

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

(21) **PI 0805128-3 A2**

(22) Data de Depósito: 17/11/2008
(43) Data da Publicação: 13/03/2012
(RPI 2149)



(51) *Int.Cl.:*
A61L 9/015

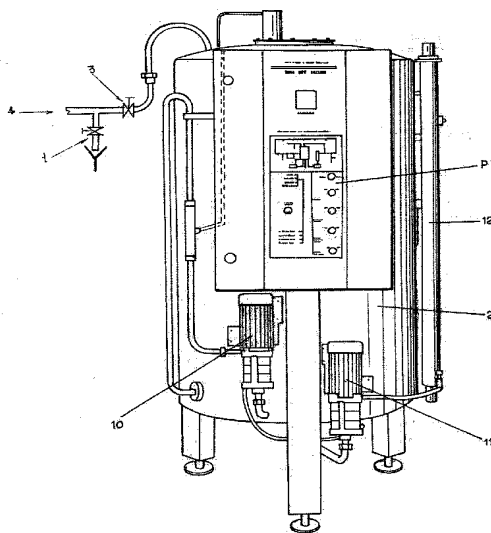
(54) Título: EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DE ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV

(30) Prioridade Unionista: 21/07/2008 AR P20080103150

(73) Titular(es): Jorge Hernán Yannuzzi

(72) Inventor(es): Jorge Hernán Yannuzzi

(57) Resumo: EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DE ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV. Especialmente concebido para o tratamento da água de diálise, sendo suas principais funções a esterilização on-line da água e da instalação de distribuição da mesma durante o período intradialítico, utilizando ozônio como agente esterilizante, capaz de levar à prática uma eficiente adequação bacteriológica da água de dialisado depois da osmose reversa, assim como também manter estéril as instalações de distribuição que tomam contacto com a mesma, tanto no equipamento de esterilização como nas tubulação de distribuição que se estende até a sala de diálise, usualmente denominado laço de distribuição com retorno à mesma unidade. O equipamento compreende um tanque de armazenamento e alimentação (2) que se intercala entre a tubulação de alimentação da água de osmose (4), uma tubulação de saída da água estéril durante os períodos de diálise e para a água ozonizada nos períodos intradialíticos (8) para o laço de distribuição e uma tubulação de reposição (9); estando este tanque interconectado com um injetor de ozônio (5) intercalado em um conduto de recirculação (31/32) da água de diálise que se contém, que inclui uma bomba de recirculação do fluido (10); em tanto que na tubulação de saída da água ozonizada (33) se intercala uma bomba impulsora do fluido (11), depois da qual a mesma tubulação atravessa um gerador de raios UV (12) para degradar o ozônio que arrasta o fluxo de água antes da saída (8) para o laço de distribuição e prévio a um dispositivo de sensado do ozônio residual.





**EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DE
ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA
AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE
5 OZÔNIO E UV.**

Setor tecnológico da invenção

A presente invenção se refere a um equipamento de
esterilização em linha de água de dialisado e a esterilização
intradialítica automática da tubulação de distribuição por meio de
10 ozônio e uv. Estas ações se atingem sem alterar as características
físico-químicas obtidas nos processos de pré-tratamento e osmose
reversa.

Mais concretamente, a presente patente de invenção
ampara um inovador equipamento de esterilização, capaz de levar à
15 prática uma eficiente adequação bacteriológica da água de dialisado,
por meio do ozônio mais UV, processo que será intercalado depois da
osmose reversa. Como função adicional manterá estéreis as
instalações de distribuição usualmente denominado "laço". Esta última
função adicional se realizará nos períodos intradialíticos de maneira
20 automática prévia programação; para o qual se levará em
consideração os tempos intradialíticos específicos de cada lugar onde
o equipamento preste o serviço.

Levando em consideração que a hemodiálise é uma
área da medicina que exige uma altíssima qualidade química e
25 bacteriológica da água, dado que a mesma vai interatuar com o
sangue através do filtro de diálise, o equipamento de esterilização, a
que se refere a presente patente de invenção, foi criado sob a
concepção de que o tratamento da água de diálise não deve acabar

no equipamento de osmose reversa, mas que o cuidado desta deve se manter até o mesmo momento de seu uso (interação com o sangue).

O equipamento inventado tem por finalidade assegurar
5 que a água de diálise que se entrega, desde o ponto de vista bacteriológico, seja um produto estéril, livre de bactérias, pirógenos e endotoxinas. E que as instalações de distribuição e o próprio tanque armazenamento também se mantenham livres destes elementos. Estes resultados implicarão o não uso de outros produtos químicos
10 que alterem a qualidade físico-química da água obtida até esse ponto como assim também não demandará intervenção humana nos processos de diluição e posterior enxágüe. Cabe destacar que erros humanos cometidos neste último procedimento implicarão gravíssimas conseqüências em pacientes de diálise (dados que se
15 acham perfeitamente documentados e que não corresponde sua menção nesta descrição detalhá-los).

Também cabe esclarecer que a qualidade bacteriológica produzida pelo equipamento de osmose reversa, que se mantém em um ou vários tanques de alimentação de água de osmose
20 ("armazenamento"), antes de ser distribuída aos equipamentos de diálise mediante uma correspondente tubulação de distribuição, pode se ver alterada por diferentes fatores.

Efetivamente, a contaminação mencionada, pode ingressar pela água de alimentação a planta de adequação de água,
25 independentemente de qual for a fonte de provimento, por exemplo, fonte própria (perfuração), ou fonte subministrada por um serviço de distribuição de água. Outro fator de contaminação pode ser o que se introduz ante uma intervenção humana do sistema ao abrir o circuito

seja ante uma ação de manutenção preventiva, corretiva ou o recâmbio periódico de insumos tais como micro-filtros de partículas. Por ultimo outro fator de contaminação pode se dar nos sistema que têm tanque de armazenamento de água tratada não sanitários, sem
5 barreira bacteriostática entre os tanques e o meio (filtro de 0.2um absolutos). Já que as variações naturais no nível do líquido fazem com que o tanque deva expulsar ou incorporar ar do meio-ambiente, o qual pode conter bactérias aeróbias e/ou ambientais.

Com respeito à tubulação de condução, esta também
10 pode ser depósito da própria contaminação que tenha a água de armazenamento, tal condição se verá potenciada se os encanamentos não tiverem uma construção de tipo sanitária; coisa que ocorrem na maioria das instalações. Outro motivo é a contaminação através de junções defeituosas com a presença de
15 algumas fissuras que podem ser motivo de alguma sucção de ar.

Outro fator de contaminação, mas neste caso já não bacteriana, mas sim química se pode dar pela aparição de alguma substância nova gerada por tanques e condutos constituídos com materiais inadequados. Isto ocorre quando os materiais utilizados não
20 são biocompatíveis com os produtos químicos e oxidantes utilizados nos processos de desinfecção e/ou esterilização, incluindo o ozônio.

Em definitivo, pode se dizer que a presente invenção ampara um equipamento construído em materiais biocompatíveis, tal como aço inoxidável AISI 304L\316L, e processos de fabricação que
25 não alterarão tais propriedades assegurando através de diferentes elementos e dispositivos que serão descritos uma concentração e tempos de contacto adequados de ozônio em água que não alterarão as propriedades físico-químicas obtidas e assegurarão a degradação

total (99.9%) da matéria orgânica (bactérias, pirógenos e endotoxinas) em contaminações de faixas máximas de 5000 UFC/ml (unidades formadoras de colônias por ml), contaminação esta que excede amplamente as condições de uma água para ser considerada ao menos potável.

Trata-se de uma invenção que define uma nova combinação de meios concebida para lograr um resultado superior, sendo a mesma imprevisível e surpreendente incluso para um perito na especialidade. Conseqüentemente, além de ser nova, sua concepção construtiva e funcional mostra uma clara atividade inventiva, de maneira que, reúne as condições que exige a Lei para ser considerada patente de invenção.

Estado da técnica conhecido

Com o único objetivo de favorecer a uma cabal interpretação da transcendência que apresenta o equipamento de esterilização desta invenção, podemos destacar como são, essencialmente, as instalações de tratamento da água de diálise na atualidade.

Os sistemas tradicionais de tratamento de água para hemodiálise consistem em um sistema de adequação físico-química em linha ("on-line") e não assim com uma adequação bacteriológica "on-line".

A adequação físico-química se realiza através de um pré-tratamento e posterior osmose reversa. O pré-tratamento tem como finalidade reter sólidos em suspensão e íons e minerais (tais como cloro, carbonato de cálcio, magnésio, etc.) que afetarão a integridade física das membranas de osmose reversa, este pré-tratamento deveria estar dimensionado de acordo à composição

físico-química da água a tratar. A água produzida pelo equipamento de osmose reversa será armazenada em um tanque de armazenamento de características construtivas não sanitárias (já que possuem roscas, tampas de inspeção não herméticas, ausência de
5 barreira bacteriostática com o meio, condutos de interconexões nos que geralmente se alojam trechos mortos, etc.). Na maioria dos casos construídos de materiais de plástico tal como polietileno de densidade média, não compatíveis com os produtos químicos que posteriormente se utilizarão para os processos de sanitização e/ou
10 desinfecção.

Se bem que a baixa porosidade das membranas de osmose poderia se considerar como uma barreira bacteriostática o uso intermitente do equipamento de osmose reversa em diálise, já que o mesmo é comandado por um nível de corte e reposição
15 instalado no tanque armazenamento, faz com que em cada ciclo de arranque até tanto se pressurizem os selos e “o’ring” do conjunto carcaça e membrana de osmose poderão se gerar fugas de bactérias para o permeado (produto de água tratada físico-quimicamente final) tal contaminação que pode se ter gerado pelos motivos já descritos
20 anteriormente ingressará ao tanque armazenamento e é aqui dadas às características construtivas dos mesmos e a baixa velocidade de circulação da água neles, se potencia a possibilidade de uma proliferação bacteriana dada à ausência de um tratamento bacteriológico “on-line” como o que se descreve nesta invenção.

25 Se avançarmos no circuito da água para o paciente de diálise se encontrará uma eletro-bomba que toma a água deste tanque por meio da qual tem as condições de vazão e pressão para ser distribuída através do “laço”, o qual tem retorno ao tanque de

armazenamento; antes do ingresso ao mesmo se dispõe de um sistema que modula variações de pressão geradas no “laço” por consumos variáveis no mesmo. Neste “laço” estão conectadas as diferentes máquinas de diálise as quais também não contam com uma barreira eficiente desde o ponto de vista bacteriológico isto implica se não se conta com uma barreira bacteriológica “on-line” a contaminação que ingressou e se proliferou no tanque armazenamento pode chegar a máquina de diálise e posteriormente ao sangue do paciente. Tal “laço” são instalados de materiais plásticos de características construtivas não sanitários.

Novidade e objetivos da invenção

Como se mencionou nos parágrafos iniciais, o equipamento de esterilização a que se refere a presente patente de invenção inclui como novidade o fato de utilizar ozônio como agente esterilizador que vai ser solubilizado na água de osmose a tratar em um tanque de aço inoxidável de construção sanitária que forma parte do próprio equipamento por meio de um sistema de injeção (sistema Venturi); também dispõe um sistema de envio que dará as condições de pressão e vazão para a distribuição desta água ao “laço” e desde aos diferentes postos de diálise. Além disso, inclui um sistema de irradiação UV instalado imediatamente posterior à bomba de envio para recombinar o ozônio em oxigênio antes que a água inicie seu percurso pelo “laço” de distribuição. Por outra parte dispõe de um sistema de medição “on-line” de ozônio residual onde o sistema operativo do equipamento fecha um laço de controle que ante a presença de ozônio atua inibindo a geração do mesmo e sua conseqüente injeção no tanque. É importante esclarecer que o sistema operativo do equipamento inclui a possibilidade de

programação de um arranque automático do equipamento com a seguinte seqüência: ao dia e hora programada o equipamento verifica seu nível de água e se contar com o nível mínimo programado demandará água do equipamento prévio instalado (osmose reversa) e o mesmo arrancará de forma automática; uma vez completado o nível requerido arrancará o módulo de injeção de ozônio (bomba recirculação e gerador de ozônio) desta maneira gerará uma pré-ozonização de tempo controlada, uma vez findado este tempo ligará o sistema de envio (bomba de envio a sala) levando em consideração que permaneçam desligados o sistema de irradiação UV e de sensado concentração residual de ozônio. Esta condição se manterá durante um tempo programado e é a função que mencionamos previamente como esterilização intradialítica.

Como conclusão é possível comentar que a novidade do invento é a utilização do ozônio combinado com UV como agente e método de esterilização "on-line" da água de diálise; e o ozônio solubilizado em água para a esterilização intradialítica programada. Sendo isto instalado como último dispositivo prévio ao "laço" de distribuição.

A partir de agora comentaremos particularidades dos elementos intervenientes neste invento, tal como o ozônio, UV e os modos operativos destes elementos no equipamento inventado; para depois poder detalhar as vantagens que oferece este método.

Como é conhecido o ozônio é um gás que se forma quando o oxigênio é exposto a uma alta intensidade de luz ultravioleta (tal como sucede nas capas superiores da atmosfera) ou senão a um campo de alta energia (chamado descarga corona) (como representado na figura 1 em anexo), capaz de dissociar os dois

átomos que o compõem e dar lugar a uma nova molécula triatômica de oxigênio, denominada ozônio. É este último o método mais eficiente para a obtenção de ozônio e o utilizado no equipamento inventado.

5 Sabe-se que o ozônio é um potente oxidante, desinfetante e desodorizante. Possui um cheiro forte, muito característico que pode se apreciar nas tormentas elétricas e descargas elétricas pontuais. Sua alta instabilidade faz com que seja necessário gerá-lo "in situ". Do mesmo modo sua alta reatividade, é
10 excedida somente pelo flúor, no entanto, dentro dos elementos químicos de uso comum, o ozônio ocupa o primeiro lugar no que se refere ao potencial de oxidação (-2.07 mV). É um dos oxidantes conhecidos mais potentes.

 Para a aplicação que se dá ao ozônio no equipamento
15 de esterilização da presente invenção, as propriedades de aproveitamento são sua solubilidade em água e seu alto poder esterilizante em baixas concentrações e baixos tempos de contacto, este conceito será ampliado mais para frente.

 Destaca-se que o ozônio interrompe a atividade
20 enzimática das bactérias, atuando sobre os grupos sulfídricos em certas enzimas.

 A morte bacteriana pode estar dada diretamente pelas mudanças na permeabilidade celular (Murria e outro, 1965), possivelmente seguida de ruptura celular.

25 As reações de oxidação e inativação sempre ocorrem muito rapidamente, o que levou a Bringmann (1954) a pensar que o ozônio atuava diferente do que o cloro. Ou acreditou que o cloro

atuava seletivamente oxidando certos sistemas enzimáticos, enquanto que o ozônio atuava como um agente oxidante geral.

Uma vez incorporado no seio do líquido, o ozônio deve permanecer durante certo tempo para lograr seu efeito oxidante. A
5 vida média do ozônio dissolvido é geralmente superior a esse requerimento. Em água neutra, e a temperatura que estejam por volta dos 18°C, o ozônio tem uma vida média de 20 minutos aproximadamente.

O ozônio é altamente efetivo a muito baixas
10 concentrações. Por exemplo, em formas vegetativas, a E Coli é uma das mais sensíveis enquanto que com os Cocos Grande +, os bacilos Grande + e as Mico bactérias são mais resistentes. De todas as formas não há grande diferença na sensibilidade que apresentam uns ou outros, todos muito sensíveis à inativação por ozônio.

15 Por exemplo, em ensaios com E Coli, se mediram em 1 min. e com 9 microgramos/ Lt reduções de 99,99% (4 logs).

Resultados muito similares foram obtidos com
Stafilococcus sp. e Pseudomonas fluorescentes. Para Streptococcus
fecalis se requereram 2 minutos para o mesmo efeito e para
20 Mycobacterium tuberculose se requereram 6 minutos.

O efeito desinfetante pode ser quantificado em função dos valores C x t (concentração em ppm por tempo de contacto ozônio – água em minutos). Embora estes valores sejam afetados pela temperatura, o pH, etc. podemos dizer globalmente que um valor
25 de Cxt = 2 ppm.mim para ozônio, logra o mesmo efeito que um valor de 500 ppm.mim para cloro, 100.000 para ácido peracético na eliminação de organismos de alta resistência.

Pontualmente para o caso das endotoxinas, o ozônio demonstrou excelentes reduções (> 99%) com valores de Cxt = 6. isto constitui uma rotunda vantagem já que outros agentes de desinfecção não têm nem sequer capacidade para eliminar endotoxinas.

5 Do dito precedentemente pode se deduzir que o ozônio, para o tratamento de água para hemodiálise resulta sumamente eficiente por suas vantagens de índole química e também operativa, entre as que se destacam:

- 10 a) Tem uma velocidade de desinfecção mil vezes superior ao cloro;
- b) Elimina eficazmente bactérias, micro bactérias, vírus e endotoxinas;
- c) Elimina fungos, algas e esporas;
- d) Oxida compostos orgânicos e biológicos sem deixar
- 15 subprodutos indesejados;
- e) É muito fácil de enxaguar dos sistemas saneados;
- f) Evita as manipulações de risco de outros produtos químicos;
- g) No requer cálculos ou manobras de diluição;
- h) É absolutamente conveniente com respeito a seu custo
- 20 operativo (só a energia elétrica envolvida);
- i) É autodegradável em curtos períodos deixando como resíduo oxigênio

Pode se dizer que o equipamento de esterilização inventado foi desenvolvido para contar com um “armazenamento”

25 sanitário de água de osmose, que se mantém devidamente esterilizada on-line com ozônio; realizando a degradação posterior do ozônio por meio de raios UV, de maneira que, prévia medição do residual de ozônio on-line, tal água estéril seja conduzida à sala.

O equipamento inventado contempla também a esterilização com ozônio do “Laço” de distribuição e suas interconexões com os equipamentos de diálise, o que se realiza de maneira programada durante os períodos interdialíticos.

5 Para isto, o equipamento inventado precisa da utilização de um tanque de “armazenamento” de aço inoxidável (qualidade farmacêutica) que cumpre a dupla função, de manter uma quantidade de água de osmose que se esteriliza “on-line” e definir o recinto ou torre de contacto com o ozônio.

10 Com o equipamento inventado, se resolve eficazmente o mencionado problema de armazenar água tratada, nos sistemas tradicionais que favorecem o desenvolvimento bacteriano. No presente caso particular este inconveniente fica totalmente resolvido dado que se aplica esterilizante “on-line” mantendo a água estéril sem
15 mudanças físico-químicas.

Ao atuar o agente esterilizante, no interior do tanque de aço inoxidável, também se logra uma muito eficaz proteção contra a contaminação do meio pelas bactérias aeróbicas e ambientais que, tal como se indicou no capítulo do Arte Prévia, normalmente são
20 arrastadas pelo ar que ingressa ao interior do tanque, quando o nível da água está baixando em uma etapa de consumo.

Em efeito, com o equipamento da presente patente de invenção, este ar ambiental se encontrará, no interior do tanque, com uma alta concentração de ozônio residual, isto é aquele que não se
25 transferiu à água, o qual atua como uma muito eficiente barreira esterilizante.

Do mesmo modo, a saída da água de diálise desde o mencionado tanque de armazenamento, antes de ingressar ao

5 mencionado “Laço” de distribuição, é submetida à ação dos raios UV mediante o qual se elimina “on-line” o ozônio que se acha dissolvido na água recombina-lo em oxigênio.

O equipamento inventado evita a passagem de ozônio
5 testando em forma contínua (com um sensor adequado) a presença do mesmo em linha, de maneira que quando supera determinados valores muito baixos $< 0,05$ ppm, detém o dispositivo gerador de ozônio.

Surge claro que, com a ação dos raios UV o que se
10 obtém é um processo de recombinação da molécula de O_3 , dado que gera um radical livre de oxigênio (O) com um potencial de oxidação redução ainda maior que o ozônio (figura 2). Trata-se de um efeito que se produz em forma instantânea, já que duas moléculas de O_3 se recombinaem em três moléculas de O_2 . Destaca-se que este efeito,
15 mesmo não sendo buscado, atua como um potencializador da ação esterilizante que executa sobre a água de diálise.

Por outra parte o equipamento possui um sistema CIP (clean in place) que consiste em uma bocha com aspersão de 360° localizada na parte superior do tanque mediante a qual e usando as
20 condições de pressão e vazão que nos entregará a bomba de envio prévio configuração de válvulas que habilitem a passagem de água para este circuito se realiza um lavado do equipamento que poderá ser realizado com outro agente desinfetante ante a ausência de ozônio no sistema derivado de algum inconveniente na geração do
25 mesmo.

Como conclusão da descrição desta etapa é possível dizer que as vantagens somadas às já comentadas respeito da ação do ozônio são a de poder esterilizar a água com as indiscutíveis

vantagens que isto implica para melhorar a qualidade de diálise e conseqüentemente a qualidade de vida dos pacientes. Obter isto sem a intervenção humana evitando qualquer tipo de erro que possa provocar tal intervenção, evitar o uso de qualquer produto químico que alterem as características físico-químicas obtidas pelo pré-tratamento e osmose reversa com os conseqüentes enxágües necessários para eliminar a presença deste agente químico, e os conseqüentes testes com métodos adequados para verificar a ausência de residuais. Uma freqüência diária que possa ser repetida mais de uma vez entre os períodos intradialíticos de desinfecção que seria impossível fazer com outro agente químico dado os recursos humanos e econômicos e o tempo disponível da prática geral da hemodiálise que deveriam se dispor para levar a cabo estes procedimentos e no hipotético caso de podê-los realizar jamais se chegaria pelo já expressado anteriormente à eficiência de redução de carga orgânica total que se logra com este invento.

Nenhum equipamento ou instalação de subministro de água de diálise dos que se conhecem na atualidade propõe, nem sequer sugere a solução construtiva e funcional que surge do indicado nos parágrafos precedentes, razão pela qual se trata de uma proposta que, além de inovadora possui uma clara atividade inventiva.

Descrição dos desenhos anexos

Para concretizar as vantagens assim superficialmente comentadas, às que os usuários e os entendidos na especialidade poderão acrescentar muitas outras, e para facilitar a compreensão das características construtivas, constitutivas e funcionais do equipamento de esterilização inventado, se descreve a continuação um exemplo preferido de realização o que se ilustra,

esquemáticamente e sem uma escala determinada, nas lâminas
adjuntas, com a expressa aclaração de que, precisamente, por se
tratar de um exemplo, não corresponde atribuir ao mesmo um caráter
limitativo ou exclusivo do alcance de proteção da presente patente de
5 invenção, mas simplesmente possui uma intenção meramente
explicativa e ilustrativa da concepção básica em que se funda a
mesma.

A figura 1 é um desenho esquemático de um dispositivo
usual de geração de ozônio por efeito corona (citado anteriormente).

10 A figura 2 um desenho esquemático da ação dos raios
UV e do processo de recombinação da molécula de O_3 anteriormente
citado.

A Figura 3 é uma vista em perspectiva exterior que
mostra, em seu conjunto o equipamento de esterilização inventado.

15 A Figura 4 é um diagrama construtivo e funcional que
permite explicar, com toda clareza, como funciona integralmente o
equipamento inventado.

Cabe esclarecer que nas figuras 3 e 4, que ilustram a
invenção proposta, a iguais números e letras de referência
20 correspondem as mesmas ou equivalentes partes ou elementos
constitutivos do conjunto, segundo o exemplo escolhido para a
presente explicação do equipamento esterilizador inventado.

Descrição detalhada de uma concretização preferencial

25 Tal como pode se apreciar nas figuras 3 e 4, o
equipamento de esterilização a que se refere a presente patente de
invenção, criado para o tratamento de água e líquido de diálise, se
constitui desde um tanque de armazenamento e alimentação (2), de

aço inoxidável, montado em um correspondente bastidor de suporte, sobre o que também se instalam os resto dos recursos que intervêm no funcionamento integral do mesmo, as conexões de entrada e saída e o painel de comando e acionamento (P).

5 Por meio de uma correspondente interconexão sanitária qualidade farmacêutica, pela tubulação (4) ingressa a água de permeado da planta de tratamento físico-químico que realiza o equipamento de osmose reversa.

10 Na linha de ingresso se dispõe uma derivação com válvula sanitária (1) prevista para a extração ou toma de amostra da água de osmose.

Antes de ingressar ao tanque de armazenamento (2), na mesma tubulação de ingresso (4), se intercala uma válvula de retenção sanitária (3) para evitar o retorno de ozônio às membranas de osmose, tanto em fase líquida (solubilizado em água) em caso que
15 falhe o nível máximo que detém o equipamento de osmose ou em fase gasosa quando não há água ingressando e a câmara superior de ar se acha com concentração de ozônio que não foi transferida à água.

20 A água que ingressa se armazena neste tanque sanitário (2) que, em uma realização preferida, terá uma capacidade de 650 lts. o qual, como se indicou precedentemente tem uma dupla função: manter um volume “armazenamento” de água de osmose e atuar como recinto ou torre de contacto da água com o ozônio.

25 Destaca-se que este tanque é de aço inoxidável, qualidade farmacêutica, de maneira que toda a superfície que toma contacto com a água, são polidas a espelho, com uma rugosidade < 0,2 um. Possui um fundo troncocônico (visível na figura 4) que

assegura a completa drenagem do mesmo a través da torneira de drenagem (30).

O mesmo tanque dispõe de dois sensores internos (21) e (22) integrados ao circuito de comando geral do equipamento que se correspondem com dois níveis de conteúdo do fluido, mediante os
5 quais se comanda, automaticamente a ligação e corte do mencionado equipamento de osmose reversa, assim como também um sensor inferior (23) incorporado para proteção da bomba de recirculação (10) (mediante a qual se produz a injeção de ozônio) e de envio a sala (11)
10 a fim de assegurar que as mesmas não trabalhem sem água.

O equipamento inventado se associa a um gerador de ozônio (no ilustrado) do tipo que compreende uma unidade automática de secado de ar, um módulo de alta tensão e um tubo gerador de ozônio. Como é conhecido já existem diversas tecnologias
15 para gerar ozônio. Neste caso se escolhe a usualmente denominada "Descarga Corona" devido a que logra uma maior concentração de ozônio em ar e por o tanto mas conveniente para aplicações industriais como a presente.

O gás ozônio ingresa pela tubuladura (6) com a
20 intercalação de uma correspondente válvula anti-retrocesso (7), sendo injetado, a vazão regulada, no fluxo de água que corre pelo injetor vertical (5) em cujo interior se define um tubo Venturi intercalado no circuito de recirculação da água (31/32) comandado desde a bomba de recirculação (10).

25 O efeito Venturi provoca o fluxo de água que se envia desde esta bomba (10), de maneira que, no interior deste injetor (5) se define um sector mais estreito onde se produz a comunicação com a entrada do gás.

O ozônio que ingressa pelo conduto (32), arrastado pela corrente de água, ao interior do tanque, se vincula com a massa líquida de água de osmose contida, mediante um dispersor (29), ingressando em forma de micro bolhas ao seno do líquido, pela parte inferior do tanque, as quais percorrem um caminho ascendente se produzindo a transferência de ozônio à massa de água.

Da maneira exposta, se executa on-line a esterilização continua da água de dialisado, eliminando bactérias, pirógenos e endotoxinas, dado que se produz uma reação de oxidação na parede celular da bactéria e um principio de combustão de pirógenos e endotoxinas, convertendo-se em CO₂ e H₂O como principais componentes resultantes da combustão.

Para o envio da água de diálise armazenada para a sala, se utiliza a tubulação (33) que se estende até uma bomba de aço inoxidável (11) do tipo multicelular que toma a água ozonizada e a impulsiona para o Laço de distribuição que, na figura 2 se representa a partir da tubulação de aço inoxidável (8) que se estende percorrendo os postos de diálise (D1), (D2), (D3), (D4), (D5), depois que se interconecta com a tubulação de reposição (9) que se estende até o mesmo tanque de armazenamento (2). Cabe esclarecer que o laço de distribuição é esquemático e se realiza com o único fim de destacar a interação do equipamento com esta instalação mas não forma parte deste invento apresentado.

Nesta linha de mando, antes da saída para a sala pela tubulação (8), o equipamento inventado inclui um dispositivo gerador de raios UV (12) para degradar o ozônio.

Em efeito, como se explicou precedentemente, a aplicação de UV produz a decomposição da molécula de O₃ em uma

molécula de O₂ desprendendo um átomo de O, o que se combina com outro átomo de O para gerar uma molécula de oxigênio.

Como também se indicou precedentemente, este átomo que se libera, tem um potencial de oxido-redução mais alto ainda que o ozônio, com o qual se gera um efeito potencializador da ação esterilizante que favorece a geração de uma água livre de bactérias, pirógenos e endotoxinas.

Na saída do dispositivo gerador de raios UV, se mede o residual do ozônio em linha por meio de um sensor de ORP (34) ao qual se associa uma eletrônica especialmente desenvolvida para registrar concentrações de ozônio, assim como também a corrente de lâmpada UV.

Não obstante os elementos de segurança mencionados se houver concentração de ozônio na água durante um turno de diálise qualquer máquina de diálise imprescindível para realizar o processo de purificação do sangue do paciente, independentemente da origem e modelo destas máquinas contam com três elementos que nos asseguram a degradação da possível presença de ozônio. Mesmo estes elementos não formam parte do equipamento apresentado se enunciarmos de maneira concisa, o primeiro é um elemento aquecedor que levará a água e ao resto dos componentes que conformarão o banho de diálise que interatuará com o sangue por meio do filtro de diálise a uma temperatura de 37°C equivalente à temperatura da água evitando deste modo uma hipotermia no paciente, a água ao subir a esta temperatura aumenta a energia de dissociação e assegura a recombinação imediata de duas moléculas de ozônio em 3 de oxigênio como já se comentou anteriormente na etapa de recombinação com UV. O segundo dispositivo consiste em

um sistema desareador que elimina todo gás contido no banho de diálise e o ozônio é um gás para poder de este modo controlar as pressões o qual resulta fundamental para o processo dialítico. Por último o banho de diálise está constituído geralmente por água em 95% e o outro 5% o compõe uma solução de bicarbonato de sódio e uma solução denominada solução ácida que contém cloretos como sódio, cálcio, magnésio, potássio e ácido acético sendo esta solução a mais habitual é aqui onde o ozônio ao ser um oxidante mais potente que o ácido acético se reduz na ação de oxidação do mesmo; deste modo se explica que resulta impossível a existência de ozônio no banho de diálise independentemente da segurança própria do equipamento inventado.

Na mesma figura 4 se aprecia que no conduto de reposição (9) se inclui um medidor de pressão em sala de diálise (28) que compreende um sistema de amostragem combinado com um circuito “by pass” que inclui as válvulas (16), (17) e (19) para o tratamento prévio do fluido de retorno para o interior do tanque (2) onde se registra a pressão de sala. Dada a grande variabilidade de pressões no processo da diálise, pela habilitação de diferentes números de postos de diálise ou a extração de vazão para o processo de lavado de filtros, o equipamento possui este sistema automático de modulação de pressão para compensar tais mudanças.

O equipamento inventado contempla também a limpeza automática do interior do mesmo tanque de aço inoxidável (2) a través do ramal de limpeza (35) que nasce desde um empalme com a saída do gerador de raios UV, aproveitando a pressão da bomba (11) o qual se habilita fechando a válvula (13) e abrindo a válvula (14). Tal

conduto ingressa ao interior do tanque para se estender até a bocha de limpeza "CIP" representada com a referência (15).

Esta bocha de limpeza (15) compreende essencialmente uma esfera perfurada capaz de dispersar uma fina
5 chuva de fluido de limpeza em todas as direções. No presente caso particular, pode ser aproveitada para realizar a ação de limpeza com o mesmo ozônio ou outra solução sanitizante, com um alto grau de eficiência pelo efeito do choque dinâmico e caída do fluxo laminar sobre as paredes do tanque.

10 Como já se indicou precedentemente, outra função importante do equipamento inventado, é a esterilização automática da tubulação Laço de distribuição durante os períodos intradialítico.

Desde o tabuleiro de controle é possível programar especificamente uma ação de limpeza e esterilização da citada
15 tubulação de distribuição levando em consideração os dias e horários adaptados ao serviço de hemodiálise que se presta.

O programa executa a ativação dos controles de nível até completar o mesmo, realiza uma pré-ozonização para assegurar uma concentração de ozônio mínima de 0,3 ppm e a posterior
20 habilitação da bomba de envio (11) durante este período programado, mantendo durante esse tempo inabilitado o gerador de raios UV e o sensor de ozônio on-line.

Este processo não requer enxágüe posterior, dada a instabilidade química do ozônio, de maneira que uma vez finalizada a
25 tarefa de esterilização dos moléculas de ozônio se recombinarão em três moléculas de oxigênio. Cabe lembrar que a vida media da molécula de ozônio em água será de 20 minutos, este período poderá

ser alterado por condições de pH e temperatura dado que o tempo de recombinação aumenta com a temperatura e o pH.

5 Finalmente com a referência (P) se representa o painel de controle instalado no frente do equipamento inventado, em cujo interior se dispõe o circuito eletrônico de comando e controle tanque do equipamento descrito como também os módulos para o comando do gerador de ozônio.

Este painel de controle estabelece dos modos de funcionamento; manual e automático e um estado “de espera”.

10 O modo manual permite selecionar funções tais como, bomba de recirculação, ozônio, bomba de envio, gerador de UV. Em cada função se ativarão as respectivas proteções e alarmes associados.

15 No modo automático, o equipamento funciona segundo o programado, cumprindo com todas as condições necessárias para gerar e distribuir água estéril.

No modo de espera o equipamento só realizará a esterilização automática intradialítica, segundo os horários programados.

REIVINDICAÇÕES

1. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE

5 **OZÔNIO E UV**, o qual se dispõe intercalado no circuito de alimentação de água de osmose à sala de diálise, capaz de levar à prática uma eficiente adequação bacteriológica da água de dialisado depois da osmose reversa, assim como também manter estéril as instalações de distribuição que tomam contacto com a mesma, tanto

10 no equipamento de esterilização como na tubulação de distribuição que se estende até a sala de diálise, usualmente denominado laço de distribuição; **caracterizado por** compreender um tanque de armazenamento e alimentação (2) que se intercala entre a tubulação de alimentação da água de osmose (4), uma tubulação de saída da

15 água ozonizada (8) para o laço de distribuição e uma tubulação de reposição (9); estando este tanque interconectado com um injetor de ozônio (5) intercalado em um conduto de recirculação (31/32) da água de diálise que se contém, que inclui uma bomba de recirculação do fluido (10); em tanto que na tubulação de saída da água ozonizada

20 (33) se intercala uma bomba impulsora do fluido (11), depois da qual a mesma tubulação atravessa um gerador de raios UV (12) para degradar o ozônio que arrasta o fluxo de água antes da saída (8) para o laço de distribuição.

2. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE

25 **OZÔNIO E UV** como reivindicado em 1 e ainda **caracterizado por** na

tubulação de alimentação de água de osmose que ingressa ao tanque se inclui uma válvula contra retrocesso.

3. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por o tanque de alimentação, a tubulação sanitária, os meios valvulares e acessórios são de aço inoxidável qualidade farmacêutica.

4. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por o injetor de ozônio ser um tubo vertical (5) em cujo interior se define um tubo Venturi intercalado no circuito de recirculação da água (31/32) comandado desde a bomba de recirculação (10).

5. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por o ozônio que ingressa ao interior do tanque arrastado pelo circuito de recirculação, o faz a través de micro bolhas e se distribui por meio de um meio dispersor.

6. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por a

bomba (11) impulsora do fluido ser uma bomba de aço inoxidável multicelular.

7. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por à saída do gerador de raios UV a tubulação incluir um sensor residual do ozônio em linha.

8. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por intercalado na tubulação de saída para o Laço de distribuição se inclui um módulo de sensado de ozônio residual.

9. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por à saída do gerador de raios UV a tubulação define uma derivação que se estende até o interior do tanque e inclui, em seu extremo livre, uma bocha de distribuição de fluido de limpeza e desinfecção (15).

10. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 10 e ainda caracterizado por a derivação que se estende até o interior do tanque inclui meios valvulares (13) e (14) de abertura e fechamento da comunicação.

11. - EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DA ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV como reivindicado em 1 e ainda caracterizado por no

- 5 conduto de reposição (9) se inclui um medidor de pressão em sala de diálise (28) que integra um sistema de modulação da pressão que compreende um circuito “by pass” que inclui as válvulas (16), (17) e (19) para o tratamento prévio do fluido de retorno para o interior do tanque.

Fig. 1

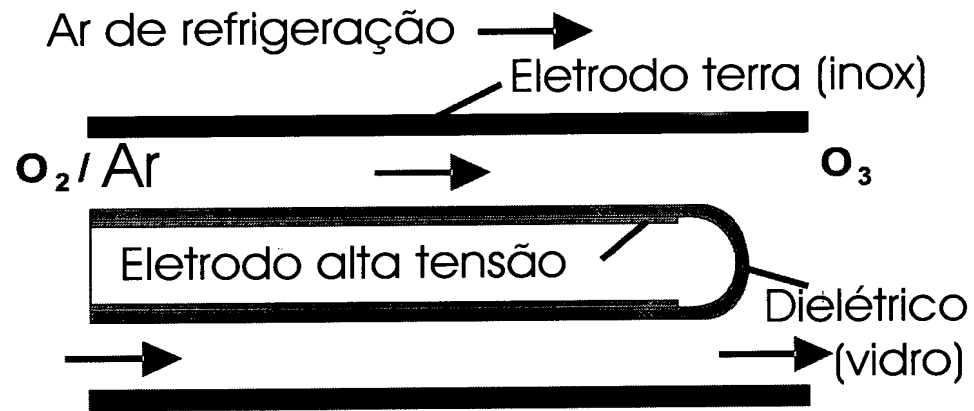
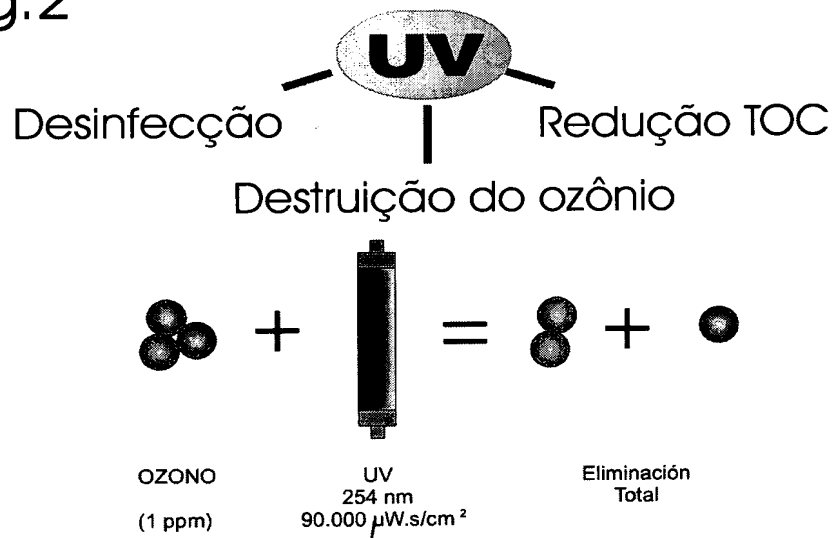


Fig. 2



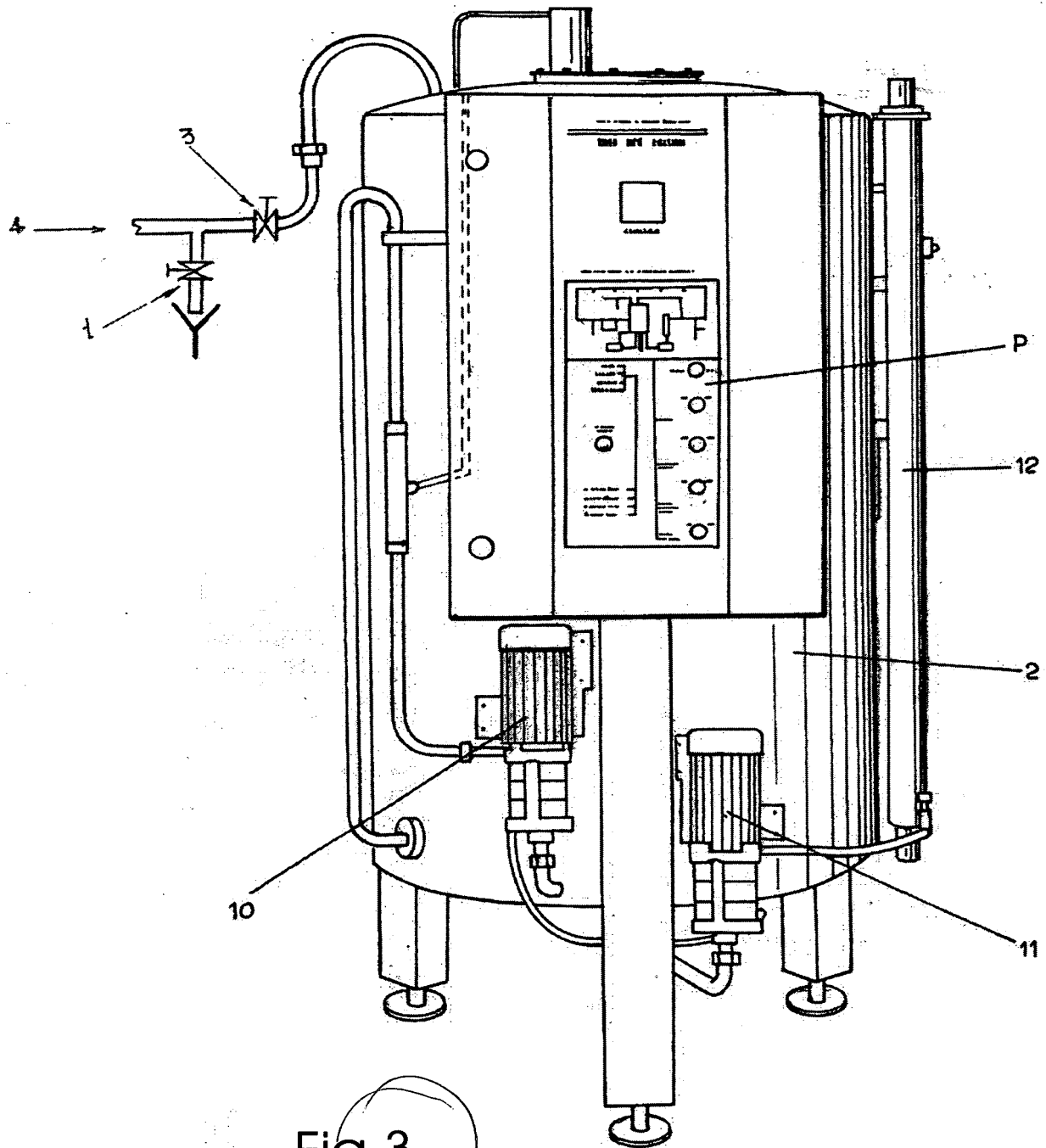


Fig.3

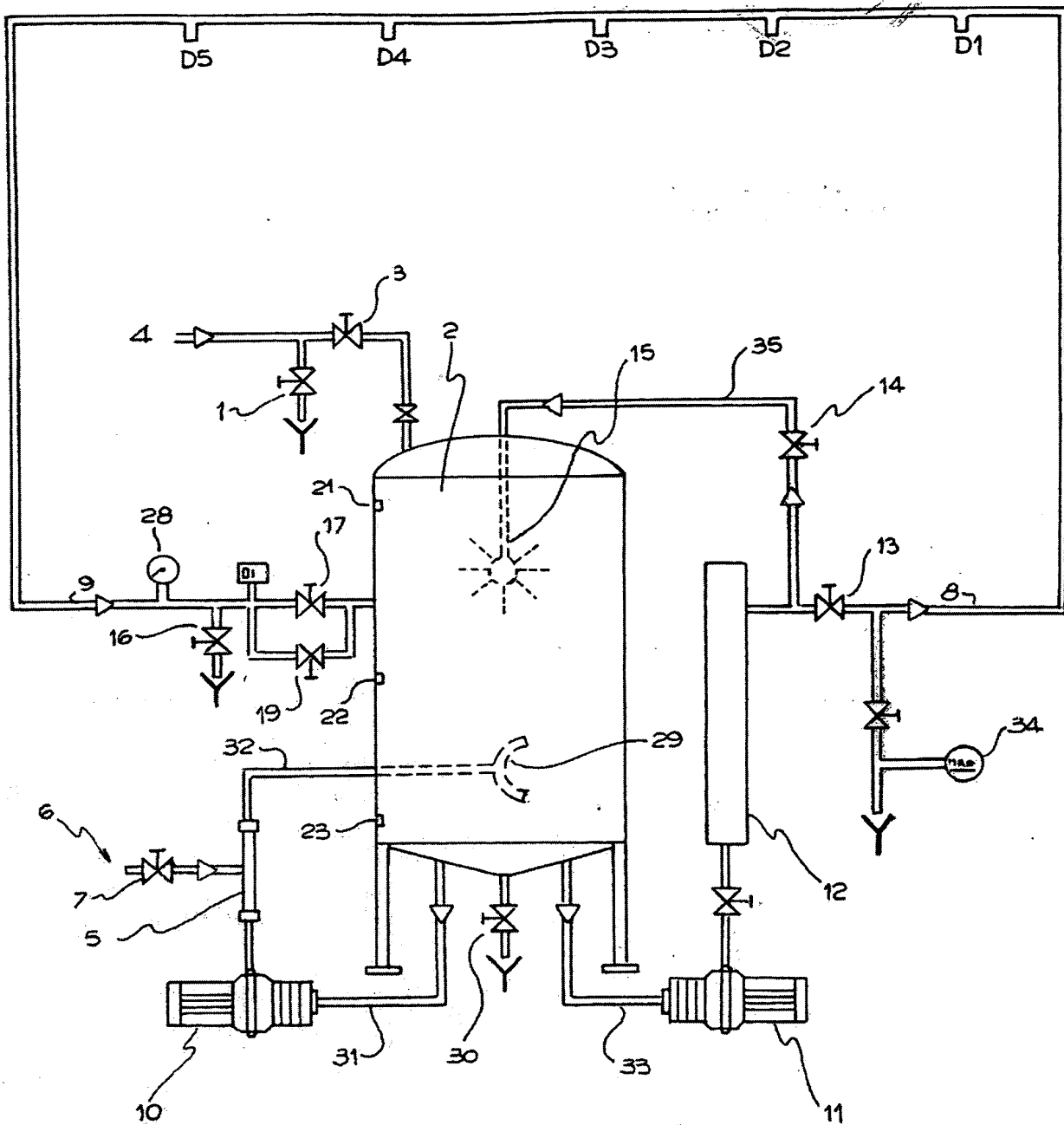


Fig.4

RESUMO: EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO EM LINHA DE ÁGUA DE DIALISADO E A ESTERILIZAÇÃO INTRADIALÍTICA AUTOMÁTICA DA TUBULAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR MEIO DE OZÔNIO E UV especialmente

concebido para o tratamento da água de diálise, sendo suas principais funções a esterilização on-line da água e da instalação de distribuição da mesma durante o período intradialítico, utilizando ozônio como agente esterilizante. capaz de levar à prática uma eficiente adequação bacteriológica da água de dialisado depois da osmose reversa, assim como também manter estéril as instalações de distribuição que tomam contacto com a mesma, tanto no equipamento de esterilização como nas tubulação de distribuição que se estende até a sala de diálise, usualmente denominado laço de distribuição com retorno à mesma unidade. O equipamento compreende um tanque de armazenamento e alimentação (2) que se intercala entre a tubulação de alimentação da água de osmose (4), uma tubulação de saída da água estéril durante os períodos de diálise e para a água ozonizada nos períodos intradialíticos (8) para o laço de distribuição e uma tubulação de reposição (9); estando este tanque interconectado com um injetor de ozônio (5) intercalado em um conduto de recirculação (31/32) da água de diálise que se contém, que inclui uma bomba de recirculação do fluido (10); em tanto que na tubulação de saída da água ozonizada (33) se intercala uma bomba impulsora do fluido (11), depois da qual a mesma tubulação atravessa um gerador de raios UV (12) para degradar o ozônio que arrasta o fluxo de água antes da saída (8) para o laço de distribuição e prévio a um dispositivo de sensado do ozônio residual.