



(12)

BREVET DE INVENȚIE

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

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

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.05.2013** BOPI nr. **5/2013**

(66) Prioritate internă:

06.09.2011 RO a 2011 00874

(41) Data publicării cererii:

30.07.2012 BOPI nr. **7/2012**

(73) Titular:

• **ITM AMIRO S.A., ȘOS.BERCENI NR.8,
SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:

• **VASILIU ȘERBAN ALEXANDRU,
STR.DIMITRIE ORBESCU NR.10, AP.3,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:

**WO 2009064538 A2; US 2010278688 A1;
US 5277869 A; RO 125581 A0**

(54)

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



RO 127606 B1

1 Invenția se referă la o instalație automatizată de sterilizare instrumental medical
reutilizabil sau de sterilizare și mărunțire deșeuri medicale, utilizată în procesul de sterilizare,
3 în abur saturat umed, a instrumentarului medical reutilizabil sau a deșeurilor medicale
periculoase, fiind destinată tuturor unităților sanitare care produc deșeuri medicale
5 periculoase, și anume:

7 - producătorilor mari: spitale, clinici, unități preclinice din universități și facultăți de
medicină;

9 - producătorilor medii: centre de diagnostic și tratament, centre de transfuzii, centre
de recoltare și conservare a sângelui, laboratoare, spitale de pneumologie, cabinete
medicale de orice specialitate, spitale și clinici particulare.

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

21 În scopul sterilizării deșeurilor medicale, se cunoaște un sterilizator de deșeuri
biologice (cererea de brevet internațională **WO 2009/064538**), conform căruia, deșeurile
23 sunt încălzite în același timp cu punerea sub presiune, cu abur, părțile componente ale
sterilizatorului fiind interconectate, pentru a oferi mai multe căi de sterilizare pentru deșeurile
25 ce sunt transportate. Sterilizarea, mărunțirea mecanică, aplicarea de abur, aplicarea de
presiune, întreținerea de temperatură, de separare de lichide etc. sunt integrate în
27 caracteristicile de transport al deșeurilor din sistem. Sterilizatorul menține izolarea, în condiții
de siguranță, a biocomponentelor periculoase din deșeurile din mediul extern. Un controler
29 inteligent furnizează parametrii de management al ciclului de sterilizare, de asigurare a
calității, de management al siguranței, diagnostic, și de raportare într-o rețea.

31 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
33 siguranță atât pentru operatori, cât și pentru mediul înconjurător.

35 Se mai cunoaște, din cererea de brevet **US 2010/0278688**, un sistem de tratare con-
tainerizată 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,
37 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
39 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
41 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
43 include cicluri de încălzire și de evacuare a 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
45 sistem însă nu furnizează parametrii de management al ciclului de sterilizare, de asigurare
a calității, de management al siguranței în mod inteligent și nici nu folosește efectuarea de
47 teste, astfel încât procesul de sterilizare a deșeurilor să se desfășoare în condiții de siguranță
atât pentru operatori, cât și pentru mediul înconjurător.

RO 127606 B1

Este de asemenea cunoscut un aparat de prelucrare a deșeurilor medicale, din **US 5252290 A**, 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 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 **RO 91026**, este descris un dispozitiv de comandă 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 cunoaște, de asemenea, un sistem pentru neutralizarea deșeurilor (**US 5277869**), care oferă prelucrarea mai multor forme de deșeuri, cum ar fi deșeurile medicale și alimente, reducând volumul de deșeuri solide și neutralizând activitatea biologică a astfel de deșeuri, facilitând astfel eliminarea de materiale potențial nesănătoase sau materiale periculoase. Neutralizarea 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 supraîncălzit 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 al 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.

În scopul sterilizării și mărunțirii deșeurilor medicale, mai este cunoscută cererea de brevet **RO 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

RO 127606 B1

1 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,
3 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
5 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,
7 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
9 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
11 de materiale supuse sterilizării; după atingerea nivelului de vacuum în autoclavă, robinetele
se închid, iar apa folosită de schimbător este drenată la o canalizare. Conform acestui
13 procedeu, însă nu se furnizează parametri de management al ciclului de sterilizare, de
asigurare a calității, de management al siguranței în mod inteligent și nici nu se folosește
15 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.

17 Problema tehnică, pe care o rezolvă invenția, constă în automatizarea ciclului de
sterilizare, prin furnizarea de parametri de management al ciclului de sterilizare, de asigurare
19 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
21 siguranță atât pentru operatori, cât și pentru mediul înconjurător.

Instalația automatizată de sterilizare instrumentar medical reutilizabil sau de
23 sterilizare și mărunțire deșeuri medicale, conform invenției, elimină dezavantajele de mai
sus, prin aceea că este constituită din generatorul de abur propriu, autoclavă cu două uși,
25 mărunțitorul dotat cu buncăr de alimentare și mână mecanică, pentru alimentare automată
cu deșeurile sterilizate, extrase din autoclavă, sistemul termoelectric care asigură etanșarea,
27 vidarea autoclavei, transvazarea fluidelor pentru neutralizare, neutralizarea fluidelor, dispo-
zitivul de dedurizare și ridicare a presiunii apei de alimentare, și accesorii care constau
29 într-un cărucior de alimentare cu deșeuri medicale contaminate și ambalate, și dintr-un
cărucior pentru colectare deșeuri sterile și mărunțite, fiind caracterizată prin aceea că, mai
31 conține un bloc de monitorizare și control al instalației, care este organizat într-o structură
digitală cu microprocesor, care controlează resursele instalației menționate mai sus, având
33 implementat un software, care constă din:

- setarea caracteristicilor tehnice de funcționare ale generatorului de abur, cu ajutorul
35 manometrului cu contacte electrice duble și al traductorului de presiune;

- testarea, în autoclavă, a etanșeității închiderii ușii, astfel încât să nu existe
37 substanțe toxice care ar putea pătrunde în atmosferă;

- detectarea eliminării aerului, printr-un test Bowie & Dike, în care se verifică dacă în
39 autoclavă mai există aer, în timpul procesului de sterilizare;

- setarea parametrilor de sterilizare și sterilizarea propriu-zisă a deșeurilor medicale,
41 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
43 medicale înțepătoare-tăietoare;

- sterilizare opțională, cu parametri setați de operator, în funcție de natura deșeurilor;

- setarea și comanda funcționării mărunțitorului dotat cu buncăr de alimentare și
45 mână mecanică, pentru alimentare automată a mărunțitorului cu deșeurile sterilizate, extrase
din autoclavă; comandă transvazarea și neutralizarea fluidelor rezultate în procesul de
47 sterilizare.

49 Avantajele care rezultă din aplicarea invenției sunt:

- permite sterilizarea și mărunțirea deșeurilor medicale periculoase, în conformitate
51 cu normele în vigoare;

RO 127606 B1

- procesul de sterilizare în abur saturat umed și de mărunțire a deșeurilor medicale se desfășoară complet automatizat și nu permite operatorului să manipuleze deșeurile contaminate, aflate în ambalajele lor, decât în faza de introducere în sacii de autoclavare, înainte de încărcarea în incinta de sterilizare (autoclave);	1 3
- emisiile în aer sunt în limitele admise, evaluarea și testarea acestora făcându-se de laboratoare autorizate în domeniu;	5
- automatizarea ciclului de sterilizare asigură reproductibilitatea condițiilor de sterilizare și repartizarea uniformă a aburului în toate punctele camerelor de sterilizare ale autoclavei.	7 9
Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a invenției, în legătură cu fig. 1...3, care reprezintă:	11
- fig. 1 a, b, c, vedere schematizată a instalației automatizate de sterilizare instrumental medical reutilizabil sau de sterilizare și mărunțire deșeurilor medicale, conform invenției;	13
- fig. 2 , schema funcțională a instalației automatizate de sterilizare instrumental medical reutilizabil sau de sterilizare și mărunțire deșeurilor medicale, conform invenției;	15
- fig. 3, organigrama implementată în blocul de monitorizare și control al instalației de sterilizat și mărunțit deșeurilor medicale, conform invenției.	17
Deșeurile medicale periculoase, care se admit a fi procesate în instalația conform invenției, sunt:	19
a. deșeurii infecțioase care conțin sau sunt contaminate cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum și cu virusuri, bacterii, paraziți din materialele și de tipul:	21
- cauciuc, materiale plastice (mănuși chirurgicale, seringi de unică folosință, perfuzoare cu tubulatură fără conținut, sonde și alte materiale de unică folosință, membrane de dializă fără conținut, pungi din material plastic pentru urină, fără conținut, tuburi de drenaj din plastic sau cauciuc, recipiente care au conținut sânge sau alte lichide biologice obligatoriu neînchise);	23 25
- textile (pansamente, comprese, feșe, vată, câmpuri operatorii de dimensiuni mici);	27
b. deșeurii înțepătoare-tăietoare - deșeurile care pot produce leziuni mecanice prin înțepare sau tăiere, de tipul: ace de seringă, seringi cu ac, lame de bisturiu de unică folosință, branule, pipete, sticlărie de laborator spartă sau întreagă, dar deschisă, care au venit în contact cu material infecțios, colectate în cutii speciale din material plastic cu volumul până la 3 l.	29 31
Instalația automatizată de sterilizare instrumental medical reutilizabil sau de sterilizare și mărunțire deșeurilor medicale, prezentată în fig. 1 și 2, funcționează cu abur saturat, produs de generatorul propriu A, și are capacitatea totală de sterilizare și mărunțire a deșeurilor medicale periculoase de 15...40 kg/ciclu, în funcție de tipul deșeurilor și de modul de ambalare al acestora.	33 35 37
Instalația automatizată de sterilizare instrumental medical reutilizabil sau de sterilizare și mărunțire deșeurilor medicale, conform fig. 1, este alcătuită, în principal, din:	39
- un generator de abur propriu A;	
- o autoclavă cu două uși B (una de încărcare și una de descărcare);	41
- un mărunțitor C (tocător), dotat cu buncăr de alimentare și mână mecanică, pentru alimentare automată cu deșeurile sterilizate, extrase din autoclavă;	43
- un bloc de monitorizare și control al instalației D;	
- un sistem termoelectric E, alcătuit din elemente de comandă și control care asigură etanșarea, vidarea autoclavei, transvazarea fluidelor pentru neutralizare, neutralizarea fluidelor;	45 47

RO 127606 B1

1 - un dispozitiv de dedurizare și ridicare a presiunii apei de alimentare **F**;
- niște accesorii care constau într-un cărucior de alimentare cu deșeuri medicale con-
3 taminante și ambalate **G**, și dintr-un cărucior pentru colectare deșeuri sterile și mărunțite **H**.
Generatorul cu abur **A** este un cazan mic, încălzit electric, care funcționează în
5 poziție orizontală. Aburul saturat umed produs este furnizat instalației la presiunea reglată
automat cu ajutorul manometrului cu contacte electrice duble **M1** sau a traductorului de
7 presiune **Tp**. Este construit din oțel inoxidabil austenitic.

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

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

Generatorul **A** este conceput a funcționa în regim continuu, livrarea aburului
17 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:

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

- se fixează manometrul cu contacte **M1** în domeniul de lucru necesar;
25 - se stabilesc parametrii de funcționare ai generatorului de abur **A** de către blocul de
monitorizare și control al instalației **D**;

27 - presiunea în generator începe să crească și în momentul în care prin conducta
atașată supapei **Ss2** încep să iasă vapori de apă, aceasta se închide automat și presiunea
29 în generator începe să crească;

- la atingerea presiunii de lucru reglate (1,2 ±0,1 bari, respectiv, 3,7 ±0,1 bari) începe
31 faza de termoreglare, generatorul **A** intră în regim de stand - by, când poate livra abur saturat
umed prin deschiderea robinetului **R2/1** al generatorului;

33 - dacă în timpul funcționării, nivelul apei din generatorul **A** scade sub nivelul minim,
se întrerupe alimentarea cu tensiune a rezistențelor electrice. În acest caz, se oprește
35 imediat generatorul, se așteaptă până când presiunea din generator scade sub valoarea de
0,5 bari, se umple generatorul cu apă, până la nivelul maxim și apoi se repornește. Autoclava
37 **B** este prevăzută cu două uși, ciclul de sterilizare din autoclava **B** fiind automatizat.
Automatizarea ciclului de sterilizare asigură reproductibilitatea condițiilor de sterilizare și
39 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
41 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,
43 presiunea maximă de lucru: 2,6 ± 0,1 bari, presiunea reglată a supapei de siguranță **Ds2**: 3
- 0,2 bari, durata maximă a unei etape de sterilizare: maximum 35 min, presiune de uscare:
45 - 0,8±0,1 bari. 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
47 exemplu de realizare, poate avea diametrul interior de 500 mm, o capacitate de 100 dm³,
fiind construit tot din oțel austenitic.

RO 127606 B1

Mărunțitorul C (tocător) este dotat cu buncăr de alimentare și mână mecanică, pentru alimentare automată cu deșeurile sterilizate, extrase din autoclavă, nefigurate.	1
Blocul de automatizare, pentru monitorizare și control al întregului proces din instalație D (umplere generator, încălzire, sterilizare, mărunțire deșeuri, transvazare, neutralizare fluide infestate, golire generator, mărunțire etc.), este organizat într-o structură digitală cu microprocesor, 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 și Ev12 , sistemul de generare vacuum Sv , cilindrii de asigurare ușă autoclavă B (nefigurați, traductoarele de măsură presiune și temperatură 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, fig. 3, care permite efectuarea în autoclavă a 5 etape (programe) de sterilizare standard (P0 +P4) și una de sterilizare opțională - P5, cu parametri setați de operator, în funcție de natura deșeurilor.	3 5 7 9 11 13
În Etapa P0, de testare a etanșeității, se verifică dacă ușile autoclavei B sunt închise etanș și zăvorâte, și incinta (autoclava) este etanșă, astfel încât să nu existe riscul ca substanțele toxice să pătrundă în atmosferă, 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”.	15 17 19 21
În situația în care autoclava este în "stand by" și unul dintre 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 .	23 25
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 sesisează „ușa deschisă”, comandă procesul de sterilizare către "Stand-by" și pericolul de accident este îndepărtat total.	27 29
Etapa P1, de detectare a eliminării aerului, este un test Bowie & Dike, în care se verifică 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 = $2,2 \pm 0,05$ bari; temperatura $T_{ste}=134^{\circ}\text{C}$; timp de sterilizare $t_{ste} = 3,5$ min; timp de uscare tusc= 1,5 min, presiunea de uscare pusc = $-0,8 \text{ bari} + 0,1$. Acești parametri sunt citiți de traductorii de presiune Tp , traductorii de temperatură Tt1 și Tt2 , și indicatorul de timp, componenta blocului electronic al autoclavei B . La acești parametri, se consideră că nu mai există aer în autoclava B și procesul de sterilizare este corect realizat.	31 33 35 37
Etapele P2, P3, P4 și P5 sunt selectate de blocul de comandă și monitorizare D , în funcție de tipul de deșeuri ce se sterilizează și de parametri necesari pentru a realiza această sterilizare. Astfel:	39 41
- P2 - este programul de sterilizare deșeuri medicale la 134°C , colectate în saci speciali pentru deșeuri medicale periculoase, introduse în saci de autoclavare, colectate în cutii de carton sau în cutii din plastic, speciale pentru deșeuri medicale înțepătoare-tăietoare, la care parametri setați de către blocul de comandă și monitorizare D sunt: -pste = $2,1 \pm 0,1$ bari, $T_{ste}=134^{\circ}\text{C}$; $t_{ste}= 10$ min; tusc = 2 min; pusc = $-0,8 \text{ bari} + 0,1$;	43 45

RO 127606 B1

1 - P3 - este programul de sterilizare deșeuri medicale la 138°C, colectate în saci
speciali pentru deșeuri medicale periculoase, introduși în saci de autoclavare, colectate în
3 cutii de carton sau în cutii din plastic, speciale pentru deșeuri medicale înțepătoare-
tăietoare, la care parametrii setați de către blocul de comandă și monitorizare **D** sunt:
5 Pste=2,5±0,1 bari, Tste= 138°C, tste= 10 min; tusc = 2 min, pusc = -0,8 bari+0,1;

7 - P4 - este programul de sterilizare deșeuri medicale la 121°C, colectate în saci
speciali pentru deșeuri medicale periculoase, introduși în saci de autoclavare, colectate în
9 cutii de carton sau în cutii din plastic, speciale pentru deșeuri medicale înțepătoare-
tăietoare, la care parametrii setați de către blocul de comandă și monitorizare **D** sunt: pste
= 1,2 ± 0,1 bari, Tste=121°C, tste = 30 min, tusc = 2 min, pusc = - 0,8 bari+0,1;

11 - P5 este un program de sterilizare opțional, pentru deșeuri medicale colectate în saci
speciali, pentru deșeuri medicale periculoase, introduși în saci de autoclavare, colectate în
13 cutii de carton sau în cutii din plastic, speciale pentru deșeuri medicale înțepătoare-tăietoare,
la care parametrii setați de către blocul de comandă și monitorizare **D** sunt: - pste=1,2...2,5
15 ±0,1 bari, Tste= 121...138°C, - tste = 30...10 min; W = 2 min; pusc = - 0,8 bari+0,1.

Descrierea funcționării instalației în conformitate cu fig. 2.

17 Instalația de sterilizare instrumentar medical reutilizabil și/sau mărunțire deșeuri
medicale este un produs integrat automatizat, care funcționează astfel:

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

Se comandă pornirea generatorului **A**, pentru a produce aburul necesar procesului.
23 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
25 sticla de nivel a acestuia. În acest sens, se deschide robinetul **R5** și se comandă, din blocul
de monitorizare și control **D**, „umplere generator”. La atingerea nivelului maxim, blocul **D**
27 avertizează, prin intermediul senzorului de nivel maxim, și comandă închiderea electrovalvei
de umplere **Ev3**;

29 - 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
31 monitorizare și control al instalației **D**;

- presiunea în generator începe să crească, și în momentul în care prin conducta
33 atașată supapei **Ss2** încep să iasă vapori de apă, aceasta se închide automat și presiunea
în generator începe să crească;

35 - la atingerea presiunii de lucru reglate (1,2 ±0,1 bari, respectiv, 3,7 ±0,1 bari) începe
faza de termoreglare, generatorul **A** intră în regim de stand - by, când poate livra abur saturat
37 umed prin deschiderea robinetului **R2/1** al generatorului;

- dacă în timpul funcționării, nivelul apei din generatorul **A** scade sub nivelul minim,
39 se întrerupe alimentarea cu tensiune a rezistențelor electrice. În acest caz, se oprește
imediat generatorul, se așteaptă până când presiunea din generator scade sub valoarea de
41 0,5 bari, 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
43 etapa (programul) **P0**, pentru a testa etanșeitatea autoclavei **B**. La finalizarea etapei **P0**, se
inițiază etapa **P1**, test de detectare a aerului în autoclavă, în timpul procesului de sterilizare.

45 Se deschide ușa de încărcare a autoclavei **B**, prin apăsarea butonului de la panoul
de comandă și se eliberează trăgătorul sistemului mâinii mecanice.

RO 127606 B1

Se încarcă autoclava B cu deșeurile medicale contaminate, colectate obligatoriu în saci speciali, cutii din carton sau cutii pentru deșeuri înțepătoare-tăietoare, inscripționați cu PERICOL BIOLOGIC și introduși în saci speciali, autoclavabili, rezistenți la sterilizarea în abur saturat. Se închide ușa de încărcare a autoclavei B , prin apăsarea butonului de la panoul de comandă. Se selectează etapa de sterilizare P2-P5, în funcție de natura deșeurilor medicale, introduse în autoclavă.	1 3 5
Din acest moment, întregul proces din instalație se desfășoară automat, fără a fi nevoie de intervenția operatorului.	7
A. Sterilizarea propriu-zisă este procesul care se desfășoară în autoclava B și 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 deșeurile supuse sterilizării, precum și a sporilor de <i>Bacillus stearothermophilus</i> , este de 6 log ₁₀ (distrugere de 10 ⁶), deșeurile rezultate trebuie să fie asimilate, din punct de vedere biologic, cu deșeurile menajere.	9 11 13
Ciclograma procesului de sterilizare din autoclava A a instalației de sterilizare și mărunțire deșeuri constă din parcurgerea următoarelor faze:	15
- vidare până 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);	17
- la atingerea valorii de - 0,4 bari, se oprește sistemul de generare vacuum Sv , se închid Ev4 , Ev2 și Ev18 , și se deschide Ev1 , admițându-se aer până la presiunea de 95% din presiunea de sterilizare (admisie 1);	19 21
- la atingerea presiunii de 95% din presiunea de sterilizare, se închide electrovalva Ev1 și se deschid electrovalvele Ev4 și Ev2 (purja 2), care rămân deschise până la scăderea presiunii la 0,2 bari, când intră în acțiune sistemul de generare vacuum Sv , până la atingerea presiunii de - 0,5 bari (purja 2);	23 25
- la atingerea valorii de - 0,5 bari, se oprește sistemul de generare vacuum Sv , se închid Ev4 , Ev2 și Ev18 , și se deschide Ev1 , admițându-se abur până la 95% din presiunea de sterilizare (admisie 2);	27
- la atingerea presiunii de 95% din presiunea de sterilizare, se închide Ev1 și se deschid Ev4 și Ev2 , până la scăderea presiunii la 0,2 bari, când intră în acțiune sistemul de generare vacuum Sv , până la atingerea presiunii de - 0,6 bari (purja 3);	29 31
- la atingerea valorii de - 0,6 bari, se oprește sistemul de generare vacuum Sv , se închid electrovalvele Ev4 , Ev2 și Ev18 , și se deschide Ev1 , admițându-se abur până la 95% din presiunea de sterilizare (admisie 3);	33
- la atingerea presiunii de 95% din presiunea de sterilizare, se închide Ev1 și se deschid Ev4 și Ev2 , până la scăderea presiunii la 0,2 bari, când intră în acțiune sistemul de generare vacuum Sv , până la atingerea presiunii de - 0,7 bari (purja 4);	35 37
- la atingerea acestei presiunii de - 0,7 bari, se oprește sistemul de generare vacuum Sv , se închid electrovalvele Ev4 , Ev2 și Ev18 , și se deschide din nou Ev1 , admițându-se abur până la 95% din presiunea de sterilizare (admisie 4);	39
- la atingerea acestei presiuni, se închide electrovalva Ev1 și începe cronometrarea fazei de omogenizare a presiunii (temperaturii) din autoclavă, 5 min. 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;	41 43 45
- la expirarea duratei de omogenizare, începe cronometrarea fazei de sterilizare (10/30 min, în funcție de deșeurile supuse sterilizării). Menținerea presiunii este realizată de blocul de monitorizare și control D , care preia semnale de la traductorul de presiune Tp , care determină deschiderea sau închiderea electrovalvei Ev1 de menținere a presiunii.	47 49

RO 127606 B1

- 1 Pe toată durata fazelor de omogenizare și de sterilizare, electrovalvele **Ev2** și **Ev4** sunt închise.
- 3 La expirarea timpului de sterilizare, se închide **Ev1** și se deschid **Ev2** și **Ev4**, purjându-se aburul până la 0,2 bari (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 bari. Pe toată durata fazei de uscare, electrovalvele **Ev2** și **Ev4** rămân deschise.
- 7 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).
9 După atingerea presiunii atmosferice, adică represurizarea este completă, ciclul este terminat, fiind avertizat optic, acustic, înregistrat de imprimantă.
- 11 La terminarea sterilizării, blocul **D** comandă printarea raportului „ciclu” și deschiderea ușii de descărcare a autoclavei **B**, și, în 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 mărunțitorul **C** pentru a fi mărunțite.
- 15 *Mărunțirea deșeurilor*
- 17 La terminarea sterilizării, blocul **D** comandă printarea raportului „ciclu” și deschiderea ușii de descărcare a autoclavei, și are loc descărcarea deșeurilor sterilizate în mărunțitorul **C**.
19 Deșeurile sterilizate și mărunțite se colectează într-un cărucior **H** și se elimină ca deșeu menajer.
- 21 După descărcarea, în mărunțitorul **C**, a deșeurilor sterilizate, se închide ușa 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 sunt eliminate în timpul purjelor, urmate de vidare și se colectează, în vederea neutralizării, într-un vas de stocare **R**.
- 25 Un rol foarte important în calitatea sterilizării îl are atât admisia de abur, dar mai ales vidarea.
- 27 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
29 încât aburul să penetreze (în timpul admițiilor) toată masa de deșeuri supusă sterilizării, pentru efectuarea unei sterilizări corecte.
- 31 După cum se știe, vidarea se poate face prin mai multe procedee, și anume:
- prin schimbător de căldură, prevăzut în interior cu o serpentină alimentată cu apă;
33 - cu pompă de vacuum;
- cu generator de vacuum pe principiul tub Venturi sau cu pompă cu vid.
- 35 Având în vedere cerințele impuse de legislația în vigoare în domeniul sterilizării (SR EN 285/2006), precum și natura deșeurilor supuse sterilizării, în construcția instalației
37 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
39 de vacuum, pe principiul tub Venturi.
- 41 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.
- 43 Funcționarea procedeeului de vacuum combinat este următoarea:
- 45 La terminarea fazei de admisie abur, se comandă deschiderea electrovalvei alimentare apă rece a serpentinei schimbătorului de căldură **S**. Presiunea din autoclavă începe să scadă până la 0,2 bari. Din acest moment, se comandă și alimentarea cu aer a generatorului de vacuum, pe principiul tub Venturi. Sub acțiunea combinată a aerului și apei

RO 127606 B1

reci, prin utilizarea procedeului menționat, presiunea din autoclavă scade până la valoarea cerută (de exemplu: - 0,6 bari; - 0,4 bari, - 0,7 bari etc.). La atingerea valorii cerute, se comandă închiderea alimentării cu apă și aer a sistemului de vidare. 1
3

Utilizarea procedeului de generare vacuum combinat, descris mai sus, în componența instalației de sterilizare, face ca procesul de sterilizare din autoclavă 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. 5
7

RO 127606 B1

Revendicări

1
3
5
7
9
11
13
15
17
19
21
23
25
27
29
31
33
35
37
39
41
43
45
47

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

- setarea caracteristicilor tehnice de funcționare ale generatorului de abur (A) cu ajutorul unui manometru (M1) cu contacte electrice duble și a traductorului de presiune (Tp);
- testarea în autoclavă (B) a etanșeității închiderii ușii (etapa P0), astfel încât să nu existe substanțe toxice care ar putea pătrunde în atmosferă 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 exista 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 deșeuri medicale periculoase sau colectate în cutii de carton sau în cutii din plastic, speciale pentru deșeuri medicale înțepătoare-tăietoare;
- sterilizare opțională (etapa P5), cu parametrii setați de operator în funcție de natura deșeurilor;
- setarea și comanda funcționării mărunțitorului (C) dotat cu buncăr de alimentare și mână mecanică, pentru alimentare automată cu deșeurile sterilizate, extrase din autoclavă (B), nefigurate;
- comanda transvazării fluidelor infestate, 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 atmosferă, în timpul procesului de sterilizare a instrumentarului;
- detectarea eliminării aerului, printr-un test Bowie & Dike (etapa P1), în care se verifică dacă în autoclavă (B) mai exista aer, în timpul procesului de sterilizare;
- setarea parametrilor de sterilizare și sterilizarea propriu-zisă (etapele P2-P4) a instrumentarului medical reutilizabil, dispus în caselete, cutii metalice prevăzute cu găuri pentru pătrunderea aburului sau în punji speciale pentru sterilizarea în abur;

RO 127606 B1

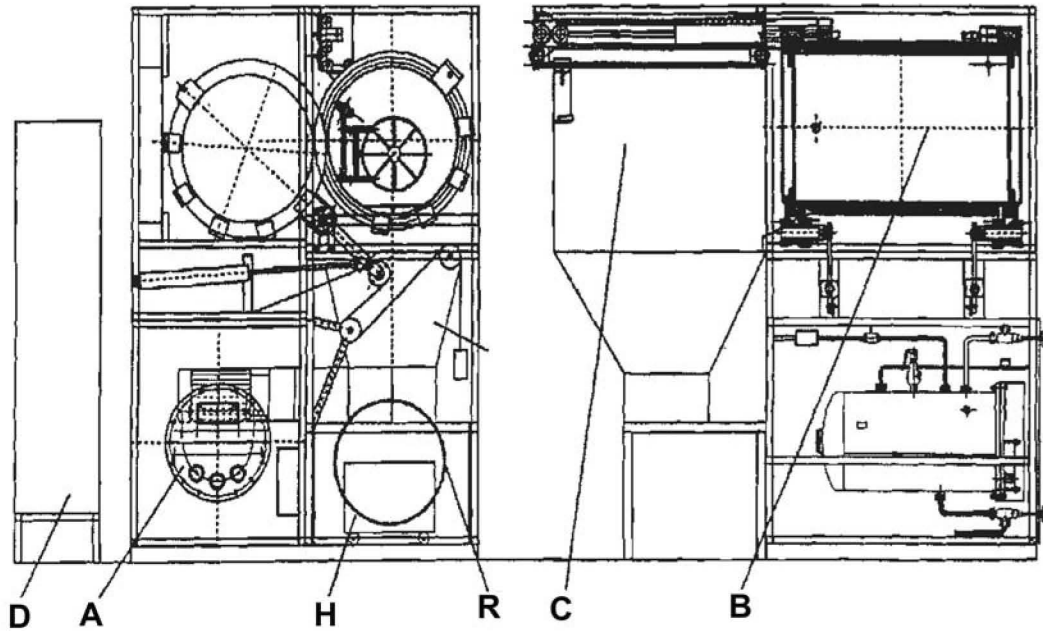
- sterilizare opțională (etapa P5), cu parametri setați de operator în funcție de natura materialelor supuse sterilizării;	1
- comanda deschiderii ușii autoclavei (B) și a descărcării instrumentarului medical reutilizabil.	3
3. Instalație conform revendicărilor 1 și 2, caracterizată prin aceea că , în etapa (PO), de testare a etanșeității după încărcarea deșeurilor în autoclavă (B), se comandă închiderea unor contacte martor de pe ramele autoclavei.	5 7
4. Instalație conform revendicărilor 1 și 2, caracterizată prin aceea că , în etapa (P1) de detectare a eliminării aerului, se verifică dacă în autoclavă (B) mai există 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 autoclavă (B): presiune= $2,2 \pm 0,05$ bari; temperatura $T_{ste} = 134^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$; timp de $t_{ste} = 3,5$ min; timp de uscare $t_{usc} = 1,5$ min, presiunea de uscare $p_{usc} = -0,8 \text{ bari} + 0,1$.	9 11 13
5. Instalație conform revendicărilor 1 și 2, caracterizată prin aceea că etapele (P2, P3, P4 și P5) sunt selectate de blocul de comandă și monitorizare (D), în funcție de tipul de deșeuri ce se sterilizează și de parametri necesari pentru a realiza această sterilizare, astfel:	15
- pentru etapa P2, care este etapa de sterilizare deșeuri medicale la 134°C , parametri setați de către blocul de comandă și monitorizare (D) sunt: $p_{ste} = 2,1 \pm 0,1$ bari, $T_{ste} = 134^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$; $t_{ste} = 10$ min; $W = 2$ min; $p_{usc} = -0,8 \text{ bari} + 0,1$;	17 19
- pentru etapa P3, care este etapa de sterilizare deșeuri medicale la 138°C , parametri setați de către blocul de comandă și monitorizare (D) sunt: $p_{ste} = 2,5 \pm 0,1$ bari, $T_{ste} = 138^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$, $t_{ste} = 10$ min; $t_{usc} = 2$ min, $p_{usc} = -0,8 \text{ bari} + 0,1$;	21
- pentru etapa P4, care este etapa de sterilizare deșeuri medicale la 121°C , parametri setați de către blocul de comandă și monitorizare (D) sunt: $p_{ste} = 1,2 \pm 0,1$ bari, $T_{ste} = 121^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$, $T_{ste} = 30$ min, $t_{usc} = 2$ min, $p_{usc} = -0,8 \text{ bari} + 0,1$.	23 25
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 comandă și monitorizare (D) sunt: $p_{ste} = 1,2 + 2,5 \pm 0,1$ bari, $T_{ste} = 121 \dots 138^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$, $t_{ste} = 30 \dots 10$ min; $t_{usc} = 2$ min; $p_{usc} = -0,8 \text{ bari} + 0,1$.	27 29
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:	31
- presiunea de lucru (reglabilă): $3,7 + 0,1$ bari;	
- presiunea reglată, de deschidere a supapei de siguranță (Ds1): $4 - 0,1$ bari, încălzirea cu trei grupuri de rezistențe electrice în tub metalic: 3×2600 W;	33
- comanda încălzirii se face automat, prin intermediul blocului de monitorizare și control (D), puterea absorbită: $24 \text{ kW} \pm 10\%$, tensiunea de alimentare: $380/220 \text{ V} - 50 \text{ Hz}$.	35

(51) Int.Cl.

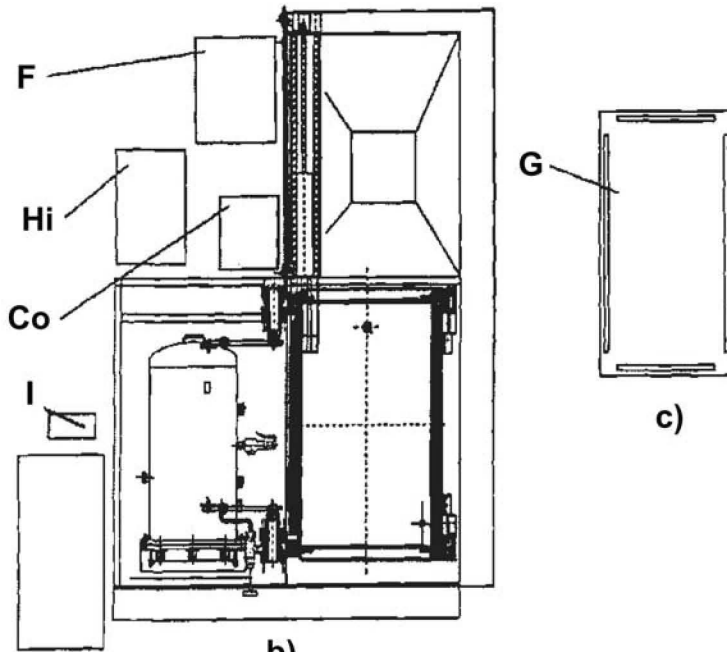
A61L 2/07 (2006.01);

A61L 2/24 (2006.01);

G06F 19/00 (2006.01)



a)



b)

c)

Fig. 1

RO 127606 B1

(51) Int.Cl.

A61L 2/07 (2006.01),

A61L 2/24 (2006.01),

G06F 19/00 (2006.01)

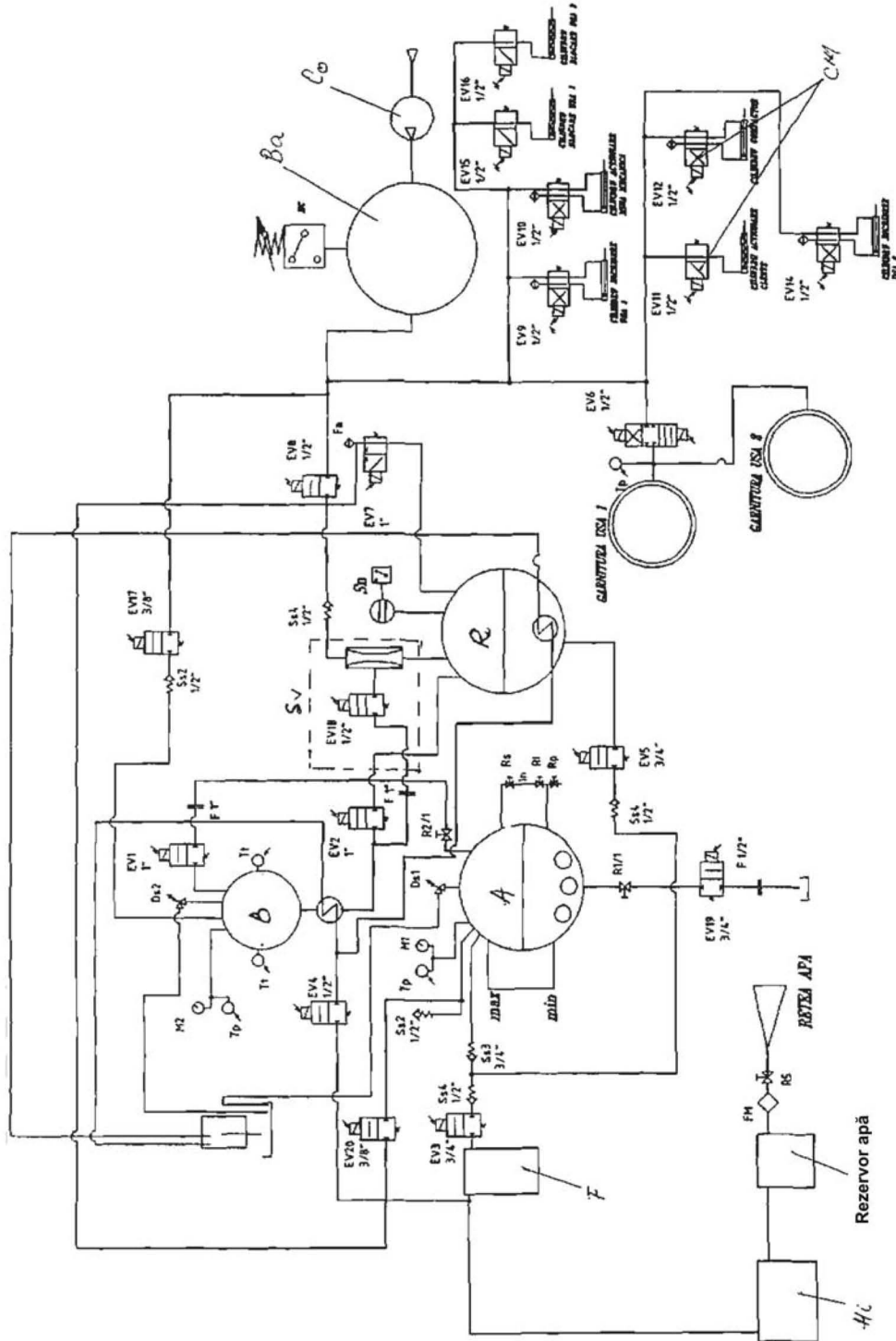


Fig. 2

(51) Int.Cl.

A61L 2/07 (2006.01);

A61L 2/24 (2006.01);

G06F 19/00 (2006.01)

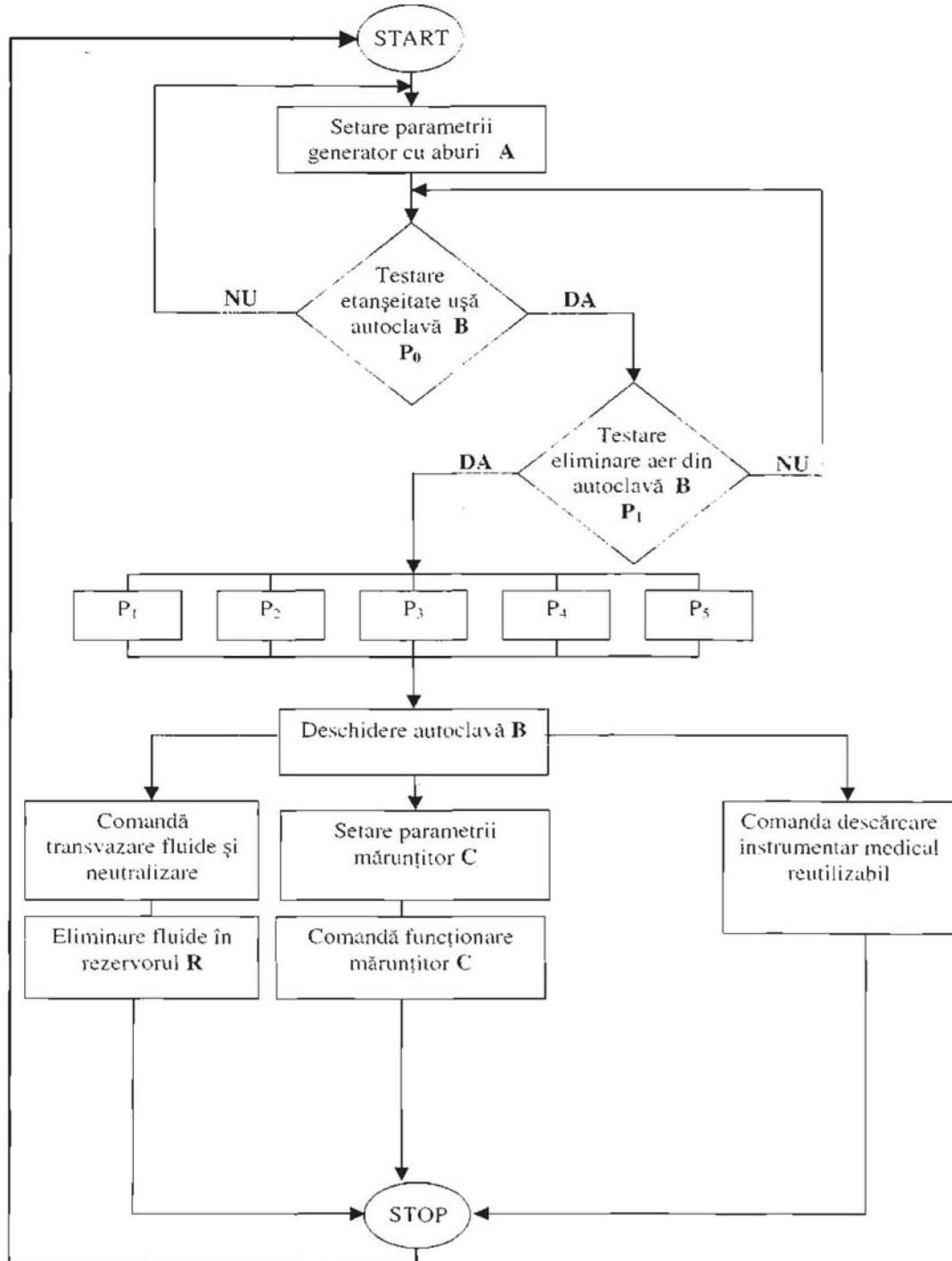


Fig. 3

