



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 01460**

(22) Data de depozit: **29.12.2011**

(66) Prioritate internă:
06.09.2011 RO a 2011 00874

(41) Data publicării cererii:
30.07.2012 BOPI nr. 7/2012

(71) Solicitant:
• **ITM AMIRO S.A., ȘOS. BERCENI NR. 8,
SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:
• **VASILIU ȘERBAN ALEXANDRU,
STR.DR.ORBESCU NR.10, AP.3,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO**

(54) INSTALAȚIE AUTOMATIZATĂ DE STERILIZARE INSTRUMENTAR MEDICAL REUTILIZABIL SAU DE STERILIZARE ȘI MĂRUNȚIRE DEȘEURI MEDICALE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o instalație automatizată pentru sterilizarea instrumentarului medical reutilizabil, sau de sterilizare și mărunțire deșeurilor medicale periculoase. Instalația conform invenției cuprinde un bloc de monitorizare și control (D), organizat într-o structură digitală cu multiprocesor, ce controlează resursele instalației, un generator de abur (A), o autoclavă (B), un sistem de generare vacuum (Sv), un sistem termoelectric (E) ce asigură închiderea și etanșarea ușilor autoclavei, transductoarele (Tp și Tt) de măsurare a presiunii și temperaturii, și un mărunțitor (C), având implementat un software ce constă în: setarea parametrilor de funcționare a generatorului de abur (A); testarea în autoclavă (B) a etanșeității și închiderii ușilor - etapa P₀ - astfel încât să nu existe riscul pătrunderii în atmosferă a substanțelor toxice, în timpul procesului de sterilizare a deșeurilor; detectarea eliminării aerului printr-un test Bowie & Dike - etapa P₁ - în care se verifică dacă în autoclavă (B) mai există aer în timpul procesului de sterilizare; setarea parametrilor de sterilizare propriu-zisă - etapele P₁-P₄ - a deșeurilor medicale colectate în cutii de carton și în saci adecvați pentru diferite tipuri de deșeurilor medicale periculoase, și introduse în saci de autoclavare sau colectate în cutii din material plastic, pentru deșeurilor medicale înțepătoare-tăietoare; setarea opțională - etapa P₅ - cu parametrii setați de operator în funcție de natură deșeurilor supuse sterilizării; setarea și comanda funcționării mărunțitorului (C) dotat cu buncăr de alimentare și mână mecanică, pentru alimentare automată cu deșeurile sterilizate extrase din autoclavă (B); comanda transvazării fluidelor infestate, rezultate din procesul de sterilizare din autoclavă, și neutralizarea fluidelor înainte de evacuare.

Revendicări: 6
Figuri: 3

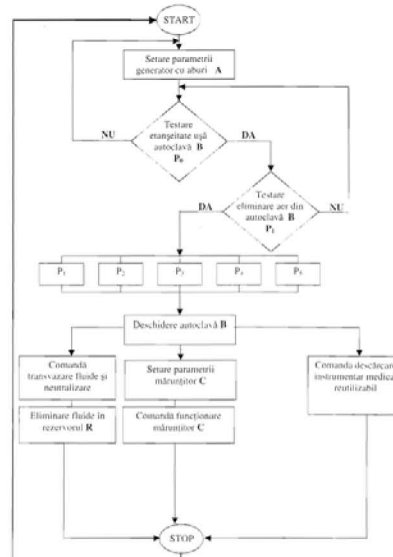
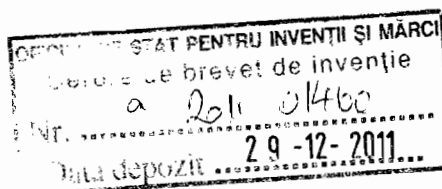


Fig. 3

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



28



Instalatie automatizata de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare si maruntire deseuri medicale

Inventia se refera la o instalatie automatizata de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare si maruntire deseuri medicale, utilizata in procesul de sterilizare in abur saturat umed a instrumentarului medical reutilizabil sau a deseurilor medicale periculoase, fiind destinata tuturor unitatilor sanitare care produc deseuri medicale periculoase, si anume:

- producatorilor mari: spitale, clinici, unitati preclinice din universitati si facultati de medicina;

- producatorilor medii: centre de diagnostic si tratament, centrele de transfuzii, centrele de recoltare si conservare a sangelui, laboratoare, spitalele de pneumologie, cabinetele medicale de orice specialitate, spitale si clinicile particulare.

Tone de deșeuri medicale sunt generate zilnic de spitale, facultăți veterinare, universități și agenții guvernamentale. În general se folosesc autoclave convenționale și tehnici de sterilizare în încercarea de a dezinfecta sau steriliza bio-deseurile, dar acestea au deficiențe semnificative. Fie nu se obține complet sterilizarea deseurilor sau se folosesc o sumă nejustificată de manevre de manipulare și de energie pentru a obține o sterilizare satisfăcătoare. De asemenea, echipamentele conventionale pentru sterilizarea deșeurilor biologice necesită adesea intervenția intensivă a omului care să se ocupe de deseurile biologice sau care să inițieze diversele etape de decontaminare care urmează să fie efectuate de către o mașină conventională. Mașinile conventionale tind să fie greoaie și să ocupe o cantitate semnificativă de spațiu.

În scopul sterilizării deseurilor medicale, se cunoaște un sterilizator de deșeuri biologice (cererea de brevet internațională WO2009/064538), conform

caruia deșeurile sunt încălzite în același timp cu punerea sub presiune, cu abur, partile componente ale sterilizatorului fiind interconectate pentru a oferi mai multe căi de sterilizare pentru deșeurile ce sunt transportate. Sterilizarea, mărunțirea mecanică, aplicarea de abur, aplicarea de presiune, întreținerea de temperatură, de separare de lichide, etc, sunt integrate în caracteristicile de transport a deșeurilor din sistem. Sterilizatorul menține izolarea în condiții de siguranță a bio-componentelor periculoase din deșeurile din mediul extern. Un controler inteligent furnizează parametrii de management a ciclului de sterilizare, de asigurare a calității, de management al siguranței, diagnostic, și de raportare într-o rețea.

Dezavantajul principal al acestui sterilizator este acela că nu folosește efectuarea de teste astfel încât procesul de sterilizare a deșeurilor să se desfășoare în condiții de siguranță atât pentru operatori cât și pentru mediul înconjurător.

Se mai cunoaște din cererea de brevet US2010/0278688 un sistem de tratare containerizată a deșeurilor medicale pentru sterilizare și prelucrare. Sistemul include o structură de container alungit, în mod substanțial închis, cu o ușă de acces cel puțin pe o parte laterală pentru a permite intrarea de cărucioare mobile care conțin deșeuri medicale. Sistemul mai include o autoclavă pentru sterilizarea deșeurilor medicale, un tocător pentru prelucrare după sterilizare, o basculantă pentru transferul de deșeuri și un panou mobil de acoperire pentru furnizarea de curățare pentru un cărucior care a fost ridicat de către basculantă. Sistemul mai include cel puțin o bandă rulantă pentru primirea și conducerea deșeurilor sterilizate într-un container de deșeuri poziționat anterior. Sistemul poate efectua o sterilizare în autoclavă, care include cicluri de încălzire și evacuarea sterilizării într-un timp relativ scurt pentru a elimina golurile de aer în masa de încărcare și pentru a reduce timpul de tratament în autoclavă. Acest sistem însă nu furnizează parametrii de management a ciclului de sterilizare, de asigurare a calității, de management al siguranței în mod inteligent și nici nu folosește efectuarea de teste astfel încât procesul de sterilizare a deșeurilor să se desfășoare în condiții de siguranță atât pentru operatori cât și pentru mediul înconjurător.

Este de asemenea cunoscut un aparat de prelucrare a deșeurilor medicale din US5252290A conform căruia deșeurile medicale sunt sigilate într-un recipient adecvat neinflamabil. Recipientul cu deșeuri este supus la radiații infraroșii pentru o perioadă lungă de timp pentru a încălzi deșeurile la nivelul temperaturii de sterilizare. Recipientul și materialele sterilizate sunt apoi zdrobite pentru a le aduce la forma de granule pentru a facilita eliminarea comodă și sigură la final. Astfel, deșeurile medicale de pot fi tratate și presate inofensiv imediat și în siguranță la locul unde acestea sunt create. Astfel se minimizează costurile implicate, precum potențialul de contact uman cu deșeurile periculoase patogene.

Dezavantajele unui astfel de aparat se referă la faptul că nu poate prelucra o cantitate mare de deșeuri medicale și nici nu folosește efectuarea de teste astfel încât procesul de sterilizare a deșeurilor să se desfășoare în condiții de siguranță atât pentru operatori cât și pentru mediul înconjurător.

De asemenea în brevetul RO91026 este descris un dispozitiv de comanda a aparatelor de sterilizare cu vapori saturați supraîncălziți, utilizate în unitățile sanitare și în cadrul laboratoarelor de culturi sau cercetări bacteriologice. Dispozitivul, conform invenției, este constituit dintr-un bloc pentru inițializarea condițiilor de pornire a ciclului, un bloc de comandă a aprinderii prin elementele de încălzire, un bloc de programare a fazelor ciclului de sterilizare, blocuri de reglaj-semnalizare pentru nivelul de condens care comandă deschiderea electrovalvei de condens precum și declanșarea semnalizării sonore la atingerea unui nivel de condens fiind, la rândul lor, comandate de două perechi de optocupluri, un bloc de afișare construit dintr-un număr de porți logice identic cu numărul fazelor de sterilizare ce trebuie semnalizate care comandă aprinderea lămpii de semnalizare corespunzătoare fazei active, precum și o lampă care semnalizează efectuarea purjării condensului și un bloc de putere ce realizează conectarea statică serie paralel a celor două elemente încălzitoare.

Dezavantajul principal al acestui dispozitiv este acela că nu folosește efectuarea de teste astfel încât procesul de sterilizare a deșeurilor să se desfășoare în condiții de siguranță atât pentru operatori cât și pentru mediul înconjurător.

Se mai cunoaste de asemenea un sistem pentru neutralizarea deseurilor (US5277869) care oferă prelucrarea mai multor forme de deșeuri, cum ar fi deșeurile medicale și alimente, reducând volumul de deșeuri solide și neutralizează activitatea biologică a astfel de deșeuri, facilitând astfel eliminarea de materiale potențial nesănătoase sau materiale periculoase. Neutralizare materialelor biologice se realizează prin tăierea deșeurilor după care se amestecă cu un flux de lichid circulant, cum ar fi apa, care este supraîncălzită la o temperatură la care există efecte de dezinfectare sau sterilizare, în conformitate cu nevoile utilizatorului. Lichidul supraincalzit se menține în mod substanțial într-o formă lichidă pentru a facilita amestecul cu materialele reziduale și de absorbție. Deșeurile prelucrate pot fi filtrate pentru a îndepărta particulele solide având o dimensiune mai mare față de una predeterminată, și filtratul poate fi trecut în sistemele de canalizare municipale. Solidele filtrate pot fi eliminate într-un mod convențional, prin eliminare în teren, prin îngropare sau incinerare. Acest sistem nu oferă însă o soluție sigură de sterilizare, existând deșeuri pentru care lichidul supraîncălzit nu este suficient pentru sterilizare completă. De asemenea procesul de sterilizare nu furnizează parametrii de management a ciclului de sterilizare, de asigurare a calității, de management al siguranței în mod inteligent și nici nu folosește efectuarea de teste astfel încât procesul de sterilizare a deseurilor să se desfășoare în condiții de siguranță atât pentru operatori cât și pentru mediul înconjurător.

În scopul sterilizării și maruntirii deseurilor medicale mai este cunoscută cererea de brevet a 2009 00590. publicată la data de 30.07.2010 care se referă la un procedeu de generare vacuum pentru procesele de sterilizare și uscare din instalațiile de sterilizat cu autoclavă, utilizate în domeniul medical, alimentar și industrial. Procedeu conform invenției constă în aceea că nivelul de vacuum necesar procesului de sterilizare și uscare este realizat prin utilizarea combinată a unui schimbător de căldură și a unui generator de vacuum pe principiul Venturi, schimbătorul de căldură fiind alimentat cu apă de la o rețea, prin deschiderea unui robinet ce rămâne deschis în procesul de generare vacuum, aburul dintr-o

autoclavă fiind eliberat prin schimbătorul de căldură; la deschiderea unui robinet, aburul evacuat este colectat într-un rezervor colector, iar după eliminarea parțială sau totală a aburului din autoclavă, corespunzătoare atingerii unui nivel de vacuum scăzut, se închide robinetul și se deschide un robinet de abur și un robinet de aer care alimentează cu aer comprimat generatorul de vacuum, aerul comprimat fiind furnizat de un compresor de aer, astfel generatorul de vacuum pe principiul Venturi va genera vacuum în autoclavă până la valoarea cerută de proces, această valoare depinzând de volumul autoclavei și de tipul de materiale supuse sterilizării; după atingerea nivelului de vacuum în autoclavă, robineții se închid, iar apa folosită de schimbător este drenată la o canalizare. Conform acestui procedeu însă nu se furnizează parametrii de management a ciclului de sterilizare, de asigurare a calității, de management al siguranței în mod inteligent și nici nu se folosește efectuarea de teste astfel încât procesul de sterilizare a deșeurilor să se desfășoare în condiții de siguranță atât pentru operatori cât și pentru mediul înconjurător.

Problema tehnica pe care o rezolva inventia consta in automatizarea ciclului de sterilizare prin furnizarea de parametrii de management a ciclului de sterilizare, de asigurare a calității, de management al siguranței în mod inteligent și prin efectuarea inteligentă de teste astfel încât procesul de sterilizare a deșeurilor să se desfășoare în condiții de siguranță atât pentru operatori cât și pentru mediul înconjurător.

Instalatia automatizata de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare si maruntire deseuri medicale, conform inventiei, elimina dezavantajele de mai sus prin aceea ca este constituita din generatorul de abur propriu, autoclava cu doua usi, maruntitorul dotat cu buncăr de alimentare si mana mecanica pentru alimentare automata cu deseurile sterilizate extrase din autoclavă, sistemul termo – electric care asigura etansarea, vidarea autoclavei, transvazarea fluidelor pentru neutralizare, neutralizarea fluidelor, dispozitivul de dedurizare si ridicare a presiunii apei de alimentare și accesorii care constau într-un cărucior de alimentare cu deșeuri medicale contaminate si ambalate si dintr-un cărucior pentru colectare deșeuri sterile si maruntite, fiind caracterizată prin aceea că mai conține un bloc de

monitorizare si control al instalației care este organizat într-o structura digitala cu multiprocesor care controlează resursele instalației menționate mai sus, având implementat un software care constă în:

- setarea caracteristicilor tehnice de funcționare ale generatorului de abur cu ajutorul manometrului cu contacte electrice duble și a traductorului de presiune;
- testarea în autoclavă a etanșeității închiderii ușii astfel încat sa nu existe substante toxice care ar putea patrunde în atmosfera;
- detectarea a eliminării aerului printr-un test Bowie & Dike, în care se verifica daca în autoblava mai exista aer, în timpul procesului de sterilizare;
- setarea parametrilor de sterilizare și sterilizarea propriu-zisă a deșeurilor medicale colectate în saci de autoclavare speciali pentru diferite tipuri de deșeuri medicale periculoase sau colectate în cutii de carton sau în cutii din plastic speciale pentru deșeuri medicale înțepătoare tăietoare;
- sterilizare opțională, cu parametrii setați de operator funcție de natură deseurilor;
- setarea și comanda funcționării maruntitorului dotat cu buncăr de alimentare si mana mecanica pentru alimentare automata a mărunțitorului cu deseurile sterilizate extrase din autoclavă;
- comanda transvazarea și neutralizarea fluidelor rezultate în procesul de sterilizare.

Avantajele care rezultă din aplicarea invenției sunt:

- permite sterilizarea si maruntirea deseurilor medicale periculoase în conformitate cu normele în vigoare;
- procesul de sterilizare în abur saturat umed si maruntire a deseurilor medicale se desfasoara complet automatizat si nu permite operatorului sa manipuleze deseurile contaminate aflate în ambalajele lor decat în faza de

introducere in sacii de autoclavare inainte de incarcarea in incinta de sterilizare (autoclave);

- emisiile in aer sunt in limitele admise, evaluarea si testarea acestora facandu-se de laboratoare autorizate in domeniu

- automatizarea ciclului de sterilizare asigură reproductibilitatea condițiilor de sterilizare si repartizarea uniforma a aburului in toate punctele camerelor de sterilizare ale autoclavei

Se da in continuare un exemplu de realizare a inventiei in legatura cu figurile 1-3, care reprezinta:

Figura 1 a, b, c – vedere schematizata a instalatiei automatizate de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare si maruntire deseuri medicale, conform inventiei;

Figura 2 - schema functionala a instalatiei automatizate de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare si maruntire deseuri medicale, conform inventiei;

Figura 3 – organigrama implementata in blocul de monitorizare și control a instalatiei de sterilizat si maruntit deseuri medicale, conform inventiei;

Deseurile medicale periculoase care se admit a fi procesate in instalația conform inventiei sunt:

- a) deșeuri infectioase care conțin sau sunt contaminate cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum si cu virusuri, bacterii, paraziți din materialele si de tipul:

- cauciuc, materiale plastice (manusi chirurgicale, seringi de unica folosință, perfuzoare cu tubulatura fara conținut, sonde si alte materiale de unica folosință, membrane de dializa fara conținut, pungi din material plastic pentru urina fara conținut, tuburi de drenaj din plastic sau cauciuc, recipiente care au conținut sânge sau alte lichide biologice obligatoriu neinchise);

- textile (pansamente, comprese, fese, vata, câmpuri operatorii de

dimensiuni mici);

b) deșeuri intepatoare-taietoare -deseurile care pot produce leziuni mecanice prin înțepare sau taiere de tipul (ace de seringă, seringi cu ac, lame de bisturiu de unica folosință, branule, pipete, sticlărie de laborator sparta sau întreaga dar deschisa, care au venit in contact cu material infectios, colectate in cutii speciale din material plastic cu volumul pana la 3 l).

Instalația automatizata de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare si maruntire deseuri medicale prezentata in figurile 1 si 2 funcționează cu abur saturat produs de generatorul propriu **A** si are capacitatea totala de sterilizare si maruntire a deșeurilor medicale periculoase de 15-40 kg/ciclu, funcție de tipul deșeurilor si de modul de ambalare al acestora.

Instalația automatizata de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare si maruntire deseuri medicale, conform figurii 1, este alcatuita, in principal din:

- un generator de abur propriu **A**;
- o autoclava cu doua usi **B** (una de încărcare si una de descarcare);
- un maruntitor **C** (tocător) dotat cu buncăr de alimentare si mana mecanica pentru alimentare automata cu deseurile sterilizate extrase din autoclava;
- un bloc de monitorizare si control al instalației **D**,
- un sistem termo – electric **E** alcătuit din elemente de comandă și control care asigura etansarea, vidarea autoclavei, transvazarea fluidelor pentru neutralizare, neutralizarea fluidelor;
- un dispozitiv de dedurizare si ridicare a presiunii apei de alimentare **F**;
- niste accesorii care constau intr-un cărucior de alimentare cu deșeuri medicale contaminate si ambalate **G** si dintr-un cărucior pentru colectare deșeuri sterile si maruntite **H**.

Generatorul cu abur **A** este un cazan mic, incalzit electric care functioneaza in pozitie orizontala. Aburul saturat umed produs este furnizat instalației la presiunea reglată automat cu ajutorul manometrului cu contacte electrice duble M1 sau a traductorului de presiune **Tp**. Este construit din otel inoxidabil austenitic.

Caracteristicile tehnice de funcționare ale generatorului de abur **A** sunt comandate automat de bloc de monitorizare și control al instalației **D** și pot fi:

- presiunea de lucru (reglabilă): 3,7±0,1 bar;
- presiunea reglată de deschidere a supapei de siguranță **Ds1**: 4 - 0.1 bar
- încălzirea cu trei grupuri de rezistențe electrice în tub metalic: 3x2600 W
- comanda încălzirii se face automat prin intermediul sistemului de automatizare **D**
- puterea absorbită: 24 kW ± 10%
- tensiunea de alimentare: 380/220V - 50 Hz

Generatorul **A** este conceput a funcționa în regim continuu, livrarea aburului făcându-se fără alte intervenții până la atingerea nivelului minim al apei în cazan.

Modul de lucru al generatorului **A** se desfășoară după următoarele secvențe:

- se umple sau se completează apa din cazan până la nivelul maxim indicat pe sticla de nivel a acestuia. În acest sens se deschide robinetu **R5** și se comandă din blocul de monitorizare și control **D** „umplere generator”. La atingerea nivelului maxim, blocul **D** avertizează prin intermediul senzorului de nivel maxim și comandă închiderea electrovalvei de umplere **Ev3**;

- se fixează manometrul cu contacte **M1** în domeniul de lucru necesar.
- Se stabilesc parametrii de funcționare ai generatorului de abur **A** de către blocul de monitorizare și control al instalației **D**;
- presiunea în generator începe să crească și în momentul în care prin conductă atașată supapei **Ss2** încep să iasă vapori de apă; aceasta se închide automat și presiunea în generator începe să crească;
- la atingerea presiunii de lucru reglate (1,2 ±0.1 bar respectiv 3,7 ±0,1 bar) începe faza de termoreglare, generatorul **A** intră în regim de stand - by, când poate livra abur saturat umed prin deschiderea robinetului **R2/1** al generatorului;
- dacă în timpul funcționării nivelul apei din generatorul **A** scade sub nivelul minim, se întrerupe alimentarea cu tensiune a rezistentelor electrice. În acest caz se oprește imediat generatorul, se așteaptă până când presiunea din

generator scade sub valoarea de 0,5 bar, se umple generatorul cu apă până la nivelul maxim și apoi se repornește.

Autoclava **B** este prevăzută cu două uși, ciclul de sterilizare din autoclava **B** fiind automatizat. Automatizarea ciclului de sterilizare asigură reproductibilitatea condițiilor de sterilizare și repartizarea uniformă a aburului în toate punctele camerelor de sterilizare ale autoclavei **B**.

Autoclava **B** primește abur de la generatorul de abur **A** propriu al instalației de sterilizare, caracteristicile tehnice de funcționare ale autoclavei **B** fiind comandate automat de blocul de monitorizare și control al instalației **D** și pot fi, capacitatea maximă: 285 dm³, presiunea maximă de lucru: $2,6 \pm 0,1$ bar, presiunea reglată a supapei de siguranță **Ds2**: 3 - 0,2 bar, durata maximă a unei etape de sterilizare: max. 35 min, presiune de uscare: - 0,8+0,1bar. Autoclava **B** este construită de asemenea din oțel inoxidabil austenitic.

Instalația mai este prevăzută cu un vas de stocare fluide infestate **R** care, într-un exemplu de realizare poate avea diametrul interior de 500mm, o capacitate de 100 dm³, fiind construit tot din oțel austenitic.

Maruntitorul **C** (tocător) este dotat cu buncăr de alimentare și mană mecanică pentru alimentare automată cu deșeurile sterilizate extrase din autoclava, nefigurate.

Blocul de automatizare pentru monitorizare și control al întregului proces din instalație **D** (umplere generator, încălzire, sterilizare, maruntire deșeuri, transvazare, neutralizare fluide infestate, golire generator, mărunțire etc), este organizat într-o structură digitală cu multiprocesor care controlează resursele hardware locale, precum și cele din instalație, resurse care sunt: elemente de afișare alfanumerice aflate pe carcasa autoclavei **B**, tastatura multifuncțională, electrovalvele **Ev1**, **Ev2**....**Ev12**, sistemul de generare vacuum (**Sv**), cilindrii de asigurare usă autoclava **B** (nefigurați, traductoarele de măsură presiune și temperatura etc. Blocul **D** este de asemenea dotat cu imprimanta **I** pentru înregistrarea prin printare a ciclurilor de sterilizare, în vederea arhivării. Blocul **D** are implementat un software, figura 3, care permite efectuarea în autoclavă a 5 etape

(programe) de sterilizare standard (**P0 +P4**) si una de sterilizare opțional - **P5**, cu parametri setați de operator funcție de natură deșeurilor.

În Etapa **P0**, de testare a etanșeității se verifica dacă ușile autoclavei **B** sunt închise etans și zăvoarele și incinta (autoclava) este etanșă, astfel încât să nu existe riscul ca substanțe toxice să pătrundă în timpul procesului de sterilizare cu abur produs de generatorul cu abur **A**. Pentru aceasta, se închid ușile autoclavei **B** și se setează programul **P0** care comandă închiderea unor contacte martor de pe ramele autoclavei **B** pentru zăvorârea ușilor și umflarea garniturilor și derularea programului **P0**. Închiderea contactelor martor de pe ramele autoclavei **B** este semnalizată prin Led-uri care pot da mesaje de genul „Uși blocate” sau „Uși deschise”

În situația în care autoclava este în “stand by” și unul din contactele martor **CM** s-a blocat accidental, sau operatorul dorește să deschidă ușa pentru a introduce sau scoate materiale din autoclava **B**, se poate debloca contactul martor blocat prin accesarea paginii SERVICE a blocului **D**.

Dacă, în mod accidental deblocarea manuală a Contactelor martor **CM** se face când în autoclava **B** este presiune mai mare decât presiunea atmosferică, blocul electronic **D** sesizează „ușa deschisă”, comandă procesul de sterilizare către “Stand-by” și pericolul de accident este îndepărtat total.

Etapa **P1** de detectare a eliminării aerului este un test Bowie & Dike, în care se verifica dacă în autoclava **B** mai există aer în timpul procesului de sterilizare cu abur produs de generatorul cu abur **A**. Pentru aceasta, blocul **D** comandă setarea următorilor parametri în autoclava **B**: presiune= $2,2 \pm 0,05$ bar; temperatura $T_s=134^{\circ}\text{C}$; timp de sterilizare $t_s=3,5$ minute; timp de uscare $t_{usc}=1,5$ minute, presiunea de uscare $P_{usc}=-0,8\text{bar}+0,1$. Acești parametri sunt citiți de traductorii de presiune T_p , traductorii de temperatură T_{t1} și T_{t2} și indicatorul de timp componenta blocului electronic al autoclavei **B**. La acești parametri se considera că nu mai există aer în autoclava **B** și procesul de sterilizare este corect realizat.

Etapele **P2, P3, P4 si P5** sunt selectate de blocul de comanda si monitorizare D, functie de tipul de deseuri ce se sterilizeaza si de parametri necesari pentru a realiza aceasta sterilizare. Astfel:

P2 – este programul de sterilizare deseuri medicale la 134 °C colectate in saci speciali pentru deseuri medicale periculoase introduse in saci de autoclavare, colectate in cutii de carton sau in cutii din plastic speciale pentru deseuri medicale înțepătoare tăietoare, la care parametri setati de catre blocul de comanda si monitorizare D sunt: $-P_{ste}=2,1 \pm 0,1$ bar, $T_{ste}=134^{\circ}\text{C}$; $t_{ste}= 10$ minute; $t_{usc} = 2$ minute; $P_{usc} = 0.8$ bar+0.1;

P3 – este programul de sterilizare deseuri medicale la 138 °C colectate in saci speciali pentru deseuri medicale periculoase introduși in saci de autoclavare, colectate in cutii de carton sau in cutii din plastic speciale pentru deseuri medicale înțepătoare tăietoare la care parametri setati de catre blocul de comanda si monitorizare D sunt: $P_{ste}=2,5 \pm 0,1$ bar, $T_{ste}= 138^{\circ}\text{C}$, $t_{ste}= 10$ minute; $t_{usc} = 2$ minute, $P_{usc}=0.8\text{bar}+0.1$.

P4 – este programul de sterilizare deseuri medicale la 121 °C colectate in saci speciali pentru deseuri medicale periculoase introduși in saci de autoclavare, colectate in cutii de carton sau in cutii din plastic speciale pentru deseuri medicale înțepătoare tăietoare la care parametri setati de catre blocul de comanda si monitorizare D sunt: $P_{ste} = 1;2 \pm 0,1$ bar - $T_{ste}=121^{\circ}\text{C}$, $t_{ste} = 30$ minute, $t_{usc} = 2$ minute, $P_{usc} = 0.8$ bar +0.1;

P5 este un program de sterilizare opțional, pentru deseuri medicale colectate in saci speciali pentru deseuri medicale periculoase introduși in saci de autoclavare, colectate in cutii de carton sau in cutii din plastic speciale pentru deseuri medicale înțepătoare tăietoare. $-p_{ste} = 1,2+2,5 \pm 0,1$ bar, $T_{ste}= 121-138^{\circ}\text{C}$, $-t_{ste}= 30-10$ minute; $t_{usc} = 2$ minute; $P_{usc} = 0.8$ bar+0.1.

Descrierea funcționarii instalației, in conformitate cu figura 2.

Instalația de sterilizare instrumentar medical reutilizabil si/sau maruntire deseuri medicale este un produs integrat automatizat care funcționează astfel:

Instalația se conectează electric, se pornește sursa de aer comprimat alcatuită din butelia de aer **Ba** și compresorul **Co** și alimentarea cu apă a instalației alcatuită dintr-un rezervor **Ra** și un hidrofor **Hi**.

Se comanda pornirea generatorului **A** pentru a produce aburul necesar procesului. Modul de lucru al generatorului **A** se desfășoară după următoarele secvențe:

- se umple sau se completează apa din cazan până la nivelul maxim indicat pe sticla de nivel a acestuia. În acest sens se deschide robinetu **R5** și se comandă din blocul de monitorizare și control **D** „umplere generator”. La atingerea nivelului maxim, blocul **D** avertizează prin intermediul senzorului de nivel maxim și comandă închiderea electrovalvei de umplere **Ev3**;

- se fixează manometrul cu contacte **M1** în domeniul de lucru necesar.
- Se stabilesc parametrii de funcționare ai generatorului de abur **A** de către blocul de monitorizare și control al instalației **D**;
- presiunea în generator începe să crească și în momentul în care prin conductă atașată supapei **Ss2** încep să iasă vapori de apă; aceasta se închide automat și presiunea în generator începe să crească;
- la atingerea presiunii de lucru reglate ($1,2 \pm 0,1$ bar respectiv $3,7 \pm 0,1$ bar) începe faza de termoreglare, generatorul **A** intră în regim de stand - by, când poate livra abur saturat umed prin deschiderea robinetului **R2/1** al generatorului;
- dacă în timpul funcționării nivelul apei din generatorul **A** scade sub nivelul minim, se întrerupe alimentarea cu tensiune a rezistentelor electrice. În acest caz se oprește imediat generatorul, se așteaptă până când presiunea din generator scade sub valoarea de 0,5 bar, se umple generatorul cu apă până la nivelul maxim și apoi se repornește.

Se închid ușile autoclavei **B** (cea de încărcare și cea de descărcare) și se inițiază etapa (programul) **P0** pentru a testa etanșeitățile autoclavei **B**. La finalizarea etapei **P0**, se inițiază etapa **P1**, test de detectare a aerului în autoclavă, în timpul procesului de sterilizare.

Se deschide usa de încărcare a autoclavei **B** prin apăsarea butonului de la panoul de comanda si se elibereaza trăgătorul sistemului mâinii mecanice;

Se incarca autoclava **B** cu deseurile medicale contaminate colectate obligatoriu in saci speciali, cutii din carton sau cutii pentru deșeuri înțepătoare tăietoare, inscripționați cu PERICOL BIOLOGIC si introduși in saci speciali autoclavabili, rezistenți la sterilizarea in abur saturat. Se închide usa de încărcare a autoclavei **B** prin apăsarea butonului de la panoul de comanda. Se selectează etapa de sterilizare **P2-P5** (funcție de natura deșeurilor medicale introduse in autoclava).

Din acest moment întregul proces din instalație se desfășoară automat, fara a fi nevoie de intervenția operatorului.

A. Sterilizarea propriu-zisa, este procesul care se desfășoară in autoclava **B** si are ca scop inactivarea din punct de vedere biologic, sub acțiunea aburului, a deșeurilor medicale periculoase supuse sterilizării. Gradul de reducere impus, a oricărei forme microbiene din deseurile supuse sterilizării, precum si a sporilor de *Bacillus stearothermophilus* este de 6 log10 (distrugere de 10^6), deseurile rezultate trebuie sa fie asimilate din punct de vedere biologic cu deseurile menajere .

Ciclograma procesului de sterilizare din autoclava **A** a instalației de sterilizare si maruntire deșeuri consta din parcurgerea următoarelor faze:

- Vidare pana la - 0,4 bari; se deschid electrovalvele **Ev4** , **Ev2** și sau **Ev18**, intră în acțiune sistemul de generare vacuum **Sv**, până la atingerea presiunii de 0,4 bari (purja 1) ;

- La atingerea presiunii de 95% din presiunea de sterilizare, 0,2 bar se inchide electrovalva **Ev1** și se deschid electrovalvele **Ev4** , **Ev2** (**purja 2**) care rămân deschise până la scăderea presiunii la 0,2 bar, când intra in acțiune sistemul de generare vacuum **Sv** pana la atingerea presiunii de 0.5 bar;

- La atingerea valorii de 0.5 bar se oprește sistemul de generare vacuum **Sv**, se inchid **Ev4** , **Ev2**, **Ev18** și se deschide **Ev1**, admițându-se abur până la 95 % din presiunea de sterilizare (admisie 2);

- La atingerea presiunii de 95 % din presiunea de sterilizare, se închide **Ev1** și se deschid **Ev4** , **Ev2** până la scăderea presiunii la 0,2 bar, când intra în acțiune sistemul de generare vacuum **Sv** până la atingerea presiunii de 0.6 bari (purja 3);

- La atingerea valorii de 0.6 bar se oprește sistemul de generare vacuum **Sv**, se închid electrovalvele **Ev4** , **Ev2**, **Ev18** și se deschide **Ev1**, admitându-se abur până la 95 % din presiunea de sterilizare (admisie 3);

- La atingerea presiunii de 95 % din presiunea de sterilizare, se închide **Ev1** și se deschid **Ev4** , **Ev2** până la scăderea presiunii la 0,2 bar, când intra în acțiune sistemul de generare vacuum **Sv** până la atingerea presiunii de 0.7 bari (purja 4);

- La atingerea acestei presiuni de 0.7 bari se oprește sistemul de generare vacuum **Sv**, se închid electrovalvele **Ev4** , **Ev2**, **Ev18** și se deschide din nou **Ev1**, admitându-se abur până la 95 % din presiunea de sterilizare (admisie 4);

- La atingerea acestei presiuni se închide electrovalva **Ev1** și începe cronometrarea fazei de omogenizare a presiunii (temperaturii) din autoclavă, 5 minute. Menținerea presiunii este realizată de blocul de monitorizare și control **D** care preia semnale de la traductorul de presiune de presiune **Tp** care determină deschiderea sau închiderea electrovalvei **Ev1** de menținere a presiunii.

- La expirarea duratei de omogenizare începe cronometrarea fazei de sterilizare (10/30 minute funcție de deseurile supuse sterilizării. Menținerea presiunii este realizată de blocul de monitorizare și control **D** care preia semnale de la traductorul de presiune de presiune **Tp** care determină deschiderea sau închiderea electrovalvei **Ev1** de menținere a presiunii.

Pe toată durata fazelor de omogenizare și de sterilizare, electrovalvele **Ev2** și **Ev4** sunt închise.

La expirarea timpului de sterilizare, se închide **Ev1** și se deschid **Ev2** și **Ev4**, purjându-se aburul până la 0,2 bar (faza de răcire), după care urmează faza de uscare (vidare) prin punerea în funcțiune a sistemului de generare vacuum **Sv**, până la presiunea de 0.7 bar. Pe toată durata fazei de uscare electrovalvele **Ev2** și **Ev4** rămân deschise.

La expirarea timpului de uscare (vidare), se oprește sistemul de generare vacuum **Sv**, se închid electrovalvele **Ev2** și **Ev4** și se deschide electrovalva **Ev17**(represurizare). După atingerea presiunii atmosferice, adică represurizarea este completă, ciclul este terminat, fiind avertizat optic, acustic, înregistrat de imprimanta.

La terminarea sterilizării, blocul **D** comanda printarea raportului „ciclu” și deschiderea ușilor de descărcare a autoclavei **B**, și, funcție de ce anume se sterilizează, are loc descărcarea într-un cărucior (dacă este vorba de instrumentar medical reutilizabil) fie are loc descărcarea deșeurilor sterilizate în maruntitorul **C** pentru a fi mărunțite.

Maruntirea deșeurilor

La terminarea sterilizării, blocul **D** comanda printarea raportului „ciclu” și deschiderea ușii de descărcare a autoclavei, și are loc descărcarea deșeurilor sterilizate în maruntitorul **C**.

Deseurile sterilizate și maruntite se colectează într-un cărucior **H** și se elimină ca și deșeu menajer.

După descărcarea în maruntitorul **C** a deșeurilor sterilizate, se închide usa de descărcare a autoclavei **B**, și autoclava **B** este pregătită pentru un nou ciclu de sterilizare. Condensul și fluidele rezultate în urma procesului de sterilizare cu abur saturat umed este eliminat în timpul purjelor urmate de vidare și se colectează în vederea neutralizării, într-un vas de stocare **R**.

Un rol foarte important în calitatea sterilizării îi are atât admisia de abur dar mai ales vidarea.

Vidarea, faza din cadrul procesului de sterilizare și uscare din autoclava **B**, are ca scop eliminarea în totalitate a aerului din autoclava încărcată cu deșeuri medicale, astfel încât aburul să penetreze (în timpul admițiilor) toată masa de deșeuri supusă sterilizării, pentru efectuarea unei sterilizări corecte.

După cum se știe vidarea se poate face prin mai multe procedee și anume:

prin schimbător de căldură prevăzut în interior cu o serpentina alimentată

cu apa;
cu pompa de vacuum;
cu generator de vacuum pe principiul tub Venturi sau cu pompă cu vid;

Având în vedere cerințele impuse de legislația în domeniu sterilizării în vigoare (SR EN 285/2006) precum și natura deșeurilor supuse sterilizării, în construcția instalației conform invenției se folosește un sistem combinat de vidare. Noutatea soluției utilizate constă, în folosirea combinată a schimbătorului de căldură alimentat cu apă cu generatorul de vacuum pe principiul tub Venturi.

Sistemul combinat este montat pe autoclava **B**, în partea de jos, pentru a se asigura scoaterea aerului din toată incinta autoclavei, sub acțiunea combinată a apei și a aerului.

Funcționarea procedeului de vacuum combinat este următoarea:

La terminarea fazei de admisie abur, se comanda deschiderea electrovalvei alimentare apă rece a serpentinei schimbătorului de căldură **S**. Presiunea din autoclava începe să scadă până la 0,2 bari. Din acest moment se comanda și alimentarea cu aer a generatorului de vacuum pe principiul „tub Venturi”. Sub acțiunea combinată a aerului și apei reci, prin utilizarea procedeului menționat, presiunea din autoclava scade până la valoarea cerută (ex. - 0,6 bari; - 0,4 bari, - 0,7 bari, etc). La atingerea valorii cerute, se comanda închiderea alimentării cu apă și aer a sistemului de vidare.

Utilizarea procedeului de generare vacuum combinat descris mai sus, în componenta instalației de sterilizare, face ca procesul de sterilizare din autoclava să se realizeze în limitele impuse : reducere de 6 log 10 (distrugere de 10^6) a oricărei forme microbiene precum și a sporilor de *Bacillus stearothermophilus*, deșeurile rezultate fiind asimilate din punct de vedere biologic cu deșeurile menajere.

REVENDICĂRI

1. Instalație automatizată de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de sterilizare și maruntire deseuri medicale, care conține generatorul de abur propriu (A), autoclava cu două uși (B), maruntitorul (C) dotat cu buncăr de alimentare și mană mecanică pentru alimentare automată cu deșeurile sterilizate extrase din autoclava, sistemul termo – electric (E) care asigură etansarea, vidarea autoclavei, transvazarea fluidelor pentru neutralizare, neutralizarea fluidelor, dispozitivul de dedurizare și ridicare a presiunii apei de alimentare (F) și accesorii care constau într-un cărucior de alimentare cu deșeurile medicale contaminate și ambalate (G) și dintr-un cărucior pentru colectare deșeurile sterile și maruntite (H) **caracterizată prin aceea că** mai conține un bloc de monitorizare și control al instalației **D care** este organizat într-o structură digitală cu multiprocesor care controlează resursele instalației: generatorul de abur (A), autoclava (B), un sistem de generare vacuum (Sv), sistemul termo-electric (E) care asigură ușa autoclavei (B), niște traductoare de măsură (Tp, Tt) a presiunii și temperaturii și mărunțitorul (C), având implementat un software care constă în:

- setarea caracteristicilor tehnice de funcționare ale generatorului de abur (A) cu ajutorul unui manometru (M1) cu contacte electrice duble;
- testarea în autoclava (B) a etanșeității închiderii ușii (etapa P0) astfel încât să nu existe substanțe toxice care ar putea patrunde în atmosfera în timpul procesului de sterilizare a deșeurilor;
- detectarea și eliminării aerului printr-un test Bowie & Dike (etapa P1), în care se verifică dacă în autoclava (B) mai există aer în timpul procesului de sterilizare ;
- setarea parametrilor de sterilizare și sterilizarea propriu-zisă (etapele P2-P4) a deșeurilor medicale colectate în saci de autoclavare pentru diferite tipuri de deșeurile medicale periculoase sau colectate în cutii de carton sau în cutii din plastic speciale pentru deșeurile medicale înțepătoare tăietoare;

- sterilizare opțională (etapa **P5**), cu parametri setați de operator funcție de natură deșeurilor;
- setarea și comanda funcționării maruntitorului (**C**) dotat cu buncăr de alimentare și mană mecanică pentru alimentare automată cu deșeurile sterilizate extrase din autoclavă (**B**), nefigurate;
- comanda transvazării fluidelor infectate rezultate din proces și neutralizarea fluidelor înainte de evacuare.

2. Instalație, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** în cazul sterilizării instrumentarului medical reutilizabil, software-ul implementat în blocul de monitorizare și control (D) conține următoarele etape:

- setarea caracteristicilor tehnice de funcționare ale generatorului de abur (**A**) cu ajutorul manometrului cu contacte electrice duble (**M1**);
- testarea în autoclavă (**B**) a etanșeității închiderii ușii (etapa **P0**) astfel încât să nu existe substanțe toxice care ar putea pătrunde în atmosfera în timpul procesului de sterilizare a deșeurilor;
- detectarea și eliminarea aerului printr-un test Bowie & Dike (etapa **P1**), în care se verifică dacă în autoclavă (**B**) mai există aer în timpul procesului de sterilizare ;
- setarea parametrilor de sterilizare și sterilizarea propriu-zisă (etapele **P2-P4**) a instrumentarului medical reutilizabil colectat în saci speciali pentru diferite tipuri de instrumente medicale de sterilizat sau colectat în cutii de carton sau în cutii din plastic speciale pentru instrumente medicale înțepătoare tăietoare;
- sterilizare opțională (etapa **P5**), cu parametri setați de operator funcție de natură deșeurilor;
- comanda deschiderii ușii autoclavei (**B**) și a descărcării instrumentarului medical reutilizabil.

3. Instalație, conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizată prin aceea că** în etapa (**P0**), de testare a etanșeității după încărcarea deșeurilor în autoclava (**B**), se comanda închiderea unor contacte martor de pe ramele autoclavei.

4. Instalație, conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizată prin aceea că** în etapa (**P1**) de detectare a eliminării aerului se verifica dacă în autoclava (**B**) mai exista aer în timpul procesului de sterilizare, pentru a se putea introduce abur de la generatorul de abur (**A**), blocul (**D**) comandând setarea următorilor parametri în autoclava B: presiune= $2,2 \pm 0,05$ bar; temperatura $T_s = 134^\circ\text{C} + 3^\circ\text{C}$; timp de $t_s = 3,5$ minute; timp de uscare $t_{usc} = 1,5$ minute, presiunea de uscare $P_{usc} = -0,8\text{bar} + 0,1$.

5. Instalație, conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizată prin aceea că** etapele (**P2, P3, P4 și P5**) sunt selectate de blocul de comanda și monitorizare (**D**), funcție de tipul de deșuri ce se sterilizează și de parametri necesari pentru a realiza această sterilizare, astfel:

- pentru (etapa **P2**) **care** este etapa de sterilizare deșeurilor medicale la 134°C parametri setați de către blocul de comanda și monitorizare (**D**) sunt: $P_{ste} = 2,1 \pm 0,1$ bar, $T_{ste} = 134^\circ\text{C} + 3^\circ\text{C}$; $t_{ste} = 10$ minute; $t_{usc} = 2$ minute; $P_{usc} = 0,8 \text{ bar} + 0,1$;

- pentru (etapa **P3**) care este etapa de sterilizare deșeurilor medicale la 138°C , parametri setați de către blocul de comanda și monitorizare **D** sunt: $P_{ste} = 2,5 \pm 0,1$ bar, $T_{ste} = 138^\circ\text{C} + 3^\circ\text{C}$, $t_{ste} = 10$ minute; $t_{usc} = 2$ minute, $P_{usc} = 0,8\text{bar} + 0,1$.

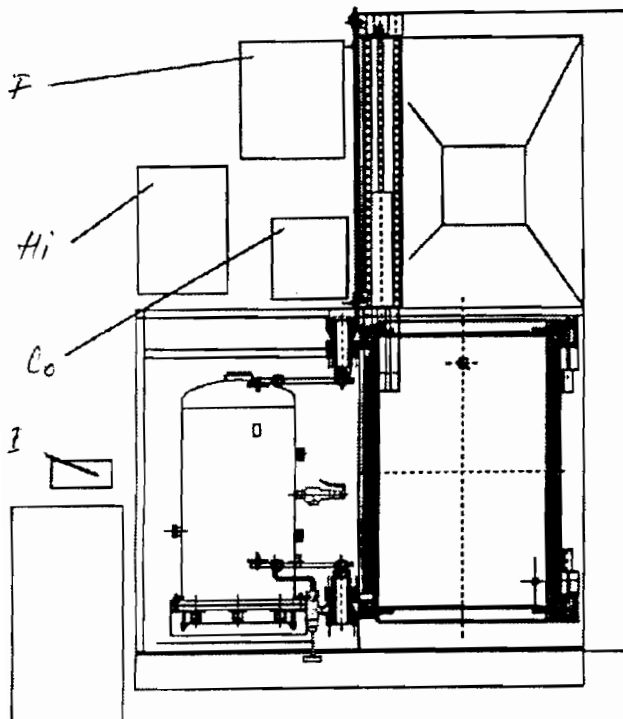
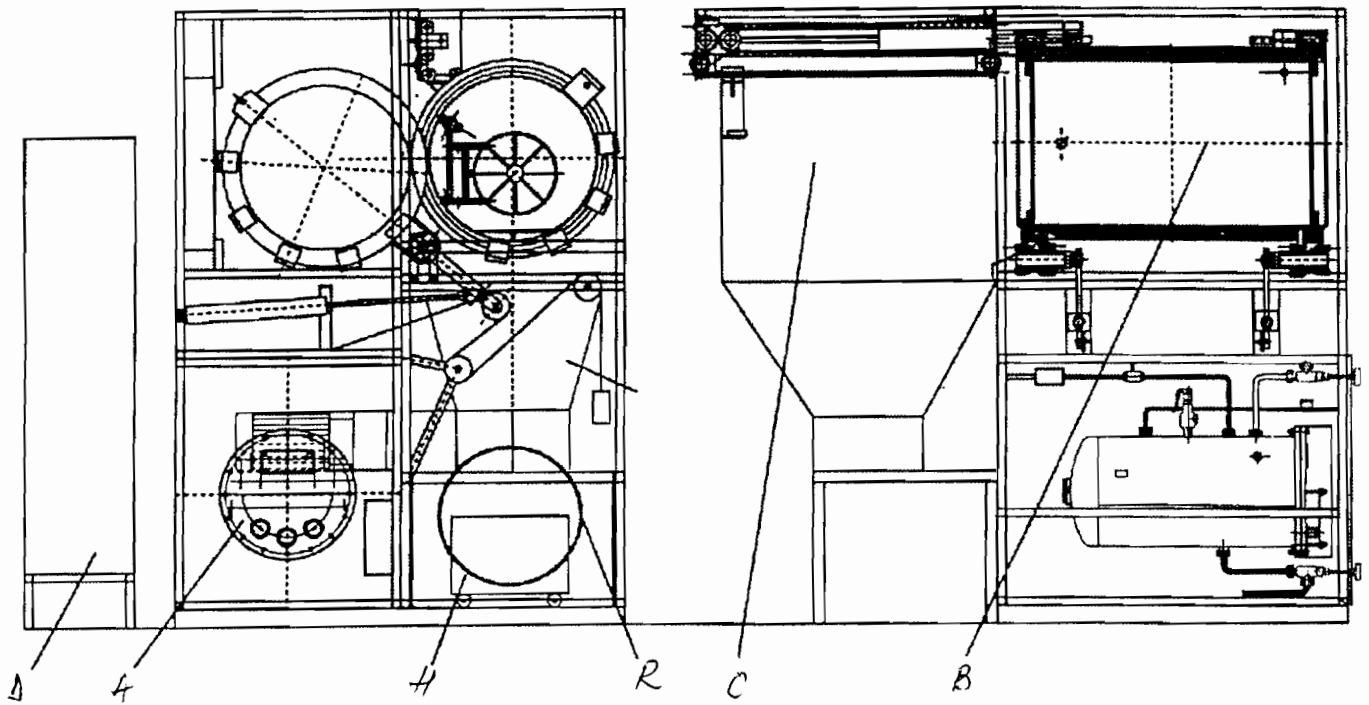
- pentru (etapa **P4**) – **care** este etapa de sterilizare deșeurilor medicale la 121°C , parametri setați de către blocul de comanda și monitorizare **D** sunt: $P_{ste} = 1,2 \pm 0,1$ bar, $T_{ste} = 121^\circ + 3^\circ\text{C}$, $t_{ste} = 30$ minute, $t_{usc} = 2$ minute, $P_{usc} = 0,8 \text{ bar} + 0,1$;

6. Instalație, conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizată prin aceea că** (etapa **P5**) este o etapă de sterilizare opțională, la care parametri setați de către blocul de comanda și monitorizare **D** sunt $p_{ste} = 1,2 + 2,5 \pm 0,1$ bar, $T_{ste} = (121-138^\circ\text{C}) + 3^\circ\text{C}$, $t_{ste} = 30-10$ minute; $t_{usc} = 2$ minute; $P_{usc} = 0,8 \text{ bar} + 0,1$.

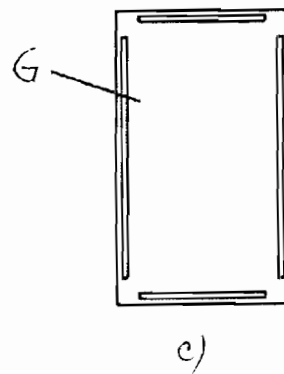
7. Instalație, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** parametri de lucru ai generatorului cu abur (**A**) setați de către blocul de monitorizare și control (**D**) sunt:

- presiunea de lucru (reglabilă): 3,7+0,1 bar;
- presiunea reglată de deschidere a supapei de siguranță (**Ds1**): 4 - 0.1 bar
- încălzirea cu trei grupuri de rezistențe electrice în tub metalic: 3x2600 W
- comanda încălzirii se face automat prin intermediul blocului de monitorizare și control (**D**)
- puterea absorbită: 24 kW $\pm$ 10%
- tensiunea de alimentare: 380/220V - 50 Hz

a)



b)



c)

FIGURA 1

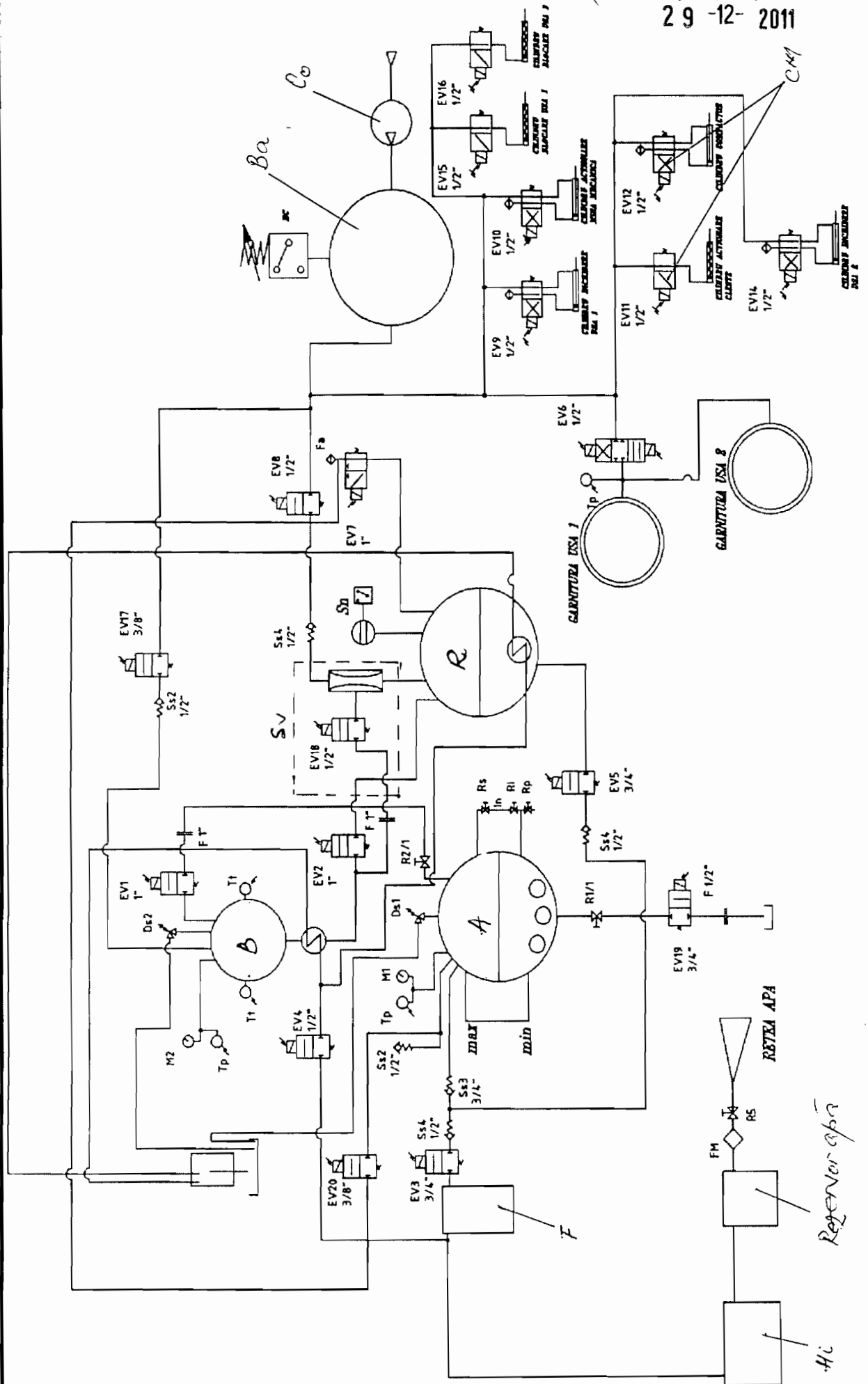


FIGURA 2

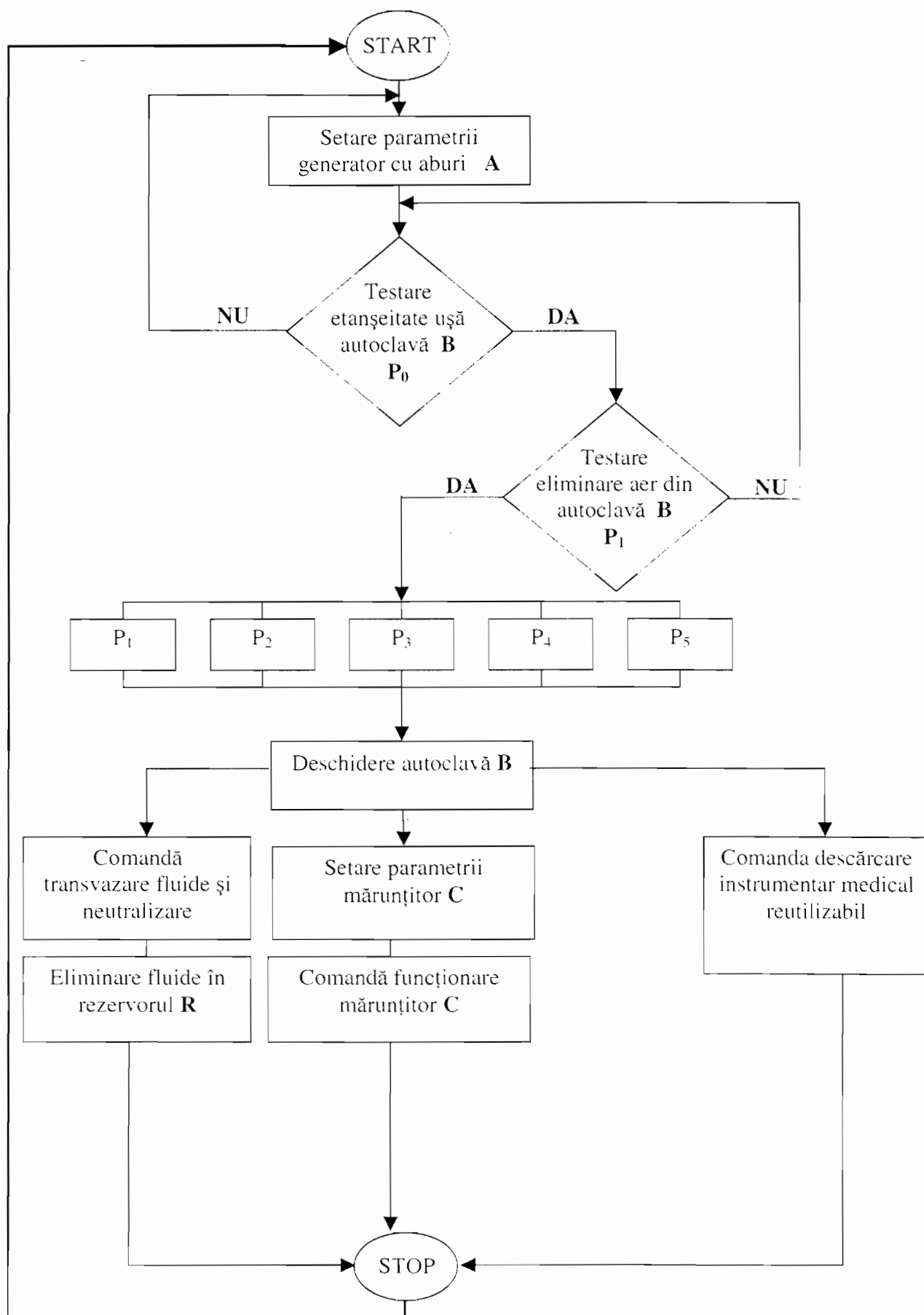


Figura 3