

Invenția se referă la tehnica medicală, în special la dispozitive chirurgicale electrice cu structură detașabilă, și poate fi utilizată în operațiile chirurgicale, și anume pentru prelucrarea țesutului osos.

Pentru facilitarea diverselor aspecte ale procedurilor chirurgicale sunt utilizate mai multe tipuri de instrumente cu diferite unități de antrenare.

Datorită comodității, mobilității și greutatei reduse, cele mai răspândite sunt instrumentele electrice fără fir. Este bine cunoscut faptul, că o cerință comună pentru toate instrumentele chirurgicale este sterilitatea lor.

Sterilitatea instrumentarului chirurgical este asigurată pe două căi:

1. O parte din instrumente sunt de unică folosință, sterile din producție și nu presupun o utilizare repetată. Această metodă este optimă pentru instrumentele chirurgicale simple și necostisitoare, de exemplu bisturiile sau pensetele, dar dezavantajoasă din punct de vedere economic pentru dispozitivele complexe și scumpe, cum ar fi dispozitivele electrice reutilizabile.

2. O altă parte din instrumente, proiectate ca reutilizabile, sunt sterilizate în condiții speciale de sterilizare în incinta spitalelor.

Sterilizarea instrumentelor medicale este o operație tehnologică de eliminare a tuturor formelor de viață microbiană, inclusiv a celor aflate în stare vegetativă.

Sterilizarea poate fi efectuată prin mai multe metode (fizică, chimică, prin radiații ultraviolete, cu plasmă), cele mai răspândite fiind sterilizarea prin căldură uscată cu ajutorul Pupinelului, sau prin căldură umedă cu ajutorul Autoclavului.

Protocolul de sterilizare cu ajutorul Autoclavului cuprinde procedura de prelucrare a instrumentarului la temperatura de 134°C, presiunea de 0,2 MPa și umiditatea de 100% (Guideline on sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container. European Medicines Agency, 2019).

De obicei, dispozitivele chirurgicale electrice fără fir sunt constituite dintr-un motor electric cu placă de control, acumulator și transmisie.

Sunt incontestabile efectele distructive ale umidității și fluctuațiilor de temperatură asupra elementelor electronice, conexiunilor dintre ele și a elementelor galvanice, prin urmare factorii care conduc la distrugerea microorganismelor, afectează grav componentele electronice ale dispozitivelor electrice.

În cazul sterilizării cu ajutorul Pupinelului, instrumentarul este expus unui regim de temperatură de 160-220°C (Guideline on sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container, european Medicines Agency, 2019), în timp ce temperatura de lichefiere a unor aliaje așa ca SnPb, utilizate la lipirea elementelor electronice, este de 183°C (Howard H. Manko Solders and soldering: Materials, Design, Production, and analysis for reliable bonding, Professional Publishing McGraw-Hill 2001, p. 164. ISBN 978-0-07-134417-3), factor ce provoacă riscul deteriorării conexiunilor electrice.

Pe lângă efectele dăunătoare ale condițiilor de sterilizare asupra componentelor electrice și electronice, este necesar să se țină cont și de influența negativă procesului de sterilizare și asupra elementelor mecanice ale dispozitivului electric, și anume asupra reductorului, rulmenților și a elementelor de etanșare. De asemenea, variațiile de temperatură, umiditate și presiune, influențează asupra viscozității lubrifianților, ceea ce conduce la eliminarea lor și creșterea forțelor de frecare dintre elementele mecanice și, ca consecință, la uzura prematură a acestor mecanisme.

În aceste condiții protejarea componentelor electromecanice ale dispozitivelor electrice devine o necesitate prioritară.

Soluțiile tehnice de protejare a componentelor funcționale ale instrumentelor reutilizabile, sensibile la factorii agresivi de sterilizare, s-au dezvoltat în două direcții.

Prima direcție constă în izolarea instrumentului chirurgical nesteril cu ajutorul unor huse, anvelope, cutii sau carcase exterioare sterile de unică folosință, fapt care elimină necesitatea de a steriliza însuși instrumentul (US 2015196363 A1 2015.07.16; WO 2004028402 A2 2004.04.08; GB 2529529 A 2016.02.24).

Această direcție are mai multe dezavantaje, printre care:

- cheltuieli suplimentare, aferente costului anvelopei sau carcasei sterile exterioare, eliminate după unica utilizare;
- factori ergonomici scăzuți ai uneltelor ca rezultat al dimensiunilor sporite și greutatei mari;
- necesitatea de a avea în depozit o varietate amplă de carcase, dat fiind faptul că fiecare dintre ele este configurată doar pentru un singur tip de instrumente.

A doua direcție o descrie cea mai apropiată soluție, care reprezintă un dispozitiv electromecanic chirurgical portabil, care constă dintr-o carcasă dublă, cea interioară fiind nesterilizabilă și conținând componente funcționale nedetașabili, iar carcasa exterioară, fără elemente funcționale, este folosită ca incintă pentru carcasa interioară, și este sterilizată la fiecare utilizare. Această soluție rezolvă sarcina evitării influenței negative a mediului agresiv asupra părților funcționale ale dispozitivului [1].

Dezavantajele soluției cunoscute constau în costul suplimentar de fabricare a două carcase, factori ergonomici scăzuți, determinați de greutatea excesivă și mânerul îngroșat al dispozitivului.

Problema pe care o rezolvă invenția dată constă în crearea unui dispozitiv chirurgical electric modular, care să permită sterilizarea selectivă, și anume datorită extragerii motorului, unității de comandă, a acumulatorului și a reductorului din interiorul carcasei, urmată de sterilizarea carcasei goale pentru a preveni impactul factorilor agresivi asupra componentelor dispozitivului.

Dispozitivul chirurgical electric modular, conform invenției, înlătură dezavantajele menționate mai sus prin aceea că conține un corp metalic cav cu două compartimente, în unul dintre care este amplasat un modul de putere, executat cilindric, care conține un motor electric cu reductor, care sunt intersectate longitudinal de un tub canelat, totodată pe

partea exterioară a modului de putere este executat un locaș, în care este amplasată o unitate de comandă a motorului și un grup de terminale. În cel de-al doilea compartiment, închis cu capac, care este dotat cu o placă de blocare cu elemente proeminente și un arc, sunt amplasați un acumulator cu adaptor, care este montat în locașul modului de putere, și dotat cu un senzor optic, un grup de terminale, care comunică cu grupul de terminale al modului de putere, un indicator și un buton de control al turațiilor motorului. De corp este fixat un fus cu o mandrină pentru fixarea instrumentului, cu un canal longitudinal, care comunică cu tubul canelat.

Rezultatul tehnic al invenției constă în asigurarea sterilizării selective a dispozitivului, cu prevenirea impactului factorilor agresivi asupra componentelor acestuia.

Invenția se explică prin desenele din fig. 1 - 6, care reprezintă:

- fig. 1, corpul metalic cav, în secțiune, al dispozitivului;
- fig. 2, dispozitivul chirurgical electric modular în ansamblu, în secțiune;
- fig. 3, modulul de putere în ansamblu, în secțiune;
- fig. 4, acumulatorul în joncțiune cu adaptorul;
- fig. 5. 1., adaptorul, vederea frontală;
- fig. 5. 2., adaptorul, vederea din spate;
- fig. 6. 1., capacul cu placa de blocare, vedere generală;
- fig. 6. 2., fixarea capacului de cel de-al doilea compartiment al corpului;

Dispozitivul chirurgical electric modular (fig. 1-6) conține corpul metalic cav 1 cu două compartimente, în unul dintre care este amplasat modulul de putere 15, executat cilindric, care conține motorul electric 2 cu reductorul 3, care sunt intersectate longitudinal de tubul canelat 9, totodată pe partea exterioară a modului de putere 15 este executat un locaș, în care este amplasată unitatea de comandă 17 a motorului 2 și grupul de terminale 12 și 13. În cel de-al doilea compartiment, închis cu capac 14, care este dotat cu o placă de blocare 21 cu elemente proeminente 22 și arcul 19, sunt amplasați acumulatorul 5 cu adaptorul 4, care este montat în locașul modului de putere 15, și dotat cu senzorul optic 16, un grup de terminale 10 și 11, care comunică cu grupul de terminale 12 și 13 al modului de putere 15, indicatorul 20 și butonul de control 8 al turațiilor motorului 2, dotat cu tija 18. De corpul 1 este fixat fusul 6 cu mandrina 7 pentru fixarea instrumentului, cu un canal longitudinal, care comunică cu tubul canelat 9.

Adaptorul 4 este dotat cu senzorul optic 16 de monitorizare audiovizuală. În momentul cuplării adaptorului 4 la acumulatorul 5, tensiunea acestuia este măsurată și afișată de indicatorul 20, format din patru LED-uri cu diferite culori de emisie cu următoarele semnificații:

- roșu – tensiune extrem de joasă, exploatarea acumulatorului 5 este imposibilă;
- galben – tensiune joasă, acumulatorul necesită reîncărcare;
- verde – nivel acceptabil al tensiunii, garantează funcționarea dispozitivului pe durata operației.

În cazul, în care tensiunea bateriei este sub valoarea prestabilită pentru funcționare, se generează un semnal acustic de avertizare.

Lipsa luminii indicatorului înseamnă descărcarea completă a acumulatorului 5 și necesitatea înlocuirii acestuia.

Dispozitivul chirurgical electric modular se pregătește pentru utilizare în modul următor.

Pentru utilizarea dispozitivului în procesul operației, este necesară amplasarea elementelor detașabile în interiorul corpului 1 sterilizat. Pentru aceasta, modulul de putere 15, care conține motorul electric 2 cu reductorul 3 și unitatea de comandă 17 a motorului 2, este amplasat în compartimentul destinat, printr-o pâlnie de ghidare sterilă, care evită un eventual contact al componentelor nesterile cu suprafața exterioară a corpului 1. După finisarea acestei operațiuni, de corpul 1 este fixat fusul 6 cu mandrina 7 pentru fixarea instrumentului, după care în celălalt compartiment este amplasat acumulatorul 5 cu adaptorul 4, grupul de terminale 10 și 11 al căruia comunică cu grupul de terminale 12 și 13 al modului de putere 15, contactul electric al grupurilor de terminale 10, 11 și 12, 13 fiind asigurat cu ajutorul arcului 19 al capacului 14. După ce acumulatorul 5 este amplasat în compartimentul respectiv, se aplică o presiune cu mâna pe capacul 14. Această presiune este suficientă pentru activarea elementelor proeminente 22 ce asigură blocarea capacului 14.

Poziția curentă și deplasarea tijeii 18 a butonului 8 este citită de senzorul optic 16 și transmisă prin grupul de terminale 10, 11 și 12, 13 către unitatea de comandă. Rotirea tijeii determină direcția de rotație, iar mișcarea longitudinală a butonului 8 determină viteza de rotație a motorului 2.

Adaptorul 4 se conectează la acumulatorul 5 înainte ca ansamblul dat să fie introdus în corpul 1 steril al dispozitivului. Prezența senzorului optic 16 de monitorizare audiovizuală permite evaluarea stării acumulatorului 5 și, eventual în caz de necesitate, o înlocuire prealabilă a acestuia.

Astfel, instrumentul este gata de utilizare.

După operație, instrumentul este dezamblat în ordine inversă: se deschide capacul 14 și se scoate acumulatorul 5, se îndepărtează fusul 6, se extrage modulul de putere 15 și unitatea de comandă 17 a motorului 2.

Pentru a scoate acumulatorul 5, dispozitivul chirurgical electric modular se aplică cu partea posterioară a mânerului la priză specială din unitatea de încărcare a acumulatorului 5. În acel moment, la unitatea de încărcare se activează un electromagnet, câmpul magnetic al căruia deplasează placa de blocare 21 sub un unghi suficient pentru a elibera elementele proeminente 22 din contact cu corpul 1.

Pentru a steriliza dispozitivul chirurgical electric modular, corpul 1 cu tubul canelat 9, butonul de control 8 al turațiilor motorului 2, inclusiv și fusul 6 cu mandrina 7 pentru fixarea instrumentului sunt supuse sterilizării în camera de sterilizare.

Avantajele invenției constau în aceea că:

- utilizarea dispozitivului chirurgical electric modular fără fir (cu acumulator) oferă o mobilitate maximă în timpul intervenției chirurgicale, ceea ce elimină dificultățile și riscurile asociate cu utilizarea unui dispozitiv cu fir;
- executarea corpului modular al dispozitivului permite în caz de dereglare a motorului electric, reductorului, unității de comandă a motorului, a acumulatorului înlocuirea oricărei din unități, fără a depune efort la dezasamblarea dispozitivului;
- amplasarea motorului electric cu reductor într-un modul de putere, cu componentele dispuse strict coaxial, mărește precizia ansamblului, reduce dezaxarea mandrinei, și ca consecință, reduce vibrația și uzura pieselor;
- butonul de determinare a vitezei de rotație a motorului, dotat cu tijă de determinare a direcției de rotație a motorului oferă posibilitatea de a schimba viteza și direcția de rotație doar cu o singură mână;
- utilizarea motorului electric fără perii nu numai că evită formarea prafului de cărbune și necesitatea de înlocuire periodică a periilor, dar permite, de asemenea, executarea tubului canelat, longitudinal motorului și reductorului;
- utilizarea motorului electric fără perii oferă o putere și randament avansat, permițând astfel, o utilizare cât mai eficientă a capacităților și a durabilității acumulatorului, reducând greutatea și dimensiunea dispozitivului;
- corpul dispozitivului, executat metalic cu contururi netede, fără goluri și strâmtări, are doar trei puncte de racordare cu elementele componente ale corpului: butonul de control al turațiilor motorului, capacul și locul de fixare a fusului cu mandrina pentru fixarea instrumentului. Aceasta împiedică acumularea impurităților exterioare în timpul operației, facilitând curățirea și sterilizarea carcsei;
- acumulatorul este conectat la adaptor înainte ca ansamblul să fie introdus în carcasa sterilă, iar prezența unui senzor optic de monitorizare audiovizuală permite evaluarea stării bateriei și, eventual, o înlocuire prealabilă, în caz de necesitate.