

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 827 256**

51 Int. Cl.:

A61L 2/07 (2006.01)

A61G 12/00 (2006.01)

A61L 11/00 (2006.01)

B09B 3/00 (2006.01)

B02C 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2015** **PCT/US2015/045017**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2016** **WO16028593**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2015** **E 15833251 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020** **EP 3183010**

54 Título: **Dispositivo y método asociado para el tratamiento de residuos médicos**

30 Prioridad:

21.08.2014 US 201414465811

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

20.05.2021

73 Titular/es:

STERILIS MEDICAL CORPORATION (100.0%)
205 Newbury Street Suite 201
Framingham, MA 01701, US

72 Inventor/es:

BELL, JEFFREY, HAMILTON;
NAULT, ANDRE, PHILLIPE;
WINSKOWICZ, ROBERT, TODD;
BATES, PETER;
DELFOSE, DUANE y
TRAINA, ZACHARY

74 Agente/Representante:

FLORES DREOSTI, Lucas

ES 2 827 256 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

Dispositivo y método asociado para el tratamiento de residuos médicos

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 [0001] La presente exposición se encuentra en el campo del tratamiento de los residuos médicos y, más en concreto, en el campo de los dispositivos y métodos para el tratamiento de residuos médicos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 [0002] Los dispositivos y los métodos actuales para el tratamiento de los residuos médicos incluyen la recogida de los residuos, el almacenamiento de los residuos durante un periodo de tiempo, el transporte de los residuos a un centro de tratamiento de residuos y la eliminación de los residuos mediante métodos como la incineración. Las normas relativas a la manipulación de los residuos difieren según las leyes estatales. Como resultado, los residuos médicos pueden descomponerse durante el almacenamiento y pueden ser extremadamente peligrosos de manipular al recogerlos, transportarlos y eliminarlos. Además, el desplazamiento de los residuos médicos desde su punto de origen hasta una zona de almacenamiento expone a los manipuladores, las instalaciones y el entorno a una posible contaminación.

15 [0003] En respuesta a estos problemas, se han descrito dispositivos y métodos que tratan los residuos médicos en las instalaciones en las que se crean. Los residuos se recogen y, en algunos casos, se almacenan antes de colocarse en el dispositivo y esencialmente se esterilizan utilizando varias técnicas, ya sea de forma individual o colectiva, que incluyen el tratamiento químico, el autoclave de vapor, las microondas y la ozonización. También se utilizan las técnicas de desinfección para tratar los residuos médicos. Entonces, los residuos ya tratados se recogen, envasan, transportan y desechan, puesto que ya no se consideran, por ley, un riesgo biológico. Estos dispositivos son generalmente accesorios grandes, caros y permanentes que todavía requieren la recogida de los residuos médicos del punto de origen por parte de personal que puede no estar completamente formado en la ciencia de la exposición a residuos infecciosos o los procedimientos de emergencia necesarios en el caso de derrame u otro accidente. El funcionamiento y mantenimiento de estos servicios también requiere una amplia formación.

25 [0004] En respuesta a estos problemas, se han descrito dispositivos y métodos que son más pequeños y más adecuados para estar en las plantas de los hospitales, en las salas de emergencias, o en las salas de tratamiento, lugares en los que se generan residuos médicos. Los residuos médicos se recogen en bolsas rojas, o en contenedores para objetos punzantes, hasta que estén lo suficientemente llenos y se transfieren después a una zona de tratamiento y se tratan para que los residuos sean biológicamente benignos. Sin embargo, estos dispositivos necesitan generalmente unas tuberías especiales y/o unas conexiones de energía eléctrica especiales. Una vez instalados, estos dispositivos están generalmente diseñados para permanecer fijos y cuesta mucho moverlos de un área de necesidad a otra. Por lo tanto, existe una necesidad continua y no satisfecha de dispositivos y métodos para el tratamiento de residuos médicos en el punto de origen que tengan unas dimensiones que se adapten fácilmente a un entorno médico y que puedan ser movidos fácilmente por una persona con fuerza y habilidad ordinarias, e independientes de manera que no se requiera ninguna instalación especial para mover el dispositivo.

35 [0005] De forma adicional, muchos de los dispositivos y métodos que utilizan vapor para esterilizar los residuos médicos sufren de acumulación de agua cuando se introduce por primera vez el vapor en el compartimento de tratamiento. Los intentos de abordar este problema incluyen proporcionar un compartimento de tratamiento con camisa de vapor para el precalentamiento, lo que añade la complejidad y el coste de estos métodos y dispositivos.

40 [0006] JP HO1 1776486 (1989-07-12) concedida a Tomoshige Nobuhiko describe un método mediante el cual las jeringas utilizadas de resina sintética y las agujas se almacenan en un contenedor resistente al calor, el contenedor se inserta y se calienta en el horno de calentamiento, la jeringa fundida se enfría y cura, y la jeringa usada se desecha en condiciones seguras y se tira fácilmente.

45 [0007] JP 2001 070410 A concedida a Hirayama Seikakusho KK (2001-03-21) describe un método de procesamiento de esterilización de tipo escape a presión con una etapa de presión para eliminar el aire dentro de una cámara de esterilización mientras se presuriza el interior de la cámara de esterilización, una etapa de reducción de presión para reducir una presión dentro de la cámara de esterilización mediante vapor de condensación dentro de la cámara de esterilización y desplazamiento del aire dentro del cuerpo de la carcasa del objeto de procesamiento de esterilización hacia la cámara de esterilización después de la etapa de presurización y una etapa de esterilización para hacer que una temperatura dentro de la cámara de esterilización alcance un nivel de temperatura de esterilización y mantener la temperatura durante un tiempo fijo después de realizar cada una de las etapas anteriores durante una o más veces.

50 [0008] La patente estadounidense n.º 6,348,174 B1 concedida a Hall (2002-02-19) da a conocer un dispositivo donde los residuos infecciosos que se originan en hospitales u otros lugares se depositan en un recipiente esterilizador portátil sellable y resistente a la presión en el origen de los residuos. El recipiente esterilizador se mueve sobre ruedas, lo que permite desplazar el recipiente lleno a una estación de esterilización en otro lugar donde se dirige vapor hacia el recipiente para llevar a cabo la esterilización. Los operadores no necesitan transferir residuos infecciosos no procesados desde un carro de recogida hasta un recipiente de esterilización fijo en el lugar de esterilización. En la forma preferida, la exposición

de los manipuladores a los residuos no procesados se reduce aún más mediante la creación de un flujo de aire desde la abertura del recipiente hasta a un filtro mientras se abre el recipiente para el depósito de residuos.

[0009] FR 2978537 A1 concedida a Beraud (2013-02-01). La invención se refiere a un proceso y dispositivo para el tratamiento térmico de residuos. El proceso consiste en la colocación de los residuos que se han de tratar en una bolsa colocada dentro de un dispositivo que tiene un componente cilíndrico para tratar los residuos, una cubierta de cierre extraíble y un fondo móvil dentro del dispositivo. Después de colocar la bolsa en el dispositivo, se realiza el tratamiento térmico de estos residuos, asegurando un aumento de temperatura de la cubierta y el fondo, y observando la cubierta y el fondo, un nivel de temperatura. Al menos durante el aumento de temperatura de la cubierta y el fondo y antes de alcanzar la temperatura objetivo, se realiza al menos una aproximación entre la cubierta y el fondo. Este proceso se caracteriza por el hecho de que la tapa proporciona, en el fondo, respectivamente, una temperatura con un retraso de al menos 2 °C de la temperatura del fondo, respectivamente de la cubierta, al mínimo durante el aumento de temperatura objetivo.

[0010] JP 2004 194912A concedida a Olympus (2004-07-15) da a conocer un dispositivo de esterilización de vapor de alta presión y alta temperatura capaz de mejorar el efecto de aislamiento térmico dentro de una cámara y el efecto de enfriamiento de un material que se ha de esterilizar con constitución simple, simplificando el trabajo de esterilización, acortando del tiempo de trabajo y mejorando la eficiencia de todo el trabajo.

SUMARIO DE LA EXPOSICIÓN

[0011] La presente exposición se refiere a dispositivos independientes novedosos para el tratamiento de residuos médicos en el punto de atención sanitaria que se pueden mover fácilmente y sus métodos de uso. En un primer modo de realización, en el presente documento se da a conocer y se reivindica un dispositivo de esterilización y procesamiento de residuos médicos que comprende a) al menos una entrada en la carcasa, b) un primer compartimento sellable que comprende una tapa superior, una cámara central y una tapa inferior, comprendiendo la tapa inferior un componente generador de vapor para suministrar vapor a temperaturas y presiones elevadas al compartimento, y una plataforma perforada colocada encima del componente generador de vapor para soportar los residuos médicos que se han de tratar, donde el compartimento puede mantener temperaturas y presiones de vapor elevadas cuando está sellado, c) un componente de triturador situado después del primer compartimento sellable, y d) un segundo compartimento configurado para recibir los residuos tratados procedentes del primer compartimento y del triturador y capturar los residuos para su eliminación desde al menos una salida en la carcasa.

[0012] En un segundo modo de realización dado a conocer y reivindicado en el presente documento, el dispositivo del modo de realización anterior comprende además un componente de recuperación de agua configurado para eliminar el exceso de agua y vapor del primer compartimento sellable y devolverlo a un depósito de agua.

[0013] En un tercer modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican los dispositivos de los modos de realización anteriores donde la tapa superior y la tapa inferior están unidas de forma extraíble a la cámara central y configuradas para sellar el compartimento cuando están unidas.

En un cuarto modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican los dispositivos del modo de realización anterior que comprenden además un componente colocado encima del primer compartimento sellable que comprende un segmento superior y un segmento inferior, donde el segmento inferior está configurado para encajar dentro de la cámara central y entrar y salir de la cámara central mediante un gato de tijera, un pistón o una cámara de inflado.

[0014] En un quinto modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican los dispositivos de los modos de realización anteriores donde el componente generador de vapor en la tapa inferior comprende una plataforma, uno o más elementos calefactores, y una entrada de agua unida a un depósito de agua configurado para suministrar agua a los elementos calefactores donde los elementos calefactores están configurados para calentar el agua. En un sexto modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican los dispositivos de los modos de realización anteriores, donde el depósito de agua está configurado para suministrar agua al componente generador de vapor, según se determine, y recibir agua del componente de recuperación de agua.

[0015] En un séptimo modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican los dispositivos de los modos de realización anteriores, donde el sistema de recuperación de agua comprende una bomba de vacío configurada para eliminar al menos uno de entre aire o vapor del primer compartimento sellable, un filtro para eliminar del vapor al menos una parte de las partículas, un depósito de agua y un condensador opcional.

[0016] En un octavo modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican los dispositivos de los modos de realización anteriores donde los dispositivos son portátiles, funcionan con energía eléctrica suministrada por una toma de corriente de pared y no tienen accesorios fijos que requieran instalación, comprenden además sistemas de lógica programable para la identificación del usuario y la monitorización, medición, registro y análisis del tiempo de tratamiento, la temperatura del vapor y la presión del vapor para el tratamiento de los residuos médicos, el peso de los residuos y otros datos definibles por el usuario y la transmisión de los datos a los controles del dispositivo y los archivos de registro.

[0017] En un noveno modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican los dispositivos de los modos de realización anteriores donde los dispositivos comprenden además al menos una identificación RFID, código de barras, o marcas de identificación o dispositivo de seguimiento proporcionado con la salida de los residuos, y/o un sistema de control de calidad conectado con el sistema de lógica programable para asegurar unos parámetros de funcionamiento adecuados.

[0018] En un décimo modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican métodos de utilización de los dispositivos de los modos de realización anteriores que incluyen las etapas de a) introducción de los residuos médicos en el primer compartimento sellable a través de la entrada, estando los residuos colocados sobre la plataforma, b) sellado del primer compartimento sellable, c) tratamiento de los residuos médicos mediante exposición de toda la carga de residuos a un vapor a alta temperatura desde aproximadamente 110 °C hasta aproximadamente 150 °C y a una presión desde aproximadamente 15 psi (10 N/cm²) hasta aproximadamente 60 psi (41 N/cm²) durante al menos aproximadamente 3 minutos, d) traslado de los residuos tratados al triturador para triturar o fragmentar los residuos tratados, e) traslado de los residuos tratados a una zona de recogida en el segundo compartimento, y f) retirada de los residuos tratados del dispositivo.

[0019] En un undécimo modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican métodos de utilización de los dispositivos de los modos de realización anteriores cuando están equipados de forma adecuada incluyendo las etapas de a) introducción de los residuos médicos en el primer compartimento sellable a través de la entrada, estando los residuos colocados sobre la plataforma, b) sellado del primer compartimento sellable, c) tratamiento de los residuos médicos mediante exposición de toda la carga de residuos a vapor a alta temperatura desde aproximadamente 110 °C hasta aproximadamente 150 °C y a una presión desde aproximadamente 15 psi (10 N/cm²) hasta aproximadamente 60 psi (41 N/cm²) durante al menos aproximadamente 3 minutos, d) traslado de los residuos tratados al triturador para triturar o fragmentar los residuos tratados, mientras se activa el componente colocado encima del primer compartimento sellable donde el segmento inferior, que está configurado para encajar dentro de la cámara central, se desplaza hacia abajo de la cámara empujando una parte considerable de los residuos tratados hacia el fragmentador o triturador, e) traslado de los residuos tratados a una zona de recogida en el segundo compartimento, y f) retirada de los residuos tratados del dispositivo.

[0020] En un duodécimo modo de realización, en el presente documento se dan a conocer y se reivindican métodos de los modos de realización anteriores donde el dispositivo funciona con energía eléctrica suministrada por una toma de corriente de pared, el dispositivo no tiene accesorios fijos que requieran instalación, y/o el dispositivo es portátil.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0021]

La **figura 1** muestra una descripción gráfica de un dispositivo del modo de realización para el tratamiento de los residuos médicos según se da a conocer y se reivindica en el presente documento.

La **figura 2** muestra una descripción gráfica más detallada de un componente del dispositivo, la tapa inferior.

La **figura 3** muestra un diagrama de flujo de un método del modo de realización dado a conocer y reivindicado en el presente documento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA EXPOSICIÓN

[0022] Como se utiliza en el presente documento, el término esterilización se refiere al proceso de eliminación, o reducción a un nivel aceptable, de los materiales infecciosos como gérmenes, materiales tóxicos, bacterias, virus y similares, o materiales potencialmente infecciosos como la sangre y otros fluidos corporales, volviéndolos inofensivos.

[0023] Como se utiliza en el presente documento, el término «instalación» se refiere a accesorios permanentes o semipermanentes que requieren colocar dispositivos en posición y conectarlos. El término no se refiere al simple hecho de conectar y desconectar un cable eléctrico en una toma eléctrica.

[0024] Como se utiliza en el presente documento, el término «residuos médicos» se refiere a residuos médicos regulados, residuos biológicos peligrosos y residuos potencialmente infecciosos. No se refiere a residuos patológicos o residuos de quimioterapia, químicos o peligrosos.

[0025] Como se utiliza en el presente documento, el término tapa se refiere a una cubierta extraíble, colocada en la parte superior o inferior de una estructura.

[0026] La exposición actual está destinada a cualquier residuo médico que requiera esterilización para volverse inofensivo, incluidos los residuos humanos y animales, así como otros materiales biológicos encontrados en los laboratorios o zonas donde se trabaja con materiales biológicamente activos.

[0027] Como se utiliza en el presente documento, los términos «triturador», «fragmentador», «triturado» y «fragmentado» se refieren a dispositivos y procesos que transforman los residuos médicos en una forma irreconocible mediante las acciones de corte, troceado, picado, pulverización y similares y se utilizan indistintamente.

[0028] En el presente documento se da a conocer y se reivindica un dispositivo de esterilización y procesamiento de residuos médicos que tiene una carcasa, tapas, compartimentos, trituradores, plataformas y otros componentes. Pueden estar hechos de cualquier material estructural conocido en la técnica, como plástico de alto impacto como, por ejemplo, poliestireno de alto impacto, o metales como, por ejemplo, cualquiera de varios tipos de acero inoxidable o aluminio. Los materiales se pueden limpiar fácilmente y no favorecen el crecimiento ni la supervivencia de los materiales que se han de esterilizar.

[0029] La carcasa está provista de una entrada que permite colocar los materiales en el dispositivo para su tratamiento. La entrada puede ser una puerta corredera, una tapa, u otra abertura cubierta y puede estar provista de un cierre, un dispositivo de registro para medir cuándo se han añadido materiales al dispositivo, u otro mecanismo para asegurar la entrada. La entrada se puede situar en la parte superior, en el lateral o en otra zona del dispositivo para proporcionar un funcionamiento conveniente.

[0030] El dispositivo contiene un primer compartimento sellable al que está conectado la entrada, de manera que los materiales que se han de tratar se colocan en el primer compartimento. El compartimento puede estar construido con cualquier material estructural que pueda resistir las temperaturas y presiones operativas del dispositivo. En algunos modos de realización, los materiales residuales residen en una bolsa especialmente diseñada para contener dichos residuos, a veces denominada Bolsa Roja. Cuando se introduce la bolsa de residuos, la parte inferior se cierra para aceptar los residuos, después de lo cual se cierra la tapa superior y se aseguran ambas tapas y se sella el primer compartimento. Las tapas utilizan componentes típicos de juntas, cierres y dispositivos para el sellado de alta presión conocido en la técnica, de manera que cuando se introduce vapor a alta temperatura, este queda contenido dentro del compartimento durante la operación de esterilización. El compartimento también está equipado con sensores para determinar el tiempo, la temperatura y la duración de los procesos de esterilización, que pueden estar conectados con un sistema de lógica programable.

[0031] En algunos modos de realización, la tapa superior se desliza horizontalmente para abrirse y cerrarse y para permitir el acceso al primer compartimento.

[0032] La tapa inferior contiene una plataforma perforada como parte superior de la tapa y está colocada encima del componente generador de vapor que está situado en la parte inferior de la tapa inferior. La plataforma perforada soporta los residuos médicos que se han de tratar. La plataforma perforada puede ser una pantalla, metal perforado, plástico perforado, o similar, que contenga orificios redondos, orificios cuadrados, ranuras y similares. La plataforma proporciona integridad estructural para sostener los residuos, una bolsa que contiene los residuos o una combinación, un contenedor de residuos y similar, y permite que el vapor fluya a través de esta.

[0033] Debajo de la plataforma perforada se encuentra el componente generador de vapor que contiene una placa calefactora y elementos calefactores que pueden crear vapor cuando se introduce agua en la placa calefactora de la tapa inferior y se activan los elementos calefactores. En algunos casos, el aire es evacuado significativamente del primer compartimento antes de la generación de vapor. Cuando se genera el vapor, este fluye a través de las perforaciones de la plataforma perforada e impregna los residuos médicos que se soportan sobre esta. En los dispositivos habituales, cuando se introduce inicialmente el vapor en el primer compartimento, el compartimento se enfría inicialmente, de manera que el vapor introducido se condensa en la pared del compartimento y se acumula en la parte inferior del compartimento y dentro de los residuos médicos que se han de tratar y sobre estos. Por lo tanto, el vapor debe no solo calentar el compartimento, sino también calentar el agua condensada para que se convierta en vapor con el fin de esterilizar correctamente los residuos. Estos procesos requieren mucho más vapor de lo que se necesitaría normalmente para esterilizar una cantidad específica de residuos. Algunos dispositivos abordan este problema requiriendo que el compartimento contenga una camisa de vapor donde el vapor calienta las paredes internas del compartimento, de manera que es menos probable que el vapor introducido en el compartimento se condense. Esto requiere de nuevo una gran cantidad de vapor para lograrlo. En general, un dispositivo de tratamiento de residuos que está instalado de forma permanente se puede conectar a un generador de vapor grande y especializado conectado al dispositivo a través de una serie de tuberías de vapor de alta presión. Otros dispositivos que han abordado la condensación de vapor requieren que las paredes del primer compartimento se calienten con electricidad. Dependiendo del tamaño del dispositivo, se trata en general de una solución costosa que requiere una configuración de compartimento complicada, además de causar un uso de energía elevado. La exposición actual aborda la condensación recogiendo el agua condensada sobre la placa calefactora de la tapa inferior. Cuando el vapor se condensa en las paredes y se acumula sobre la placa calentada, la placa calentada vuelve a calentar el agua recogida, convirtiéndose de nuevo en vapor, que luego se recicla en el compartimento, continuando así la esterilización y permitiendo un uso más eficiente de energía y recursos. De esta manera, el vapor que se introduzca en el compartimento se utilizará de forma continua para esterilizar los residuos.

[0034] El agua se introduce inicialmente en la placa calefactora desde un depósito de agua de un sistema de recuperación de agua.

- [0035]** Después de la esterilización, se despresuriza el primer compartimento sellable y el vapor se dirige a través de un sistema de filtrado y se condensa de nuevo en el depósito de agua. El agua restante en la placa calefactora se drena y se devuelve al depósito a través de un sistema de filtrado. El depósito está conectado a una entrada que se utiliza para sustituir el agua que se ha eliminado por los residuos tratados cuando el agua ha alcanzado un nivel bajo que requiere reposición. Los sistemas de filtrado utilizados son biofiltros, filtros de carbón vegetal, filtros de partículas y similares, como se conocen bien en la industria para el filtrado de gases y líquidos.
- [0036]** Después de la esterilización y eliminación de los residuos de vapor y agua, la tapa inferior puede deslizarse lateralmente mientras que los residuos tratados, o la bolsa de residuos, caen en el triturador colocado debajo del primer compartimento sellable.
- [0037]** La plataforma puede girar de forma pivotante para permitir que los residuos caigan en el triturador o la plataforma puede deslizarse fuera del compartimento con o sin un raspador que raspe los residuos fuera de la plataforma para que caigan al triturador. La plataforma también puede estar unida a un lado de la pared que se desprende para permitir que los residuos avancen hacia el triturador.
- [0038]** Puesto que los residuos tratados se introducen normalmente en los trituradores por gravedad, algunos residuos tratados pueden no ser lo suficientemente pesados para caer en el triturador. Los dispositivos de la exposición actual pueden contener además un componente que ayude a los residuos tratados a avanzar hacia el triturador. El componente está colocado encima de la tapa superior del primer compartimento sellable y comprende una parte superior, una parte inferior y un mecanismo de empuje entre las partes. La parte inferior está configurada para encajar dentro de la cámara central del primer compartimento y puede sellarse de forma móvil con la cámara. El mecanismo de empuje puede ser un gato de tijera, una cámara inflable, un pistón u otro dispositivo que pueda empujar la sección inferior a través de la cámara centrar y ayudar a transportar los residuos tratados a los trituradores.
- [0039]** La exposición actual contiene trituradores y/o fragmentadores que trituran los residuos tratados en pequeños pedazos irreconocibles y están colocados después del primer compartimento sellable. El triturador puede incorporar una caja de engranajes planetarios que acciona un grupo de cortadores rotatorios. El mecanismo de triturado puede ser un proceso de dos etapas donde el mecanismo de corte emplea un diseño helicoidal con bordes cortantes helicoidales. El triturador puede adoptar cualquier número de configuraciones, incluidas las que contienen un par de ejes que giran en sentido contrario con una pluralidad de hojas de corte o cuchillas de hojas a lo largo de los ejes, y una placa de rejilla en la que rotan las cuchillas, y no se limita al tipo de triturador, o fragmentador, utilizado. Los trituradores y los fragmentadores adecuados para los dispositivos de la exposición actual incluyen los conocidos en la técnica para triturar los residuos médicos en una forma irreconocible, como, por ejemplo, los descritos en la patente estadounidense n.º 7,195,743 concedida a Butler, incorporada en el presente documento por referencia, limitado a lo que se da a conocer para el triturado y fragmentado de residuos médicos.
- [0040]** El componente generador de vapor del dispositivo dado a conocer actualmente está contenido en la tapa inferior del primer compartimento sellable y está configurado para proporcionar vapor al compartimento sellable durante la operación. El componente generador de vapor contiene una plataforma calefactora y elementos calefactores que se calientan mediante energía eléctrica proporcionada a partir de una toma de corriente de pared y el vapor generado se conduce a través de las perforaciones de la plataforma perforada hasta el primer compartimento sellable. El componente generador de vapor también contiene un depósito de agua configurado para suministrar agua al generador de vapor y recibir agua del sistema de recuperación de agua. En algunos modos de realización de la exposición actual, puede haber tuberías de suministro de agua conectadas al dispositivo para suministrar agua externa que alimenta el componente generador de vapor, dichas tuberías y conexiones requiriendo una instalación y desinstalación cuando se desea transportarlo. En otros modos de realización, los dispositivos reivindicados en el presente documento pueden no contener conductos de suministro de agua y pueden ser totalmente independientes. La eliminación de la necesidad de una instalación y desinstalación permite una mayor libertad de movilidad del dispositivo dado a conocer no disponible en otros dispositivos de tratamiento de residuos. El depósito de agua se puede llenar periódicamente abriendo una entrada en el depósito y llenándolo hasta un nivel deseado, determinado por la cantidad de residuos médicos procesados, la eficiencia del reciclado del exceso de agua procedente del material tratado y la cantidad aceptable de agua contenida en el material envasado.
- [0041]** Se puede colocar un sistema de recuperación de agua entre el primer compartimento sellable y el depósito de agua. Está configurado para eliminar considerablemente el exceso de humedad del primer compartimento sellable antes de un procesamiento adicional. El primer compartimento puede calentarse utilizando energía eléctrica para evaporar el exceso de humedad, siendo conducida la humedad hasta un condensador para su recogida y retorno al depósito. Se pueden utilizar ventiladores y vacío para ayudar a evacuar la humedad del compartimento y/o dirigirla a los componentes de recuperación de agua como, por ejemplo, condensadores enfriados por agua dirigida desde el depósito de agua y devuelta a este. El sistema de recuperación de agua puede contener además componentes de purificación como, por ejemplo, un filtro HEPA, filtros de carbón activo y similares, situados antes de que el agua entre en el depósito de agua. Como precauciones adicionales, puede haber otros componentes para asegurar que el agua que vuelve a la caldera está altamente purificada, como, por ejemplo, tratamiento con radiación de luz UVC y/u ozono.

[0042] De esta manera, el componente generador de vapor recibe continuamente agua para producir vapor. La temperatura del vapor para la esterilización de los residuos médicos va desde aproximadamente 110 °C hasta aproximadamente 150 °C y a la presión va desde aproximadamente 15 psi (10 N/cm²) hasta aproximadamente 60 psi (41 N/cm²). Dependiendo de la cantidad de residuos que se han de tratar y los requisitos normativos locales, el tiempo de tratamiento puede comprender desde un mínimo de 3 minutos una vez que la carga de residuos ha alcanzado los 132 °C hasta un mínimo de 15 minutos a 121 °C.

[0043] El dispositivo puede incluir también un compactador para reducir el volumen de los residuos situados en el primer compartimento sellable. El compactador puede accionarse mediante un pistón, una placa con bisagras u otro dispositivo de compactación accionado por fuerzas neumáticas, hidráulicas u otras formas de fuerza.

[0044] El dispositivo de la exposición actual también contiene un segundo compartimento que recibe los residuos tratados y triturados procedentes del triturador. Los residuos tratados pueden desplazarse al segundo compartimento mediante varios métodos, entre los que se incluye la alimentación por gravedad o un componente diseñado para ayudar a transportar los residuos tratados a los trituradores, como se ha descrito anteriormente.

[0045] El segundo compartimento puede configurarse además para envasar los residuos tratados. Se puede proporcionar un sistema de embolsado que reciba los residuos tratados cuando se trasladen desde el triturador. Las bolsas están diseñadas para resistir los procesos de calentamiento del sistema, como, por ejemplo, polietileno de alta densidad, polipropileno u otra poliolefina, poliestireno, PET, y similares. Cuando se colocan los residuos en la bolsa, esta puede opcionalmente sellarse, sellarse térmicamente o cerrarse de cualquier manera conocida en la técnica. De manera opcional, se puede eliminar prácticamente todo el aire de la bolsa utilizando una bomba de vacío antes de sellar la bolsa. Las bolsas pueden contener etiquetas RFID que permiten una identificación única de la bolsa con diversa información deseada entre la que se incluye, por ejemplo, el productor de los residuos, la cantidad de residuos, los niveles de tratamiento, el punto de origen, los tipos de residuos, y similares. Las bolsas pueden contener de forma alternativa otras marcas diseñadas para identificar de forma única la bolsa. Las etiquetas pueden ser inherentes a la bolsa o pueden añadirse a la bolsa durante el procesamiento dependiendo de la información deseada que se necesite en la etiqueta. Los residuos envasados se pueden retirar de una salida colocada en la parte delantera, el lateral o la parte trasera del dispositivo, según se desee.

[0046] El segundo compartimento, así como las bolsas de residuos, se pueden conectar al sistema de recuperación de agua de manera que se pueda recoger el exceso de humedad en cualquier etapa del proceso.

[0047] En algunos modos de realización de la exposición actual, los dispositivos pueden funcionar con energía eléctrica obtenida de una toma de corriente de pared. Por ejemplo, en América del Norte, el norte de América del Sur y Japón, la energía eléctrica se suministra normalmente a 100-127 V o 220 V, 50 - 60 Hz en un enchufe. La mayor parte del resto del mundo suministra la energía eléctrica a 200 - 240 V, 50- 60 Hz en los enchufes. Los dispositivos actuales pueden utilizar un enchufe y un cable típicos que se enchufan a la pared y se retiran fácilmente. Por lo tanto, no se requiere ningún diseño especial de cableado ni ninguna instalación permanente o semipermanente. En otros modos de realización, el dispositivo puede estar conectado a una fuente de alimentación.

[0048] Algunas normativas requieren tiempos de tratamiento más largos o temperaturas de vapor más elevadas al tratar los residuos con vapor, o ambos. Con el fin de proporcionar un tratamiento adecuado, los dispositivos de la exposición actual se proporcionan con al menos un sistema de lógica programable en el que se pueden introducir parámetros requeridos, incluidos, por ejemplo, la temperatura del vapor, la presión del vapor, el tiempo de exposición de los residuos médicos al vapor, los parámetros de triturado/fragmentado, los identificadores únicos de los residuos, incluido el punto de origen. El sistema de lógica programable también puede registrar la información del proceso para futuras referencias. Se pueden crear identificadores únicos, como, por ejemplo, etiquetas RFID, códigos de barras, marcas alfanuméricas u otras marcas de identificación y adjuntarlos a la salida de los residuos tratados.

[0049] En el dispositivo también se puede incluir un dispositivo de detección de radiación. Las normativas sobre el tratamiento de residuos requieren que los residuos radioactivos se traten de forma diferente a otros residuos médicos, por ejemplo, los residuos médicos tratados al nivel de las normativas locales pueden eliminarse en un vertedero, mientras que los residuos que contengan cualquier residuo radioactivo no pueden eliminarse. Por lo tanto, el dispositivo se puede utilizar para evitar que los residuos radioactivos se mezclen con los residuos médicos «normales».

[0050] En otros modos de realización de los dispositivos dados a conocer, el dispositivo está configurado para la movilidad. Como se ha mencionado, los dispositivos pueden ser independientes y no tener conexiones externas. La energía suministrada a los dispositivos se realiza a través de un enchufe en una toma de corriente de pared. Los componentes que ruedan, como ruedas, ruedecillas y similares se colocan en la parte inferior del dispositivo para que el dispositivo puede desplazarse desde una sala a otra o desde una zona a otra, según se desee. Los componentes que ruedan pueden incluir palancas de frenado que evitan que los componentes se desplacen hasta que las palancas se vuelvan a girar liberando los componentes para permitir el movimiento del dispositivo. Los dispositivos en estos modos de realización están diseñados de manera que una sola persona, de fuerza y habilidad medias, pueda mover el dispositivo. Por lo tanto, el dispositivo se encuentra por debajo de un peso y unas dimensiones que permiten que una persona media mueva el dispositivo.

[0051] Los dispositivos de la exposición actual pueden incluir también sistemas de control de calidad que comprueban la calibración del dispositivo y aseguran que los diversos componentes, compartimentos y sistemas del dispositivo se encuentran en condiciones de funcionamiento adecuadas, de manera que, en funcionamiento, el dispositivo proporcionará la esterilización requerida de los residuos médicos. El dispositivo de lógica programable puede señalar los diversos componentes, compartimentos y sistemas para proporcionar retroalimentación sobre el funcionamiento. El dispositivo de lógica puede señalar al operador que el dispositivo está trabajando de forma adecuada o si existe un problema en el dispositivo y dónde.

[0052] En el presente documento se dan a conocer y se reivindican métodos de tratamiento de residuos médicos utilizando los dispositivos dados a conocer en cualquiera de los modos de realización anteriores, entre los que se incluyen las etapas de introducción de residuos médicos, que pueden estar contenidos o no en una bolsa de tratamiento de residuos médicos diseñada para dichos fines, como una «Bolsa Roja», en el primer compartimento sellable del dispositivo mediante una entrada, soporte de los residuos sobre una plataforma perforada contenida en la tapa inferior, tratamiento de los residuos médicos mediante exposición de los residuos a vapor a alta temperatura y presión del componente generador de vapor contenido en la tapa inferior durante un periodo de tiempo deseado con el vapor a la temperatura y la presión deseadas, cuyos parámetros pueden haberse programado previamente en el dispositivo utilizando al menos un sistema de lógica programable. El primer compartimento sellable puede evacuarse eliminando una cantidad considerable de humedad, capturando la humedad condensándola y dirigiéndola de nuevo al componente generador de vapor, opcionalmente compactando los residuos. La humedad puede pasar a través de uno o más componentes de filtrado. La tapa inferior se retira para que los residuos avancen hacia la siguiente etapa. La tapa superior puede deslizarse entonces horizontalmente para permitir que el componente situado encima del primer compartimento sellable se active, empuje la parte inferior del componente a través de la cámara central y ayude a transportar cualquier residuo tratado a la siguiente etapa.

[0053] Los residuos médicos tratados se conducen entonces a través de uno o más trituradores/fragmentadores y hasta el segundo compartimento. El segundo compartimento está provisto de una bolsa en la que se recogen los residuos tratados y triturados. De forma opcional, después se puede eliminar considerablemente el aire de la bolsa, se puede sellar la bolsa y retirarse del dispositivo. La bolsa se puede rastrear utilizando una etiqueta RFID o cualquier otra marca para que la recoja un manipulador de residuos sólidos, y se puede recoger como un residuo sólido normal.

[0054] Los métodos dados a conocer pueden incluir la programación de los parámetros operativos requeridos en el dispositivo utilizando un sistema de lógica programable. Estos métodos también pueden incluir una etapa de limpieza después de que se haya producido el tratamiento de los residuos médicos, donde el primer compartimento sellable se trata con vapor a alta temperatura extraído del componente generador de vapor. El método también puede incluir una etapa de control de calidad, donde el sistema de lógica realiza una serie de comprobaciones para asegurar que el dispositivo está funcionando correctamente en comparación con los parámetros programados.

[0055] Cuando se necesita mover el dispositivo, se quita el cable eléctrico de la pared y una persona hace rodar el dispositivo hasta otra zona y vuelve a conectar el cable eléctrico a una toma de corriente en la otra zona.

[0056] Haciendo referencia a las figuras, la **figura 1** muestra una representación gráfica de uno modo de realización de la invención. El dispositivo contiene una carcasa **1**, un primer compartimento sellable **10**, un componente de transporte **12**, una tapa superior **14** y una tapa inferior **90**, en la **figura 2** se muestra una representación de corte de sección más detallada de la cubierta inferior. Una entrada **15** permite la introducción de los residuos médicos en el compartimento **10**. El dispositivo representado funciona con electricidad obtenida de un enchufe de pared utilizando un cable eléctrico **16**. Un depósito de agua **22**, que presenta una salida de agua **18** suministra agua al componente generador de vapor en la tapa inferior **90**. Una bomba de evacuación **36** está conectada a la primera cámara sellable **10** para extraer el aire y/o el exceso de humedad fuera de la cámara, a través de un mecanismo de filtrado **32** y de nuevo al depósito de agua **22**. Una entrada de reabastecimiento de agua **31** está conectada al depósito para suministrar agua externamente según se necesite. Se proporcionan uno o más dispositivos trituradores/fragmentadores **42** entre el primer compartimento **10** y el segundo compartimento **44**. Después de recoger los residuos en una bolsa, se elimina la bolsa a través de una salida **46**. El dispositivo puede ser portátil y móvil, en cuyo caso se utilizan ruedecillas de uso médico **48**. El componente de transporte **12** se muestra con una parte superior **24**, una parte inferior **26** y un medio **28** para mover la parte inferior dentro y fuera de la cámara. La **figura 2** muestra una representación gráfica de la tapa inferior en una vista de corte de sección **90**. Se coloca en la plataforma perforada **110** una bolsa que contiene los residuos médicos que se han de tratar **100**. El agua (no mostrada) se asienta en la placa calefactora **120** que está situada encima de los elementos calefactores **130**. El agua se recoge, o se introduce, en la placa calefactora y los elementos calefactores la convierten en vapor. El vapor fluye a través de las perforaciones de la plataforma perforada para esterilizar los residuos médicos contenidos en la bolsa.

[0057] La **figura 3** representa un modo de realización del flujo de proceso reivindicado y descrito en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de esterilización y procesamiento de residuos médicos fácilmente trasladable que comprende una carcasa (1) que comprende:
 - a. al menos una entrada en la carcasa (1),
 - 5 b. un primer compartimento sellable (10) que comprende:
 - i. una tapa superior (14),
 - ii. una cámara central, y
 - 10 iii. una tapa inferior (90) que comprende un componente generador de vapor para suministrar vapor a temperaturas y presiones elevadas al compartimento, y una plataforma perforada (110) colocada encima del componente generador de vapor para soportar los residuos médicos que se han de tratar, donde el compartimento (10) puede mantener temperaturas y presiones de vapor elevadas cuando está sellado,
 - c. un componente de triturador (42) situado después del primer compartimento sellable (10), y
 - 15 d. un segundo compartimento (44) configurado para recibir los residuos tratados procedentes del primer compartimento y del triturador (42) y capturar los residuos para su eliminación desde al menos una salida (46) en la carcasa (1).
2. Dispositivo de la reivindicación 1, donde la tapa superior (14) y la tapa inferior (90) están unidas de forma extraíble a la cámara central y configuradas para sellar el compartimento (10) cuando están unidas.
3. Dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un componente de recuperación de agua configurado para eliminar el exceso de agua y vapor del primer compartimento sellable (10) y devolverlo a un depósito de agua (22).
- 20 4. Dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un componente de transporte (12) colocado encima del primer compartimento sellable (10) que comprende un segmento superior (24) y un segmento inferior (26), donde el segmento inferior (26) está configurado para encajar dentro de la cámara central y entrar y salir de la cámara central mediante un gato de tijera, un pistón o una cámara de inflado.
- 25 5. Dispositivo de la reivindicación 1, donde el componente generador de vapor en la tapa inferior (90) comprende una plataforma (110), uno o más elementos calefactores (130), y una entrada de agua (15) unida a un depósito de agua (22) configurado para suministrar agua a los elementos calefactores (130) donde los elementos calefactores (130) están configurados para calentar el agua.
6. Dispositivo de la reivindicación 3, donde el depósito de agua (22) está configurado para suministrar agua al componente generador de vapor según se determine y recibir agua del componente de recuperación de agua.
- 30 7. Dispositivo de la reivindicación 3, donde el sistema de recuperación de agua comprende una bomba de vacío (36) configurada para eliminar al menos uno de entre aire o vapor del primer compartimento sellable (10), un filtro (32) para eliminar del vapor al menos una parte de las partículas, un depósito de agua (22) y opcionalmente un condensador.
8. Dispositivo de la reivindicación 1, donde el dispositivo es portátil, funciona con energía eléctrica suministrada por una toma de corriente de pared y no tiene accesorios fijos que requieran instalación.
- 35 9. Dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un sistema de lógica programable para la identificación del usuario y la monitorización, medición, registro y análisis del tiempo de tratamiento, la temperatura del vapor y la presión del vapor para el tratamiento de los residuos médicos, el peso de los residuos y otros datos definibles por el usuario y la transmisión de los datos a los controles del dispositivo y los archivos de registro.
- 40 10. Dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además al menos una identificación RFID, código de barras, o marcas de identificación o dispositivo de seguimiento proporcionado con la salida de los residuos.
11. Dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un sistema de control de calidad conectado con el sistema de lógica programable para asegurar unos parámetros de funcionamiento adecuados.
12. Método de tratamiento de residuos médicos que comprende las etapas de:
 - a. obtención del dispositivo de la reivindicación 1,
 - 45 b. introducción de los residuos médicos en el primer compartimento sellable (10) a través de la entrada (15), estando los residuos colocados sobre la plataforma (110),
 - c. sellado del primer compartimento sellable (10),

- d. tratamiento de los residuos médicos mediante exposición de toda la carga de residuos a un vapor a alta temperatura desde aproximadamente 110 °C hasta aproximadamente 150 °C y a una presión desde aproximadamente 15 psi (10 N/cm²) hasta aproximadamente 60 psi (41 N/cm²) durante al menos aproximadamente 3 minutos, siendo generado dicho vapor a partir de un generador de vapor de la tapa inferior (90),
- 5 e. triturado o fragmentado de los residuos tratados,
- f. traslado de los residuos tratados a una zona de recogida en el segundo compartimento (44), y
- g. retirada de los residuos tratados del dispositivo.
- 13.** Método de la reivindicación 12, donde el dispositivo funciona con energía eléctrica suministrada por una toma de corriente de pared y no tiene accesorios fijos que requieran instalación.
- 10 **14.** Método de tratamiento de residuos médicos que comprende las etapas de:
- a. obtención del dispositivo de la reivindicación 4,
- b. introducción de los residuos médicos en el primer compartimento sellable (10) a través de la entrada (15), estando los residuos colocados sobre la plataforma (110),
- c. sellado del primer compartimento sellable (10),
- 15 d. tratamiento de los residuos médicos mediante exposición de toda la carga de residuos a un vapor a alta temperatura desde aproximadamente 110 °C hasta aproximadamente 150 °C y a una presión desde aproximadamente 15 psi (10 N/cm²) hasta aproximadamente 60 psi (41 N/cm²) durante al menos aproximadamente 3 minutos, siendo generado dicho vapor a partir de un generador de vapor de la tapa inferior (90),
- 20 e. traslado de los residuos tratados al triturador (42) para triturar o fragmentar los residuos tratados, mientras se activa el componente de transporte (12) colocado encima del primer compartimento sellable (10) donde el segmento inferior, que está configurado para encajar dentro de la cámara central, se desplaza hacia abajo de la cámara empujando una parte considerable de los residuos tratados hacia el triturador (42).
- f. traslado de los residuos tratados a una zona de recogida en el segundo compartimento (44), y
- g. retirada de los residuos tratados del dispositivo.
- 25 **15.** Método de la reivindicación 14, donde el dispositivo funciona con energía eléctrica suministrada por una toma de corriente de pared y no tiene accesorios fijos que requieran instalación.

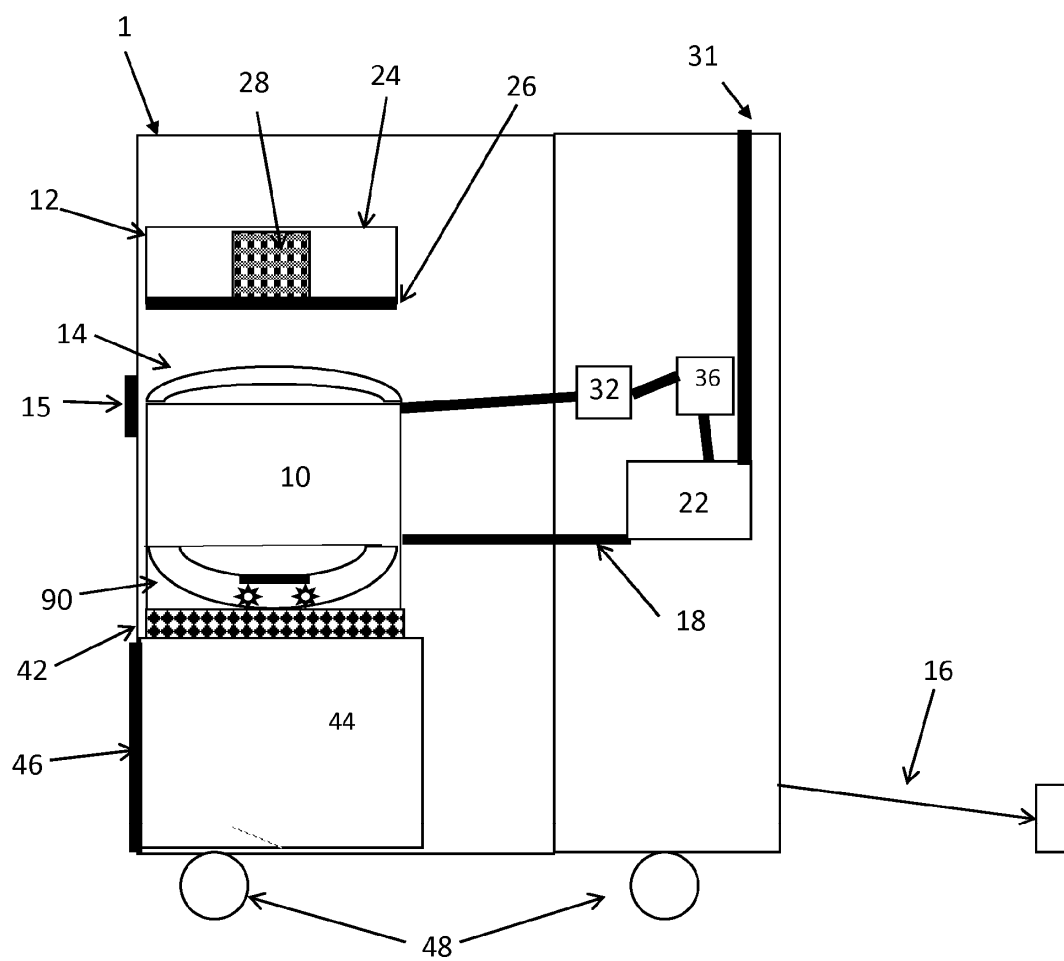


Figura 1

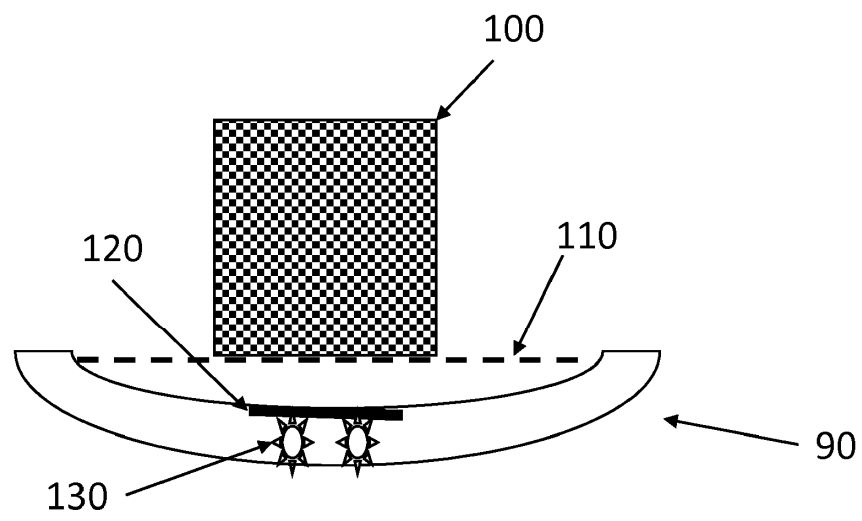


Figura 2

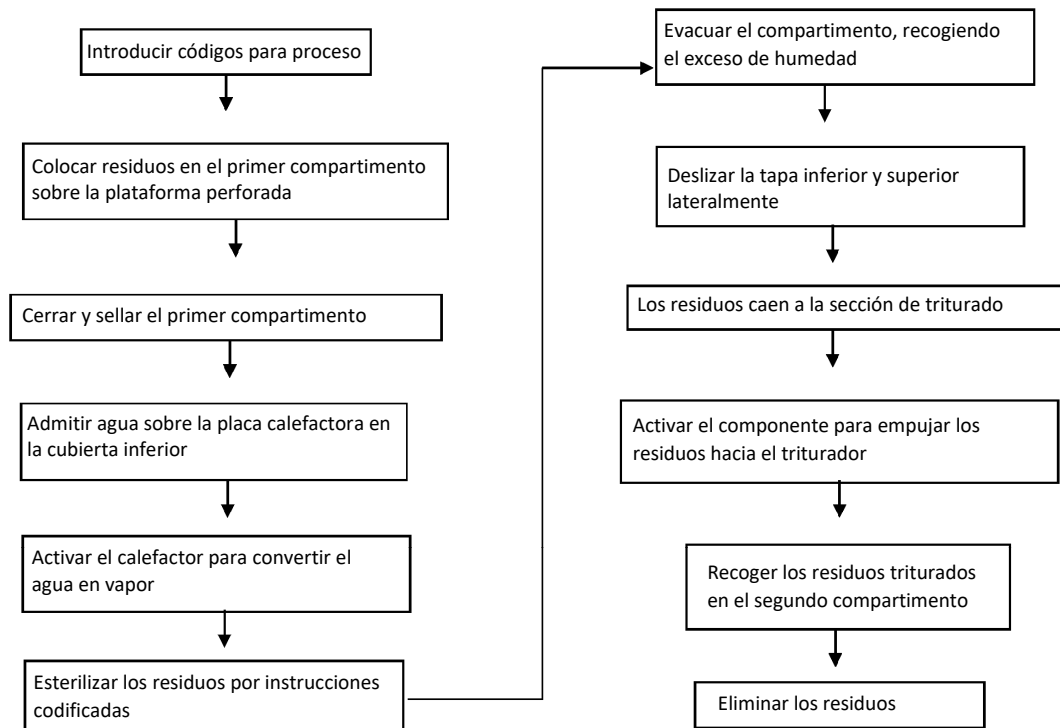


Figura 3