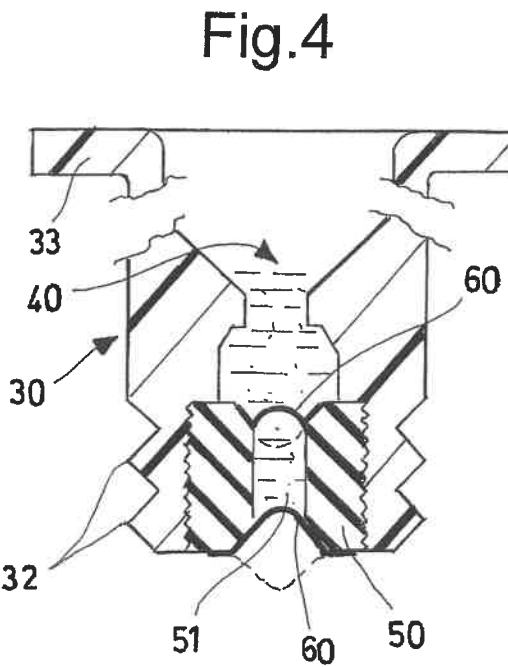


Fig. 4

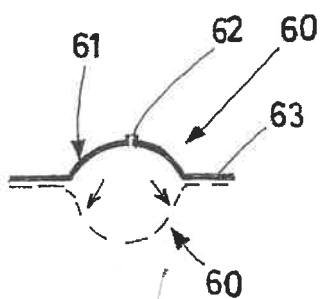


Fig. 5

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

3/3

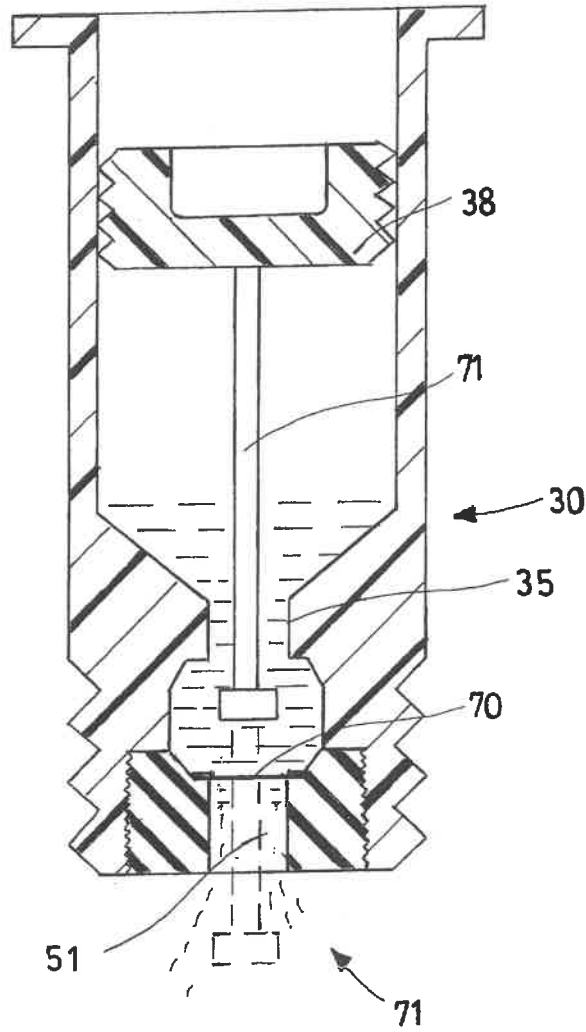
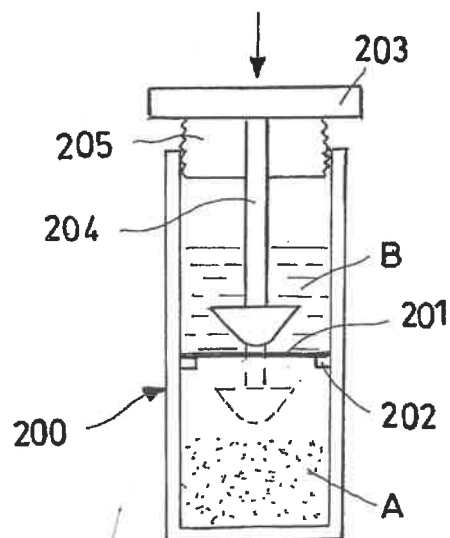


Fig.6

PREMERE



ARTE NOTA

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*