



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETA' INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900563911
Data Deposito	17/12/1996
Data Pubblicazione	17/06/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	L		

Titolo

IMPIANTO DI STERILIZZAZIONE DI PRODOTTI MEDICALI TRAMITE IRRAGGIAMENTO DI RAGGI BETA.

D E S C R I Z I O N E

del brevetto per invenzione industriale

di HOSPAL DASCO S.P.A.

di nazionalità italiana,

a 41036 MEDOLLA (MO), VIA MODENESE, 30

Inventori: ALBORESI Luigi, SANTI Marco

TO96A001034

*** **** **

La presente invenzione riguarda un impianto di sterilizzazione di prodotti medicali tramite irraggiamento di raggi beta.

Come è noto, le linee sangue utilizzate nei trattamenti di dialisi vengono sottoposte ad un processo di sterilizzazione tale da garantire l'eliminazione completa di germi patogeni. Attualmente, tale sterilizzazione viene effettuata in diversi modi, ad esempio tramite irraggiamento gamma. Tale tecnica, tuttavia, presenta diversi svantaggi, legati alla pericolosità del materiale utilizzato per la generazione della radiazione, ai problemi di smaltimento dello stesso, ai costi delle schermature per le apparecchiature di irraggiamento e alla difficoltà di ottenere le autorizzazioni necessarie da parte delle autorità, vista la crescente attenzione per l'inquinamento ambientale. Un'altra tecnica utilizzata, basata sull'esposizione a vapore ad elevata temperatura, non è del tutto soddi-

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

sfacente nel caso di linee sangue in PVC, dato che, per garantire una adeguata sterilizzazione dei prodotti, è necessario utilizzare temperature prossime al punto di rammollimento del PVC, con rischio di danneggiamento dei prodotti.

Attualmente, per altre tipologie di prodotti, sono utilizzati altri metodi di irraggiamento, quale l'irraggiamento a raggi beta, che non sono affetti dai problemi sopra indicati. La sterilizzazione a raggi beta viene ad esempio attualmente utilizzata per prodotti commestibili o prodotti medicali non critici, con buoni risultati.

Nel caso delle linee sangue in PVC, tuttavia, tale processo di sterilizzazione non è stato ancora utilizzato su larga scala a causa della criticità del materiale e degli elevati requisiti di sterilizzazione richiesti per tale applicazione. Infatti, da un lato le caratteristiche chimico-fisiche del PVC sono estremamente sensibili alle dosi di irraggiamento e pongono limiti superiori stringenti alle dosi utilizzabili, e d'altra parte la necessità di una sufficiente sterilizzazione pone limiti inferiori alle stesse dosi. D'altronde gli impianti di irraggiamento non specificamente progettati (quali impianti di servizio per terzi) non sono in grado di garantire le necessarie caratteristi-

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BW

che di irraggiamento del prodotto, e risulta particolarmente difficile garantire sempre una sufficiente sterilizzazione di tutto il prodotto e/o evitare una eccessiva esposizione (e danneggiamento) di altre parti del prodotto. A ciò si aggiunge il fatto che il basso costo unitario del prodotto non permette di utilizzare tecnologie di controllo e gestione costose, tali influire considerevolmente sul costo complessivo delle linee sangue, ed è richiesta una elevata efficienza di trattamento, per mantenere competitive le linee sangue così trattate rispetto alle soluzioni tradizionali.

Scopo della presente invenzione consiste nel realizzare un impianto di sterilizzazione nel quale sia possibile la sterilizzazione di prodotti delicati quali linee sangue in PVC in modo tale da evitare il danneggiamento il prodotto, garantire l'effettiva sterilizzazione di tutte le sue parti e fornire elevata efficienza così da non incidere eccessivamente sul costo del prodotto finito.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un impianto di sterilizzazione di prodotti medicali tramite irraggiamento di raggi beta, caratterizzato dal fatto di comprendere, in combinazione:

- una stazione di carico principale;
- una stazione di scarico principale;

- una struttura di bunker;
- una stazione di irraggiamento beta all'interno di detta struttura di bunker;
- un gruppo convogliatore per il trasporto di vassoi, estendentesi fra detta stazione di carico principale e detta stazione di scarico principale e all'interno di detta struttura di bunker;
- detto gruppo convogliatore comprendendo mezzi di addensamento di vassoi in prossimità di detta stazione di irraggiamento;
- mezzi di verifica di presenza di vassoi lungo detto gruppo convogliatore; e
- mezzi di controllo e tracciatura dei prodotti collegati a detti mezzi di verifica e a detto gruppo convogliatore.

Per una migliore comprensione della presente invenzione ne viene ora descritta una forma di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 presenta una vista dall'alto complessiva del presente impianto;
- la figura 2 mostra schematicamente una linea sangue monouso;
- la figura 3 mostra una vista prospettica di una coppia di scatole contenenti ciascuna una pluralità di

linee sangue di fig. 2;

- la figura 4 mostra una vista prospettica di un vassoio per il trasporto della coppia di scatole di fig. 3;

- la figura 5 mostra un dettaglio ingrandito della fig. 1;

- la figura 6 mostra una vista laterale di una parte dell'impianto di fig. 1;

- la figura 7 mostra un dettaglio ingrandito di fig. 6;

- la figura 8 mostra un ulteriore dettaglio ingrandito della fig. 1;

- la figura 9 presenta una sezione trasversale dell'impianto, presa lungo il piano di traccia IX-IX di fig. 1;

- la figura 10 mostra ancora un altro dettaglio ingrandito della fig. 1;

- la figura 11 presenta una vista laterale di una parte dell'impianto di fig. 1;

- la figura 12 mostra un dettaglio dei convogliatori di fig. 11;

- le figure 13 e 14 mostrano viste laterali, in due differenti posizioni operative, di organi di trascinamento di convogliatori di fig. 11;

- la figura 15 mostra una sezione trasversale di

una parte dei convogliatori di fig. 11; e

- la figura 16 mostra una sezione trasversale dell'impianto, presa lungo la linea di traccia XVI-XVI di fig. 1; e

- le figure 17a e 17b mostrano un diagramma di flusso relativo alle funzioni di controllo dell'unità di gestione.

Con riferimento inizialmente alla figura 1, l'impianto di sterilizzazione 1 comprende una stazione di carico principale 2, una stazione di carico ausiliaria 3, una stazione di scarico principale 4, una stazione di scarico ausiliaria 5, una struttura di bunker 6, una stazione di irraggiamento 7 disposta all'interno della struttura di bunker 6 ed un percorso di avanzamento 8.

Il percorso di avanzamento 8, definito da una pluralità di convogliatori, preferibilmente del tipo a rulli, presenta una forma approssimativamente a zig-zag, con porzioni di alimentazione del prodotto da sterilizzare e porzioni di avanzamento del prodotto sterilizzato fra loro sovrapposte, come descritto in dettaglio in seguito. In particolare, il percorso di avanzamento è formato da una prima porzione 10 estendentesi in linea retta e allineata alla stazione di carico principale 2; una seconda porzione 11 estendentesi a 90° rispetto alla prima porzione 10; una terza

CERRARO Elena
Iscrizione Abo n° 426/BMI

porzione 12 estendentesi parallelamente ma in senso opposto alla prima porzione 10; una quarta porzione 13 disposta parallela equiversa rispetto alla seconda porzione 11; una quinta porzione 14, passante attraverso la stazione di irraggiamento 7, estendentesi parallelamente ma in senso opposto alla terza porzione 12; una sesta porzione 15, estendentesi parallelamente ma in senso opposto alla quarta porzione 13; una settima porzione 16 di forma arcuata, estendentesi in prosecuzione e allo stesso livello della sesta porzione 15, con concavità rivolta verso la stazione di irraggiamento 7; una ottava porzione 17 di forma arcuata, estendentesi in prosecuzione della settima porzione 16, ma ad altezza inferiore e presentante concavità rivolta verso la terza porzione 12; una nona 18, una decima 19 ed una undicesima porzione 20, estendentesi esattamente al di sotto della quarta 13, della terza 12 e della seconda porzione 11, ma in senso opposto; ed una dodicesima porzione 21 estendentesi parallelamente alla prima porzione 10, fino alla stazione di scarico principale 4 e dotata di un tratto iniziale a livello delle porzioni 17-20 e di un tratto finale posto alla stessa altezza della prima porzione 10. In pratica, le porzioni 13-17 formano un anello all'interno della struttura di bunker 6, preceduto e seguito da porzioni

CERBARO Elona
Iscrizione Albo nr 426/BM

sovrapposte per l'alimentazione di scatole di prodotto da irraggiare e di scatole già irraggiate.

Tutte le porzioni di percorso formanti fra loro un angolo, ad eccezione delle porzioni 13-15, sono fra loro raccordate da tratti arcuati, non indicati in dettaglio.

La struttura di bunker 6 è realizzata in muratura, e collega fra loro una prima zona 25, di ingresso ed uscita, comprendente parte delle porzioni di percorso 11, 20, le porzioni 12, 19 e parte delle porzioni 13, 18; una seconda zona 26, intermedia, comprendente parte delle porzioni di percorso 13, 18 e le porzioni 15-17, ed una terza zona 27, interna, in cui è disposta la stazione di irraggiamento 7 e comprende la porzione di percorso 14. Nella terza zona 27 non sono presenti dispositivi elettrici o elettronici, che verrebbero danneggiati dalla radiazione ionizzante prodotta nella stazione di irraggiamento 7, e gli organi meccanici sono realizzati di materiale ad elevata resistenza alla ionizzazione e sono lubrificati con specifici prodotti, quale acciaio inossidabile, come sotto dettagliatamente descritto.

L'impianto 1 è destinato alla sterilizzazione di linee sangue, ad esempio del tipo mostrato in figura 2 e indicato con 30 e non descritto in dettaglio. Una

pluralità di linee sangue 30 è alloggiata in una scatola 31 (fig. 3) dotata di una etichetta di scatola 32 con un codice identificativo del prodotto (ad esempio, un codice a barre); due scatole 31 vengono affiancate lateralmente e portate da un vassoio 33 (si veda in particolare la fig. 4), preferibilmente metallico, dotato di un fondo 34 dal quale si estende superiormente un bordo di contenimento 35 ed inferiormente un risalto 36. Sul bordo di contenimento 35 è prevista una etichetta di vassoio 37 portante un codice identificativo (tipicamente un numero univoco per ciascun vassoio, pure tramite codice a barre); il risalto 36 si estende lungo i lati del fondo 34, in posizione arretrata rispetto al bordo di contenimento 35.

Con riferimento alla fig. 5, in corrispondenza della stazione di carico principale 2, in cui i vassoi 33 sono caricati in modo che le due scatole 31 affiancate avanzino una prima dell'altra lungo il percorso di trasporto (si veda la fig. 6), è disposta una terna di lettori di codici 40, 41, 44 di tipo ottico, mostrati solo schematicamente e orientati in modo da leggere ciascuno il codice di identificazione delle due scatole e il codice di identificazione del vassoio sulle rispettive etichette 32, 37 e generare rispettivi segnali di identificazione (come schematizzato da linee trat-

teggiate). I lettori di codici 40, 41, così come i successivi lettori di codici in seguito indicati, sono collegati in modo non mostrato ad una unità di gestione ed elaborazione 42, mostrata schematicamente in fig. 1 e alloggiata in un apposito locale 39, contiguo alla struttura di bunker 6. All'unità 42 è associata una memoria 54 e possono essere associate ulteriori unità di elaborazione, poste in opportuni punti del percorso 8 e non mostrate, così come dispositivi di segnalazione ottica e/o acustica, non mostrati in dettaglio.

La prima porzione di trasporto 10 è separata dall'ambiente esterno (così come le altre porzioni di trasporto esterne alla struttura di bunker 6) mediante una struttura a rete metallica 43 mostrata schematicamente in fig. 6 e dotata di porte di accesso (non mostrate), normalmente non accessibili; lungo tale prima porzione 10 è disposta la stazione di carico ausiliaria 3, disposta orientata a 90° rispetto alla prima porzione 10. Anche in corrispondenza di tale stazione di carico ausiliaria 3 è disposto un lettore di codice 45 per l'etichetta di vassoio, in grado di generare un rispettivo segnale di codice.

Come si nota dalle figg. 5-7, la prima porzione 10 e la dodicesima porzione 21 sono formate ciascuna da tre diversi convogliatori 46a, 46b, 46c e, rispettiva-

mente, 47a, 47b, 47c, definenti ciascuno un tratto iniziale, un tratto intermedio ed un tratto finale nella rispettiva direzione di trasporto. Dato che la stazione di carico principale 2 e la stazione di scarico principale 4 sono fra loro esattamente affiancate, i convogliatori 46a e 47c sono allo stesso livello, anche se il convogliatore 46a è più lungo del convogliatore 47c; i convogliatori intermedi 46b, 47b definiscono rampe, entrambe ascendenti nella direzione di avanzamento dei vassoi 33; e il convogliatore 47a è disposto adiacente, ma a livello inferiore rispetto al convogliatore 46c. I convogliatori 46a e 47c sono dotati di dispositivi di blocco 58a, 58b, mostrati schematicamente e non descritti in dettaglio. In corrispondenza della stazione di scarico principale 4 è inoltre previsto un lettore di codice 38, mostrato schematicamente in figura e disposto in modo da poter leggere l'etichetta 37 del vassoio 33 giunto al termine del percorso.

Le porzioni 10 e 21 si raccordano a rispettive porzioni adiacenti 11, 20 tramite rispettivi tratti di raccordo 48, 49 (si veda la fig. 8) tali da determinare una completa sovrapposizione delle porzioni 11 e 20, come già indicato e mostrato in dettaglio in fig. 9.

Come mostrato in dettaglio in fig. 8, lungo la

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

porzione 20 del percorso di trasporto e perpendicolarmente alla stessa, è prevista una porzione di uscita 50, portante alla stazione di scarico ausiliaria 5. Lungo le porzioni 20, 21 sono disposti rispettivi lettori di codice 51, 52 posti su differenti altezze (fig. 8).

All'interno della struttura di bunker 6 non sono previsti dispositivi elettronici e il moto dei convogliatori definenti la porzione 14 (come descritto in dettaglio in seguito) è fornito da un unico motore 55 (figg. 1 e 15) disposto nella zona di ingresso e uscita 25 e quindi lontano dalla zona critica 27, cui è collegato tramite un lungo albero 57. Il motore 55 è dotato di una dinamo tachimetrica indicata schematicamente con 56 che ne verifica con precisione la velocità e genera in uscita segnali forniti alla unità di gestione 42 per la verifica del corretto funzionamento del sistema di convogliatori ed eventualmente l'adattamento dei parametri di processo.

La porzione 13 del percorso di trasporto che porta dalla zona di ingresso e uscita 25 alla zona interna 27 è realizzata tramite un convogliatore a rulli 60 di acciaio inossidabile e presenta, in corrispondenza della estremità finale, un primo rilevatore di fine corsa 61 di tipo a braccio meccanico, mostrato solo

CERBARO Elena
(iscrittione Albo nr 426/BM)

schematicamente in fig. 10. Il rilevatore di fine corsa 61 è collegato, tramite astismi mostrati solo schematicamente, all'esterno della zona interna 27 ed, eventualmente, tramite trasduttori non mostrati, all'unità di gestione 42. La porzione 14 è formata invece da tre convogliatori a catena 62-64, dei quali i convogliatori estremi, 62 e 64 presentano una velocità di avanzamento elevata e il convogliatore centrale 63 presenta una velocità ridotta. Inoltre, binari di supporto 67 sono disposti sui due lati della porzione 14 esternamente ai convogliatori a catena 62-64, per il supporto dei vassoi 33. Lungo il convogliatore centrale 63 è disposto preferibilmente un sensore meccanico a braccio (non mostrato) per rilevare la presenza dei vassoi 33 e al termine del convogliatore 64 è disposto un secondo rilevatore di fine corsa 65, per rilevare l'arrivo di un vassoio 33 al termine della porzione 14 e l'attivazione del convogliatore a rulli 66 definente la porzione 15, come meglio spiegato in seguito.

Con riferimento alla fig. 11, il convogliatore centrale 63 è diviso in due semiconvogliatori 63a, 63b distanziati in corrispondenza della stazione di irraggiamento 7; di questa, sono mostrati schematicamente un acceleratore di particelle 70, di tipo noto e dotato di tromba di scansione, non mostrata, disposto superior-

CERNADO Flana
Iscrizione Albo nr 426/BM

mente al percorso dei vassoi 33 e delle scatole 31 ed un pozzetto di assorbimento 71, disposto al di sotto dell'acceleratore di particelle 70 e del percorso dei vassoi 33, per assorbire e dissipare l'energia in eccesso della radiazione beta.

Secondo quanto mostrato nelle figg. 10 e 11, il convogliatore 62 è formato da una coppia di catene 72, il semiconvogliatore 63a è formato da una coppia di catene 73, il semiconvogliatore 63b è formato da una coppia di catene 74 e il convogliatore 64 è formato da una coppia di catene 75. In particolare, per la movimentazione dei convogliatori, l'albero 57 è collegato, tramite una trasmissione a catena 76, un albero conduttore 77, e ruote dentate 78, alla coppia di catene 75 a loro volta collegate, tramite un meccanismo riduttore 79, alla coppia di catene che movimentano, tramite un meccanismo di rinvio 80 estendentesi lateralmente e al di sopra della stazione di irraggiamento 7, alla coppia di catene 73 che infine trasferiscono il moto alla coppia di catene 72 attraverso un meccanismo moltiplicatore 81.

Come si nota nelle figg. 12-16, le catene 72-75 presentano coppie di organi di trascinamento 84 fra loro perfettamente allineati (fig. 12) e formati ciascuno da una coppia di elementi a squadra 85 collegati

CERRARO Fiandra
Iscrizione Albo nr 426/BMI

reciprocamente ad una prima estremità 86 ed articolati alla rispettiva catena in corrispondenza di una seconda estremità 87 (fig. 15). Alla porzione di gomito di ciascun elemento a squadra 85, sui loro lati non affacciati reciprocamente, è imperniato un rispettivo rullino 88 che, in porzioni prefissate dei rami superiori di ciascuna catena 72-75, impegna una rispettiva guida rettilinea 90 (fig. 15) dotata di una regione di invito (visibile solo in fig. 11 per le catene 75 e indicata con 89) tale da far ruotare gli elementi di trascinamento 84 da una posizione abbassata, mostrata in fig. 13, e inferiore al livello dei binari di supporto 67 (una cui sezione è visibile nelle figg. 12 e 15) in una porzione sollevata (fig. 14) in cui la prima estremità 86 degli organi di trascinamento 84 impegna, da dietro, il lato anteriore o posteriore dei risalti 36 dei vassoi 33, determinandone il trascinamento lungo la porzione 14. In particolare, la posizione degli organi di trascinamento 84 su ciascuna catena 72-75, il sincronismo fra le catene stesse e la lunghezza e posizione delle guide rettilinee 90 sono studiate appositamente in modo da garantire l'esatto aggancio di ciascun vassoio 33 da parte delle catene 72-75 nel momento previsto e il compattamento corretto dei vassoi 33, come verrà descritto più in dettaglio in seguito.

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

In fig. 11 è inoltre mostrato schematicamente il rilevatore di fine corsa 65 e il relativo leverismo 91 per l'attivazione del convogliatore a rulli 66 formante le porzioni 15 e 16. Fra le porzioni 16 e 17 di trasporto è disposto un trasportatore verticale 92 (si veda anche la fig. 15) che preleva un vassoio 33 per volta dal trasportatore a rulli 66 e lo porta a livello di un trasportatore 97, anch'esso a rulli, definente le porzioni 17 e 18. Il trasportatore verticale 92, disposto nella zona 26 della struttura di bunker 6, è dotato di un apposito motore di sollevamento 93 ed un apposito motore di avanzamento 94, nonché di appositi organi di controllo 95, mostrati solo schematicamente, per il sincronismo con il trasportatore a rulli 66.

Per la sterilizzazione delle linee sangue 30 disposte nelle scatole 31, l'operatore carica due scatole 31, una davanti all'altra, in un vassoio 33 nella stazione di carico principale 2. Come mostrato nella schema di flusso di fig. 17a, 17b, i lettori 40, 41 e 44 leggono i codici applicati sulle etichette 32 e 37 delle scatole 31 e del vassoio 33 (blocco 100) e forniscono segnali relativi ai dati letti all'unità di gestione 42 che associa (blocco 101) i dati di prodotti letti sull'etichetta di scatola 32 al numero identificativo del vassoio letto sull'etichetta di vassoio 37.

CERRARO Elena
(iscrittura Albo nr 426/BM)

Per tutto il tempo di permanenza delle scatole 31 all'interno dell'impianto 1, quindi, esse vengono riconosciute e seguite nel percorso di trasporto solo in base al codice di identificazione del rispettivo vassoio 33, cui sono associate senza possibilità di scambio o confusione, anche grazie al fatto che l'intero percorso dei prodotti non è direttamente accessibile agli operatori, per la presenza della rete metallica 43 o per la non accessibilità della struttura di bunker 6 durante il funzionamento dell'impianto 1.

L'unità di gestione 42 provvede inoltre a verificare se il codice prodotto letto sull'etichetta di scatola 32 corrisponde a quello dei prodotti in precedenza caricati e trattati (blocco 102); in caso negativo (cambio di lotto e quindi variazione dei parametri di trattamento, quali intensità di irraggiamento da parte dell'acceleratore 70 o di velocità di avanzamento sul percorso 14), esso attiva i dispositivi di blocco 58a sul convogliatore 46a, determinando l'arresto dei vassoi 33 già introdotti dalla stazione di carico principale 2 (blocco 103) e richiede dall'operatore l'inserimento, nella stazione di ingresso ausiliario 3, di un vassoio di test 33a (blocco 104). A tale scopo, a lato della stazione 3 possono essere previsti mezzi di segnalazione appositi, non mostrati. Quindi, l'operato-

CERBARO Eland
Iscrizione Albo nr 426/BMI

re provvede ad inserire un vassoio di test 33a contenente dispositivi di controllo della prestazione. Ad esempio, il vassoio di test 33a viene caricato preferibilmente con una coppia di scatole 31a, 31b di test (fig. 5), delle quali quella anteriore 31a in direzione di avanzamento può essere vuota e quella posteriore 31b può contenere mezzi di misura della radiazione, quale un calorimetro, indicato schematicamente in figura con 96. Quindi, su comando dell'operatore o automaticamente, dopo la lettura del codice di vassoio da parte del lettore 45 (blocco 105), l'inserimento da tastiera del codice identificativo del dispositivo di controllo da parte dell'operatore (blocco 106); l'associazione del codice di vassoio con il codice introdotto manualmente (blocco 107), vengono disattivati i dispositivi di blocco 58a (blocco 108), per l'avanzamento del vassoio introdotto manualmente nella stazione ausiliaria 3 e del vassoio di test 33a e dei vassoi 33 precedentemente caricati dalla stazione di carico principale 2.

Durante l'avanzamento lungo i tratti di trasporto, i lettori 51 e 52 (ed eventualmente altri, non mostrati) provvedono a leggere il codice di vassoio, per seguire il percorso dei vassoi e dei rispettivi prodotti trasportati, su tutto il tratto esterno alla struttura di bunker (blocchi 110, 111). Le informazioni

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BM

fornite da tali lettori, insieme ai dati di sincronismo del motore 55 ed eventualmente dei fine corsa meccanici 61, 65 per quanto riguarda l'interno della struttura di bunker 6 (blocco 112), vengono utilizzate dall'unità di gestione 42 per tracciare, ovvero identificare esattamente, istante per istante, la posizione "esatta" di ciascun vassoio 33, e quindi delle scatole 31 associate, all'interno del bunker e, in caso di anomalie o interruzione dell'impianto, quali scatole di prodotti sono stati trattate completamente e quali no, e quali sono in condizione non perfettamente nota. Inoltre, in caso di anomalie gravi, l'unità 42 può addirittura interrompere il trattamento, sospendendo l'irraggiamento mediante apposito segnale all'acceleratore 70 (blocco 114), inviando corrispondenti segnalazioni di errore all'operatore (115) e scaricando i vassoi 33 presenti nel percorso 8 (116).

All'interno della porzione di trasporto 14, come indicato, il convogliatore 62 è più veloce del convogliatore 63 (le cui due parti 63a, 63b si muovono alla stessa velocità). In tal modo, il convogliatore 62 allontana rapidamente i vassoi 33 dalla zona in sovrapposizione con il convogliatore 60 e determina un addensamento dei vassoi 33 stessi in direzione di avanzamento, in modo da ridurre la distanza fra ciascun vassoio

CERSARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

33 e il vassoio 33 precedente. Inoltre, la zona di invito della guida rettilinea 67 (non visibile nelle figure) e la posizione degli organi di trascinamento 84 delle catene 72 sono studiati in modo tale che gli organi di trascinamento stesso impegnino il risalto 36 di ciascun vassoio 33 solo quando questo è giunto al termine della porzione di trasporto 13, per evitare rotazioni del vassoio 33 stesso.

I convogliatori 62 e 63a sono sincronizzati esattamente in modo che, quando un vassoio 33 raggiunge il convogliatore 63a, il suo risalto 36 anteriore viene impegnato dalla coppia di organi di trascinamento 84 delle catene 73 che si stanno portando dalla posizione abbassata di fig. 13 alla posizione sollevata di fig. 14. Tale rotazione di sollevamento degli organi di trascinamento 84 fa sì che essi presentino una componente di movimento orizzontale che si somma all'avanzamento degli organi di trascinamento 84 stessi per effetto delle rispettive catene 73; tale rotazione si traduce quindi in un leggero incremento di velocità degli organi 84 rispetto alla velocità del rispettivo convogliatore 63a. Ne consegue che, all'atto dell'impegno di un vassoio 33 da parte del convogliatore 63a, esso subisca un ulteriore, leggero avanzamento rispetto al vassoio 33 precedente, tale da ridurre ancora la

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

distanza fra i vassoi 33 stessi ad un valore minimo di qualche millimetro, senza che un vassoio 33 successivo perturbi il moto dei precedenti a causa di spinte indesiderate. Naturalmente, la lunghezza della guida rettilinea 90 del convogliatore 62 è studiata in modo tale da terminare prima dell'estremità anteriore (in direzione di avanzamento) del convogliatore 62 stesso, in modo tale che, subito prima che un vassoio 33 venga impegnato dal convogliatore 63a, esso venga rilasciato dal convogliatore 62 e non subisca spinte da parte di quest'ultimo per effetto della maggior velocità rispetto al convogliatore 63a.

Nella porzione centrale del tratto di trasporto 14, quindi, i vassoi 33 si muovono a brevissima distanza reciproca, a velocità perfettamente uniforme, per garantire il corretto irraggiamento nella stazione di irraggiamento 7. In tale zona, i convogliatori 63a, 63b si comportano come singolo convogliatore, avendo uguale velocità, e sono divisi in due parti solo per evitare di essere sottoposti all'irraggiamento e quindi per limitarne il danneggiamento.

Qualora siano stati introdotti vassoi di test 33a attraverso la stazione di carico ausiliaria 3 (blocco 120), l'unità di gestione 42 determina il momento in cui tali vassoi 33a raggiungono la stazione di irrag-

giamento 7, legge in memoria i parametri di trattamento corrispondenti (blocco 121) e fornisce all'acceleratore 70 i segnali necessari affinché questo modifichi i suoi parametri di irraggiamento per adattarsi al nuovo prodotto da trattare (blocco 122). Di conseguenza, quando tale vassoio di test 33a raggiunge la stazione di irraggiamento 7, nel tempo di passaggio della prima scatola 31a (vuota), l'acceleratore 70 ha il tempo per modificare i suoi parametri di irraggiamento e, durante il passaggio della seconda scatola 31b, il calorimetro 96 contenuto in questa misura la dose ricevuta. I vassoi di test 33a vengono scaricati in seguito attraverso la stazione di scarico ausiliaria 5, per verificare se la dose effettivamente ricevuta corrisponda al valore impostato (blocchi 123, 124, 125). Eventualmente, un lettore di codice non mostrato può essere previsto nella stazione di scarico ausiliario 5, per la conferma del corretto instradamento dei vassoi di test.

L'unità di gestione 42 continua inoltre a controllare la velocità di trasporto dei vassoi nella stazione di irraggiamento 7 tramite il segnale fornito dalla dinamo tachimetrica 56 (blocco 126), e, in presenza di anomalie nella velocità del motore 55 compensabili tramite corrispondenti variazioni della dose irradiata, essa provvede a modificare i parametri di funzionamento

CENTRO Ricerche
Iscrizione Auto nr 426/BM

dell'acceleratore 70 (blocco 127).

Dopo l'irraggiamento nella stazione 7, i vassoi 33 vengono trasferiti dal convogliatore 63b al convogliatore 64 che si muove a velocità maggiore rispetto ai convogliatori 63a, 63b in modo da portare rapidamente i vassoi 33 trattati alla fine della porzione di trasporto 14. Non appena un vassoio 33 raggiunge il rilevatore di fine corsa 65, questo attiva il convogliatore a rulli 66, per rimuovere il vassoio 33 dalla porzione 14, senza modificarne l'orientamento. Il convogliatore 66 porta quindi i vassoi 33 fino al trasportatore verticale 92 che preleva un vassoio 33 per volta dal convogliatore 66 stesso, lo porta a livello del convogliatore 97 e lo cede a quest'ultimo.

I vassoi 33 con le scatole 31 trattate vengono quindi fatti avanzare lungo le porzioni di trasporto 17-20 al di sotto dei vassoi con le scatole 31 di prodotti ancora da trattare e, nel caso non contengano scatole di test 31a, 31b, vengono forniti al convogliatore 47a e, per mezzo della rampa 47b, portati a livello della stazione di scarico principale 3 (blocco 128), dove il lettore 38 legge ancora una volta l'etichetta di vassoio 37 e comunica quindi all'unità di gestione 42 l'arrivo corretto dei vassoi 33 all'uscita dell'impianto.

CENAPRO Elara
(iscrizione Albo nr 426/BMI)

L'impianto sopra descritto presenta i seguenti vantaggi. Esso presenta elevata efficienza e affidabilità di funzionamento, grazie al fatto che, nel tratto centrale della porzione 14, gli spazi fra i vassoi sono ridotti a pochi millimetri (quindi riducendo praticamente a zero il tempo di funzionamento a vuoto dell'acceleratore), senza perturbare il moto del vassoio che in quel momento è in stazione di irraggiamento. L'elevata efficienza è inoltre garantita dalla possibilità di modificare i parametri di trattamento in seguito al cambiamento dei prodotti da trattare, anche senza fermare l'impianto, controllando comunque la rispondenza dell'impianto stesso, e in particolare dell'acceleratore, alle condizioni richieste.

L'elevata precisione e uniformità di movimentazione, in particolare nella porzione di trasporto 14, garantisce un'elevata uniformità di irraggiamento e quindi il trattamento anche di prodotti delicati, quali le linee sangue in PVC, per le quali l'intervallo fra le dosi massima e minima ammissibili per garantire la sterilizzazione ed evitare il danneggiamento del materiale è ridotto. La controllabilità di tutto il percorso di trasporto, anche del tratto all'interno della struttura di bunker tramite la dinamo tachimetrica associata al motore, contribuisce all'affidabilità

CERBARO Elend
(iscrizione Albo nr 426/BMI)

dell'impianto e alla possibilità di compensazione di piccole irregolarità di velocità, come sopra descritto. Comunque, l'unità di gestione è in grado di rilevare qualunque anomalia o guasto tale da ridurre la sicurezza di completa sterilizzazione, per interrompere il trattamento e segnalare la situazione di sterilizzazione esistente (quali scatole sono state trattate e quali no).

La sovrapposizione del percorso di trasporto per i prodotti da trattare e i prodotti già trattati su un considerevole tratto consente di limitare lo spazio occupato dall'impianto; l'uso di un trasportatore verticale all'interno della struttura di bunker consente di ridurre ulteriormente lo spazio occupato soprattutto nella regione di bunker, presentante costo di fabbricazione maggiore rispetto alle altre parti.

L'associazione delle scatole di prodotti 31 ai vassoi 33 e il controllo solo sui vassoi all'interno dell'impianto consente di eseguire periodiche verifiche dell'avanzamento dei prodotti con maggiore affidabilità e minori intoppi anche in presenza di condizioni luminose o ambientali tali da rendere più difficile la lettura delle etichette. Infatti, i codici stampati sui vassoi possono avere una migliore qualità di stampa (e quindi una maggiore facilità di lettura) rispetto ai

CERRARO Elena
(iscrizione Albo nr 426/BMI)

codici stampati sui cartoni delle scatole di prodotti. In tal modo, quindi, vengono evitati affidabilmente fermi dell'impianto legati a problemi di lettura dei codici. La presenza di rilevatori di fine corsa meccanici nella zona critica, interna 27 e il trasporto dei vassoi tramite sistemi di aggancio che rendono i vassoi 33 solidali ai convogliatori, garantiscono da un lato la controllabilità del trasporto anche nella zona critica 27 e dall'altro la sicurezza di trasporto in modo corretto dei vassoi stessi. E' inoltre garantita la identificazione di tutti i vassoi e relative scatole anche quando l'acceleratore è spento, senza interruzione del trasporto dei vassoi. Inoltre l'inaccessibilità di tutto il percorso di trasporto per effetto delle reti 43 o della struttura di bunker 6 stessa ad impianto funzionante garantisce l'impossibilità di alterazione delle associazioni scatole-vassoi impostate all'ingresso dell'impianto.

L'uso di materiali meno sensibili alle radiazioni ionizzanti e l'assenza di elettronica all'interno della zona critica 27 garantisce il corretto funzionamento dell'impianto e una sua elevata durata. Tale situazione, oltre alle caratteristiche sopra discusse, consente di ridurre il costo unitario di trattamento dei prodotti, rendendo possibile l'irraggiamento tramite raggi

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BM

beta anche per prodotti a basso costo unitario.

Risulta infine chiaro che all'impianto qui descritto ed illustrato possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione.

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

RIVENDICAZIONI

1. Impianto di sterilizzazione (1) di prodotti medicali tramite irraggiamento di raggi beta, caratterizzato dal fatto di comprendere, in combinazione:

- una stazione di carico principale (2);
- una stazione di scarico principale (4);
- una struttura di bunker (6);
- una stazione di irraggiamento (7) all'interno di detta struttura di bunker;
- un gruppo convogliatore (10-21) per il trasporto di vassoi (33), estendentesi fra detta stazione di carico principale e detta stazione di scarico principale e all'interno di detta struttura di bunker;
- detto gruppo convogliatore comprendendo mezzi di addensamento (62, 63) di vassoi in prossimità di detta stazione di irraggiamento (7);
- mezzi di verifica (38, 40, 41, 44, 45, 51, 52, 61, 65) di presenza di vassoi lungo detto gruppo convogliatore; e
- mezzi di controllo e tracciatura prodotti (42) collegati a detti mezzi di verifica e a detto gruppo convogliatore.

2. Impianto secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di addensamento comprendono almeno un primo convogliatore (62) avente

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

una prima velocità di avanzamento ed un secondo convogliatore (63) disposto a valle di detto primo convogliatore ed avente una seconda velocità di avanzamento, inferiore alla prima.

3. Impianto secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto secondo convogliatore (63) comprende una coppia di semiconvogliatori (63a, 63b) disposti rispettivamente a monte e a valle di detta stazione di irraggiamento (7) e dal fatto che detto gruppo convogliatore comprende un terzo convogliatore (64) avente una terza velocità di avanzamento, maggiore della seconda.

4. Impianto secondo la rivendicazione 2 o 3, caratterizzato dal fatto che detti convogliatori (62-64) sono del tipo a catena di acciaio inossidabile e comprendono organi di trascinamento (84) per l'impegno con risalti (36) sporgenti inferiormente da detti vassoi (33).

5. Impianto secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detti organi di trascinamento (84) sono articolati a detti convogliatori (62-64) in corrispondenza di una loro porzione (87) e presentano una porzione di impegno (88) con elementi di guida (90) estendentisi selettivamente lungo detti convogliatori; detti organi di trascinamento (84) essendo girevoli tra

CITRADO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

una posizione abbassata, in cui detta porzione di impegno (88) è disimpegnata da detti elementi di guida (90) e detti organi di trascinamento sono disimpegnati da detti vassoi (33), ed una posizione sollevata, in cui detta porzione di impegno impegna detti elementi di guida e detti organi di trascinamento agganciano detti vassoi per il loro trascinamento; detti organi di trascinamento (84) generando una componente di avanzamento ausiliaria per detti vassoi durante la rotazione fra detta posizione abbassata e detta posizione sollevata.

6. Impianto secondo una qualunque delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto gruppo convogliatore (10-21) comprende porzioni di trasporto di prodotti da trattare (10-13) estendentisi fra detta stazione di carico principale (2) e detta stazione di irraggiamento (7) e porzioni di trasporto di prodotti trattati (15-21) estendentisi fra detta stazione di irraggiamento e detta stazione di scarico principale (4) e dal fatto che almeno alcune (11-13) di dette porzioni di trasporto di prodotti da trattare ed alcune (18-20) di dette porzioni di trasporto di prodotti trattati sono fra loro sovrapposte.

7. Impianto secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto di comprendere un trasportatore

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

verticale (92) all'interno di detta struttura di bunker (6) per portare vassoi (33) con prodotti trattati da un livello superiore ad un livello inferiore e mezzi a rampa ascendente (47b) disposti in prossimità di detta stazione di scarico principale (4).

8. Impianto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi di recinzione a rete (43) lateralmente a detto gruppo convogliatore (10-21) esternamente a detta struttura a bunker (6).

9. Impianto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di verifica (38, 40, 41, 44, 45, 51, 52, 61, 65) comprendono mezzi lettori di codici (38, 40, 41, 44, 45, 51, 52) disposti lungo un percorso di trasporto (8) di detto gruppo convogliatore (10-21), all'esterno di detta struttura di bunker (6), e detti mezzi di controllo e tracciatura comprendono un'unità di elaborazione e gestione (42) collegata a detti mezzi lettori di codici per la verifica di avanzamento di detti vassoi (33) su detto percorso di trasporto (8).

10. Impianto secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti mezzi lettori (38, 40, 41, 44, 45, 51, 52) comprendono un primo, un secondo ed un terzo lettore di codice (40, 41, 44) disposti in pros-

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

simità di detta stazione di carico principale (2) per la lettura di etichette di vassoio (37) e etichette di scatole (32) e la generazione di segnali di codice di vassoio e di prodotto, e detta unità di elaborazione e gestione (42) comprende mezzi per l'acquisizione di detti segnali di codice di vassoio e di prodotto e la loro associazione e memorizzazione (101, 106).

11. Impianto secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto di comprendere una stazione di carico ausiliaria (3) ed una stazione di scarico ausiliaria (5) e dal fatto che detta unità di elaborazione e gestione (42) comprende mezzi di confronto di detti segnali di codice di prodotto con un valore precedentemente memorizzato e di generazione di un segnale di prodotto nuovo (102) in caso di codici differenti; mezzi di arresto di avanzamento (103) in presenza di detto segnale di prodotto nuovo; mezzi di richiesta (104) di introduzione di scatole di test in detta stazione di carico ausiliaria; mezzi di riconoscimento (105) di introduzione di dette scatole di test (31a, 31b); mezzi di riattivazione di avanzamento (107); e mezzi di instradamento (124) di dette scatole di test (31a, 31b) verso detta stazione di scarico ausiliaria (5) al termine di detto percorso di trasporto (8).

12. Impianto secondo la rivendicazione 11, caratte-

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

rizzato dal fatto che detta unità di elaborazione e gestione (42) comprende mezzi di memorizzazione di parametri di irraggiamento (54), mezzi di lettura (121) dei parametri di irraggiamento in presenza di detto segnale di prodotto nuovo e mezzi di comando (122) di detta stazione di irraggiamento (7) in base a detti parametri di irraggiamento letti.

13. Impianto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 10-12, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di verifica comprendono rilevatori di fine corsa (61, 65) disposti su detto percorso di trasporto (8) all'interno di detta struttura di bunker (6) per la verifica di posizione e trasporto di detti vassoi (33).

14. Impianto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 9-13, caratterizzato dal fatto che detta struttura a bunker (6) presenta una porzione di forma anulare (13-17) comprendente almeno una zona critica (27) includente detta stazione di irraggiamento (7) ed una zona di ingresso/uscita (25) e dal fatto che detto gruppo convogliatore (10-21) comprende mezzi trasportatori (62-64) disposti in detta zona critica, un motore di azionamento (55) di detti mezzi trasportatori disposto in detta zona di ingresso/uscita e mezzi a dinamo tachimetrica (56) collegati a detto motore di azionamento e generanti un segnale di velocità fornito a

CERBARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMJ

detta unità di elaborazione e gestione (42).

15. Vassoio (33) di trasporto per un impianto di trattamento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-14, caratterizzato dal fatto di comprendere una superficie di fondo (34), un risalto (36) sporgente inferiormente da detta superficie di fondo ed un bordo di contenimento periferico (35), detto bordo di contenimento periferico comprendendo una regione di identificazione di vassoio (37).

16. Metodo di sterilizzazione di prodotti medicali tramite irraggiamento di raggi beta, comprendente le fasi di:

- alimentare un vassoio (33) dotato di una regione di identificazione di vassoio (37) e portante almeno una scatola (31) contenente un prodotto (30) e dotata di una regione di identificazione di prodotto (32);
- leggere (100) codici di identificazione di vassoio e di prodotto rispettivamente da detta regione di identificazione di vassoio (37) e detta regione di identificazione di prodotto (32);
- memorizzare (101) congiuntamente detti codici di identificazione di vassoio e di prodotto;
- far avanzare detto vassoio (33) lungo un percorso di trattamento (8) passante attraverso una stazione di irraggiamento a raggi beta (7);

CENTRO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

- leggere periodicamente detta regione di identificazione di vassoio (37); e
- identificare detta scatola (31) in base a detta regione di identificazione di vassoio.

17. Metodo secondo la rivendicazione 18, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre le fasi di:

- confrontare (102) detto codice di identificazione di prodotto con un codice di prodotto precedente e, in caso di diversità, generare un segnale di prodotto nuovo;
- generare un segnale di arresto avanzamento (103) di detto vassoio (33) lungo detto percorso di trattamento (8);
- generare un segnale di richiesta (104) per un operatore;
- attendere l'inserimento (105) di un ulteriore vassoio dotato di una propria regione di identificazione di vassoio e portante almeno un dispositivo di controllo (96) per la misura di dose di irraggiamento;
- leggere (105) un codice di identificazione di un vassoio di test da un regione di identificazione di detto ulteriore vassoio di test;
- generare (107) un segnale di ripresa avanzamento di detto vassoio (33);
- generare (122) un segnale di comando per una stazione

CERRARO Elena
Iscrizione Albo nr 426/BMI

di irraggiamento (7) in base a detto codice di identificazione di prodotto;

- misurare la radiazione in detta stazione di irraggiamento;

- scaricare (124) detto ulteriore vassoio; e

- verificare (125) la radiazione misurata.

18. Impianto di sterilizzazione di prodotti medicinali tramite irraggiamento di raggi beta, come descritto con riferimento ai disegni allegati.

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.

CERBARO Elena
Elena Cerbaro
(iscrizione Albo nr 426/BMI)



CERBARO Elena
(iscrizione Albo nr 426/BMI)

T096A001034

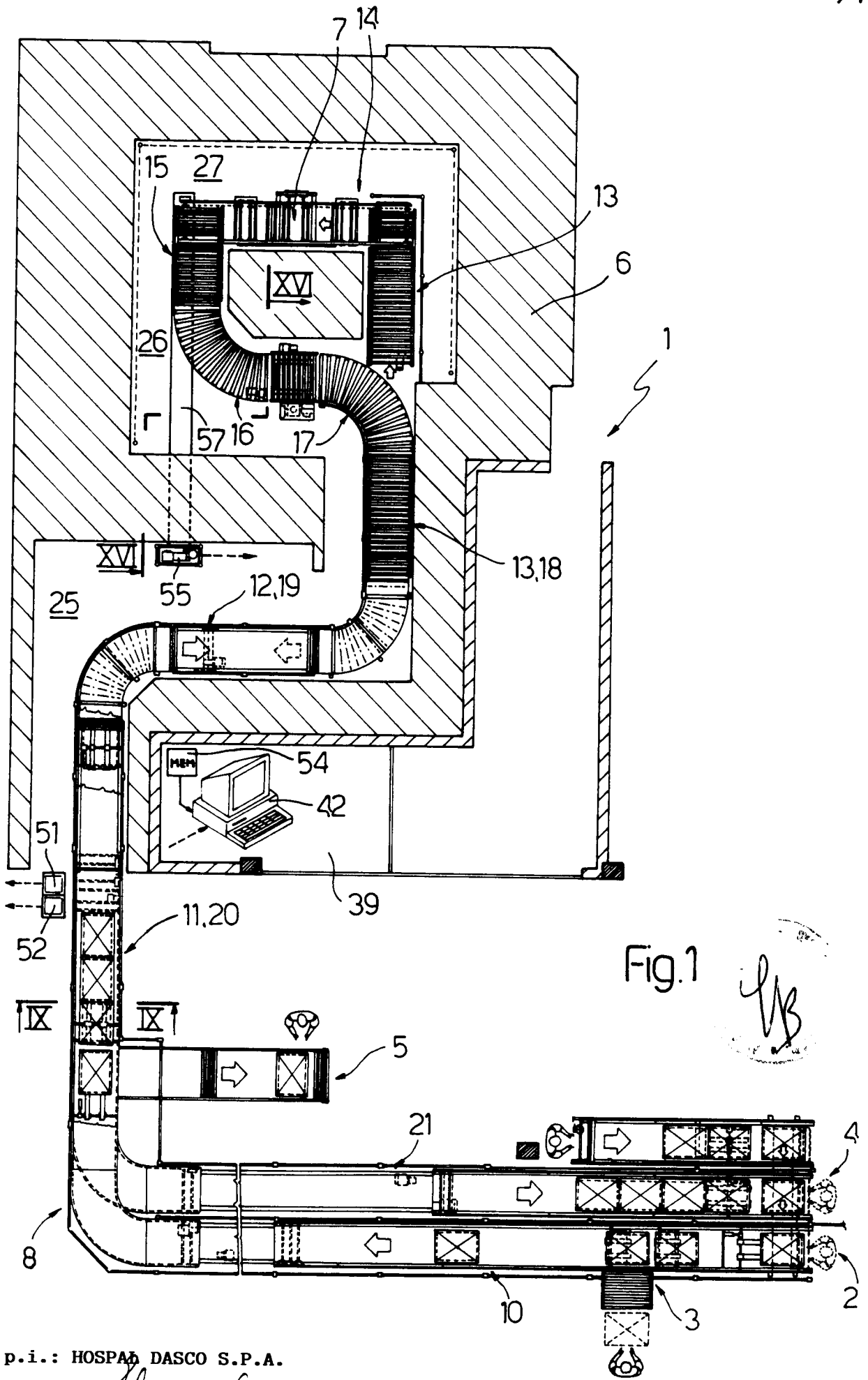


Fig. 1

p.i.: HOSPA& DASCO S.P.A.
Cesario
iscrizione n. 420/BMI

T096A001034

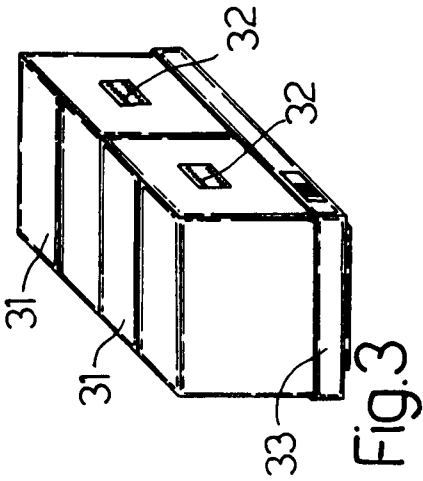


FIG. 3

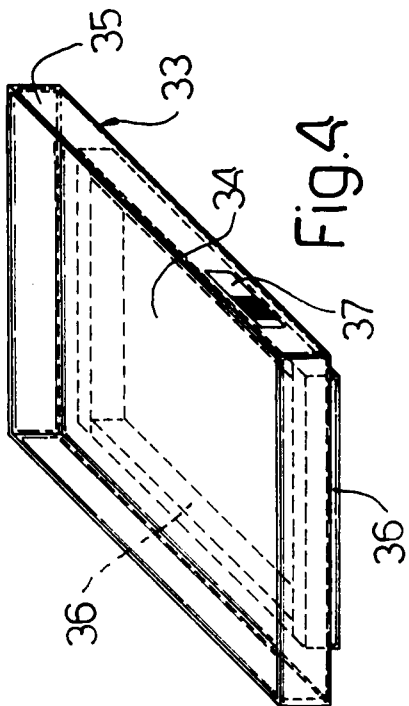


FIG. 4

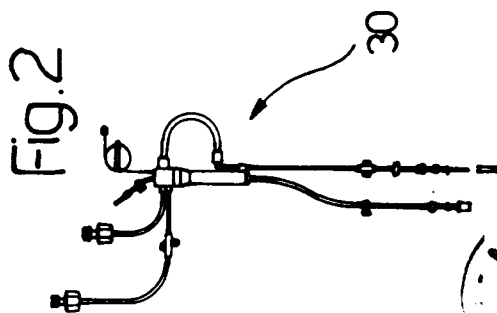
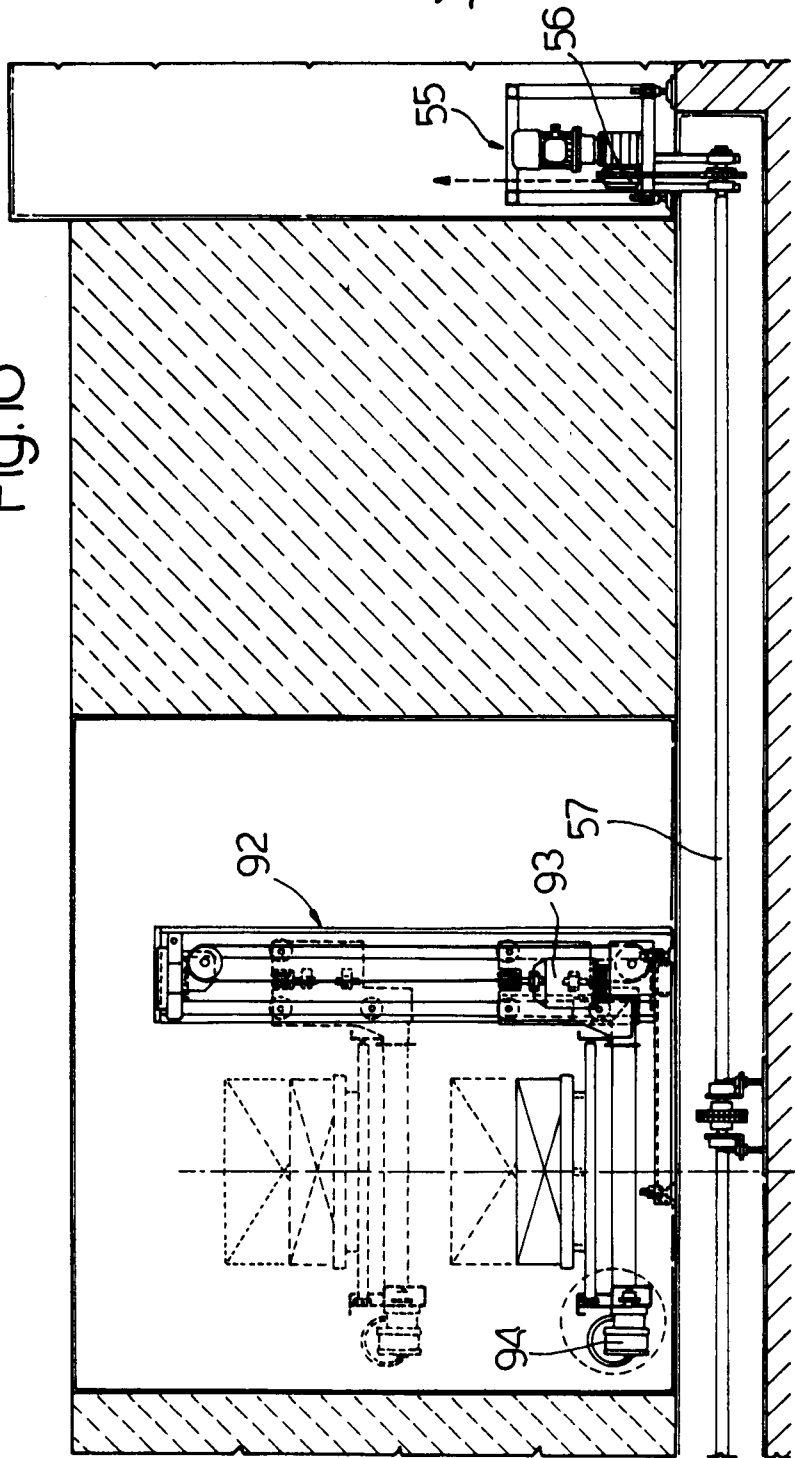


FIG. 2

FIG. 16



p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.


 HOSPAL DASCO S.P.A.
 Iscrizione Albo n. 426/BMI



T096A001034

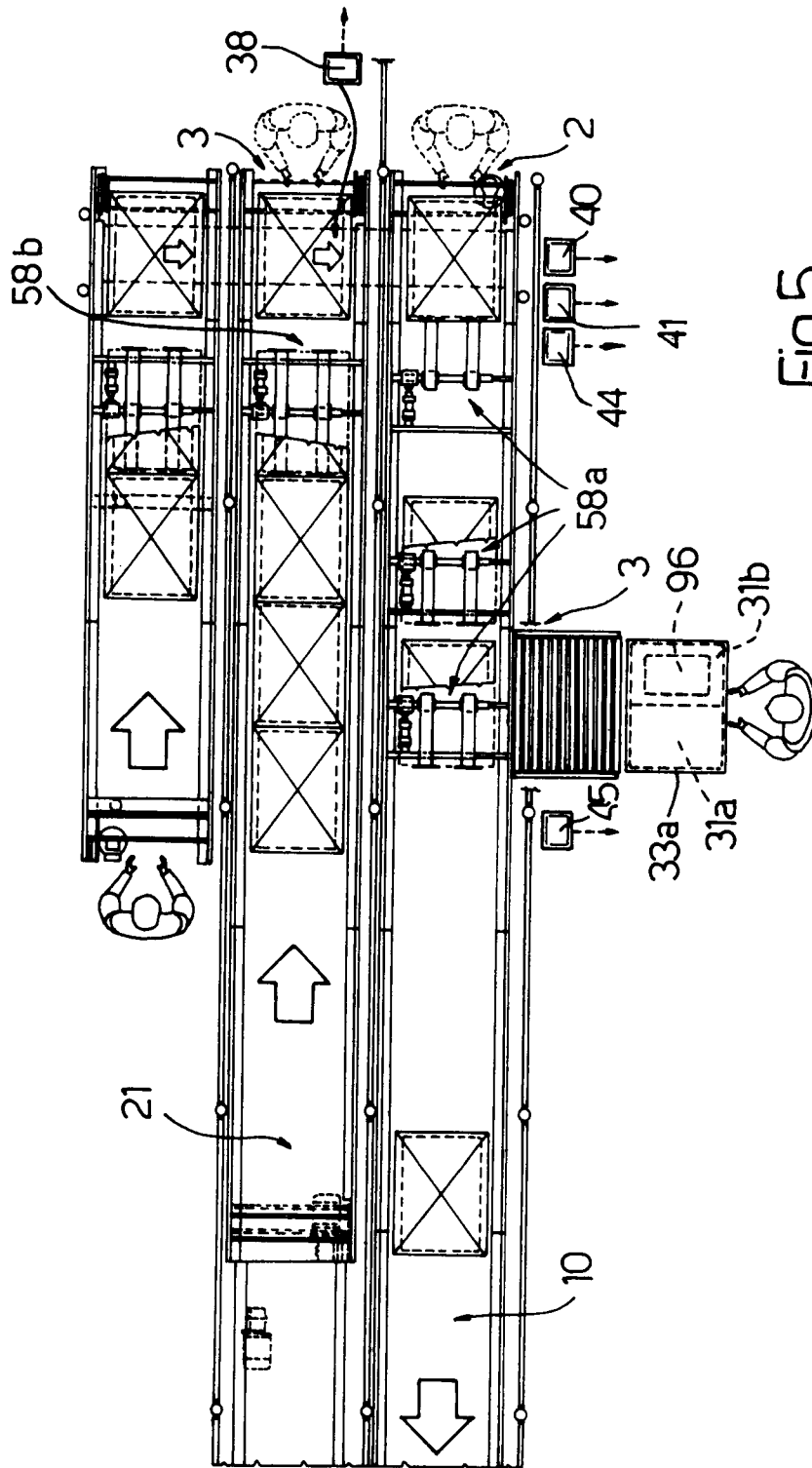


FIG.5

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.

CERTIFICATO Eletto
Iscrizione Albo nr 420/BMI

7096A001034

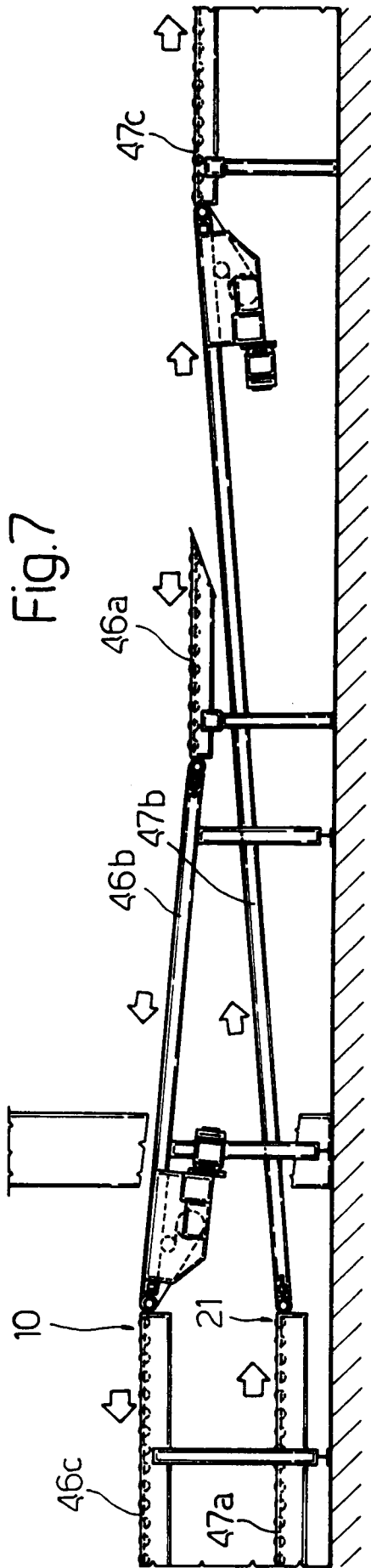


Fig. 7

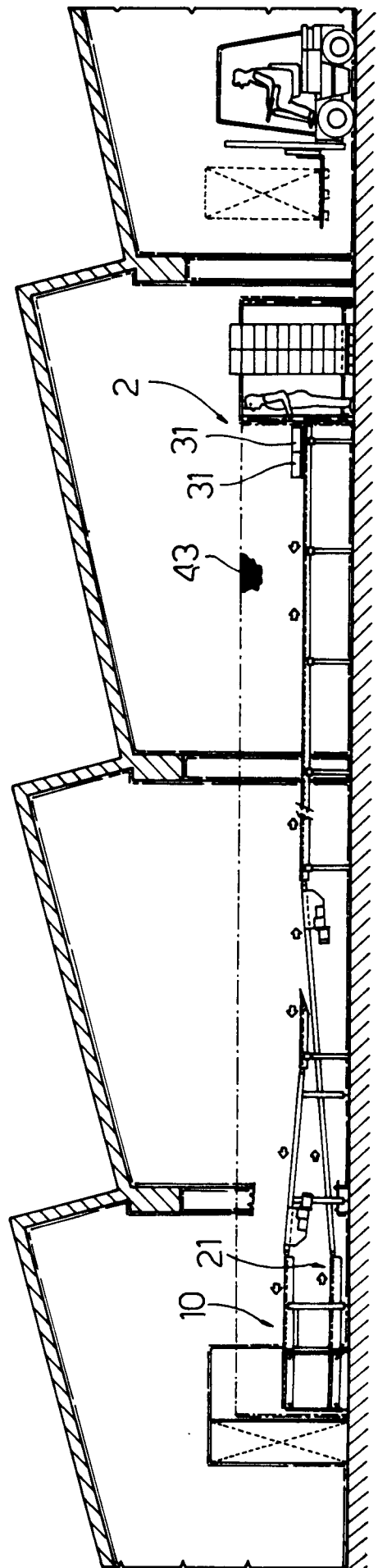


Fig. 6

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.


 C. Flencher
 iscrizione n. 426/BMI

13

7096A 001037

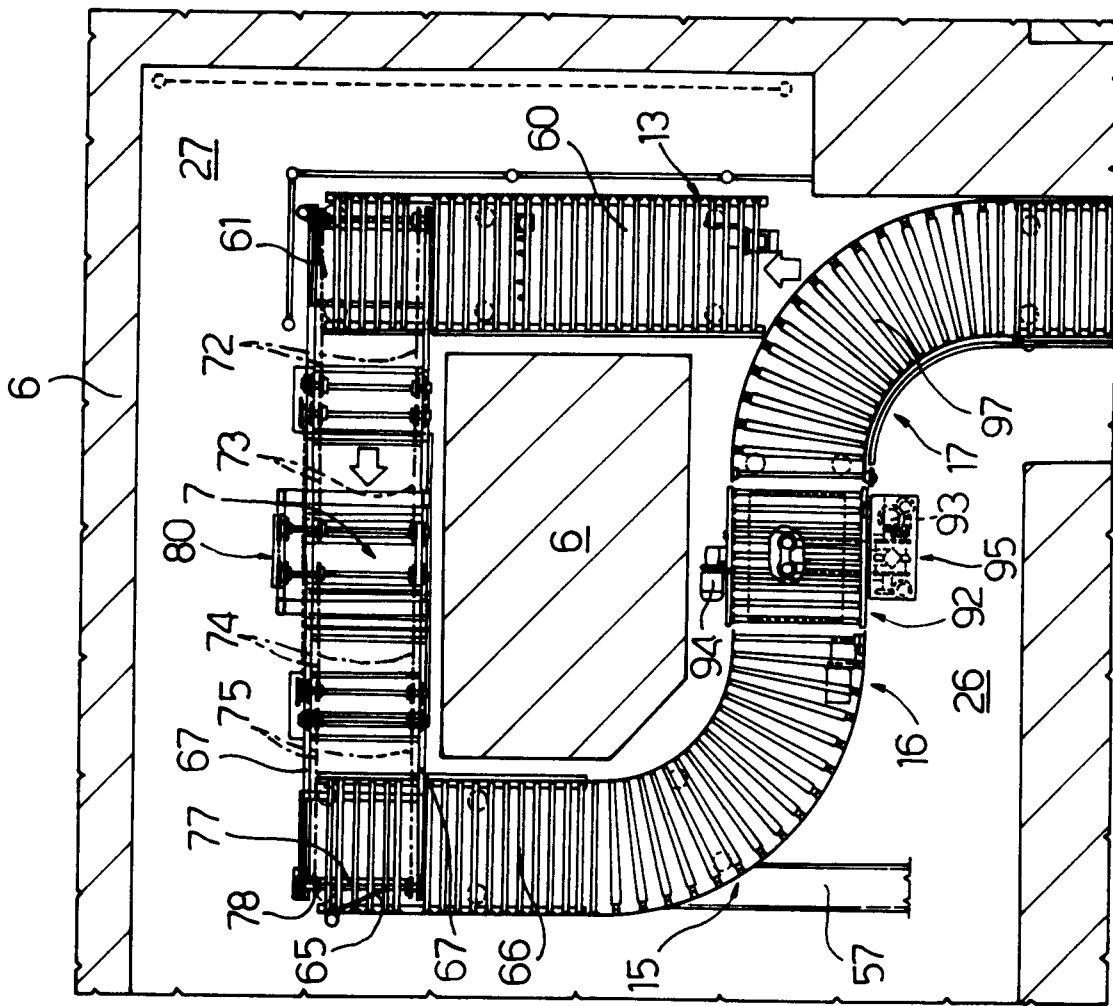


Fig.10

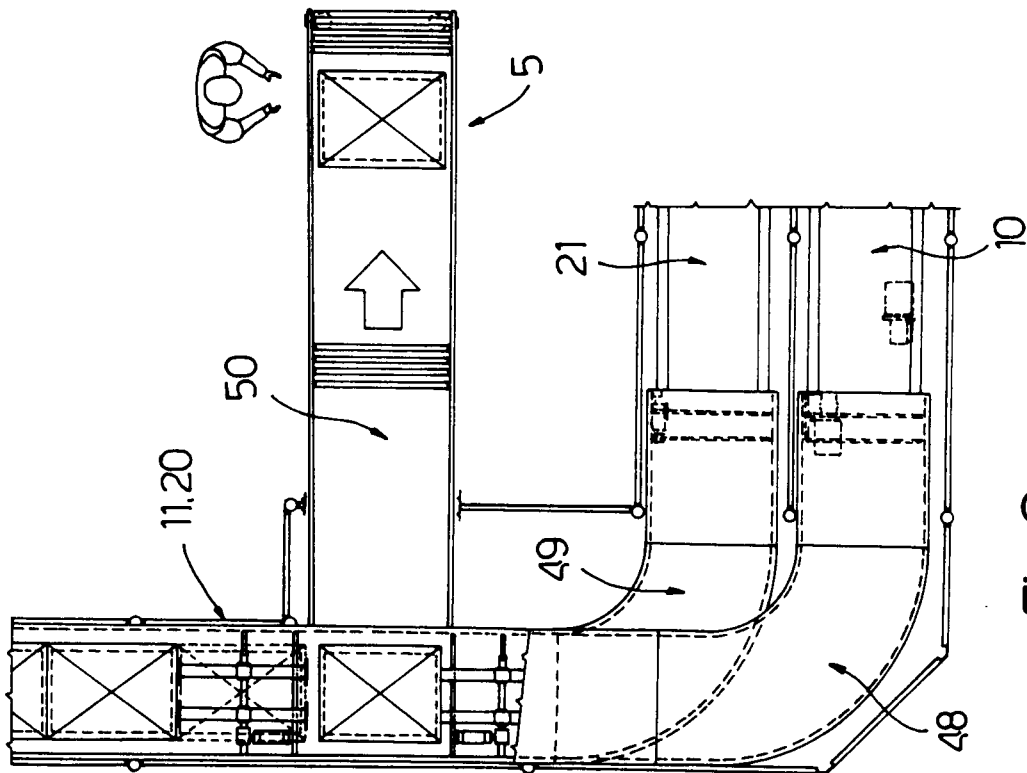


Fig.8

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.

Aluisio Talpa
 (iscrizione n. 426/BMI)

MB

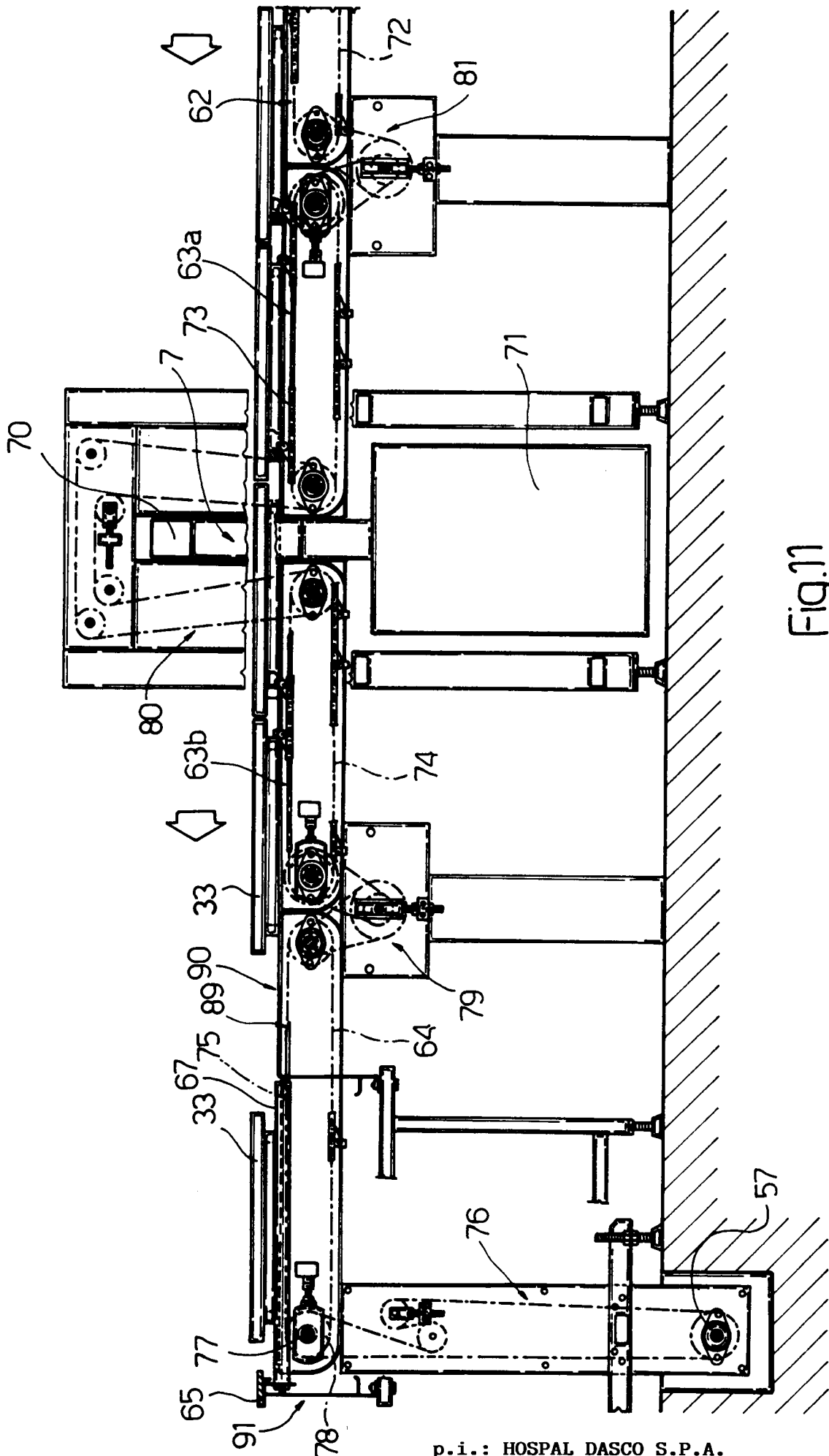


FIG.11

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.

Alvise Toder
Incaricario n. 425/BMI

LB

T096A 001031

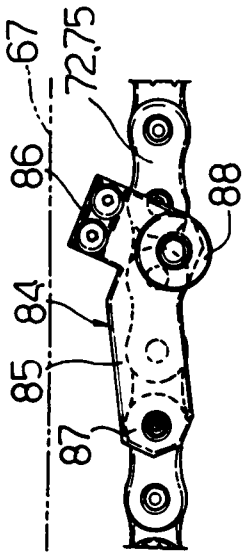


FIG. 9

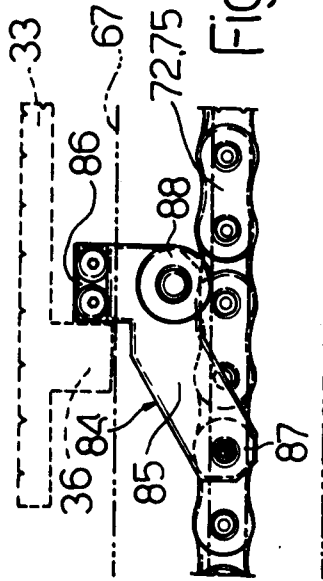


FIG. 10

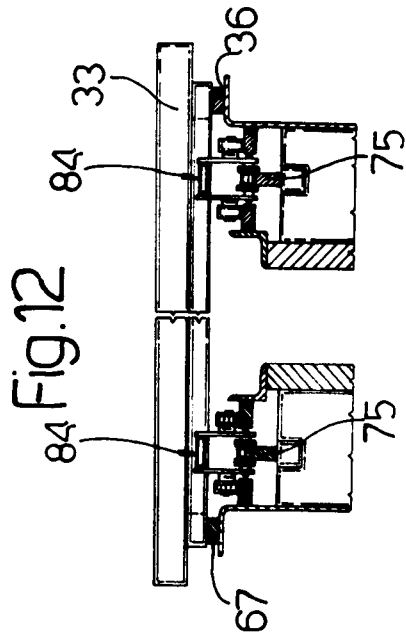


FIG. 11

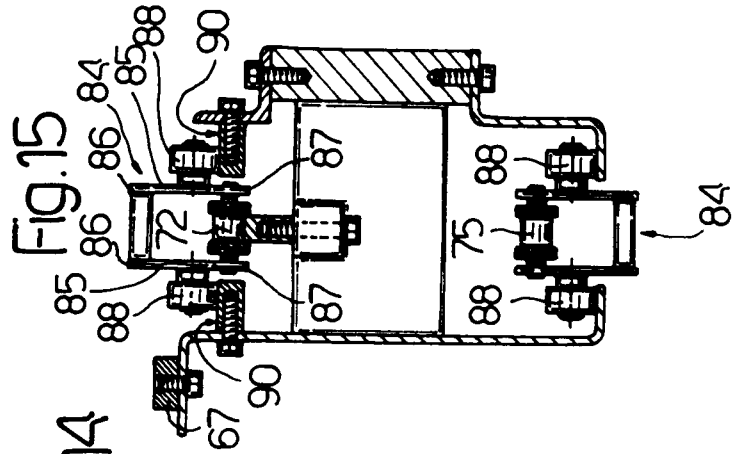


FIG. 12

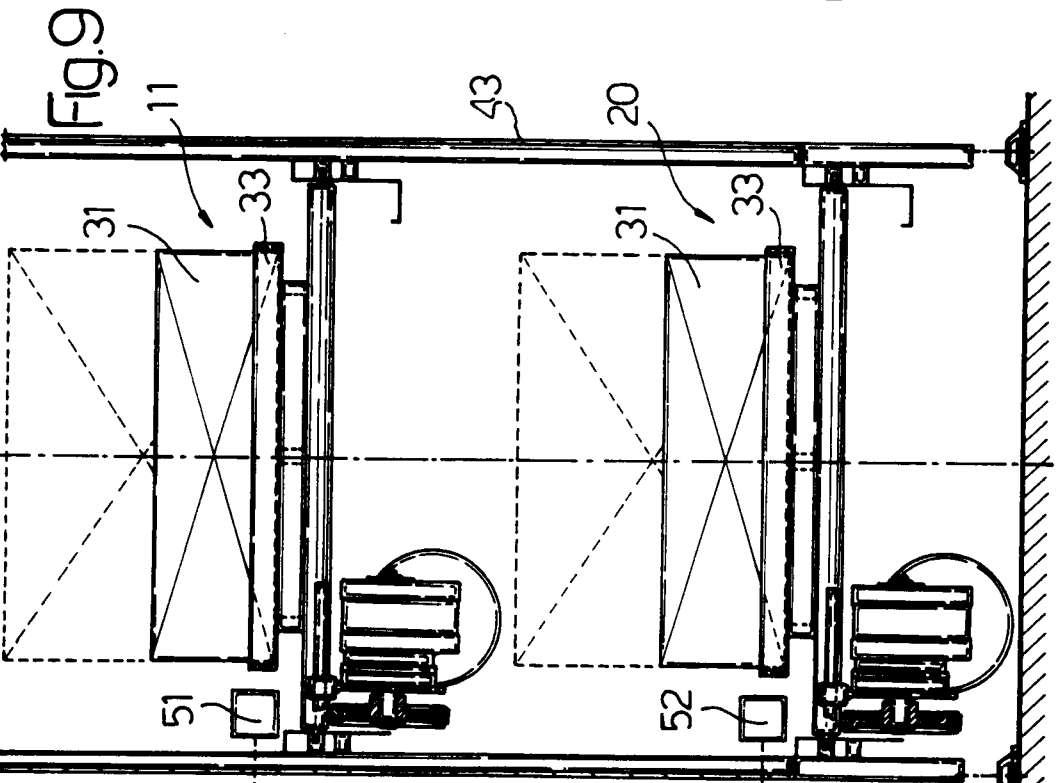


FIG. 13

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.

Alberto Elia
 Associazione Ingegneri 420/BMI

LB

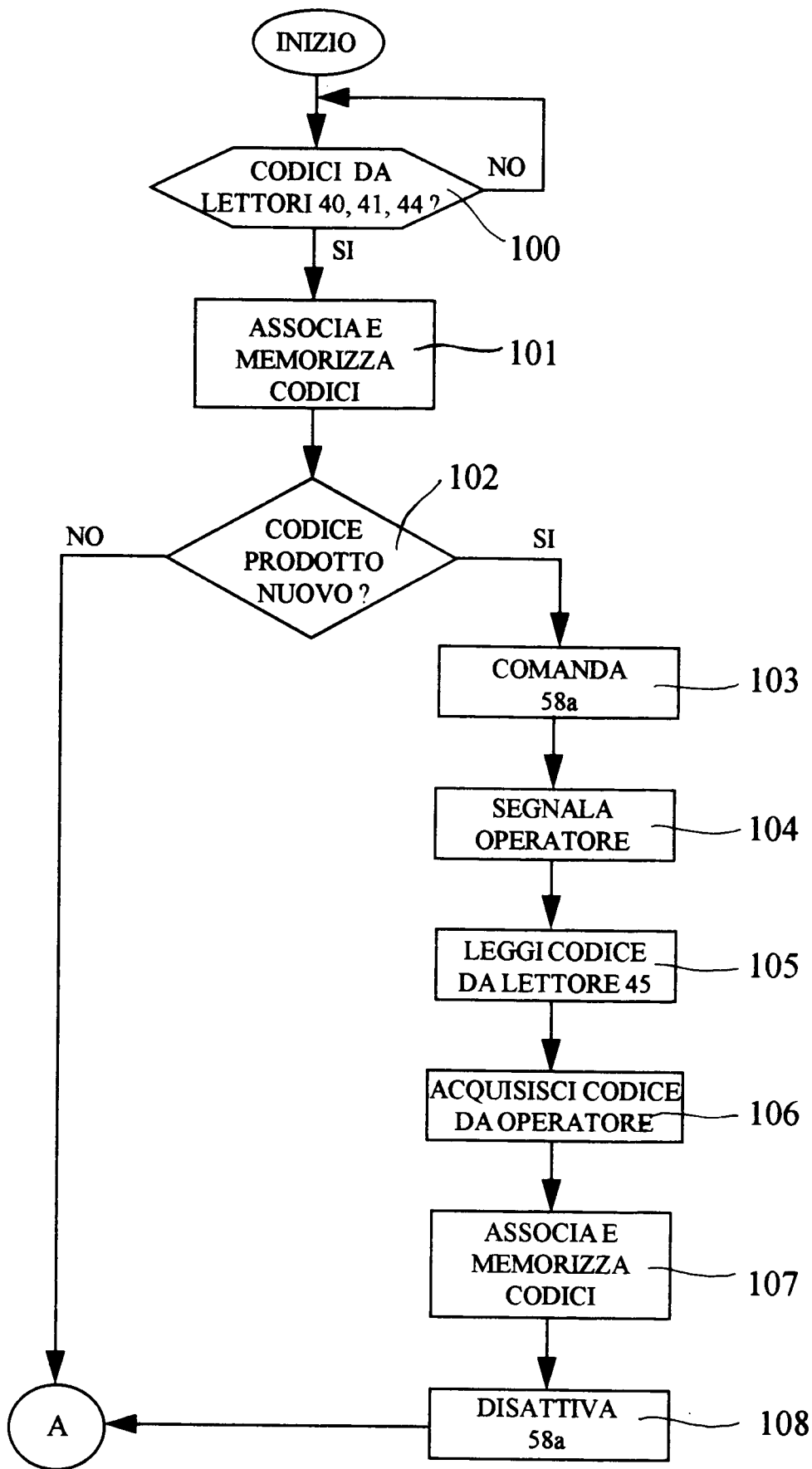


FIG. 17a

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.

Stino
RISERVA 426/BMI

lb

T096A00 1034

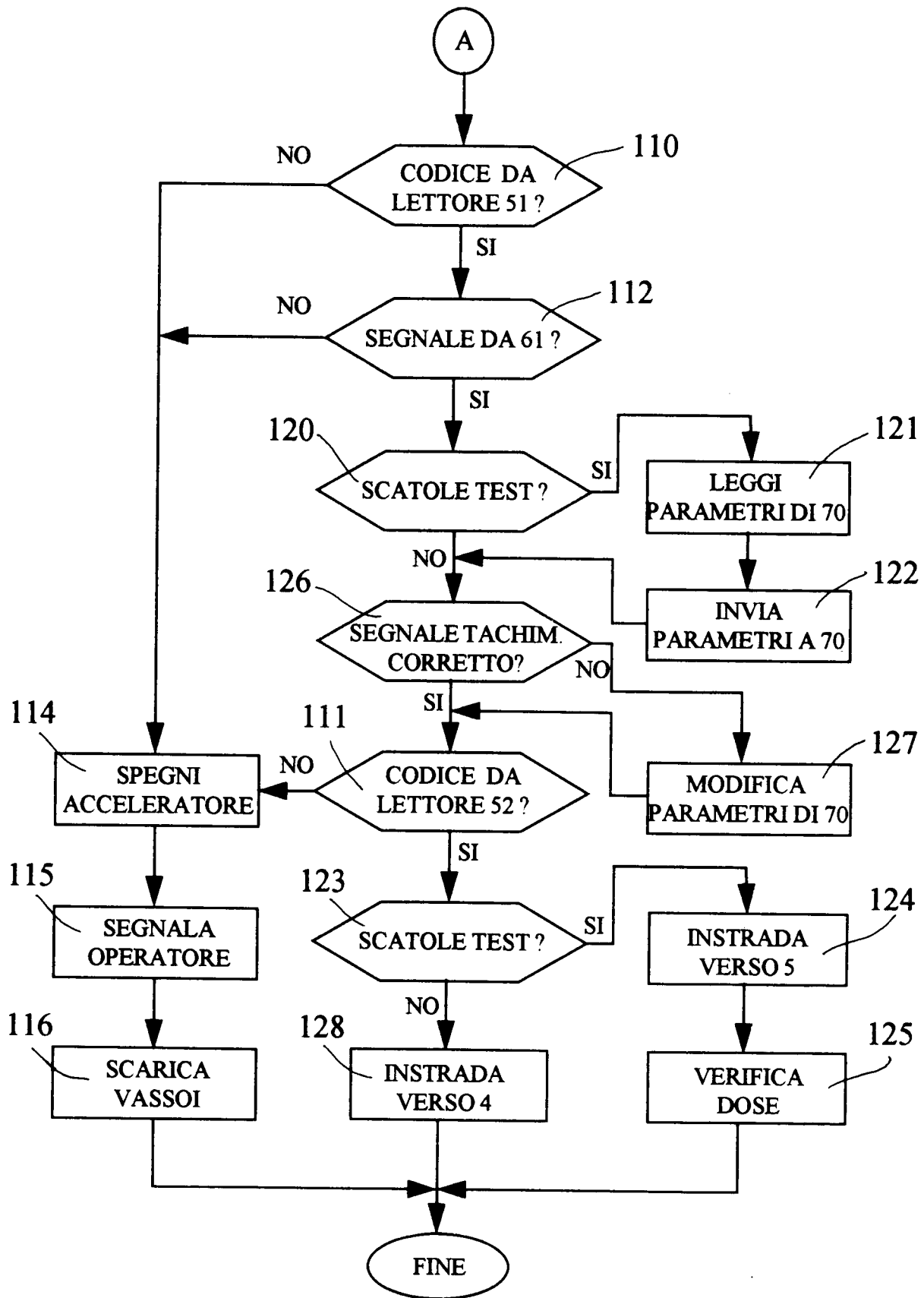


FIG. 17b

p.i.: HOSPAL DASCO S.P.A.

CERTIFICATO
[Signature]
[Scheda n. 426/BMI]

[Signature]