

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 377**

51 Int. Cl.:

A61L 2/08 (2006.01)

B65B 55/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09152229 .2**

96 Fecha de presentación: **09.01.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2055320**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2009**

54 Título: **PROCEDIMIENTO Y EQUIPO PARA LA DESCONTAMINACIÓN POR RADIACIÓN DE UN PRODUCTO.**

30 Prioridad:
09.01.2007 FR 0700117

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.12.2011

73 Titular/es:
**BECTON DICKINSON FRANCE
RUE ARISTIDE BERGÈS
38800 LE PONT-DE-CLAIX, FR**

72 Inventor/es:
Perot, Frédéric

74 Agente: **Jorda Petersen, Santiago**

ES 2 371 377 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 por radiación de un producto, en particular un embalaje que contiene dispositivos médicos.

10 Las condiciones de esterilidad, en las que deben realizarse determinadas etapas de la manipulación o del transporte de artículos o instrumentos destinados para el uso médico son realmente estrictas, particularmente en la industria farmacéutica. Por lo tanto resulta sumamente importante producir embalajes que sean compatibles con dichos requisitos.

15 En la presente solicitud, la expresión "pantalla de radiación" se debe entender como una pantalla capaz de reflejar o absorber sustancialmente toda la energía cinética de los electrones procedentes de un haz de electrones, y por lo tanto, de impedir que dichos electrones atraviesen dicha pantalla.

20 En la presente solicitud, la expresión "pantalla de radiación semipermeable" se debe entender como una pantalla capaz de reflejar o absorber parcialmente la energía cinética de los electrones procedentes de un haz de electrones, y por lo tanto permitir que atraviese dicha pantalla únicamente un porcentaje limitado de dichos electrones.

25 En la presente solicitud, la expresión "material selectivamente impermeable" se refiere a que el material está diseñado, en cuanto a su estructura, a controlar cualquier intercambio entre la parte interior del embalaje y su entorno exterior. Esto significa, entre otras cosas, que el embalaje es impermeable a la contaminación por parte de los microorganismos, las bacterias y/o el material biológicamente activo que son susceptibles de entrar en contacto con el embalaje durante su manipulación, mientras que a la vez permanece permeable a un gas de esterilización o de descontaminación, por ejemplo el tipo ETO (óxido de etileno).

30 Son conocidos los embalajes para los artículos que son, o pueden ser, esterilizados por un gas de esterilización. En el caso de los artículos médicos tales como las jeringas, dichos embalajes normalmente comprenden un bote sellado con una lámina de cobertura realizada en un material selectivamente impermeable. Un ejemplo de un embalaje de este tipo se ilustra en las Figuras 1 y 2. La Figura 1 representa una vista en sección transversal de un producto que consiste en un embalaje 1 que comprende una cuba 2 y una lámina de cobertura 3, normalmente de un material selectivamente impermeable, estando sellada dicha lámina de cobertura 3 a la cuba 2 con el fin de sellar dicha cuba 2 de forma impermeable. La cuba 2 comprende una pluralidad de artículos médicos en forma de cuerpos de jeringas 4. En el ejemplo ilustrado, los cuerpos de jeringas 4 se reciben en unos orificios diseñados en una placa dispuesta en el interior de la cuba 2 y se apoya contra un reborde previsto en la pared interior de la cuba 2.

40 Tal y como se puede apreciar de la Figura 2, que representa una vista superior del embalaje 1 de la Figura 1, la lámina de cobertura 3 define una zona central 5, situada aproximadamente encima de los cuerpos de jeringa 4, que se ilustran en líneas a trazos, y un contorno periférico 6 que rodea dicha zona central 5. Dicho contorno periférico 6 corresponde aproximadamente a la parte selladora de la lámina de cobertura 3 sobre la cuba 2.

45 Normalmente, con el fin de proceder a la esterilización de los artículos 4 contenidos en un embalaje 1 de este tipo, un gas de esterilización, por ejemplo del tipo de óxido de etileno, entra en la cuba 2 a través de la lámina de cobertura 3 de material selectivamente impermeable. A continuación, la cuba 2 que contiene los artículos esterilizados 4 se coloca en una bolsa protectora para que dicho bote 2 pueda ser transportado. Con el fin de proceder con la etapa de manipulación posterior, por ejemplo el llenado de los cuerpos de jeringa 4, debe abrirse la bolsa protectora. El embalaje 1, que puede ser contaminado, tiene que ser descontaminado antes de ser llevado, por ejemplo, a una sala estéril.

50 Se puede conseguir dicha descontaminación mediante la radiación multidireccional con un haz de electrones que desarrolla suficiente energía que, cuando ha atravesado la lámina de cobertura, entrega una dosis de radiación de, por ejemplo, 25 kGy. Esto significa entender que el material selectivamente impermeable ha sido descontaminado por todo su grosor, particularmente en la parte selladora en el contorno periférico 6 de la lámina de cobertura 3 en la interfaz entre la cuba 2 y dicho material. De hecho, resulta muy importante que el contorno periférico 6 de la lámina de cobertura 3, cuya cara inferior 6a (véase, la Figura 1) no está en contacto con el ambiente sellado de la parte interior de la cuba 2, a diferencia de la cara inferior 5a de la zona central 5 de la lámina de cobertura 3, sea descontaminado totalmente. En cuanto al resto de la cuba 2, a saber el fondo y las paredes laterales de dicha cuba 2, la combinación de la densidad y del grosor de dicha cuba 2 es tal que impide el paso de dichos electrones.

60 Sin embargo, dicho tipo de descontaminación no resulta apropiado para cada tipo de producto que se transporta en el embalaje. Esto se debe a que el haz de electrones que atraviesa la lámina de cobertura 3 de material selectivamente impermeable conlleva el riesgo, por un lado, de alterar o afectar negativamente al material del que están realizados los cuerpos de jeringa 4 o los artículos dispuestos en la cuba 2, por ejemplo, vidrio, y por otro lado, de utilizar el oxígeno en el aire contenido en dicha cuba 2 para generar ozono que conlleva el riesgo, por un lado, de afectar negativamente a los productos activos que se utilizan para llenar las jeringas y/o, por ejemplo, los

componentes de caucho presentes en la cuba 2 tales como los tapones sobre las agujas montadas en los cuerpos de jeringa 4, por ejemplo, y por otro lado, de contaminar el ambiente.

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

El documento US 2005/078789 describe un equipo para irradiar palets. El documento WO 2004/110157 describe un equipo para irradiar fruta.

10 Por lo tanto, subsiste la necesidad de un procedimiento de esterilización de un producto, en particular de un embalaje que contiene dispositivos médicos tales como los descritos anteriormente, que permitiría la descontaminación eficaz del contorno periférico de dicho producto a la vez que mantiene la integridad de los artículos almacenados en dicho producto o en la parte interior de dicho producto, y todo esto con independencia de la forma del producto.

15 Por ejemplo, un nivel de radiación que no alteraría el contenido de un producto tal como un embalaje sería un nivel de radiación equivalente o inferior a 8 kGy.

20 La presente invención tiene como objetivo satisfacer esta necesidad mediante un procedimiento para la descontaminación por radiación de un producto según la reivindicación 1.

En la presente solicitud, la expresión "un lado opaco a las radiaciones" se refiere a que el lado está compuesto de materiales diseñados para impedir toda la radiación, es decir el 100% del haz de electrones, al que queda expuesto.

25 En la presente solicitud, la expresión "un lado parcialmente transparente a las radiaciones" se refiere a que el lado está realizado de unos materiales diseñados para permitir el paso a través de dicho lado de una proporción predeterminada de radiaciones, es decir, el haz de electrones, al que queda expuesto.

30 En la presente solicitud, un lado parcialmente transparente preferida consiste en un lado realizado en un material que, mientras queda expuesto a un nivel de radiación de 50 kGy, permite el paso a través de dicho lado de un nivel de radiación equivalente a o menos de 8 kGy.

35 El procedimiento según la invención permite la descontaminación eficaz de una primera parte del producto, tal como el contorno periférico de un embalaje, y de una segunda parte de dicho producto tal como la zona central definida por dicho contorno periférico, sin alterar la integridad por ejemplo de dichos artículos médicos contenidos en un embalaje de este tipo, y con independencia de la forma de dicho producto y/o de dicho embalaje. Asimismo, el producto que se va a descontaminar puede ser diferente de un embalaje. Puede consistir en un producto para el cual la integridad interior tiene que ser preservada al impedir que le alcance la radiación por electrones.

40 En una forma de realización de la invención, el producto presenta por lo menos un lado opaco a las radiaciones.

En la forma de realización de la invención, presentando dicho producto sustancialmente la forma de una caja con seis caras, dicho producto comprende cinco caras opacas a las radiaciones y una cara parcialmente transparente a las radiaciones.

45 En la forma de realización del procedimiento de la invención, durante dicha etapa de exposición, dicha primera parte y dicha segunda parte están expuestas sucesivamente a dichos primer y segundo niveles de radiación.

50 En la presente solicitud, los términos "alto, bajo, superior e inferior" que se utilizan para comparar los niveles de radiación emitidos por los generadores de radiación o recibidos por el producto, corresponden a la intensidad de la radiación recibida y emitida respectivamente.

55 En una forma de realización del procedimiento de la invención, durante dicha etapa de exposición, dicha primera parte y segunda parte están expuestas simultáneamente a dichos primer y segundo nivel de radiación.

En el procedimiento de la invención, se alcanzan dicho primer y segundo niveles de radiación utilizando por lo menos un generador de alta radiación y un generador de baja radiación que emiten respectivamente los niveles altos y bajos de radiación.

60 En el procedimiento de la invención, se alcanza dicho primer nivel de radiación utilizando un generador de radiación cuya forma es similar al contorno periférico de dicha primera parte de dicho producto.

Otro aspecto de la invención consiste en un equipo para la descontaminación por radiación de un producto, tal y como se define en la reivindicación 5.

65

De acuerdo con la invención, el equipo comprende un generador de alta radiación y un generador de baja radiación que emiten respectivamente dicho primer nivel de radiación y dicho segundo nivel de radiación.

5 De acuerdo con la invención, el equipo comprende un hilo eléctrico flash que forma un rectángulo y que actúa a modo de dicho generador de alta radiación.

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:

10 la Figura 1 representa una vista en sección transversal de un embalaje destinado a ser sometido al procedimiento de descontaminación de la invención,

la Figura 2 representa una vista superior del embalaje de la Figura 1, de la invención,

15 las Figuras 3 a 6 representan unas vistas superiores de cuatro etapas de un procedimiento no de acuerdo con la invención,

20 la Figura 7 representa una vista superior de la etapa de radiación de un procedimiento no de acuerdo con la invención,

la Figura 8 representa una vista lateral esquemática de la etapa de radiación de un procedimiento no de acuerdo con la invención,

25 la Figura 9 representa una vista superior de la etapa de radiación de una forma de realización del procedimiento de la invención,

la Figura 10 representa una vista superior de la etapa de radiación de un procedimiento no de acuerdo con la invención.

30 Ya se han descrito las Figuras 1 y 2 al principio de la presente memoria. En la siguiente descripción de las Figuras 3 a 10, el producto 1 que va a ser esterilizado por las diferentes formas de realización del procedimiento de la invención consiste en un embalaje 1 según las Figuras 1 y 2. Como consecuencia, las referencias que se utilizan para designar los distintos elementos del embalaje 1 de las Figuras 1 y 2 se mantienen en la descripción de las Figuras 3 a 10. El embalaje 1 presenta sustancialmente la forma de una caja con seis caras, una cara superior, cuatro paredes laterales que constituyen cuatro caras laterales, y una cara inferior. En el ejemplo ilustrado, la lámina de cobertura 3 del embalaje 1 está realizada en material selectivamente impermeable, tal y como una capa de filamentos de un polietileno de alta densidad, unidos entre sí por calor y presión, tal y como el producto comercializado por la empresa Du Pont, bajo la marca "TYVEK®". La lámina de cobertura 3 forma parte de la cara superior del embalaje 1: la cara superior es parcialmente transparente a las radiaciones. Las cinco otras caras del embalaje, es decir, las cuatro paredes laterales y la cara inferior, son caras opacas a las radiaciones. En el ejemplo ilustrado, los cuerpos de jeringa 4 son de cristal.

45 Haciendo referencia a las Figuras 3 a 6, el embalaje 1 debe esterilizarse según un procedimiento no de acuerdo con la invención utilizando un equipo 100 según la invención. Tal como se ilustra en la Figura 3, el equipo 100 comprende un primer generador de radiación que es un generador de alta radiación 10 y un segundo generador de radiación que es un generador de baja radiación 11. En particular, el generador de alta radiación 10 es capaz de emitir un nivel de radiación alto, por ejemplo un haz de electrones de alta energía, por ejemplo entre 25 kGy y 50 kGy. Un generador de alta radiación 10 apto para la presente invención es por ejemplo el generador "Kevac" suministrado por la empresa La Calhène, y comprendido entre 150 y 250 kvoltios. El generador de baja radiación 11 es capaz de emitir un nivel de radiación bajo, por ejemplo un haz de electrones de energía baja, por ejemplo entre 10 kGy y 30 kGy. Un generador de baja radiación 11 apto para la presente invención es por ejemplo un generador "Kevac" suministrado por la empresa La Calhène y comprendido entre 18 y 150 kvoltios.

55 El embalaje 1 se coloca en una banda transportadora (no representada) y es desplazado con respecto a los generadores de alta radiación y baja (10, 11) que son fijos. En una forma de realización alternativa, el embalaje 1 está fijo y los generadores de alta radiación y baja (10, 11) se desplazan con respecto al embalaje 1.

60 En el ejemplo ilustrado en las Figuras 3 a 6, los generadores de alta radiación y baja (10, 11) son fijos y el embalaje 1 se desplaza desde el lado derecho hasta el lado izquierdo de las figuras.

65 En la Figura 3, al inicio del procedimiento, el generador de baja radiación 11 está de cara a la zona central 5 del embalaje 1, dispuesta encima de los cuerpos de jeringa 4, ilustrados en líneas a trazos, y a una parte del contorno periférico 6. El generador de baja radiación 11 emite un nivel bajo de radiación hacia dicha zona central 5 y una parte del contorno periférico 6 para que reciban, por ejemplo, un nivel de radiación de 25 kGy. Un nivel de radiación tan bajo no altera la integridad de los cuerpos de jeringa 4 contenidos en el embalaje 1. A la vez, el generador de alta radiación 10, distanciada del generador de baja radiación 11, está de cara a una parte del contorno periférico 6

de la lámina de cobertura 3, donde se requiere un nivel alto de radiación para descontaminar la parte superior, la parte interior y la cara inferior (no visible) del perfil periférico 6 de la lámina de cobertura 3, en la zona selladora con la cuba 2. En esta etapa del procedimiento, el generador de alta radiación 10 emite un nivel alto de radiación para que la parte del contorno periférico 6 reciba, por ejemplo, un nivel de radiación de 40 kGy.

La Figura 4 representa el equipo 100 y el embalaje 1 una vez que dicho embalaje 1 se ha desplazado una corta distancia hacia adelante. En esta etapa del procedimiento, el generador de baja radiación 11 está de cara a otra parte de la zona central 5 y del contorno periférico 6, y sigue emitiendo el nivel bajo de radiación para que las partes de la zona central 5 y del contorno periférico 6 reciban un nivel de radiación de 25 kGy. Ahora el generador de alta radiación 10 se encuentra asimismo de cara a una parte de la zona central 5 de la lámina de cobertura 3 y de una parte del contorno periférico 6. Una pantalla de radiación 12 se prevé ahora entre el generador de alta radiación 10 y la zona central 5 para impedir que el nivel alto de radiación que emite dicho generador de alta radiación 10 dañe los cuerpos de jeringa 4 dispuestos debajo de la zona central 5 de la lámina de cobertura 3. La pantalla de radiación 12 se puede seleccionar de entre el grupo constituido, por ejemplo, por acero inoxidable, aluminio, una placa de plástico gruesa. Una pantalla de radiación 12 de este tipo refleja o absorbe sustancialmente toda la energía cinética de los electrones procedentes del haz de electrones del nivel alto de radiación emitido por el generador de alta radiación 10, y por lo tanto impide que dichos electrones la atraviesan. En el ejemplo, la pantalla de radiación 12 está conectada al generador de alta radiación 10 y es abatible para poder colocarse entre el generador de alta radiación 10 y el embalaje 1 antes de someterse la zona central a las radiaciones de nivel alto. En otro ejemplo no ilustrado, la pantalla de radiación puede ser móvil y desplazarse conjuntamente con el embalaje con respecto a los generadores de radiación alto y bajo. Tal y como se aprecia claramente en las Figuras 4 y 5, la pantalla de radiación 12 está dimensionada de manera que esté de cara a la zona central 5 únicamente y que deje el contorno periférico 6 de la cara lateral de la lámina de cobertura 3 libre de cualquier pantalla, de modo que dicho contorno periférico 6 puede recibir el nivel alto de radiación emitido por el generador de alta radiación 10.

La Figura 5 representa el equipo 100 y el embalaje 1 una vez que dicho embalaje 1 se ha desplazado una corta distancia hacia adelante con respecto a la Figura 4. El generador de baja radiación 11 ahora está de cara al contorno periférico 6 de la lámina de cobertura 3, mientras que el generador de alta radiación 10 está todavía de cara a la zona central 5 que está protegida, por la pantalla de radiación 12, del nivel alto de radiación emitido por el generador de alta radiación 10.

La Figura 6 representa el equipo 100 y el embalaje 1 una vez que dicho embalaje 1 se ha desplazado hacia adelante de modo que el generador de alta radiación 10 se encuentre de nuevo de cara al contorno periférico 6 de la lámina de cobertura 3. En esta etapa del procedimiento de la invención, se retira la pantalla de radiación 12, que estaba fijada con posibilidad de soltura al generador de alta radiación 10. A continuación, al contorno periférico 6 se le permite recibir el nivel alto de radiación emitido por el generador de alta radiación 10.

Tal y como no se ilustra en los dibujos, las caras laterales y la cara inferior del producto están sometidas asimismo al nivel de radiación emitido por unos generadores adicionales de radiación, por ejemplo un nivel bajo de radiación de 25 kGy.

Mediante el procedimiento descrito en las Figuras 3 a 6, la zona central 5 del producto 1 ha sido sometido únicamente a un nivel bajo de radiación de 25 kGy. El contorno periférico 6 del producto 1 se ha sometido a un nivel alto de radiación de 40 kGy. Por lo tanto, el embalaje 1 se descontamina sin alterar los cuerpos de jeringa 4 contenidos en su interior. En particular, se ha demostrado que el contorno periférico 6, y especialmente la cara inferior 6a de un contorno periférico de este tipo (véase, la Figura 1), se descontamina perfectamente.

En otra forma de realización no de acuerdo con la invención, el contorno periférico 6 y la zona central 5 pueden ser sometidos a un mismo nivel de emisión de radiación, pero durante diferentes periodos de tiempo, por ejemplo variando la velocidad de desplazamiento de un generador de radiación individual relacionado con el embalaje. En este caso, se puede elegir una velocidad inferior cuando dos caras del contorno periférico 6 son sometidas a las radiaciones y una velocidad superior cuando la zona central 5 está sometida a las radiaciones. El producto puede pasar una segunda vez por debajo del generador de radiación después de girarlo 90° para exponer las dos otras caras del contorno periférico a una velocidad reducida durante la radiación. La diferencia de velocidad y la intensidad de la radiación se seleccionan de forma consiguiente 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.

En una forma de realización no de acuerdo con la invención y no representada, la zona central 5 del producto 1 está protegida por una pantalla de radiación semipermeable. Como consecuencia, cuando el generador de alta radiación 10 está de cara a la zona central 5, se deja que un determinado porcentaje de los haces de electrones atraviese la pantalla de radiación semipermeable, lo que lleva a cabo la descontaminación de la zona central 5 de la lámina de cobertura 3. Por ejemplo, la pantalla de radiación semipermeable permite que el 60% de los electrones del haz de electrones la atraviesen. Por ejemplo, para un haz de electrones inicial emitido por el generador de nivel alto de radiación 10 tal como se ha descrito anteriormente, la zona central 5 será sometida únicamente a un nivel de radiación de 25 kGy, mientras que el contorno periférico 6 todavía recibirá el nivel alto de radiación inicial de 40 kGy.

La pantalla de radiación semipermeable se puede seleccionar de entre el grupo constituido por ejemplo, por acero inoxidable, aluminio, una placa de plástico delgada, titanio. En una forma de realización de este tipo, el generador de baja radiación 11 ya no resulta necesario y se puede retirar.

5 El procedimiento de la invención permite la descontaminación completa de la lámina de cobertura 3, en su zona central 5 así como en su contorno periférico 6, en el que está sellada con la cuba 2 y donde su cara inferior 6a (véase la Figura 1) no está en contacto con el ambiente sellado de la parte interior de la cuba 2.

10 La Figura 7 ilustra un procedimiento no de acuerdo con la invención en el que el equipo 100 de la invención comprende un generador de radiación individual que es un generador de radiación variable. Un generador de radiación variable es el generador "Kevac" suministrado por la empresa La Calhène y dotado de unos medios reguladores. En un caso de este tipo, se definen dos zonas de radiación diferentes, una zona de alta radiación 13 y una zona de baja radiación 14 y el nivel de radiación emitido se varía entre una zona de radiación y la otra. La variación del nivel de radiación se fija variando los parámetros del haz de electrones procedente del generador, de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

20 en la que:

- D es la dosis de esterilización en kGy,
- i es la intensidad de la corriente eléctrica en mA (microamperes),
- E es la energía de los electrones en KeV (kilo electron voltios),
- 25 - S es la velocidad de los rayos de la radiación en m/min,
- W es la anchura de los rayos en cm,
- k es un factor de multiplicación

30 Por lo tanto se puede ajustar la dosis de descontaminación variando la velocidad de los rayos, la energía de los electrones o la intensidad de la corriente eléctrica.

35 Se pueden conseguir resultados similares mediante una combinación, no representada, de generadores de alta radiación y baja. En este caso, el generador de alta radiación se fija para que emita radiaciones según la zona de alta radiación 13 y sin radiación o con muy poca en la zona de baja radiación 14. El generador de baja radiación se fija para que emita radiaciones según por lo menos la zona de baja radiación 14.

40 La Figura 8 ilustra de forma esquemática otro procedimiento no de acuerdo con la invención en el que se alcanzan unos niveles primeros y segundos de radiación al colocar un primer y un segundo generador de radiación en posiciones angulares específicas con respecto al contorno periférico 6 y a la zona central 5. La cara inferior 6a del contorno periférico 6 de la lámina de cobertura 3 es descontaminada por rayos horizontales 15 procedentes de un primer generador de radiación (no representado), mientras que la zona central 5 es descontaminada mediante unos rayos oblicuos 16 procedentes de un segundo generador de radiación (no representado). Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada en la Figura 8, los rayos oblicuos 16 pueden formar un ángulo α comprendido entre 1 y 45° y preferiblemente entre 1 y 10° con la superficie de la zona central. Las paredes laterales de la cuba 2, que son opacas a las radiaciones, protegen los cuerpos de jeringa (no representados) contenidos en la cuba 2 contra una alteración por parte de los rayos horizontales y oblicuos (15,16).

50 La Figura 9 ilustra una forma de realización del procedimiento de la invención en la que se alcanza el nivel alto de radiación con un primer generador de radiación 19 que presenta una forma similar al contorno periférico 6 y que emite unos flashes de nivel alto de radiación a lo largo del contorno periférico 6. Se alcanza el nivel bajo de radiación con un segundo generador de radiación 18 similar al generador de baja radiación 11 de las Figuras 3 a 6. En este ejemplo ilustrado, el uso de una pantalla de radiación 17 dimensionada para cubrir sustancialmente toda la zona central 5 de la lámina de cobertura 3 es facultativo. La pantalla de radiación 17 se puede seleccionar de entre el grupo que comprende, por ejemplo, acero inoxidable, aluminio, una placa de plástico gruesa 12.

55 El equipo 100 de la invención está dotado de un hilo eléctrico continuo 18 que actúa a modo de generador de baja radiación y crea un nivel bajo de radiación tal como un haz de electrones de baja energía, con el fin de descontaminar la zona central 5 de la lámina de cobertura 3. Asimismo el equipo 100 está dotado de un hilo eléctrico flash 19 que se extiende a lo largo del contorno periférico 6, formando un rectángulo, y que actúa a modo de generador de alta radiación porque crea un nivel alto de radiación, tal como un haz de electrones de alta energía, para descontaminar el contorno periférico 6 de la lámina de cobertura 3. Durante la emisión del nivel alto de radiación por parte del hilo eléctrico flash 19, la zona central 5 puede estar protegida por la pantalla de radiación 17 y los cuerpos de jeringa contenidos en el embalaje 1 no son alterados.

5 La Figura 10 ilustra una forma de realización alternativa no de acuerdo con la invención. En esta forma de
realización, el hilo eléctrico de forma rectangular del equipo 100 de la Figura 9 está sustituido por unos hilos
eléctricos altos y lineales 21 capaces de emitir un nivel alto de radiación y combinados potencialmente y separados
por un hilo eléctrico bajo y lineal 18 para emitir un nivel bajo de radiación. El equipo 100 comprende además un hilo
eléctrico continuo 20 que genera un nivel bajo de radiación tal y como se puede apreciar en la forma de realización
de la Figura 9. Las partes laterales del contorno periférico 6 se someten a continuación al nivel alto de radiación de
los hilos eléctricos altos y lineales 21 y las partes extremas del perfil 6 se someten a continuación a un nivel alto de
radiación que se alcanza gracias a la adición del nivel de baja radiación emitido por el hilo eléctrico bajo y lineal 18 y
el nivel de radiación bajo emitido por el hilo eléctrico continuo 20. La zona central está sometida al nivel de baja
10 radiación emitido por el hilo eléctrico continuo 20.

15 El procedimiento de la invención y el equipo de la invención permiten la descontaminación eficaz de una primera
parte de un producto, tal y como un embalaje para artículos médicos, y de una segunda parte de dicho producto, sin
alterar la integridad del contenido de dicho producto, tal como los artículos médicos, y con independencia de la
forma de dicho producto y/o embalaje. Asimismo pueden permitir descontaminar eficazmente cualquier tipo de otros
productos para los cuales es necesario exponer una de sus partes a un nivel de radiación inferior a sus otras partes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para la descontaminación por radiación de un producto (1) que presenta por lo menos una cara parcialmente transparente a las radiaciones, que comprende por lo menos una etapa de exposición durante la cual se utilizan dos generadores de radiación (18; 19) para 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 nivel segundo de radiación, caracterizado porque dicha por lo menos una cara parcialmente transparente a las 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 superior a dicho segundo nivel de radiación, alcanzándose dicho primer nivel de radiación utilizando un primer generador de radiación (19) con una forma similar al contorno periférico (6) de dicha primera parte y alcanzándose dicho segundo nivel de radiación utilizando un segundo generador de radiación que es un generador de baja radiación (18).
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho producto (1) presenta sustancialmente la forma de una caja con seis caras, comprendiendo dicho producto (1) cinco caras opacas a las radiaciones y una cara parcialmente transparente a las radiaciones.
- 20 3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque durante dicha etapa de exposición, dicha primera parte y dicha segunda parte están expuestas sucesivamente a dicho primer y segundo niveles de radiación.
- 25 4. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque durante dicha etapa de exposición, dicha primera parte y dicha segunda parte están expuestas simultáneamente a dicho primer y segundo niveles de radiación.
- 30 5. Equipo (100) para la descontaminación por radiación de un producto (1), comprendiendo dicho producto (1) por lo menos una cara parcialmente transparente a las radiaciones, comprendiendo dicha cara parcialmente transparente una zona central (5) y un contorno periférico (6), comprendiendo dicho equipo dos generadores de radiación (18, 19), un generador de alta radiación y un generador de baja radiación, capaces de emitir una cantidad predeterminada de radiaciones durante un periodo de tiempo predeterminado hacia dicho producto (1), caracterizado porque comprende además unos medios de ajuste de radiación (12, 17) para fijar por lo menos un primer nivel de radiación recibido por dicho contorno periférico (6) de dicho producto (1) y un segundo nivel de radiación recibido por dicha zona central (5) de dicho producto (1) y permitiendo limitar la dosis de radiación recibida por el contenido de dicho producto (1), siendo dicho primer nivel de radiación superior a dicho segundo nivel de radiación, comprendiendo dicho equipo un hilo eléctrico flash que forma un rectángulo que actúa a modo de dicho generador de alta radiación (19).
- 35

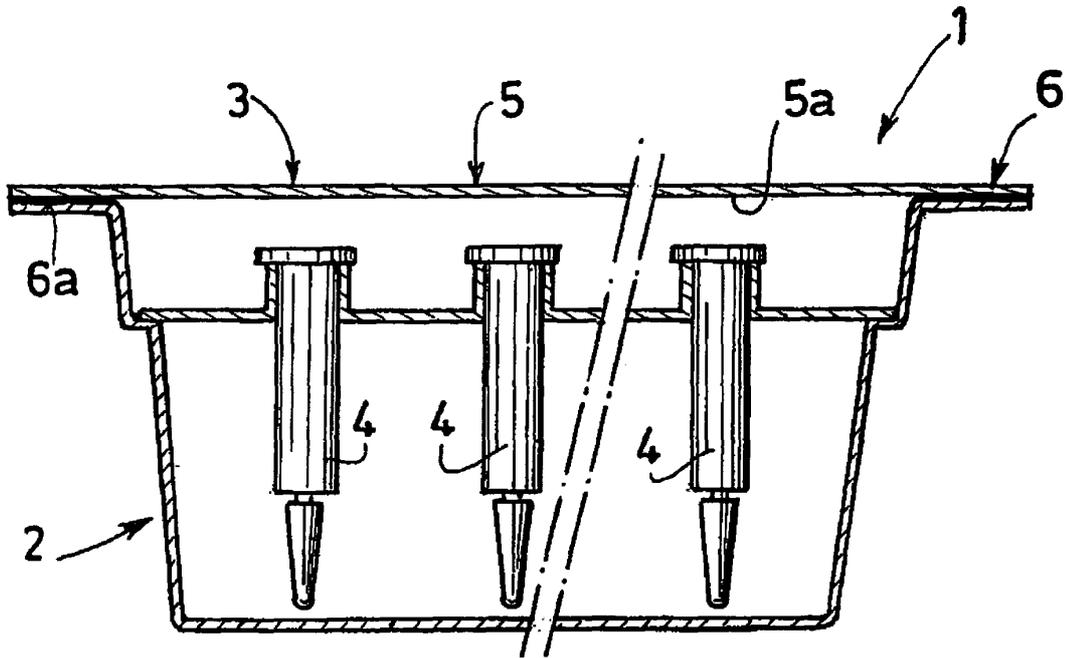


FIG. 1

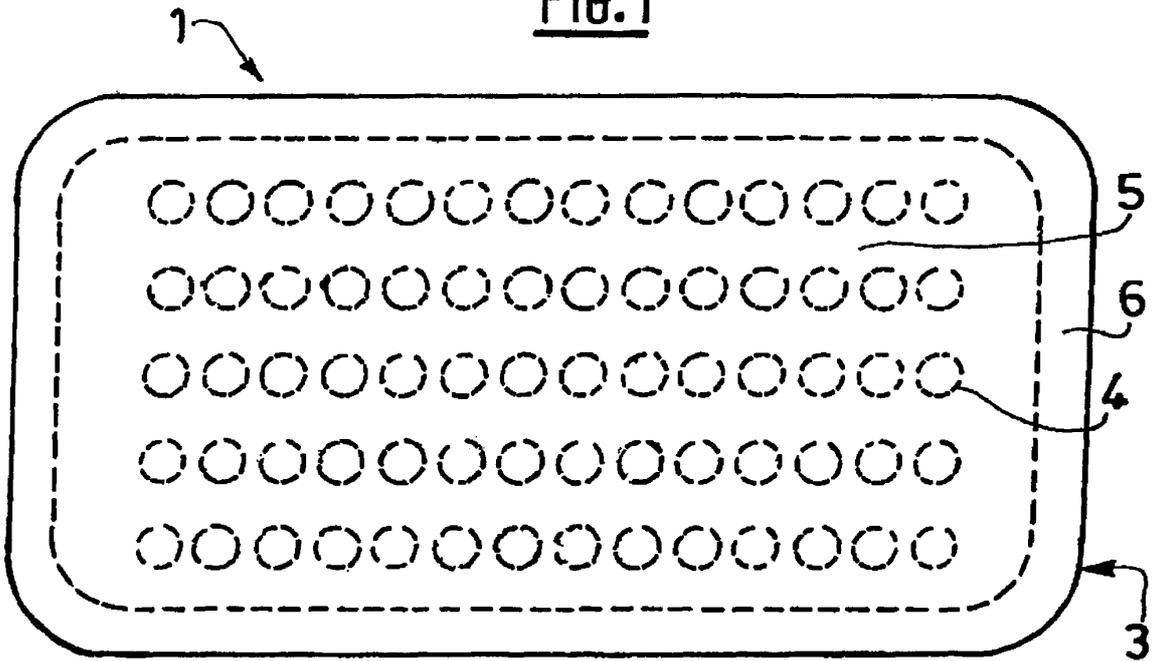


FIG. 2

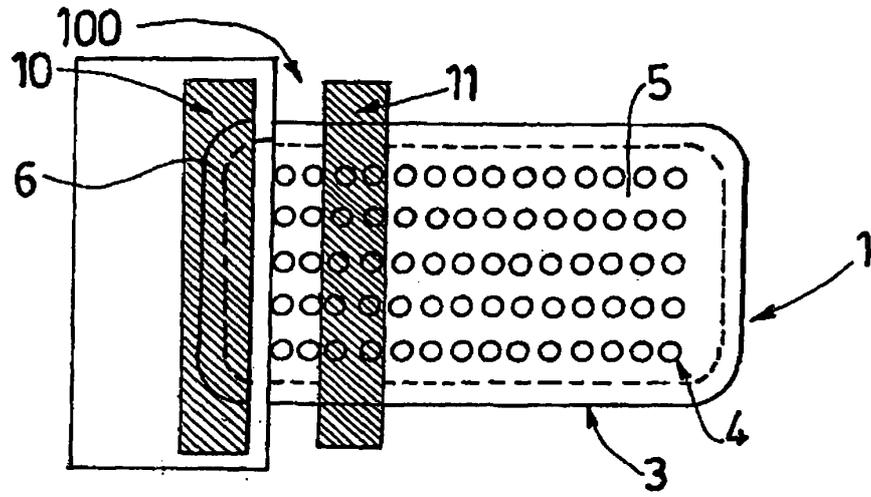


FIG. 3

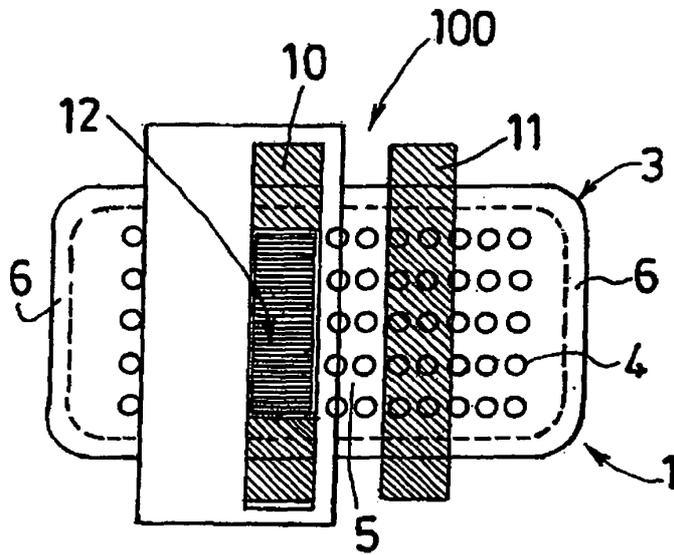


FIG. 4

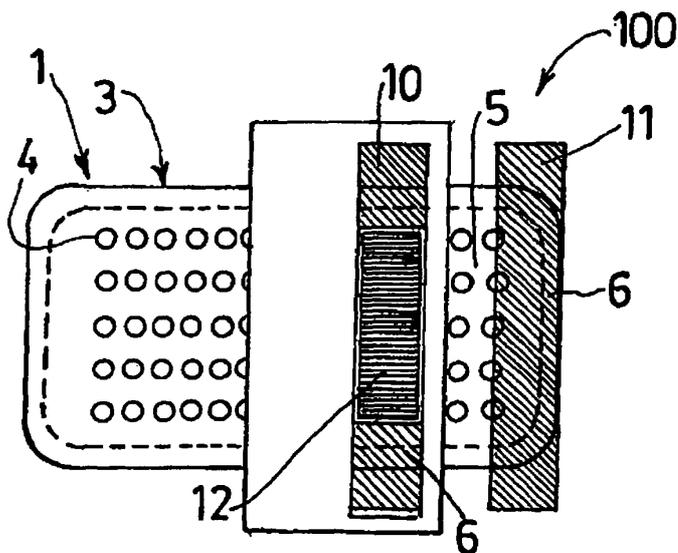


FIG. 5

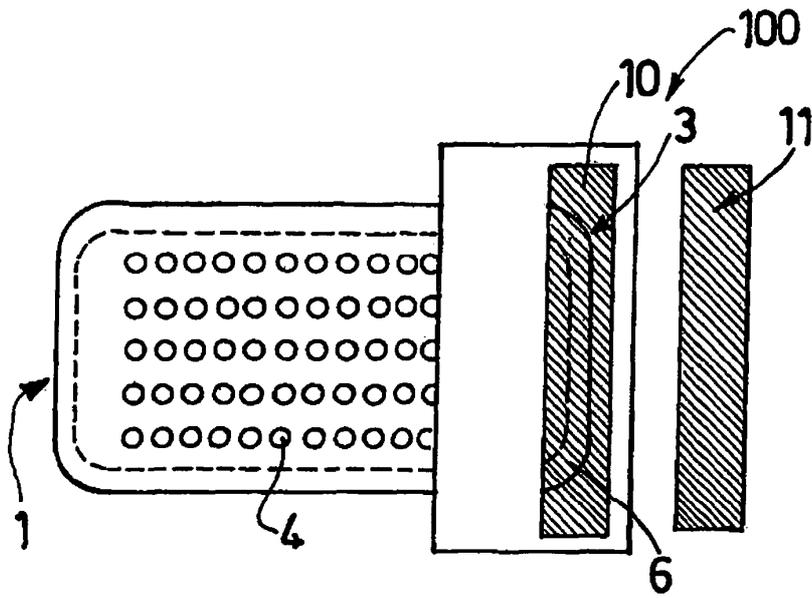


FIG. 6

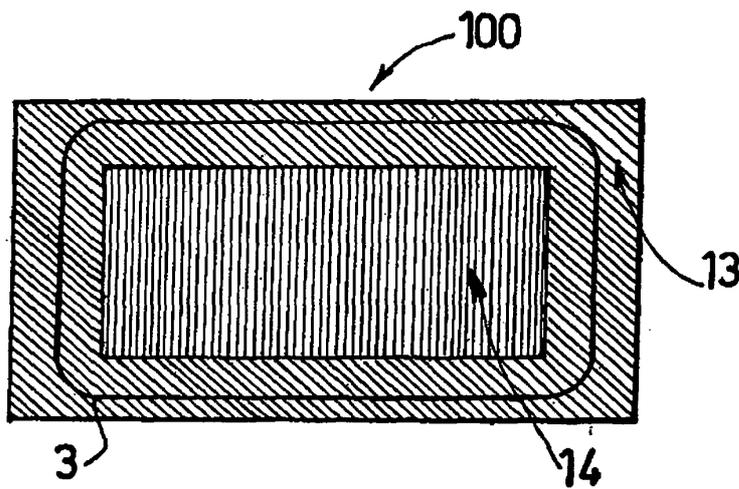


FIG. 7

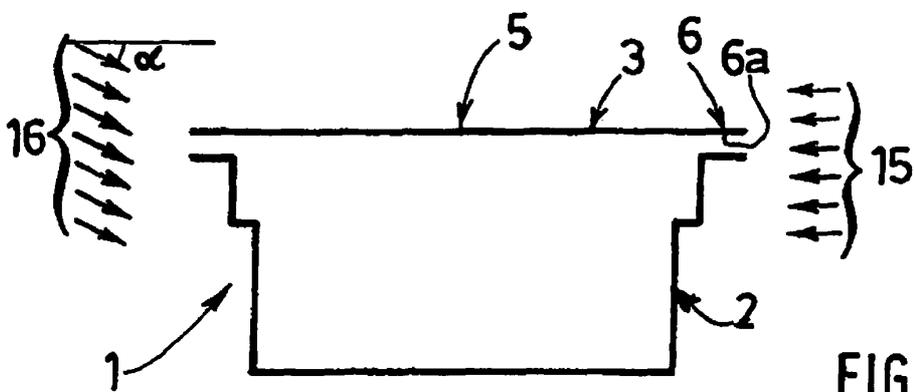


FIG. 8

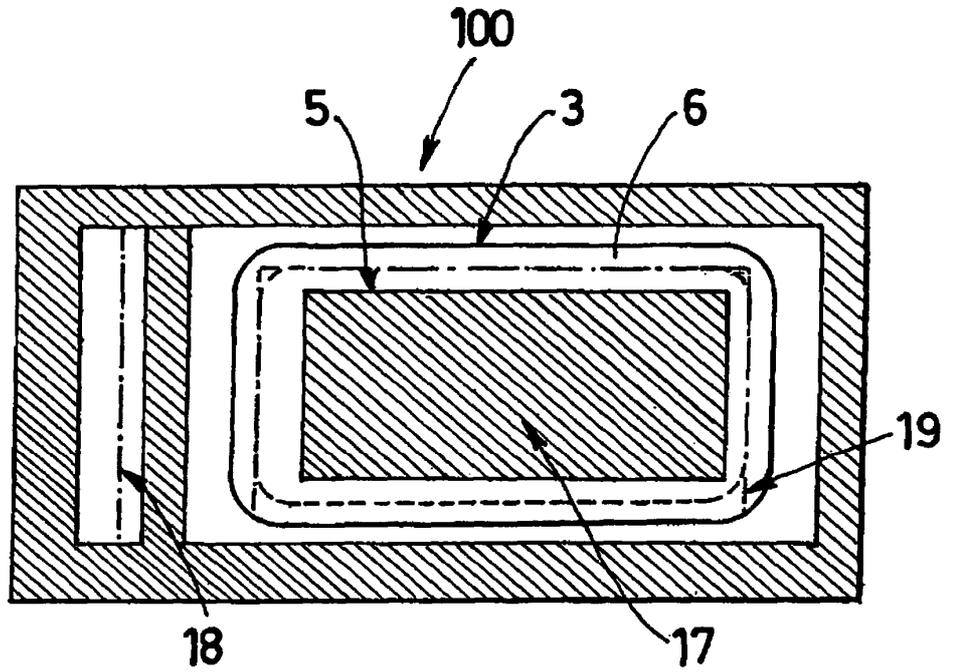


FIG. 9

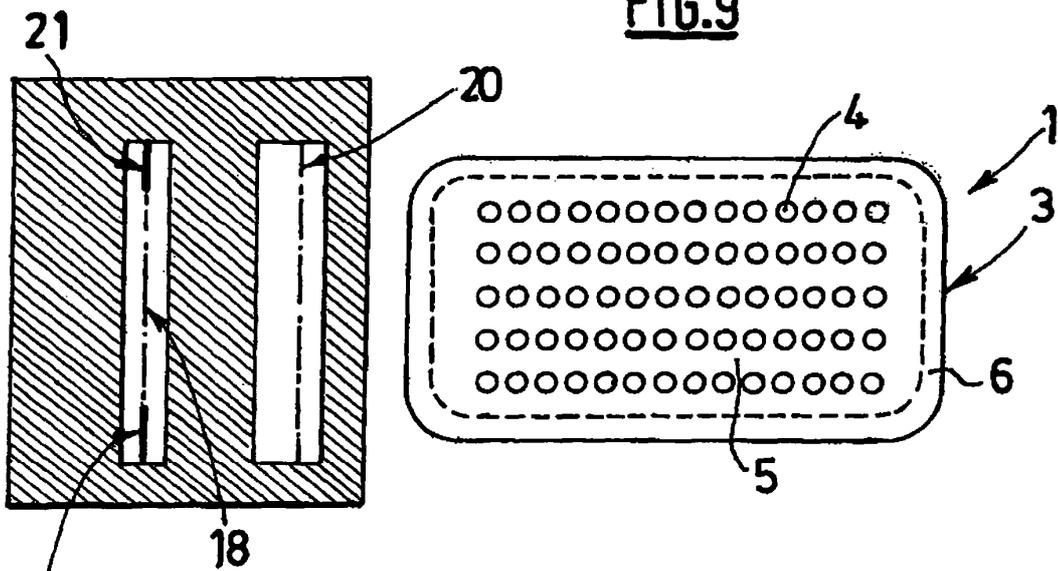


FIG. 10