

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 678**

51 Int. Cl.:

A61L 2/08 (2006.01)

B65B 55/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08737472 .4**

96 Fecha de presentación: **18.04.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2152323**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.02.2010**

54 Título: **Sistema de esterilización para contenedores y botellas de PET**

30 Prioridad:
18.04.2007 IT MO20070137

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.03.2012

73 Titular/es:
**S.I.P.A. SOCIETA INDUSTRIALIZZAZIONE
PROGETTAZIONE E AUTOMAZIONE - S.P.A.
VIA CADUTI DEL LAVORO, 3
31029 VITTORIO VENETO (TREVISO, IT**

72 Inventor/es:
**CIRRI, Gianfranco y
PRUDENZIATI, Maria**

74 Agente/Representante:
Ruo, Alessandro

ES 2 377 678 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

Sistema de esterilización para contenedores y botellas de PET.

Campo de la invención

5 [0001] La presente invención se refiere a la esterilización de las superficies de objetos y gases y, específicamente, a la esterilización obtenida principalmente por medio de la interacción de electrones con superficies de objetos y ambientes y con gas o aire contenido o que fluye en su interior y para efectos sinérgicos de los mismos.

Estado de la técnica

10 [0002] En el campo de la medicina, la producción farmacéutica y el procesamiento de alimentos, la necesidad de esterilización es fundamental para la protección contra los riesgos derivados de los microorganismos perjudiciales. La mayoría de los procedimientos de esterilización utilizados hoy en día requieren que el agente esterilizante penetre sistemáticamente en el objeto a esterilizar. Estos procedimientos incluyen la esterilización por medio de calor, donde el objeto se ve sometido a esterilización mediante calor y presión, por ejemplo, en una autoclave. El calor y la presión penetran en el objeto a esterilizar y matan los microorganismos perjudiciales después de un tiempo suficiente. Gases tales como peróxido de hidrógeno u óxido de etileno también se utilizan para esterilizar objetos. El gas tiene que impregnar todo el objeto para una esterilización completa. Un procedimiento de esterilización alternativo emplea radiaciones ionizantes, tales como rayos gamma, rayos X o electrones de alta energía.

20 [0003] Hay sin embargo muchos objetos de destino en los que la exposición a agentes esterilizantes podría causar efectos nocivos para el propio objeto. Algunos ejemplos incluyen objetos que se fundirían o se deterioran por la exposición al calor, productos que se deterioran o reaccionan con los agentes químicos de esterilización, y materiales que podrían alterarse de manera perjudicial por exposición a radiación de alta energía, especialmente radiaciones ionizantes. Se ha reconocido en el pasado que el efecto nocivo no se produce si la radiación ionizante se mantiene confinada a la superficie del objeto de destino. Sin embargo, la mayoría de las radiaciones ionizantes son generadas por potentes generadores de haces de luz, tal como aceleradores, de modo que el haz de radiación resultante es penetrante por su propia naturaleza.

25 [0004] La patente US No. 4.801.427 divulga un proceso para la esterilización en seco de equipos médicos sometidos a una descarga eléctrica en una atmósfera gaseosa, que produce un plasma activo. En una realización, Jacob divulga cómo los objetos se colocan sobre una cinta transportadora que los lleva a un espacio donde se genera una descarga de presión atmosférica mediante la descarga de corona en el aire ambiente. El plasma está formado por la descarga entre la cinta transportadora, que está conectada a tierra y actúa como un cátodo, y una pluralidad de boquillas en forma de aguja, que actúan como ánodos, que dispersan un gas ionizante; un gas puede ser un gas oxidante, tal como oxígeno o un gas reductor, tal como hidrógeno.

30 [0005] La patente US No. 5.200.158 divulga la esterilización por exposición de un objeto a un plasma de gas generado por una descarga eléctrica en una atmósfera gaseosa bajo presión reducida. Los gases de hidrógeno, oxígeno, nitrógeno e inerte, se aconsejan todos como gases posibles para la formación del plasma.

35 [0006] A diferencia del enfoque de alta energía de esta patente, la patente US N ° 3780308 de S. Nablo divulga la esterilización de superficies de objetos mediante el uso de electrones de baja energía, aunque hay un punto inicial particularmente de alta energía. Una de las ventajas de electrones de baja energía es que, ya que no penetran en el volumen del objeto, no modifican las propiedades mecánicas del material a esterilizar. Nablo ha ampliado su idea con la patente US N° 4652763, que divulga el uso de un haz de electrones con una energía suficiente para penetrar en la capa externa, pero pero no como para pasar a través de la capa interna del material objetivo.

45 [0007] Varias patentes describen el uso de un plasma de gas para obtener la esterilización de la superficie. En la patente US N° 3948601, Fraser et al. describen el uso de un plasma de gas de flujo continuo, introducido a una muy baja presión en una cámara que contiene el objeto de destino a esterilizar. Un plasma frío se produce continuamente mediante un gas tal como argón, mediante la exposición a un campo de radiofrecuencia. Uno de los problemas encontrados en los dispositivos diseñados previamente está relacionado con estructuras tridimensionales, tales como viales, cubetas y manguitos. A veces, estas estructuras tienen perfiles que generan zonas de sombra para un haz de radiación ionizante y ni siquiera una descarga difusa, tal como electrones o iones reactivos llega a esas zonas, que tendrán como resultado una esterilización pobre. Una solución sería la de girar o dirigir el objeto a esterilizar en un ángulo diferente.

50 [0008] Otra posibilidad reivindicada en la patente US N° 6623706B2 consiste en el uso de dos generadores de electrones situados uno frente al otro respecto al objeto a tratar, con el fin de cubrir cada una de las áreas de sombra dejadas por el otro.

55 [0009] Recientemente han habido numerosas publicaciones y patentes relacionadas con procedimientos de esterilización, tal como por ejemplo la patente US N° 6682696 B1, 2004, relacionados con el uso de peróxido de hidrógeno, la patente US N° 2004/022673, que prevé el uso de ácido peracético, formalina, etc. la patente US N° 6945013, que emplea peróxido de hidrógeno y ozono. La patente US N° 2006/0032189, así como la patente US N°

2007/0065335 y la patente US N°. 6.432.279, 2002, prevén ozono y ozono disuelto en agua.

5 **[0010]** El documento WO2005/002973 describe un dispositivo para la esterilización de contenedores con rayos X, que comprende una cámara interna provista de una unidad de esterilización. Comprende una protección formada de manera que es posible pasar parcialmente los contenedores formados entre la parte exterior de la protección y un espacio en el interior de la protección, y aún así minimizar el riesgo de que los rayos X puedan encontrar la manera de salir de la protección, sin tener primero que haber reducido su energía a un valor de limitación aceptable.

[0011] Por lo tanto, el principal problema técnico a resolver es lograr la esterilización de los contenedores en forma elaborada sin someterlos a temperaturas de deterioro para el propio contenedor, tales como contenedores de PET.

Sumario de la invención

10 **[0012]** Es el objeto de la presente invención proporcionar un sistema de esterilización, sellado y marcaje para contenedores y botellas de PET adaptados para solucionar dichos problemas anteriores. La solución se lleva a cabo mediante un sistema de esterilización para contenedores y botellas de PET, según la reivindicación 1.

[0013] De acuerdo con otro aspecto de la invención, dichos problemas se resuelven mediante un procedimiento de esterilización de acuerdo con la reivindicación 12.

15 **[0014]** Las reivindicaciones dependientes describen realizaciones preferidas de la invención, formando una parte integrante de la presente descripción.

Breve descripción de los dibujos

20 **[0015]** Otras características y ventajas de la invención serán más evidentes a la luz de la descripción detallada de una realización preferida, aunque no exclusiva de un sistema de esterilización, sellado y marcado para contenedores y botellas de PET, que se muestra a modo de ejemplos no limitativos, con la ayuda de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un esquema de cable y tronco de la esterilización de los contenedores mediante radiaciones;

25 La figura 2 muestra una configuración similar a la figura anterior, en la que los contenedores a esterilizar se disponen en un ángulo diferente de exposición a la radiación;

La figura 3 muestra un esquema de cable y tronco en el que los contenedores a esterilizar se mueven a lo largo de una circunferencia y están expuestos a las radiaciones de uno en uno;

La figura 4 muestra, respecto a la figura anterior, una configuración diferente de la irradiación de los contenedores;

30 La figura 5 muestra una vista en sección de un sistema de esterilización destacando el sistema de manipulación con ruedas y el generador de flujo electrónico;

La figura 6 muestra una porción de una sección vertical que corresponde a la figura anterior, destacando la zona de irradiación de los contenedores y de las cápsulas correspondientes, el generador y el acelerador de electrones correspondientes;

35 La figura 7 muestra una vista tridimensional del sistema con partes de cribado abiertas que permiten una visión parcial del sistema de manipulación de los contenedores cerca de la zona de carga;

La figura 8 muestra otra vista en tres dimensiones del sistema, mediante cuya vista la posición de la rueda de esterilización, de la rueda de entrada y de la rueda de salida de los contenedores se puede deducir, las tres formando el sistema de manipulación;

40 La figura 9 muestra una vista en planta de una abrazadera para agarrar una botella a esterilizar;

La figura 10 muestra una vista en dibujo caballero de la abrazadera de la figura anterior;

La figura 11 muestra un sistema de rotación y lavado elaborado para un contenedor con una boquilla de lavado introducida en el contenedor a soplar;

La figura 12 muestra el sistema antes de su activación.

45 **[0016]** Números y letras de referencia similares en las figuras identifican elementos o componentes similares.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

[0017] El sistema innovador, flexible y totalmente computarizado incluye uno o más generadores 1 de electrones con

una baja tensión, aproximadamente del orden de 200-400 keVs y generadores de campo magnético o deflectores 3 y secciones post-aceleración programables para el haz de electrones, que permiten sacar el mejor partido de las peculiaridades de un haz de electrones, tanto en el campo de la esterilización como en el campo de la polimerización, tanto para el sellado de la superficie de las botellas y para su marcado y también para su llenado
5 aséptico.

[0018] La presente invención hace lo mejor de las sinergias de todas las especificaciones y diferentes peculiaridades de los haces de electrones en los nuevos sistemas de moldeado, esterilización y llenado para contenedores de PET: esterilización, producción de ozono, plasma, polimerización, calentamiento y producción de rayos X, etc. ayudado por la introducción del nuevo procedimiento de calentamiento basado en la tecnología de pulverización de plasma atmosférico (APS), proporcionando:
10

1. optimización de la uniformidad de la dosis;
2. uso de fuentes de electrones programables por ordenador en el orden de 200-400 KeVs, incluyendo al menos un cuerno o pistola de exploración 2 y con una ventana 21 con el haz que entra en un ángulo de 90°;
3. uso de campos magnéticos programables por ordenador 31 para la deflexión de electrones dispersos;
- 15 4. uso de campos de post-aceleración electrónicos programables por ordenador incidentes en sectores para la generación de rayos X;
5. trama flexible y programable por ordenador u orientación de la exploración del haz;
6. esterilización del equipo, medio ambiente y contenedores con O₃ generado por el haz de electrones y mediante radiación UV;
- 20 7. polimerización de la pintura de sellado con un haz electrónico;
8. polimerización de la estampación de la fecha, marca, etc. mediante un haz de electrones;
9. calentamiento con tecnología APS.

[0019] Por lo tanto, el objeto de la presente invención es un sistema integrado, flexible y computerizado para la esterilización en general y de preformas, botellas y contenedores de alimentos de PET, en particular, que emplea la radiación ionizante, sin afectar negativamente al sustrato de PET. Uno de los principales objetivos es, de hecho, obtener un contenedor aséptico por efecto tanto de la radiación directa y por todos los otros dispositivos que se describirán, optimizando así la uniformidad de la dosis liberada en el contenedor. Este sistema integrado y flexible es más eficiente y rentable que los dispositivos de esterilización previamente previstos, ya que combina el efecto directo de los electrones de baja energía del haz con el efecto sinérgico de los rayos X, ozono y plasma generado por el propio haz de electrones, y utiliza la introducción de los procesos de calentamiento y la tecnología APS.
25
30

[0020] La invención logra el objeto de una esterilización efectiva sin necesidad de recurrir a altas energías con un equipo costoso y voluminoso y sin necesidad de una potencia excesivamente alta y costosa, cuyo equipo está, además, sujeto a la salud, especialmente restrictiva y elaborada y a las normas de licenciamiento, pero en lugar de simplemente emplear la sinergia del haz de electrones con los efectos asociados a los mismos: plasma, ozono, rayos X, esterilización y polimerización.
35

[0021] Esta sinergia se obtiene mediante dispositivos apropiados y específicos, tales como:

- 1) el uso de una ventana de salida 21 compacta para los electrones para el uso de campos magnéticos 31 adecuados, aunque la ventana se extiende, por ejemplo, en una dirección vertical, para permitir la irradiación directa y simultánea de al menos dos botellas que tienen incluso una formas y un tamaño diferentes, lo que permite alcanzar por lo menos dos tránsitos bajo el haz de cada botella individual, dispuestos de acuerdo a la orientación más adecuada para tener la mejor uniformidad de la dosis (figuras 1 y 2):
40
- 2) una mejor uniformidad de la dosis también se logra en virtud del uso, figuras 3 y 4, de campos magnéticos 31 programable por ordenador, que dirigen la dispersión de electrones generados a través de la ventana de titanio fina 21, con una abertura preferentemente en el orden de 0,15-0,05 µm, hacia las zonas de sombra de la botella, el cuello y la parte inferior;
45
- 3) otras ventajas de la uniformidad de la dosis se consiguen, así como para el ángulo apropiado, ver las figuras 1 y 2, de la botella respecto al haz 11, mediante la rotación dada a la botella, por ejemplo en torno a su propio eje de simetría, y aumentar la eficacia mediante dos tránsitos bajo el haz;
- 4) otra contribución crucial a la uniformidad de la dosis proviene de la programación por ordenador de la exploración de trama, logrando así la dosis adecuada en los lugares apropiados;
50
- 5) una nueva contribución al proceso de esterilización se realiza mediante la disposición en lugares

adecuados de los objetivos o reflectores 4 hechos de un metal pesado, tal como W, Ta, Hf, etc. polarizado con el fin de transmitir y hacer más eficaz el efecto esterilizante de los electrones dispersos mediante la producción simultánea de los rayos X;

5 6) finalmente, la introducción de una gota de oxígeno líquido en la botella da lugar a una producción más eficaz de ozono, bajo el impacto de los electrones, con una fuerte contribución a la esterilización de la superficie interior del contenedor.

Para optimizar aún más las sinergias ofrecidas por el uso de pistolas eléctricas, el sistema también proporciona:

10 7) una posición a lo largo de la trayectoria de las botellas, donde éstas están cubiertas con una pintura de sellado de microporosidad, una pintura que puede ser polimerizada por los electrones y que, por lo tanto, se polimeriza cuando pasa por debajo del haz;

8) de modo similar, en la trayectoria de las botellas, se proporciona una posición, en la que marcas específicas, fecha, etc. se aplican con tintas que polimerizan con haces de electrones.

15 **[0022]** La invención también proporciona una nueva extensión de las sinergias ofrecidas por el uso de haces electrónicos para obtener también la esterilización de toda la producción y/o sistema de tratamiento de las preformas y/o botellas, por lo tanto manejando y dirigiendo adecuadamente durante esta etapa preliminar el generador de electrones hacia los diversos sectores del sistema, para obtener la esterilización deseada a través del ajuste de la energía del haz, el uso de campos magnéticos ajustables, de objetivos de metales pesados dispuestos de manera apropiada y polarizados y de gotas de oxígeno líquido.

20 **[0023]** Esta tecnología de haz de electrones para la esterilización es ayudada en este sistema flexible con la introducción de la nueva tecnología de calentamiento basada en el suministro de elementos resistivos óhmicos directamente en el elemento a calentar, mediante el uso de tecnología APS.

25 **[0024]** Esta nueva técnica APS se utiliza en este innovador sistema en cualquier momento que sea económicamente conveniente para el calentamiento de los equipos y componentes, tanto para esterilizar, y para fluidificar materiales plásticos para la producción de preformas para botellas, etc. El diagrama de cómo esta técnica es realizada se muestra en las figuras 1 a 4. De acuerdo con la figura 1, el generador 1 del haz de electrones 11 irradia a través del cuerno 2 un par de botellas o contenedores a esterilizar 10. El haz de electrones 11 es apropiadamente dirigido por medio de los campos magnéticos 3 generados por los generadores de campo magnético 3 para centrarse en todas las áreas de la botella, mientras que estos últimos se hacen girar alrededor de su propio eje de simetría. También se muestran dichos objetivos polarizados 4, que se adaptan a desviar dicho flujo de electrones 11 en dirección a las áreas de la botella, que son más críticos para el proceso de esterilización.

[0025] Respecto a la figura 1, la figura 2 sugiere un ángulo diferente para las botellas 10 respecto a la dirección del flujo de electrones 11.

35 **[0026]** La figura 3 muestra un ejemplo en el que las botellas 10 están dirigidas en diferentes ángulos respecto a las figuras anteriores en relación al flujo de electrones irradiados 11. Por lo menos una botella 10 está directamente irradiada por el haz de electrones, posiblemente dirigida mediante dichos generadores de campo magnético 3, mientras que otras botellas son golpeadas por la radiación en su reflexión mediante dichos objetivos o reflectores 4, que también puede ser adecuadamente polarizados.

40 **[0027]** La figura 4 muestra una configuración diferente de los generadores de campo magnético 3, mientras que, respecto a la figura 3, dos botellas 10 son golpeadas por la radiación directa y otras dos son golpeadas por la radiación reflejada.

[0028] De acuerdo con una realización preferida de un sistema de esterilización, que se muestra en las figuras 5 a 12, incluye una rueda de esterilización 102 a la que se unen las botellas 10 a lo largo de su circunferencia mediante abrazaderas 200 apropiadas y llevadas frente a la boca de la pistola 2 que irradia un flujo de electrones.

45 **[0029]** Dicha rueda de esterilización 102 está preferentemente acoplada a una rueda de entrada 101 y a una rueda de salida 103.

[0030] Toda la trayectoria cubierta alrededor de dichas ruedas se incluye dentro de una carcasa de cribado. Esta elección resulta de la necesidad de cribar el ambiente que rodea el sistema de las emisiones del generador 1, que son potencialmente dañinas para la salud humana.

50 **[0031]** Cerca de la entrada indicada por "IN" y la salida del sistema indicada por "OUT" de las botellas 10, hay, respectivamente, tornillos sin fin 106 y 107, que sirven al propósito de primero separar y luego retirar las botellas cerca, para que estén correctamente separadas cuando las abrazaderas 200 necesitan agarrarlas por el cuello y manejarlas en la trayectoria al interior del sistema.

[0032] Dichos tornillos sin fin 106 y 107 rotan sincrónicamente con el sistema de manipulación, incluyendo dichas

ruedas 101, 102 y 103.

[0033] La configuración y la relación dimensional entre dichas ruedas pueden diseñarse para maximizar el efecto laberinto adecuado para el cribado del sistema desde el exterior.

5 **[0034]** La zona de carga IN y el área de descarga OUT son la interfaz hacia el ambiente externo y, por lo tanto, debe formar una barrera contra la entrada de aire potencialmente contaminado en el sistema de esterilización, por lo tanto, se genera una sobrepresión en el mismo con una filtración completa de la entrada de aire para mantener una clase 100.

10 **[0035]** El transporte de las botellas a la entrada IN del sistema de esterilización, pero también externamente al mismo, se obtiene preferentemente mediante dichos tornillos sin fin sincrónicos o mediante una cinta transportadora, con el fin de limitar la introducción de aire potencialmente contaminado en el sistema.

[0036] La esterilización se lleva a cabo por medio de la irradiación de un haz electrónico producido por un generador 1 integrado por una máquina de acelerador.

15 **[0037]** El área cercana al cuerno de irradiación 2 de las botellas también se mantiene sobrepresurizado con un flujo laminar de aire filtrado mediante filtros absolutos, preferentemente filtros de clase 100, aunque con una sobrepresión inferior que la zona de carga IN y la zona de descarga OUT. La razón es la necesidad de lograr una evacuación del ozono producida por el haz electrónico que tiene una potencia fuertemente ionizante, evitando así que escape en el entorno que rodea el sistema de esterilización. Se obtiene preferentemente una manipulación de los contenedores a esterilizar, que permite la cierta rotación de los mismos frente al haz para al menos dos rotaciones completas.

20 **[0038]** Como será más evidente después, dicha manipulación se realiza para no cribar cualquier área del contenedor de la radiación, tal como la irradiación no perfecta de todos los puntos sobre la superficie del contenedor a esterilizar pondría en peligro el resultado de la esterilización. El ancho del haz determina el tiempo de irradiación y el último, en todo caso, es apropiado para la seguridad del sistema mecánico de manipulación. Teniendo en cuenta que para una rotación completa y segura, la velocidad de rotación no puede ser superior a 10 vueltas/seg, es decir, 600 vueltas/min, el tiempo de exposición resulta que es de 0,1 segundos para una irradiación completa. El ancho del haz es, por lo tanto, proporcional al rendimiento de producción y al paso en la estrella de manipulación. En la realización preferida, para una separación de 112,5 mm entre las botellas, el ancho del haz en el nivel de la botella tiene que ser por lo menos dos veces dicha separación, resultando así en 250 mm. La longitud del haz más bien equivalente a la longitud máxima del contenedor más una cantidad para la compensación del efecto de borde.

[0039] Por ejemplo, para un contenedor de 350 mm de largo, la longitud del cuerno será de por lo menos 400 mm.

30 **[0040]** El acelerador está situado en una cámara adyacente a la zona de irradiación con el fin de limitar el volumen del ambiente controlado. La cámara de instalación de la pistola en todo caso está acondicionada y sobrepresurizada, y tiene características similares a la zona de carga IN.

35 **[0041]** Un sistema de refrigeración proporcionado se proporciona evitando la potencia incidente en el sistema de transporte de traer las áreas en contacto con el plástico del contenedor a una temperatura superior a 60°C. El cribado en la zona de irradiación también necesita ser acondicionado mediante el uso de la canalización en la que se extiende un líquido refrigerante, por ejemplo, agua a baja temperatura.

40 **[0042]** El sistema de cribado 104 sirve para reducir la radiación emitida, es decir, rayos X, del sistema a un nivel aceptable para los trabajadores que operan cerca del sistema. De hecho, la peligrosidad no está relacionada con la radiación del haz de electrones generada por el generador 1, que es una radiación beta que se absorbe en unas pocas décimas de milímetro mediante una sustancia que tiene una densidad equivalente al agua, pero en su lugar a la transformación por colisión con los metales de alto peso molecular de la energía del haz de rayos X. Por lo tanto, se requerían materiales que absorben fuertemente los rayos X y tienen geometrías de laberinto para sistemas abiertos, tal como el sistema objeto de la presente invención.

45 **[0043]** Como el uso de plomo como material absorbente es una práctica común para limitar el espesor de la pared, aunque este material se debe evitar en una máquina que procesa contenedores de productos alimenticios, como una alternativa al plomo, la carcasa de cribado 104 estaba entonces preferentemente hecha de acero con un grosor proporcionalmente mayor al que habría sido necesario con el plomo, debido a la menor densidad del acero, que ejerce un efecto de cribado menos efectivo para los rayos X. El cribado depende de la energía, el flujo de fotones generados por efecto de la colisión de los electrones con los átomos del material de cribado, en los materiales utilizados para el cribado, en la cantidad de flujo de radiación aceptable para los trabajadores que trabajan en la máquina. En el caso de una energía de 1 MeV, el espesor de la pared de plomo puede estimarse que es equivalente a 350 mm; en el caso de sistemas abiertos como es el caso del sistema para botellas, la radiación se debe reflejar por lo menos tres veces antes de llegar a la salida, ya que cada reflejo corta el 99% de la energía de la radiación.

55 **[0044]** Esto explica la geometría especial del sistema de esterilización que incluye dicho sistema de manipulación, por ejemplo mediante estrellas, incluyendo dichas ruedas 101, 102 y 103 que cooperan para liderar la trayectoria de manipulación para ser similar a una Q en una vista en planta.

[0045] El dispositivo de agarre fija una botella a dichas ruedas durante la manipulación de la botella hay una abrazadera 200 colocada en dichas estrellas.

[0046] Los reflectores 4, tales como el reflector 204 situado sobre dicho dispositivo de agarre (ver la figura 10) se colocan en la cámara de irradiación y tienen un alto peso atómico con el fin de promover la generación de rayos X, contribuyendo así al menos el 1 % de la producción total y, como se mencionó anteriormente, contribuyen a la esterilización del contenedor.

[0047] La ventana 21 del cuerno de exploración 2 incluye al menos una hoja de titanio, que tiende a calentarse durante la operación, por lo tanto, su refrigeración y la refrigeración del generador 1 y del cuerno de exploración 21 en general se produce mediante uno o más chorros de aire soplado, que se recupera continuamente desde la cámara de irradiación y se enfría con un intercambiador de calor o se toma desde el exterior y se filtra adecuadamente.

[0048] En una variante ventajosa de la invención, la esterilización de las cápsulas y los tapones 20 también se lleva a cabo en la cámara de irradiación. Colocándolos detrás de los contenedores objeto de la radiación, la radiación residual de electrones pasa a través de los contenedores y entre los contenedores adyacentes son explotados por medio de un movimiento controlado por una segunda cinta o estrella apropiada del sistema de separación y manipulación. Dicho segundo sistema de manipulación lleva las cápsulas esterilizadas desde la cámara de irradiación a la máquina de colocación de tapones.

[0049] Como alternativa, la manipulación de las cápsulas puede proporcionar un tránsito en un área adyacente a los reflectores de metal pesado 4, para beneficiarse de los rayos X resultantes indirectos respecto a la radiación directa de electrones. Cuando las cápsulas están expuestas a los rayos X directos y particularmente intensos y penetrantes, incluso las cápsulas más elaboradas, tal como los llamados "tapones de deporte", se pueden esterilizar.

[0050] La dosis que se consigue preferentemente es siempre mayor o equivalente a 10 kGy y, teniendo en cuenta el factor de transformación del flujo de electrones al flujo de rayos X de aproximadamente 1%, el tiempo de exposición preferido para la cápsula es aproximadamente 100 veces mayor que la del contenedor, es decir, 10 segundos.

[0051] En una realización preferida de dicho sistema de esterilización, como la duración de la exposición se corresponde con el eje del cuerno de emisión, entonces el segundo sistema de manipulación incluye un tornillo de alimentación dentro de la pared de cribado con una trayectoria determinada con el fin de garantizar dicho tiempo de exposición preferido anterior. Las cápsulas esterilizadas de esta manera son transportadas a una estación de uso, por ejemplo a la máquina de colocación de tapones dentro del bloque aséptico.

[0052] La ventaja de la irradiación por rayos X en lugar de un haz de electrones directo también reside en el hecho de que muchas veces las cápsulas están hechas de polipropileno (PP) y este material es de fácil deterioro si se somete a dosis excesivas de un haz de electrones, mientras que con rayos X la radiación es mucho menos potente y más fácil de gestionar.

[0053] Aire estéril o nitrógeno, u otro gas se considera que se requiere en el contenedor durante la esterilización del propio contenedor para lograr dos propósitos: 1) el lavado de los contenedores de la presencia de cuerpos internos extraños, antes de la irradiación;

2) el lavado del contenedor de la presencia de ozono que se forma por la acción de las radiaciones ionizantes durante el proceso de esterilización.

[0054] Específicamente, cuando se introduce un gas inerte, se evita la oxidación por ozono, generada por el flujo de electrones, del producto que luego es introducido en el contenedor y generalmente, pero no exclusivamente, se alimenta.

[0055] Se proporciona un aire de lavado o boquilla de entrada de gas destinado a ser introducido de forma automática en el contenedor a lo largo de la trayectoria de esterilización y casi entra en contacto con la parte inferior con el fin de lograr una eficacia de lavado.

[0056] Tal como se señaló anteriormente, ya que es más importante a evitar las zonas de cribado de las radiaciones en el contenedor, una abrazadera especial 200 se ha proporcionado.

[0057] Dicha abrazadera incluye dos elementos alargados 201 y 202, que cooperan de manera opuesta para sujetar el cuello de una botella. El agarre se ajusta mediante la carga de un muelle 203, que tiende a retirar dichos elementos opuestos más cercanos. En la realización de las figuras 9 y 10, cada uno de estos gira sobre su propio eje, respectivamente, 211 y 212. Además, dichos elementos que son alargados en un extremo, incluyen medios de sujeción 210 para el cuello de la botella, mientras que en el otro extremo incluyen medios de control 221 y 222 para la apertura de la abrazadera 200.

[0058] Específicamente, dichos medios de sujeción 210 incluyen una pluralidad de rodillos distribuidos en dos de los elementos alargados para adaptarse al cuello de botella a sujetar, dejando las porciones delantera y trasera libres,

de manera que ninguna zona de la botella se criba de las radiaciones.

[0059] Dichos medios de control 221 y 222 para la apertura de la abrazadera incluyen rodillos, que, accionados por una leva o en todo caso por una superficie, se encuentran durante el movimiento de la abrazadera alrededor de las ruedas de manipulación, determinan la apertura o el cierre de la abrazadera.

5 **[0060]** El número de rodillos se define para asegurar el agarre de la botella dejando que gire libremente sobre su propio eje de rotación.

[0061] Ventajosamente, dicha abrazadera permite la irradiación de toda la botella sin determinar cualquier área de cribado para las radiaciones de esterilización.

10 **[0062]** En la apertura de la botella y en su parte superior, una placa perfilada 204 es integral con la abrazadera, sirviendo la placa para la doble función de reflejar el haz de electrones que de otro modo se pierde en el cuello de la botella, y de convertir la energía del haz de electrones en rayos X.

[0063] Dichos rodillos 210 se adaptan para sostener el cuello de una botella dejando que gire alrededor de su propio eje de rotación.

15 **[0064]** Como la rotación sólo es necesaria durante la irradiación de la botella, dicha boquilla de lavado 310 está incluida en un complejo sistema 300 que tiene la doble función de introducción de la boquilla en la botella y la rotación de la botella.

[0065] Para este propósito, dicho sistema complejo 300 se coloca en la zona de irradiación de la botella.

20 **[0066]** Dicho sistema complejo 300 incluye una varilla giratoria internamente hueca 301, que incluye en el extremo 3011 un acoplamiento compatible con la boca de la botella, que es bajada al entrar en contacto con la boca que induce a girar la botella.

[0067] La boquilla de lavado 310 se baja a través de la cavidad de la varilla giratoria 301, de modo que mientras que la botella gira y se irradia, también es sometida a lavado por soplado.

[0068] La varilla giratoria 301 se induce a girar por medio de una rosca obtenida a lo largo de la superficie exterior que coopera con el soporte 302 de la varilla, lo que daría lugar así a un sistema de tornillo sin fin.

25 **[0069]** Al final o durante el lavado, con el fin de lograr la esterilización, dicha boquilla de lavado 310 preferentemente inyecta en el contenedor oxígeno gaseoso o una gota de oxígeno líquido en una cantidad proporcional al tamaño del contenedor, de modo que la radiación electrónica la convierte en ozono, que desinfecta mucho las paredes internas del contenedor.

30 **[0070]** En relación a la potencia del generador instalado 1, la tabla siguiente muestra las dimensiones preferidas de la carcasa de cribado 104 optimizada para la potencia del generador utilizada con los contenedores de PET.

35 **[0071]** Específicamente, las distintas áreas se muestran en las figuras a través de diferentes pantallas, en relación con el grado menor o mayor de cribado que se garantiza. Una pared de tipo A con una pantalla cuadrada se define por lo tanto en las inmediaciones de la pistola de exploración 2, una pared de cribado de tipo B con una pantalla hexagonal en la zona intermedia y, finalmente, una parte de tipo C con una escotilla en ángulo de 45° cerca de la zona de carga y descarga, es decir, donde la radiación a cribar contiene un menor contenido energético. Los espesores máximos y mínimos en cm de cada tipo de pared, por lo tanto, se definen en relación a la potencia instalada en keVs del generador 1, tal como se muestra en la siguiente tabla.

ENERGÍA (keV) (I max = 40 mA)	PARED "A" escotilla cuadrada		PARED "B" escotilla hexagonal		PARED "C" escotilla en ángulo de 45°	
	Min (cm)	Max (cm)	Min (cm)	Max (cm)	Min (cm)	Max (cm)
800	25	35	15	25	10	15
600	22	31	14	22	9	14
400	19	26	12	19	8	12
200	13	18	8	13	6	8

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Sistema de esterilización para contenedores y botellas de PET que incluyen un generador de electrones (1) y una pistola de exploración (2) para irradiar directamente dichos contenedores y al menos un objetivo (4) hecho de metal pesado adaptado para convertir al menos una parte de la radiación de electrones en rayos X para irradiar indirectamente dichos contenedores.
- 2.** Sistema según la reivindicación 1, que incluye medios de suministro (301) adaptados para introducir el oxígeno líquido o gaseoso en dichos contenedores, y someterlo a una radiación directa y/o indirecta durante la esterilización de los contenedores.
- 10 **3.** Sistema según la reivindicación 2, que incluye deflectores (3) adaptados para desviar y/o focalizar dicha radiación de electrones en el contenedor (10) durante la irradiación.
- 4.** Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha pistola de exploración (2) incluye una ventana de titanio (21).
- 5.** Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un objetivo (4) está adaptado para convertir a rayos X una parte de la energía radiada en el rango entre el 0,1% y el 5%.
- 15 **6.** Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye unos primeros medios de manipulación (101, 102, 103) encerrados en dicha pistola de exploración (2) en una carcasa de cribado (104) que criba el ambiente exterior de las radiaciones a la que los contenedores son sometidas durante la esterilización, y formando una trayectoria de manipulación de laberinto de los contenedores que muestra una forma en planta en Ω .
- 20 **7.** Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluyendo unos segundos medios de manipulación para cápsulas y tapones (20) adaptados para exponer los tapones a radiación directa y/o indirecta, al menos durante parte de la manipulación.
- 8.** Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un sistema de filtrado de aire adaptado para generar una primera sobrepresión en las zonas de introducción (IN) y expulsión (OUT) de los contenedores y una segunda sobrepresión, más baja que la primera sobrepresión, en la zona de irradiación de los contenedores.
- 25 **9.** Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye medios de soplado (301) para la introducción de aire o gas inerte u oxígeno en dichos contenedores.
- 10.** Sistema según la reivindicación 9, en el que se proporcionan unos medios de sujeción (200) para los contenedores (10), incluyendo medios de rotación (301, 302, 3011) adaptados a dar a los contenedores al menos una fracción de una rotación durante la irradiación.
- 30 **11.** Sistema según la reivindicación 10, en el que dichos medios de rotación incluyen un soporte (302) que coopera con una varilla internamente hueca (301), que incluye un roscado exterior, para obtener un tornillo sin fin con dicho soporte (302), y un extremo que incluye un acoplamiento (3011) compatible con la boca del contenedor (10) a girar.
- 35 **12.** Procedimiento de esterilización de contenedores y botellas de PET, que incluye la exposición de dichos contenedores a una radiación directa de electrones y una radiación indirecta de rayos X mediante el sistema tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 13.** Procedimiento según la reivindicación 12, que incluye una etapa previa o simultánea respecto a dicha exposición en la que el oxígeno líquido y/o gaseoso, así como el contenedor a esterilizar, se somete a irradiación.
- 40 **14.** Procedimiento según la reivindicación 13, en el que la radiación de electrones se desvía y se focaliza en el contenedor durante la esterilización del mismo.

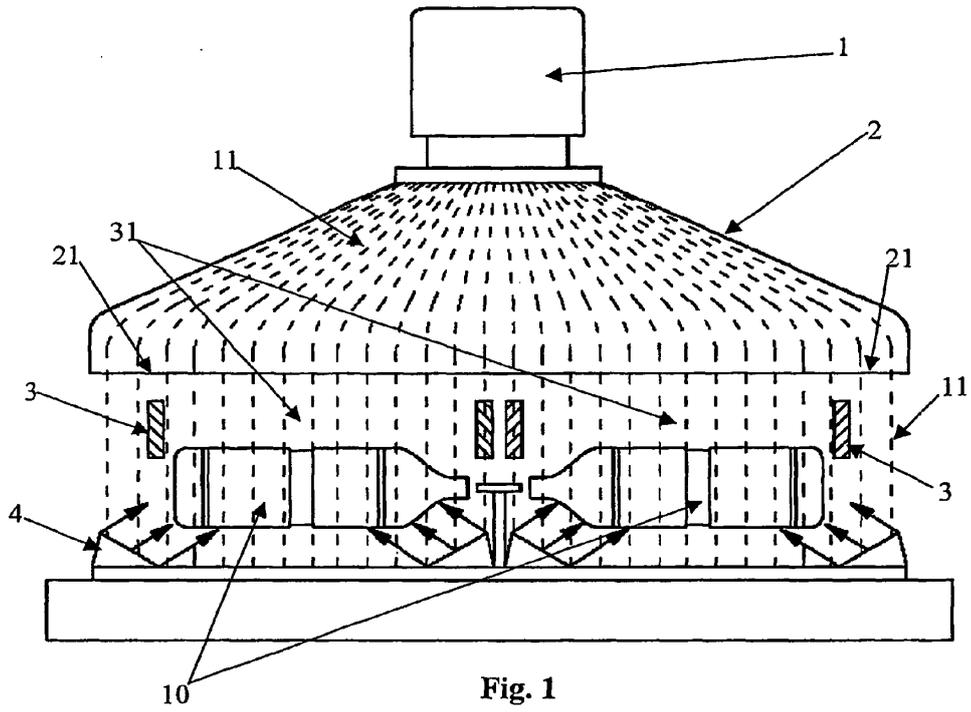


Fig. 1

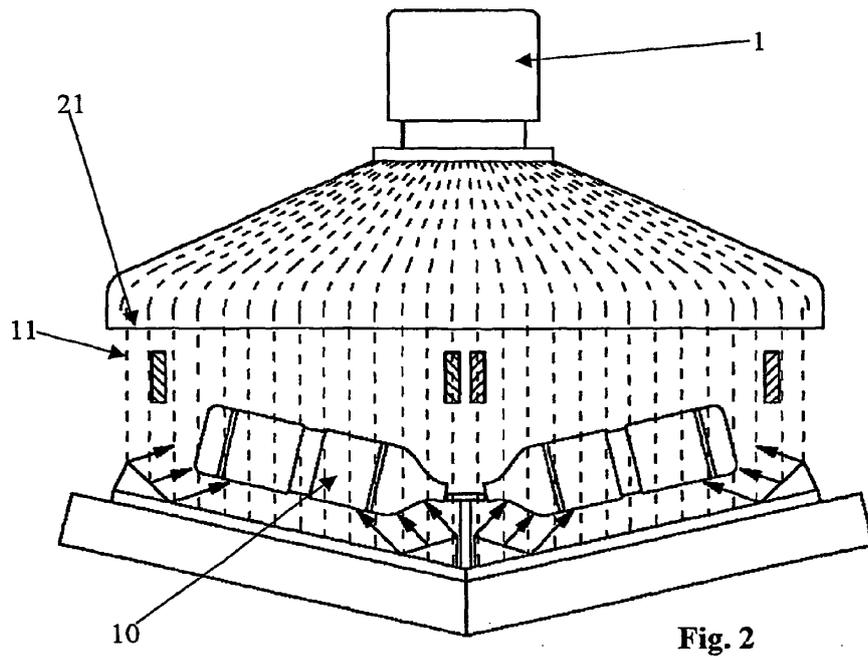
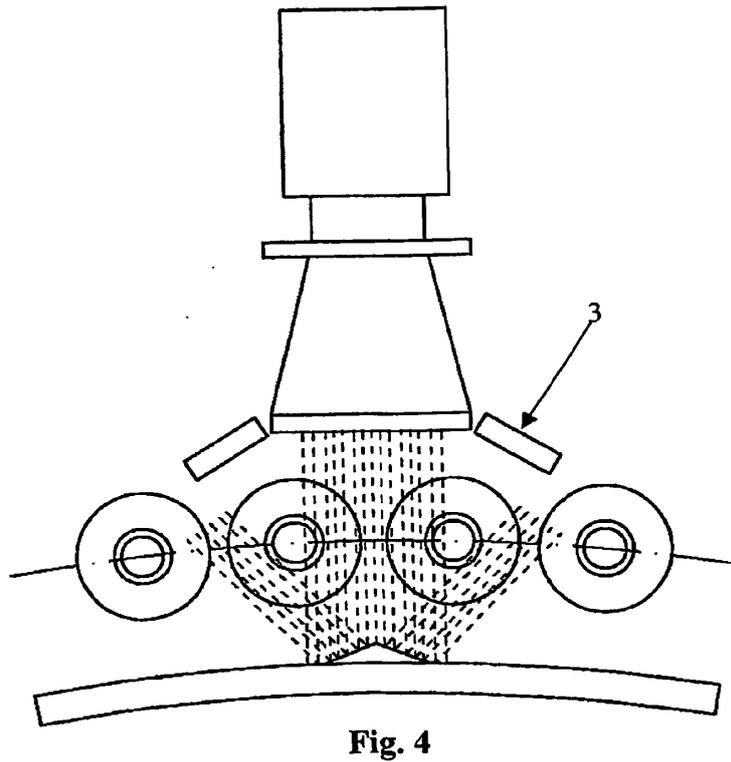
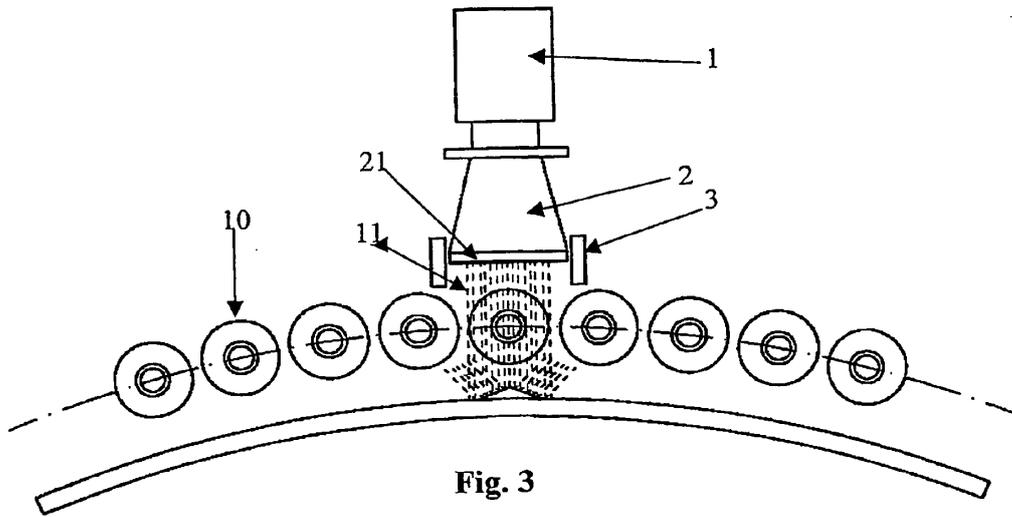


Fig. 2



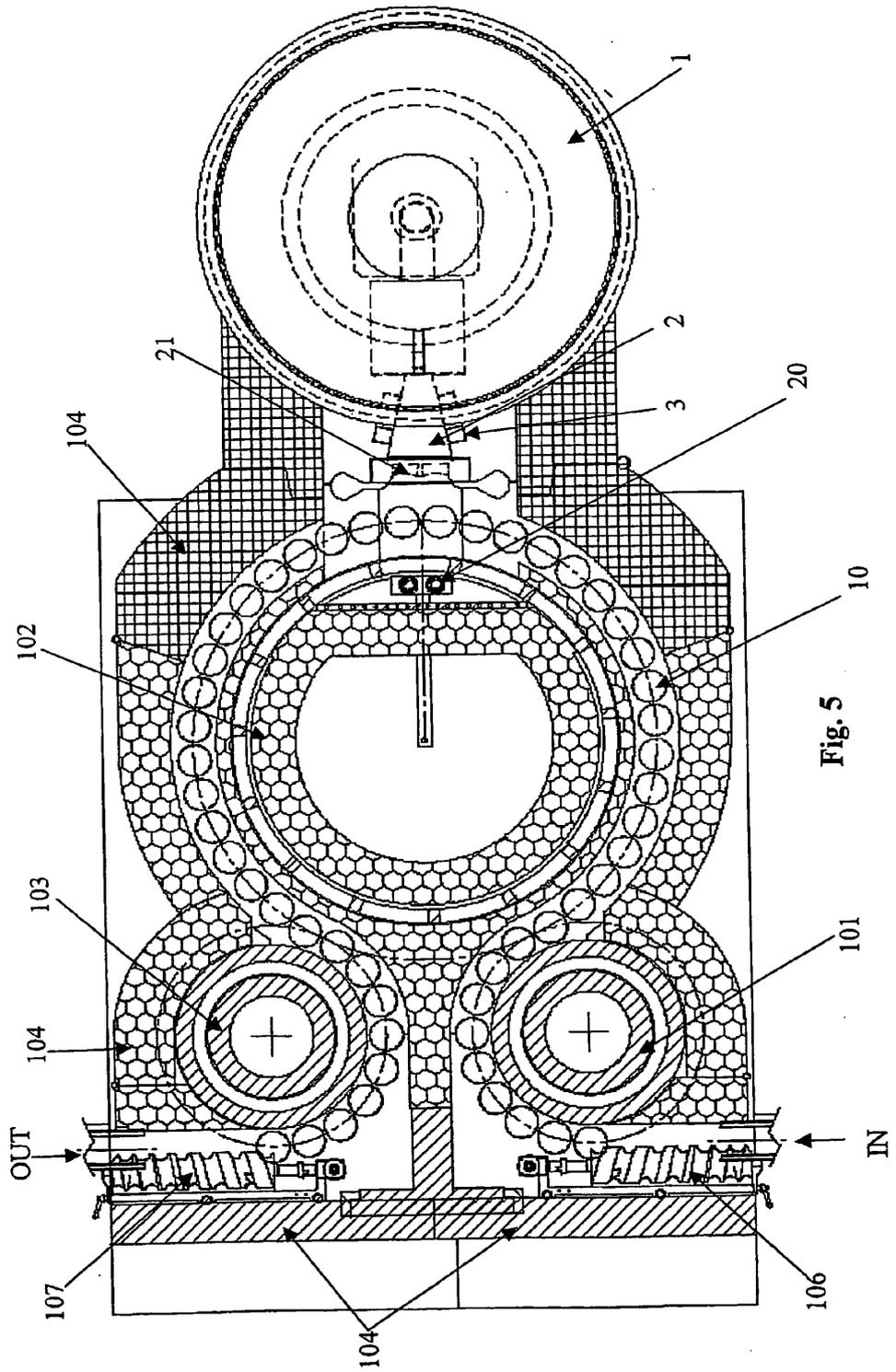


Fig. 5

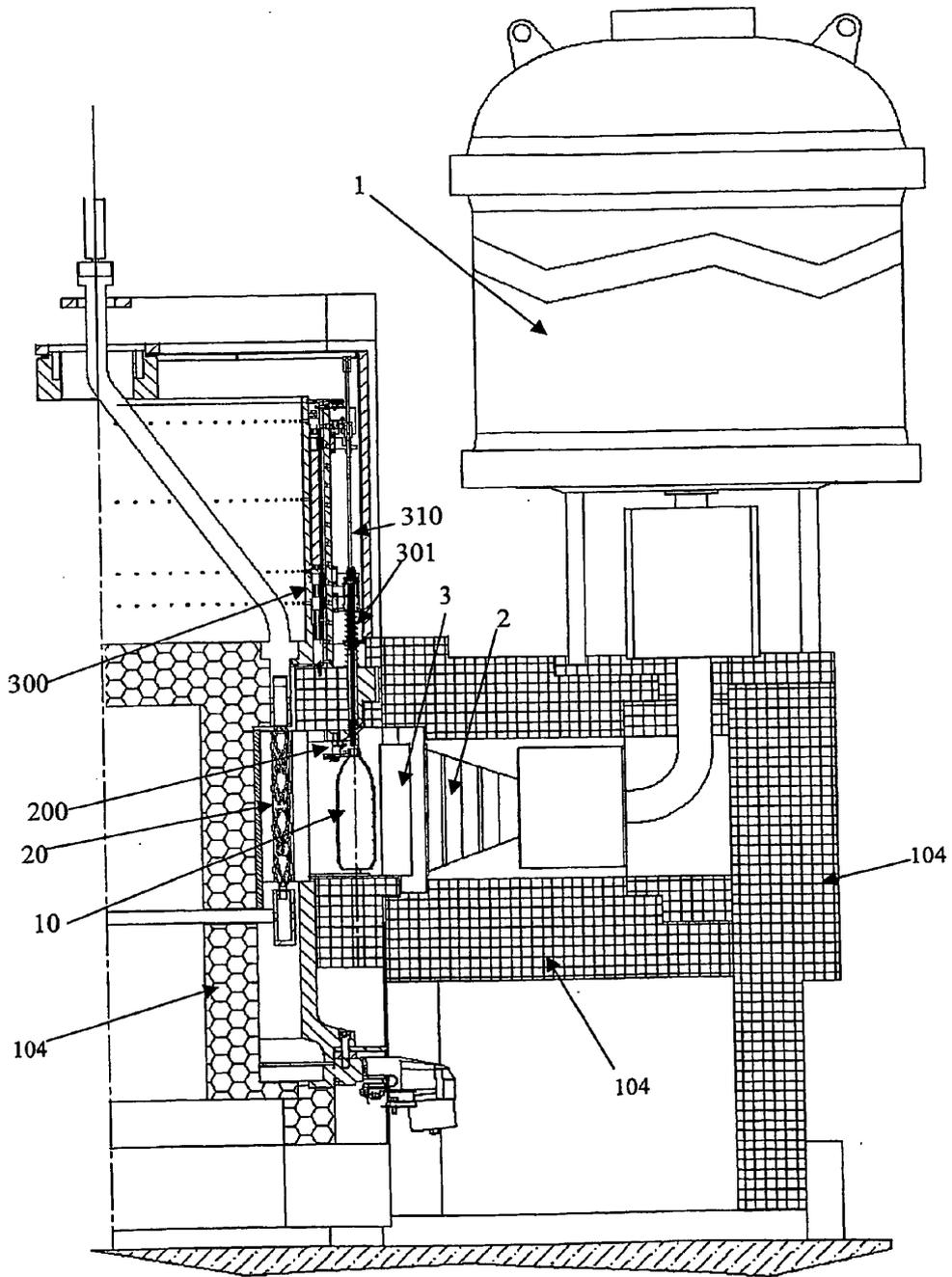
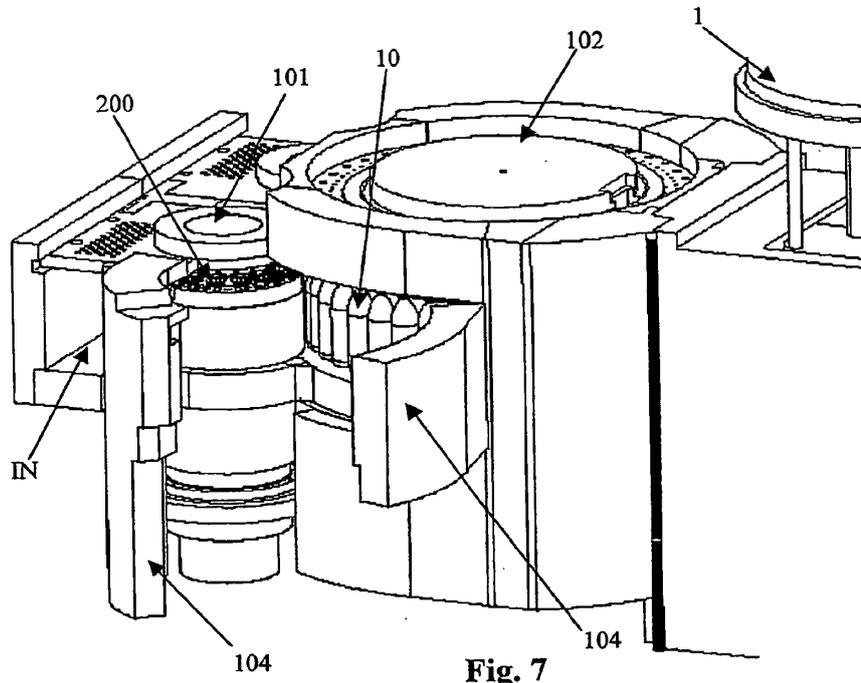
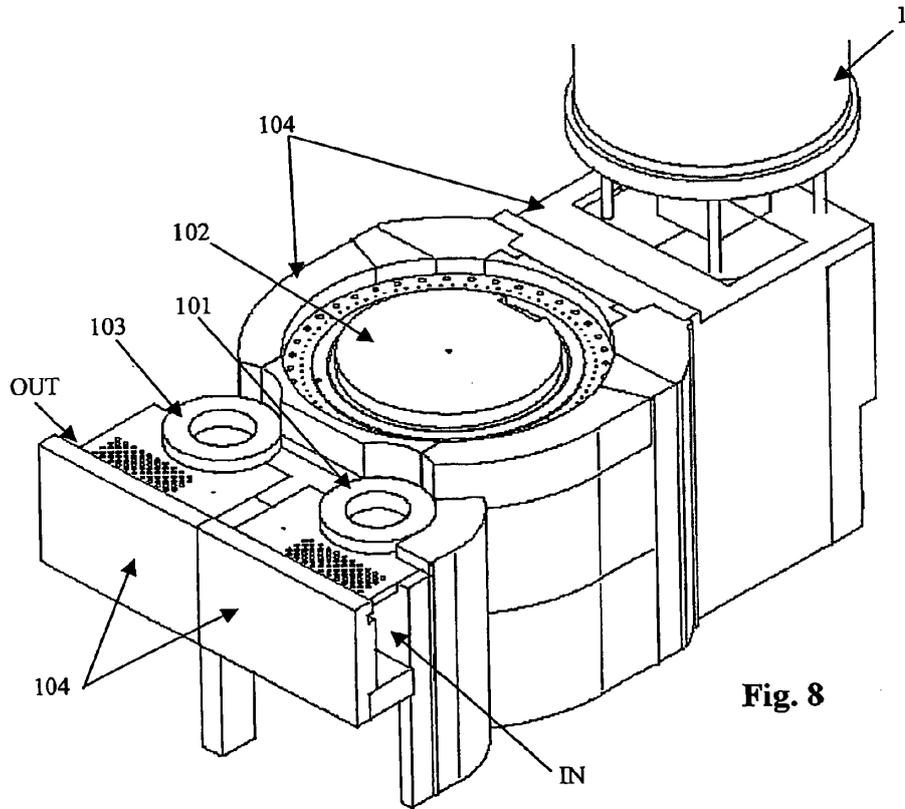


Fig. 6





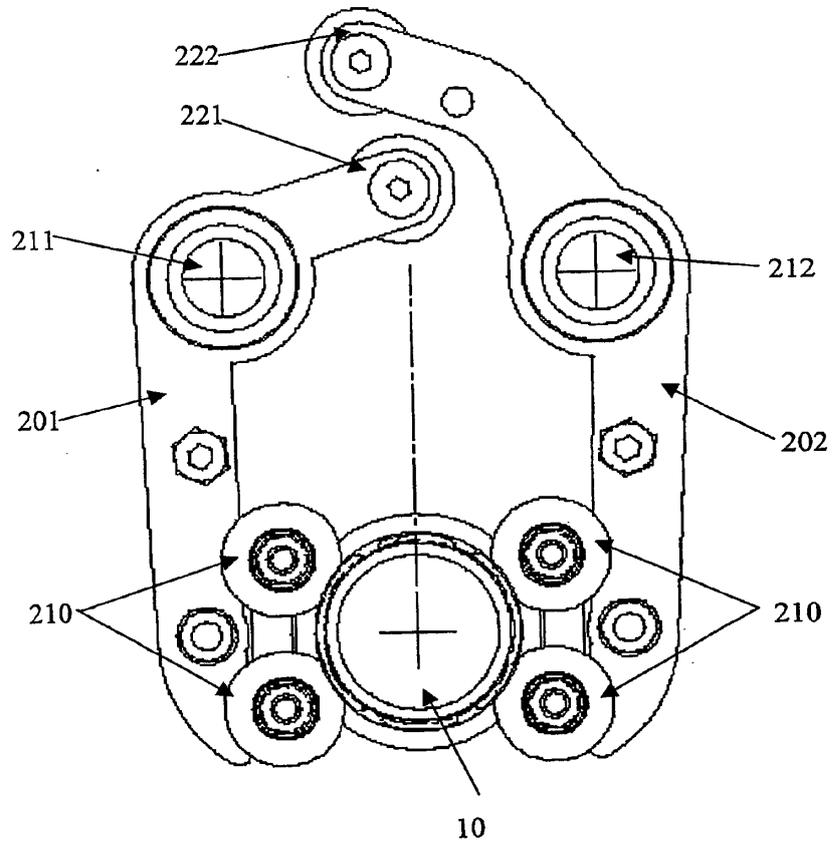


Fig. 9

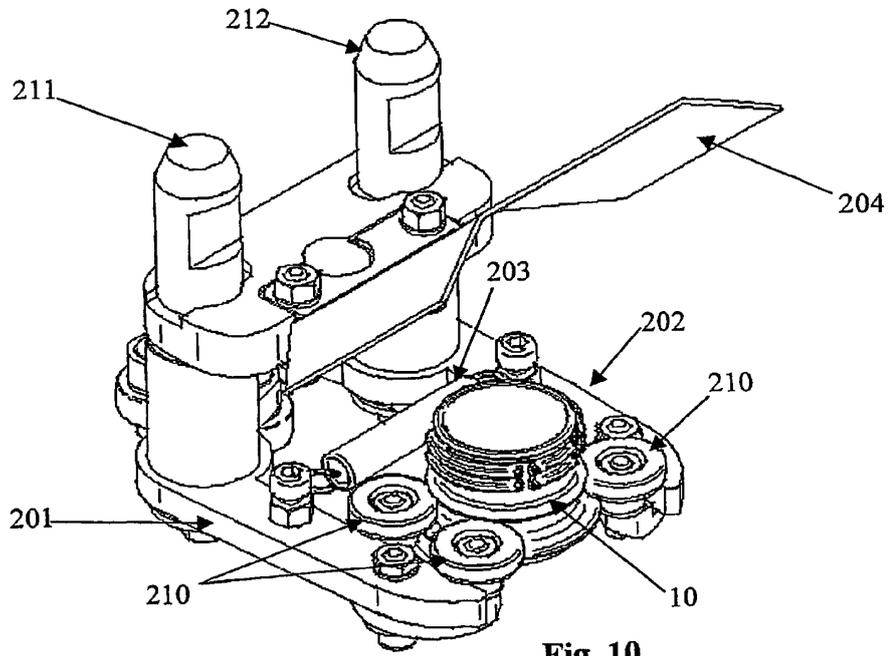


Fig. 10

