

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0613110-7 A2**



* B R P I 0 6 1 3 1 1 0 A 2 *

(22) Data de Depósito: 03/07/2006
(43) Data da Publicação: 21/12/2010
(RPI 2085)

(51) *Int.Cl.:*
A61L 2/18
A61L 2/24

(54) Título: **ESTERELIZADOR A FRIO**

(30) Prioridade Unionista: 11/07/2005 IT RM2005A000368

(73) Titular(es): IMS S.R.L.

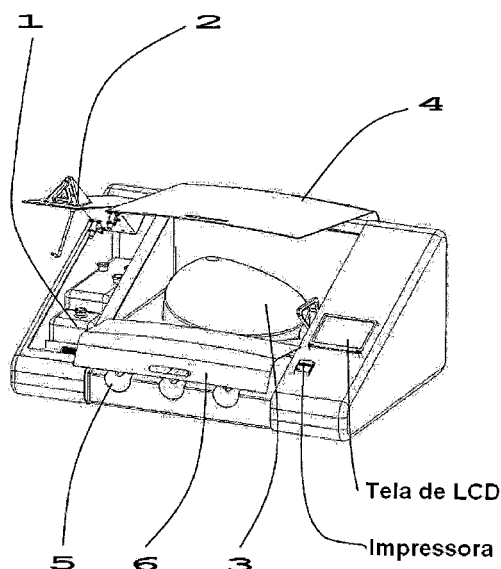
(72) Inventor(es): ANDREA FABBRI, PIETRO AFFAITATI

(74) Procurador(es): ORLANDO DE SOUZA

(86) Pedido Internacional: PCT IB2006052224 de 03/07/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/007224 de 18/01/2007

(57) **Resumo:** ESTERELIZADOR A FRIO. Trata-se de um esterilizador a frio, para detergir/descontaminar, esterilizar, secar e armazenar até o momento de utilização de dispositivos médicos, opcionalmente termo-lábeis, em particular endoscópios rígidos e flexíveis para uso cirúrgico e diagnóstico, adequados para operação com agentes efetivos de esterilização num âmbito de 20° C a 350° C, que compreende as seguintes partes em combinação: uma câmara, que contém uma câmara, que contém os tanques (1) para detergir/descontaminar e esterilizar agentes químicos, equipados com meios de fechamento (2) deste; um recinto - o qual é ou abriga o recipiente (3), para dispositivos flexíveis - equipados com opcionalmente, digamos - através de meios de fechamento (4); uma pluralidade de compartimentos (5) substancialmente paralelas entre eles e arrumados substancialmente paralelos às paredes laterais e a base de suporte, equipados com meios de fechamentos individuais ou comuns (6) e contendo os revestimentos (7), fornecidos com meio para vedação, abertura, união e desunião a partir do esterilizador, no qual os dispositivos médicos rígidos (8) ficam armazenados; meios para circulação dos agente químicos acima, entre os tanques (1), o recipiente (3), os revestimentos (7) e os dispositivos médicos lá contidos; meios para a coleção automática e segura do detergente/descontaminante e esterilização de agente químicos; meios para assegurar a circulação abaixo da pressão dos agentes químicos mencionados; meios para detectar e controlar em tempo real as pressões exercidas nos canais dos dispositivos médicos de fluxo; meios para expurgar os canais dos dispositivos médicos citados; conexões elétricas e hidráulicas; opcionalmente, meios para imprimir e registrar os dados de reprocessamento; opcionalmente, meios para facilitar o acesso aos mecanismos deste. A figura exhibe uma modalidade do esterilizador de acordo com a invenção.



ESTERELIZADOR A FRIODESCRIÇÃO

A presente invenção refere-se ao campo da técnica de esterilização a frio de dispositivos médicos em geral e, em particular, de endoscópios rígidos e flexíveis para utilização diagnóstica e cirúrgica.

Como se sabe, o uso da técnica de endoscopia e derivados tornou-se amplamente difundido em hospitais e ambulatorios. Sabe-se também, que esterilizadores devem detergir/descontaminar, esterilizar, secar e armazenar até que o tempo de utilização de dispositivos médicos em geral e, em particular endoscópios rígidos e flexíveis.

No estado atual da técnica, alguns sistemas menos satisfatórios foram configurados. Na verdade, os esterilizadores adotados são considerados complexos ou menos versáteis sob uma análise do ponto de vista do projeto, por não permitir a esterilização concomitante, por exemplo, os endoscópios flexíveis, assim como os rígidos em compartimentos separados e de uso exclusivo. Em última análise, sob o ponto de vista de segurança, esses esterilizadores normalmente comercializados não são inteiramente confiáveis, para aqueles que têm que operá-los, devido à periculosidade decorrente da manipulação de agentes químicos.

Para a esterilização de endoscópios rígidos e flexíveis, por exemplo, são mencionados por meio de informação, os seguintes aparelhos, os quais se enquadram no Padrão UNI EM 14937 em esterilização: Sistema Steris 1; autoclaves de vaporização, autoclaves de gás de plasma, autoclaves de óxido-etileno. Esses aparelhos operam, no

entanto, somente a temperaturas menores que 50°C, os quais são considerados mais prejudiciais que todos os endoscópios flexíveis.

O único sistema que permite que, ainda que não
5 concomitantemente, a esterilização dos endoscópios rígidos e flexíveis em temperaturas baixas, é o ERS-Cisa. Esse sistema permite esterilização a frio (20°C a 25°C).

De qualquer forma, deve-se enfatizar que nenhum dos
10 aparelhos mencionados seria capaz de reprocessar endoscópios rígidos e flexíveis. Além do mais, nenhum dos aparelhos acima mencionados e disponíveis para comercialização pode garantir completa segurança no manejo ao detergir, descontaminar e esterilizar agentes químicos.

Portanto, no campo de esterilização de aparelhos
15 para endoscópios rígidos, endoscópios flexíveis e dispositivos médicos para uso cirúrgico, há a necessidade de superar os inconvenientes acima mencionados.

O esterilizador a frio, (isto é, um esterilizador
20 adequado para operação com agentes de esterilização efetiva entre 25°C e 35°C.) de acordo com a invenção, permite suprir essa necessidade, apresentando ainda, outras vantagens que serão doravante esclarecidas.

O esterilizador a frio de acordo com a invenção para
25 dispositivos médicos, opcionalmente os termo-lábeis, em particular para endoscópios rígidos e flexíveis de uso cirúrgico e diagnóstico, adequados para operar com agentes de esterilização efetivos entre 20°C e 35°C, que compreendem as seguintes partes em combinação:

-uma câmara, que contém os tanques (1) para
30 detergir/descontaminar e esterilizar agentes químicos,

equipados com meios de fechamento (2)

-um recinto - o qual é ou abriga o recipiente (3), este que, fixado e rígido ou móvel e maleável, para dispositivos médicos flexíveis, sendo que o último é munido
5 de um meio para vedar, abrir, unir e desunir, a partir do esterilizador - equipado com um meio para fechamento (4);

-uma pluralidade de compartimentos (5) substancialmente paralelos entre eles e arrumados substancialmente paralelos às paredes laterais e a base de
10 suporte, equipados com meios de fechamentos individuais ou comuns (6) e contendo os revestimentos (7), fornecidos com meio para vedação, abertura, união e desunião a partir do esterilizador, no qual os dispositivos médicos rígidos (8) ficam armazenados,

15 -meios para circulação dos agentes químicos acima, entre os tanques (1), o recipiente (3), os revestimentos (7) e os dispositivos médicos lá contidos;

-meios para a coleção automática e segura do detergente/descontaminante e esterilização de agentes
20 químicos;

-meios para garantir a circulação abaixo da pressão dos agentes químicos mencionados.

-meios para detectar e controlar, em tempo real, as pressões exercidas nos canais dos dispositivos médicos de
25 fluxo;

-meios para expurgar os canais dos dispositivos médicos mencionados;

-conexões elétricas e hidráulicas;

-opcionalmente, meios para registrar e imprimir os
30 dados de processamento;

-opcionalmente, meios para facilitar o acesso ao mecanismo;

Os meios de fechamento (2) de uma câmara que contém os tanques (1) podem consistir em uma tampa.

5 Como mostrado anteriormente, o recipiente (3) pode se fixo e rígido ou móvel e maleável. Neste último caso, pode-se fornecer uma válvula de ar para expulsão de gases queimados e conexões automáticas com um verificador, com o objetivo de manter o dispositivo médico reprocessado
10 esterilizado e para a entrada e saída de líquidos. O recipiente móvel pode ser equipado com uma fissura hermética a fim de permitir sua abertura e a introdução do dispositivo médico flexível sob as condições de isolamento absoluto em relação ao ambiente externo.

15 O recipiente móvel e maleável (3) pode ser feito de um material selecionado de um grupo que compreende um material a base de silicone, siliconado, linho siliconado e os meios de fechamento (4) do recinto que contém o recipiente (3) para dispositivos médicos flexíveis que
20 podem consistir em uma tampa transparente, opcionalmente polida.

Cada um dos revestimentos (7) nos quais os dispositivos médicos rígidos (8) são armazenados pode ter um formato substancialmente cilíndrico ou oval, e podem
25 opcionalmente consistirem de duas blindagens.

Em cada um dos compartimentos (5), podem ter sido fornecidos meios de início/interrupção de ciclo de reprocessamento. Numa variante, os meio mencionados consistem em teclas.

30 De acordo com a modalidade preferida, os tanques (1)

podem consistir em um único tanque com uma pluralidade de compartimentos separados, cada qual contendo um agente químico diferente ou um componente diferente de mistura a ser utilizado.

5 Os meios para o agrupamento automático de um detergente e esterilizante de agentes químicos podem ser na forma de uma tampa protetora, uma tampa de segurança e outra para agrupamento, com uma vedação automaticamente perfurável durante a operação do esterilizador. A vedação
10 perfurável pode ser composta de alumínio.

Numa variante da invenção, os meios de circulação e esterilização de agentes químicos que podem assegurar a pressão que varia de 15 a 50 kPa.

Os meios de detecção e controle, em tempo real, de
15 pressões exercidas nos canais dos dispositivos médicos a serem reprocessados podem compreender um visor de cristal líquido retroiluminado (LCD).

Os meios para expurgação dos canais dos dispositivos médicos a serem reprocessados podem permitir o fluxo de uma
20 corrente de ar estéril.

O esterilizador a frio da presente invenção é particularmente útil para esterilização a frio com agentes, que compreendem ácidos paracéticos e 5,7-difenil-1,3-diazoamantano-6-um efetivo no raio de 20 a 35°C.

25 No esterilizador a frio da presente invenção, os tanques (1) podem ser um único tanque com uma pluralidade de compartimentos separados cada qual contendo um agente químico diferente ou um componente diferente da mistura a ser usada.

30 O esterilizador a frio da presente invenção na

modalidade fornece três tanques (1) ou três compartimentos separados de um único tanque (1) que pode conter Adazone, ácido peracético e Proteazone respectivamente.

O esterilizador a frio de acordo com a presente invenção pode encontrar aplicação em todas as especialidades médicas onde é necessário esterilizar dispositivos médicos em geral, e em particular endoscópios rígidos e flexíveis. Genuinamente através de exemplos não-exaustivos, nós iremos mencionar recintos operacionais, bronscopia, pneumatologia, tratamento intensivo, endoscopia, otorrinolaringologia, e etc.

Até o momento, a presente invenção foi descrita apenas de forma geral. Com auxílio das figuras 1, 2, 3 e do exemplo, doravante será fornecida uma descrição mais detalhada da modalidade específica destes, que visa obter uma melhor compreensão dos objetos, características, vantagens e módulos de aplicação deste.

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um esterilizador a frio da presente invenção.

A Figura 2 exibe uma vista lateral de uma modalidade de um revestimento (7) de acordo com a invenção, que contém um endoscópio rígido a ser processado no esterilizador.

A Figura 3 exibe de forma esquemática uma vista de perspectiva ampliada do recipiente (3) da Figura 1.

EXEMPLO

Exemplifica-se um esterilizador de acordo com a invenção com capacidade de, concomitantemente ou de forma assíncrona, esterilizando três endoscópios rígidos, com um comprimento máximo de 50 cm e um endoscópio flexível.

O esterilizador exemplificado tem um comprimento de

100 cm, uma altura de 45 cm, e uma profundidade de 70 cm. Seu peso é de aproximadamente 70 kg. O detergente e esterilizador utilizado de líquidos químicos está contido em um tanque com três compartimentos, contendo Adazone, ácido paracético e Proteazone, respectivamente.

A Adazone é 5,7-difenil-1,3-diazoadamantano-6-um, enquanto a Proteazone consiste em 0,25 g de Adazone, 25g de uma mistura plurienzimática (amilase, lipase, protease e carboidratos) com um germicida surfactante complexo que possui uma estrutura linear (R=C10-C14), 0,07g de DTPA, opcionalmente outros componentes, e 100 cm³ de água.

Em referência às figuras, dentro da câmara, obtido ao lado esquerdo do esterilizador e equipado com a tampa de fechamento relacionada (2), está localizado o tanque (1) para detergir e esterilizar agentes químicos.

No centro da parte superior do esterilizador, está localizado o recipiente (3), feito de linho azul siliconado, contendo os endoscópios flexíveis, com a tampa de fechamento polida transparente (4) deste. Dentro do recipiente (3), como demonstrado com mais clareza na figura 3, se encontram localizadas oito juntas das conexões relacionadas para os endoscópios flexíveis a serem tratados e é possível desenvolver um teste de hermeticidade. Após o preenchimento do recipiente (3), os líquidos químicos cruzam as oito juntas do endoscópio e atingem os endoscópios flexíveis, causando assim, o detergimento e esterilização destes.

Sempre ao centro do esterilizador, no fundo deste, também estão localizados três compartimentos (5), equipados com um fechamento comum (6), para o reprocessamento dos

endoscópios rígidos (8) contidos nos revestimentos adequados (7) (veja, em particular, a figura 2).

Tais revestimentos têm capacidade para conter todos os tipos de endoscópios rígidos e dispositivos médicos, até
5 um comprimento máximo de 50 cm.

Ao lado direito do esterilizador, está localizado o visor de LCD retroiluminado de 10,16 cm (4 polegadas), a impressora para relatar o processo, as teclas de início/interrupção de ciclo (duas para cada estação de
10 reproprocessamento) e o acesso aos cartões eletrônicos da máquina.

Na parte traseira do esterilizador, não mostrado na figura 1, estão localizadas as conexões hidráulicas para operação do esterilizador e o painel removível para acessar
15 os mecanismos deste.

REIVINDICAÇÕES

1. Esterilizador a frio para dispositivos médicos, opcionalmente os termo-lábeis, em particular os endoscópios de uso cirúrgico e diagnóstico, adequados para operar com 5 agentes de esterilização efetivos entre 20°C e 35°C, compreendendo as seguintes partes:

a) uma câmara, que contém os tanques (1) para detergir/descontaminar e esterilizar agentes químicos, equipados com meios de fechamento (2);

10 b) um recinto - o qual é ou abriga o recipiente (3) para dispositivos médicos flexíveis, sendo que o último é munido de um meio para vedar, abrir, unir e desunir, a partir do esterilizador - equipado com um meio para fechamento (4);

15 c) meios para agrupamento automático e seguro para detergir e esterilizar agentes químicos;

d) meios para circulação dos agentes químicos supramencionados, entre os tanques (1), o recipiente (3) e os dispositivos médicos contidos neste;

20 e) meios para garantir a circulação sob pressão dos agentes químicos mencionados;

f) meios para permitir expurgação dos canais dos dispositivos médicos mencionados;

25 g) meios para registrar e imprimir os dados de reproprocessamento,

caracterizado por ser provido ainda de:

h) uma pluralidade de compartimentos (5) substancialmente paralelas entre eles e arrumados substancialmente paralelos às paredes laterais e a base de 30 suporte, equipados com meios de fechamentos individuais ou

comuns (6) e contendo os revestimentos (7), fornecidos com meio para vedação, abertura, união e desunião a partir do esterilizador, no qual os dispositivos médicos rígidos (8) ficam armazenados;

5 i) meios para detectar e controlar, em tempo real, as pressões exercidas nos canais dos dispositivos médicos de fluxo,

sendo o recipiente (3) para dispositivos médicos flexíveis, fixo e rígido ou móvel e flexível.

10 2. Esterilizador a frio, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato dos meios de fechamento (2) da câmara que contém os tanques (1), consistirem em uma tampa.

15 3. Esterilizador a frio, de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o recipiente (3) móvel e flexível é feito do material selecionado do grupo que compreende substancialmente material à base de silicone, sendo este opcionalmente da cor azul e em que os meios de fechamento (4) do recinto que
20 contém o recipiente (3) consistem em uma tampa transparente, opcionalmente polida.

4. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2 ou 3, caracterizado pelo fato de que cada um dos compartimentos (3) tem um formato
25 substancialmente cilíndrico.

5. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3 ou 4, caracterizado pelo fato de que cada um dos revestimentos (7) dos dispositivos médicos rígidos a serem tratados tem um formato substancialmente
30 cilíndrico.

6. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4 ou 5, caracterizado pelo fato de que para cada um dos compartimentos (3) são fornecidos meios de início/interrupção de ciclo de reprocessamento.

5 7. Esterilizador a frio, de acordo com a reivindicação 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, caracterizado pelo fato de que os meios de início/interrupção de ciclo de reprocessamento são teclas.

10 8. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7, caracterizado pelo fato de que os meios de agrupamentos para detergir e esterilizar agentes químicos se encontram no formato de uma tampa protetora, uma tampa de segurança e outra para agrupamento, com um vedação automaticamente perfurável
15 durante a operação do esterilizador.

9. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a vedação perfurável é feita de alumínio.

20 10. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ou 9, caracterizado pelo fato de que os meios para circulação dos agentes químicos garantem uma pressão de 15 a 50 kPa.

25 11. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10, caracterizado pelo fato de que os meios de detectar e controlar, em tempo real, a pressão exercida nos canais dos dispositivos médicos a serem processados compreendem um visor de cristal líquido retroiluminado.

30 12. Esterilizador, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 11,

caracterizado pelo fato de que os meios para expurgação dos canais dos dispositivos médicos a serem processados permitem o fluxo de uma corrente de ar estéril.

5 13. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 ou 12, caracterizado pelo fato de que os tanques (1) são um único tanque com uma pluralidade de compartimentos separados, cada um contendo um agente químico diferente ou um componente diferente da mistura a ser usada.

10 14. Esterilizador a frio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 ou 13, caracterizado pelo fato de que três tanques (1) ou três compartimentos separados de um único tanque (1) contêm Adazone, ácido paracético e Proteazone.

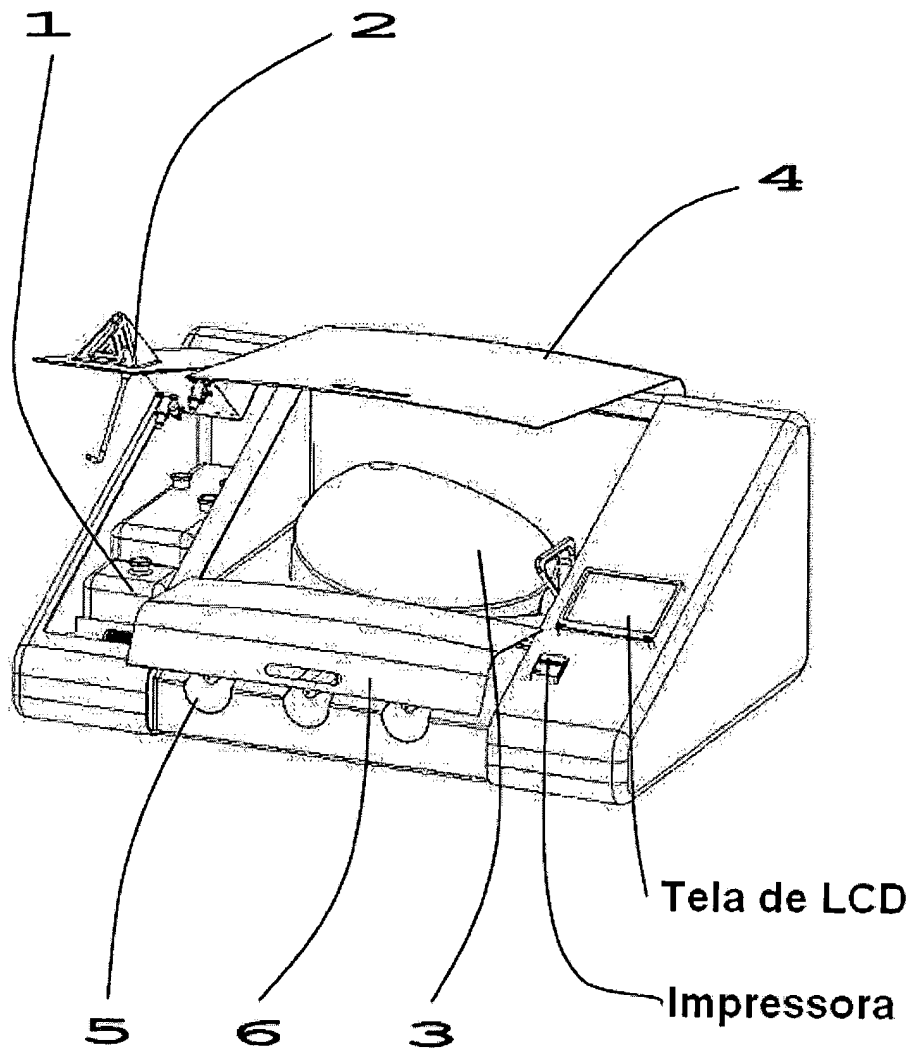


FIG.1

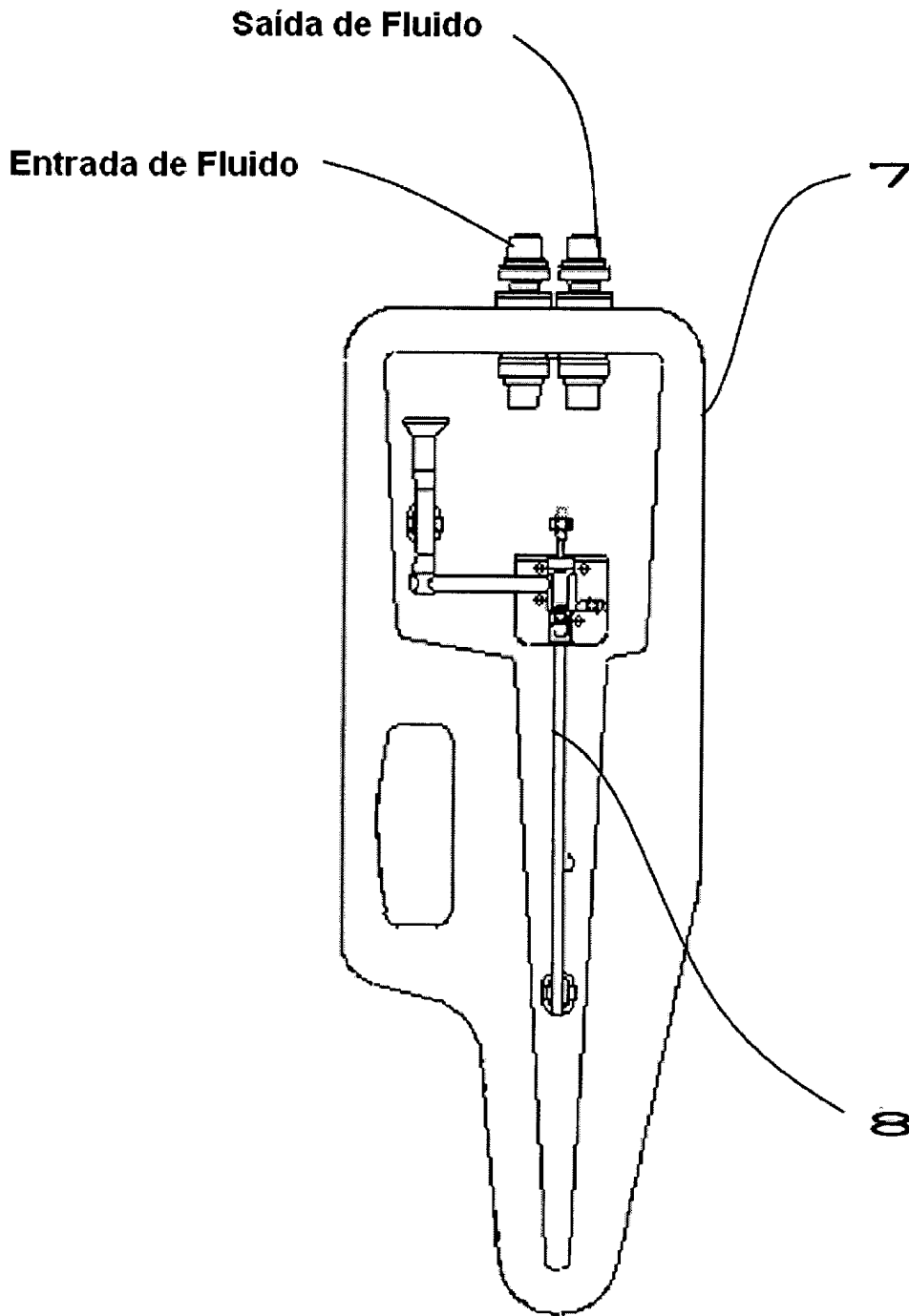


FIG. 2

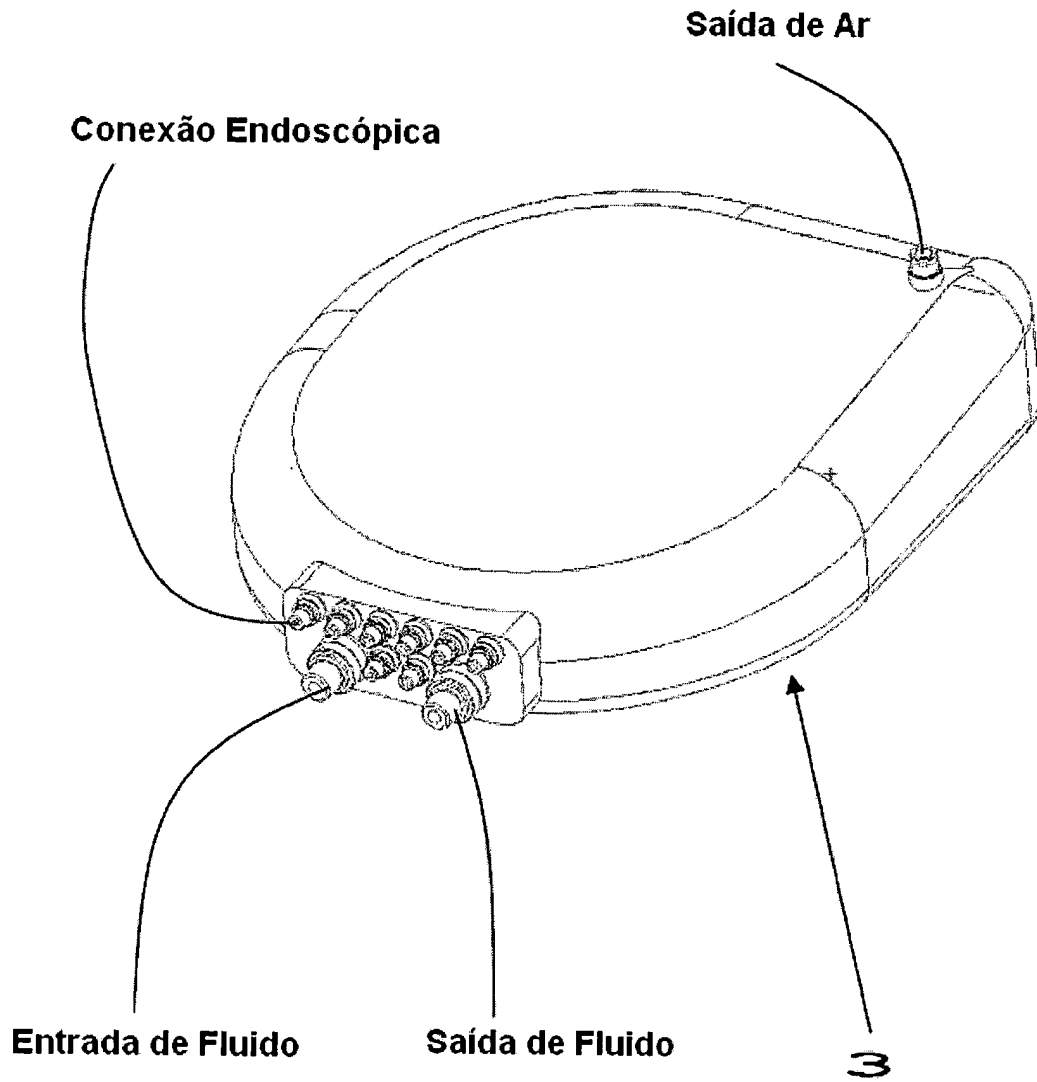


FIG. 3

ESTERELIZADOR A FRIO

Trata-se de um esterilizador a frio, para detergir/descontaminar, esterilizar, secar e armazenar até o momento de utilização de dispositivos médicos, 5 opcionalmente termo-lábeis, em particular endoscópios rígidos e flexíveis para uso cirúrgico e diagnóstico, adequados para operação com agentes efetivos de esterilização num âmbito de 20° C a 350° C, que compreende as seguintes partes em combinação: uma câmara, que contém 10 uma câmara, que contém os tanques (1) para detergir/descontaminar e esterilizar agentes químicos, equipados com meios de fechamento (2) deste; um recinto - o qual é ou abriga o recipiente (3), para dispositivos flexíveis - equipados com opcionalmente, digamos - através 15 de meios de fechamento (4); uma pluralidade de compartimentos (5) substancialmente paralelas entre eles e arrumados substancialmente paralelos às paredes laterais e a base de suporte, equipados com meios de fechamentos individuais ou comuns (6) e contendo os revestimentos (7), 20 fornecidos com meio para vedação, abertura, união e desunião a partir do esterilizador, no qual os dispositivos médicos rígidos (8) ficam armazenados; meios para circulação dos agente químicos acima, entre os tanques (1), o recipiente (3), os revestimentos (7) e os dispositivos 25 médicos lá contidos; meios para a coleção automática e segura do detergente/descontaminante e esterilização de agente químicos; meios para assegurar a circulação abaixo da pressão dos agentes químicos mencionados; meios para detectar e controlar em tempo real as pressões exercidas 30 nos canais dos dispositivos médicos de fluxo; meios para

expurgar os canais dos dispositivos médicos citados; conexões elétricas e hidráulicas; opcionalmente, meios para imprimir e registrar os dados de reprocessamento; opcionalmente, meios para facilitar o acesso aos mecanismos 5 deste. A figura exhibe uma modalidade do esterilizador de acordo com a invenção.