



⑪ Numéro de publication : **0 517 606 A2**

⑫ **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

⑳ Numéro de dépôt : **92401556.3**

⑤① Int. Cl.⁵ : **A61G 10/00, B01L 1/02**

㉔ Date de dépôt : **05.06.92**

③① Priorité : **07.06.91 FR 9106945**

④③ Date de publication de la demande :
09.12.92 Bulletin 92/50

⑧④ Etats contractants désignés :
AT BE CH DE DK ES GB IT LI NL SE

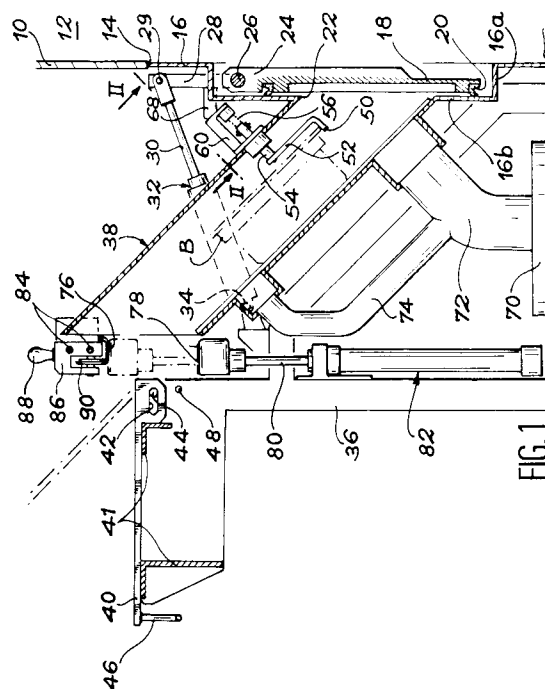
⑦① Demandeur : **ISO CONCEPT S.A.**
2 Voie La Cardon, Parc Gutenberg
F-91126 Palaiseau (FR)

⑦② Inventeur : **Saint Martin, Bernard**
10 rue Guillot
F-92120 Montrouge (FR)

⑦④ Mandataire : **Mongrédien, André et al**
c/o SOCIETE DE PROTECTION DES
INVENTIONS 25, rue de Ponthieu
F-75008 Paris (FR)

⑤④ **Procédé et dispositif d'introduction d'objets stériles dans un volume propre.**

⑤⑦ Afin d'introduire rapidement des objets stériles (B) dans un isolateur en surpression, on équipe ce dernier d'au moins un dispositif comprenant un tube guide incliné (38) dont l'extrémité basse communique normalement par une porte (18) normalement fermée. Les objets à introduire, protégés par des sachets fermés, sont placés sur un réceptacle (40) situé en face de l'extrémité haute du tube guide (38). Ce réceptacle, de même que l'intérieur du tube guide, sont balayés par un courant d'air propre issu d'une armoire de ventilation, de sorte que le caractère stérile des objets est préservé lorsque leur sachet est découpé sur le réceptacle. Celui-ci est ensuite incliné, afin que les objets descendent dans le tube guide par gravité jusqu'à une butée (50) située à proximité de la porte (18). L'introduction des objets dans l'isolateur s'effectue en escamotant la butée (50) et en ouvrant la porte (18).



L'invention concerne un procédé et un dispositif permettant d'introduire des objets stériles, initialement contenus dans des sachets, à l'intérieur d'un volume propre en surpression tel qu'un isolateur étanche.

Certains traitements médicaux nécessitent de placer les malades dans une atmosphère stérile délimitée par un isolateur étanche ou par toute autre enceinte de confinement. Afin de préserver le caractère stérile de l'atmosphère, même en cas de rupture partielle de l'étanchéité, cette atmosphère est généralement en surpression par rapport à l'extérieur.

Etant donné que les malades peuvent rester pendant des périodes relativement longues à l'intérieur de l'isolateur, il est nécessaire de pouvoir introduire dans ce dernier différents objets tels que de la nourriture, des livres, du matériel de soin, etc... Afin qu'ils n'affectent pas la propreté de la salle, ces différents objets doivent être eux-mêmes stérilisés, ce qui suppose qu'ils soient placés dans des sachets de protection préservant leur caractère stérile tant qu'ils ne sont pas introduits dans l'isolateur. Cependant, l'introduction de ces objets à l'intérieur de l'isolateur présente certaines difficultés, du fait que cette introduction doit se faire sans affecter la stérilité des objets ni de l'atmosphère contenue dans l'isolateur.

Actuellement, ces difficultés sont résolues en plaçant les objets stériles ensachés dans des sas, à l'intérieur desquels les sachets contenant les objets sont eux-mêmes stérilisés, avant que les objets ensachés ne soient introduits dans l'isolateur.

Si cette procédure procure bien les résultats escomptés, elle est particulièrement lourde et longue à mettre en oeuvre. En effet, le nombre d'objets ensachés qui peut être stérilisé simultanément est limité par le volume des sas, généralement petit, et le temps de stérilisation est relativement long.

L'invention a précisément pour objet un procédé et un dispositif permettant d'introduire des objets stériles ensachés à l'intérieur d'un volume propre en surpression de façon beaucoup plus rapide qu'avec la procédure utilisée actuellement et sans que le caractère stérile des objets et de l'atmosphère contenue dans l'isolateur n'en soient affectés.

Conformément à l'invention, ce résultat est obtenu au moyen d'un dispositif d'introduction d'objets stériles ensachés, dans un volume propre en surpression, caractérisé par le fait qu'il comprend :

- un tube guide incliné d'introduction des objets, comportant une extrémité supérieure ouverte vers l'extérieur et une extrémité inférieure débouchant dans ledit volume propre, au travers d'une porte normalement fermée ;
- un réceptacle prolongeant l'extrémité supérieure ouverte du tube guide, pour l'enlèvement des sachets enveloppant les objets stériles ;
- des moyens d'arrêt de l'objet dans le tube guide, à proximité de la porte ;

- des moyens pour escamoter les moyens d'arrêt et pour ouvrir la porte ; et

- des moyens pour injecter de l'air propre dans le tube guide à proximité immédiate de la porte et à proximité de son extrémité supérieure, de façon à créer un courant d'air propre s'écoulant de bas en haut dans le tube guide et autour du réceptacle.

Avantageusement, le réceptacle est articulé autour d'un axe horizontal orthogonal à un axe longitudinal du tube guide, de façon à pouvoir être déplacé entre une position horizontale de réception d'un objet ensaché et une position basculée d'introduction de l'objet dans le tube guide, dans laquelle le réceptacle est sensiblement aligné avec une paroi inférieure du tube guide.

Une surface de réception des objets dans le volume propre peut également être prévue, immédiatement en dessous de l'extrémité inférieure du tube guide, au-delà de la porte.

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, les moyens d'arrêt comprennent un ergot escamotable, monté sur une paroi supérieure du tube guide, et la porte est articulée autour d'un axe supérieur horizontal, de façon à pouvoir basculer vers l'intérieur du volume propre lors de son ouverture.

Des moyens de découpe des sachets peuvent également être montés sur le tube guide, à proximité du réceptacle.

L'invention a aussi pour objet un procédé d'introduction d'un objet stérile ensaché, dans un volume propre en surpression, caractérisé par le fait qu'il consiste à :

- placer l'objet ensaché sur un réceptacle balayé par un courant d'air propre issu d'un tube guide incliné reliant le réceptacle audit volume propre ;
- ouvrir le sachet enveloppant l'objet stérile ;
- faire descendre cet objet dans le tube guide depuis le réceptacle jusqu'à des moyens d'arrêt situés à proximité d'une porte fermée permettant d'accéder au volume propre, tout en continuant à injecter de l'air propre dans le tube guide, à la fois entre ladite porte et l'objet et entre l'objet et le réceptacle ;

- introduire l'objet dans le volume propre en escamotant les moyens d'arrêt et en ouvrant la porte.

On décrira maintenant, à titre d'exemple non limitatif, un mode de réalisation préféré de l'invention, en se référant aux dessins annexés, dans lesquels :

- la figure 1 est une vue de côté, en coupe partielle, représentant le dispositif d'introduction d'objets stériles conforme à l'invention ;
- la figure 2 est une vue en coupe selon la ligne II-II de la figure 1 ; et
- les figures 3A à 3D sont des vues de côté illustrant schématiquement différentes phases de mise en oeuvre du dispositif d'introduction d'objets stériles de la figure 1.

Sur la figure 1, la référence 10 désigne une paroi verticale d'un isolateur de confinement étanche dont le volume intérieur stérile 12 est maintenu en surpression par un circuit de ventilation classique (non représenté).

Conformément à l'invention, un dispositif permettant d'introduire rapidement des objets stériles à l'intérieur du volume 12 est implanté sur la paroi 10. A cet effet, une fenêtre 14, de forme rectangulaire, est formée dans la paroi verticale 10, afin que les bords périphériques d'une plaque rectangulaire 16 du dispositif d'introduction d'objets stériles selon l'invention soient fixés de façon étanche dans cette ouverture 14.

La plaque rectangulaire 16 est déformée vers l'extérieur de l'isolateur dans sa partie centrale, pour former une protubérance 16a, de section verticale généralement circulaire, dans laquelle est logée une porte circulaire 18 munie d'un joint d'étanchéité annulaire 20. La porte 18 occupe normalement une position fermée, dans laquelle le joint d'étanchéité 20 est en appui étanche contre le fond plan 16b de la protubérance 16a de la plaque 16, de façon à obturer une ouverture rectangulaire 22 formée dans ce fond 16b.

A sa partie supérieure, la porte 18 comporte une chape 24 à laquelle est fixé un axe de pivotement horizontal 26, monté rotatif dans une excroissance formée à la partie supérieure de la protubérance 16a. A l'extérieur de l'isolateur, l'axe 26 est fixé à une première extrémité d'un levier 28, dont l'extrémité opposée est articulée sur la tige 30 d'un vérin 32 par un axe 29 parallèle à l'axe 26. L'extrémité opposée du corps du vérin 32 est articulée par un axe 34 sur un châssis 36, par lequel le dispositif selon l'invention repose sur le sol.

Un actionnement du vérin 32 dans le sens de sa rétraction a pour effet de faire pivoter simultanément le levier 28 et la porte 18 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de l'axe 26, en considérant la figure 1. Cet actionnement a donc pour effet d'ouvrir la porte 18 vers l'intérieur de l'isolateur.

Le châssis 36 du dispositif d'introduction d'objets stériles selon l'invention supporte également un tube guide incliné 38, de section rectangulaire, dont une extrémité inférieure de sortie est raccordée de façon étanche, par exemple par soudure, sur l'ouverture rectangulaire 22 formée dans le fond 16b de la protubérance de la plaque 16. Les dimensions présentées en section par le tube guide 38 sont choisies de façon à permettre le passage dans ce tube d'objets stériles à introduire à l'intérieur du volume étanche 12, tels que la boîte B sur la figure 1.

L'inclinaison du tube guide 38, par exemple voisine de 45°, est déterminée afin que les objets tels que la boîte B puissent descendre par gravité à l'intérieur du tube guide, depuis une extrémité supérieure de ce dernier, ouverte vers l'extérieur, jusqu'à son extrémité inférieure raccordée sur l'ouverture rectangulaire 22.

A proximité de l'extrémité supérieure ouverte du tube guide 38, le châssis 36 du dispositif d'introduction selon l'invention supporte un réceptacle 40, constitué par une tablette qui occupe normalement la position horizontale illustrée sur la figure 1. Dans cette position, le plan supérieur de la tablette formant le réceptacle 40 se trouve sensiblement à mi-hauteur de l'extrémité supérieure ouverte du tube guide 38. Cette position horizontale de la tablette est obtenue lorsque cette dernière repose sur des appuis 41 du châssis 36.

Dans sa partie attenante à l'extrémité supérieure ouverte du tube guide 38, la tablette formant le réceptacle 40 comporte des trous oblongs 42 que traverse un axe horizontal 44 porté par le châssis 36, selon une direction orthogonale à l'axe longitudinal du tube guide 38. Lorsque la tablette est en position horizontale, les trous oblongs 42 sont également orientés horizontalement et l'axe 44 se trouve dans la partie des trous 42 la plus proche de l'extrémité supérieure du tube guide 38.

Dans sa partie la plus éloignée du tube guide 38, la tablette formant le réceptacle 40 est munie d'une poignée de manoeuvre 46 permettant à un utilisateur de faire basculer la tablette autour de l'axe 44 et de la faire coulisser afin que cet axe se rapproche des extrémités opposées des trous oblongs 42. Dans la position correspondante, déterminée par la venue en appui de la tablette contre une butée 48 formée sur le châssis 36, la face supérieure de la tablette formant le réceptacle 40 se trouve sensiblement dans le prolongement de la paroi inférieure du tube guide 38 et à une distance moindre de cette paroi. Le basculement de la tablette formant le réceptacle 40 permet de faire descendre par gravité dans le tube guide 38 un objet tel que la boîte B, préalablement posé sur la tablette.

Afin que la chute de l'objet ainsi introduit dans le tube guide 38 soit stoppée avant que cet objet n'arrive en butée contre la porte 18, il est prévu à proximité de cette dernière et à l'intérieur du tube guide 38 des moyens d'arrêt constitués dans le mode de réalisation représenté par un ergot escamotable 50.

Comme l'illustrent les figures 1 et 2, cet ergot escamotable 50 est constitué par l'extrémité repliée vers le bas d'une plaquette 52, dont l'extrémité opposée est montée sur une tige 54 traversant de façon coulisante la paroi supérieure du tube guide 38 selon une direction perpendiculaire à cette paroi. Un ressort de compression 56 est interposé entre l'extrémité opposée de la tige 54 et une coupelle 58 portée par un support 60 fixé sur la paroi supérieure du tube guide 38, à l'extérieur de ce dernier. Ce ressort 56 maintient normalement l'ergot 50 dans sa position active illustrée sur les figures 1 et 2, dans laquelle cet ergot se trouve sur le chemin d'un objet tel que la boîte B descendant dans le tube guide 38, de sorte qu'il immobilise cet objet avant qu'il n'atteigne la porte 18.

Comme le montre en particulier la figure 2, une biellette 62 est montée pivotante sur le support 60, autour d'un axe 64 orienté parallèlement à l'axe horizontal du tube guide 38. L'une des extrémités de la biellette 62 comporte une fourchette qui chevauche un doigt 66 porté par la tige 54, alors que l'extrémité opposée de la biellette 62 se trouve en face d'une protubérance 68 formée sur le levier 28.

Cet agencement a pour conséquence, lors d'un actionnement du vérin 32 dans le sens de l'ouverture de la porte 18, la venue en appui de la protubérance 68 sur l'extrémité correspondante de la biellette 62, puis le pivotement de cette dernière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en considérant la figure 2, autour de son axe 64. Sous l'effet de ce pivotement, la tige 54 portant la plaquette 52 et l'ergot 50 se déplace vers le haut en considérant les figures 1 et 2. L'ouverture de la porte 18 s'accompagne donc d'un escamotage de l'ergot 50, qui a pour conséquence de libérer l'objet, tel que la boîte B, préalablement maintenue, dans le tube guide 38 par l'ergot 50.

Le dispositif d'introduction d'objets stériles selon l'invention comprend de plus une armoire de ventilation 70 qui permet d'injecter de l'air propre ou stérile à l'intérieur du tube guide 38. Pour cela, l'armoire de ventilation 70 communique avec une canalisation 72, de relativement grande section, débouchant sur la paroi inférieure du tube guide 38, à proximité immédiate de la porte 18. De plus, une canalisation 74 de plus petite section est branchée en dérivation sur la canalisation 72 et raccordée sur la paroi inférieure du tube guide 38, à proximité immédiate de l'extrémité supérieure ouverte de ce dernier. Cet agencement assure le balayage de l'intérieur du tube guide 38 et de la région qui entoure la tablette formant le réceptacle 40 par un courant de gaz stérile dirigé de bas en haut à l'intérieur du tube guide.

Dans le mode de réalisation illustré sur la figure 1, le dispositif d'introduction d'objets stériles selon l'invention comprend de plus un système permettant de découper le sachet dans lequel se trouvent un ou plusieurs objets à introduire à l'intérieur de l'isolateur, lorsque cet objet est posé sur la tablette formant le réceptacle 40.

Ce système de découpe, qui est interposé entre l'extrémité supérieure ouverte du tube guide 38 et la tablette formant le réceptacle 40, comprend une plaque d'appui supérieure horizontale 76 fixée sur l'extrémité supérieure ouverte du tube guide 38, dans la partie supérieure de ce dernier. Une plaque d'appui inférieure horizontale 78 est montée en dessous de la plaque d'appui supérieure horizontale 76 sur la tige verticale 80 d'un vérin 82 dont le corps est fixé sur le châssis 36.

Un actionnement du vérin 82 dans le sens de l'allongement a ainsi pour effet d'appliquer la plaque d'appui inférieure 78 contre la plaque d'appui supérieure 76. Si un objet stérile tel que la boîte B, emballé

dans un sachet, est placé sur la tablette formant le réceptacle 40, le bord du sachet se trouve donc pincé entre les plaques d'appui 76 et 78.

Au-dessus de la plaque d'appui supérieure horizontale 76, le tube guide 38 supporte également deux colonnettes horizontales 84 qui sont orientées parallèlement aux bords adjacents de la tablette formant le réceptacle 40 et de l'extrémité supérieure ouverte du tube guide 38. Un coulisseau 86, apte à être manoeuvré par une poignée 88, est monté coulissant sur les colonnettes 84. Ce coulisseau 86 supporte une molette de découpe 90 autour d'un axe horizontal orthogonal aux axes des colonnettes 84. La molette de découpe 90 est agencée de telle sorte qu'elle affleure en permanence un bord de la plaque d'appui supérieure 76, tout en faisant saillie légèrement en-dessous de celle-ci dans une fente formée à cet effet dans la plaque d'appui inférieure 78, au droit de la molette 90.

Par conséquent, lorsqu'un bord d'un sachet emprisonnant un objet tel qu'une boîte B se trouve pincé entre les plaques d'appui 76 et 78, le déplacement du coulisseau 86 le long des colonnettes 84 a pour effet de découper le bord du sachet. L'objet stérile peut alors être sorti du sachet sur la tablette formant le réceptacle 40.

Les principales étapes de mise en oeuvre du dispositif d'introduction d'objets stériles selon l'invention vont à présent être décrites en se référant successivement aux figures 3A à 3D.

Comme l'illustre tout d'abord très schématiquement la figure 3A, la porte 18 occupe normalement sa position fermée préservant le confinement du volume 12 vis-à-vis de l'atmosphère extérieure. L'ergot 50 est alors en position active dans le tube guide 38. Selon la fréquence d'introduction des objets stériles à l'intérieur de l'isolateur, l'armoire de ventilation 70 est actionnée en permanence.

Dans l'un et l'autre cas, lorsqu'un objet, tel qu'une boîte stérile B, placé à l'intérieur d'un sachet étanche S, est posé sur la tablette formant le réceptacle 40, de l'air propre s'échappe de l'armoire de ventilation 70, par les canalisations 72 et 74, de façon à balayer l'intérieur du tube guide 38 et l'espace entourant la tablette.

Comme l'illustre schématiquement la figure 3B, le bord du sachet S adjacent à l'extrémité ouverte du tube guide 38 peut donc être découpé à l'aide de la molette 90, après actionnement du vérin 82 (figure 1), sans que le caractère stérile de la boîte B s'en trouve perturbé.

L'opérateur bascule ensuite la tablette constituant le réceptacle 40, tout en retenant le sachet S, par exemple à l'aide d'une pince spécifique prévue à cet effet. Sous l'effet de ce basculement, la boîte B chute dans le tube guide 38 par gravité, comme l'illustre la figure 3C. L'opérateur retire alors le sachet du réceptacle. Au cours de ces opérations, le caractère stérile de la boîte B reste préservé par le courant d'air

propre issu de l'armoire de ventilation 70. En particulier, l'air propre admis par la canalisation 74 derrière la boîte B, immédiatement après que celle-ci ait pénétré dans le tube guide 38, permet d'éviter la pénétration dans ce dernier d'air non stérile qui pourrait être attiré par la dépression résultant du déplacement de la boîte. La chute de la boîte B est stoppée par l'ergot 50 avant que la boîte ne vienne heurter la porte 18. La tablette constituant le réceptacle 40 est ensuite ramenée dans sa position horizontale.

Lorsque l'opérateur le désire, il actionne le vérin 32 (figure 1), de façon à commander simultanément l'ouverture de la porte 18 et l'escamotage de l'ergot 50. La boîte B chute alors à l'intérieur du volume clos 12 sur une surface de réception horizontale 92, formée par exemple par un ensemble de rouleaux juxtaposés, comme l'illustre la figure 3D. Cette surface 92 est située immédiatement en dessous de l'extrémité inférieure du tube guide 38, au-delà de la porte 18. Le flux d'air important admis dans le tube guide 38 par les canalisations 72 et 74 préserve alors le confinement du volume 12, conjointement avec la surpression présente dans ce dernier. Dès que l'objet a pénétré dans le volume 12, la porte 18 est refermée.

La description qui précède fait apparaître clairement que le dispositif d'introduction d'objets stériles selon l'invention permet d'introduire ces objets de façon particulièrement rapide, sans pour autant que le caractère stérile de ces objets ni la propreté du local dans lequel ils sont introduits ne s'en trouvent perturbés.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée au mode de réalisation qui vient d'être décrit à titre d'exemple, mais en couvre toutes les variantes. On comprendra notamment que la découpe des sachets dans lesquels se trouvent les objets stériles qui doivent être introduits dans le local peut être effectuée par des moyens de découpe n'appartenant pas au dispositif. Par ailleurs, l'ergot permettant d'arrêter la chute des objets dans le tube guide peut être remplacé par tout autre système de butée escamotable équivalent, par exemple pivotant, et la porte pivotante 18 peut être remplacée, par exemple, par une porte coulissante.

Par ailleurs, le terme "sachet" utilisé dans le texte et dans les revendications doit être pris dans son sens le plus large, pour couvrir toute enveloppe souple ou rigide, apte à être ouverte par ouverte par un moyen approprié sur le réceptacle. De ce point de vue, la mollette de coupe décrite peut être remplacée par tout moyen d'ouverture techniquement équivalent (cou-teau, etc.).

Revendications

1. Dispositif d'introduction d'objets stériles (B) ensachés, dans un volume propre (12) en surpression,

caractérisé par le fait qu'il comprend :

- un tube guide incliné (38) d'introduction des objets, comportant une extrémité supérieure ouverte vers l'extérieur et une extrémité inférieure débouchant dans ledit volume propre (12), au travers d'une porte (18) normalement fermée ;
- un réceptacle (40) prolongeant l'extrémité supérieure ouverte du tube guide, pour l'enlèvement des sachets (Si enveloppant les objets stériles ;
- des moyens d'arrêt (50) de l'objet dans le tube guide (38), à proximité de la porte (18) ;
- des moyens pour escamoter les moyens d'arrêt et pour ouvrir la porte ; et
- des moyens (70) pour injecter de l'air propre dans le tube guide (38) à proximité immédiate de la porte et à proximité de son extrémité supérieure, de façon à créer un courant d'air propre s'écoulant de bas en haut dans le tube guide et autour du réceptacle.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le réceptacle (40) est articulé autour d'un axe horizontal orthogonal à un axe longitudinal du tube guide (38), de façon à pouvoir être déplacé entre une position horizontale de réception d'un objet ensaché et une position basculée d'introduction de l'objet dans le tube guide, dans laquelle le réceptacle est sensiblement aligné avec une paroi inférieure du tube guide.
3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé par le fait qu'il comprend de plus une surface de réception (92) des objets dans ledit volume, située immédiatement en dessous de l'extrémité inférieure du tube guide, au-delà de ladite porte.
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les moyens d'arrêt comprennent un ergot escamotable (50), monté sur une paroi supérieure du tube guide.
5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait que la porte (18) est articulée autour d'un axe supérieur horizontal (26), de façon à pouvoir basculer vers l'intérieur dudit volume lors de son ouverture.
6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait qu'il comprend des moyens (90) de découpe des sachets, montés sur le tube guide (38), à proximité du réceptacle (40).

7. Procédé d'introduction d'un objet stérile (B) ensaché,

ché, dans un volume propre (12) en surpression, caractérisé par le fait qu'il consiste à :

- placer l'objet ensaché sur un réceptacle (40) balayé par un courant d'air propre issu d'un tube guide incliné (38) reliant le réceptacle audit volume propre ; 5
- ouvrir le sachet (S) enveloppant l'objet stérile ;
- faire descendre cet objet dans le tube guide (38) depuis le réceptacle (40) jusqu'à des moyens d'arrêt (50) situés à proximité d'une porte fermée (18) permettant d'accéder au volume propre, tout en continuant à injecter de l'air propre dans le tube guide, à la fois entre ladite porte et l'objet et entre l'objet et le réceptacle ; 10 15
- introduire l'objet dans le volume propre en escamotant les moyens d'arrêt et en ouvrant la porte. 20

8. Procédé selon la revendication 7, caractérisé par le fait qu'on fait descendre l'objet dans le tube guide (38) en basculant le réceptacle (40), après quoi on enlève le sachet de ce dernier. 25

30

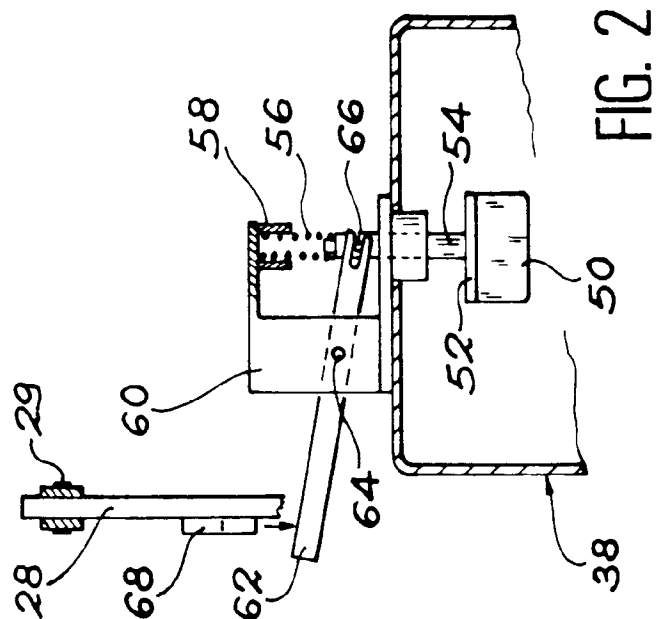
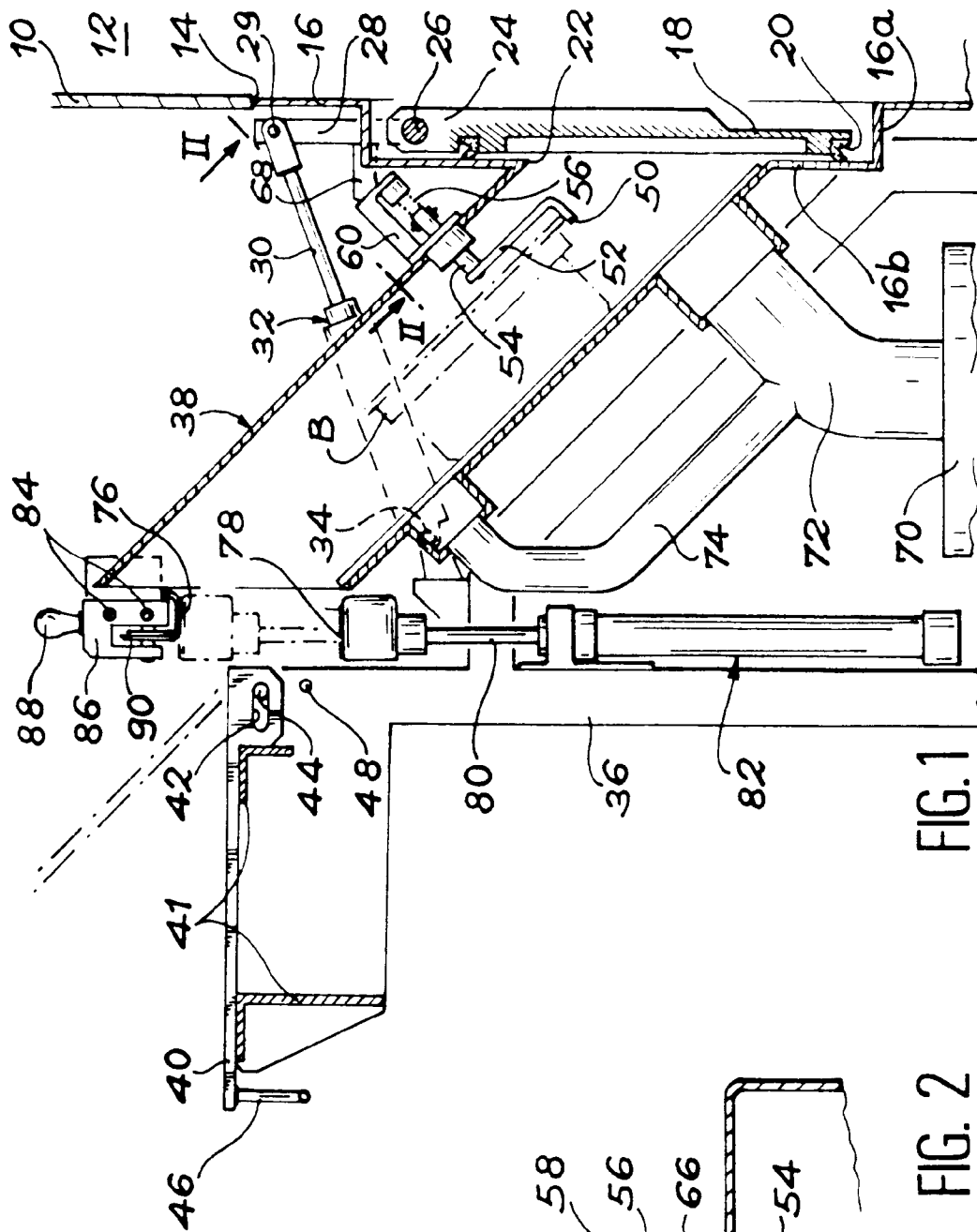
35

40

45

50

55



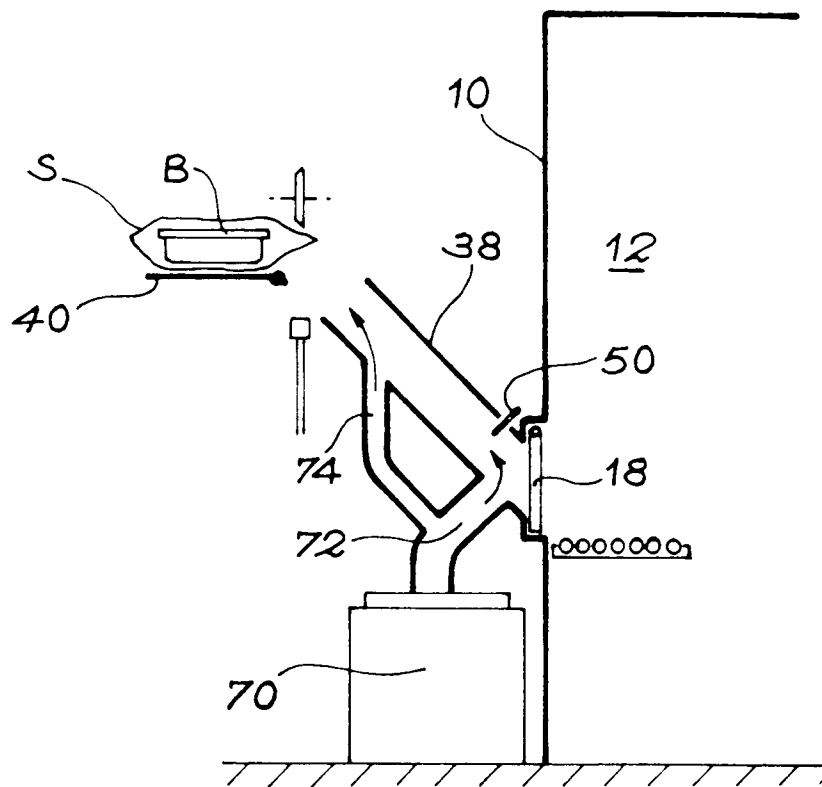


FIG. 3A

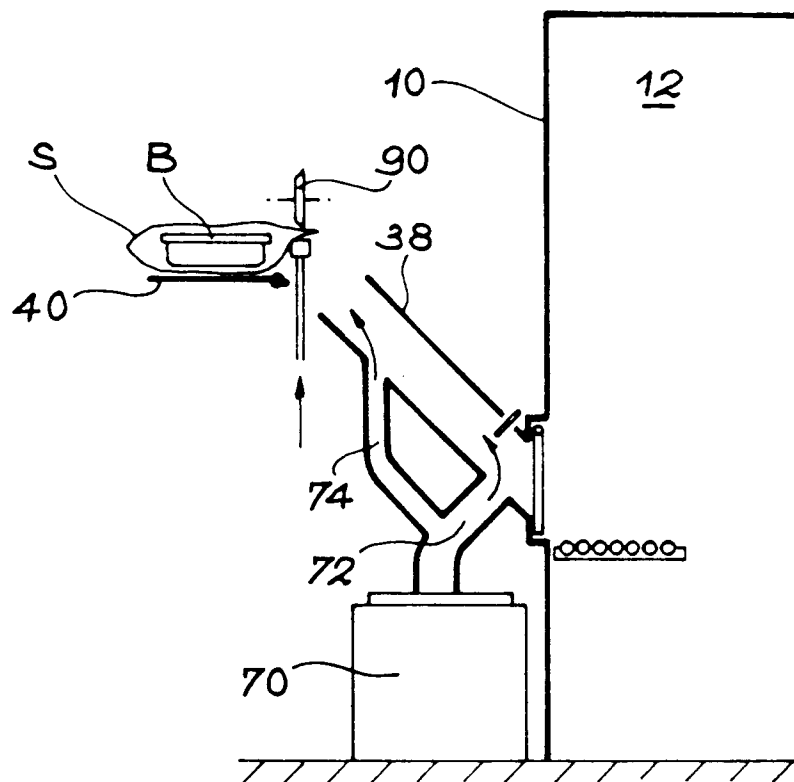


FIG. 3B

