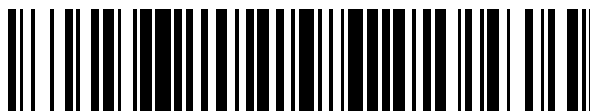


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 865**

51 Int. Cl.:

**B09B 3/00** (2006.01)

**B29B 17/00** (2006.01)

**B29B 17/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2010 PCT/US2010/049275**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2011 WO11035119**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2010 E 10757904 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2477762**

54 Título: **Material plástico recuperado a partir de residuos médicos infecciosos y dispositivos médicos fabricados a partir del mismo**

30 Prioridad:

**18.09.2009 US 562355**

**16.09.2010 US 883840**

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

**16.08.2017**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**One Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**JI, RICHARD y**  
**MCCORD, KEN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 629 865 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**

Material plástico recuperado a partir de residuos médicos infecciosos y dispositivos médicos fabricados a partir del mismo

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere, en general, a unos métodos para recuperar y reciclar materiales plásticos a partir de residuos médicos mezclados desordenadamente. Más específicamente, las realizaciones de la invención se dirigen a unos métodos para recuperar materiales plásticos a partir de residuos de objetos médicos punzocortantes infecciosos mezclados desordenadamente para su uso en la fabricación de dispositivos médicos a partir de los materiales plásticos recuperados, y a dispositivos médicos fabricados a partir de los materiales plásticos recuperados.  
10

**Antecedentes**

15 La eliminación de los residuos médicos es una preocupación importante desde una perspectiva medioambiental. Los residuos médicos, que a menudo son infecciosos, actualmente se esterilizan y se confinan en vertederos durante largos periodos de tiempo. Aunque muchos componentes de los residuos médicos se consideran reciclables, estos componentes no se reutilizan por temor a la contaminación de los materiales infecciosos y por el desprestigio asociado con los residuos médicos que contienen material infeccioso. Esto da lugar a desperdiciar decenas de millones de libras de materiales reciclables y a ocupar un espacio valioso en los vertederos.

20 Los residuos médicos pueden incluir contenedores de objetos punzocortantes (tanto usados como sin usar), materiales plásticos, metal, vidrio, jeringas, caucho, papel, tela, sangre, agentes patógenos y otros materiales infecciosos. Los componentes de los residuos médicos se suelen mezclar desordenadamente dentro de un contenedor de residuos. La esterilización se puede llevar a cabo mediante una serie de técnicas que incluyen, pero sin limitarse a ellas, el tratamiento en un autoclave, la irradiación gamma, la exposición al óxido de etileno, la exposición a las microondas, la exposición a las ondas de radiofrecuencia, la exposición a altas temperaturas, y las combinaciones de estas técnicas. Muchas de estas técnicas no son particularmente deseables, ya que pueden ocasionar un olor desagradable, puede que todavía se observen restos de sangre, y puede que se alteren las propiedades físicas de los materiales plásticos esterilizados.  
25

Por lo tanto, la elección de la técnica de esterilización puede repercutir sobre la capacidad para recuperar y reciclar el material esterilizado resultante.

30 El reciclado de materiales plásticos es una práctica bastante común cuando los materiales plásticos provienen de fuentes benignas. Típicamente, sin embargo, el material plástico mezclado desordenadamente con residuos infecciosos no se recicla en productos útiles, especialmente en dispositivos médicos. La patente de Estados Unidos N° 5.833.922 describe un método para tratar residuos médicos usando radiación electromagnética de radiofrecuencia para obtener el material plástico recuperado y el combustible procedente de los residuos; sin embargo, no hay ninguna descripción del uso del material plástico recuperado en dispositivos médicos distintos de los contenedores para la eliminación de objetos punzocortantes, posiblemente debido a la limitada eficacia del uso de la esterilización electromagnética por radiofrecuencia para esterilizar los materiales plásticos. Sería deseable proporcionar unos métodos más eficientes y eficaces de separación, esterilización y recuperación de materiales plásticos a partir de otros materiales mezclados con residuos infecciosos. Aparte de las limitaciones inherentes a la radiación electromagnética de radiofrecuencia para esterilizar materiales plásticos mezclados y contaminados con residuos infecciosos, existe una carencia de esfuerzos coordinados para recuperar y reciclar materiales plásticos mezclados con residuos infecciosos. Por lo tanto, aunque existen técnicas de reciclado, tales como las del tipo descrito en la patente de Estados Unidos N° 5.833.922, no se cree que tales técnicas hayan sido usadas para recuperar material plástico para su uso en dispositivos médicos.  
35  
40

45 La patente WO 99/62566 A1 describe un procedimiento y un aparato para recuperar residuos médicos en los que los residuos se someten a lavado, trituración, desinfección y extrusión.

La patente DD271 454 A1 describe un método y un aparato para desinfectar y esterilizar residuos hospitalarios infectados usando microondas, de tal modo que dichos residuos pueden ser reciclados posteriormente.

50 La patente de EE.UU. 5.830.419 describe un aparato y un método para tratar residuos médicos, en los que dichos residuos se disgregan o Trituran, antes de ser desinfectados con radiación electromagnética de radiofrecuencia, y se transforman en un material útil.

Por consiguiente, sería ventajoso proporcionar unos sistemas y unos métodos mejorados para la coordinación de tales tareas de recuperación y reciclado. Por lo tanto, existe la necesidad de desarrollar unos métodos para recuperar y reciclar en dispositivos médicos nuevos, el material utilizable a partir de los residuos médicos infecciosos.

**Compendio**

La presente invención se refiere a un método para fabricar un dispositivo médico que comprende:

- proporcionar uno o más contenedores de objetos médicos punzocortantes que contienen residuos médicos;
- 5 esterilizar, triturar y lavar el contenedor o contenedores de objetos médicos punzocortantes y su contenido, para proporcionar unos copos triturados, esterilizados y lavados; produciéndose al mismo tiempo la esterilización, la trituración y el lavado, y usando en la esterilización solamente agua líquida y vapor de agua;
- extruir y nodulizar en forma de nódulos los copos triturados, esterilizados y lavados; y
- 10 conformar los nódulos en un dispositivo médico, en donde los copos esterilizados, triturados y lavados se someten a uno o más procedimientos adicionales antes de la extrusión y la nodulización, siendo dichos uno o más procedimientos adicionales:
- (i) clasificar por tamizado los copos triturados, esterilizados y lavados, o
  - (ii) introducir en un clasificador por aire los copos triturados, esterilizados y lavados, o
  - (iii) separar por flotación e inmersión los copos triturados, esterilizados y lavados, o
  - 15 (iv) someter a un procedimiento de separación de metales los copos triturados, esterilizados y lavados, o
  - (v) someter a un procedimiento de separación por el color los copos triturados, esterilizados y lavados, o
  - (vi) someter a un procedimiento de separación por polímeros los copos triturados, esterilizados y lavados, o
  - (vii) desvolatilizar los copos triturados, esterilizados y lavados.
- 20 Las realizaciones preferidas son evidentes a partir de las reivindicaciones subordinadas.
- Una o más realizaciones de la invención se dirigen a unos métodos para fabricar un dispositivo médico por medio de la recuperación de materiales plásticos a partir de residuos médicos infecciosos. Las resinas de plástico se obtienen a partir de un material de residuos médicos estéril, triturado y lavado, recuperado a partir de una mezcla de contenedores de residuos médicos que contienen dispositivos médicos usados en el que la trituración, la esterilización y el lavado se realizan sustancialmente simultáneamente. La resina de plástico se conforma en un dispositivo médico nuevo.
- 25 En una realización detallada, la trituración, la esterilización y el lavado se realizan en un medio líquido. En unas realizaciones específicas, el material plástico se separa a partir del metal, vidrio, caucho y del material plástico de alta densidad mediante la técnica de flotación e inmersión. En unas realizaciones específicas se obtiene un material plástico de baja densidad. En unas realizaciones más específicas, para triturar, esterilizar y lavar los residuos médicos usados, sustancialmente sólo se usa agua y vapor de agua.
- 30 En unas realizaciones específicas, el material plástico recuperado sólo comprende sustancialmente polipropileno y polietileno. En algunas realizaciones detalladas, los métodos comprenden además formular (o reformular) la resina de plástico antes de incorporarla en los dispositivos médicos nuevos.
- 35 En una o más realizaciones, del contenedor de residuos médicos de material plástico y de su contenido se recupera sustancialmente todo el polipropileno y el polietileno que comprende el contenedor de residuos médicos usados, el total de los cuales puede constituir aproximadamente 60-70% de los residuos comprendidos en el contenedor de residuos médicos.
- 40 En algunas realizaciones, los residuos médicos se tratan in situ para recuperar el material plástico, el cual se puede recoger y transportar para su transformación en dispositivos médicos nuevos. En otras realizaciones, el contenedor de residuos médicos se transporta desde la instalación médica hasta un centro de tratamiento de residuos. En unas realizaciones detalladas, el método comprende además programar la recogida cotidiana del contenedor de residuos médicos de material plástico desde la instalación médica.
- 45 En unas realizaciones específicas, el dispositivo médico nuevo conformado con el material plástico recuperado se selecciona del grupo que consiste en un contenedor de residuos médicos, un dispositivo médico sin paso de líquido (por ejemplo, el vástago del émbolo) y un dispositivo médico con paso de líquido (por ejemplo, el cuerpo cilíndrico). En unas realizaciones detalladas, el nuevo contenedor de residuos médicos es un contenedor de objetos punzocortantes que comprende material plástico moldeado de baja densidad, componentes de vidrio y componentes de metal.

5 Unas realizaciones adicionales de la invención se dirigen a unos dispositivos médicos conformados con material plástico obtenido a partir de material plástico recuperado obtenido a partir de residuos médicos que se han triturado, esterilizado y lavado sustancialmente simultáneamente. Siendo el material plástico recuperado a partir de residuos médicos infecciosos mezclados desordenadamente seleccionado del grupo que consiste en caucho, materiales plásticos mixtos, metal, vidrio y las combinaciones de los mismos y de otros residuos médicos.

En unas realizaciones detalladas, los residuos médicos usados comprenden un contenedor de objetos punzocortantes que contiene material plástico y uno o más de vidrio y metal.

10 Unas realizaciones adicionales de la invención se dirigen a unos métodos para reciclar material de residuos médicos usados. Se coordina el suministro de contenedores de residuos médicos a la instalación médica. Se coordina la recogida de los contenedores de residuos médicos usados desde la instalación médica. Se coordina la recuperación de materiales plásticos de los contenedores de residuos médicos usados. Se coordina la fabricación de dispositivos médicos a partir del material plástico recuperado. Se coordina el suministro de los dispositivos médicos a la instalación médica. En unas realizaciones específicas, los contenedores de residuos médicos usados contienen residuos infecciosos.

15 En unas realizaciones detalladas, los dispositivos médicos se pueden fabricar a partir de material plástico reciclado a un coste menor que los dispositivos médicos fabricados a partir de materiales plásticos vírgenes, y cada una de las etapas de coordinación es realizada por una única entidad.

20 El reciclado de materiales plásticos a partir de los contenedores de residuos médicos usados y de su contenido comprende una técnica que tritura, esteriliza y lava los residuos sustancialmente simultáneamente. En unas realizaciones más específicas, el reciclado de materiales plásticos a partir de los contenedores de residuos médicos usados y de su contenido comprende separar los materiales plásticos de los residuos triturados usando la técnica de flotación e inmersión.

25 En unas realizaciones específicas adicionales, se proporciona un procedimiento de reciclado mejorado con una eficacia y una eficiencia mejoradas. De acuerdo con una o más realizaciones, el procedimiento mejorado comienza con unos contenedores de objetos médicos punzocortantes que contienen residuos médicos, y puede incluir procedimientos de segregación, procedimientos de molienda, procedimientos de tamizado, procedimientos de separación de metales, procedimientos de separación por el color, y procedimientos de separación por polímeros y procedimientos de desvolatilización, en una o más combinaciones diferentes, para proporcionar un material plástico recuperado. Preferiblemente, el material plástico recuperado cumple o supera los estándares de la industria referentes a materiales peligrosos. Un dispositivo médico preferido fabricado a partir de tales procedimientos mejorados es un contenedor de residuos médicos que contiene menos de 100 ppm de metales pesados, con poco o ningún material de interés.

### Descripción detallada

35 Antes de describir varias realizaciones para ejemplo de la invención, se debe entender que la invención no se limita a los detalles de construcción o las etapas de procedimiento expuestos en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o llevada a cabo de varias maneras.

40 Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "dispositivo médico" se refiere a cualquier dispositivo médico, que incluye, pero sin limitarse a ellos, contenedores de residuos médicos, dispositivos sin paso de líquido y dispositivos con paso de líquido. Los dispositivos médicos adecuados incluyen, pero sin limitarse a ellos, contenedores de residuos médicos (por ejemplo, contenedores de objetos médicos punzocortantes, contenedores de residuos farmacéuticos, contenedores de RCRA y contenedores de quimioterapia), jeringas hipodérmicas, catéteres, jeringas de lavado, recipientes de orina, tubos de plástico, botellas para vertido y envoltorios de esterilización. Los dispositivos médicos con paso de líquido incluyen jeringas hipodérmicas, catéteres, jeringas de lavado, tubos de plástico y tubos de recogida de fluidos, y excluyen específicamente los contenedores de residuos de objetos punzocortantes.

45 Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "residuos médicos" se refiere a residuos médicos mezclados desordenadamente que incluyen, pero sin limitarse a ellos, uno o más de material plástico, componentes de plástico moldeado, caucho, vidrio, metal, papel, tela y sangre. Los ejemplos de residuos médicos incluyen, pero sin limitarse a ellos, contenedores de objetos punzocortantes usados que contienen material plástico y uno o más materiales de vidrio, metal o caucho.

50 Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "coordinar" significa planificar y dirigir las actividades especificadas, ya sea llevando a cabo las actividades directamente, o ya sea determinando que las actividades específicas sean llevadas a cabo por otros. La coordinación puede incluir, pero sin limitarse a ello, llevar a cabo, provocar que ocurra, realizar un pedido, comprar, recibir un pedido, vender y similares. Por ejemplo, la coordinación de la recogida de contenedores de residuos médicos puede incluir, pero sin limitarse a ello, recoger los contenedores de residuos médicos personalmente, enviar a un empleado a recoger los contenedores de residuos, y pedir que un empleado de una compañía diferente recoja los contenedores de residuos. En una o más realizaciones, la coordinación puede ser llevada a cabo por una única entidad, por ejemplo, un

fabricante y/o un proveedor de dispositivos médicos. Por lo tanto, el proveedor/fabricante de dispositivos médicos es una entidad central en el esquema de reciclado que se describe más adelante.

5 Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, "recuperación", "recuperar" y "que recupera" se refieren a la recuperación de sustancias útiles a partir de productos de desecho. Un ejemplo específico de un procedimiento de recuperación implica la recuperación de material plástico utilizable a partir de una mezcla de  
10 residuos de materiales plásticos mezclados con residuos médicos infecciosos contaminados. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, "reciclar" o "que recicla" significa el hecho de tratar materiales usados o de desecho para su uso en la creación de productos nuevos. Como se comprenderá a partir de la lectura de la memoria descriptiva, la operación de reciclado que recicla dispositivos de plástico usados implica la  
15 recuperación de material plástico a partir de los dispositivos de plástico usados y la creación de productos nuevos a partir de los materiales plásticos recuperados.

Una o más realizaciones de la invención se dirigen a unos métodos para fabricar dispositivos médicos a partir de material plástico reciclado. Los métodos comprenden la obtención de resina de plástico a partir de material de  
20 residuos médicos esterilizados recuperado a partir de una mezcla de contenedores de residuos médicos de material plástico que contienen residuos médicos. La resina de plástico se conforma en dispositivos médicos reciclados.

El material de residuos médicos de plástico triturado estéril, se tritura, se esteriliza y se lava sustancialmente simultáneamente, preferiblemente en un medio líquido, mejorando de ese modo la eficiencia y la eficacia de la  
25 operación. Las técnicas adecuadas para triturar y esterilizar incluyen, pero sin limitarse a ellas, las técnicas empleadas por Red Bag Solutions, Baltimore, Maryland ([www.redbag.com](http://www.redbag.com)), que incluyen su procedimiento Steam Sterilizer Macerator ("SSM"). Abreviadamente, el procedimiento SSM encierra herméticamente en un tanque los residuos infecciosos. Al tanque se le añade vapor de agua y agua sobrecalentada. Los residuos se ponen en remojo y una bomba trituradora succiona los residuos a través de la cortadora y el rodete de la bomba para triturar el material. Esta trituración también se puede referir como "maceración". El material triturado se devuelve al tanque y se corta continuamente en trozos más pequeños, mientras que circula a través del sistema. Una vez que los  
30 residuos se han triturado a fondo, la corriente de residuos se calienta a 133°C (272°F) y se mantiene a esa temperatura durante seis minutos. Luego, se inyecta en el sistema agua fría para enfriar los residuos, los cuales se descargan en un filtro para separar los residuos sólidos de los líquidos. Para obtener más información sobre el procedimiento de Red Bag Solutions, véase [www.redbag.com/Site/Corp/how.htm](http://www.redbag.com/Site/Corp/how.htm) y Gilpen, "Superheated Water and Steam Sterilization and Grinding of Hospital and Laboratory Waste", disponible en [www.redbag.com/Site/Documents/SSMGilpinPaper0011.pdf](http://www.redbag.com/Site/Documents/SSMGilpinPaper0011.pdf).

Tal como se utiliza en la presente memoria, con "esterilización" se pretende abarcar cualquier procedimiento que mata o elimina eficazmente los agentes transmisibles (tales como hongos, bacterias, virus, formas de esporas, etc.) de una superficie, un equipo, un artículo de alimentación o medicación, o un medio de cultivo biológico. Como tal, el término abarca los procedimientos en los que se eliminan por completo uno o más agentes transmisibles, así como  
35 los procedimientos en los que se reducen los niveles de uno o más agentes transmisibles en comparación con los niveles de antes del tratamiento. En unas realizaciones preferidas, la tasa de mortalidad para uno o más agentes transmisibles es  $10^6$ , más preferiblemente  $10^{12}$ . Por ejemplo, usando el procedimiento SSM de Red Bag Solutions, mediante un calentamiento a 250°C durante 15 minutos se pueden conseguir tasas de mortalidad de  $10^6$ , mientras que mediante un calentamiento a 250°C durante 30 minutos se pueden conseguir tasas de mortalidad de  $10^{12}$   
40 (conocidas como "sobremortalidad"). Los tiempos equivalentes a temperaturas por encima y por debajo de 250°C se pueden determinar de igual forma que en Gilpen, "Superheated Water and Steam Sterilization and Grinding of Hospital and Laboratory Waste", disponible en [www.redbag.com/Site/Documents/SSMGilpinPaper0011.pdf](http://www.redbag.com/Site/Documents/SSMGilpinPaper0011.pdf). El término "esterilización" también pretende abarcar los procedimientos que desinfectan o higienizan residuos médicos.

Los contenedores de residuos médicos que contienen los residuos médicos se esterilizan usando sustancialmente sólo agua líquida y vapor de agua. Una ventaja particular de este procedimiento es que evita la adición a los  
45 residuos de productos químicos indeseables. Además, un sistema que usa agua líquida y vapor de agua, es inodoro, da lugar a una degradación mínima o a ninguna degradación del material plástico y permite que la trituración, la esterilización y el lavado se realicen sustancialmente simultáneamente. El material triturado, esterilizado y lavado sustancialmente simultáneamente está esencialmente exento de olores desagradables o de indicios visibles de  
50 sangre.

Los residuos triturados, esterilizados y lavados son una combinación del contenedor de residuos médicos y del contenido del contenedor. La parte de material plástico de los residuos triturados, esterilizados y lavados está generalmente en la forma denominada como copos. El material plástico se debe recuperar a partir de esta mezcla  
55 antes de que se pueda reciclar. En una realización específica, el material plástico se recupera a partir del metal y/o el vidrio, o de otros componentes, mediante técnicas de flotación e inmersión. En la separación por flotación e inmersión, los residuos se colocan en un baño que tiene una densidad relativa conocida. El material de desecho con una densidad relativa inferior a la del baño flota, mientras que el material con una densidad específica mayor se hunde. Por ejemplo, los residuos esterilizados triturados se pueden colocar en un baño que tiene una densidad relativa mayor que la del polipropileno. Esto da lugar a que el polipropileno y el polietileno, que tiene una densidad  
60 relativa inferior, floten en la superficie del baño. El vidrio, el metal y otros materiales plásticos pueden hundirse hasta el fondo. La densidad relativa del baño se puede alterar con diversos aditivos, para separar selectivamente las

- 5 diferentes especies de material plástico a partir de los residuos esterilizados triturados. Una ventaja particular de la trituración y la esterilización simultáneas es que de otro modo los residuos tendrían que ser triturados antes de la esterilización, dando lugar a la contaminación del equipo de trituración. Adicionalmente, cuando se usa el procedimiento SSM de Red Bag Solutions, el procedimiento de trituración y esterilización simultáneas no requiere procedimientos separados de lavado o un elutriador.
- 10 En unas realizaciones detalladas, el material plástico recuperado sólo comprende sustancialmente polipropileno y polietileno. La composición del material plástico depende de los residuos médicos a esterilizar. Cada lote de residuos médicos esterilizados y separados puede tener una diferente relación de polipropileno/polietileno. Esta relación puede que necesite ser ajustada, dependiendo de las especificaciones del producto a fabricar. En unas realizaciones específicas, el material plástico obtenido a partir de los residuos médicos reciclados se puede reformular para controlar las propiedades físicas del material.
- 15 En unas realizaciones detalladas, sustancialmente todo el polipropileno y el polietileno comprendidos en el contenedor de residuos médicos usados se recupera a partir del contenedor de residuos médicos de material plástico, lo cual puede constituir 60-70% de los residuos comprendidos en el contenedor de residuos médicos. Por "sustancialmente todo" se entiende preferiblemente más de 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 99% y 99,9%.
- 20 En unas realizaciones detalladas, los residuos médicos se tratan in situ para recuperar el material plástico, que se puede recoger y transportar para su transformación en dispositivos médicos nuevos. En otras realizaciones, el contenedor de residuos médicos se transporta desde la instalación médica hasta un centro de tratamiento de residuos. En unas realizaciones detalladas, el método comprende, además, programar la recogida o el envío rutinarios del contenedor de residuos médicos de material plástico desde la instalación médica hasta el centro de tratamiento de residuos para su tratamiento, y luego enviarlo a una recicladora.
- 25 Unas realizaciones adicionales de la invención se dirigen a dispositivos médicos conformados a partir de material plástico obtenido a partir de residuos médicos triturados, esterilizados y lavados, que se han separado a partir de residuos médicos infecciosos mezclados desordenadamente, los cuales pueden incluir caucho, materiales plásticos mixtos, metal, vidrio, papel, tela, sangre, y las combinaciones de los mismos. En unas realizaciones específicas, el material plástico se separa a partir de un material compuesto de material plástico y uno o más de vidrio y metal. En unas realizaciones detalladas, los residuos médicos usados a partir de los cuales se recupera el material plástico son un contenedor de objetos punzocortantes y su contenido, que comprende material plástico y que contiene uno o más de vidrio y metal.
- 30 Se proporciona ahora una realización específica de un procedimiento de reciclado mejorado. Se debe observar, sin embargo, que las etapas proporcionadas en el procedimiento se pueden realizar en diferentes órdenes, y algunas etapas se pueden omitir por completo, dependiendo del nivel de pureza deseado y de los aspectos económicos del tratamiento. Aunque se hace referencia a un contenedor de objetos médicos punzocortantes (rojo), en el que se depositan agujas médicas, catéteres IV y otros instrumentos médicos punzocortantes, no se pretende que el procedimiento sea tan limitado, y puede ser aplicado a otros dispositivos médicos.
- 35 En una realización de un procedimiento mejorado, el contenedor de objetos médicos punzocortantes se segrega, si es necesario, a partir de otros residuos médicos infecciosos, tales como contenedores de quimioterapia (amarillos) y contenedores de residuos farmacéuticos (azules y blancos), antes de moler, triturar, esterilizar y lavar el contenedor de objetos médicos punzocortantes usando, por ejemplo, un procedimiento de maceración tal como el procedimiento SSM de Red Bag Solutions descrito anteriormente. En una realización adicional, el contenido del contenedor de objetos médicos punzocortantes se puede retirar antes del procedimiento de maceración.
- 40 A continuación de moler, triturar y esterilizar los contenedores de objetos punzocortantes, los copos se pueden moler adicionalmente hasta un tamaño más fino, tal como, por ejemplo, en copos de 1,91 ó 0,95 cm (3/4 ó 3/8 inch). Esto se puede realizar en un molino apropiado, conjuntamente con, por ejemplo, un volteador de cajas/depósito de compensación con un alimentador de hélice. Se debe entender que el tamaño de los copos es para ejemplo y que no es limitativo de la invención.
- 45 Los copos molidos se pueden clasificar luego por medio de un aparato de separación apropiado, por ejemplo, un separador de tamiz vibratorio. Los copos de tamaño excesivo y de tamaño insuficiente se retiran, y, si se desea, se pueden separar adicionalmente en sus partes integrantes. Por ejemplo, los copos de tamaño insuficiente pueden contener metal, vidrio, caucho y materiales plásticos pesados, que, si se desea, se pueden separar y volver a tratar, o simplemente desechar.
- 50 Los copos clasificados por tamizado deseados se pueden introducir luego en un clasificador por aire, que clasifica adicionalmente los copos en base al tamaño, la forma y la densidad, retirando, en particular, el polvo, la suciedad, el papel, la tela, etc.
- 55 Los copos clasificados por aire deseados se pueden someter luego al procedimiento de separación por flotación e inmersión descrito anteriormente (o a un procedimiento equivalente al de la separación en seco), que separa los materiales en base a la densidad específica. De esta manera, se pueden recoger los copos de resina polímera

deseados, y el metal, el vidrio, el caucho y los materiales plásticos de alta densidad restantes se pueden separar y volver a tratar, si se desea, o simplemente desechar.

Los copos de resina polímera separados por flotación e inmersión deseados se pueden secar luego y volver a introducir en un clasificador por aire. Los copos reclasificados por aire deseados se pueden someter luego a un número cualquiera de procedimientos de separación, para purificar adicionalmente los copos de resina polímera. Por ejemplo, los copos de resina polímera se pueden introducir secuencialmente en un separador de metales (por ejemplo, ferrosos y/o no ferrosos), para retirar cualquier resto de contaminantes metálicos, un separador por el color (por ejemplo, óptico, de espectroscopia NIR, de espectroscopia láser), para retirar los contaminantes coloreados, y un separador de polímeros (por ejemplo, de rayos X, de fluorescencia, de espectroscopia NIR, de espectroscopia láser), para retirar los copos de polímero no deseado. En este ejemplo específico, se retienen los copos de polipropileno y se descartan los copos de polietileno, poliuretano y poliisopreno. Por supuesto, los contaminantes retirados en cada etapa se pueden volver a tratar, si se desea, o simplemente desechar.

Los copos de resina deseados se pueden colocar luego en una cámara de desvolatilización para su desvolatilización, y luego hacerlos pasar a través de un analizador sensorial para un análisis que determine si son aptos o no aptos. El material no apto se puede volver a tratar o simplemente desechar. El material apto, que constituye el material plástico recuperado, se puede mezclar luego con ingredientes adicionales bien conocidos (por ejemplo, otras resinas, agentes nucleantes, agentes antiestáticos, antioxidantes, estabilizantes, etc.) y extruir y nodulizar en forma de nódulos. En una operación real con contenedores de objetos médicos punzocortantes llenos de residuos médicos, se recuperó en forma de nódulos más del 60% del material plástico total comprendido en los contenedores y los residuos médicos.

Los nódulos, que comprenden el material plástico recuperado, se pueden moldear por inyección en dispositivos médicos nuevos, tales como, por ejemplo, contenedores de objetos médicos punzocortantes, contenedores de quimioterapia y contenedores de residuos farmacéuticos. También se pueden conformar en dispositivos médicos sin paso de líquido, tales como émbolos de jeringa. El material plástico recuperado se puede someter, si se desea, a uno o más ensayos de laboratorio de seguridad.

Algunas o todas las etapas descritas anteriormente se pueden controlar mediante sistemas de control de operador, ejemplos de los cuales se conocen en la técnica.

Los dispositivos médicos nuevos fabricados a partir de material plástico recuperado son seguros de manipular por manos humanas. Por ejemplo, en una operación real con contenedores de objetos médicos punzocortantes llenos de residuos médicos, el material plástico recuperado contenía 3 ppm de metales pesados, significativamente menos que el límite máximo permitido de 100 ppm. Además, poco o ningún material de interés estaban presentes. De esta manera, se ha eliminado el desprestigio del material peligroso y del olor asociado con la reutilización de contenedores de residuos de objetos médicos punzocortantes.

Unas realizaciones adicionales de la invención se dirigen a unos métodos de reciclado de material médico usado. Estos métodos también protegen el medioambiente y desvían de los vertederos el material de desecho. Los métodos comprenden coordinar el suministro de contenedores de residuos de objetos médicos punzocortantes a la instalación médica; coordinar la recogida de los contenedores de residuos de objetos médicos punzocortantes usados desde la instalación médica; coordinar el reciclado de los materiales plásticos de los contenedores de residuos médicos usados; coordinar la fabricación de dispositivos médicos a partir del material plástico reciclado; y coordinar el suministro de los dispositivos médicos a la instalación médica.

En un aspecto de la invención, una única entidad es la que coordina, organiza o dirige las tareas de recuperación y reciclado. En una realización específica, la entidad única es un fabricante de dispositivos médicos o un proveedor de dispositivos médicos. El fabricante o el proveedor de dispositivos médicos coordinan las diversas actividades que comprenden el esquema de recuperación y reciclado que se describe más adelante.

En una realización específica, una entidad coordina el suministro de contenedores de residuos médicos a una instalación médica, tal como un hospital, una clínica, una universidad, un consultorio médico u otra instalación que use contenedores de residuos médicos. Después de que los contenedores de residuos médicos se han usado o llenado con residuos médicos que incluyen residuos infecciosos, se pueden expedir de una manera que facilite su recogida para las tareas de reciclado. En el esquema de reciclado, una etapa consiste en coordinar la recogida de los contenedores de residuos de objetos médicos punzocortantes usados desde la instalación médica, lo que se puede conseguir de diversas maneras. Esto incluye, pero no se limita a ello, que la propia entidad recoja los contenedores, por ejemplo, disponiendo que un empleado recoja los contenedores, o estableciendo o solicitando que un tercero recoja los contenedores de residuos médicos, incluyendo el pago al tercero por hacerlo.

Otra etapa del esquema consiste en coordinar la recuperación de los materiales plásticos a partir de los contenedores de residuos de objetos médicos punzocortantes usados, para proporcionar un material plástico recuperado. Esto se puede conseguir haciendo que la entidad que recoge los contenedores de residuos usados los entregue a una instalación que se encargue de la recuperación y/o el reciclado de residuos mixtos, tales como residuos médicos mixtos. Se apreciará que para la entidad coordinadora o el coordinador puede ser deseable y

rentable disponer la operación de recuperación o reciclado muy próxima o adyacente a la instalación médica, para así acortar el plazo de entrega y los costes. En algunos casos en los que el procedimiento de recuperación para recuperar y esterilizar el material plástico es relativamente limpio y está exento de olores, puede ser posible realizar la operación de recuperación dentro de la instalación médica, por ejemplo, en un ala separada de la instalación médica o en el sótano. Alternativamente, se pueden coordinar las tareas de recuperación para que se produzcan cerca, adyacentes o dentro de la planta de fabricación en donde el material plástico recuperado va a ser usado para fabricar dispositivos médicos reciclados. Por supuesto, para la operación no es necesario ninguno de estos escenarios, pero pueden ser deseables para mejorar la eficiencia y el coste del esquema global. El material recuperado puede estar en cualquier forma adecuada, tal como en forma de material plástico triturado, virutas de plástico, nódulos de plástico, copos de plástico, etc.

El material plástico recuperado se usa para fabricar dispositivos médicos nuevos con un contenido de material reciclado. El fabricante o proveedor de dispositivos médicos puede coordinar de varias maneras la fabricación de dispositivos médicos. Por ejemplo, el fabricante puede haber remitido el material plástico recuperado a una de sus instalaciones para ser usado en un procedimiento de fabricación de dispositivos médicos. El material plástico recuperado se puede usar para fabricar un dispositivo que esté comprendido en su totalidad por el material plástico recuperado, o por una parte del material plástico recuperado, dependiendo de las especificaciones del dispositivo médico. En otra realización, la coordinación puede implicar enviar el material plástico recuperado a un tercero para su uso en la fabricación de un dispositivo médico. De nuevo, el dispositivo médico nuevo fabricado se puede fabricar enteramente con el material plástico recuperado, o una fracción del material que constituye el dispositivo médico puede ser de material plástico recuperado. Alternativamente, el material plástico recuperado se puede vender a un comprador para su uso en aplicaciones médicas y/o no médicas donde se demanden materiales plásticos.

Los dispositivos médicos fabricados se suministran luego a una instalación médica. Preferiblemente, se trata de una actividad de suministro coordinada, que puede ser realizada por la entidad única, por ejemplo, el fabricante o el proveedor del dispositivo médico. Por lo tanto, la coordinación del suministro de los dispositivos médicos al centro médico incluye, pero no se limita a ello, vender o proporcionar los dispositivos al centro médico personalmente, o pedir/pagar a una persona o a una compañía diferentes para que lo hagan.

Por lo tanto, el esquema descrito anteriormente proporciona una manera coordinada y global de garantizar que el material plástico comprendido en los residuos médicos se recupera, se recicla en productos nuevos y se suministra a instalaciones médicas. El esquema de acuerdo con una realización se facilita mediante la coordinación por una única entidad.

En unas realizaciones detalladas, los dispositivos médicos se proporcionan a un precio menor que los dispositivos médicos fabricados a partir de materiales plásticos vírgenes.

A lo largo de esta memoria descriptiva la referencia a "una realización", "algunas realizaciones", o "una o más realizaciones" indica que un aspecto, estructura, material o característica particulares, descritos en relación con la realización, están incluidos en al menos una realización de la invención. Por lo tanto, la aparición en varios lugares a lo largo de esta memoria descriptiva de frases tales como "en una o más realizaciones", "en algunas realizaciones" o "en una realización" no se refiere necesariamente a la misma realización de la invención. Por otra parte, los aspectos, estructuras, materiales o características particulares se pueden combinar de una manera adecuada cualquiera en una o más realizaciones.

40



**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un método para fabricar un dispositivo médico que comprende:
- 5 proporcionar uno o más contenedores de objetos médicos punzocortantes que contienen residuos médicos; esterilizar, triturar y lavar el contenedor o contenedores de objetos médicos punzocortantes y su contenido para proporcionar unos copos triturados, esterilizados y lavados; produciéndose al mismo tiempo la esterilización, la trituración y el lavado, y usando en la esterilización solamente agua líquida y vapor de agua;
- 10 extruir y nodulizar en forma de nódulos los copos triturados, esterilizados y lavados; y conformar los nódulos en un dispositivo médico, en donde los copos esterilizados, triturados y lavados se someten a uno o más procedimientos adicionales antes de la extrusión y la nodulización, siendo dichos uno o más procedimientos adicionales:
- (i) clasificar por tamizado los copos triturados, esterilizados y lavados, o
- (ii) introducir en un clasificador por aire los copos triturados, esterilizados y lavados, o
- (iii) separar por flotación e inmersión los copos triturados, esterilizados y lavados, o
- 15 (iv) someter a un procedimiento de separación de metales los copos triturados, esterilizados y lavados, o
- (v) someter a un procedimiento de separación por el color los copos triturados, esterilizados y lavados, o
- (vi) someter a un procedimiento de separación por polímeros los copos triturados, esterilizados y lavados, o
- (vii) desvolatilizar los copos triturados, esterilizados y lavados.
- 20 2.- El método de la reivindicación 1, en donde el dispositivo médico es un contenedor de residuos médicos.
- 3.- El método de la reivindicación 1, en donde los residuos médicos se retiran a partir de uno o más contenedores de objetos médicos punzocortantes, antes de la esterilización, la trituración y el lavado.
- 4.- El método de la reivindicación 1, en donde el uno o más contenedores de objetos médicos punzocortantes que contienen residuos médicos se segregan a partir de contenedores de quimioterapia y/o de contenedores de residuos farmacéuticos, antes de esterilizar, triturar y lavar.
- 25 5.- El método de la reivindicación 1, en donde el contenedor o contenedores de objetos médicos punzocortantes y su contenido se esterilizan a una temperatura de al menos 250°C durante al menos 15 minutos.
- 6.- El método de la reivindicación 1, en donde los copos triturados, esterilizados y lavados se someten a uno o más procedimientos adicionales, antes de la extrusión y la nodulización.
- 30 7.- El método de la reivindicación 6, en donde los copos triturados, esterilizados y lavados se Trituran adicionalmente, antes de la extrusión y la nodulización.
- 8.- El método de la reivindicación 1, en donde en (vi) el procedimiento de separación comprende la espectroscopia.
- 9.- El método de la reivindicación 8, en donde los nódulos conformados en el dispositivo médico consisten esencialmente en polipropileno.
- 35 10.- El método de la reivindicación 1, en donde los copos triturados, esterilizados y lavados se mezclan con uno o más aditivos, antes de la extrusión y la nodulización.
- 11.- El método de la reivindicación 10, en donde el uno o más aditivos incluyen resinas, agentes nucleantes, agentes antiestáticos, antioxidantes y/o estabilizantes.
- 40 12.- El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el contenedor es un contenedor de objetos médicos punzocortantes.
- 13.- El método de la reivindicación 12, en donde el contenedor de objetos médicos punzocortantes tiene menos de 100 ppm de metales pesados y esencialmente ningún material de interés.