

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 25.04.00.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 26.10.01 Bulletin 01/43.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : METROLOG SERVICES METROLO-
GIQUES Société à responsabilité limitée — FR.

72 Inventeur(s) : LACABANNE JEAN PAUL HENRI.

73 Titulaire(s) :

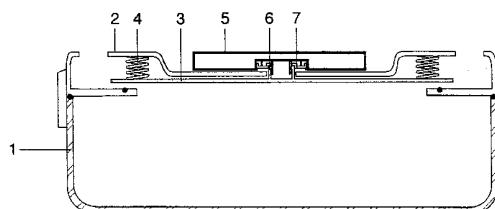
74 Mandataire(s) : BARRE LAFORGUE ET ASSOCIES.

54 CONTENEUR DE STÉRILISATION A FERMETURE CONTRÔLÉE PAR UN APPAREIL ÉLECTRONIQUE.

57 Conteneur de stérilisation à fermeture contrôlée par un appareil électronique. L'invention permet de garantir que les paramètres de stérilisation ont été atteints (par libération paramétrique) avec l'assurance que l'état stérile obtenu sera conservé.

L'invention consiste en un conteneur, composé d'un fond (1) et d'un couvercle étanche (2), comportant une soupape (3) dont la fermeture, assurée par un dispositif élastique (4), est déclenchée par un appareil électronique autonome (5) qui mesure et enregistre la pression et la température. Pendant la phase de stérilisation, cet appareil électronique maintient la soupape ouverte grâce à un système de verrouillage accrochant une saillie (6) de la soupape. Lorsque les critères de stérilisation ont été atteints, le verrou (7) de l'appareil électronique libère la soupape qui se ferme.

Ce système est particulièrement destiné à la stérilisation d'appareils ou d'instruments médico-chirurgicaux dans des conteneurs.



Dans les centres de soins, les laboratoires pharmaceutiques ou autres établissements qui sont amenés à assurer la stérilisation d'appareils ou d'instruments, on utilise des conteneurs métalliques dont le but est de contenir des instruments chirurgicaux par exemple pendant la phase de stérilisation et de conserver ensuite leur état stérile.

5 A ce jour, ces conteneurs sont de deux types principaux:

- conteneur à filtre: un filtre en papier spécifique permet le passage de la vapeur d'eau, mais ne permet pas le passage des germes qui pourraient contaminer le produit,

- conteneur à soupapes: un système de soupapes permet le passage de la vapeur et son extraction et se ferme pour assurer l'étanchéité du conteneur.

10

Dans la pratique, ces deux types de conteneurs ne donnent pas entière satisfaction. Les filtres en papier peuvent être endommagés et donc ne plus assurer d'"étanchéité" aux germes. Les soupapes n'assurent en fait pas d'étanchéité correcte.

De plus, le souci d'assurer une stérilisation de qualité et de pouvoir la contrôler pour une traçabilité totale des dispositifs médicaux depuis la décontamination jusqu'à la réutilisation impose de vérifier que les paramètres de stérilisation ont bien été atteints. Jusqu'à un passé récent, l'utilisation d'intégrateurs papiers et les analyses biochimiques jouaient ce rôle. Depuis quelques années, des enregistreurs électroniques autonomes de pression et de température permettent de contrôler, par lecture des données enregistrées dans leur mémoire interne, que les paramètres de stérilisation ont été atteints et donc de valider le cycle en question. Cette méthode est parfois appelée "libération paramétrique des charges". Des appareils de ce type sont d'ailleurs produits par Metrolog sous les marques déposées "Sterilog" et "Microlog".

15

20

L'invention permet donc de garantir que les paramètres de stérilisation ont été atteints avant de fermer de façon sûre et contrôlée le conteneur de stérilisation. Elle consiste en un conteneur, composé d'un fond et d'un couvercle étanche, comportant une soupape dont la fermeture, assurée par un dispositif élastique, est déclenchée par un appareil électronique autonome qui mesure et enregistre la pression et la température. Pendant la phase de stérilisation, cet appareil électronique maintient la soupape ouverte grâce à un système de verrouillage accrochant une partie formant saillie de la soupape. Lorsque les critères de stérilisation ont été atteints, le verrou de l'appareil électronique libère la soupape qui se ferme.

25

30

Selon des modes particuliers de réalisation:

- l'étanchéité de la soupape peut-être assurée par un joint,
 - la soupape peut être repoussée en position fermée par un système de ressorts,
 - la saillie de la soupape peut être composée de doigts flexibles,
- 35

- le verrouillage de cette saillie peut être assuré par un système de couronne et de verrou qui l'enserme,
- le système de commande du verrou peut être un électroaimant commandé par l'appareil électronique.

5

Les dessins annexés illustrent l'invention.

La figure 1 représente en coupe l'invention avec la soupape du conteneur en position ouverte.

La figure 2 est semblable à la figure 1 mais montre la soupape du conteneur en position
10 fermée.

La figure 3 représente en coupe un agrandissement de la partie du système qui comprend la partie centrale de la soupape et l'appareil électronique.

La figure 4 représente en coupe le détail d'un exemple du système de verrouillage.

En référence à ces dessins, un mode de réalisation est un conteneur métallique
15 composé:

- d'un fond (1) qui contient des instruments ou des plateaux d'instruments,
- d'un couvercle (2), qui coiffe le fond et rend l'ensemble étanche au moyen d'un joint et d'un système de fermeture.

Le couvercle comporte une soupape (3) maintenue fermée par des ressorts (4) qui
20 s'appuient sur la partie supérieure du couvercle (2) percée de larges événements pour laisser passer l'agent stérilisateur. Un joint (8) assure l'étanchéité du conteneur lorsque la soupape est en position fermée.

La soupape comporte en sa partie centrale une couronne formant saillie constituée de doigts flexibles (6) qui comportent à leur extrémité un bossage (13) destiné à épouser la
25 forme de la partie centrale (9) de l'appareil électronique.

L'appareil électronique (5), fabriqué en matériau amagnétique, est posé dans un logement prévu de manière à pouvoir empiler les conteneurs sans que l'appareil électronique ne gêne cet empilage. Il est constitué d'un boîtier métallique étanche qui contient l'électronique et la source de puissance (piles ou batteries). En sa partie centrale, il
30 comporte un dispositif constitué d'une couronne (9) dans laquelle est taillée une gorge semi-circulaire (10) dans laquelle vient se loger le bossage (13) des doigts flexibles (6) de la soupape lorsqu'elle est en position ouverte. L'extrémité de cette couronne (9) est de forme conique pour faciliter l'insertion des doigts (6) lors de l'armement.

Une pièce formant verrou (7), fabriqué en matériau magnétique, bloque les doigts
35 (6) et les empêche de s'échapper de la gorge (10). Cette pièce (7) est repoussée en position de blocage par un ressort (11). Un électro-aimant disposé en bobine plate (12) peut, s'il

est excité, attirer la pièce (7), ce qui a pour effet de libérer les doigts flexibles (6) par l'action des ressorts (4) qui tendent à maintenir la soupape (3) en position fermée et donc à éloigner les doigts (6) du système de verrouillage.

Le cycle de fonctionnement est donc le suivant:

5 Armement: L'appareil électronique (5) est placé sur le couvercle (2) dans son logement. A ce moment, la soupape est normalement fermée. Les ressorts (4) de la soupape (3) sont alors comprimés manuellement de manière à ce que les doigts (6) entrent dans l'appareil électronique, soient forcés de par leur flexibilité sur la couronne (9) et repoussent la pièce (7) en comprimant le ressort (11). Lorsque le bossage (13) des doigts
10 (6) se trouve en face de la gorge (10) de la couronne (9) en rendant leur élasticité, il pénètre dans cette gorge (10) libérant de ce fait un espace suffisant pour que la pièce (7) soit repoussée en position basse par le ressort (11). Le système est armé, la soupape est maintenue ouverte et l'appareil électronique est verrouillé sur le couvercle du conteneur. Le couvercle (2) peut maintenant être posé sur le fond (1) du conteneur et verrouillé sur celui-
15 ci.

Fermeture du conteneur à la fin du cycle de stérilisation: Pendant le cycle de stérilisation, l'appareil électronique (5) mesure et enregistre les paramètres physiques (i.e. pression et température). Son logiciel interne compare les données enregistrées à des critères programmés. Lorsque ces critères ont été satisfaits, l'appareil envoie un signal de
20 puissance à l'électro-aimant (12) qui s'en trouve activé. Le champ magnétique qui en résulte attire la pièce (7) en comprimant le ressort (11), libérant ainsi les doigts (6). La force des ressorts (4) tend à repousser la soupape (3) et à faire échapper le bossage (13) des doigts (6) de la gorge (10). La soupape se referme et l'appareil électronique est libre.

L'application industrielle de cette invention est la stérilisation d'appareils ou
25 d'instruments médico-chirurgicaux dans des conteneurs étanches avec l'assurance que l'état stérile a été obtenu (par libération paramétrique) et sera conservé.

REVENDICATIONS

1) Conteneur de stérilisation à fermeture contrôlée caractérisé par:

- un conteneur constitué:

- d'un fond (1) et d'un couvercle (2) le rendant étanche,

5 fermée par un système élastique et comportant une saillie (6) permettant de la maintenir en position ouverte,

- un appareil électronique (5) qui enregistre la pression et la température pendant la phase de stérilisation et les compare à des valeurs programmables, qui maintient la soupape (3) en position ouverte grâce à un système de verrouillage (6, 7 et 9) et qui libère sa fermeture,

10 lorsque les critères voulus ont été atteints, par libération d'un verrou (7).

2) Conteneur selon la revendication 1 caractérisé en ce que la soupape (3) est rendue parfaitement étanche à la fermeture par l'utilisation d'un joint (8).

3) Conteneur selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que la soupape (3) est repoussée en position fermée par un ou plusieurs ressorts (4).

15 4) Conteneur selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que la saillie de la soupape est constituée de doigts flexibles (6) disposés en couronne, munis d'un bossage (13).

5) Conteneur selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le dispositif de verrouillage de l'appareil électronique est constitué d'une couronne
20 (9) et d'un verrou (7) enserrant les doigts (6).

6) Conteneur selon la revendication 5 caractérisé en ce que le système de libération du verrou est un électroaimant (12) commandé par l'appareil électronique.

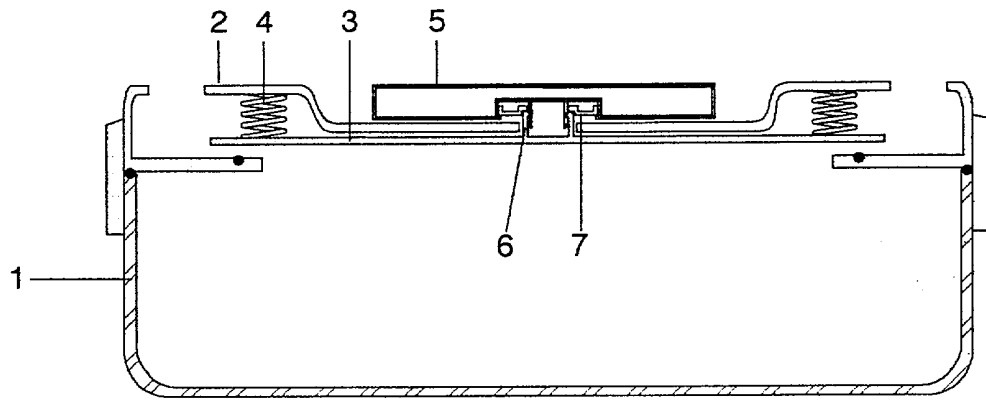


Figure 1

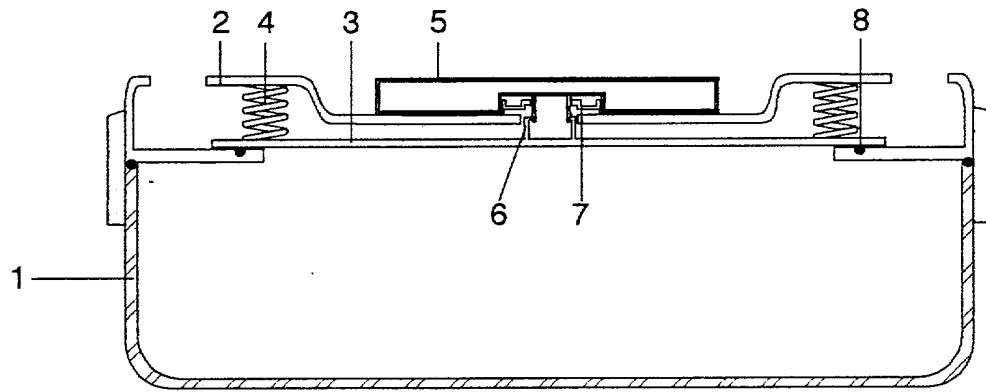


Figure 2

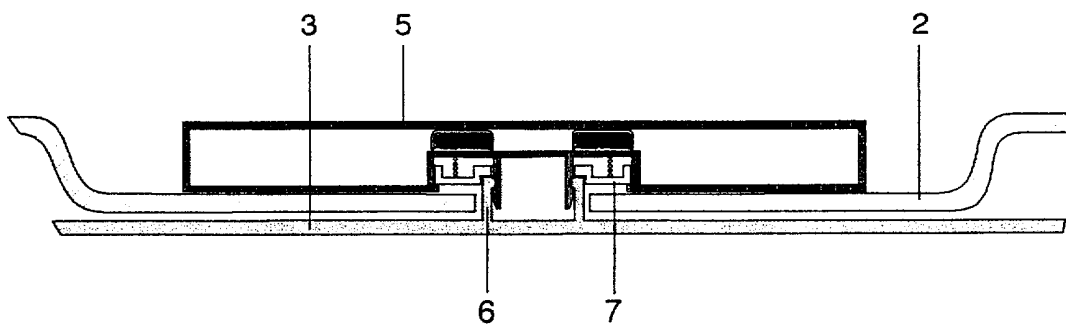


Figure 3

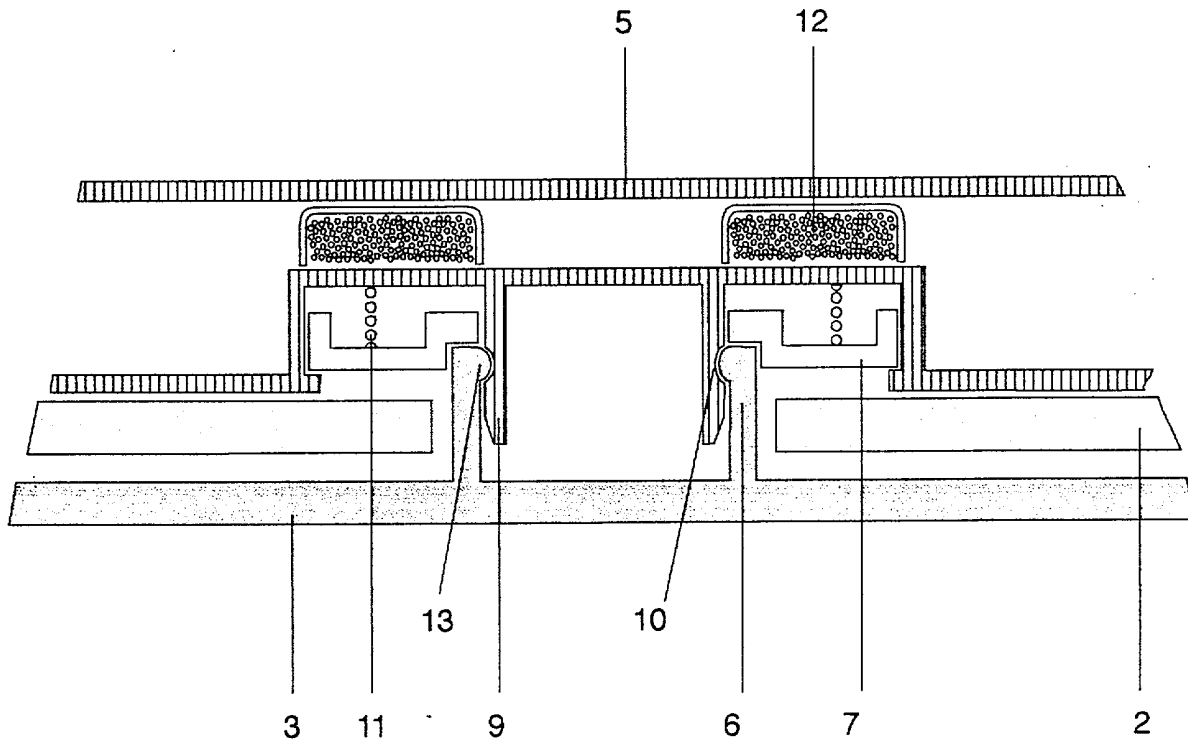


Figure 4



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

2808003

N° d'enregistrement
national

FA 587929
FR 0005229

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 4 948 566 A (GABELE L.) 14 août 1990 (1990-08-14) * colonne 3, ligne 13 - ligne 24; revendication 1; figures 1-3 * * colonne 6, ligne 5 - ligne 12 * ---	1-6	B65D43/26 B65D43/02 A61L2/24 A61L2/26 F16K31/06 F16K31/66
X	DE 36 32 674 A (AESCULAP) 7 avril 1988 (1988-04-07) * revendications 1-7 * ---	1-6	
A	EP 0 630 820 A (STIEFENHOFER) 28 décembre 1994 (1994-12-28) -----		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61L
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
27 décembre 2000		Peltre, C	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			