



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 078**

51 Int. Cl.:

G21K 5/00 (2006.01)

A61L 2/08 (2006.01)

B65B 55/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04447197 .7**

96 Fecha de presentación : **03.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1513163**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.03.2005**

54

Título: **Procedimiento y aparato para la irradiación por rayos X con una cantidad de paso y una relación de uniformidad de la dosificación mejoradas.**

30

Prioridad: **08.09.2003 US 658492**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.04.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.04.2011

73

Titular/es: **ION BEAM APPLICATIONS S.A.**
chemin du Cyclotron, 3
1348 Louvain-la-Neuve, BE

72

Inventor/es: **Stichelbaut, Frédéric**

74

Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 356 078 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**CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un procedimiento y un aparato para la irradiación por rayos X, en el que se puede obtener una cantidad de paso y una relación de uniformidad de la dosificación mejoradas en los productos irradiados.

ESTADO DE LA TÉCNICA

La irradiación se utiliza para tratar muchos tipos de productos y artículos, por ejemplo, para la esterilización de dispositivos médicos, o para la pasteurización de alimentos. La irradiación también se utiliza para la polimerización de monómeros líquidos o para la degradación o la reticulación de polímeros.

Dependiendo del nivel de dosificación requerido para conseguir un efecto, el tipo de fuente de irradiación disponible y el tamaño de los productos o artículos se utilizan rayos gamma, haces de electrones o rayos X. Estos tipos de radiación presentan propiedades muy diferentes en lo que respecta a la penetración en la materia, y los métodos de producción también son muy diferentes (véase "Radiation Sterilization for Health Care Products", B.P. Fairand, CRC Press, 2002).

A menudo, un procedimiento de irradiación se especifica mediante una dosificación mínima absorbida para conseguir el efecto deseado y un límite de dosificación máxima que el producto puede tolerar manteniendo su funcionalidad (véase ISO/ASTM 51649 y ISO/ASTM 51702). La distribución de la dosificación en un producto se caracteriza por la relación de uniformidad de la dosificación (DUR), definida como la relación de la dosificación máxima con respecto a la mínima absorbida en el producto, y depende de las características de la carga del proceso, las condiciones de irradiación y los parámetros de funcionamiento.

Debido a la falta de uniformidad de la dosificación en el producto (alta DUR), un producto determinado puede no ser tratable en una instalación determinada, ya que se excedería la dosificación máxima aceptable en algún punto, mientras que la dosificación mínima en el producto se encontraría en el límite inferior.

Se puede utilizar el haz de electrones, pero debido a la limitación en la profundidad de penetración en lo que respecta a los electrones (unos pocos cm en unidades de densidad material), no resultan adecuados para el tratamiento de grandes volúmenes, como palets enteros. Una mejor solución es el uso de fotones, bien sean rayos gamma o rayos X. Tradicionalmente, la fuente de radiación era un elemento radioactivo que producía rayos gamma, como Cobalt 60. Por motivos de seguridad, por ejemplo, en la eliminación de residuos, estos sistemas en la actualidad se sustituyen por sistemas que confían en el uso de un acelerador de electrones para la producción de un haz de electrones de alta energía. A continuación, dicho haz de electrones a alta energía pasa a través de una lámina realizada en un metal de alto Z, para la producción de rayos X.

Existe un interés industrial evidente en los dispositivos de irradiación, en los que se puedan tratar los palets en su totalidad, es decir, sin despaletización y repaletización de los embalajes individuales. Típicamente, los palets de productos son bandejas de transporte de 80 X 100, 80 x 120 o 100 x 120 cm², (profundidad x anchura) en los que se pueden apilar los productos hasta 200 cm.

Los dispositivos de irradiación de palets por rayos X pueden basarse en los sistemas de transporte, en los que los palets de productos se desplazan en un movimiento lineal delante de una fuente de haz de rayos X. El documento WO 03/028771 da a conocer un dispositivo de este tipo, que comprende unos medios para girar el palet después de la irradiación, con el fin de irradiar de forma sucesiva dos o más lados del palet de productos, para mejorar la DUR.

Otra familia de sistemas de irradiación, es decir, de sistemas de giro, utiliza unos medios para girar un producto delante de la fuente de radiación. El irradiador del documento US nº 6.504.898 se puede utilizar para dicho tipo de irradiación. Más particularmente, este documento describe un aparato y un proceso para la irradiación de un palet de productos utilizando una fuente de radiación, un colimador regulable, un plato giratorio en el que se carga el palet de productos, un sistema de control, así como un sistema de detección. El procedimiento comprende las etapas siguientes: (i) determinar mediante el sistema de detección la profundidad, la anchura, la altura del palet de productos, así como la densidad de los productos en dicho palet; (ii) determinar la anchura para un haz de radiación colimado requerido para producir una DUR de entre 1 y 2; (iii) regular por lo menos uno de los parámetros siguientes en fase con el giro del plato giratorio:

- abertura del colimador,
- distancia entre plato giratorio y colimador,
- desfase del plato giratorio

como una función de orientación angular del plato giratorio.

Los valores de los parámetros se seleccionarán dependiendo de la densidad y del tamaño del producto.

Esta solución ofrece buenas relaciones de DUR, especialmente para productos con una mayor densidad, sin embargo, al coste de una cantidad de paso reducida, debido a que se pierde una parte importante de la potencia en los colimadores. Además, este sistema resulta costoso, ya que se precisan un control complejo y unos medios de manipulación mecánica para la mesa giratoria y los colimadores, que necesitan desplazarse junto con el plato giratorio.

Otro inconveniente de un sistema giratorio es la multiplicidad de parámetros que influyen en el perfil de la deposición de la dosificación. Por lo tanto, resulta más difícil seleccionar las condiciones de funcionamiento y predecir la DUR para las diversas combinaciones de parámetros producto/aparato.

OBJETIVOS DE LA INVENCION

La presente invención pretende proporcionar un aparato y un procedimiento de irradiación que presenten unas características óptimas para conseguir una cantidad de paso elevada al mismo tiempo que se mantiene la DUR por debajo de un límite aceptable.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a procedimientos según se describe en las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención se refiere a un procedimiento de tratamiento por radiación de embalajes de productos en un dispositivo que prevé una fuente de radiación, un colimador que presenta una abertura variable y un plato giratorio, dando como resultado dicho tratamiento por radiación un punto en el embalaje del producto, en el que la dosificación es mínima (punto de D_{\min}) y un punto en dicho embalaje del producto, en el que la dosificación es máxima (punto de D_{\max}), que comprende las etapas siguientes:

- determinar un primer valor de la abertura del colimador, incrementando dicha abertura a partir de un valor bajo, estando situado el punto de D_{\max} en la proximidad del centro del embalaje del producto, hasta un valor en el que el punto de D_{\max} se sitúe cerca del centro de un lado pequeño de dicha sección transversal horizontal rectangular del embalaje;

- determinar un segundo valor de la abertura del colimador mediante el incremento adicional de la abertura de dicho colimador hasta un punto, en el que el punto de D_{\min} se desplace desde un punto próximo a la esquina del embalaje del producto hasta el centro de dicho embalaje;

- tratar dicho embalaje con radiación, manteniéndose la abertura del colimador en un valor constante comprendido entre dicho primer y dicho segundo valor, haciéndose girar el plato giratorio a una velocidad variable.

Seleccionando la abertura del colimador en dicha gama, la DUR obtenida es mínima.

Preferentemente, la abertura del colimador se selecciona como dicho segundo valor. De este modo, se maximiza la cantidad de paso de la instalación.

También se da a conocer un aparato para un tratamiento por radiación de embalajes que comprende una fuente de radiación, un colimador provisto de una abertura variable, y un plato giratorio, caracterizado porque dicho colimador se adapta para regular su abertura con anterioridad a la irradiación del embalaje. Este aparato presenta un coste de construcción más reducido y su mantenimiento resulta menos complejo que los dispositivos conocidos.

Preferentemente, la relación de abertura del colimador con respecto a la distancia d_1 desde la fuente de radiación hasta la cara frontal del colimador se puede regular entre 0,54 y 0,73, y la relación de abertura del colimador con respecto a la distancia d_2 desde la fuente de radiación hasta el centro del plato giratorio se puede regular entre 0,11 y 0,16.

Además, la presente exposición se refiere al uso de un procedimiento o proceso mencionado anteriormente para irradiar embalajes de productos con una densidad media comprendida entre 0,4 y 0,8 g/cm³.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 representa una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de irradiación conocido en la técnica;

la figura 2 representa una vista superior del mismo dispositivo;

la figura 3 representa el perfil de la velocidad de giro como una función de orientación angular del plato giratorio;

las figuras 4 a, b, c, d representan la distribución de la dosificación en un corte horizontal en un embalaje de producto, para una abertura de colimador de 9 cm, 12 cm, 16 cm y 20 cm, respectivamente; el eje Y está graduado con respecto a la dosificación mínima tomada como unidad.

La figura 5a representa al dosificación máxima y mínima en un embalaje de producto, como una función de la abertura del colimador;

la figura 5b representa la relación de uniformidad de dosificación, como una función de la abertura del colimador.

5

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS DE LA INVENCION

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de irradiación conocido en la técnica del documento US-6 504 898 mencionado anteriormente. Un acelerador de electrones 20 genera un haz de electrones 15. Dicho haz de electrones impacta en una lámina convertidora 30 realizada en un metal de alto Z para producir un haz de rayo X 45. Un colimador regulable 110, realizado en dos tiras de acero, proporciona una abertura 170 de anchura variable, para producir un haz de rayos X colimado 50. Está previsto un embalaje de producto 60 que se va a irradiar centrado en un plato giratorio 70. Está previsto un sistema de control 120 para controlar la velocidad de giro y el ángulo del plato giratorio 70, la abertura de los colimadores 110 y la potencia del acelerador de electrones 20.

10

La figura 2 es una vista superior del dispositivo de irradiación de la figura 1, en la que los elementos iguales presentan los mismos números de referencia. Se muestran los parámetros del tratamiento de irradiación: la abertura de los colimadores se muestra con la referencia a, la distancia entre la cara frontal del convertidor 30 y la parte frontal del colimador se muestra con la referencia d1, y la distancia entre la cara frontal del convertidor 30 y el centro del plato giratorio 70 y el embalaje 60 se muestran con la referencia d2.

15

La dosificación depositada en el volumen del embalaje del producto después de su irradiación en este dispositivo se determina de forma experimental, utilizando dosímetros radiocrómicos y disposiciones de dosímetros de triacetato de celulosa (TAC) dispuestos en varios puntos en el interior del embalaje. La distribución de la dosificación también se determina mediante una simulación del modelo utilizando el software GEANT3 del CERN. Las figuras 4a a 4d muestran los resultados obtenidos de una simulación de GEANT3 con un palet de 100 cm X 120 cm cargado con un producto que presenta una densidad de 0,8 g/cm³. Un haz de electrones con energía de 7 MeV impacta en un convertidor que comprende sucesivamente una lámina de tantalio con un espesor de 1,2 mm, una capa de agua de refrigeración con un espesor de 2 mm y una chapa de acero inoxidable de 2 mm. Los parámetros geométricos fueron los siguientes: distancia d1 entre la lámina convertidora y el lado frontal de los colimadores d1: 22 cm; espesor del colimador: 10 cm; distancia d2 entre la lámina convertidora y el centro del embalaje del producto: 103 cm.

20

25

La figura 3 representa el perfil de velocidad de giro como una función de la orientación angular del plato giratorio. Empezando a una unidad de velocidad desde la orientación 0°, donde la cara pequeña del embalaje del producto está orientada hacia la fuente de radiación, la velocidad de giro se reduce, para irradiar las esquinas a una velocidad relativa reducida de 0,75 y, a continuación, se vuelve a incrementar para irradiar la cara mayor del embalaje del producto, a 90°, a una velocidad relativa incrementada de 1,6. En el documento US-6 504 898 mencionado anteriormente, este efecto se obtiene variando la intensidad del haz de forma inversa, dando más intensidad cerca de las esquinas y menos en las caras. Ambas técnicas producen distribuciones de dosificación equivalentes. Sin embargo, la variación de la velocidad de giro angular permite utilizar el acelerador de electrones 20 de forma permanente en su potencia nominal y, por lo tanto, proporciona un procedimiento más eficiente.

30

35

Al evaluar la distribución de la dosificación en un plano horizontal de un embalaje del producto rectangular, a media altura, o aproximadamente a media altura, se puede observar la situación siguiente. La velocidad de giro varía, tal como se muestra en la figura 3, y la abertura del colimador se mantiene constante durante la irradiación. Se consideran varios valores de la abertura crecientes. Los puntos en el embalaje, en los que la dosificación es máxima y mínima se denominan punto de $D_{m\acute{a}x}$ y de $D_{m\acute{i}n}$, respectivamente. Cuando se utiliza una abertura de colimador pequeña (por ejemplo 9 cm, tal como se muestra en la figura 4a), la dosificación es máxima en la zona central del embalaje. Esto se debe a que esta zona se encuentra permanentemente en la dirección del haz estrecho. Cuando se incrementa la abertura del colimador, la dosificación en el centro se incrementa ligeramente, debido a que algunos fotones, no dirigidos hacia el centro, son dispersados hacia el centro por el material del entorno. El punto con la dosificación mínima está situado en la cara del lado grande del embalaje. Este valor de $D_{m\acute{i}n}$ se incrementa de forma más marcada cuando se incrementa la abertura del colimador, debido a que recibe cada vez más fotones directos desde el flanco lateral del haz.

40

45

Cuando se continúa incrementando la abertura del colimador, en algún punto, el punto de $D_{m\acute{a}x}$ se desplazará hacia el centro de un lado pequeño del embalaje y el punto de $D_{m\acute{i}n}$ estará situado cerca de una esquina. Ésta es la situación que se muestra en la figura 4b para una abertura de colimador de 12 cm.

50

Cuando se sigue incrementando la abertura del colimador, en algún punto, el punto de $D_{m\acute{i}n}$ se desplazará hacia el centro del embalaje y el punto de $D_{m\acute{a}x}$ permanecerá en el centro de un lado pequeño. Ésta es la situación que se muestra en la figura 4c para una abertura de colimador de 16 cm.

55

Más allá de dicho valor de abertura, el punto de $D_{m\acute{i}n}$ permanece en el centro y la dosificación no se incrementa más, debido al motivo explicado anteriormente. El valor de $D_{m\acute{a}x}$ se sigue incrementando con la abertura del colimador. Ésta es la situación que se muestra en la figura 4d para una abertura de colimador de 20 cm.

5 La DUR resultante, con la relación de $D_{\text{máx}}$ sobre la $D_{\text{mín}}$, se muestra en la figura 5b. Esta figura muestra claramente 3 zonas diferentes: una primera zona para las aberturas entre 8 y 12 cm, en la que la DUR decrece; una segunda zona para aberturas entre 12 y 16 cm, en la que la DUR permanece esencialmente constante, a 1,3 aproximadamente; y una tercera zona, para aberturas superiores a 16 cm, en la que la DUR se vuelve a incrementar.

10 El procedimiento de la invención se refiere al uso de una abertura de colimador fija en la segunda zona. Este procedimiento comprende la etapa de determinar en primer lugar dicha zona, incrementando la abertura de colimador, desde un valor bajo en el que el punto de $D_{\text{máx}}$ se sitúa en el centro del embalaje, hasta un primer valor para el que el punto de $D_{\text{máx}}$ se desplaza hacia el centro de un lado pequeño de la sección transversal horizontal rectangular del embalaje. Esta etapa va seguida de un incremento mayor de la abertura para determinar un segundo valor para el que el punto de $D_{\text{mín}}$ se sitúa en el centro del embalaje. La segunda zona mencionada anteriormente se determina mediante dicho primer y dicho segundo valor. Esta segunda zona puede estar situada para distintos valores de la presente abertura de colimador, dependiendo de otros parámetros del tratamiento. Otros parámetros determinantes incluyen el tamaño del embalaje, la densidad del producto, la distancia desde la fuente hasta el colimador, distancia desde la fuente hasta el embalaje, espesor del colimador. Los límites de abertura entre 12 y 16 cm se aplican para los valores de parámetros mencionados anteriormente. Dichos valores se corresponden con una relación de la abertura sobre la distancia d_1 entre 0,54 y 0,73, y de la abertura sobre la distancia d_2 entre la fuente y el centro del plato giratorio entre 0,11 y 0,16.

20 La invención resulta especialmente útil para productos que presentan densidades mayores, es decir, superiores a $0,4 \text{ g/cm}^3$, en las que resulta difícil la obtención de una DUR baja y una cantidad de paso elevada. La mejor cantidad de paso para una instalación con un acelerador de electrones con una potencia determinada se obtiene cuando el valor de $D_{\text{mín}}$ es el más elevado, o cuando se obtiene una $D_{\text{mín}}$ determinada en el menor tiempo. Esto se consigue seleccionando la abertura al límite superior de la segunda zona, es decir, 16 cm, en el ejemplo que se muestra.

25 A partir de lo expuesto anteriormente se pondrá de manifiesto que, aunque se han ilustrado y se han descrito formas de la invención particulares, se pueden realizar diversas modificaciones sin apartarse, por ello, del espíritu y del alcance de la invención. Además, los expertos en la materia reconocerán que las características que se muestran en una forma de realización se pueden utilizar en otra forma de realización. En otros casos, se puede apreciar que en las descripciones de una forma de realización no se expone el funcionamiento de los procesos o del equipamiento bien conocido. Dichas características bien conocidas no se han descrito en detalle con el fin de no entorpecer innecesariamente la presente invención.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento de tratamiento por radiación de un embalaje de un producto con un tamaño rectangular esencialmente igual en un dispositivo provisto de una fuente de radiación (20), un colimador (110) provisto de una abertura variable (170) y un plato giratorio (70), dando como resultado dicho tratamiento por radiación un punto en el embalaje del producto, en el que la dosificación es mínima (punto de D_{\min}) y un punto en dicho embalaje del producto, en el que la dosificación es máxima (punto de D_{\max}) cuando dicho plato giratorio gira según un perfil de velocidad variable, de manera que se irradian las esquinas del embalaje mientras que dicho embalaje gira a una velocidad de giro mínima y las superficies planas del embalaje son irradiadas mientras que dicho embalaje gira a una velocidad mayor que dicha velocidad mínima,
- comprendiendo dicho procedimiento las etapas siguientes:
- 10 - determinar un primer valor de la abertura del colimador, incrementando dicha abertura a partir de un valor bajo, estando situado el punto de D_{\max} en la proximidad del centro del embalaje del producto, hasta un valor, en el que el punto de D_{\max} se desplaza en la proximidad del centro de un lado pequeño de dicha sección transversal horizontal rectangular del embalaje;
- 15 - determinar un segundo valor de la abertura del colimador, mediante el incremento adicional de la abertura de dicho colimador hasta un punto, en el que el punto de D_{\min} se desplaza desde un punto próximo a la esquina del embalaje del producto hasta el centro de dicho embalaje;
- tratar dicho embalaje con radiación, manteniéndose la abertura del colimador en un valor constante comprendido entre dicho primer y dicho segundo valor, haciéndose girar el plato giratorio según dicho perfil de velocidad variable.
- 20 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la abertura de colimador se selecciona como dicho segundo valor.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho embalaje del producto presenta una densidad media comprendida entre 0,4 y 0,8 g/cm³.

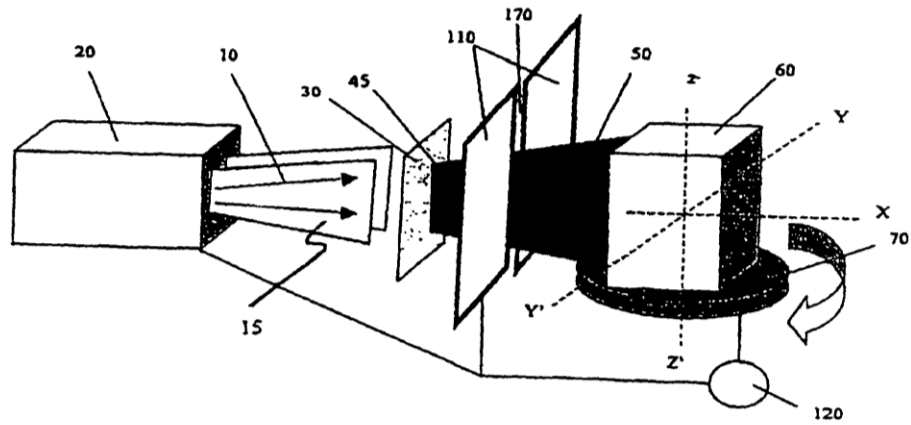


Fig. 1 (Técnica anterior)

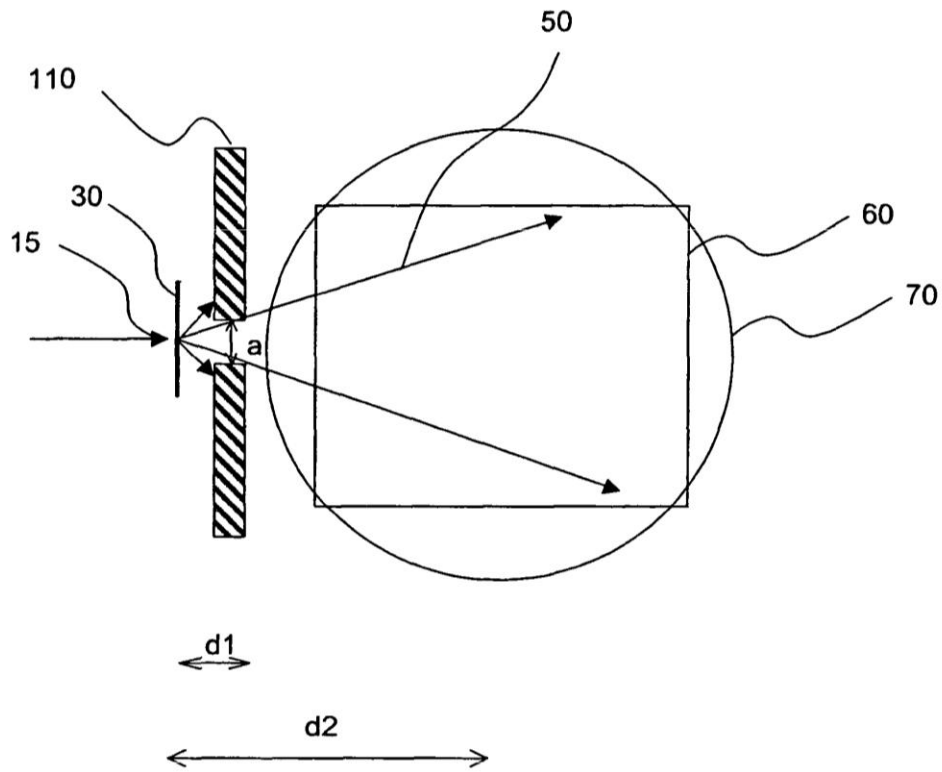


Fig. 2

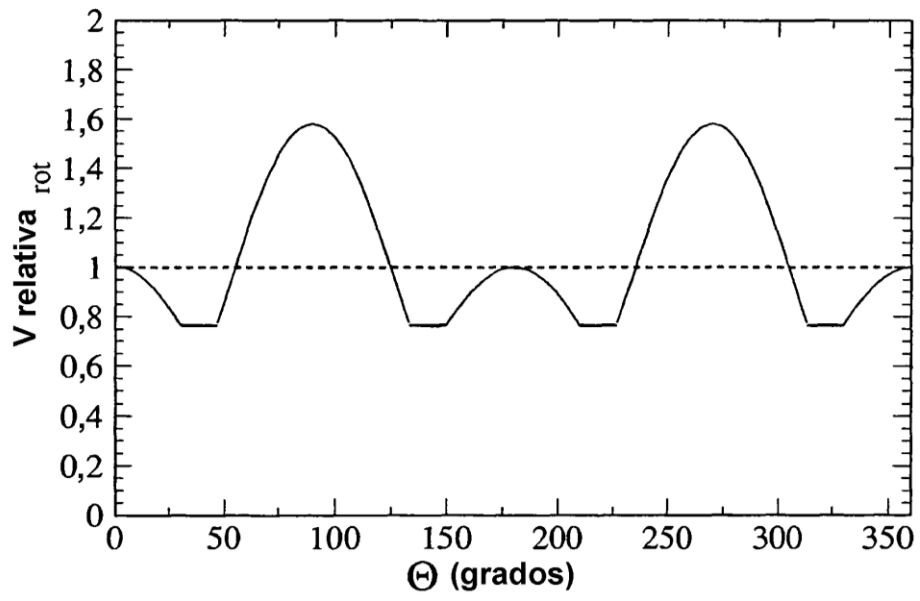
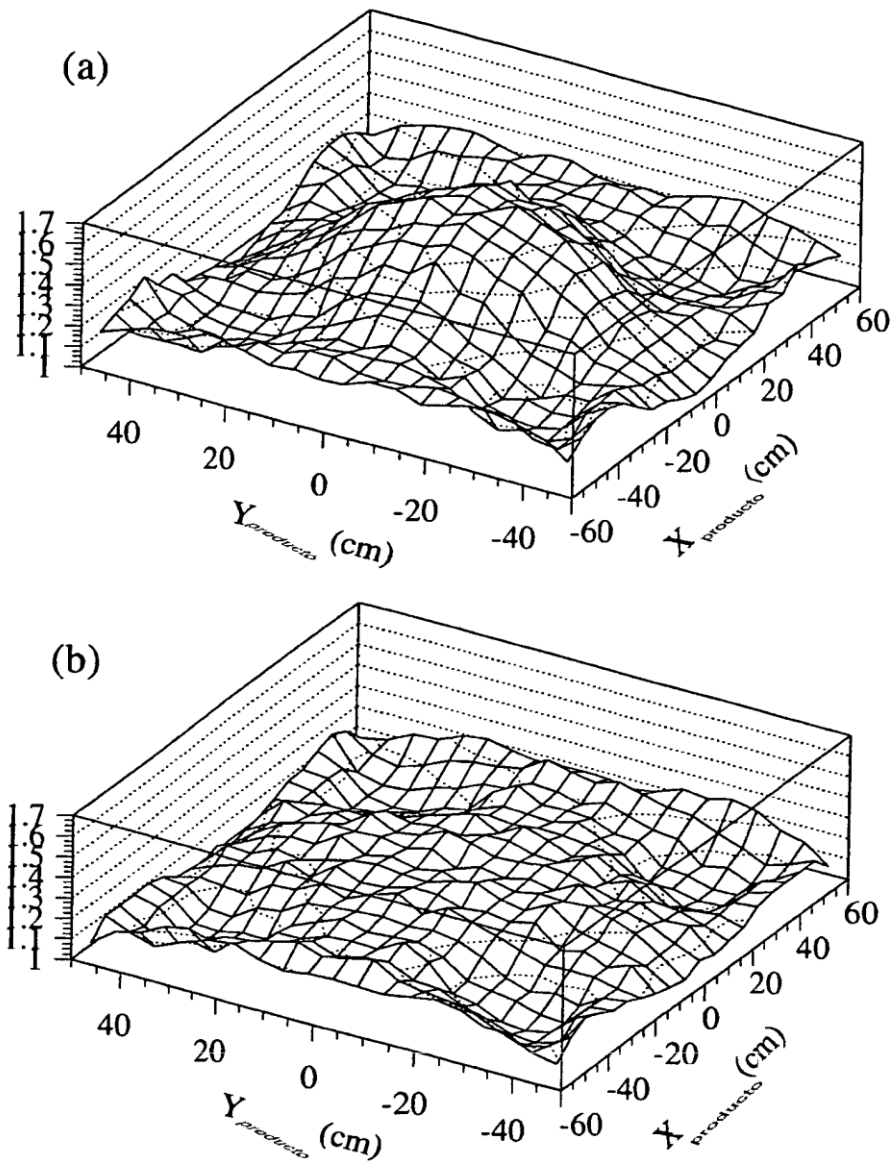
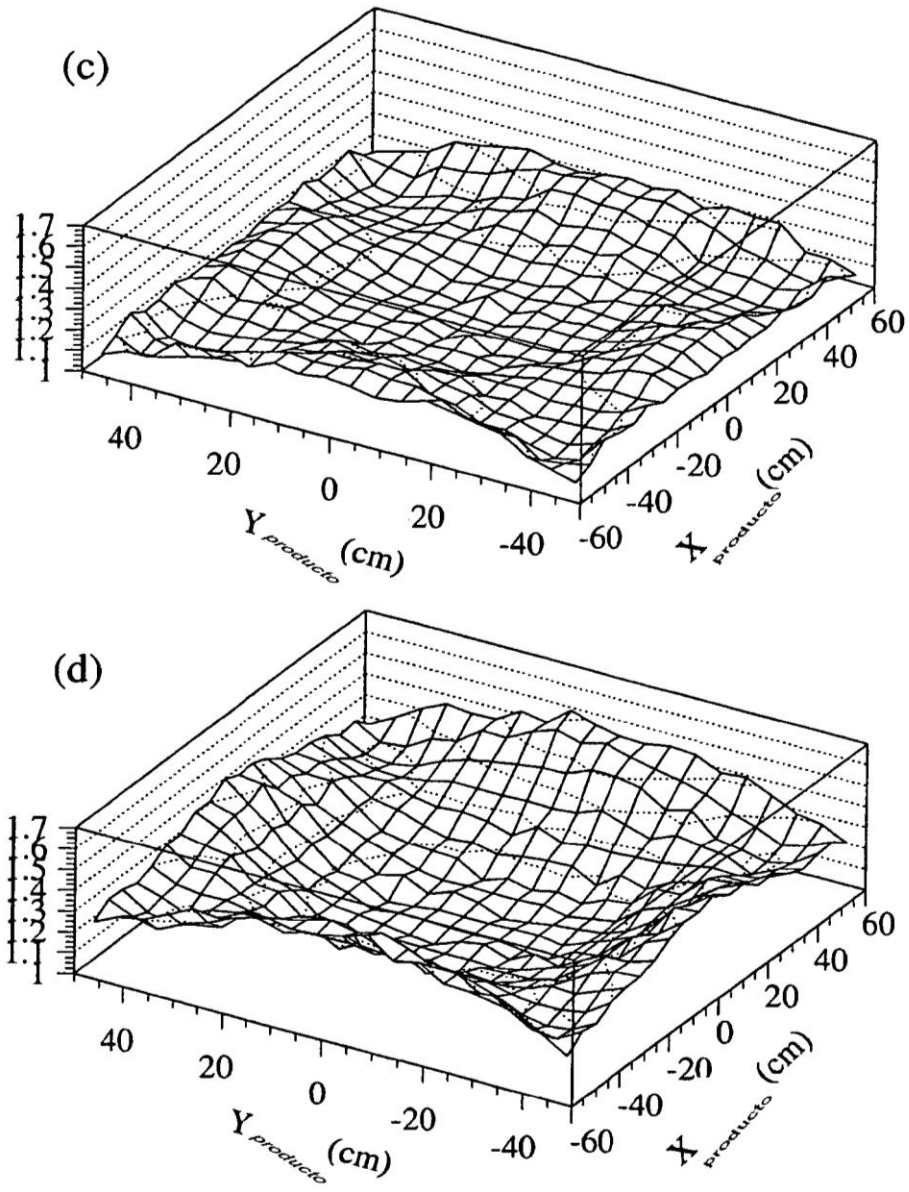


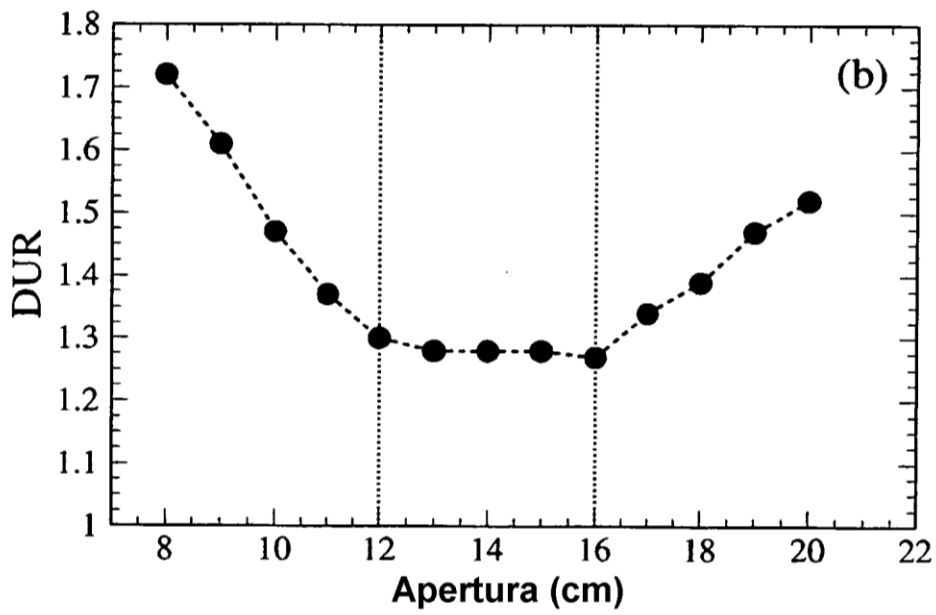
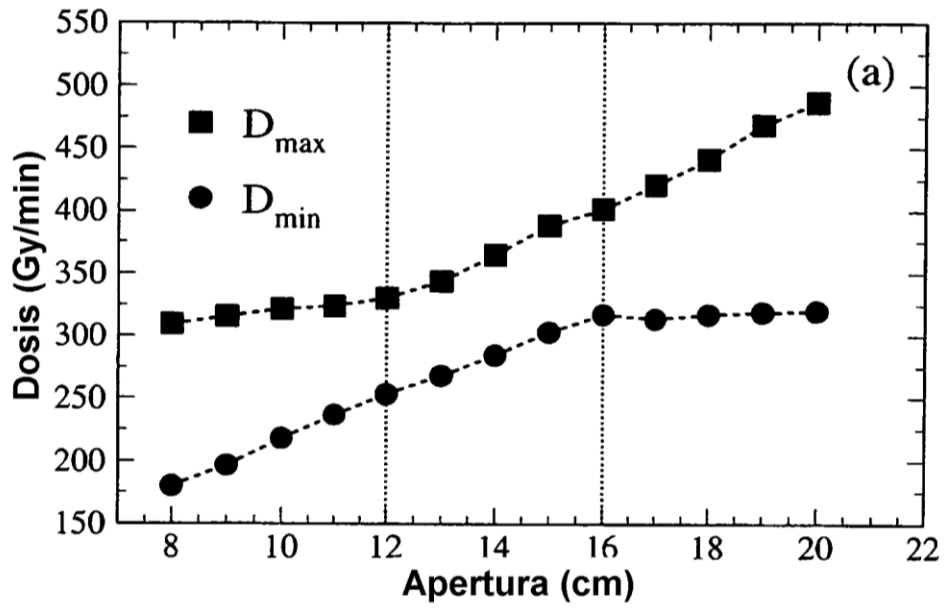
Fig. 3



Figs. 4a y 4b



Figs. 4c y 4d



Figs. 5a y 5b