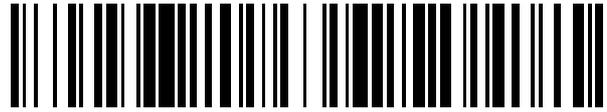


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 674**

51 Int. Cl.:

A61L 11/00 (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2014 E 14164164 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015 EP 2789351**

54 Título: **Sistema adaptado para manipular fármacos quimioterapéuticos y desechos derivados de la utilización de los mismos**

30 Prioridad:

10.04.2013 IT MI20130565

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

06.04.2016

73 Titular/es:

**MANCINI, UGO (100.0%)
Via Dessy Dellperi 9
09121 Cagliari, IT**

72 Inventor/es:

MANCINI, UGO

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 565 674 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

Sistema adaptado para manipular fármacos quimioterapéuticos y desechos derivados de la utilización de los mismos.

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema adaptado para manipular fármacos quimioterapéuticos y desechos de riesgo biológico derivados de la utilización de los mismos.

10

Antecedentes de la técnica

Los desechos tóxicos (farmacéuticos) deben tratarse con un cuidado particular, con el fin de evitar difundir sustancias peligrosas al entorno.

15

Por ejemplo, las manipulaciones de sustancias peligrosas tales como fármacos citostáticos incluyen operaciones para reconstituir fármacos contra el cáncer o tomar fármacos de bolsas de múltiples dosis listas para su utilización, cuya manipulación, en entornos sanitarios (hospitales, laboratorios de análisis e investigación), industriales, veterinarios y otros entornos de trabajo, debe llevarse a cabo en un entorno protegido (por ejemplo, sala blanca) bajo una campana de aspiración o dentro de un local aislado, con el fin de proteger tanto al operario como al entorno circundante.

20

Tales operaciones implican la manipulación de desechos definidos como “de riesgo biológico”, en cuanto a que existe el riesgo de que puedan difundirse exhalaciones/vapores/polvos altamente tóxicos y teratogénicos al entorno.

25

En todos los entornos en los que se producen tales manipulaciones o actividades bajo campana, el producto de riesgo biológico o tóxico que está procesándose, en el mismo instante en que sale de la campana, se convierte en un peligro para el entorno y para el personal debido a que este último podría contaminarse con salpicaduras, gotas o aerosoles producidos durante el procesamiento, o debido a que simplemente puede resbalar de las manos del operario, rompiéndose la bolsa o jeringa al chocar contra el suelo y creando una dispersión que da como resultado una contaminación del entorno.

30

Los desechos que resultan de estos procesamientos se han catalogado y deben recogerse en depósitos adecuados, por ejemplo de conformidad con la norma UN3249 y la norma británica B.S. 7320 1990, depósitos que también deben ser aptos para su incineración, por ejemplo de conformidad con la norma EWC/CER 180108 (Catálogo Europeo de Residuos); cuando el carro está en funcionamiento, los depósitos se almacenan en el compartimento apropiado.

35

Las directrices relacionadas específicamente con la manipulación de fármacos quimioterapéuticos proporcionan indicaciones sobre preparación bajo campana, administración y desechado. Tan pronto como el producto sale del entorno protegido de la campana de preparación, se convierte en un peligro y una fuente de contaminación. Desafortunadamente, para todas las etapas que siguen a la preparación bajo campana, no existen indicaciones ni máquina alguna que tengan como objetivo específicamente proteger a las personas y el entorno.

40

La concienciación sobre la peligrosidad de los desechos de riesgo biológico/tóxicos y la necesidad de un desechado definitivo de los mismos son cuestiones que ya se han tratado, aunque no con resultados óptimos, en lo que concierne a desechos citostáticos, por ejemplo. Además, las soluciones conocidas no cumplen los reglamentos sobre la utilización de bolsas o contenedores específicos.

45

La patente US-2007946283-A describe un sistema cerrado no rígido para el tratamiento de sustancias peligrosas, destinado a locales aislados de hospital e industriales. Sin embargo, tal sistema se ha visto superado por contenedores de desechos de riesgo biológico rígidos resistentes a desechos afilados (agujas y escalpelos), que cumplen los reglamentos y son adecuados para su incineración.

50

La patente EP-1994900185-A describe un sistema transportable para desechos peligrosos que, sin embargo, no incluye un sistema de filtrado adecuado; no se utilizan contenedores de conformidad con la normativa, y no se tienen en cuenta objetos afilados o puntiagudos, tales como agujas o escalpelos, y por tanto no pueden manipularse correctamente.

55

La patente US-1983514270-A describe un sistema para el tratamiento de sustancias peligrosas, en el que líquidos y sólidos se insertan en una bolsa de plástico. Al igual que en la patente anterior, esta patente tampoco prevé la manipulación de objetos afilados.

60

La patente US-2010788002-A describe un sistema para el tratamiento de sustancias peligrosas, en el que no es posible desinfectar y descontaminar correctamente el sistema de inserción de desechos; además, el sistema no permite la manipulación ni la eliminación de líquidos.

65

5 La patente EP-2006831011-A describe un sistema para el tratamiento de desechos de hospital, que no permite manipular de manera apropiada objetos afilados porque los desechos se sitúan en una bolsa, no en un contenedor rígido. Además, cuando la cubierta se abre, se crea un movimiento de aire cerca de los desechos, provocando por tanto la salida de contaminantes (vapores y polvos) que son perjudiciales para el operario y el entorno.

Las leyes de seguridad de lugares de trabajo especifican la utilización de contenedores específicos para el desechado de diferentes clases de desechos en todos los entornos de trabajo.

10 En situaciones relacionadas con el presente contexto, todos estos desechos que han de desecharse mediante incineración pueden incluir objetos afilados (agujas, cuchillas de escalpelo, etc.) y desechos tóxicos/de riesgo biológico. Los contenedores destinados a desechos que proceden del procesamiento o administración de fármacos quimioterapéuticos deben ser rígidos, estar dotados de un sistema de sellado irreversible y estar hechos de un material adecuado para su incineración.

15 Sin embargo, según las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y las directrices destinadas a todos los entornos en los que tienen lugar manipulaciones de peligro biológico, no hay indicación alguna en lo que concierne a la utilización de maquinaria específica para impedir la contaminación de desechos que derivan de manipulaciones de productos de riesgo biológico/tóxicos, que, a medida que salen de la campana, se transportan a lugares de utilización y después se desechan.

20 También se conocen aparatos, tal como se describe en los documentos WO2007014312, DE10250053, WO2009064538, EP0819437.

25 Dichos aparatos están destinados a sistemas grandes para el tratamiento de desechos de hospital orgánicos que no pueden garantizar un aislamiento físico de fármacos quimioterapéuticos o desechos, que son fuentes de contaminación debido a exhalaciones que se acumulan en departamentos de hospital y zonas de preparación. En particular, el documento WO2007014312 describe una máquina que tiene como objetivo proporcionar una solución ante la imposibilidad de disponer de una red de incineradores. La máquina desmenuza los desechos con un yunque, los aprieta y después los desinfecta, de modo que pueden tratarse posteriormente como desechos normales. Se utilizan desinfectantes para el material de desechos.

30 El documento DE10250053 describe una instalación fija grande que deshidrata todos los desechos antes de enviarlos a su incineración, para así minimizar los problemas de transporte y mejorar la combustión. El documento WO2009064538 describe una instalación grande para la esterilización de desechos de hospital.

40 El documento EP0819437 describe una máquina que desactiva, mediante su floculación, fluidos corporales de desecho procedentes de operaciones quirúrgicas. Por tanto, todas las soluciones conocidas no garantizan el aislamiento de desechos irreversible de conformidad con los reglamentos; además, son máquinas grandes y fijas que funcionan fuera de hospitales/laboratorios/fábricas.

Dichas BPF y directrices solo recomiendan la utilización de un carro normal con bordes elevados y un trozo de material textil para absorber posibles emisiones y fugas.

45 **Sumario de la invención**

Por tanto, el objetivo de la presente invención es proponer un sistema adaptado para manipular fármacos quimioterapéuticos y desechos derivados de la utilización de los mismos, que pueden superar todos los inconvenientes e insuficiencias mencionados anteriormente.

50 El sistema de la invención se ha concebido tras un análisis cuidadoso de los reglamentos existentes relacionados con la manipulación de productos tóxicos y de las insuficiencias de las soluciones técnicas conocidas en la materia. De hecho, su finalidad es minimizar la posibilidad de difusión de agentes tóxicos de cualquier clase al entorno, tanto durante su utilización como durante actividades de manipulación y desechado.

55 El sistema de la invención cumple con los reglamentos en vigor y permite que los productos citostáticos, por ejemplo, se manipulen, se lleven a departamentos o se muevan a otros entornos de trabajo sin que representen en modo alguno una fuente de contaminación. Estas actividades pueden llevarse a cabo durante las actividades de trabajo normales, moviéndose y desechándose tales materiales dentro de un sistema autónomo que funciona totalmente en un vacío y es compatible con los principios de las campanas de riesgo biológico.

La aspiración continua se garantiza, durante su utilización, por dos aspiradores que permanecen siempre encendidos.

65 Se utilizan placas de rejilla para tratar materiales listos para su utilización, con una aspiración constante de posibles contaminantes, suministrándose entonces el aire contaminado a filtros. En el interior del sistema, la aspiración

continua crea un vacío que garantiza la acumulación de todos los desechos en un contenedor adecuado, en un entorno de presión negativa (vacío).

5 La aspiración constante crea un vacío tanto en las estanterías de producto como en los depósitos de desechos, aislando por tanto los desechos tóxicos. De esta manera, no hay fase de funcionamiento o utilización del sistema durante la cual las sustancias tóxicas que están transportándose, se hayan utilizado ya o no, puedan difundirse al entorno exterior.

10 El aire aspirado por el sistema para crear una presión negativa se filtra mediante un filtro Viledon®, después mediante un filtro HEPA 14, y finalmente mediante un filtro de carbón activado, antes de volver a introducirse en el entorno, para así garantizar la máxima seguridad.

15 Los desechos específicos que van a tratarse pueden ser materiales sólidos, afilados (agujas/escalpelos) o líquidos. A este respecto, el sistema aprovecha las características impuestas a fabricantes de depósitos de desechos por los reglamentos: el sellado hermético irreversible y los materiales de construcción especificados permiten desinfectar normalmente la totalidad del sistema utilizando cualquier producto químico y producto basado en cloro diseñado específicamente para desactivar productos quimioterapéuticos, garantizando por tanto un control constante sobre la seguridad del sistema.

20 El sistema puede utilizar tanto energía eléctrica de la red de distribución como energía eléctrica autónoma, lo que puede permitir la utilización constante del carro.

25 Según la reivindicación 1, la presente invención se refiere a un sistema de manipulación de desechos adaptado para manipular fármacos quimioterapéuticos y desechos derivados de la utilización de los mismos, caracterizado por que presenta una estructura sustancialmente a modo de carro y de caja cerrada que comprende:

- 30 - por lo menos un compartimento adaptado para recibir un contenedor para desechos, estando adaptado dicho contenedor para desechos para contener tanto desechos sólidos, incluidos objetos afilados, como desechos líquidos, y estando dispuesto a tope de manera amovible contra por lo menos un pozo de carga de desechos con una abertura accesible desde el exterior y desde la parte superior del sistema;
- 35 - por lo menos una placa de rejilla posicionada sobre la parte superior de la estructura en una posición lateral con respecto a dicho pozo de carga de desechos, adaptada para ser accesible desde el exterior del sistema y que actúa como soporte para el material que va a tratarse, y que se comunica con dicho por lo menos un contenedor para desechos a través de un conducto de drenaje;
- 40 - un sistema de admisión de aire y filtrado que se comunica con dicho por lo menos un contenedor para desechos y dicha por lo menos una placa de rejilla, adaptado para aspirar aire de desecho y emitir aire purificado desde el sistema.

Es un objetivo particular de la presente invención proporcionar un sistema adaptado para manipular fármacos quimioterapéuticos y desechos derivados de la utilización de los mismos tal como se establece en las reivindicaciones, que forman parte de la presente descripción.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Objetivos y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de una forma de realización preferida (y variantes) de la misma y a partir de los dibujos adjuntos, que solo se proporcionan a título de ejemplo no limitativo, en los que:

- 50 la figura 1 es un diagrama funcional de las partes que constituyen el sistema según la presente invención;
- la figura 2 muestra una vista esquemática desde arriba del sistema, más vistas de sección parcial a lo largo de los planos A-A y B-B;
- 55 la figura 3 muestra una vista esquemática lateral del sistema;
- las figuras 4.1 a 4.4 muestran vistas laterales externas del carro que contiene el sistema;
- 60 la figura 5 muestra un diagrama del sistema para elevar y colocar el contenedor para desechos en el carro.

En los dibujos, los mismos números de referencia y letras identifican los mismos elementos o componentes.

65 **Descripción detallada de algunas formas de realización de la invención**

Con referencia a los dibujos, el sistema de manipulación de desechos está conformado externamente como un carro

que encierra los componentes del mismo, tal como se describe a continuación.

5 En el interior del sistema hay un compartimento adaptado para recibir un contenedor 3 para desechos con forma de cubo, dotado de una cubierta 6 amovible sellada herméticamente. El contenedor está a tope de manera amovible contra un pozo 1 de carga de desechos, y está hecho para adherirse al mismo a través de una brida, a la que se aplica una junta 6.1 desprendible, tras retirar la cubierta. El pozo 1 es accesible desde la parte superior del carro, para cargar el material que va a situarse en el contenedor, y está conformado preferentemente a modo de tubo vertical.

10 En la unión entre el pozo 1 de carga y el contenedor 3 para desechos, hay una campana de aspiración 4 que presenta una estructura a modo de caja cerrada. En la campana hay una entrada 7.3 para una primera ramificación 7.1 del sistema de aspiración. Están presentes entradas de aspiración adicionales en la zona ocupada por la campana de aspiración, en particular en la superficie lateral del pozo 1 (entradas 14.1) y de la brida 6 (entradas 14.2).

15 Una placa 2 de rejilla se proporciona en la parte superior del carro, en una posición lateral con respecto al pozo 1, que actúa como soporte para el material que va a tratarse en condiciones de desinfección. La placa 2 de rejilla se pone en comunicación con un conducto de drenaje 5 que termina en un tubo 5.1 que lo conecta al contenedor 3.

20 En el conducto de drenaje 5 hay una entrada de aspiración 7.4 para una segunda ramificación 7.2 del sistema de aspiración, separada de la primera ramificación 7.1.

25 Ambas ramificaciones 7.1 y 7.2 salen de las dos entradas de aspiración separadas 7.3 y 7.4, y convergen en un conducto de admisión 7 del sistema de aspiración para filtrar el aire aspirado al interior de las dos entradas.

El problema que va a resolverse es el aislamiento físico de fármacos preparados bajo campana listos para su envío a los departamentos y su administración, y, tras la terapia, la manipulación de contenedores vacíos aún manchados con fármacos quimioterapéuticos.

30 El sistema de la invención resuelve el problema aislando fármacos listos para su utilización sobre la placa 2 de rejilla, donde la aspiración continua captura y filtra las exhalaciones producidas por los fármacos quimioterapéuticos a medida que salen de la campana de preparación. Tras la terapia, los contenedores contaminados de los fármacos que acaban de utilizarse se aíslan en un vacío técnico a medida que se tiran al contenedor 3 para desechos (con su campana o abertura 4), que representa su destino final.

35 Con el fin de evitar la contaminación del entorno, el sistema de la invención está equipado con una campana de doble abertura, en el que el aire se desplaza a las velocidades especificadas por los reglamentos internacionales relacionadas con la cortina de aire de campanas de peligro biológico, por ejemplo 0,4 metros por segundo, resolviendo por tanto dos problemas diferentes:

40 - sobre la placa 2 de rejilla se consiguen las mismas velocidades que las de puertas de aire de campanas de peligro biológico (armarios). Los fármacos depositados sobre la placa 2 de rejilla se cubren mediante una pantalla, es decir, una cubierta con orificios en sus laterales, de modo que el aire que fluye hacia dentro de manera constante no puede contaminar el fármaco inyectable, mientras que las exhalaciones se aspiran mediante el sistema de aspiración constante del carro, impidiendo de ese modo la contaminación del entorno. La cubierta que protege los fármacos presenta orificios sobre sus laterales de soporte, y la presión negativa que impide la dispersión de exhalaciones peligrosas pasa junto a los fármacos listos para su utilización sin impactar directamente en los mismos, evitando por tanto la contaminación.

50 - el acceso al contenedor 3 para desechos en el compartimento se obtiene a través del pozo 1 de carga, que se deja de manera deliberada sin una cubierta: si hubiera una cubierta, de hecho, sería peligroso tocarla con guantes manchados, tanto para los operarios como para el entorno circundante. Por tanto, puede accederse libremente al contenedor 3 para desechos, para una mejor higiene y seguridad. Además, se ha creado una puerta de aire constante bajo presión negativa con este mismo propósito (campana 4 con aspirador 7.3), que funciona a la velocidad típica de campanas de laboratorio mientras que también resuelve otro problema. Según la técnica anterior, de hecho, con el fin de obtener un movimiento de aire uniforme en un tubo que presenta una sección transversal típica de una campana de este tipo (por ejemplo de 20 cm de diámetro), la longitud del mismo tubo debería ser al menos igual a diez veces su diámetro (por ejemplo 2 m). Por el contrario, según un aspecto de la invención, debido a la elasticidad del medio (aire) y a la forma de la máquina, un movimiento de aire uniforme en dicho conducto corto, que a menudo es de solo unos pocos centímetros de largo, se obtiene utilizando como contenedores de compensación la forma particular de la campana y la disposición de los orificios de aspiración de la campana, que estabilizan el flujo de aspiración en primer lugar en la propia campana y después en el contenedor para desechos, que, según los reglamentos, no debe llenarse más allá de un nivel conocido, al que el flujo de aspiración todavía puede equilibrarse a sí mismo y puede garantizar un flujo de aire homogéneo. La máquina concebida en la presente memoria puede aislar por tanto los desechos, que se introducen, bajo un vacío técnico con un movimiento

uniforme, en el canal en el que se tiran los desechos, sin posibilidad de flujo contrario de aire contaminado o contaminante. Además, debido a la forma particular de las dos zonas de trabajo (placa de rejilla y campana de desechos), puede llevarse a cabo una desinfección y descontaminación mientras la máquina está en funcionamiento, incluso mediante pulverización o nebulización, o vertiendo líquidos en las dos zonas de trabajo; los líquidos se transportarán al interior del contenedor para desechos. Se proporcionan varias válvulas en el sistema de aspiración para la manipulación de situaciones en las que el contenedor se llena demasiado o algunos trozos de desechos obstruyen el conducto de drenaje; de hecho, estas válvulas continuarán de manera instantánea el flujo de aspiración, sin crear ruido o turbulencias en el interior de las zonas de trabajo.

El sistema de aspiración comprende dos ventiladores 9 de aspiración de velocidad ajustable.

También hay un primer filtro 8, preferentemente de Viledon®, conectado al conducto 7, dispuesto preferentemente en serie aguas arriba de los ventiladores 9. Aguas abajo de los ventiladores hay un filtro HEPA 14 y un filtro de carbón activado 11, desde el que sale aire purificado y fluye al entorno.

El carro (figuras 4.1 a 4.4) presenta una estructura sustancialmente a modo de caja cerrada. Las paredes de contorno forman un carenado sellado soportado por ruedas pivotantes 13.

En un lateral (figura 4.1) hay cajones que permiten el acceso a los filtros 8, 10 y 12 con motivos de mantenimiento.

En otro lateral (figura 4.2) hay un panel de control 20, una empuñadura 21 para mover el carro, y un panel 15 de material rígido transparente, por ejemplo LEXAN, en el que hay por lo menos un guante 16 de manga adaptado para permitir que el operario inserte una mano al tiempo que la mantiene aislada del interior del carro, en el compartimento que aloja el contenedor 3.

En otro lateral (figura 4.4) hay un panel eléctrico 19 y una puerta 18 que permite el acceso al interior del compartimento que aloja el contenedor 3.

En el lado superior (figura 4.3) se encuentran las aberturas para el pozo 1 de carga y la placa 2 de rejilla.

A continuación se describirán detalles adicionales del sistema de aspiración.

La aspiración se genera mediante los dos ventiladores 9, que son preferentemente de tipo centrífugo con un caudal y altura piezométrica apropiados, actuando un ventilador como unidad de reserva por seguridad. Los ventiladores también están diseñados para contribuir a garantizar un nivel de ruido de menos de 60 dBA fuera del sistema.

El sistema de aspiración está hecho preferentemente en su totalidad de PVC rígido, dado que este material es el mejor en términos de resistencia a sustancias corrosivas.

Los diversos elementos del sistema están preferentemente conectados entre sí por medio de bridas, de modo que pueden desensamblarse completamente y puede realizarse su mantenimiento. Las uniones entre los diversos elementos se crean preferentemente por medio de bridas sin juntas hechas de PVC rígido y de conformidad con las normas UNI. Esta solución elimina cualquier discontinuidad o salto entre los diversos elementos del sistema.

Las diversas secciones del sistema de tuberías están dimensionadas preferentemente de una manera tal que la velocidad del aire que fluye en el interior del mismo no superará los 6-8 m/s, reduciendo por tanto cualquier ruido de silbido y crujido por el aire en movimiento.

Las entradas 14.1, 14.2 en la zona de la campana de aspiración 4 están preferentemente dimensionadas para obtener una aspiración constante a lo largo de todo el pozo y también a lo largo del perímetro en la salida de tubo, así como una velocidad del aire de menos de 3 m/s en la sección de paso, con el fin de evitar cualquier ruido de silbido o crujido provocado por el aire que fluye. Dependiendo del tipo de contenedor, estas entradas pueden disponerse a lo largo del canal de drenaje (entradas 14.1) y/o en la región lateral de la brida sobre la que está apoyado el contenedor (entradas 14.2). Las entradas de aspiración están conformadas de tal modo que no permiten que entre ningún líquido, tanto durante la fase de desechado como durante las etapas de mantenimiento requeridas para el lavado de las partes en contacto con sustancias tóxicas. Todas las aberturas presentan esquinas redondeadas, sin bordes afilados, para evitar el riesgo de acumulación de sustancias y para facilitar la limpieza.

A continuación se ilustran detalles adicionales del sistema para emitir aire fuera del carro.

El aire aspirado se filtra y purifica de manera adecuada antes de suministrarse de nuevo al entorno exterior. Todos los filtros están equipados con un sistema de extracción que les permite retirarlos desde el exterior, de modo que pueden sustituirse cuando se hayan agotado, sin ningún riesgo para los operarios ni el entorno.

Tal como se mencionó anteriormente, se proporcionan tres secciones de filtrado:

1. Un filtro de papel o Viledon® 8 instalado aguas abajo de la campana 4 para proteger los ventiladores 9. Esta membrana de filtrado realiza la doble función de filtrar polvos gruesos y bloquear cualquier líquido nebulizado en el aire aspirado.
2. Un filtro HEPA 14 dispuesto aguas abajo de los ventiladores 9, para bloquear la emisión de cualquier partícula de sustancias tóxicas al entorno exterior.
3. Un filtro de carbón activado 11 para absorber cualquier olor y sustancia gaseosa antes de suministrar el aire de nuevo al entorno.

A continuación se describirán detalles adicionales del sistema para manipular el contenedor para desechos durante las operaciones de carga y descarga.

El compartimento que alberga el contenedor 3 para desechos está dispuesto en vertical bajo la abertura del pozo 1 de carga, donde se insertan los productos que van a desecharse.

El acceso al compartimento de contenedor para desechos es posible a través de la puerta 18 de acceso. Durante la etapa de carga del contenedor 3, todo el carro se ha desinfectado tras la utilización anterior y los contenedores son nuevos, y por tanto puede accederse al interior del carro sin tener que tomar ninguna medida de seguridad particular.

Por tanto, tras abrir la puerta 18 de acceso y retirar la cubierta del contenedor 3 para desechos, este último se coloca sobre un soporte 22, que está dotado de un sistema de centrado automático equipado con pestañas elásticas, de modo que puede manipular contenedores que presentan diferentes formas.

La cubierta se engancha en una posición adecuada (no mostrada) en el interior del carro.

Se proporciona un sistema de elevación 23 para la colocación vertical, preferentemente de tipo pantógrafo (figura 5). El empuje se efectúa, por ejemplo, por medio de un amortiguador 24 de impactos neumático mediante un pedal 17 manual accesible desde el exterior del carro. El sistema de pantógrafo 23 eleva el contenedor 3 y lo presiona contra la brida 6, sellada por la junta 6.1 desprendible. Esto garantiza la adherencia del contenedor al sistema de aspiración; la adhesividad de la junta permite aislar los desechos del entorno.

La operación de descarga es muy delicada, porque el contenedor 3 contendrá todas las sustancias contaminantes que se han cargado previamente. Con el fin de sustituir el contenedor para desechos, es necesario encender el carro y activar un procedimiento de acceso codificado a través del panel de control 20, en el que el sistema registra un código de usuario.

Al comienzo de las operaciones de sustitución del contenedor para desechos, ambos ventiladores 9 se encienden, aumentando de ese modo el flujo de aspiración. Esto permite al operario sustituir el contenedor 3 para desechos y la junta 6.1 desprendible con la máxima seguridad.

Con el fin de poder cerrar el contenedor para desechos, este último debe desconectarse de la junta y hacerse descender. Esta etapa se lleva a cabo actuando sobre el pedal 17.

Entonces, a través del panel frontal 15 que permite ver el interior del sistema, y utilizando el guante 16 de manga el operario agarra la cubierta desde la posición en la que se había enganchado y cierra el contenedor de una manera sellada e irreversible.

Con el fin de poder abrir la puerta 18 de acceso y extraer el contenedor cerrado que va a sustituirse, debe haberse completado el proceso de sellar herméticamente el contenedor. De hecho, un sistema de cierre de seguridad electrónico está activo mientras el carro está encendido y hasta que se han llevado a cabo de manera apropiada las operaciones de sellado de contenedor, cuando el sistema de aspiración garantiza la desinfección.

Por tanto, no es posible, ni incluso de manera intencionada, provocar contaminación fuera del sistema. El sistema de aspiración puede funcionar con electricidad de la red de distribución o electricidad autónoma, proporcionada por medio de baterías de respaldo recargables.

La totalidad del sistema se controla electrónicamente, para evitar cualquier posibilidad de error por parte de los operarios. Durante la utilización, un electroimán montado sobre la puerta se activa para impedir una apertura accidental; al final de la jornada de trabajo, o en cualquier caso cada vez que es necesario cambiar el contenedor para desechos, se activa un procedimiento de seguridad, en el que la puerta en primer lugar se desbloquea y después los ventiladores de aspiración se encienden a una velocidad el doble de rápida que su velocidad de aspiración normal, de modo que el contenedor para desechos puede cerrarse sin ninguna dispersión de exhalación tóxica o de riesgo biológico al entorno.

ES 2 565 674 T3

5 El carenado del carro y algunos paneles pueden estar hechos de acero inoxidable AISI 304 o acero al carbono, pintado con pintura antibacteriana. Todos los paneles laterales y superiores están hechos de material de plástico. El carenado está montado sobre ruedas 13 pivotantes hechas de acero inoxidable y dotadas de ruedas de poliuretano adecuadas para utilización en sala blanca (resistentes a arañazos). También hay un pedal de freno para detener el carro.

10 Algunas posibles implementaciones variantes del sistema pueden incluir más de una placa 2 de rejilla para dar soporte al material que va a tratarse, cada una con su drenaje de líquido 5, y/o más de un contenedor 3 para desechos, cada uno con su pozo 1 de carga y sistema de aspiración.

Las dos fases principales de la utilización del sistema por parte de operarios son:

15 1) Manipulación de fármacos quimioterapéuticos tras la preparación en un entorno controlado bajo campana, listos para su transporte y utilización. Esta operación se lleva a cabo en una o más placas 2 de rejilla, sobre las que pueden depositarse de manera segura los productos para su posterior procesamiento, bajo un flujo de aspiración continua adecuado. El aire aspirado se suministra directamente a la batería de filtro.

20 2) Desechado seguro de productos tras su utilización.

Se proporcionan uno o más pozos de drenaje para el desechado de desechos: hay orificios conectados herméticamente a uno o más contenedores para desechos, en los que se insertan desperdicios y materiales tóxicos que van a desecharse.

25 Los contenedores 3 rígidos (contenedores para desechos) están fabricados de tal modo que pueden contener tanto desechos sólidos, incluso objetos afilados, como desechos líquidos. Los desechos que resultan de estos procesamientos se han catalogado, y deben recogerse en contenedores adecuados para esta clase de desechado de conformidad con la norma UN3249 y la norma británica B.S. 7320 1990, y deben ser aptos para su incineración, por ejemplo de conformidad con la norma EWC/CER 180108 (Catálogo Europeo de Residuos). Deben estar hechos de PVC rígido apto para su incineración, y tras la utilización deben cerrarse de manera hermética e irreversible.

30 Tanto sobre las rejillas como los pozos también es posible vaporizar, pulverizar o verter productos para desinfectar y desactivar productos quimioterapéuticos. Tales productos se recogerán después, ya sea directamente o a través de un sistema de drenaje de condensado 5, en los contenedores para desechos rígidos.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de manipulación de desechos adaptado para manipular fármacos quimioterapéuticos y desechos derivados de la utilización de los mismos, que presenta una estructura de carro y caja cerrada, que comprende:
- 10 - por lo menos un compartimento adaptado para recibir un contenedor (3) para desechos, estando dicho contenedor para desechos adaptado para contener tanto desechos sólidos, incluidos objetos afilados, como desechos líquidos, y estando dispuesto a tope de manera amovible contra por lo menos un pozo (1) de carga de desechos con una abertura accesible desde el exterior y desde la parte superior del sistema; caracterizado por que comprende
 - 15 - por lo menos una placa (2) de rejilla posicionada sobre la parte superior de la estructura junto al pozo (1) de carga de desechos, adaptada para ser accesible desde el exterior del sistema y que actúa como soporte para el material que va a tratarse, y que se comunica con dicho por lo menos un contenedor (3) para desechos a través de un conducto de drenaje (5);
 - 20 - un sistema de admisión de aire y filtrado (8-11) que se comunica con dicho por lo menos un contenedor (3) para desechos y dicha por lo menos una placa (2) de rejilla, adaptado para aspirar aire de desecho y para emitir aire purificado desde el sistema.
- 25 2. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho sistema de admisión de aire y filtrado comprende:
- 30 - por lo menos una campana de aspiración (4) situada en la conexión entre dicho por lo menos un contenedor (3) para desechos y dicho por lo menos un pozo (1) de carga de desechos, incluyendo dicha campana de aspiración por lo menos una primera entrada de aspiración de vacío (7.1);
 - 35 - por lo menos una segunda entrada de aspiración de vacío (7.2) en dicho conducto de drenaje (5);
 - un conducto de aspiración (7) conectado a dicha primera y segunda entradas de aspiración (7.1, 7.2);
 - por lo menos un ventilador (9) de aspiración dispuesto en serie con dicho conducto de aspiración (7);
 - unos elementos de filtrado de aire (8, 10, 11) dispuestos en serie con dicho conducto de aspiración (7), adaptados para emitir aire purificado desde el sistema.
- 40 3. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho por lo menos un contenedor (3) para desechos está dispuesto a tope de manera amovible contra dicho por lo menos un pozo (1) de carga a través de una brida (6), a la que se aplica una junta (6.1) desprendible.
- 45 4. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 3, caracterizado por que comprende unas entradas de aspiración adicionales en dicha campana de aspiración (4), en las superficies laterales de dicho pozo (1) de carga de desechos y/o de la brida (6).
- 50 5. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 2, en el que dichos elementos de filtrado de aire comprenden:
- un primer filtro (8) dispuesto aguas arriba de dicho por lo menos un ventilador (9) de aspiración y que protege el mismo,
 - un filtro HEPA (14) y un filtro de carbón activado (11) dispuestos aguas abajo de dicho por lo menos un ventilador (9) de aspiración.
- 55 6. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 3, caracterizado por que comprende un sistema de elevación (23) que puede hacerse funcionar desde el exterior del sistema, adaptado para elevar y hacer descender dicho por lo menos un contenedor (3) para desechos y para mantenerlo presionado de manera amovible contra dicho por lo menos un pozo (1) de carga de desechos a través de dicha brida (6) y dicha junta (6.1) desprendible.
- 60 7. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha estructura de caja cerrada está conformada a modo de carro con unas paredes laterales selladas, soportado por unas ruedas (13) pivotantes.
- 65 8. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 7, caracterizado por que dichas paredes laterales están provistas de:
- unos cajones que permiten el acceso a dichos filtros desde el exterior;

- un panel (15) realizado un material rígido transparente, que comprende por lo menos un guante (16) de manga adaptado para permitir insertar una mano al tiempo que se mantiene aislado del interior del carro, en la zona en la que está ubicado dicho contenedor (3) para desechos.

5

9. Sistema de manipulación de desechos según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho por lo menos un contenedor (3) para desechos presenta una forma de cubo, con una cubierta de sellado amovible.

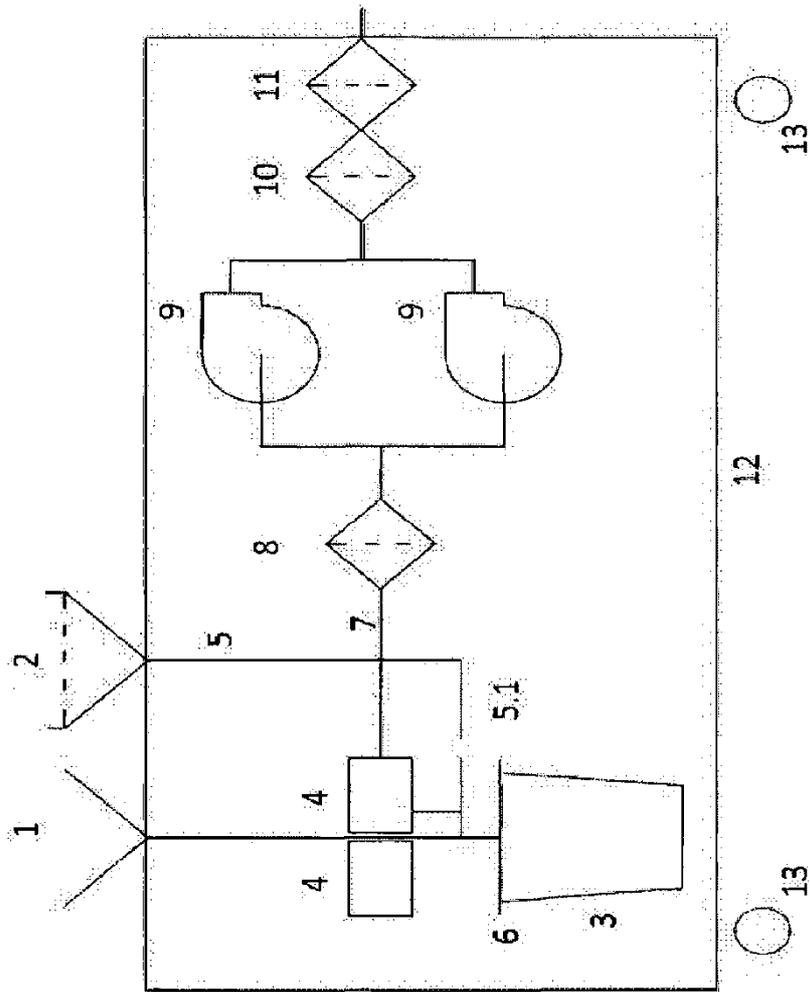


FIG. 1

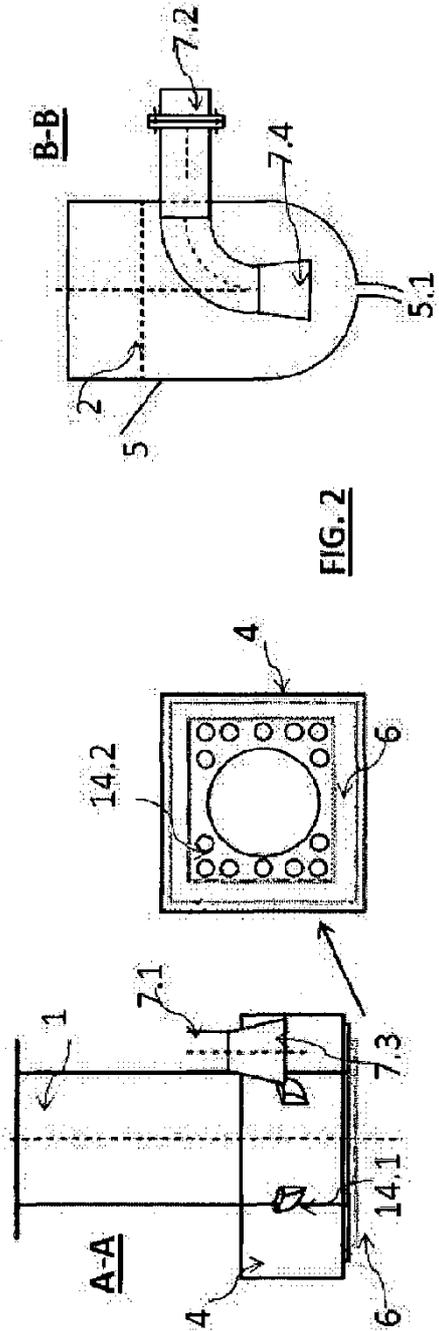
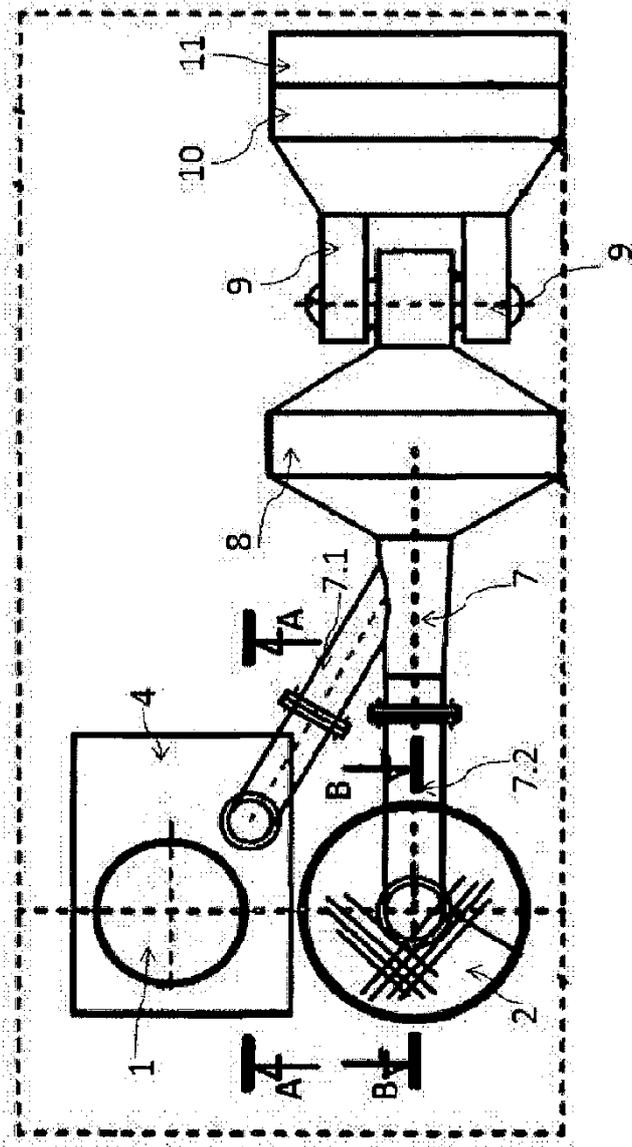


FIG. 2

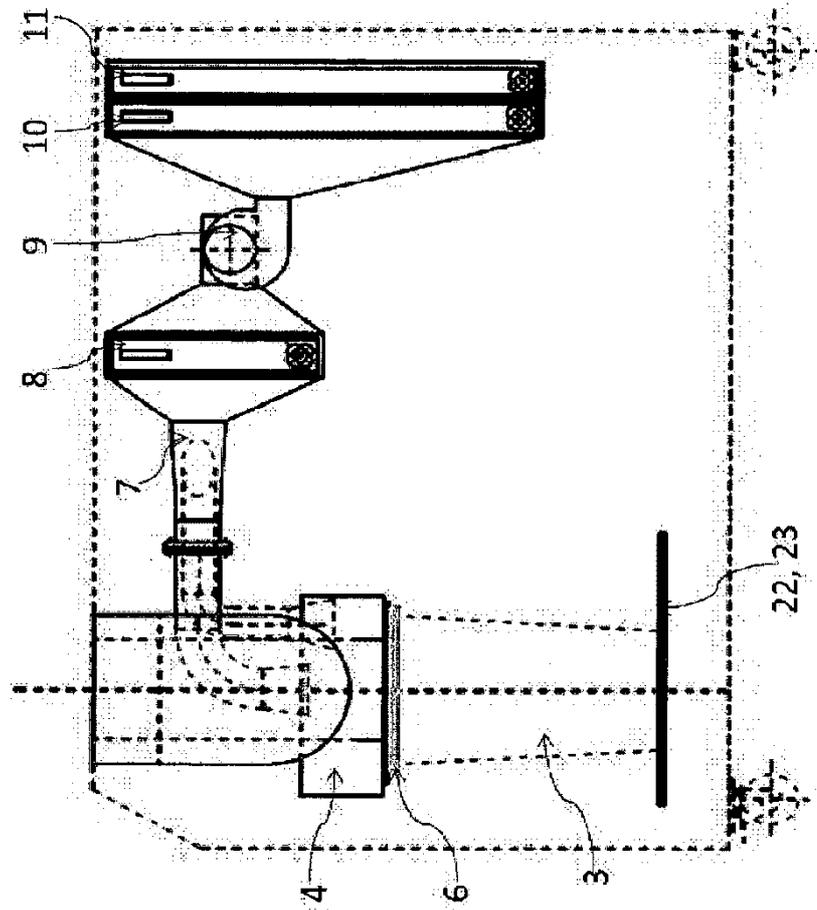


FIG.3

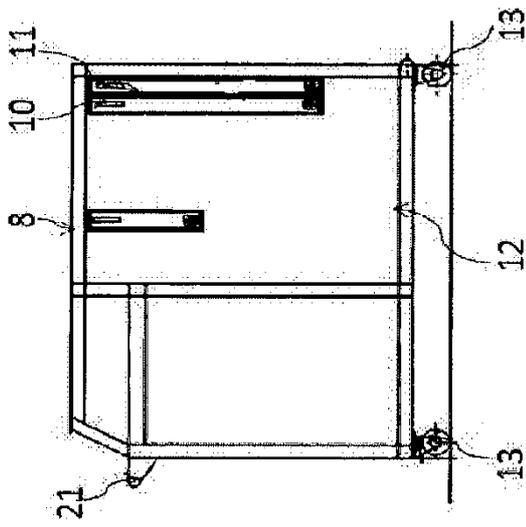


FIG. 4.1

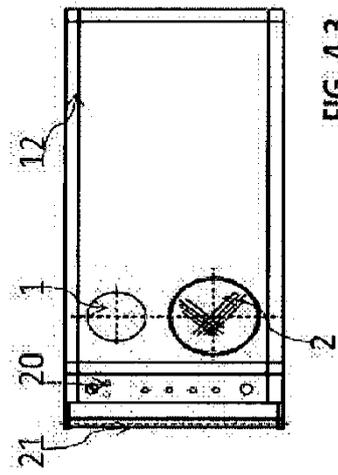


FIG. 4.3

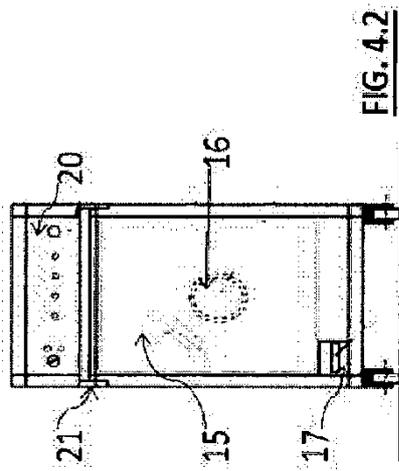


FIG. 4.2

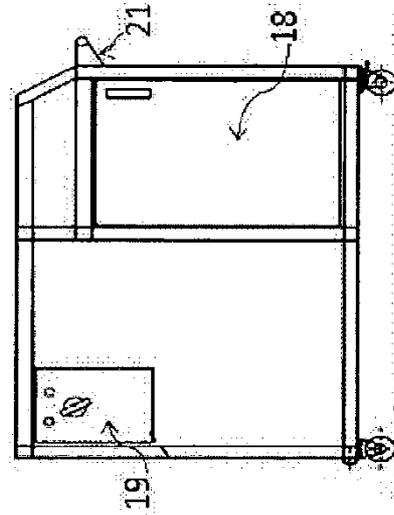


FIG. 4.4

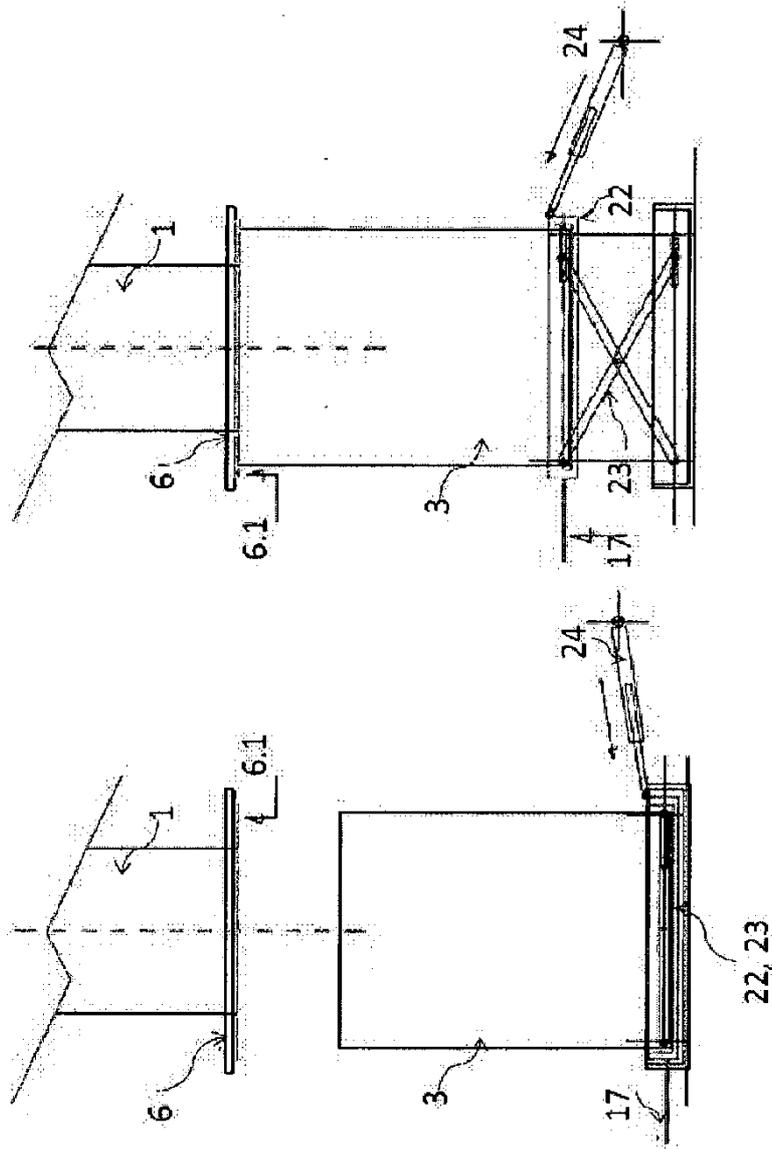


FIG. 5