



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102018000009134
Data Deposito	03/10/2018
Data Pubblicazione	03/04/2020

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	315

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	24

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	28

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	19

Titolo

Siringa per l'iniezione di una soluzione iniettabile contenuta in una cartuccia deformabile

**"Siringa per l'iniezione di una soluzione iniettabile
contenuta in una cartuccia deformabile"**

Titolare: Orofino Pharmaceuticals Group S.r.l.

5 **Inventore:** Ing. Ernesto OROFINO

DESCRIZIONE

[0001] La presente invenzione si riferisce al settore tecnico dei dispositivi di iniezione ed in particolare
10 riguarda siringa per l'iniezione di una soluzione iniettabile contenuta in una cartuccia deformabile

[0002] Attualmente, le materie prime in polvere sterile sono principalmente confezionate dai produttori di principi attivi, in contenitori di alluminio, oppure in
15 buste di plastica, generalmente a base di polietilene.

[0003] Per poterne effettuare la commercializzazione, i produttori hanno dimostrato che ciascuna delle materie prime, oltre a mantenere la sterilità, rimane stabile all'interno dei contenitori o delle buste utilizzate per
20 un determinato arco temporale; in altre parole, tali polveri non si degradano, per un predefinito numero di anni, se conservate in tali contenitori o buste.

[0004] Le materie prime sterili sono vendute ai produttori del prodotto farmaceutico finito, che
25 provvedono al frazionamento tramite tecnologie note,

immettendo sul mercato il prodotto finito in polvere sterile contenuto in un flacone. Il flacone è accompagnato da una fiala in vetro contenente il solvente.

5 **[0005]** L'utilizzo di materiali pregiati per la fiala (vetro), di materiali compatibili per la polvere sterile, l'utilizzo di siringhe usa-e-getta, rendono complessivamente tale sistema molto costoso.

[0006] È noto nel settore l'utilizzo di siringhe dotate
10 di un vano per l'accoglimento di una cartuccia deformabile, in materiale flessibile, contenente sostanze farmaceutiche mantenute separate in rispettive camere di contenimento fino al momento dell'uso da un apposito setto cedevole. Un esempio di tali dispositivi noti è
15 descritto nel documento brevettuale US2001/0047162. Un ulteriore esempio di tali dispositivi noti è descritto nel documento brevettuale WO2017137854 A1.

[0007] Si è tuttavia osservato che nelle siringhe della tecnica nota le operazioni di inserimento della cartuccia
20 deformabile nella siringa sono relativamente complesse. Inoltre, se l'inserimento non viene effettuato correttamente è possibile danneggiare la cartuccia e/o è possibile che l'iniezione non possa essere effettuata correttamente.

25 **[0008]** Scopo della presente invenzione è quello di

risolvere i problemi delle siringhe per cartucce deformabili dell'arte nota sopra descritte. In particolare, scopo della presente invenzione è quello di fornire una siringa per l'iniezione di una soluzione iniettabile contenuta in una cartuccia deformabile che consenta un agevole e preciso inserimento della cartuccia nella siringa stessa.

[0009] Tale scopo è raggiunto da una siringa per l'iniezione di una soluzione iniettabile contenuta in una cartuccia deformabile in accordo con la rivendicazione 1, da un kit di iniezione in accordo con la rivendicazione 10.

[0010] Le caratteristiche ed i vantaggi della siringa secondo la presente invenzione saranno evidenti dalla descrizione di seguito riportata, data a titolo esemplificativo e non limitativo, in accordo con le tavole allegate, in cui:

- la figura 1 mostra una vista piana dall'alto di una possibile forma di realizzazione di una cartuccia deformabile;

- la figura 2 mostra una vista piana laterale della cartuccia deformabile di figura 1;

- la figura 3 mostra una vista piana laterale di un dispositivo di separazione della cartuccia deformabile di figura 1;

- la figura 4 mostra una vista assonometrica della cartuccia deformabile di figura 1;
- la figura 5 mostra una ulteriore vista assonometrica della cartuccia deformabile di figura 1 in cui due parti
5 della cartuccia deformabile sono mostrate fra loro staccate;
- la figura 6 mostra una vista assonometrica di un kit comprendente la cartuccia di figura 1 ed una siringa in accordo ad una possibile forma di realizzazione non
10 limitativa della presente invenzione, in cui la siringa è mostrata in una prima configurazione operativa;
- la figura 7 mostra una ulteriore vista assonometrica del kit di figura 6, in cui la siringa è mostrata nella prima configurazione operativa;
- 15 - la figura 8 mostra una vista assonometrica della sola siringa del kit di figura 6 in cui la siringa è mostrata in una seconda configurazione operativa;
- la figura 9 mostra una vista assonometrica in sezione di una parte della siringa di figura 6;
- 20 - la figura 10 mostra una vista assonometrica di una ulteriore parte della siringa di figura 6;
- la figura 11 mostra una vista assonometrica della siringa di figura 6 dalla quale è stata rimossa la cartuccia deformabile.
- 25 **[0011]** Nelle allegate figure elementi uguali o simili

sono indicati tramite gli stessi numeri di riferimento.

[0012] Prima di descrivere la siringa si ritiene opportuno descrivere un esempio non limitativo di una cartuccia deformabile impiegabile con tale siringa. A tal
5 proposito, nelle figure 1-5 è mostrata una forma di realizzazione non limitativa di una cartuccia deformabile 1 impiegabile in una siringa accordo alla presente invenzione. La cartuccia deformabile 1 ha un corpo di cartuccia 10,20 comprendente:

- 10 - almeno una prima camera di contenimento 11 di un primo componente della soluzione iniettabile, in cui la prima camera di contenimento 11 comprende almeno una prima parete deformabile per compressione;
- almeno una seconda camera di contenimento 21 di un
15 secondo componente della soluzione iniettabile, in cui la seconda camera di contenimento 21 comprende almeno una seconda parete deformabile per compressione al fine di consentire il trasferimento del secondo componente dalla seconda camera di contenimento 21 alla prima camera di
20 contenimento 11, conseguendo dunque la miscelazione fra il primo componente ed il secondo componente.

[0013] In accordo ad una forma di realizzazione particolarmente vantaggiosa, il corpo di cartuccia 10,20 è un blister. In questo caso, le suddette pareti
25 deformabili per compressione sono le pareti di almeno due

alveoli del blister che delimitano rispettivamente la prima camera di contenimento 11 e la seconda camera di contenimento 21. In accordo ad una forma di realizzazione alternativa, il corpo di cartuccia 10,20 comprende una o
5 più bustine a pareti flessibili.

[0014] La prima camera di contenimento 11 e la seconda camera di contenimento 21 saranno anche indicate nel seguito della presente descrizione impiegando rispettivamente le espressioni camera anteriore 11 e
10 camera posteriore 21. Si osservi che la struttura può essere variata prevedendo anche più camere posteriori 21.

[0015] In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa e non limitativa le pareti esterne delle camere di contenimento 11,12 sono almeno in parte
15 rivestite da una pellicola adesiva protettiva asportabile prima della ricostituzione della sostanza iniettabile. Tale pellicola consente di aumentare la segregazione fra le camere di contenimento in condizioni di stoccaggio.

[0016] Si osservi che gli insegnamenti della presente
20 descrizione si estendono anche a cartucce deformabili aventi una sola camera di contenimento, dunque a cartucce che contengono una soluzione iniettabile già precostituita in fabbrica. D'ora in avanti si farà tuttavia riferimento al caso in cui la cartuccia
25 deformabile comprenda due camere di contenimento, senza

per questo introdurre alcuna limitazione.

[0017] Ciascuna camera di contenimento 11,21 contiene uno dei componenti della soluzione iniettabile; ad esempio, la camera anteriore 11 contiene un primo
5 componente nella forma di una polvere farmacologica sterile e la camera posteriore 21 contiene un secondo componente che è un componente liquido, tipicamente un solvente o un ulteriore ingrediente farmaceutico attivo. Ad esempio, la polvere farmacologica sterile è una
10 polvere in cristalli o una polvere ottenuta in bulk dalla liofilizzazione di una soluzione. In alternativa alla polvere, il primo componente è una sostanza in granuli o una compressa sterile o una polvere compattata. In accordo ad una possibile forma di realizzazione, il primo
15 componente comprende due sostanze distinte ad esempio nella forma di due compresse distinte, ciascuna contenente una di dette due sostanze distinte.

[0018] Il primo componente è ad esempio una sostanza altamente attiva, quale ad esempio: un antibiotico beta-
20 lattamico, quale ad esempio un antibiotico cefalosporinico, o un antitumorale citotossico o un ormone o una preparazione biologica. Il suddetto primo componente può anche essere un principio attivo normale, cioè non definibile come un principio altamente attivo.

25 **[0019]** Il suddetto primo componente può anche essere un

componente liquido, dal momento che è possibile prevedere una forma di realizzazione della cartuccia deformabile 1 in cui sia il primo componente sia il secondo componente sono sostanze liquide.

5 **[0020]** Preferibilmente, il secondo componente è un solvente per uso iniettabile, ad esempio un solvente WFI (Water For Injection) o una soluzione di lidocaina o una soluzione di acqua ed alcol benzilico o una soluzione fisiologica di cloruro di sodio o in generale una
10 qualsiasi sostanza iniettabile atta a ricostituire un'altra sostanza solida o liquida. Il secondo componente può essere o contenere un API (Active Pharmaceutical Ingredient).

[0021] In accordo ad una forma di realizzazione
15 particolarmente vantaggiosa, la cartuccia deformabile 1 comprende inoltre un dispositivo di separazione 12,22 operativamente interposto fra la prima camera di contenimento 11 e la seconda camera di contenimento 12
avente un corpo di dispositivo ed almeno un condotto di
20 comunicazione fluidica 2 definito nel corpo di dispositivo. Il corpo di dispositivo è preferibilmente un corpo a sé stante ed avente preferibilmente rigidità maggiore rispetto alle pareti deformabili della prima camera di contenimento e della seconda camera di
25 contenimento. Tale corpo di dispositivo è inserito nel, o

fissato al, corpo di cartuccia 10,20 ad esempio inserito
o innestato all'interno del corpo di cartuccia 10,20,
preferibilmente inserito all'interno di una cartuccia
deformabile tipo-blister. È possibile prevedere una
5 pluralità di condotti di comunicazione 2.

[0022] Preferibilmente, la cartuccia deformabile 1 è
atta ad assumere una prima configurazione operativa in
cui il condotto di comunicazione fluidica 2 del
dispositivo di separazione 12,22 non è attraversabile dal
10 secondo componente ed una seconda configurazione
operativa in cui il condotto di comunicazione fluidica 2
è attraversabile dal secondo componente. In altre parole,
nella prima configurazione operativa il dispositivo di
separazione 12,22 non consente una comunicazione fluidica
15 fra la seconda camera 21 e la prima camera 11, mentre
nella seconda configurazione operativa il dispositivo di
separazione 12,22 consente una comunicazione fluidica fra
la seconda camera 21 e la prima camera 11.

[0023] In accordo a forme di realizzazione
20 particolarmente vantaggiose, il dispositivo di
separazione 12,22 comprende un filtro o una valvola o un
connettore. Ad esempio, il dispositivo di separazione
12,22 comprende una valvola atta a consentire un flusso
unidirezionale nel condotto di comunicazione fluidica 2.
25 In aggiunta o in alternativa, tale valvola consente il

flusso di un componente liquido nel condotto di comunicazione fluidica 2 solo se la pressione nella seconda camera supera un valore di soglia. Valvole di questo tipo sono note e sono utilizzate in siringhe di ricostituzione a due o più camere.

[0024] Nel caso in cui il dispositivo di separazione 12,22 comprenda un connettore, tale connettore può comprendere anche un filtro e/o una valvola integrato nello stesso connettore.

10 **[0025]** Preferibilmente, il corpo del dispositivo di separazione si estende fra una prima faccia 31 rivolta verso la prima camera di contenimento 11 ed una seconda faccia 32 opposta alla prima faccia 15 e rivolta verso la seconda camera di contenimento 21. Più preferibilmente, 15 il condotto di comunicazione fluidica 2 è un recesso o un foro che si estende dalla prima faccia 31 alla seconda faccia 32.

[0026] Fra la prima faccia 31 e la seconda faccia 32 del corpo del dispositivo di separazione 12,22 sono 20 preferibilmente comprese una terza faccia piana 33 e una quarta faccia curva e convessa 34.

[0027] In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa, il condotto di comunicazione fluidica 2 ha una sezione trasversale avente dimensioni inferiori 25 rispetto alle dimensioni della sezione trasversale del

corpo del dispositivo di separazione 12,22.

[0028] La cartuccia deformabile 1 comprende anche un componente porta ago 3 fissato al corpo di cartuccia 10,20 ed atto e configurato per essere connesso
5 fluidicamente alla prima camera 11. La prima camera 11 è operativamente interposta, ad esempio disposta, fra il componente porta ago 3 ed il dispositivo di separazione 12,22. Preferibilmente, la cartuccia deformabile 1 comprende inoltre un ago per iniezione 4 fissato al
10 componente porta ago 3 ed un cappuccio di protezione rimovibile 5 montato sull'ago per iniezione 4 o sul componente porta ago 3.

[0029] In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa il corpo di cartuccia 10,20 comprende:

15 - una prima porzione di foglio 13 ed una seconda porzione di foglio 14 fra loro unite, ad esempio saldate o incollate, per formare la prima camera di contenimento 11;

- una terza porzione di foglio 23 ed una quarta porzione
20 di foglio 24 fra loro unite, ad esempio saldate o incollate, per formare la seconda camera di contenimento 21.

[0030] La saldatura delle porzioni di foglio può essere ottenuta per applicazione di calore, per applicazione di
25 energia a radiofrequenza o ultrasonica o mediante

qualsiasi altra opportuna tecnica di saldatura.

[0031] La prima porzione 13 di foglio e la terza porzione di foglio 23 sono, ad esempio, due porzioni di uno stesso primo foglio, ad esempio di una pellicola multistrato il cui strato più interno è preferibilmente uno strato di polietilene, oppure di una pellicola monostrato in polietilene. Ad esempio, anche la seconda porzione di foglio 14 e la quarta porzione di foglio 24 sono due porzioni di uno stesso secondo foglio. Anche il secondo foglio può essere una pellicola multistrato, il cui strato più interno è preferibilmente uno strato di polietilene, oppure può essere una pellicola monostrato in polietilene. In tal modo, il corpo di cartuccia 10,20 si ottiene ad esempio sagomando il primo foglio in modo da creare all'interno di quest'ultimo dei recessi in corrispondenza delle camere di contenimento 11,21 e sigillando, ad esempio tramite saldatura o incollaggio, fra loro il primo ed il secondo foglio all'esterno di tali recessi e su bordi di unione che sono bordi periferici di detti fogli.

[0032] In accordo ad una forma di realizzazione particolarmente vantaggiosa, il dispositivo di separazione 12,22, in particolare il corpo di dispositivo, è interposto tra la prima porzione di foglio 13 e la seconda porzione di foglio 14 e fra la terza

porzione 23 di foglio e la quarta porzione di foglio 24. Ad esempio, il dispositivo di separazione 12,22 è interposto e fissato fra il suddetto primo ed il suddetto secondo foglio ed è ad esempio ospitato in un recesso ad esso contro-sagomato definito nel suddetto primo foglio.

5
[0033] Preferibilmente, la prima porzione di foglio 13 e la terza porzione di foglio 23 sono relativamente più flessibili rispettivamente della seconda porzione di foglio 14 e della quarta porzione di foglio 24 e recano
10 le suddette pareti deformabili rispettivamente della prima camera di contenimento 11 e della seconda camera di contenimento 21.

[0034] In accordo ad una forma di realizzazione, la prima porzione di foglio 13 e la terza porzione di foglio
15 23 comprendono rispettivamente almeno un primo ed un secondo alveolo bombato deformabili al di sotto dei quali sono rispettivamente disposte la prima camera di contenimento 11 e la seconda camera di contenimento 21. In tale forma di realizzazione, la seconda porzione di
20 foglio 14 e la quarta porzione di foglio 24 sono piatte e fra loro complanari, come è mostrato in figura 2.

[0035] Le considerazioni sopra esposte si estendono anche al caso in cui la prima porzione di foglio 13 e la terza porzione di foglio 23 siano porzioni di fogli fra
25 loro distinti e la seconda porzione 14 di foglio e la

quarta porzione 24 di foglio siano porzioni di fogli fra loro distinti. Ai fini della presente descrizione, per fogli distinti si intende fogli che non sono uniti con continuità per formare un unico foglio continuo e questa
5 definizione comprende dunque anche fogli che sono ottenuti da uno stesso unico foglio ma che poi sono stati separati, ad esempio tagliati, in modo da non formare più un unico foglio continuo. Con riferimento alla figura 4, nei suddetti casi, il corpo di cartuccia 10,20 comprende
10 due parti distinte 10, 20 fra loro meccanicamente accoppiate o accoppiabili tramite il dispositivo di separazione 12,22 che in questo caso comprende un connettore. Tale connettore è convenientemente un connettore a tenuta stagna. Come già spiegato, tale
15 connettore può comprendere un filtro e/o una valvola.

[0036] In particolare, è possibile prevedere una forma di realizzazione particolarmente vantaggiosa in cui il dispositivo di separazione 12,22 comprende un connettore avente un primo elemento di connessione 12 ed un secondo
20 elemento di connessione 22 ed il corpo di cartuccia 10,20 comprende una prima parte 10 avente il primo elemento di connessione 12 ed una seconda parte 20 avente il secondo elemento di connessione 22. Il primo elemento di connessione 12 ed il secondo elemento di connessione 22
25 sono complementari fra loro e sono fra loro

meccanicamente accoppiabili per formare detto connettore e per fissare fra loro la prima parte 10 e la seconda parte 20 per formare detto corpo di cartuccia 10,20.

[0037] Nella suddetta forma di realizzazione in cui il
5 corpo di cartuccia 10,20 è formato da due parti staccate, quantomeno inizialmente, ad esempio il componente porta ago 3 è fissato alla prima parte 10 del corpo di cartuccia 10,20.

[0038] Nella forma di realizzazione in cui il
10 dispositivo di separazione 12,22 è, o comprende, un connettore, risulta vantaggioso prevedere che tale connettore sia un connettore con chiusura a rotazione. Ad esempio, gli elementi di connessione 12,22 possono essere uniti fra loro per innesto-rotazione-bloccaggio, ad
15 esempio tramite un sistema di innesto-rotazione-bloccaggio ad un quarto di giro.

[0039] Si osservi che non è necessario che gli elementi di connessione 12,22 siano inizialmente staccati fra loro, in quanto ad esempio è possibile prevedere una
20 forma di realizzazione in cui tali elementi di connessione 12,22 siano già innestati o vincolati fra loro ed in cui ad esempio una rotazione fra tali elementi di connessione 12,22, ad esempio pari a 180°, sia tale aprire il condotto di comunicazione fluidica 2, ad
25 esempio rompendo o rimuovendo una barriera che

inizialmente occlude tale condotto 2. In una ulteriore
forma di realizzazione, è possibile prevedere che tramite
una rotazione fra gli elementi di connessione 12,22
vengano assialmente allineate due porzioni di condotto
5 inizialmente disallineate e rispettivamente definite
nell'elemento di connessione 21 e nell'elemento di
connessione 22 in modo tale che la rotazione consenta di
definire un condotto 22 atto a mettere in comunicazione
la seconda camera di contenimento 21 con la prima camera
10 di contenimento 11.

[0040] In accordo ad una forma di realizzazione
preferita, fra la prima camera di contenimento 11 ed il
componente porta ago 3 è definito un condotto di uscita
18 dalla prima camera 11 chiuso da un setto pelabile.
15 Tale setto pelabile è ad esempio ottenuto tramite una
saldatura debole, ad esempio una saldatura sottile, fra
la prima porzione di foglio 13 e la seconda porzione di
foglio 14. Tale saldatura è configurata per aprirsi
quando la pressione della soluzione all'interno della
20 prima camera di contenimento 11 raggiunge un valore di
pressione selezionato in base alle specifiche di
progetto. In aggiunta o in alternativa, anche fra la
prima camera di contenimento 11 ed il dispositivo di
separazione 12,22 è definito un condotto di ingresso 19
25 alla prima camera di contenimento 11 chiuso da un setto

pelabile. Tale setto pelabile è ad esempio ottenuto tramite una saldatura debole, ad esempio una saldatura sottile, fra la prima porzione di foglio 13 e la seconda porzione di foglio 14. Tale saldatura è configurata per
5 cedere quando la pressione della soluzione all'interno della seconda camera di contenimento 21 raggiunge un valore di pressione selezionato in base alle specifiche di progetto. Inoltre, in aggiunta o in alternativa alle forme di realizzazione descritte nel presente paragrafo,
10 anche fra la seconda camera di contenimento 21 ed il dispositivo di separazione 12,22 è definito un condotto di uscita 28 dalla seconda camera 21 chiuso da un setto pelabile. Tale setto pelabile è simile o analogo a quelli precedentemente descritti.

15 **[0041]** In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa, la prima camera di contenimento 11 comprende due porzioni di camera 11 fra loro spazialmente separate e disposte in parallelo fra il componente porta ago 3 ed il dispositivo di separazione 12,22. In una forma di
20 realizzazione ancor più vantaggiosa, il corpo di cartuccia 10,20 comprende una parte centrale 15,25, due parti laterali 16,26 disposte fra loro da lati opposti rispetto alla parte centrale 15,25. Inoltre, il dispositivo di separazione 12,22 è disposto sulla parte
25 centrale 15,25 e le porzioni di camera 11 sono disposte

sulle parti laterali 16,26, separate fra loro da detta parte centrale che è ad esempio una regione incollata o saldata. Questo consente vantaggiosamente di poter schiacciare in modo efficace e svuotare completamente le
5 due porzioni di camera 11 tramite un dispositivo di schiacciamento 200 atto e configurato per passare sopra al dispositivo di separazione 12,22 senza interferire con quest'ultimo.

[0042] Preferibilmente, anche la seconda camera di
10 contenimento 21 comprende due porzioni di camera 21 fra loro spazialmente separate e ciascuna di esse è disposta su una rispettiva parte laterale 26. In tal modo, coerentemente con la forma di realizzazione rappresentata nelle figure allegate, il corpo di cartuccia 10,20 è
15 formato da una prima parte 10 ed una seconda parte 20, preferibilmente ma non limitativamente inizialmente separate fra loro. La prima parte 10 comprende due porzioni laterali 16 sulle quali sono ospitate le due porzioni 11 della prima camera di contenimento separate
20 fra loro da una parte centrale 15. Preferibilmente le due porzioni 11 della prima camera hanno una pianta avente forma trapezoidale o essenzialmente trapezoidale. La seconda parte 20 comprende due porzioni laterali 26 sulle quali sono ospitate le due porzioni 21 della seconda
25 camera di contenimento separate fra loro da una parte

centrale 25. Preferibilmente le due porzioni 21 della
seconda camera di contenimento hanno una pianta avente
una forma trapezoidale o essenzialmente trapezoidale. Il
dispositivo di separazione 12,22 è interposto fra le due
5 parti centrali 15,25. In accordo una forma di
realizzazione vantaggiosa, la prima parte 10 e la seconda
parte 20 hanno una pianta sagomata, o essenzialmente
sagomata, ad esagono, ad esempio una pianta sagomata ad
esagono con angoli smussati. Le due parti 10,20 sono
10 unite in corrispondenza di un lato dell'esagono ed il
corpo di cartuccia 10,20 è essenzialmente conformato a
farfalla.

[0043] In accordo ad una possibile forma di
realizzazione, le due porzioni di camera 11 della prima
15 camera di contenimento 11 sono fra loro fluidicamente
comunicanti, o sin dall'inizio o dopo la rottura di uno o
più setti pelabili fra esse interposti. Lo stesso dicasi
per le due porzioni di camera 21 della seconda camera di
contenimento 21.

20 **[0044]** Tuttavia in una forma di realizzazione che
consente vantaggiosamente di garantire un miglior
controllo della miscelazione fra il primo componente ed
il secondo componente:

- le due porzioni di camera 11 della prima camera di
25 contenimento 11 sono fra loro fluidicamente isolate;

- le due porzioni di camera 21 della seconda camera di contenimento 21 sono fra loro fluidicamente isolate;

- il dispositivo di separazione 12,22 comprende un primo condotto di comunicazione atto e configurato per

5 interconnettere fluidicamente una sola delle due porzioni di camera della seconda camera di contenimento 21 con una sola delle due porzioni di camera della prima camera di contenimento 11 ed un secondo condotto di comunicazione atto e configurato per interconnettere fluidicamente

10 l'altra delle due porzioni di camera della seconda camera di contenimento 21 solo con l'altra delle due porzioni di camera della prima camera di contenimento 11.

[0045] Nell'ultima forma di realizzazione sopra descritta, il trasferimento all'ago 4 della soluzione

15 contenuta dopo la miscelazione dei due componenti nelle due porzioni di camera 11 della prima camera di contenimento può avvenire prevedendo un condotto fluidico biforcuto, ad esempio a T o a Y, non mostrato nelle figure, avente tre porte rispettivamente connesse ad una

20 delle due porzioni della prima camera di contenimento 11, all'altra delle due porzioni di camera della prima camera di contenimento 11, ed all'ago 4 eventualmente tramite il componente porta ago 3.

[0046] Nelle figure da 6 a 10 è mostrata una forma di

25 realizzazione vantaggiosa e non limitativa di una siringa

100 in accordo alla presente invenzione, impiegabile ad esempio con la cartuccia deformabile 1 sopra descritta per effettuare una iniezione.

[0047] In una forma di realizzazione generale la siringa
5 100 comprende:

- un corpo principale 101 provvisto di un vano di accoglimento 106 per l'accoglimento di una cartuccia deformabile 1, in cui il corpo principale 101 si estende fra una prima porzione di estremità 102, ove è presente
10 una prima apertura 103, ed un'opposta seconda porzione di estremità 104, ove è presente una seconda apertura 105; e
- un dispositivo di schiacciamento 200 comprendente uno stantuffo scorrevole 200 rispetto al corpo principale 101 fra una posizione arretrata ed una posizione avanzata e
15 recante una testa di schiacciamento 201 scorrevole rispetto al corpo principale 101 all'interno del vano di accoglimento 106 per deformare, in particolare schiacciare, la cartuccia deformabile 1.

[0048] Ai fini della presente descrizione, le
20 espressioni posizione arretrata e posizione avanzata sono riferite rispetto al corpo principale 101 della siringa 100.

[0049] In accordo ad una forma di realizzazione, il
25 corpo principale 101 della siringa 100 è un corpo tubolare, preferibilmente di forma schiacciata, che si

estende prevalentemente lungo un asse principale X fra la prima porzione di estremità 102 e la seconda porzione di estremità 104.

[0050] La siringa 100 comprende inoltre un elemento di supporto e fissaggio 120 dello stantuffo scorrevole 200 al quale lo stantuffo 200 è scorrevolmente vincolato.

[0051] In accordo ad una forma di realizzazione particolarmente vantaggiosa, la siringa 100 comprende mezzi di accoppiamento che consentono di accoppiare rimovibilmente l'elemento di supporto e fissaggio 120 al corpo principale 101 e/o che consentono di accoppiare l'elemento di supporto e fissaggio 120 al corpo principale 101 di modo da poter cambiare una posizione reciproca fra l'elemento di supporto e fissaggio 120 ed il corpo principale 101.

[0052] Ad esempio, se i suddetti mezzi di accoppiamento consentono di accoppiare rimovibilmente l'elemento di supporto e fissaggio 120 al corpo principale 101, tali mezzi di accoppiamento possono essere elementi coniugati di incastro a scatto reversibili previsti rispettivamente sull'elemento di supporto e fissaggio 120 e sul corpo principale 101. In tal modo l'elemento di supporto e fissaggio 120 può essere ripetutamente attaccato al, e staccato dal, corpo principale 101.

[0053] Ad esempio, se i suddetti mezzi di accoppiamento

consentono di accoppiare l'elemento di supporto e fissaggio 120 al corpo principale 101 di modo da poter cambiare una posizione reciproca fra l'elemento di supporto e fissaggio 120 ed il corpo principale 101, tali
5 mezzi consentono di vincolare girevolmente o scorrevolmente l'elemento di supporto e fissaggio 120 al corpo principale 101. Ad esempio, tali mezzi comprendono una cerniera cilindrica che consente di poter ruotare fra loro l'elemento di supporto e fissaggio 120 ed il corpo
10 principale 101 attorno ad un asse di rotazione. Ad esempio, tale cerniera cilindrica comprende una spina cilindrica 109 che aggetta dal corpo principale 101 della siringa 1 e comprende inoltre un foro o un'apertura prevista sull'elemento supporto e fissaggio 120
15 all'interno della quale la spina 109 è inserita. Si osservi che le disposizioni della spina e del foro o apertura possono essere fra loro invertite.

[0054] Grazie ai suddetti mezzi di accoppiamento, la siringa 100 può assumere almeno due configurazioni operative. In una di tali configurazioni operative, mostrata in figura 8, l'elemento di supporto e fissaggio 120 occlude la prima apertura 103. Tale configurazione operativa può per tal motivo essere denominata posizione operativa di chiusura. Nell'altra configurazione
25 operativa, mostrata nelle figure 6 e 7, l'elemento di

supporto e fissaggio 120 consente l'accesso alla prima
apertura 103, al fine di poter inserire nel vano 106 la
cartuccia deformabile 1 e/o di poter estrarre dal vano
106 la cartuccia deformabile 1. Tale configurazione
5 operativa può per tal motivo essere denominata posizione
operativa di apertura.

[0055] In accordo ad una forma di realizzazione
vantaggiosa, la siringa 100 comprende mezzi di bloccaggio
130,131 che consentono di bloccare rimovibilmente la
10 siringa nella configurazione operativa di chiusura. Tali
mezzi di bloccaggio comprendono ad esempio un sistema di
incastro avente ad esempio un dente 130 sul corpo
principale 101 ed un recesso 131 preferibilmente
controsagomato rispetto al dente 130 e previsto
15 nell'elemento di di supporto e fissaggio 120 ed
all'interno del quale il dente 130 è inseribile.
Chiaramente le posizioni del dente 130 e del recesso 131
possono essere fra loro invertite.

[0056] In accordo ad una forma di realizzazione
20 particolarmente vantaggiosa, nella testa di
schacciamento 201 è definito un recesso 204 che consente
ad essa di passare sopra il dispositivo di separazione
12,22, se previsto nella cartuccia deformabile 1.

[0057] Convenientemente, il recesso 204 è sagomato e
25 dimensionato per passare sopra il dispositivo di

separazione 12,22 senza toccarlo e/o senza schiacciarlo.

[0058] La testa di schiacciamento 201 può essere atta e configurata per muoversi rispetto alla cartuccia deformabile 1 secondo un movimento esclusivo di traslazione o secondo un movimento combinato di traslazione e rotazione. In quest'ultimo caso, la testa di schiacciamento 201 potrebbe essere o comprendere almeno un rullo atto e configurato per scorrere sulla cartuccia deformabile 1 ruotando su quest'ultima. Nel rullo il recesso 204 è ad esempio una scanalatura circolare continua realizzata su una parete cilindrica del rullo.

[0059] Come già spiegato lo stantuffo scorrevole 200 reca la testa di schiacciamento 201. La testa di schiacciamento 201 è inseribile nel corpo principale 101 attraverso la prima apertura 103 ed è scorrevole all'interno del corpo principale 101 assieme allo stantuffo scorrevole 200.

[0060] Lo stantuffo scorrevole 200 preferibilmente comprende almeno uno stelo 202, che ad una porzione di estremità reca la testa di schiacciamento 201 e che ad una porzione di estremità opposta reca un elemento di spinta 203. Su tale elemento di spinta 203 un utente può applicare una forza manuale di spinta, ad esempio attraverso un pollice, al fine ottenere lo scorrimento

dello stantuffo 200 e dunque della testa di schiacciamento 201, rispetto al corpo principale 101 e rispetto alla cartuccia deformabile 1. In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa, lo stantuffo scorrevole 200 comprende due steli paralleli 202 fra loro distanziati. Questo consente di limitare o impedire una indesiderata flessione degli steli 202 durante lo scorrimento dello stantuffo 200 dalla posizione arretrata alla posizione avanzata. Ciò rende anche più fluido e stabile il movimento di scorrimento.

[0061] Come già detto in precedenza, il corpo principale 101 della siringa 100 presenta all'interno un vano di accoglimento 106. Tale vano di accoglimento 106 è accessibile tramite la prima apertura 103 ed è adatto ad accogliere la cartuccia deformabile 1. In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa, il vano di accoglimento 106 comprende una o più scanalature di guida 107, ad esempio due scanalature parallele e fra loro distanziate, atte e configurate per consentire un inserimento della cartuccia deformabile 1 nel vano di accoglimento 106 per scorrimento guidato lungo un asse di scorrimento, ad esempio lungo l'asse principale X. Tali scanalature di guida 107 sono preferibilmente adatte a ricevere rispettivi bordi periferici del corpo di cartuccia 10,20.

[0062] La seconda apertura 105 è attraversabile dall'ago 4 durante l'inserimento della cartuccia deformabile 1 nel vano di accoglimento 106. Preferibilmente, inoltre, il componente porta-ago 3 è bloccabile nella seconda
5 apertura 105, ad esempio con accoppiamento di forma o per interferenza.

[0063] Nel caso in cui la testa di schiacciamento 201 sia atta e configurata per essere esclusivamente traslata (dunque priva di rulli) rispetto alla cartuccia
10 deformabile 1, in accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa tale testa di schiacciamento 201 presenta una forma asimmetrica rispetto all'asse principale X, in modo da realizzare uno schiacciamento preferenziale su un lato della cartuccia deformabile 1. In accordo ad una forma di
15 realizzazione vantaggiosa, la testa di schiacciamento 201 comprende una faccia piatta ed una opposta faccia convessa e bombata. Il recesso 204 è preferibilmente definito nella faccia piatta. La faccia piatta è configurata per schiacciare le pareti deformabili della
20 cartuccia 1.

[0064] In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa, il vano di accoglimento 106 presenta un fondo 107 concavo e contro-sagomato rispetto alla testa di schiacciamento 201, in modo da essere complementare a
25 questa ed assecondare lo schiacciamento della cartuccia

deformabile 1.

[0065] In accordo ad una forma di realizzazione vantaggiosa, l'elemento di supporto e fissaggio 120 dello stantuffo 200 comprende una sede di alloggiamento 121
5 adatta a ricevere la testa di schiacciamento 201 quando lo stantuffo scorrevole 200 è nella posizione arretrata. Preferibilmente, l'elemento di supporto e fissaggio 120 dello stantuffo scorrevole 200 comprende una apertura passante 122 comunicante con la sede di alloggiamento 121
10 che è attraversata dall'almeno uno stelo 202 dello stantuffo scorrevole 200. Nell'esempio rappresentato nelle figure, sono previste due aperture passanti 122 ciascuna delle quali è attraversata da un rispettivo stelo 202.

[0066] In accordo ad una forma di realizzazione particolarmente vantaggiosa, l'elemento di supporto e fissaggio 120 dello stantuffo 200 comprende almeno un elemento di preallineamento che consente di allineare almeno in parte la cartuccia deformabile 1 rispetto al
20 corpo principale 101 prima dell'inserimento della cartuccia deformabile 1 all'interno del vano di accoglimento 106 ed eventualmente anche durante l'inserimento della cartuccia stessa. Il suddetto elemento di preallineamento comprende ad esempio una
25 scanalatura di guida 127.

[0067] Nel normale funzionamento, la siringa 100 è inizialmente in una configurazione di partenza in cui lo stantuffo scorrevole 200 è nella posizione arretrata al fine di lasciare libero il vano di accoglimento 106
5 adatto ad accogliere la cartuccia deformabile 1.

[0068] In tale configurazione della siringa 100, l'elemento di supporto e fissaggio 120 dello stantuffo 200 è staccato dal corpo principale 101 della siringa 1 oppure è orientato o in genere posizionato in modo da
10 consentire l'accesso alla prima apertura 103 e l'inserimento attraverso quest'ultima della cartuccia deformabile 1 all'interno del vano di accoglimento 106.

[0069] Nel caso in cui il dispositivo di separazione 12,22 è o comprende un connettore, il corpo di cartuccia
15 10,20 è ad esempio inizialmente separato in due parti. Prima dell'inserimento nella siringa 1 le due parti 10,20 del corpo di cartuccia vengono fissate fra loro attraverso il connettore 12,22.

[0070] Si procede dunque all'inserimento della cartuccia
20 deformabile 1 e durante l'inserimento l'ago 4 attraversa la seconda apertura 105. Una volta completato l'inserimento, l'elemento di supporto e fissaggio 120 dello stantuffo 200 viene posizionato, ad esempio ruotato, in modo da occludere la prima apertura 103. Si
25 raggiunge pertanto la configurazione di figura 8 ed a

questo punto la siringa 1 è pronta all'uso.

[0071] Esercitando un'azione sullo stantuffo 200, la testa di schiacciamento 201 opera uno schiacciamento sulla cartuccia deformabile 1. Ad esempio, la testa di schiacciamento 201 schiaccia inizialmente le pareti deformabili della seconda camera di contenimento 21. Una volta raggiunta una certa pressione all'interno della seconda camera di contenimento 21 il componente liquido ospitato nella seconda camera di contenimento 21 attraversa il condotto di comunicazione fluidica 2 previsto nel dispositivo di separazione 12,22 ed entra all'interno della prima camera di contenimento 11. L'avanzamento della testa di schiacciamento 201 continua fino al completo svuotamento della seconda camera di contenimento 21. La testa di schiacciamento 201 grazie al recesso 204 scavalla il dispositivo di separazione 12,22 passando sopra quest'ultimo senza impuntarsi. A questo punto l'operatore può eventualmente sospendere l'avanzamento del pistone scorrevole 200 ed agitare la siringa in modo da favorire la ricostituzione della soluzione iniettabile all'interno della prima camera di contenimento 11. Dopo l'attraversamento del dispositivo di separazione 12,22 la testa di schiacciamento 201 continua il suo movimento di avanzamento per schiacciare le pareti deformabili della prima camera di contenimento

11. Una volta raggiunta una certa pressione all'interno della prima camera di contenimento 11, il setto pelabile previsto fra la prima camera di contenimento l'ago 4 viene pelato ed eventualmente dopo la fuoriuscita di aria
5 indesiderata la testa di schiacciamento 201 viene fatta avanzare ulteriormente per iniettare la soluzione iniettabile.

[0072] Terminata l'iniezione, la siringa 100 può essere aperta e la cartuccia 1 può essere rimossa, ad esempio
10 per essere introdotta in un ciclo per il recupero dei materiali. La siringa 100, invece, è preferibilmente riutilizzabile.

[0073] Forma oggetto della presente invenzione anche un kit di iniezione comprendente la siringa 100 e la
15 cartuccia deformabile 1. In una variante realizzativa, il kit di iniezione comprende una siringa 100 ed una pluralità di cartucce deformabili 1.

[0074] Innovativamente, la siringa secondo la presente invenzione soddisfa le esigenze sopra descritte con
20 riferimento alle siringhe dello stato della tecnica nota. Infatti, una siringa come sopra descritta consente un agevole e preciso inserimento della cartuccia deformabile all'interno della siringa.

[0075] Vantaggiosamente, inoltre, il sistema presenta un
25 costo inferiore anche per l'utente finale ed un beneficio

I0177780-P2/PLC

per l'ambiente, in quanto la siringa 100 è riutilizzabile.

[0076] E' chiaro che un tecnico del ramo, al fine di soddisfare esigenze contingenti, potrebbe apportare
5 modifiche alla siringa sopra descritta, tutte contenute nell'ambito di tutela come definito dalle rivendicazioni seguenti.

RIVENDICAZIONI

1. Siringa (100) per l'iniezione di una soluzione iniettabile contenuta in una cartuccia deformabile (1), in cui la siringa (100) comprende:
- 5 - un corpo principale (101) provvisto di un vano di accoglimento (106) per l'accoglimento della cartuccia deformabile (1), in cui il corpo principale si estende fra una prima porzione di estremità (102), ove è presente una prima apertura (103), ed un'opposta seconda porzione
- 10 di estremità (104), ove è presente una seconda apertura (105);
- un dispositivo di schiacciamento (200) comprendente uno stantuffo scorrevole (200) rispetto al corpo principale (101) fra una posizione arretrata ed una posizione
- 15 avanzata e recante una testa di schiacciamento (201) scorrevole rispetto al corpo principale (101) all'interno del vano di accoglimento (106) per deformare, in particolare schiacciare, la cartuccia deformabile (1);
- un elemento di supporto e fissaggio (120) dello
- 20 stantuffo scorrevole (200) al quale lo stantuffo (200) è scorrevolmente vincolato;
- mezzi di accoppiamento che consentono di accoppiare rimovibilmente l'elemento di supporto e fissaggio (120) al corpo principale (101) e/o che consentono di
- 25 accoppiare l'elemento di supporto e fissaggio (120) al

corpo principale (101) di modo da poter cambiare una posizione reciproca fra l'elemento di supporto e fissaggio (120) ed il corpo principale (101).

2. Siringa (1) secondo la rivendicazione 1, in cui detti
5 mezzi di accoppiamento consentono di accoppiare rimovibilmente l'elemento di supporto e fissaggio (120) al corpo principale (101) e comprendono elementi coniugati di incastro a scatto reversibili previsti rispettivamente sull'elemento di supporto e fissaggio
10 (120) e sul corpo principale (101).

3. Siringa (1) secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi di accoppiamento consentono di accoppiare l'elemento di supporto e fissaggio (120) al corpo principale (101) di modo da poter cambiare una posizione
15 reciproca fra l'elemento di supporto e fissaggio (120) ed il corpo principale (101) ed in cui tali mezzi consentono di vincolare girevolmente o scorrevolmente l'elemento di supporto e fissaggio (120) al corpo principale 101.

4. Siringa (1) secondo la rivendicazione 3, in cui detti
20 mezzi di accoppiamento comprendono una cerniera cilindrica che consente di poter ruotare fra loro l'elemento di supporto e fissaggio (120) ed il corpo principale (101) attorno ad un asse di rotazione.

5. Siringa (1) secondo una qualsiasi delle precedenti
25 rivendicazioni, in cui la siringa (100) può assumere

almeno due configurazioni operative, in una delle quali l'elemento di supporto e fissaggio (120) occlude la prima apertura (103) e nell'altra delle quali l'elemento di supporto e fissaggio (120) consente l'accesso alla prima
5 apertura (103), al fine di poter inserire nel vano (106) la cartuccia deformabile (1) e/o di poter estrarre dal vano (106) la cartuccia deformabile (1).

6. Siringa (1) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui lo stantuffo scorrevole (200)
10 comprende due steli paralleli (202) fra loro distanziati.

7. Siringa (1) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui il vano di accoglimento (106) comprende una o più scanalature di guida (107) atte e configurate per consentire un inserimento della cartuccia
15 deformabile (1) nel vano di accoglimento (106) per scorrimento guidato lungo un asse di scorrimento.

8. Siringa (1) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui l'elemento di supporto e fissaggio (120) dello stantuffo (200) comprende una sede di
20 alloggiamento (121) adatta a ricevere la testa di schiacciamento (201) quando lo stantuffo scorrevole (200) è nella posizione arretrata.

9. Siringa (1) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui l'elemento di supporto e fissaggio
25 (120) dello stantuffo (200) comprende almeno un elemento

di preallineamento (127) che consente di allineare almeno in parte la cartuccia deformabile (1) rispetto al corpo principale (101) prima dell'inserimento della cartuccia deformabile (1) all'interno del vano di accoglimento
5 (106).

10. Kit di iniezione per l'iniezione di una soluzione iniettabile, comprendente una siringa (100) in accordo con una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni ed almeno una cartuccia deformabile (1) contenente una
10 soluzione iniettabile ed in cui detta cartuccia è inserita o inseribile in detta siringa.

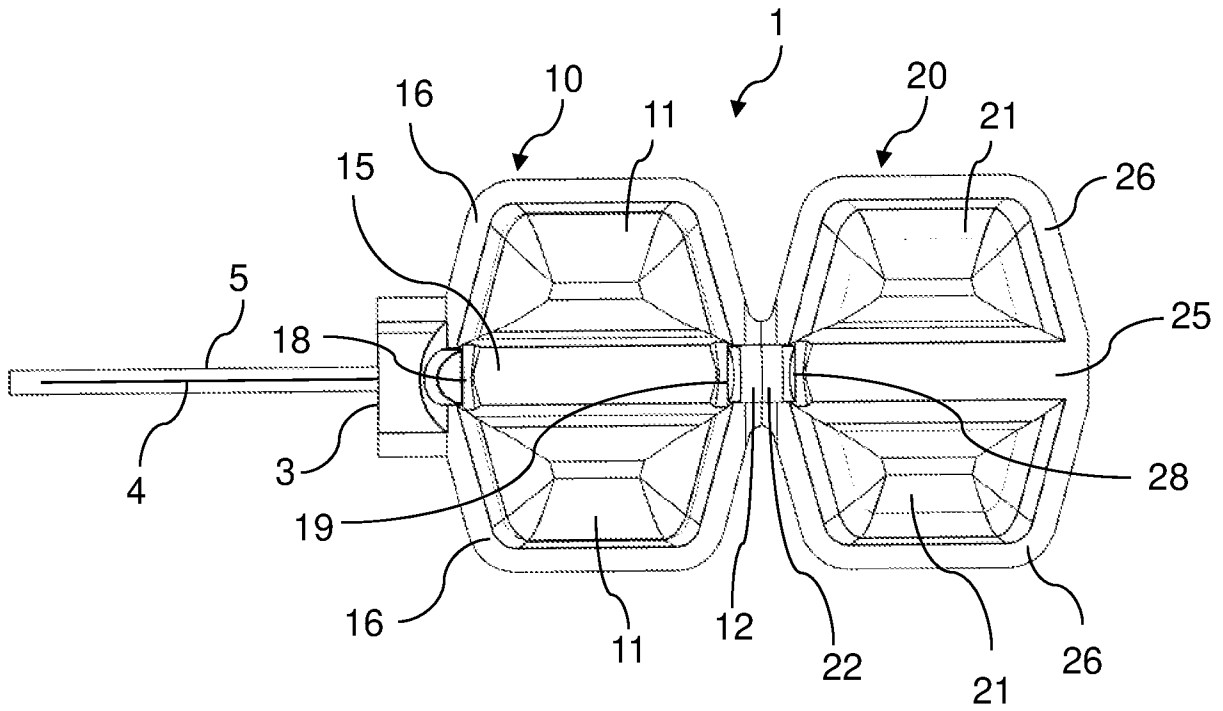


FIG. 1

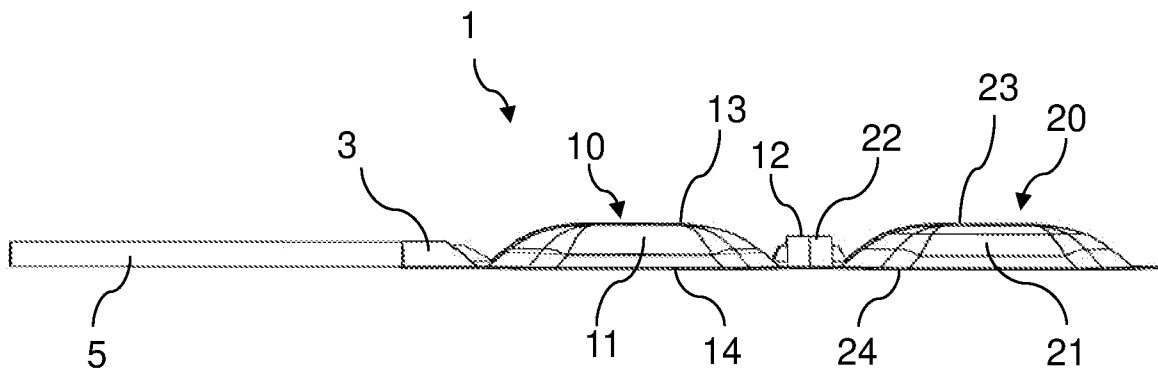


FIG. 2

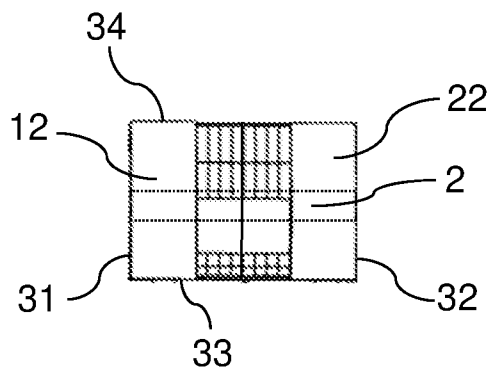


FIG. 3

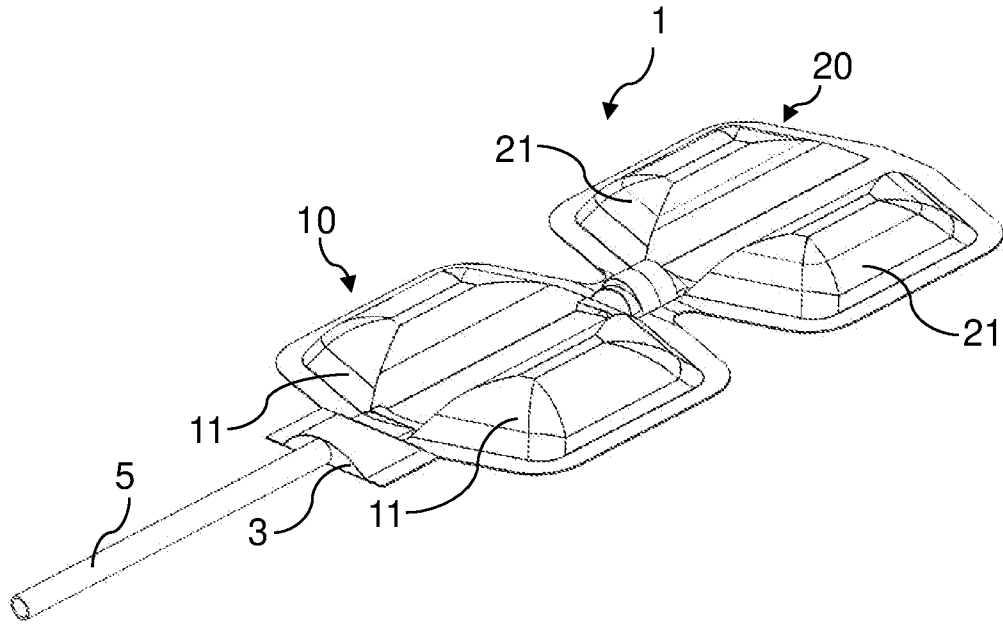


FIG. 4

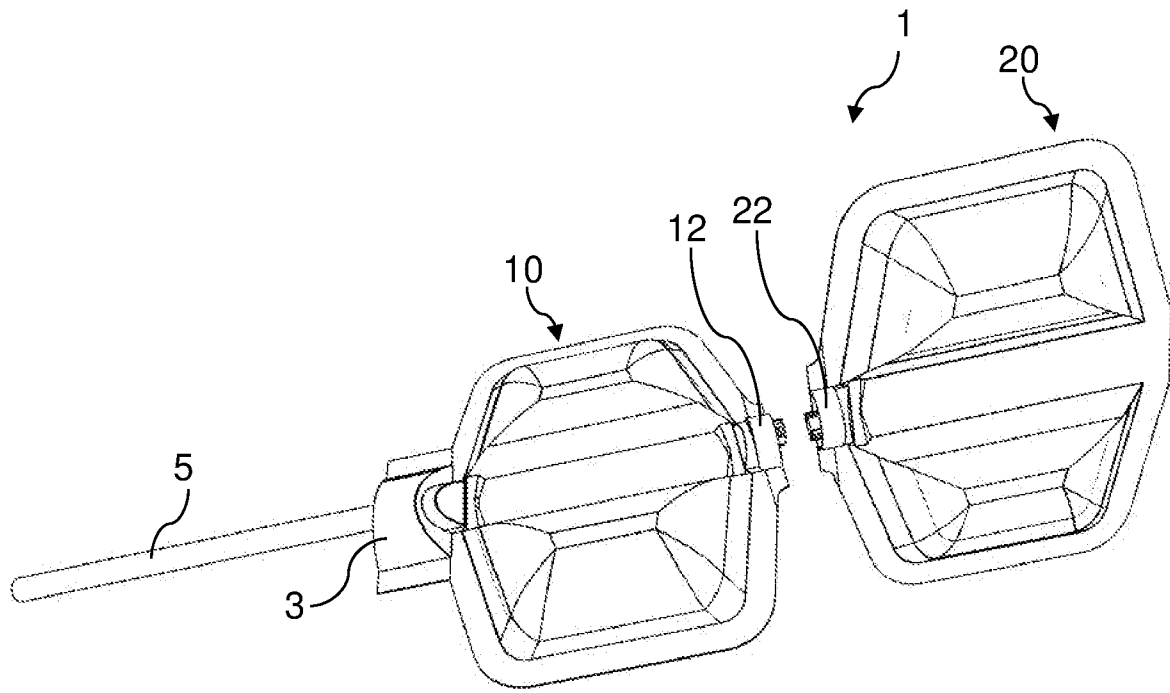


FIG. 5

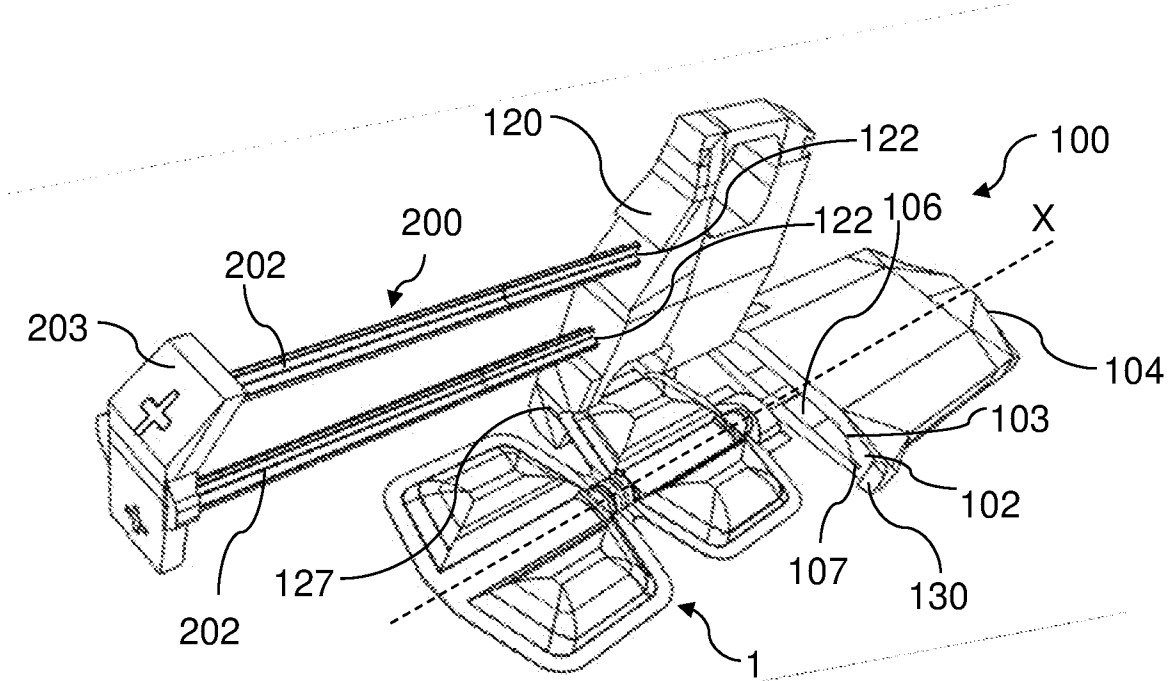


FIG. 6

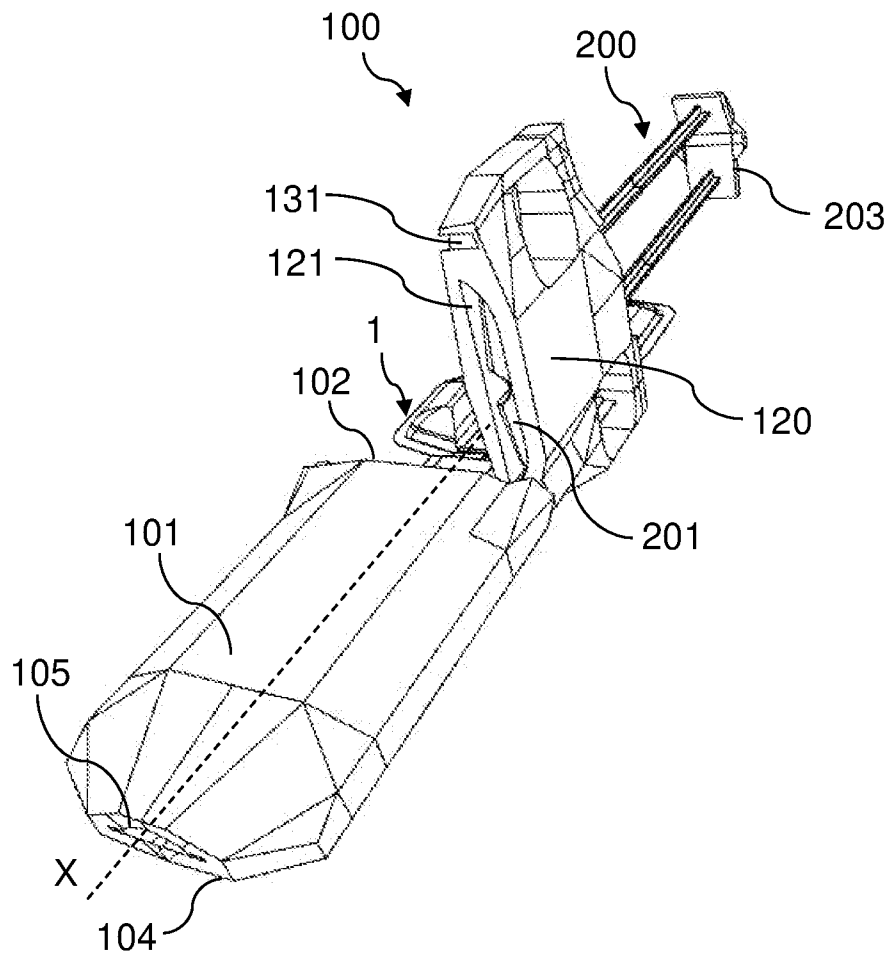


FIG. 7

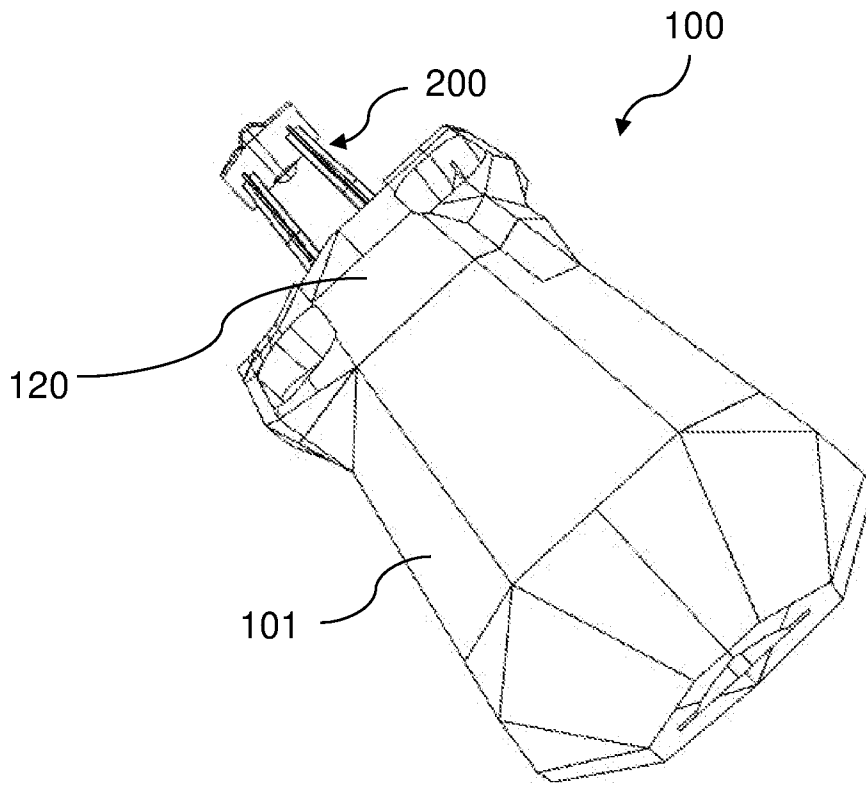


FIG. 8

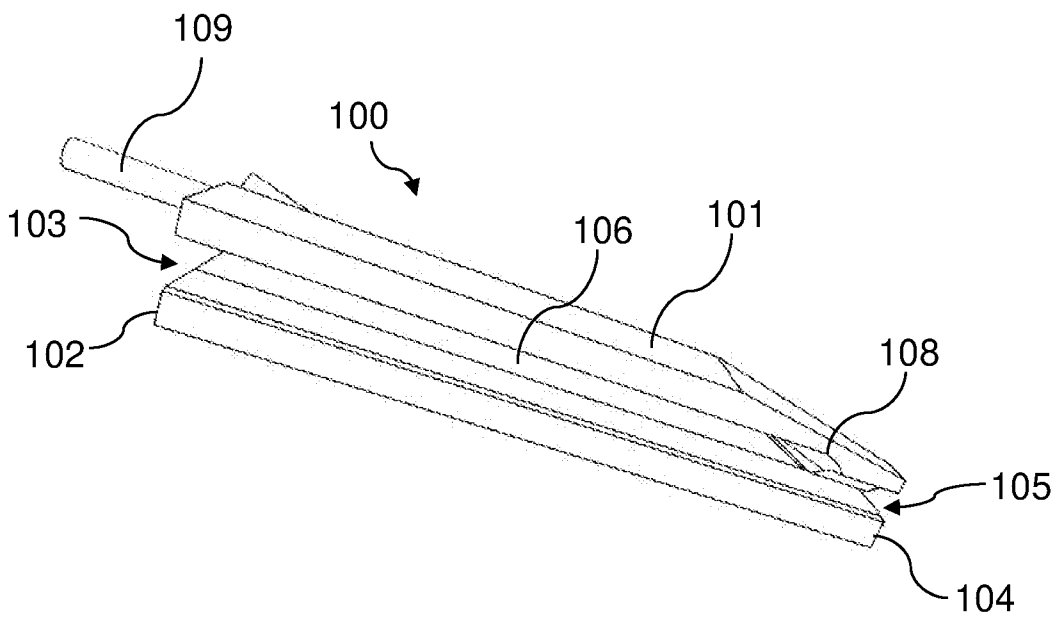


FIG. 9

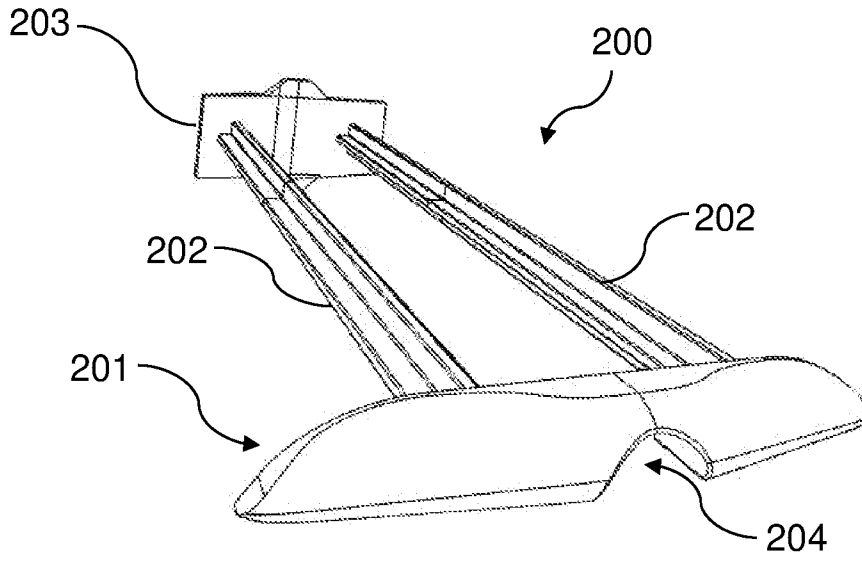


FIG. 10

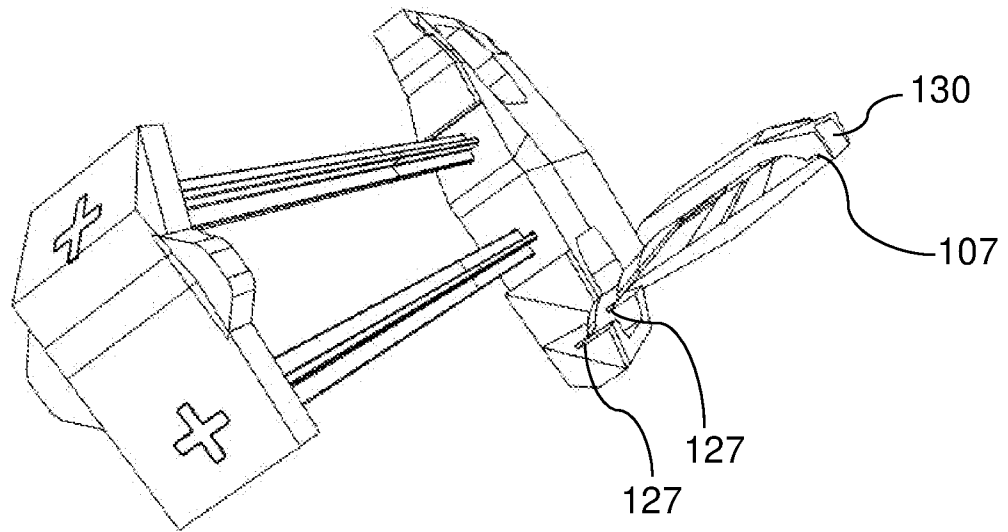


FIG. 11