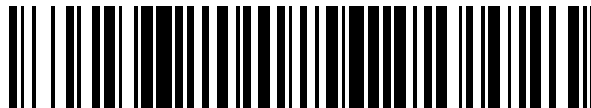


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 205**

51 Int. Cl.:

A61L 2/08 (2006.01)

B65B 55/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2008** **E 08356002 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.10.2014** **EP 1944044**

54 Título: **Procedimiento y equipo para la descontaminación por radiación de un producto**

30 Prioridad:

09.01.2007 FR 0700117

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

05.02.2015

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
RUE ARISTIDE BERGÈS
38800 LE PONT-DE-CLAIX, FR**

72 Inventor/es:

PEROT, FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 528 205 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

Procedimiento y equipo para la descontaminación por radiación de un producto.

5 La presente invención se refiere a un procedimiento nuevo para la descontaminación mediante radiación de un producto, en particular un envase que contiene dispositivos médicos.

10 Las condiciones de esterilidad en las que se llevan a cabo ciertas etapas de la manipulación o del transporte de artículos o instrumental destinado a uso médico deben realizarse de forma extremadamente estricta, particularmente en la industria farmacéutica. Por lo tanto, resulta de extrema importancia producir envases compatibles con dichos requisitos.

15 En la presente solicitud, la expresión "pantalla de radiación" se entenderá como una pantalla que puede reflejar o absorber sustancialmente la totalidad de la energía cinética de los electrones de un haz de electrones y, por lo tanto, de evitar que dichos electrones pasen por dicha pantalla.

20 En la presente solicitud, la expresión "pantalla de radiación semipermeable" se entenderá como una pantalla que puede reflejar o absorber parcialmente la energía cinética de los electrones de un haz de electrones y, por lo tanto, de permitir el paso de solo un porcentaje restringido de dichos electrones por dicha pantalla.

25 En la presente solicitud, la expresión "material impermeable selectivamente" se entenderá con el significado de que el material está concebido, en términos de estructura, para controlar cualquier intercambio entre el interior del envase y su entorno exterior. Esto significa, entre otras cosas, que el envase es impermeable a la contaminación por microorganismos, bacterias y/o un material activo biológicamente que pueda entrar en contacto con el envase durante su manipulación, mientras que, al mismo tiempo, permanece permeable a una esterilización o a gas descontaminante, por ejemplo del tipo OE (óxido etileno).

30 Los envases para artículos esterilizados o que se van a esterilizar mediante un gas de esterilización son conocidos. En el caso de artículos médicos como jeringuillas, dichos envases normalmente comprenden una cubeta sellado con una lámina de cubierta realizada en un material impermeable selectivamente. Un ejemplo de dicho envase se muestra en las Figuras 1 y 2. La Figura 1 es una vista en sección transversal de un producto que es un envase 1 que comprende una cubeta 2 y una lámina de cubierta 3, normalmente realizada en material impermeable selectivamente, estando dicha lámina de cubierta 3 sellada a la cubeta 2, de modo que selle dicha cubeta 2 de forma impermeable. La cubeta 2 comprende una pluralidad de artículos médicos bajo la forma de cuerpos de jeringuilla 4. En el ejemplo que se muestra, los cuerpos de jeringuilla 4 se reciben en orificios concebidos en una placa dispuesta en el interior de la cubeta 2 y se soportan en un borde provisto en la pared interior de la cubeta 2.

35 Tal como se puede apreciar claramente a partir de la Figura 2, que es una vista superior del envase 1 de la Figura 1, la lámina de cubierta 3 define una zona central 5, situada más o menos sobre los cuerpos de jeringuilla 4, que se muestran con líneas discontinuas, y un contorno periférico 6 que rodea dicha zona central 5. El contorno periférico 6 corresponde más o menos a la porción de sellado de la lámina de cubierta 3 en la cubeta 2.

40 Normalmente, con el fin de llevar a cabo la esterilización de los artículos 4 contenidos en dicho envase 1, un gas de esterilización, por ejemplo del tipo de óxido de etileno, entra en la cubeta 2 por la lámina de cubierta 3 de un material impermeable selectivamente. A continuación, la cubeta 2 que contiene los artículos esterilizados 4 se dispone en una bolsa protectora, de manera que dicha cubeta 2 se pueda transportar. Con el fin de proceder con la etapa de manipulación posterior, por ejemplo el llenado de los cuerpos de jeringuilla 4, se precisa la abertura de la bolsa protectora. El envase 1, que en ese momento puede ser contaminado, necesita ser descontaminado antes de llevarlo, por ejemplo, a una sala estéril.

45 50 Dicha descontaminación se puede conseguir utilizando radiación multidireccional mediante un haz de electrones que desarrolle la energía suficiente, de manera que, cuando haya pasado por la lámina de cubierta, suministre una dosis de radiación de, por ejemplo, 25 kGy. Esto significa que se puede considerar que el material impermeable se ha descontaminado en su grosor, particularmente en la porción de sellado situada en el contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3 en la interfaz entre la cubeta 2 y dicho material. Además, resulta muy importante que el contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3, cuyo lado inferior 6a (véase la Figura 1) no está en contacto con la atmósfera sellada del interior de la cubeta 2, al contrario que el lado inferior 5a de la zona central 5 de la lámina de cubierta 3, se descontamine por completo. En lo que respecta al resto de la cubeta 2, es decir, la parte inferior y las paredes laterales de dicha cubeta 2, la combinación de la densidad y el grosor de dicha cubeta 2 es tal, que detiene dichos electrones.

55 60 Sin embargo, este tipo de descontaminación no resulta adecuada para todos los tipos de productos transportados en el envase. Esto se debe a que el haz de electrones que pasa por la lámina de cubierta 3 de material impermeable selectivamente comporta el riesgo de, por una parte, alterar o afectar de manera adversa el material con el que están realizados los cuerpos de jeringuilla 4 o los artículos dispuestos en la cubeta 2, por ejemplo, vidrio, y, por otra parte, de utilizar el oxígeno en el aire contenido en dicha cubeta 2 para generar ozono, lo que comporta el riesgo de,

por una parte, afectar de manera adversa los productos activos utilizados para llenar las jeringuillas y/o, por ejemplo, los componentes de goma presentes en la cubeta 2 como los tapones en las agujas montadas en los cuerpos de jeringuilla 4, por ejemplo, y, por otra parte, de contaminar la atmósfera.

5 La patente US nº 6.203.755 describe un acelerador de electrones capaz de irradiar un envase que contenga un tejido biológico.

El documento US 2005/078789 describe un equipo para irradiar palets.

10 El documento WO 2004/110157 describe un equipo para irradiar frutas.

La patente US nº 5.496.302 describe un equipo para irradiar segmentos de cubeta.

15 Por lo tanto, existe una necesidad de un procedimiento de esterilización de un producto, en particular de un envase que contenga dispositivos médicos según se ha descrito anteriormente, que permita la descontaminación eficiente del contorno periférico de dicho producto, al mismo tiempo que mantiene la integridad de los artículos almacenados en dicho producto o la parte interior de dicho producto y esto, sea cual sea la forma del producto.

20 Por ejemplo, un nivel de radiación que no altere el contenido de un producto como un envase es un nivel de radiación igual o menor de 8 kGy.

La presente invención pretende satisfacer esta necesidad proponiendo un procedimiento para la descontaminación mediante radiación de un producto que presente por lo menos un lado parcialmente transparente a radiaciones, de conformidad con la reivindicación 1.

25 En la presente solicitud, la expresión "un lado opaco a radiaciones" se entenderá con el significado de que el lado está realizado en materiales concebidos para detener todas las radiaciones, es decir, el 100% del haz de electrones, a las que esté expuesto.

30 En la presente solicitud, la expresión "un lado parcialmente transparente a radiaciones" se entenderá con el significado de que el lado está realizado en materiales concebidos para permitir el paso por dicho lado de una proporción predeterminada de radiaciones, es decir, el haz de electrones, a las que esté expuesto.

35 En la presente solicitud, un lado preferido parcialmente transparente es un lado realizado en un material que, cuando se exponga a un nivel de radiación de 50 kGy, permita el paso de un nivel de radiación igual o menor de 8 kGy por dicho lado.

40 El procedimiento de la invención permite la descontaminación eficiente de una primera parte de un producto, como un contorno periférico del envase, y de una segunda parte de dicho producto, como la zona central definida por dicho contorno periférico, sin alterar la integridad de, por ejemplo, dichos artículos médicos contenidos en dicho envase, e independientemente de la forma de dicho producto y/o envase. El producto que se va a descontaminar también puede ser diferente a un envase. Puede ser un producto que precise conservar la integridad de su interior evitando que lo alcance la radiación de electrones.

45 En una forma de realización de la invención, el producto de la invención prevé por lo menos un lado opaco a radiaciones.

50 En una forma de realización de la invención, dicho producto presenta sustancialmente la forma de una caja con seis lados, comprendiendo dicho producto cinco lados opacos a radiaciones y un lado parcialmente transparente a radiaciones.

55 En la presente solicitud, los términos "alto, bajo, más alto y más bajo" utilizados para comparar los niveles de radiación emitidos por los generadores de radiación o recibidos por el producto corresponden a la intensidad de radiación recibida y emitida respectivamente.

Durante dicha etapa de exposición, dicha primera parte y dicha segunda parte se exponen simultáneamente a dichos primeros y segundos niveles de radiación.

60 Dichos primeros y segundos niveles de radiación se alcanzan utilizando por lo menos un generador de radiación variable configurado de manera que emita un primer nivel de radiación hacia dicha primera parte de dicho producto y un segundo nivel de radiación hacia dicha segunda parte de dicho producto.

65 La solicitud también da a conocer un equipo para la descontaminación por radiación de un producto, comprendiendo dicho producto por lo menos un lado parcialmente transparente a radiaciones, comprendiendo dicho lado parcialmente transparente una zona central y un contorno periférico, comprendiendo dicho equipo por lo menos un generador de radiación capaz de emitir un cantidad predeterminada de radiaciones durante un periodo de tiempo

5 predeterminado hacia dicho producto, caracterizado por que también comprende medios de configuración de radiación para configurar por lo menos un primer nivel de radiación recibido por dicho contorno periférico de dicho producto y un segundo nivel de radiación recibido por dicha zona central de dicho producto y que permite limitar la dosis de radiación recibida por el contenido de dicho producto, siendo dicho primer nivel de radiación mayor que dicho segundo nivel de radiación.

Dichos medios de configuración de radiación pueden comprender una pantalla de radiación o una pantalla de radiación semipermeable dispuesta entre dicho generador de radiación y dicha segunda parte de dicho producto.

10 Dicha pantalla de radiación o pantalla semipermeable puede ser fija con respecto a dicha segunda parte de dicho producto.

15 El equipo puede comprender un generador de radiación alta y un generador de radiación baja que emiten, respectivamente, dicho primer nivel de radiación y dicho segundo nivel de radiación.

El equipo puede comprender medios de desplazamiento de dicho producto con respecto a dicho generador, pudiendo dichos medios de desplazamiento regularse para que presenten una velocidad baja para la radiación de una de dichas primera o segunda parte y una radiación alta para la otra parte.

20 El equipo puede comprender un generador de radiación variable configurado para emitir un primer nivel de radiación hacia dicha primera parte de dicho producto y un segundo nivel de radiación hacia dicha segunda parte de dicho producto.

25 El equipo puede comprender por lo menos un generador de radiación que presente una forma en general similar a la de dichas primera y/o segunda parte de dicho producto.

El equipo puede comprender primeros y segundos generadores de radiación dispuestos en posiciones con un ángulo específico con respecto a las primeras y segundas partes respectivas de dicho producto.

30 Otras características y ventajas se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada que se proporciona a continuación, a título de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 35 - la Figura 1 es una vista en sección transversal de un envase concebido para llevar a cabo el procedimiento de descontaminación de la invención,
- la Figura 2 es una vista superior del envase de la Figura 1,
- las Figuras 3 a 6 son vistas superiores de cuatro etapas de un procedimiento que no es según la invención,
- 40 - la Figura 7 es una vista superior de la etapa de radiación de una forma de realización del procedimiento de la invención,
- la Figura 8 es una vista lateral esquemática de la etapa de radiación de una forma de realización de un procedimiento que no es según la invención,
- 45 - la Figura 9 es una vista superior de la etapa de radiación de una forma de realización de un procedimiento que no es según la invención,
- 50 - la Figura 10 es una vista superior de la etapa de radiación de una forma de realización de un procedimiento que no es según la invención.

Las Figuras 1 y 2 ya se han descrito al inicio de la presente descripción. En la descripción siguiente de las Figuras 3 a 10, el producto 1 que se va a esterilizar es un envase 1 según las Figuras 1 y 2. En consecuencia, las referencias utilizadas para designar los diferentes elementos del envase 1 de las Figuras 1 y 2 se mantienen en la descripción de las Figuras 3 a 10. El envase 1 presenta sustancialmente la forma de una caja de seis lados, un lado superior, cuatro paredes laterales que forman cuatro lados laterales y un lado inferior. En el ejemplo que se muestra, la lámina de cubierta 3 del envase 1 está realizada en un material impermeable selectivamente como una capa de filamentos de un polietileno de alta densidad unidos mediante calor y presión, como por ejemplo el producto comercializado por la empresa Du Pont bajo la marca registrada "TYVEK®". La lámina de cubierta 3 forma parte del lado superior del envase 1: el lado superior es parcialmente transparente a radiaciones. Los otros cinco lados del envase, es decir, las cuatro paredes laterales y el lado inferior, son lados opacos a radiaciones. En el ejemplo que se muestra, los cuerpos de jeringuilla 4 están realizados en vidrio.

65 Haciendo referencia a las Figuras 3 a 6, el envase 1 se va a esterilizar según una primera forma de realización de un procedimiento con un equipo 100 que no es según la invención. Tal como se muestra en la Figura 3, el equipo 100 comprende un primer generador de radiación que es un generador de radiación alta 10 y un segundo generador de

radiación que es un generador de radiación baja 11. En particular, el generador de radiación alta 10 puede emitir un nivel de radiación alto, por ejemplo un haz de electrones de alta energía, por ejemplo que abarque entre 25 kGy y 50 kGy. Un generador de radiación alta 10 es, por ejemplo, el generador "Kevac" suministrado por la empresa La Calhène que abarca entre 150 y 250 kVoltios. El generador de radiación baja 11 puede emitir un nivel de radiación bajo, por ejemplo un haz de electrones de baja energía, por ejemplo que oscile entre 10 kGy y 30 kGy. Un generador de radiación baja 11 es, por ejemplo, un generador "Kevac" suministrado por la empresa La Calhène que abarca entre 80 y 150 kVoltios.

En una forma de realización, el envase 1 se sitúa en un transportador (que no se muestra) y se mueve con respecto a los generadores de radiación alta y baja (10, 11) que son inmóviles. En una forma de realización alternativa del procedimiento, el envase 1 es fijo y los generadores altos y bajos (10, 11) se mueven con respecto al envase 1.

En el ejemplo que se muestra en las Figuras 3 a 6, los generadores alto y bajo (10, 11) son fijos y el envase 1 se mueve de derecha a izquierda según las figuras

En la Figura 3, al inicio del procedimiento, el generador de radiación baja 11 está en frente de la zona central 5 del envase 1, que está situado sobre los cuerpos de jeringuilla 4, que se muestran con líneas discontinuas, y de la parte del contorno periférico 6. El generador de radiación baja 11 emite un nivel de radiación bajo hacia dicha zona central 5 y parte del contorno periférico 6, con el fin de que los mismos reciban, por ejemplo, un nivel de radiación de 25 kGy. Dicho nivel de radiación bajo no altera la integridad de los cuerpos de jeringuilla 4 contenidos en el envase 1. A mismo tiempo, el generador de radiación alta 10, que está separado del generador de radiación baja 11, está en frente de parte del contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3, donde se precisa un nivel de radiación alto con el fin de descontaminar la parte superior, la parte interior y la parte inferior (que no resulta visible) del contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3, en la zona de sellado con la cubeta 2. En esta etapa del procedimiento, el generador de radiación alta 10 emite un nivel de radiación alto con el fin de que la parte del contorno periférico 6 reciba, por ejemplo, un nivel de radiación de 40 kGy.

La Figura 4 muestra el equipo 100 y el envase 1 una vez que dicho envase 1 se ha movido ligeramente hacia delante. En esta etapa del procedimiento, el generador de radiación baja 11 está en frente de la parte adicional de la zona central 5 y del contorno periférico 6 y continúa emitiendo el nivel de radiación bajo con el fin de que las partes de la zona central 5 y del contorno periférico 6 reciban un nivel de radiación de 25 kGy. El generador de radiación alta 10 se encuentra ahora en frente de una parte de la zona central 5 de la lámina de cubierta 3 y de una parte del contorno periférico 6. En ese momento, se prevé una pantalla de radiación 12 entre el generador de radiación alta 10 y la zona central 5, para evitar que el nivel de radiación alto emitido por dicho generador de radiación alta 10 dañe los cuerpos de jeringuilla 4 situados debajo de la zona central 5 de la lámina de cubierta 3. La pantalla de radiación 12 se puede seleccionar entre un grupo de, por ejemplo, de placa de acero inoxidable, de aluminio o de plástico grueso. Dicha pantalla de radiación 12 refleja o absorbe sustancialmente la totalidad de la energía cinética de los electrones del haz de electrones del nivel de radiación alto emitido por el generador de radiación alta 10 y, por lo tanto, evita que dichos electrones pasen a través de la misma. En el ejemplo, la pantalla de radiación 12 está conectada al generador de radiación alta 10 y se puede plegar con el fin de situarla entre el generador de radiación alta 10 y el envase 1 antes de que la zona central se someta a radiaciones de nivel alto. En otro ejemplo que no se muestra, la pantalla de radiación puede ser móvil y se mueve con el envase con respecto a los generadores de radiación alta y baja. En las Figuras 4 y 5, se pone de manifiesto claramente que la pantalla de radiación 12 presenta un tamaño de acuerdo solo con la zona central 5 y de manera que deje el contorno periférico 6 en el lado lateral de la lámina de cubierta 3 libre de cualquier pantalla, de modo que dicho contorno periférico 6 pueda recibir el nivel de radiación alto emitido por el generador de radiación alta 10.

La Figura 5 muestra el equipo 100 y el envase 1 una vez que dicho envase 1 se ha movido ligeramente hacia delante con respecto a la Figura 4. El generador de radiación baja 11 se encuentra ahora encarado al contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3, mientras que el generador de radiación alta 10 se encuentra todavía encarado con la zona central 5 que está protegida del nivel de radiación alto emitido por el generador de radiación alta 10 mediante la pantalla de radiación 12.

La Figura 6 muestra el equipo 100 y el envase 1 una vez que se ha movido dicho envase 1 hacia delante, de manera que el generador de radiación alta 10 vuelva a estar en frente del contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3. En esta etapa del procedimiento, la pantalla de radiación 12, que se fija de manera que se pueda retirar al generador de radiación alta 10, se retira. A continuación, se permite que el contorno periférico 6 reciba el nivel de radiación alto emitido por el generador de radiación alta 10.

Aunque no se muestra en el dibujo, los lados laterales y el lado inferior del producto también se someten al nivel de radiación emitido por los generadores de radiación adicional, por ejemplo un nivel de radiación bajo de 25 kGy.

Con el procedimiento descrito en las Figuras 3 a 6, la zona central 5 del producto 1 solo ha sido sometida a un nivel de radiación bajo de 25 kGy. El contorno periférico 6 del producto 1 ha sido sometido a un nivel de radiación alto de 40 kGy. Por lo tanto, el envase 1 se ha descontaminado sin alterar los cuerpos de jeringuilla 4 que alberga. En

particular, se ha mostrado que el contorno periférico 6 y, especialmente, el lado inferior 6a de dicho contorno periférico (véase la Figura 1), está perfectamente descontaminado.

5 En otra forma de realización, el contorno periférico 6 y la zona central 5 se pueden someter a un mismo nivel de emisión de radiación, pero durante periodos de tiempo diferentes, por ejemplo variando la velocidad de desplazamiento de un solo generador de radiación relacionado con el envase. En este caso, se puede seleccionar la velocidad inferior cuando los dos lados del contorno periférico 6 se someten a radiaciones y superior, cuando la zona central 5 se somete a las radiaciones. El producto puede prever un segundo paso debajo del generador de radiación, después de haber sido girado 90° con el fin de exponer los otros dos lados del contorno periférico a una velocidad pequeña durante la radiación. La diferencia de velocidad y la intensidad de radiación se seleccionan de acuerdo con una fórmula detallada a continuación, con el fin de alcanzar, por ejemplo, un nivel de radiación de 25 kGy recibido por la zona central 5 y un nivel de radiación de 40 kGy recibido por el contorno periférico.

15 En una forma de realización que no se muestra, la zona central 5 del producto 1 está protegida por una pantalla de radiación semipermeable. Como consecuencia, cuando el generador de radiación alta 10 está en frente de la zona central 5, se permite el paso de un cierto porcentaje de los haces de electrones por la pantalla de radiación semipermeable, realizando la descontaminación de la zona central 5 de la lámina de cubierta 3. Por ejemplo, la pantalla de radiación semipermeable permite que el 60% de los electrones del haz de electrones pase a través de la misma. Por ejemplo, para un haz de electrones inicial emitido por el generador de nivel de radiación alto 10 tal como se ha explicado anteriormente, la zona central 5 solo será sometida a un nivel de radiación de 25 kGy, mientras que el contorno periférico 6 seguirá recibiendo el nivel de radiación alto inicial de 40 kGy. La pantalla de radiación semipermeable se puede seleccionar entre el grupo que comprende, por ejemplo, placa de acero inoxidable, de aluminio, de plástico fino o de titanio. En dicha forma de realización, ya no resulta necesario el generador de radiación baja 11 y se puede retirar.

25 El procedimiento de la invención permite la descontaminación completa de la lámina de cubierta 3, en su zona central 5 así como en su contorno periférico 6 donde se sella con la cubeta 2 y donde su lado inferior 6a (véase la Figura 1) no está en contacto con la atmósfera sellada del interior de la cubeta 2.

30 La Figura 7 ilustra una forma de realización del procedimiento de la invención en la que el equipo 100 de la invención comprende un único generador de radiación que es un generador de radiación variable. Un generador de radiación variable adecuado para la presente invención es el generador "Kevac" suministrado por la empresa La Calhène equipado con medios de regulación. En dicho caso, se definen dos zonas de radiación, una zona de radiación alta 13 y una zona de radiación baja 14, y el nivel de radiación emitido es variable de una zona de radiación a la otra. La variación del nivel de radiación se configura variando los parámetros del haz de electrones del generador, de acuerdo con la fórmula siguiente:

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

40 donde:

- D es la dosis de esterilización en kGy,
- i es la intensidad de la corriente eléctrica en mA (micro Amperios),
- 45 - E es la energía de los electrones en KeV (kilo Electrón Voltio),
- S es la velocidad de los rayos de la radiación en m/min,
- 50 - W es la anchura de los rayos en cm,
- k es un factor multiplicador.

55 Así, la dosis de descontaminación se puede regular variando la velocidad de los rayos o la energía de los electrones o la intensidad de la corriente eléctrica.

Se pueden conseguir resultados similares utilizando una combinación que no se muestra de generadores de radiación alta y baja. En este caso, se configura el generador de radiación alta de manera que emita radiaciones de acuerdo con la zona de radiación alta 13 y que no emita radiaciones o muy pocas en la zona de radiación baja 14. El generador de radiación baja se configura de manera que emita radiaciones de acuerdo con por lo menos la zona de radiación baja 14.

65 La Figura 8 ilustra de un modo esquemático otra forma de realización de un procedimiento que no es según la invención, en el que se alcanzan un primer y un segundo nivel de radiación situando un primer y un segundo generador de radiación en posiciones de ángulo específicas con respecto al contorno periférico 6 y a la zona central 5. El lado inferior 6a del contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3 se descontamina mediante rayos

5 horizontales 15 que proceden de un primer generador de radiación (que no se muestra) mientras que la zona central 5 se descontamina mediante rayos oblicuos 16 procedentes de un segundo generador de radiación (que no se muestra). Por ejemplo, en la forma de realización que se muestra en la Figura 8, los rayos oblicuos 16 pueden formar un ángulo α de entre 1° y 45° y, preferentemente, entre 1° y 10° con la superficie de la zona central. Las paredes laterales de la cubeta 2, que son opacas a las radiaciones, protegen los cuerpos de jeringuilla (que no se muestran) alojados en la cubeta 2 contra alteraciones debidas a los rayos horizontales y oblicuos (15, 16).

10 La Figura 9 ilustra otra forma de realización de un procedimiento que no es de acuerdo con la invención, en el que el nivel de radiación alto se alcanza utilizando un primer generador de radiación 19 que presenta una forma en general similar al contorno periférico 6 y que emite descargas de nivel de radiación alto por dicho contorno periférico 6. El nivel de radiación bajo se alcanza utilizando un segundo generador de radiación 18 similar al generador de radiación baja 11 de las Figuras 3 a 6. En este ejemplo que se muestra, el uso de una pantalla de radiación 17 de un tamaño adecuado para cubrir sustancialmente la totalidad de la zona central 5 de la lámina de cubierta 3 es opcional. Dicha pantalla de radiación 17 se puede seleccionar entre el grupo formado, por ejemplo, por acero inoxidable, aluminio, placa de plástico fino.

15 El equipo 100 está provisto de un filamento eléctrico continuo 18 que actúa como un generador de radiación baja y crea un nivel de radiación bajo como un haz de electrones de baja energía, con el fin de descontaminar la zona central 5 de la lámina de cubierta 3. El equipo 100 también está provisto de un filamento eléctrico de descarga 19 que discurre a lo largo del contorno periférico 6, formando un rectángulo, y que actúa como un generador de radiación alta creando un nivel de radiación alto, como un haz de electrones de alta energía, con el fin de descontaminar el contorno periférico 6 de la lámina de cubierta 3. Durante la emisión del nivel de radiación alto mediante el filamento eléctrico de descarga 19, la zona central 5 se puede proteger mediante la pantalla de radiación 17 y los cuerpos de jeringuilla contenidos en el envase 1 no resultan alterados.

20 La Figura 10 ilustra una alternativa de la forma de realización que se muestra en la Figura 9. En esta forma de realización, el filamento eléctrico de descarga rectangular del equipo 100 de la Figura 9 se sustituye por filamentos eléctricos altos lineales 21 capaces de emitir un nivel de radiación alto, y potencialmente combinados y separados por un filamento eléctrico bajo lineal 18 para emitir un nivel de radiación bajo. El equipo 100 también comprende un filamento eléctrico continuo 20, que crea un nivel de radiación bajo como en la forma de realización de la Figura 9. A continuación, se someten las partes laterales del contorno periférico 6 al nivel de radiación alto desde los filamentos eléctricos altos lineales 21, y las partes extremas del contorno 6 se someten a un nivel de radiación alto alcanzado por la adición del nivel de radiación bajo emitido por el filamento eléctrico bajo lineal 18 y el nivel de radiación bajo emitido por el filamento eléctrico continuo 20. La zona central se somete al nivel de radiación bajo emitido por el filamento eléctrico continuo 20.

25 El procedimiento de la invención y el equipo permiten la descontaminación eficiente de una primera parte de un producto, como un envase para artículos médicos, y de una segunda parte de dicho producto, sin alterar la integridad del contenido de dicho producto, como artículos médicos, e independientemente de la forma de dicho producto y/o dicho envase. También permiten descontaminar de forma eficiente cualquier tipo de producto para el que se requiera exponer una de sus partes a un nivel de radiación más bajo que las otras partes del mismo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para la descontaminación por radiación de un producto (1) que presenta por lo menos un lado parcialmente transparente a radiaciones, que comprende por lo menos una etapa de exposición durante la cual se utiliza por lo menos un generador de radiación (10, 11; 18; 19) con el fin de exponer por lo menos una primera parte de dicho producto (1) a un primer nivel de radiación y por lo menos una segunda parte de dicho producto (1) a un segundo nivel de radiación, caracterizado por que dicho por lo menos un lado parcialmente transparente a radiaciones de dicho producto (1) comprende una primera parte de dicho producto (1) que comprende un contorno periférico (6) y dicha segunda parte de dicho producto (1) que comprende una zona central (5), siendo dicho primer nivel de radiación más alto que dicho segundo nivel de radiación, alcanzándose dichos primer y segundo nivel utilizando por lo menos un generador de radiación variable configurado para emitir un primer nivel de radiación hacia dicha primera parte de dicho producto (1) y un segundo nivel de radiación hacia dicha segunda parte de dicho producto (1), en el que durante dicha etapa de exposición, dicha primera parte y dicha segunda parte están expuestas simultáneamente a dicho primer y segundo niveles de radiación.
- 10
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho producto (1) presenta sustancialmente la forma de una caja de seis lados, comprendiendo dicho producto (1) cinco lados opacos a radiaciones y un lado parcialmente transparente a radiaciones.

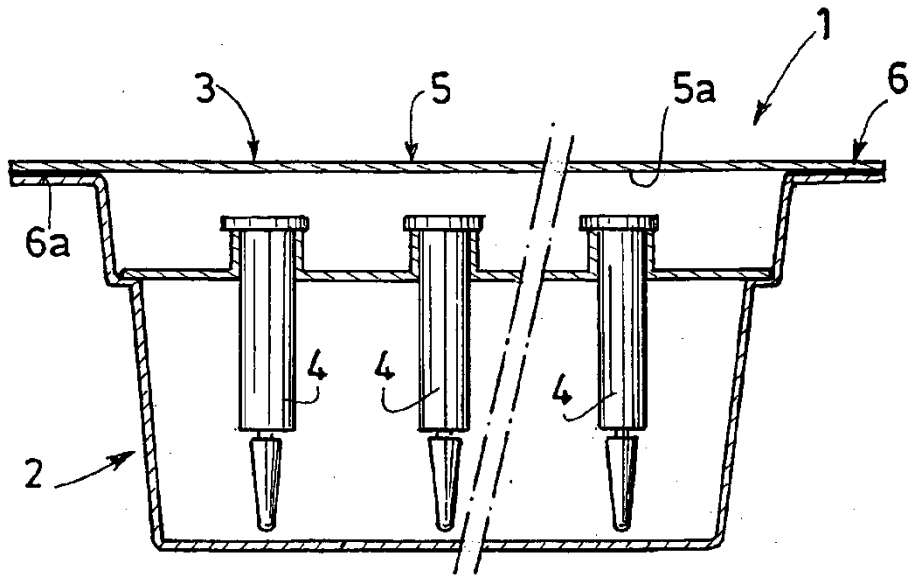


FIG. 1

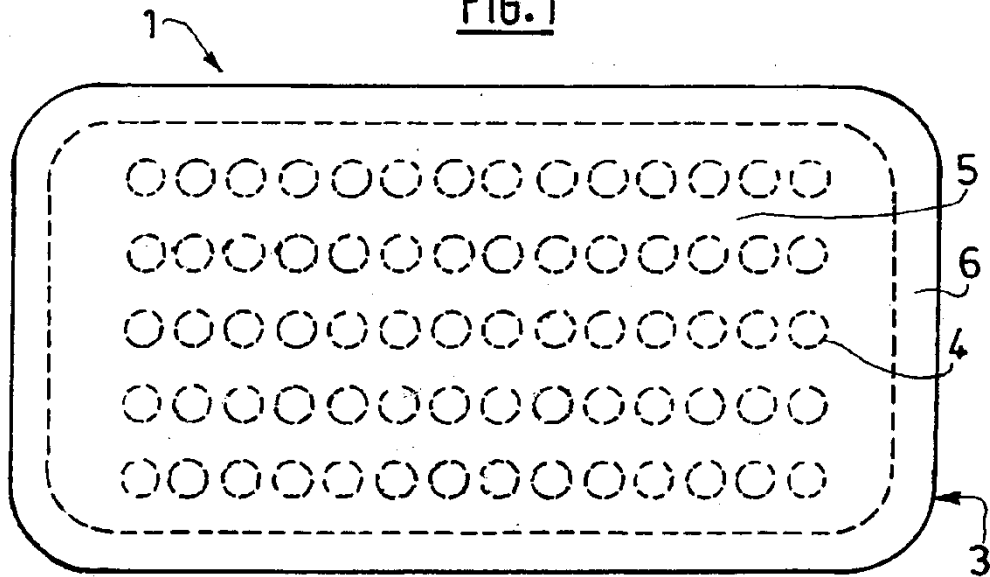


FIG. 2

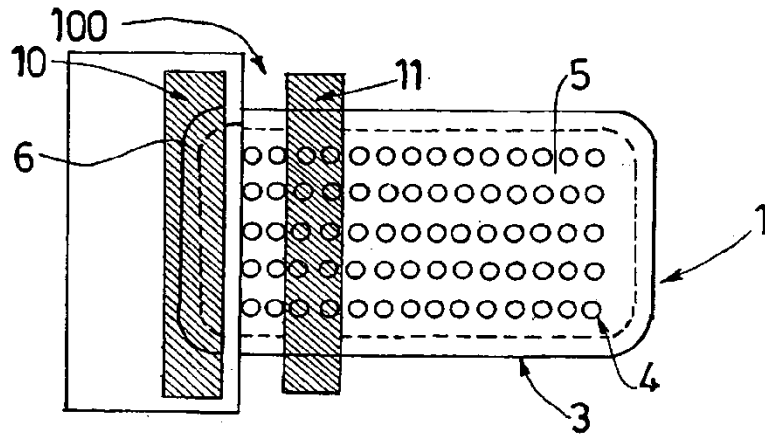


FIG. 3

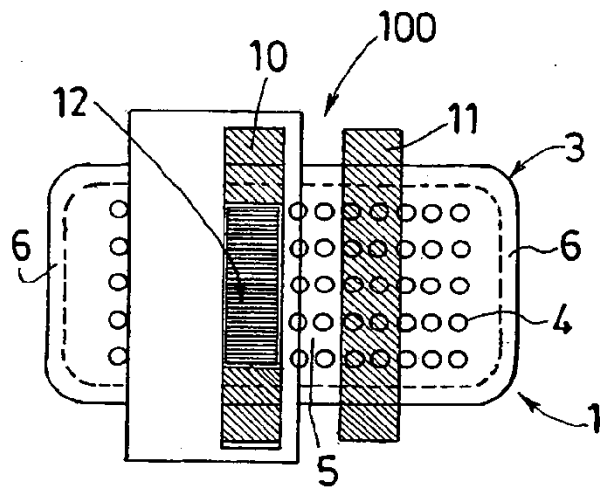


FIG. 4

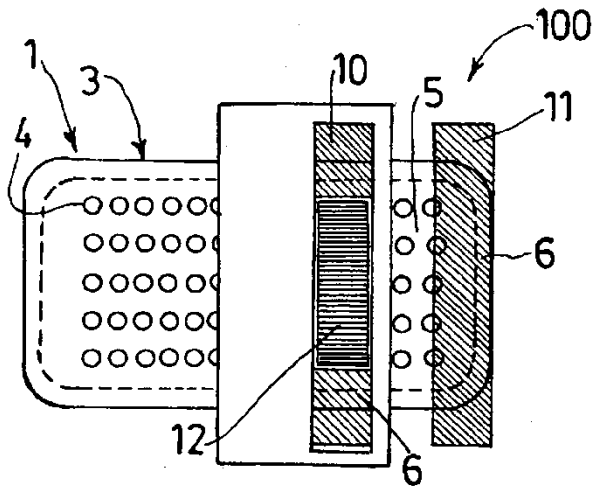


FIG. 5

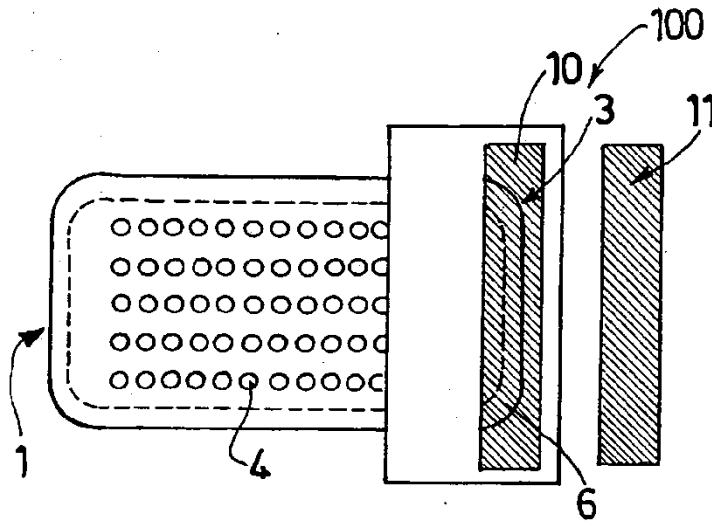


FIG. 6

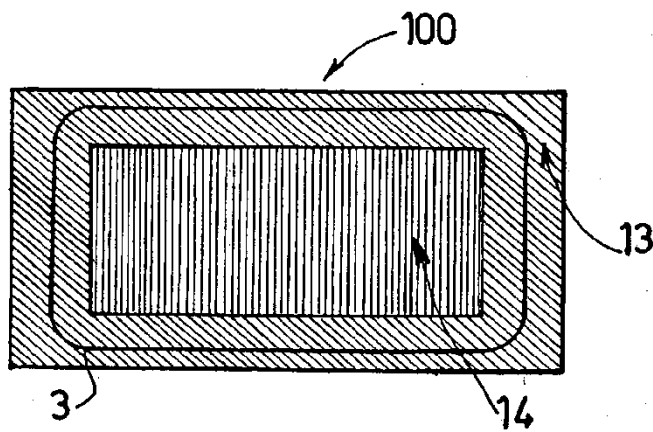


FIG. 7

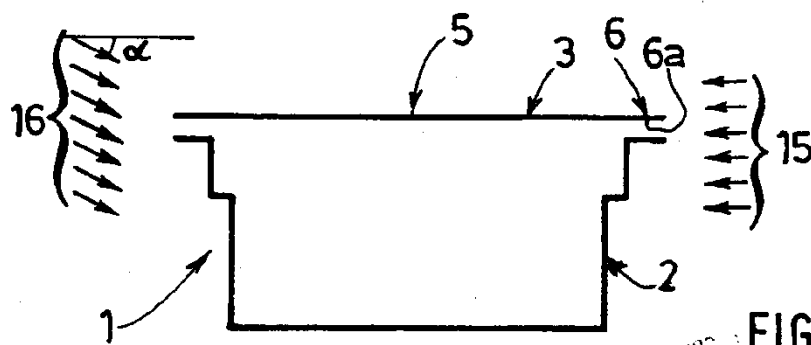


FIG. 8

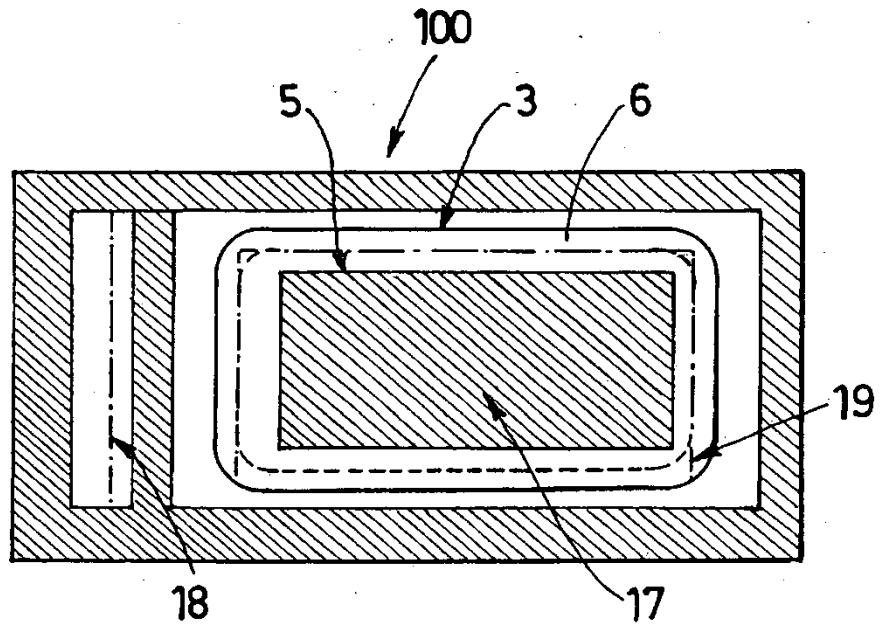


FIG. 9

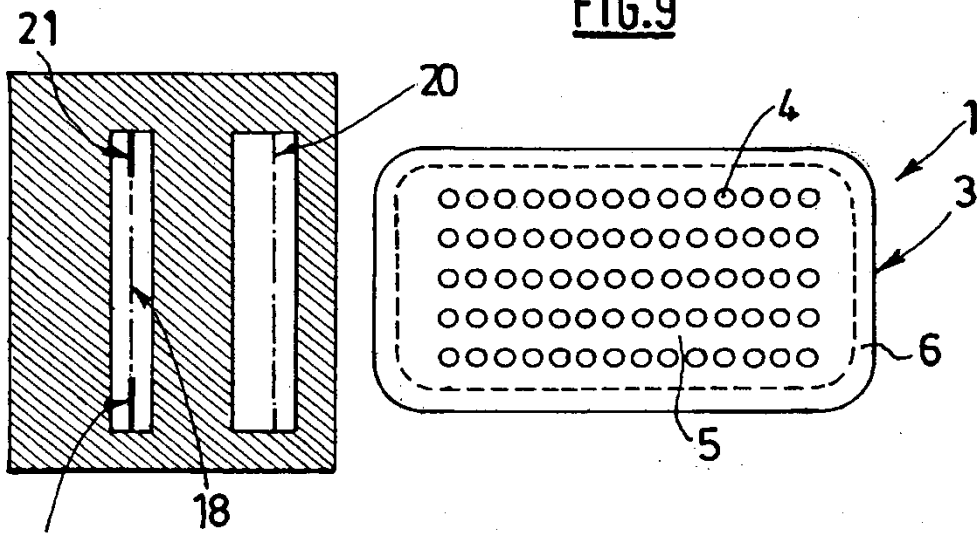


FIG. 10