



(11) PI 0806550-0 B1

(22) Data do Depósito: 08/01/2008

(45) Data de Concessão: 22/08/2023

República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(54) Título: PROCESSO E EQUIPAMENTO PARA DESCONTAMINAÇÃO POR RADIAÇÃO DE UM PRODUTO SOB FORMA DE UMA EMBALAGEM CONTENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS

(51) Int.Cl.: A61L 2/08; A61L 2/00; B65B 55/08.

(30) Prioridade Unionista: 09/01/2007 FR 07/00117.

(73) Titular(es): BECTON, DICKINSON AND COMPANY.

(72) Inventor(es): FRÉDÉRIC PEROT.

(86) Pedido PCT: PCT US2008000256 de 08/01/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/085970 de 17/07/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 08/07/2009

(57) Resumo: PROCESSO E EQUIPAMENTO PARA DESCONTAMINAÇÃO POR RADIAÇÃO DE UM PRODUTO SOB FORMA DE UMA EMBALAGEM CONTENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS. Processo para a descontaminação de um produto através de radiação. O processo consiste, pelo menos, de uma etapa de exposição durante a qual, pelo menos, uma primeira parte do produto é exposta a um primeiro nível de radiação, e, pelo menos, uma segunda parte do produto é exposta a um segundo nível de radiação. A invenção relaciona-se também com um equipamento adequado para aplicação de tal processo.

"PROCESSO E EQUIPAMENTO PARA DESCONTAMINAÇÃO POR RADIAÇÃO DE UM PRODUTO SOB FORMA DE UMA EMBALAGEM CONTENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

5 1. Campo da Invenção

A presente invenção refere-se a um novo processo para a descontaminação por radiação de um produto, em particular a uma embalagem contendo dispositivos médicos.

2. Descrição da Técnica Correlata

10 As condições de esterilidade, pelas quais devam ser realizados certos estágios da manipulação ou transporte de itens ou instrumentos voltados para uso médico são extremamente difíceis, particularmente no tocante a indústria farmacêutica. Portanto, é extremamente importante se produzir embalagens compatíveis com tais condições.

No presente relatório, a expressão "anteparo de radiação" deve ser entendida como sendo um anteparo ou tela capaz de refletir ou absorver de forma substancial toda a energia 15 cinética dos elétrons advinda de um feixe eletrônico, e, portanto, impedindo-se a passagem destes elétrons através do referido anteparo.

No presente pedido, a expressão "anteparo semi-permeável de radiação" deve ser entendida como sendo um anteparo capaz de refletir ou absorver parcialmente a energia cinética dos elétrons a partir de um feixe eletrônico, e, a partir disso possibilitar a que so- 20 mente um limitado percentual destes elétrons venham a passar através do anteparo.

No presente relatório, a expressão "material seletivamente impermeável" deve ser entendida como compreendendo um material projetado, em termos estruturais, para fazer o controle de qualquer intercâmbio entre a parte interna da embalagem e o seu entorno externo. Isto significa, entre outras coisas, que a embalagem é impermeável a contaminação por 25 micro-organismos, bactérias e/ou materiais biologicamente ativos propensos a virem a entrar em contato com a embalagem, enquanto esta é manipulada, porém ao mesmo tempo permanecendo permeável a uma esterilização ou a um gás de descontaminação, por exemplo, do tipo ETO (óxido de etileno).

Embalagens para itens que são, ou devem ser, esterilizados via um gás de esterili- 30 zação, são já conhecidas. No caso de itens médicos, tais como, seringas, estes tipos de embalagens consistem, em via de regra, de um tubo vedado com uma lâmina de revestimento feita de um material seletivamente impermeável. Um exemplo de tal embalagem é mostrado nas Figuras 1 e 2. A Figura 1 consiste de uma vista em seção transversal de um produto que representa uma embalagem 1 compreendendo de um tubo 2 e de uma lâmina 35 de revestimento 3, normalmente feita de um material seletivamente impermeável, com a lâmina de revestimento 3 sendo vedada ao tubo 2 de forma a que a vedação do tubo 2 seja impermeável. O tubo 2 consiste de uma pluralidade de itens médicos sob o formato de cor-

pos de seringas 4. No exemplo mostrado, os corpos das seringas 4 são recebidos nas perfurações projetadas em uma placa disposta no interior do tubo 2 apoiando-se em um rebordo fornecido na parede interna do tubo 2.

Conforme claramente apresentado pela Figura 2, que consiste de uma vista do topo da embalagem 1 da Figura 1, a lâmina de revestimento 3 define uma área central 5, localizada mais ou menos acima dos corpos de seringas 4, mostrados em linhas pontilhadas, e um perfil periférico 6 no entorno desta área central 5. O perfil periférico 6 corresponde mais ou menos a porção de vedação da lâmina de revestimento 3 no tubo 2.

Normalmente, de forma a levar-se adiante a esterilização dos itens 4 neste tipo de embalagem 1, introduz-se um gás de esterilização, por exemplo, do tipo óxido de etileno, no tubo 2 através da lâmina de revestimento 3 do material seletivamente impermeável. O tubo 2 contendo os itens esterilizados 4 é, então, posicionado em uma sacola de proteção, de modo que o tubo 2 possa ser transportado. Para dar-se prosseguimento à etapa de manuseio subsequente, por exemplo, o preenchimento dos corpos de seringas 4, faz-se necessário a abertura da sacola. A embalagem 1, que pode vir a ser contaminada, precisa ser descontaminada antes de sua condução, por exemplo, a um local esterilizado.

Tal descontaminação pode ser alcançada utilizando-se irradiação multidirecional via um feixe eletrônico acumulando energia suficiente, de modo que quando de sua passagem através da lâmina de revestimento, ele venha a fornecer uma dose de irradiação, por exemplo, de 25 kGy. Isto significa que pode-se interpretar que o material seletivamente impermeável foi descontaminado através de sua espessura, particularmente na porção de vedação localizada no perfil periférico 6 da lâmina de revestimento 3 na interface entre o tubo 2 e o material. De fato, é muito importante que se apresente totalmente descontaminado o perfil periférico 6 da lâmina de revestimento 3, ou seja, que o seu lado inferior 6a (veja a Figura 1) não esteja em contato com a atmosfera vedada do interior do tubo 2, diferentemente do lado inferior 5a da área central 5 da lâmina de revestimento 3. No que diz respeito ao restante do tubo 2, basicamente as paredes de fundo e lateral do referido tubo 2, a combinação da densidade e espessura do referido tubo 2 dá-se de tal forma que interrompe estes elétrons.

Este tipo de descontaminação, entretanto, não é conveniente para todo tipo de produto transportado na embalagem. Isto se dá devido ao fato de que o feixe eletrônico passando através da lâmina de material seletivamente impermeável carrega o risco de alterar ou afetar de forma adversa o material de que são feitas as seringas ou produtos que são colocados no tubo, por exemplo, o vidro. O feixe eletrônico pode vir a gerar ainda o ozônio a partir do oxigênio no ar contido no tubo. O ozônio gerado traz o risco de poluir a atmosfera e de afetar de forma prejudicial os produtos ativos empregados para o enchimento das seringas e/ou, por exemplo, os componentes de borracha presentes no tubo, tais como, as capas das agulhas instaladas nas seringas.

Existe, portanto, uma necessidade por um processo de esterilização de um produto, em particular de uma embalagem contendo dispositivos médicos, conforme a descrição acima, que venha a possibilitar uma eficiente descontaminação do perfil periférico do produto enquanto que preservando a integridade dos itens estocados no produto ou na parte interna do produto, a despeito do formato deste produto.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

De acordo com uma modalidade, a presente invenção almeja atender esta necessidade propondo um processo de descontaminação através do uso da radiação em um produto, caracterizado pelo fato de compreender, pelo menos, uma etapa de exposição durante a qual, pelo menos, um gerador de radiação é empregado para expor, pelo menos, uma primeira parte do produto junto a um primeiro nível de radiação, e, pelo menos, uma segunda parte do produto sendo exposta a um segundo nível de radiação.

O processo de uma modalidade da invenção possibilita uma eficiente descontaminação de uma primeira parte de um produto, tal como um perfil periférico de embalagem, e de uma segunda parte do produto, tal como a área central definida pelo perfil periférico, sem haver alteração da integridade do produto contido na embalagem, e a despeito do formato do produto e/ou embalagem. O produto a ser descontaminado pode ser também diferente de uma embalagem. Pode consistir de um produto pelo qual a integridade interna necessita de ser preservada impedindo-se que a radiação eletrônica venha a atingi-lo.

Em uma modalidade do processo da invenção, durante a etapa de exposição, a primeira parte e a segunda parte são expostas sucessivamente junto aos primeiro e segundo níveis de radiação.

No presente relatório, os termos "elevada, baixa, mais elevada e mais baixa" são empregados para fins comparativos dos níveis de radiação emitidos pelos geradores de radiação, ou dos níveis recebidos pelo produto correspondente junto a intensidade radiativa, respectivamente, recebida ou emitida.

Em uma modalidade do processo da invenção, durante a etapa de exposição, as referidas primeira e segunda partes são expostas simultaneamente aos primeiro e segundo níveis de radiação.

Em uma modalidade do processo da invenção, pelo menos, um lado do produto consiste de uma área central e de um perfil periférico, a primeira parte do produto compreendendo, pelo menos, o perfil periférico e, a segunda parte do produto consistindo, pelo menos, da área central, com o primeiro nível de radiação sendo mais elevado do que o segundo nível de radiação.

Em uma modalidade do processo da invenção, o primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados através da utilização de, pelo menos, um gerador de radiação elevada e um gerador de baixa radiação, respectivamente, emitindo níveis de elevada e baixa radia-

ção.

Em uma modalidade do processo da invenção, o primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados pela utilização de, pelo menos, um longo período de exposição à radiação e de um curto período de exposição à radiação, respectivamente, dirigidos a primeira e
5 segunda partes do produto.

Em uma modalidade do processo da invenção, os períodos de curta e longa exposições são alcançados pelo emprego de diferentes velocidades de deslocamento do produto em relação ao gerador de radiação.

Em uma modalidade do processo da invenção, o primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados pela utilização de, pelo menos, um gerador de radiação variável, ajustado de maneira a emitir um primeiro nível de radiação dirigido a primeira parte do produto e um segundo nível de radiação dirigido a referida segunda parte do produto.
10

Em uma modalidade do processo da invenção, atinge-se o primeiro e/ou segundo níveis de radiação pelo emprego de um gerador de radiação apresentando um formato aproximadamente semelhante a primeira e/ou segunda parte(s) do produto.
15

Em outra modalidade do processo da invenção, o primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados pelo emprego de, pelo menos, um gerador de radiação elevada emitindo um nível de radiação elevada dirigido ao produto e posicionando um anteparo de radiação ou um anteparo semi-permeável de radiação entre o gerador de radiação elevada e a
20 segunda parte do produto.

O anteparo de radiação ou o anteparo semi-permeável de radiação podem ser fixados com respeito a segunda parte do produto.

Alternativamente, o gerador de radiação elevada é móvel com respeito ao produto e o anteparo de radiação ou, o anteparo semi-permeável, são fixados de forma removível junto ao gerador de radiação elevada.
25

Em outra modalidade do processo da invenção, os primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados pelo posicionamento de, pelo menos, um primeiro e um segundo gerador de radiação nas posições angulares específicas com respeito a, respectivamente, a primeira e segunda partes do produto.

Outro aspecto da invenção consiste de um equipamento para a descontaminação por radiação de um produto, com o equipamento compreendendo, pelo menos, um gerador de radiação capaz de emitir uma quantidade pré-determinada de radiações durante um período pré-determinado de tempo dirigido ao produto, caracterizado pelo fato de compreender ainda mecanismos de ajuste da radiação estabelecendo, pelo menos, um primeiro nível de radiação recebido por uma primeira parte do produto e um segundo nível de radiação recebido por uma segunda parte do produto.
30
35

O mecanismo de ajuste da radiação pode consistir de um anteparo de radiação ou

de um anteparo semi-permeável de radiação localizado entre o gerador de radiação e a segunda parte do produto.

O anteparo de radiação ou o anteparo semi-permeável de radiação podem ser fixados com respeito a segunda parte do produto.

5 Em uma modalidade da invenção, o equipamento consiste de um gerador de radiação elevada e de um gerador de baixa radiação emitindo, respectivamente, o primeiro e segundo níveis de radiação.

10 Em uma modalidade da invenção, o equipamento consiste de um mecanismo de deslocamento do produto em relação ao gerador, o mecanismo de deslocamento sendo ajustável para apresentar uma baixa velocidade para a radiação ou para a primeira ou para a segunda parte e, para apresentar uma velocidade elevada para a parte remanescente.

Na outra modalidade da invenção, o equipamento consiste de um gerador de radiação variável ajustado de maneira a emitir um primeiro nível de radiação dirigido a primeira parte do produto e um segundo nível de radiação dirigido a segunda parte do produto.

15 Na outra modalidade da invenção, o equipamento consiste de, pelo menos, um gerador de radiação apresentando um formato aproximadamente semelhante a primeira e /ou segunda partes do produto.

20 Na outra modalidade da invenção, o equipamento consiste de um primeiro e segundo geradores de radiação localizados em posições angulares específicas com respeito, respectivamente, às primeira e segunda partes do produto.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Outros fatores e vantagens se tornarão evidentes a partir da descrição detalhada fornecida a seguir, apresentada como forma de exemplo com referência aos desenhos a-pensos, nos quais:

25 A Figura 1 representa uma vista de seção transversal de uma embalagem destinada a passar por um processo de descontaminação da invenção,

A Figura 2 consiste de uma vista de topo da embalagem da Figura 1,

As Figuras 3 a 6 representam vistas de topos de quatro etapas do processo da invenção,

30 A Figura 7 representa uma vista de topo da etapa de radiação de uma segunda modalidade do processo da invenção,

A Figura 8 consiste de uma vista lateral esquemática da etapa de radiação de uma terceira modalidade do processo da invenção, e

35 A Figura 9 consiste de uma vista de topo da etapa de radiação de uma quarta modalidade do processo da invenção, e

A Figura 10 consiste de uma vista de topo da etapa de radiação de uma quinta modalidade do processo da invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS APRESENTADAS

As Figuras 1 e 2 já foram descritas anteriormente. Na descrição que se segue com referência às Figuras de 3 a 10, o produto 1 a ser esterilizado pelas diferentes modalidades do processo da invenção consiste de uma embalagem 1, de acordo com as Figuras 1 e 2.

- 5 Em consequência, as referências utilizadas para designação dos diferentes elementos da embalagem 1 das Figuras 1 e 2 são mantidas na descrição das Figuras de 3 a 10. No exemplo apresentado, a lâmina de revestimento 3 da embalagem 1 é feita de um material seletivamente impermeável, tal como uma camada de filamentos de um polietileno de alta densidade aglutinado conjuntamente por calor e pressão, do tipo do produto vendido pela
- 10 Companhia DU Pont sob a marca registrada "TYVEK®". No exemplo apresentado os corpos das seringas 4 são feitos de vidro.

- Com referência as Figuras 3 a 6, a embalagem 1 deve ser esterilizada de acordo com uma primeira modalidade do processo com um equipamento 100 de acordo com a invenção. Conforme mostrado na Figura 3, o equipamento 100 consiste de um primeiro gerador de radiação contendo um gerador de radiação elevada 10 e de um segundo gerador de radiação que é um gerador de baixa radiação 11. Em particular, o gerador de radiação elevada 10 é capaz de emitir um elevado nível de radiação, por exemplo, um feixe eletrônico de energia elevada, indo de 25 kGy até 50 kGy. Um gerador de radiação elevada 10 adequado para a presente invenção consiste, por exemplo, do gerador "Kevac" fabricado pela empresa
- 15 La Calhène atuando na faixa de 150 a 250 kVolts. O gerador de baixa radiação 11 é capaz de emitir um nível de baixa radiação, por exemplo, um feixe eletrônico de baixa energia, indo de 10 kGy até 30 KGy. Um gerador de baixa radiação 11 adequado para a presente invenção é, por exemplo, um gerador "Kevac" fabricado pela empresa La Calhène tendo uma abrangência de 80 a 150 kVolts.

- 25 Em uma modalidade da invenção, a embalagem 1 é posicionada em um transportador (não mostrado) sendo movimentada em função dos geradores de elevada e baixa radiação (10, 11) que se encontram imóveis. Em uma modalidade alternativa do processo da invenção, fixa-se a embalagem 1 com os geradores de elevada e baixa radiação (10,11) se movimentando em relação a embalagem 1.

- 30 No exemplo mostrado nas Figuras 3 a 6, os geradores de radiação elevada e baixa radiação (10,11) são fixados e a embalagem 1 movimenta-se da direita para a esquerda nas Figuras.

- Na Figura 3, no início do processo da invenção, o gerador de baixa radiação 11 encontra-se frente a frente à área central 5 da embalagem 1, que se encontra situada acima dos corpos de seringas 4, os quais são mostrados em linhas pontilhadas e na parte do perfil periférico 6. O gerador de baixa radiação 11 emite um nível de baixa radiação em direção à área central 5 e para parte do perfil periférico 6 de maneira a que estes recebam, por exem-
- 35

plo, um nível de radiação de 25 kGy. Tal nível de baixa radiação não altera a integridade dos corpos de seringas 4 contidos na embalagem 1. Ao mesmo tempo, o gerador de radiação elevada 10, que é espaçado do gerador de baixa radiação 11 encontra-se frente a frente com a parte do perfil periférico 6 da lâmina de revestimento 3, aonde faz-se necessário um nível de radiação elevada para a descontaminação do topo, da parte inferior e parte interna (não visível) do perfil periférico 6 da lâmina de revestimento 3, na zona de vedação com o tubo 2. Neste estágio do processo da invenção, o gerador de radiação elevada 10 emite um nível de radiação elevada para a parte do perfil periférico 6 que recebe, por exemplo, um nível de radiação de 40 kGy.

A Figura 4 mostra o equipamento 100 da invenção e a embalagem 1, uma vez que a embalagem 1 tenha-se movido um pouco adiante. Neste estágio do processo da invenção, o gerador de baixa radiação 11 encontra-se frente a frente à parte posterior da área central 5 e do perfil periférico 6, prosseguindo na emissão de nível de baixa radiação para as partes da área central 5 e do perfil periférico 6 sendo expostos a um nível de radiação de 25 kGy. O gerador de radiação elevada 10 encontra-se, neste instante, também, frente a frente com uma parte da área central 5 da lâmina de revestimento 3 e de uma parte do perfil periférico 6. Um anteparo de radiação 12 é fornecido entre o gerador de radiação elevada 10 e a área central 5 para prevenção de que o nível de radiação elevada emitido pelo gerador de radiação elevada 10 danifique os corpos de seringas 4 situados abaixo da área central 5 da lâmina de revestimento 3. O anteparo de radiação 12 pode ser escolhido de um grupo consistindo, por exemplo, do aço inoxidável, alumínio e, placa de plástico espesso. Tal tipo de anteparo de radiação 12 reflete ou absorve substancialmente toda a energia cinética dos elétrons provinda do feixe eletrônico do nível de radiação elevada emitido pelo gerador de radiação elevada 10, portanto, impedindo que esses elétrons venham a atravessá-la. No exemplo, o anteparo de radiação 12 é conectado junto ao gerador de radiação elevada 10 de modo dobradiça de forma a poder ser posicionado entre o gerador de radiação elevada 10 e a embalagem 1 antes de a área central ser submetida a níveis de radiações elevadas. No outro exemplo não apresentado, o anteparo de radiação pode ser deslocado movimentando-se junto com a embalagem a despeito dos geradores de baixa e elevada radiação. Conforme se apresenta com clareza nas Figuras 4 e 5, o anteparo de radiação 12 é dimensionado em função somente da área central 5 e, de forma a deixar desimpedido de sua presença, o perfil periférico 6 na parte lateral da lâmina de revestimento 3 de qualquer anteparo, de maneira que o referido perfil periférico 6 seja capaz de receber o nível de radiação elevado emitido pelo gerador de radiação elevada 10.

A Figura 5 apresenta o equipamento 100 da invenção e a embalagem 1, uma vez que a embalagem 1 tenha se movido um pouco adiante com respeito a Figura 4. O gerador de baixa radiação 11 encontra-se, neste instante, frente a frente ao perfil periférico 6 da lâ-

mina de revestimento 3 enquanto que o gerador de radiação elevada 10 encontra-se frente a frente à parte da área central 5 que se encontra protegida do nível de radiação elevada emitido pelo gerador de radiação elevada 10 através do anteparo de radiação 12.

A Figura 6 apresenta o equipamento 100 da invenção e a embalagem 1, uma vez que a embalagem 1 tenha se movido adiante de forma que o gerador de radiação elevada 10 esteja novamente frente a frente com o perfil periférico 6 da lâmina de revestimento 3. Neste estágio do processo da invenção, remove-se o anteparo de radiação 12, fixado de maneira removível junto ao gerador de radiação elevada 10. Então, permite-se que o perfil periférico 6 receba o nível de radiação elevada emitido pelo gerador de radiação elevada 10.

Embora não mostrado nos desenhos, os lados laterais e o lado inferior do produto são igualmente submetidos ao nível de radiação emitido pelos geradores de radiação adicionais, por exemplo, um nível de baixa radiação de 25 kGy.

Com o processo da invenção descrito nas Figuras de 3 a 6, a área central 5 do produto 1 passou por somente um nível de baixa radiação de 25 kGy. O perfil periférico 6 do produto 1 passou por um nível de radiação elevada de 40 kGy. Portanto, a embalagem 1 é descontaminada sem a alteração dos corpos de seringas 4 que venha a conter. Em particular, mostrou-se que o perfil periférico 6, e especialmente, a parte inferior 6a de tal perfil periférico (veja a Figura 11), encontra-se perfeitamente descontaminada.

Em outra modalidade da invenção, o perfil periférico 6 e a área central 5 podem ser submetidos a um idêntico nível de emissão de radiação, mas por diferentes períodos de tempo, por exemplo, através da variação da velocidade de deslocamento de somente um gerador de radiação relacionado à embalagem. Neste caso, escolhe-se uma velocidade menor do que para a situação quando os dois lados do perfil periférico 6 encontram-se submetidos a radiação, e escolhe-se uma velocidade mais alta quando a área central 5 encontra-se submetida a radiação. O produto pode apresentar uma segunda passagem sob o gerador de radiação após ter sido girado em 90° de forma a expor os dois outros lados do perfil periférico a uma pequena velocidade durante a radiação. A diferença de velocidade e a intensidade da radiação são escolhidas de acordo com uma fórmula de forma a se chegar, por exemplo, a um nível de radiação de 25 kGy recebido pela área central 5 e um nível de radiação de 40 kGy recebido pelo perfil periférico.

Em uma modalidade da invenção não apresentada, a área central 5 do produto 1 encontra-se protegida por um anteparo semi-permeável de radiação. Em consequência, quando o gerador de radiação elevada 10 encontra-se frente a frente à área central 5, permite-se que uma certa percentagem dos feixes eletrônicos seja deixada passar através do anteparo semi-permeável de radiação, executando a descontaminação da área central 5 da lâmina de revestimento 3. Por exemplo, o anteparo semi-permeável de radiação possibilita a que 60% dos elétrons do feixe eletrônico passem através do mesmo. Por exemplo, para um

feixe eletrônico inicial emitido pelo gerador de nível de radiação elevada 10, conforme descrito, a área central 5 irá ser exposta somente a um nível de radiação de 25 kGy, enquanto que o perfil periférico 6 irá ainda receber o nível de radiação elevada inicial de 40 kGy. O anteparo semi-permeável de radiação pode ser escolhido de um grupo consistindo, por exemplo, do aço inoxidável, alumínio, placa de plástico delgado, titânio. Em tal modalidade, o gerador de baixa radiação 22 não se faz mais necessário e pode ser removido.

O processo da invenção possibilita a descontaminação total da lâmina de revestimento 3, na sua área central 5, bem como no seu perfil periférico 6, aonde se apresenta vedada com o tubo 2 e aonde seu lado inferior 6a (veja a Figura 1) não se encontra mais em contato com a atmosfera vedada da parte interna do tubo 2.

A Figura 7 ilustra uma segunda modalidade do processo da invenção em que o equipamento 100 da invenção consiste de um gerador de radiação simples do tipo de gerador de radiação variável. Um gerador de radiação variável adequado para a presente invenção é o gerador "Kevac" fornecido pela companhia La Cahlène equipado com mecanismos de regulação. Em tal caso, duas diferentes zonas de radiação, uma zona de radiação elevada 13 e uma zona de baixa radiação 14 são definidas, e o nível de radiação emitido é variável a partir de uma zona de radiação para outra. Ajusta-se a variação do nível de radiação através da variação dos parâmetros do feixe eletrônico a partir do gerador, de acordo com a seguinte fórmula:

$$D = k \cdot i \cdot E / (S \cdot W)$$

aonde:

- k consiste de um fator multiplicador,
- D representa a dose de esterilização em kGy,
- i compreende a intensidade da corrente elétrica em mA (micro Amperes),
- E é a energia dos elétrons em KeV (quilo Eletron volts),
- S é a velocidade dos raios a partir da radiação em m/min,
- W é a largura dos raios em centímetros.

A descontaminação pode, portanto, ser ajustada através da variação da velocidade dos raios ou da energia dos elétrons ou da intensidade da corrente elétrica.

Pode-se chegar a resultados similares através do emprego de uma combinação (não mostrada) dos geradores de baixa e elevada radiação. Neste caso, o gerador de radiação elevada é ajustado para emitir radiações de acordo com a zona de baixa radiação 13 e deixando de emitir radiação ou muito pouca radiação na zona de baixa radiação 14. O gerador de baixa radiação é ajustado de forma a emitir radiações de acordo, pelo menos, com a zona de baixa radiação 14.

A Figura 8 ilustra de uma maneira esquematizada outra modalidade do processo da invenção no qual o primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados através do posi-

cionamento do primeiro e segundo geradores de radiação em posições angulares específicas com respeito ao perfil periférico 6 e a área central 5. O lado inferior 6a do perfil periférico 6 da lâmina de revestimento 3 é descontaminado pelos raios horizontais 15 advindos de um primeiro gerador de radiação (não mostrado) aonde a área central 5 é descontaminada pelos raios oblíquos 16 advindos de um segundo gerador de radiação (não mostrado). Por exemplo, na modalidade mostrada na Figura 8, os raios oblíquos 16 podem formar um ângulo α entre 1 e 45°, preferencialmente entre 1 a 10° com a superfície da área central. As paredes laterais do tubo 2 protegem os corpos de seringas (não mostrados) contidos no tubo 2 de virem a ser alterados pelos raios horizontais e oblíquos (15, 16).

A Figura 9 ilustra outra modalidade do processo da invenção onde se chega ao nível de radiação elevada através do emprego de um primeiro gerador de radiação 19 apresentando um formato aproximadamente semelhante ao perfil periférico 6 emitindo flashes de radiação elevada ao longo do perfil periférico 6. Atinge-se o nível de baixa radiação utilizando-se um segundo gerador de radiação 18 semelhante ao gerador de baixa radiação 11 das Figuras de 3 a 6. No exemplo mostrado, é opcional o uso de um anteparo de radiação 17 dimensionado para revestir substancialmente toda a área central 5 da lâmina de revestimento 3. O anteparo de radiação 17 pode ser escolhido a partir de um grupo consistindo, por exemplo, do aço inoxidável, alumínio, placa de plástico espesso. O equipamento 100 da invenção é fornecido com uns cabos elétricos torcidos contínuos 18 que atuam como um gerador de baixa radiação criando um nível de baixa radiação, tal como um feixe eletrônico de baixa energia de forma a descontaminar a área central 5 da lâmina de revestimento 3. O equipamento 100 é provido ainda com um cabo de flash elétrico 19 que atua ao longo do perfil periférico 6, formando um retângulo que age na forma de um gerador de radiação elevada através da criação de um nível de radiação elevada, tal como um feixe eletrônico de energia elevada para a descontaminação do perfil periférico 6 da lâmina de revestimento 3. Durante a emissão do nível de radiação elevada pelo cabo de flash elétrico 19, a área central 5 pode ser protegida pelo anteparo de radiação 17 sem haver a alteração dos corpos de seringas contidos na embalagem 1.

A Figura 10 ilustra uma alternativa para a modalidade da invenção mostrada na Figura 9. Nesta modalidade, o cabo de flash elétrico retangular do equipamento 100 da Figura 9 é substituído pelos cabos elétricos torcidos de alta tensão lineares capazes de emitirem um nível de radiação elevada e potencialmente combinados e separados por um cabo elétrico de baixa tensão linear 18 para emissão de nível de baixa radiação. O equipamento 100 compreende ainda de um cabo elétrico contínuo 20 que cria um nível de baixa radiação semelhante ao da modalidade da Figura 9. As partes laterais do perfil periférico 6 são então submetidas ao nível de radiação elevada a partir dos cabos elétricos torcidos de alta tensão linear 21 e as partes de extremidade do perfil 6 são submetidas a um nível de radiação ele-

vada alcançado através da adição do nível de baixa radiação emitido pelo cabo elétrico de baixa tensão linear 18, juntamente com o nível de baixa radiação emitido pelo cabo elétrico contínuo 20. A área central é submetida ao baixo nível de radiação emitido pelo cabo elétrico contínuo 20.

- 5 O processo e o equipamento da invenção dão conta de uma descontaminação eficiente de uma primeira parte do produto, tal como uma embalagem para artigos médicos, e de uma segunda parte do referido produto, sem haver alteração da integridade dos conteúdos do produto, tal como itens médicos, e a despeito do formato do referido produto e/ou embalagem. Eles dão condições ainda de uma eficiente descontaminação de quaisquer tipos de outros produtos que venham a ser solicitados a uma exposição por uma de suas partes a um nível de radiação mais baixa do que para as outras partes.

Assim, enquanto se tem demonstrado e descrito e indicado os fatores inventivos fundamentais da invenção, aplicados de acordo com uma de suas modalidades preferidas, dever-se-á compreender que várias omissões e substituições e alterações no formato e detalhes dos dispositivos ilustrados, e nos seus modos operacionais, podem ser efetuadas por especialistas da área sem ocorrer o desvio do espírito da invenção. Por exemplo, fica expressamente estabelecido que todas as combinações daqueles elementos e/ou etapas do método que venham a desempenhar substancialmente a mesma função numa maneira substancialmente idêntica para se chegar aos mesmos resultados encontram-se dentro do escopo da invenção. Mais ainda, deve-se reconhecer que as estruturas e/ou elementos e/ou etapas do método mostradas e/ou descritas em conexão com qualquer forma ou modalidade descrita da invenção podem ser incluídas em qualquer outro formato ou modalidade descrita, apresentada ou sugerida, na forma de uma matéria genérica referente a escolha do modelo. Intenciona-se, no entanto, estar-se limitado somente conforme indicado pelo escopo das reivindicações apenas ao presente relatório descritivo.

REIVINDICAÇÕES

1. Processo para a descontaminação por radiação de um produto, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende pelo menos uma etapa de exposição durante a qual dois geradores de radiação são usados para expor pelo menos uma primeira
5 parte do referido produto a um primeiro nível de radiação e pelo menos uma segunda parte do referido produto a um segundo nível de radiação, em que a superfície externa de um lado do referido produto compreendendo uma área central e um perfil periférico, a referida primeira parte do referido produto compreendendo pelo menos o referido perfil periférico e a referida segunda parte do referido produto compreendendo pelo menos a referida área central, o
10 referido primeiro nível de radiação é mais elevado do que o segundo nível de radiação, os referidos primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados através da utilização pelo menos de um gerador de radiação elevada emitindo um nível de radiação elevada e um gerador de baixa radiação emitindo um nível de baixa radiação e durante a referida etapa de exposição, as referidas primeira e segunda partes são expostas, simultaneamente, aos referidos primeiro e segundo níveis de radiação.

2. Processo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os referidos primeiro e/ou segundo níveis de radiação são alcançados através da utilização de um gerador de radiação apresentando um formato aproximadamente similar ao da referida primeira e/ou segunda parte de referido produto.

20 3. Processo para a descontaminação por radiação de um produto, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende pelo menos uma etapa de exposição durante a qual dois geradores de radiação são utilizados para expor pelo menos uma primeira parte do dito produto a um primeiro nível de radiação e pelo menos uma segunda parte do dito produto a um segundo nível de radiação, em que a superfície externa de um lado do
25 dito produto compreende uma área central e um perfil periférico, dita primeira parte do dito produto compreende pelo menos dito perfil periférico e a dita segunda parte do dito produto pelo menos a dita área central, o primeiro nível de radiação é mais elevado que o segundo nível de radiação, os referidos primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados pelo posicionamento pelo menos de um primeiro gerador de radiação e de um segundo gerador
30 de radiação em posições angulares específicas com respeito às primeira e segunda partes do referido produto, e durante a etapa de exposição, e a referida primeira parte e a referida segunda parte são simultaneamente expostas aos ditos primeiro e segundo níveis de radiação.

4. Equipamento para a descontaminação por radiação de um produto, possuindo
35 pelo menos uma superfície externa de um lado do referido produto com uma área central e um perfil periférico, **CARACTERIZADO** por compreender:

dois geradores de radiação capazes de emitir uma quantidade pré-determinada de

radiações durante um período de tempo pré-determinado em direção ao referido produto; e
um mecanismo de estabelecimento de radiação para estabelecer pelo menos um primeiro nível de radiação recebido pelo referido perfil periférico do referido produto e um segundo nível de radiação recebido pela referida área central do referido produto, o referido primeiro nível de radiação sendo mais elevado do que o referido segundo nível de radiação;
em que o mecanismo de estabelecimento de radiação é configurado de modo que o perfil periférico e a área central são simultaneamente expostos aos referidos primeiro e segundo níveis de radiação e os referidos primeiro e segundo níveis de radiação são alcançados através da utilização pelo menos de um gerador de radiação elevada emitindo um nível de radiação elevada e um gerador de baixa radiação emitindo um nível de baixa radiação.

5. Equipamento, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos um dos geradores de baixa ou elevada radiação apresentam um formato aproximadamente semelhante à referida área central e/ou ao perfil periférico do referido produto.

6. Equipamento, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda mecanismo de deslocamento do referido produto em relação aos referidos geradores.

7. Equipamento para a descontaminação por radiação de um produto, possuindo pelo menos uma superfície externa de um lado do referido produto com uma área central e um perfil periférico, **CARACTERIZADO** por compreender:

dois geradores de radiação capazes de emitir uma quantidade pré-determinada de radiações durante um período de tempo pré-determinado em direção ao referido produto; e

um mecanismo de estabelecimento de radiação para estabelecer pelo menos um primeiro nível de radiação recebido pelo referido perfil periférico do referido produto e um segundo nível de radiação recebido pela referida área central do referido produto, o referido primeiro nível de radiação sendo mais elevado do que o referido segundo nível de radiação;

em que o mecanismo de estabelecimento de radiação é configurado de modo que o perfil periférico e a área central são simultaneamente expostos aos referidos primeiro e segundo níveis de radiação e os referidos primeiro e segundo geradores de radiação encontram-se localizados em posições angulares específicas com respeito, respectivamente, à área central e ao perfil periférico do referido produto.

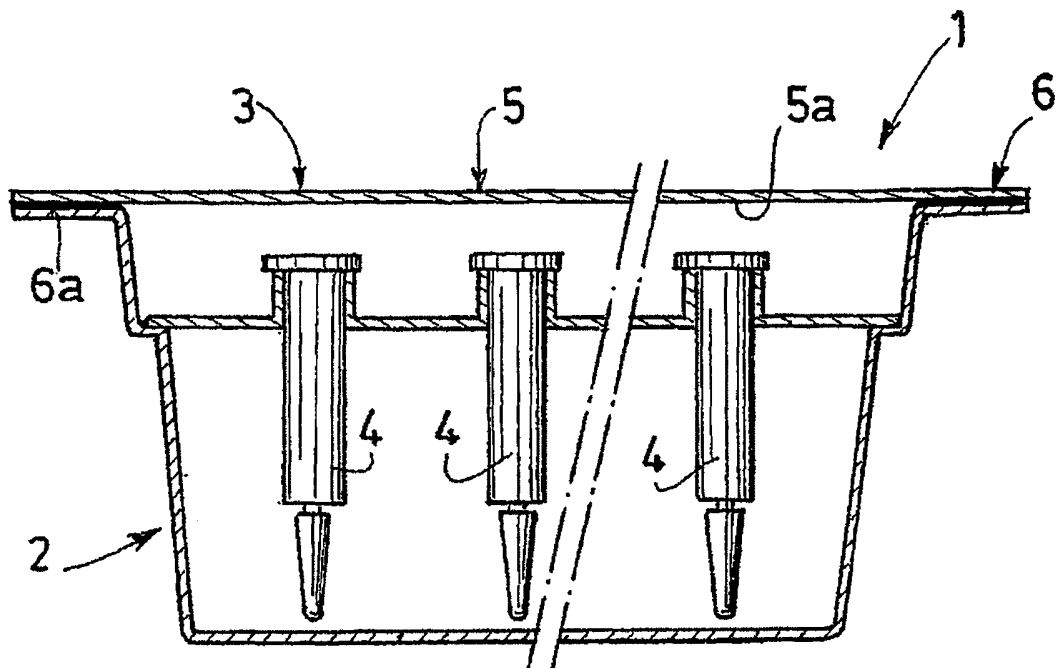


FIG. 1

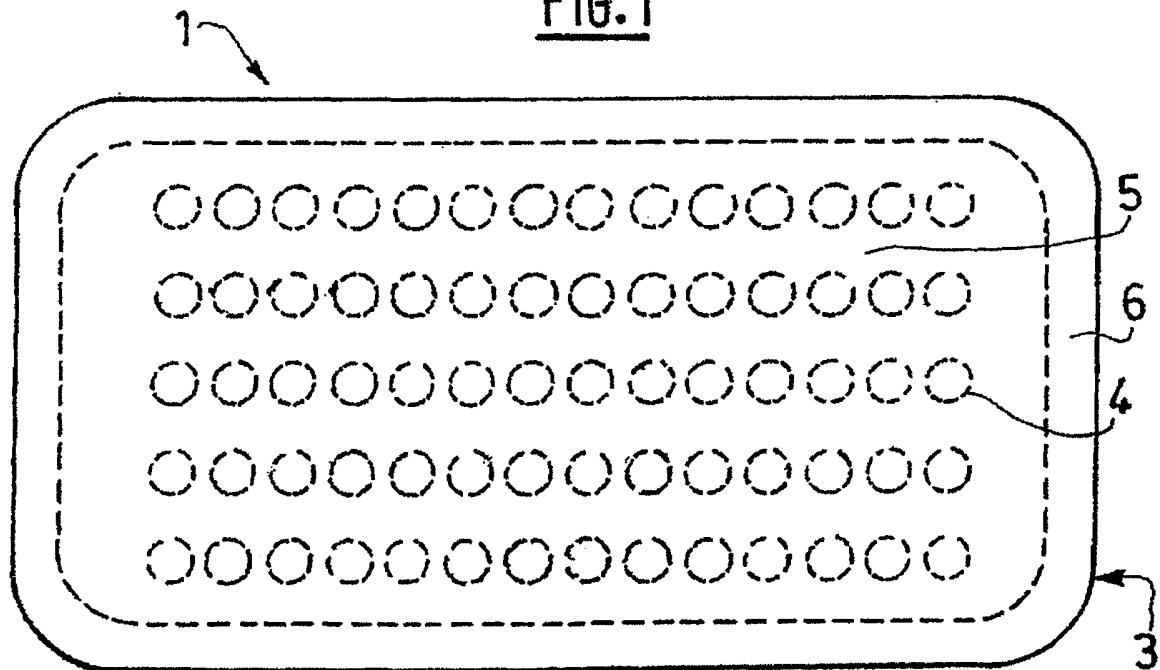
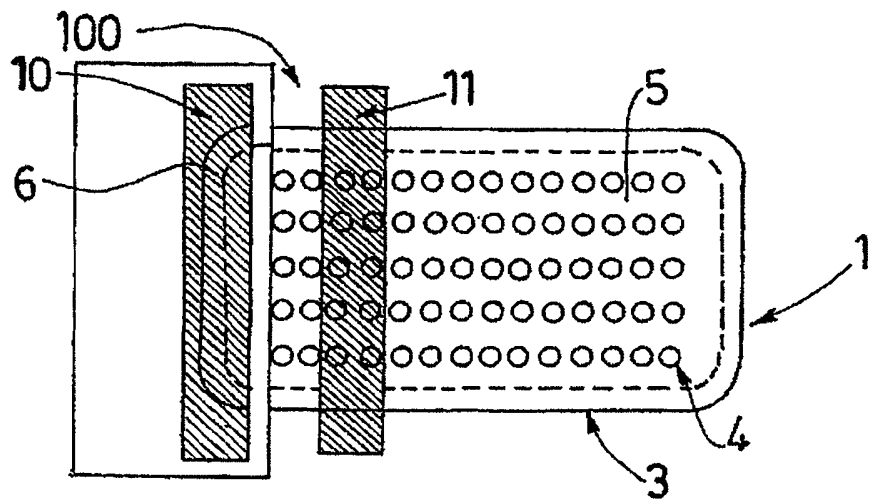
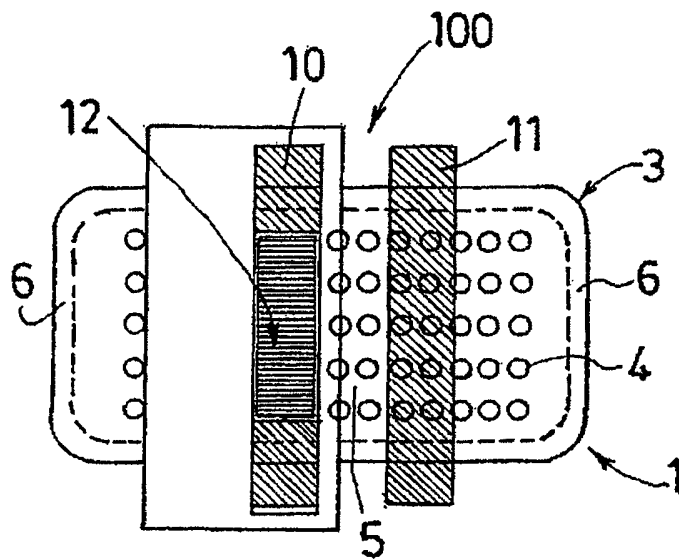
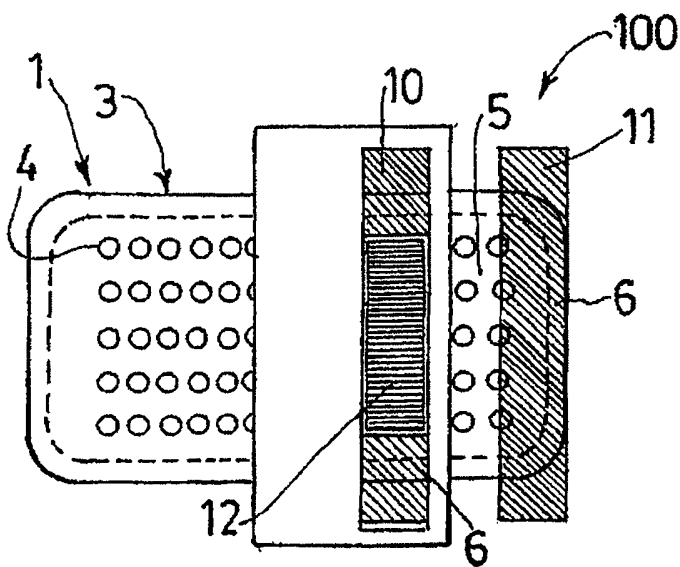


FIG. 2

FIG. 3FIG. 4FIG. 5

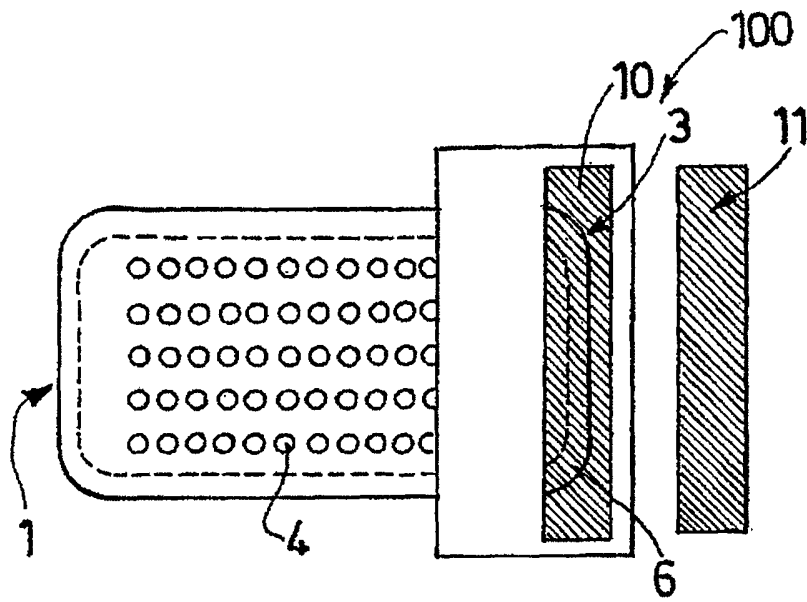


FIG. 6

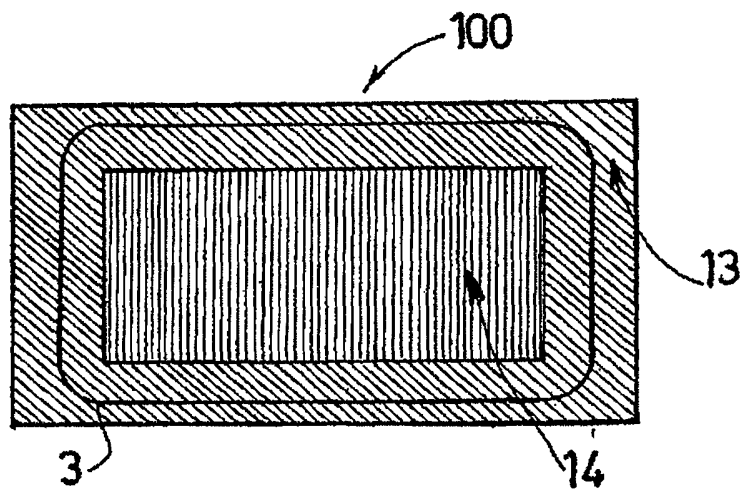


FIG. 7

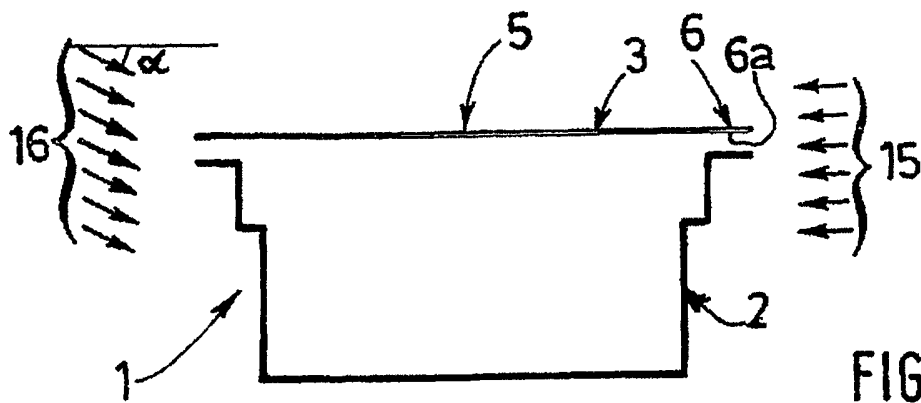
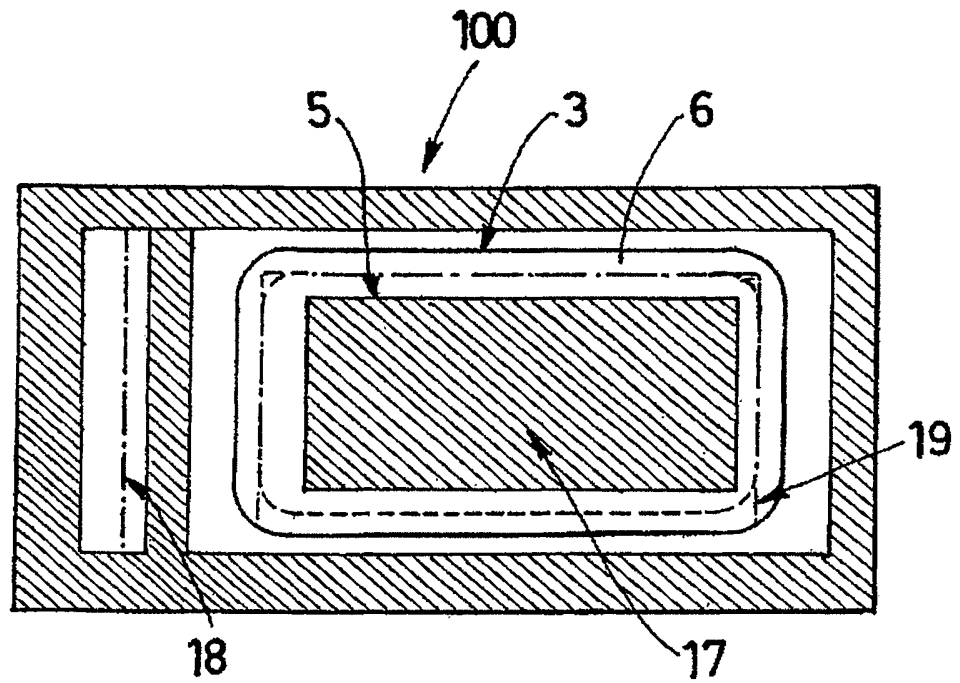
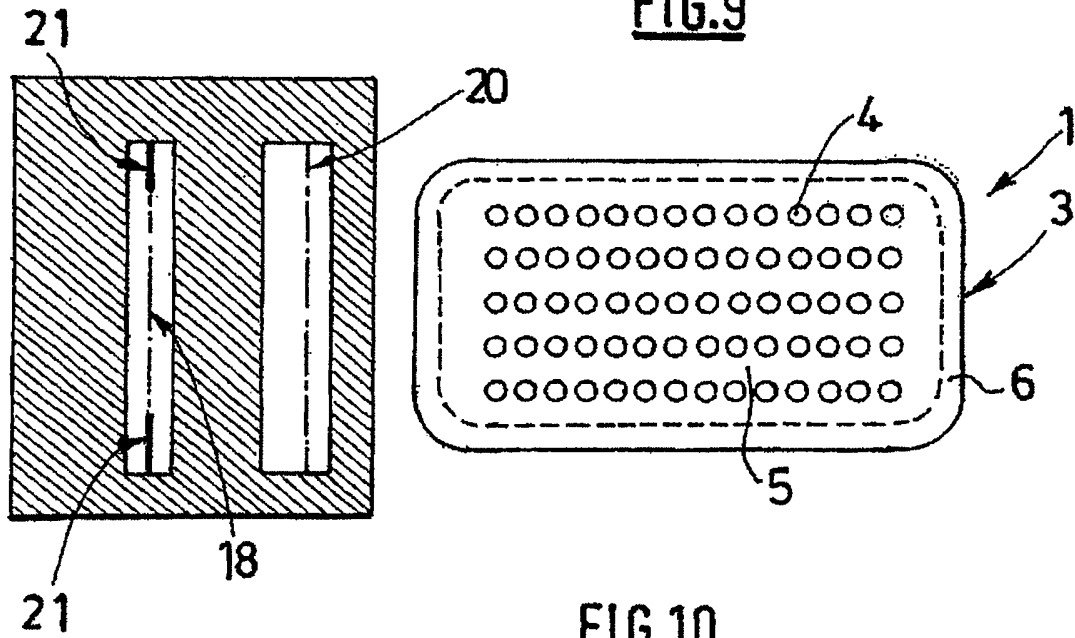


FIG. 8

FIG. 9FIG. 10