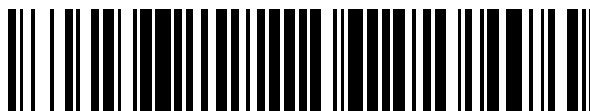


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 525**

51 Int. Cl.:

A61L 2/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2015 PCT/GB2015/050032**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2015 WO15110790**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2015 E 15704070 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3096801**

54 Título: **Aparato y método para sellar zonas o habitaciones**

30 Prioridad:

24.01.2014 GB 201401201

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

13.04.2020

73 Titular/es:

**GETINGE STERILIZATION AB (100.0%)
P.O. Box 69
310 44 Getinge, SE**

72 Inventor/es:

SWALES, TIM

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 753 525 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato y método para sellar zonas o habitaciones

5 Campo de la técnica

La presente invención se refiere a un aparato y un método para sellar zonas o habitaciones, particularmente en un entorno médico, por ejemplo para mantener una zona o habitación esterilizada o para aislar un área contaminada.

10 Técnica anterior

El documento EP 1787662 describe una instalación de esterilización con lados limpio y sucio, que están separados por una pared que comprende un limpiador/desinfectador que tiene una cámara de desinfección sellada. Hay muchos casos, particularmente en un entorno hospitalario, en los que es necesario sellar un área o habitación con fines médicos. Por ejemplo, algunas habitaciones deben mantenerse altamente esterilizadas y por lo tanto separadas de las áreas generales del hospital, mientras que en otros casos una zona de contaminación necesita mantenerse sellada. Una transición entre tales zonas, es decir de una zona estéril o contaminada a un área general, normalmente proporciona la esterilización. Para este propósito es común ubicar entre las dos habitaciones una unidad de esterilización, por ejemplo un autoclave, que proporciona los puntos de entrada y salida entre las habitaciones. El paso de una habitación a otra debe hacerse a través de la unidad de esterilización.

20 En la práctica, se instala un autoclave u otra unidad de esterilización en una abertura de una pared entre las dos habitaciones y se sella a las paredes mediante un dispositivo de sellado, comúnmente una junta o similar. El autoclave incluye puertas a cada lado, cada una de las cuales conduce a una habitación respectiva.

25 Se produce un problema con las disposiciones convencionales porque es difícil verificar la calidad de los sellos entre el autoclave y las paredes y por lo tanto si puede haber alguna fuga que comprometa la limpieza o la contención.

Sumario de la Invención

La presente invención busca proporcionar un aparato y método mejorados para sellar zonas o habitaciones, particularmente en un entorno médico.

30 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para sellar la primera y la segunda zonas entre sí, que incluye: una unidad e esterilización desechable en una estructura que separa las zonas primera y segunda, la unidad de esterilización que incluye una cámara y proporciona a través de ella acceso a la primera y segunda zonas; una unidad de sellado dispuesta alrededor de al menos una parte de la unidad de esterilización, en la que la unidad de sellado incluye un primer y un segundo elementos de sellado cada uno de los cuales proporciona un sellado entre la unidad de esterilización y la estructura de separación; material de relleno dispuesto entre el primer y el segundo elementos de sellado, en el que el material de relleno proporciona una característica medible; y al menos un sensor de presión dispuesto para medir la citada característica medible.

40 La estructura proporciona una disposición de sellado con una indicación medible de la calidad del sellado alcanzado. Específicamente, cualquier fuga en los sellos se puede detectar mediante un cambio en la característica medible. Además, el uso de dos elementos de sellado proporciona un sellado más seguro, específicamente para mantener la función de sellado incluso cuando se detecta que hay un defecto en el elemento de sellado. Típicamente, cualquier defecto no se producirá simultáneamente en los dos elementos de sellado, de modo que el sellado general se mantendrá sin comprometer el elemento de sellado incluso cuando se detecte que hay un defecto de sellado. El relleno también proporciona ventajosamente una función de sellado, mejorando así la eficacia del sello.

50 Preferiblemente, el primer y el segundo elementos de sellado están separados uno del otro, estando el material de relleno dispuesto en el citado espacio.

El material de relleno es ventajosamente un fluido, por ejemplo un líquido o un gas.

55 En una realización preferida, la característica medible es la presión. Sin embargo, debe entenderse que podrían medirse otras características, tales como el color, la constitución química del relleno, etc.

En la realización preferida, el relleno es de una naturaleza capaz de escapar de cualquiera de los elementos de sellado cuando se produce un sellado incompleto entre la cámara de esterilización y la estructura adyacente.

60 En una realización práctica, el aparato incluye un elemento de ajuste que se puede unir a una estructura adyacente y proporcionar un soporte para el primer y el segundo elementos de sellado. En otras palabras, el aparato incluye los elementos a unir a la estructura de soporte para proporcionar un acoplamiento de sellado sólido al mismo y los sellos a la cámara de esterilización.

65 Típicamente, la cámara de esterilización incluye una primera y segunda puertas para acceder a través de las mismas.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para sellar la primera y segunda zonas entre sí, que incluye los pasos de: disponer una unidad de esterilización entre la citada primera y segunda zonas y frente a una estructura adyacente, proporcionando la unidad de esterilización a través del acceso a la primera y segunda zonas; disponer una unidad de sellado alrededor de al menos una parte de la cámara de esterilización, la unidad de sellado que incluye elementos de sellado primero y segundo que proporcionan cada uno de los cuales un sellado entre la cámara de esterilización y una estructura adyacente; disponer material de relleno entre el primer y segundo elementos de sellado; detectar un cambio en al menos un parámetro de la unidad de relleno a lo largo del tiempo y, a partir de aquí determinar la calidad del sellado.

Otras características y ventajas serán evidentes a partir de la descripción que sigue de realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la presente invención se describen a continuación, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es un diagrama esquemático que muestra la disposición básica de una habitación sellada; la figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura de una disposición de sellado convencional; la figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra la estructura de una realización preferida de la disposición de sellado tal como se muestra en el presente documento; la figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra en alzado frontal la estructura de un ejemplo de autoclave; la figura 5 es una vista en alzado lateral del autoclave de la figura 4; la figura 6 es una vista en planta del autoclave de la figura 4; la figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas A-A de las figuras 5 y 6 que muestra una realización preferida del aparato de sellado; la figura 8 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas B-B de la figura 5 que muestra otra vista de la realización preferida del aparato de sellado; y la figura 9 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas C-C de la figura 6 que muestra otra vista de la realización preferida del aparato de sellado.

Descripción de las realizaciones preferidas

Debe entenderse que los dibujos que se acompañan son solo esquemáticos y se centran en los elementos sobresalientes del aparato enseñado en el presente documento. Por razones de claridad, se han omitido elementos del aparato y del sistema que no son necesarios para la comprensión de las enseñanzas de este documento. También debe entenderse que los dibujos no pretenden mostrar ninguno de los componentes a escala.

Refiriéndose primero a la figura 1, esta muestra de forma esquemática la disposición general para el aislamiento de zona o habitación. La disposición separa dos habitaciones o zonas 10, 12 entre sí, que en este ejemplo están delineadas por una pared 14 divisoria que tiene una abertura 16 en la misma. Dispuesta a través de la pared 14 divisoria dentro de la abertura 16 hay una unidad 18 de esterilización, típicamente un autoclave, en este ejemplo un esterilizador de vapor. La unidad 18 de esterilización incluye una cámara 20 de esterilización y puertas 22, 24 opuestas para acceder a la cámara 20 y entre las habitaciones o zonas 10, 12. Un conjunto 26 sellado está dispuesto alrededor del exterior de la unidad 18 de esterilización para sellar cualquier espacio o brecha entre la abertura 16 y la unidad 18 de esterilización. El acceso entre las dos habitaciones o zonas 10, 12 se puede lograr únicamente a través de la cámara 20 de esterilización, manteniendo por lo tanto una de las zonas bajo condiciones estériles o que contenga contaminantes de forma segura dentro de una de las zonas.

Un ejemplo de montaje de sello para la estructura de la figura 1 se puede ver en la figura 2. Se muestra esquemáticamente en este dibujo una brida 30 en el lado de esterilización, que se puede formar integralmente con la unidad 18 de esterilización y que se extiende alrededor del perímetro exterior de la unidad 18, a ambos lados y también a lo largo de las paredes superior e inferior de la unidad 18. Unida a las paredes 14 e igualmente a un techo o estructura de pared sobre la unidad 18 de esterilización y a lo largo del suelo, hay un elemento 32 de bastidor. Conectada a través de la brida 30 y el elemento 32 de bastidor hay una unidad 34 de sellado, acoplada en este ejemplo por una serie de pernos 36 dispuestos a intervalos espaciados a lo largo de la unidad 34 de sellado y encajando en los orificios apropiados en la brida 30 y el bastidor 32. Todos los espacios entre las paredes y la unidad 18 de esterilización y la estructura o estructuras adyacentes, en este ejemplo las paredes 14, se sellan típicamente de esta manera. La intención de esta disposición, como sabrá la persona experta en la técnica, es garantizar que el único camino desde la zona 10 a la zona 12 y viceversa es a través de la unidad 18 de esterilización.

Se conoce una variedad de métodos para probar la integridad de un sello del tipo que se muestra en la figura 2. Un método comúnmente utilizado es presurizar una habitación 10 en relación con la otra habitación 12 y luego verificar si hay fugas utilizando sensores en la habitación 10. Sin embargo, tales pruebas tienen defectos. Uno ocurre porque la presurización de, por ejemplo, la habitación 10 solo puede llevarse a cabo una vez que se han cerrado todas las penetraciones y aberturas en la habitación 10, generalmente en algún momento después de la instalación de la unidad 18 de esterilización. Además, tales pruebas son un "evento único", llevado a cabo durante la construcción del edificio. Después de la puesta en marcha, las pérdidas pueden provocar la fuga de patógenos desde una habitación

cuando se utilizan para la contención o contaminación de una habitación estéril. En particular, el problema con la disposición que se muestra en la figura 2 es que no hay forma de determinar si el elemento 34 de sellado proporciona un sello seguro entre las dos habitaciones o zonas 10, 12. Generalmente no se puede detectar ninguna fuga del elemento 34 de sellado.

5 Con referencia ahora a la figura 3, ésta muestra de manera esquemática una realización preferida de la presente invención. Dispuesto entre la unidad 18 de esterilización y la pared 14 hay un conjunto 40 de sello que incluye una brida 42 en el lado del esterilizador que se extiende a lo largo de los lados de la unidad 18 de esterilización que están dispuestos en la abertura 16 en la pared 14. El conjunto 40 de sello también incluye un elemento 44 de bastidor de pared, que es preferiblemente una fabricación de metal instalada dentro de la abertura de la pared donde se ubicará la unidad 18 esterilizadora. El bastidor 44 metálico está sellado a las paredes adyacentes, el techo y el suelo, ventajosamente durante la construcción del edificio. La unión a las paredes, suelo y techo es hermética.

10 La realización de la figura 3 incluye un conjunto 50 de doble sellado, que incluye una primera y segunda tiras o juntas 52, 54 de sellado dispuestas a cada lado de la brida 42 y de una brida 58 del bastidor 44 de la pared, dejando un espacio o cámara 60 de sellado entre la primera y segunda juntas 52, 54. Las juntas 52, 54 se fijan a la brida 42 y al bastidor 44 de pared por cualquier medio adecuado, en este ejemplo mediante una serie de pernos 56. Se puede utilizar cualquier otra disposición de acoplamiento o unión en lugar de los pernos 56.

15 Las juntas 52, 54 pueden estar fabricadas de un material tipo goma, por ejemplo, caucho monómero de etileno propileno dieno (clase M) (EPDM), o cualquier otro material de sellado adecuado. En otra realización, las juntas podrían estar hechas de chapa metálica, por ejemplo, con sellos tipo goma dispuestos alrededor de sus periferias. Las juntas pueden estar hechas del mismo material pero no se excluye que puedan estar hechas de diferentes materiales.

20 Acoplado al conjunto 50 de doble sello, en este ejemplo a través de una abertura o puerto en una de las juntas 54, hay una sonda 62 de sensor, preferiblemente un sensor de presión. Cuando la disposición 50 de doble sello se ensambla como se muestra, con las juntas 52, 54 ajustadas y selladas a la brida 42 y el bastidor 44 de la pared, la cámara 60 de sello entre las juntas 52, 54 puede presurizarse con un fluido adecuado (se puede usar aire como un ejemplo). La presurización podría ser útil bombeando fluido a presión a través de la misma abertura o puerto en el que se instala el sensor 62 de presión, aunque esto podría ser por cualquier otro medio adecuado o puerto de entrada.

25 Mientras las juntas 52, 54 proporcionen un sellado adecuado, no debe haber una caída de la presión del fluido retenido en la cámara 60 de sellado. Por otro lado, cuando hay fugas a través o alrededor de cualquiera de las juntas 52, 54, la presión en la cámara 60 de sellado caerá, lo cual será detectado por el sensor 62 de presión. En la práctica, la sonda 62 de presión estará acoplada a una unidad de control o alarma adecuada (no mostrada) que generará una señal de aviso indicativa de fallo del sello. Una unidad de alarma podría acoplarse directamente al conjunto o podría ser una unidad de monitoreo remota, en cuyo caso puede proporcionarse un enlace de comunicación, por cable o inalámbrico.

30 Se apreciará que el conjunto mostrado puede determinar la calidad del sellado proporcionado por el conjunto 50 de doble sellado incluso antes de la finalización de la construcción del edificio, es decir antes de que cualesquiera otras aberturas o penetraciones en la pared 14 o en otra parte de la habitación 10, 12 han sido selladas. Además, la provisión de juntas 54, 56 de doble sellado proporciona seguridad adicional en que es probable que se detecte una fuga cuando sólo una de las dos juntas 52, 54 está defectuosa, por lo tanto sin pérdida de esterilización o contención en la habitación 10/12 asociada.

35 Debe entenderse que la cámara 60 de sellado puede estar provista de otros fluidos detectables, un ejemplo es un gas puro, con un sensor de gas apropiado capaz de detectar la pureza (concentración) de ese gas dentro de la cámara 60 de sellado. Otro ejemplo proporciona un fluido coloreado. En la práctica la cámara 60 de sellado puede llenarse con cualquier fluido adecuado que proporcione un parámetro detectable. En otras realizaciones la cámara 60 de sellado puede mantenerse al vacío, con el sensor 62 de presión que mide la pérdida de vacío, es decir el aumento de presión, con el tiempo.

40 Con referencia ahora a las figuras 4 a 9, éstas muestran características de una realización práctica de la unidad de esterilización y el conjunto de doble sello como se enseña en el presente documento.

45 La figura 4 muestra una vista en alzado frontal de una unidad 18 de esterilización que ha proporcionado a su alrededor un conjunto 50 de doble sellado y en particular que se extiende alrededor de todo el perímetro de la unidad 18 de esterilización, que está a cada lado, en su parte superior e inferior. El conjunto 50 de doble sellado se extiende a través de las paredes laterales, el techo o la pared del techo y hasta el suelo que rodea la unidad 18 de esterilización. La figura 5 muestra una vista en alzado lateral del conjunto de la figura 4, mientras que la figura 6 muestra una vista en planta del mismo.

50 La cámara 60 de sellado es preferiblemente continua alrededor de toda la unidad 18 de esterilización, como será

evidente a partir de la vista de la figura 4.

5 Con referencia ahora a la figura 7, ésta muestra una vista en sección transversal a lo largo de las líneas A-A del conjunto 50 de doble sello de la figura 4. Como se puede ver, la estructura es como se representa esquemáticamente en la figura 3 y preferiblemente también incluye: una arandela 70 de perno interior, una arandela 72 de compresión interior, una arandela 74 de perno exterior y una arandela 76 de compresión exterior. Estas arandelas 70-76 aseguran una compresión adecuada de las juntas 52, 54 de sellado cuando los pernos 56 están apretados.

10 La figura 8 muestra una vista en sección transversal del conjunto 50 de doble sellado que se extiende a lo largo del fondo de la unidad 18 de esterilización, tomada a lo largo de las líneas B-B. Esto es lo mismo que el conjunto 50 en los otros lados de la unidad 18 de esterilización salvo por, en este ejemplo, el hecho de que el espacio entre la brida 42 de la unidad 18 de esterilización y el elemento 44 de bastidor es menor (para proporcionar un escalón más bajo en la entrada a la cámara 20 de esterilización).

15 Con referencia ahora a la figura 9, ésta muestra una vista en sección transversal del conjunto 50 de doble sello a través de la línea C-C de la figura 4, que es lo mismo que el resto del conjunto 50 de doble sello, salvo por la provisión de un puerto 80 dentro de la junta 54 de sellado que se puede usar, en este ejemplo, tanto para llenar el espacio 60 con fluido (o aspirar el espacio 50 en el caso de que se mantenga al vacío) como para sostener una sonda de sensor adecuada, tal como la sonda 62 de temperatura.

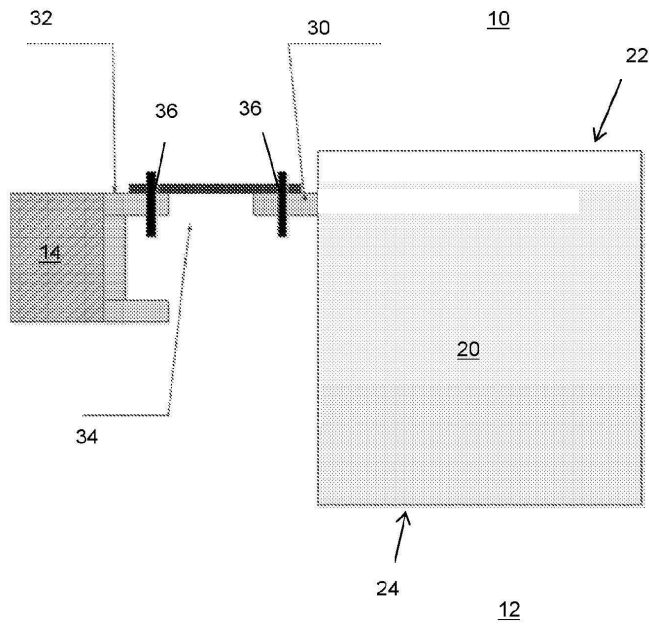
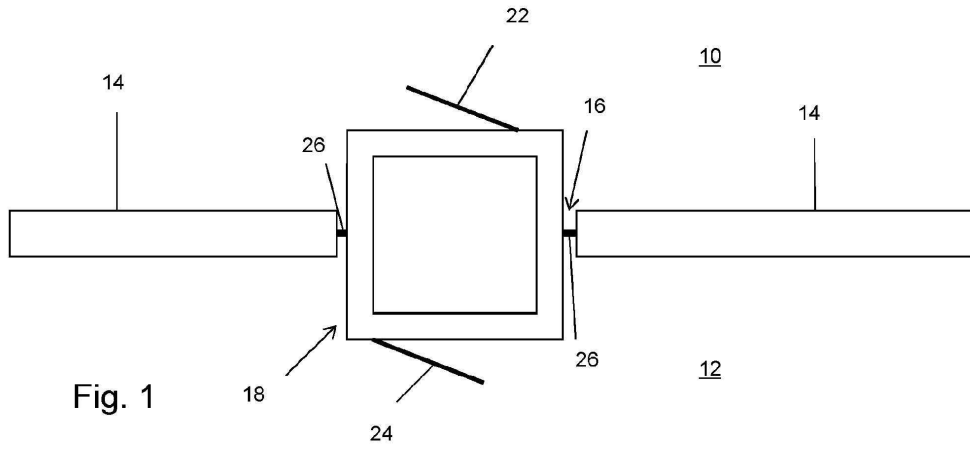
20 Será evidente que aunque en la realización preferida la cámara 60 de sellado se extiende alrededor de la totalidad del perímetro de la unidad 18 de esterilización, de modo que hay una única cámara de sellado para monitorear, en otras realizaciones puede proporcionarse una pluralidad de cámaras de sellado alrededor del perímetro de la unidad 25 18 de esterilización, que tenga cada una su propia sonda de sensor y su propio acoplamiento 80 de puerto. Se prefiere una única cámara de sellado ya que es continua alrededor de la totalidad de la cámara 18 de esterilización y no deja ninguna zona que no pueda ser monitoreada.

30 Todas las características y modificaciones opcionales y preferidas de las realizaciones descritas y reivindicaciones dependientes se pueden usar en todos los aspectos de la invención que se enseñan en el presente documento. Además, las características individuales de las reivindicaciones dependientes, así como todas las características y modificaciones opcionales y preferidas de las realizaciones descritas son combinables e intercambiables entre sí.

35 La exposición en el resumen que acompaña a esta solicitud se incorpora en el presente documento como referencia.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para sellar la primera y segunda zonas (10, 12) entre sí, que incluye:
 - 5 una unidad (18) de esterilización desechable en una estructura (14) que separa la primera y segunda zonas (10, 12), la unidad (18) de esterilización que incluye una cámara (20) y que proporciona a través de ella acceso a la primera y segunda zonas (10, 12);
 - 10 una unidad (40) de sellado dispuesta alrededor de al menos una parte de la unidad (18) de esterilización, **caracterizada por que** la unidad (40) de sellado incluye un primero y segundo elementos (52, 54) de sellado que proporcionan cada uno un sello entre la unidad (18) de esterilización y la estructura (14) de separación; material de relleno dispuesto entre el primer y segundo elementos (52, 54) de sellado, en el que el material de relleno proporciona una característica medible; y al menos un sensor (62) dispuesto para determinar una presión o cambio de presión de dicha característica medible.
 - 15 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el primer y segundo elementos (52, 54) de sellado están separados entre sí, estando dispuesto el material de relleno en el citado espacio.
 - 20 3. Aparato según la reivindicación 1 o 2, en el que el material de relleno es un fluido.
 4. Aparato según la reivindicación 1, 2 o 3 en el que el material de relleno es gaseoso.
 - 25 5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la citada característica medible es una pérdida de vacío en la cámara (60) de sello entre el primer y segundo elementos (52, 54) de sellado.
 - 30 6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de relleno es de una naturaleza capaz de escapar de cualquiera de los elementos (52, 54) de sellado cuando se produce un sellado incompleto entre la unidad (18) de esterilización y la estructura (14) adyacente.
 - 35 7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un elemento de ajuste que se puede unir a la estructura adyacente y que proporciona un soporte para el primer y segundo elementos (52, 54) de sellado.
 8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (18) de esterilización incluye puertas primera y segunda para acceder a través de las mismas a la cámara (20).
 - 40 9. Un método para sellar la primera y segunda zonas (10, 12) entre sí que incluye los pasos de:
 - 40 disponer una unidad (18) de esterilización entre las citadas primera y segunda zonas (10, 12) y frente a una estructura (14) adyacente, la unidad (18) de esterilización que incluye una cámara (20) que proporciona acceso a través de ella a la primera y segunda zonas (10, 12);
 - 45 disponer una unidad (40) de sellado alrededor de al menos una parte de la cámara (20) de esterilización, el método además está **caracterizado por que** la unidad (18) de sellado incluye un primer y segundo elementos (52, 54) de sellado que proporcionan cada uno un sello entre la cámara (20) de esterilización y una estructura (14) adyacente;
 - 45 disponer el material de relleno entre el primer y segundo elementos (52, 54) de sellado; y determinar una presión o un cambio en la presión de la unidad de relleno a lo largo del tiempo y a partir de allí determinar la calidad del sellado.
 - 50 10. Un método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el primer y segundo elementos (52, 54) de sellado están separados entre sí, estando el material de relleno dispuesto en el citado espacio.
 - 55 11. Un método de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en el que el material de relleno es un fluido.
 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 9, 10 u 11, en el que el material de relleno es gaseoso.
 13. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que incluye disponer al menos un sensor (62) para medir la citada característica medible.
 - 60 14. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que el citado cambio detectado es una pérdida de vacío en la cámara (60) de sello.



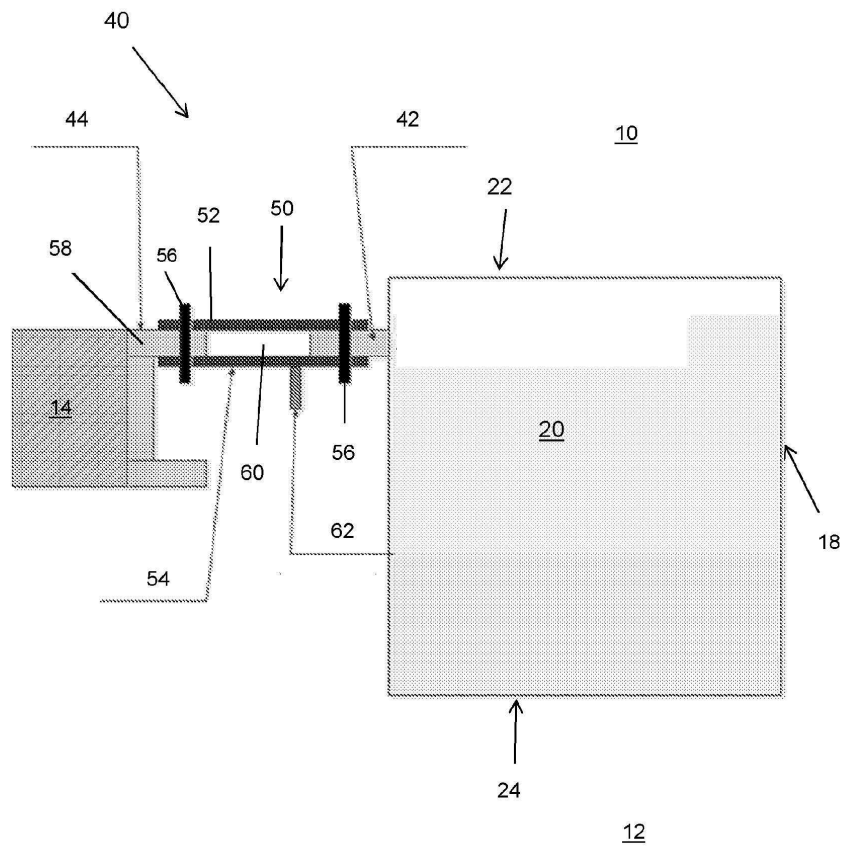


Fig. 3

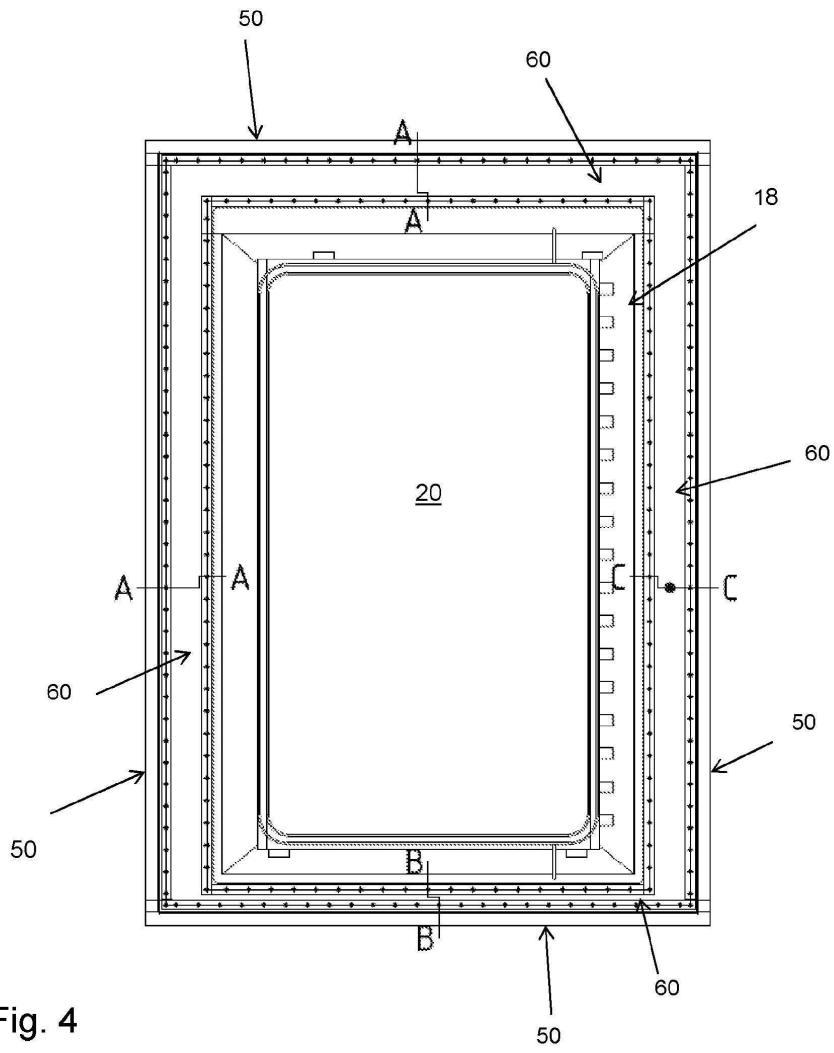


Fig. 4

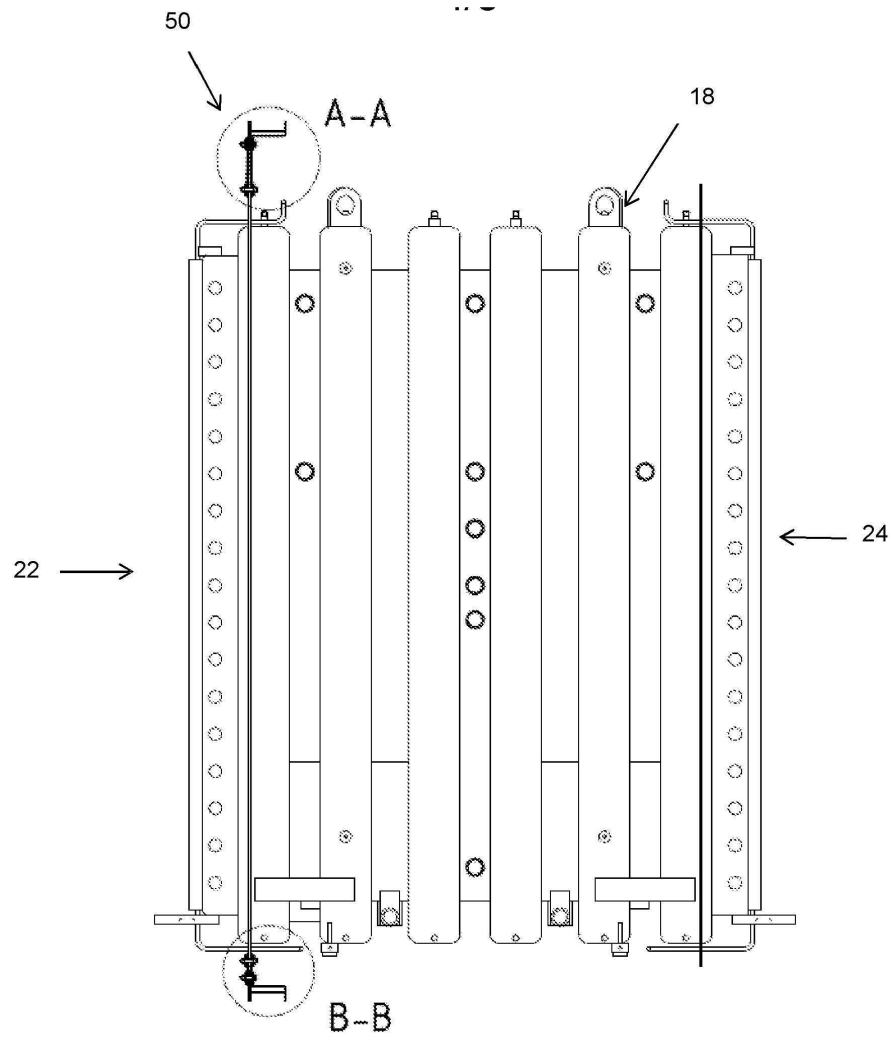
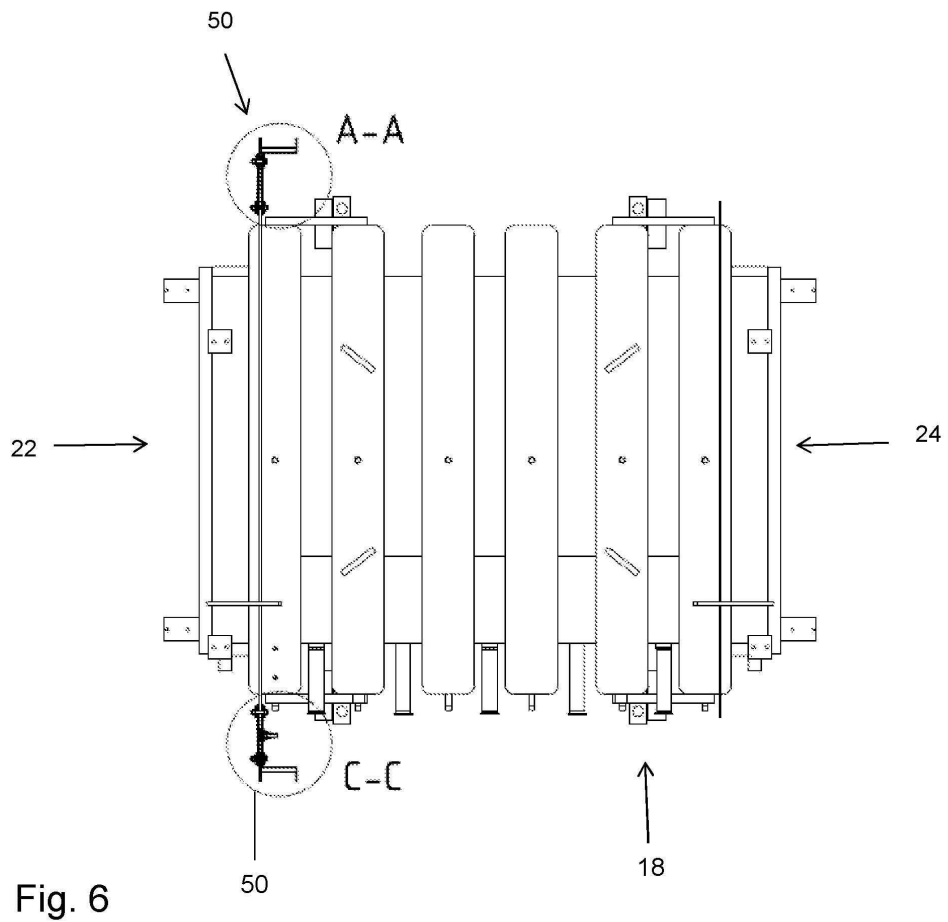
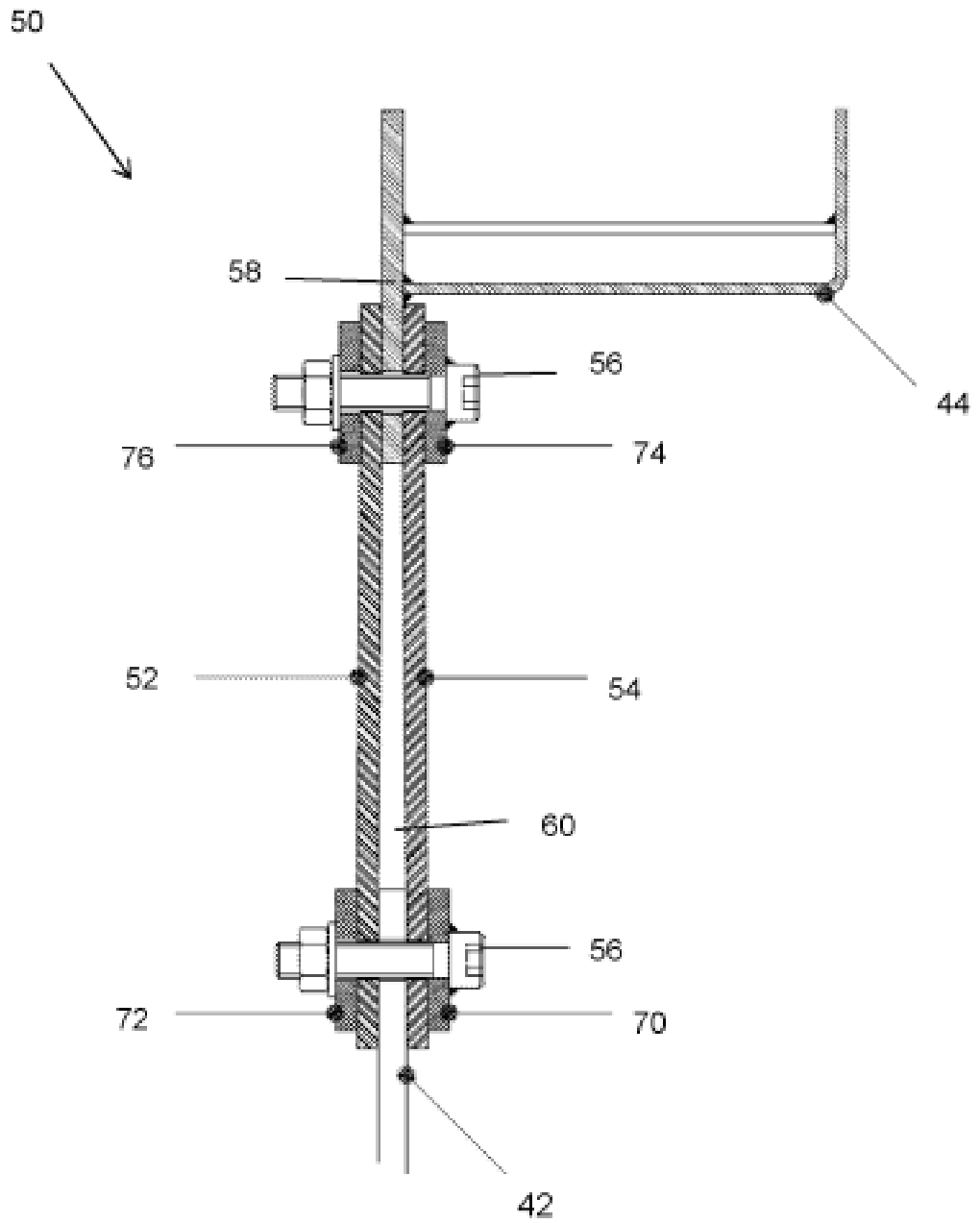


Fig. 5





A-A
NO A ESCALA

Fig. 7

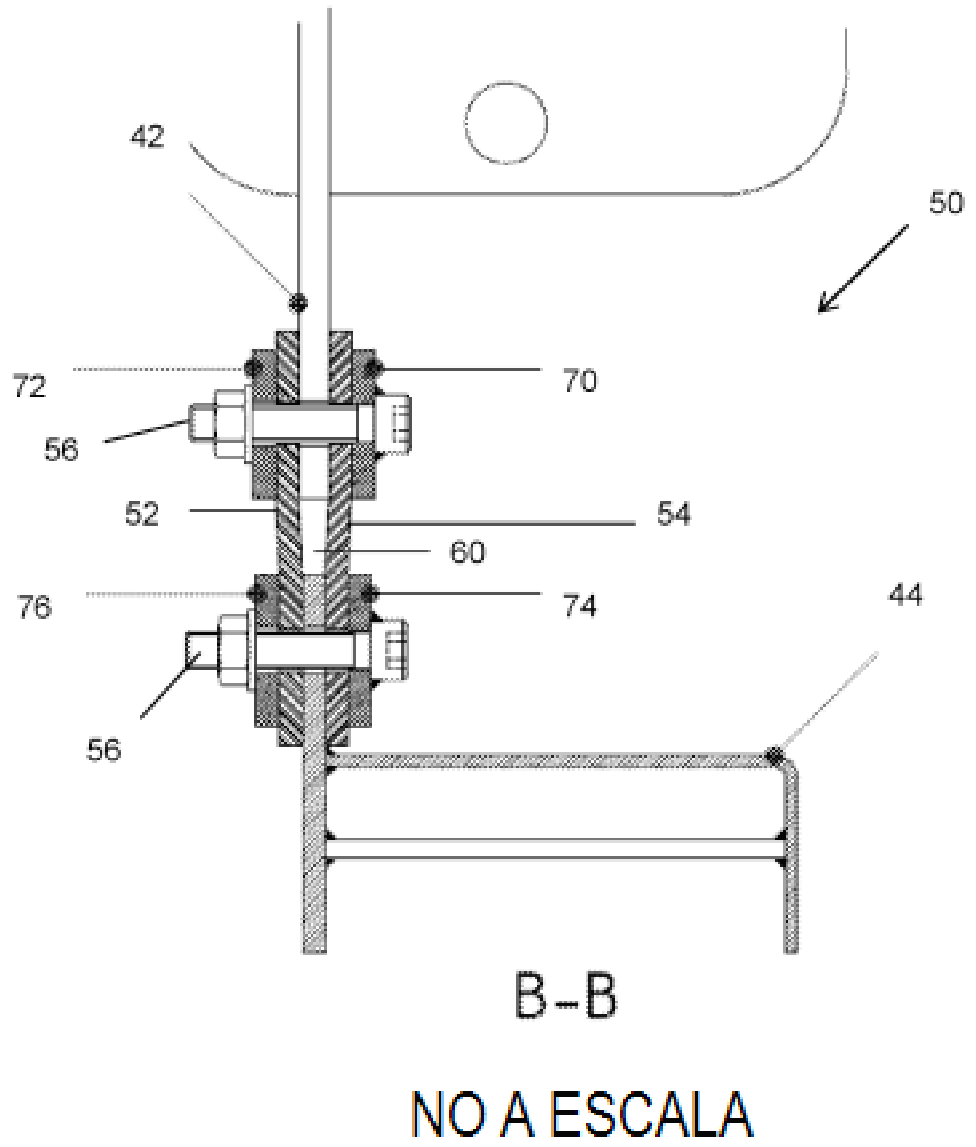


Fig. 8

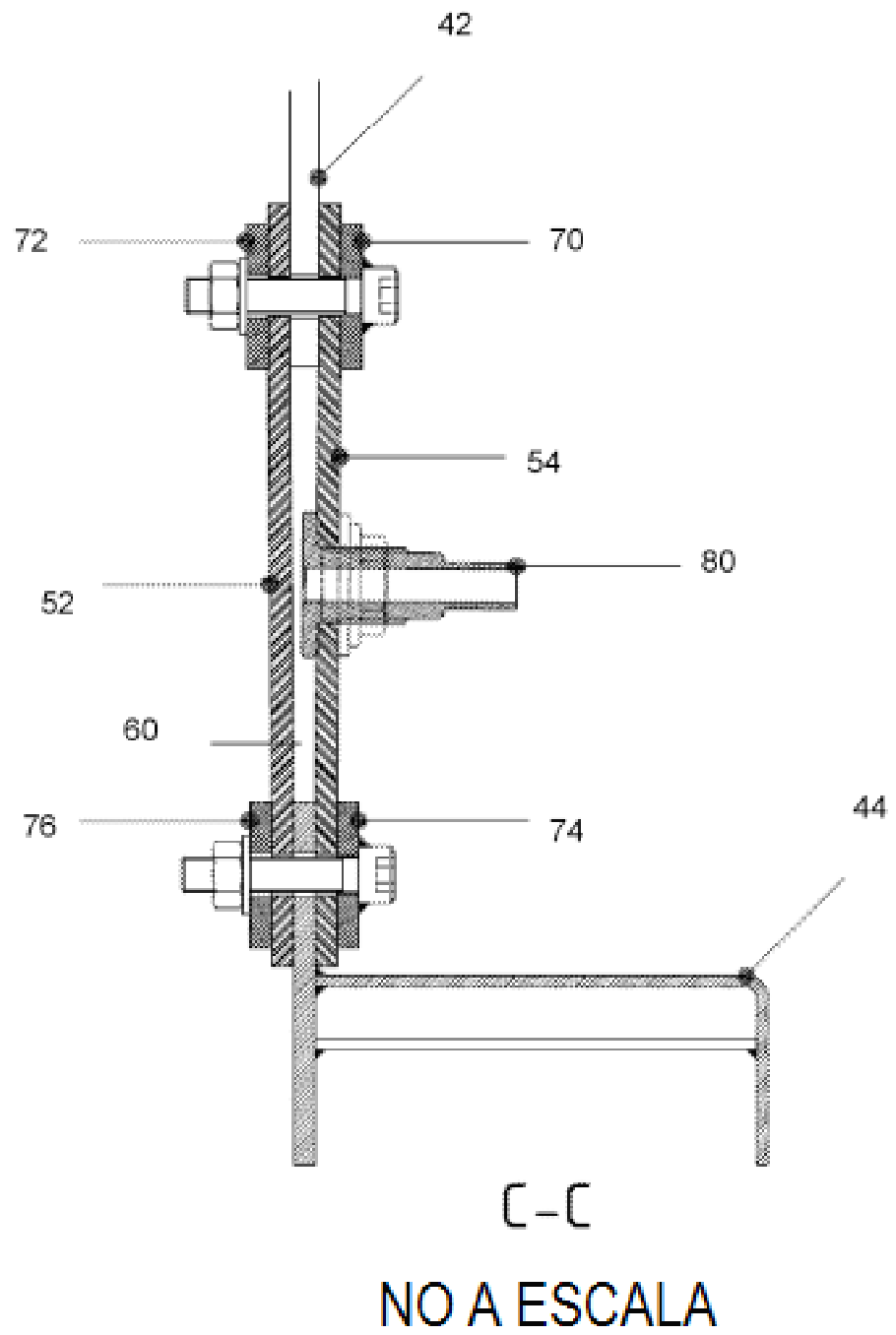


Fig. 9