

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 741**

51 Int. Cl.:

A61L 2/08 (2006.01)

G21K 5/08 (2006.01)

G21K 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05447153 .7**

96 Fecha de presentación: **29.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1738776**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2007**

54 Título: **Procedimiento y aparato para la irradiación de palés de productos o recipientes**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2012

73 Titular/es:
**ION BEAM APPLICATIONS S.A.
CHEMIN DU CYCLOTRON, 3
1348 LOUVAIN-LA-NEUVE, BE**

72 Inventor/es:
**Stichelbaut, Frédéric y
Bol, Jean-Louis**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 388 741 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 aparato para la irradiación de palés de productos o recipientes

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un procedimiento y un aparato para la irradiación de productos con un haz de radiación de alta energía, en particular, productos de baja densidad transportados en forma de palés, o un material a granel de baja densidad almacenado en recipientes adecuados.

Una posible aplicación de dicho aparato y procedimiento es la esterilización de productos tales como dispositivos médicos.

Descripción del estado de la técnica

10 Las técnicas de esterilización se pueden dividir básicamente en dos grupos principales: técnicas de esterilización que usan compuestos químicos, tales como procesamiento con esterilización con óxido de etileno (EO), o técnicas de esterilización que usan radiaciones.

15 Entre las segundas técnicas, se puede usar un haz de electrones, aunque, debido a la limitada profundidad de penetración en la materia de los electrones (unos pocos centímetros en un material de densidad unidad), estos no están adaptados para el tratamiento de grandes volúmenes tales como palés completos.

Una buena solución es el uso de fotones debido a su mejor penetración en la profundidad de la materia. Entre estas técnicas que usan fotones, de nuevo pueden definirse dos familias: procedimientos que producen rayos gamma y procedimientos que producen rayos X usados para esterilización.

20 En el caso de los rayos gamma, la fuente de radiación es un elemento radiactivo que produce rayos gamma, tal como Cobalto 60. La principal característica de dicha radiación es una distribución isotrópica de rayos gamma producidos por la fuente.

25 Un ejemplo típico de dicho dispositivo de irradiación por rayos gamma se divulga en el documento US 4,066,907, en el que se irradian productos dispuestos en forma de palés por una fuente de radiación isotrópica con forma de barra (Cobalto 60). Puesto que esta fuente de radiación no es un haz y produce una irradiación en todas direcciones, los productos tienen que localizarse alrededor de la misma con el fin de captar toda la energía de radiación disponible.

En el caso de los rayos X, se requiere el uso de un acelerador de electrones para la producción de un haz de electrones de alta energía. Este haz de electrones de alta energía se hace pasar seguidamente a través de una lámina metálica realizada en un metal de alto Z, por lo que se producen de este modo los rayos X requeridos.

30 Aunque se prefiere este último procedimiento por razones de seguridad, es decir, en términos de la eliminación de residuos, el principal inconveniente del uso de rayos X es la baja eficiencia del proceso de conversión de electrones/rayos X.

35 En el caso particular de la esterilización de productos de baja densidad tales como dispositivos médicos que, de forma típica, tienen una densidad comprendida entre 0,05 y 0,5 g/cm³ y, preferentemente entre 0,1 y 0,2 o 0,3 g/cm³, apilados en palés, se requiere el uso de rayos X o rayos gamma como haz de radiación para obtener una adecuada penetración. Se prefieren los rayos X sobre los rayos gamma puesto que estos se pueden controlar de forma sencilla y no producen residuos.

40 De forma típica, los palés de productos son transportadores-bandejas o soportes de 80 x 100, 80 x 120 o 100 x 120 cm², (profundidad x anchura) sobre los cuales pueden apilarse productos hasta 180 - 200 cm. Los productos se pueden irradiar también en forma a granel, tal como polvo, granos, almacenados en recipientes apropiados tales como sacos u otros.

45 De hecho, la densidad del producto que se va a irradiar es un parámetro crítico a tener en cuenta con el fin de tener una irradiación eficiente. Así, la fuente de radiación tiene que ser de suficiente energía para penetrar en el núcleo del producto. En la práctica, la dosis mínima emitida por el sistema de irradiación tiene que ser mayor de 2 kGy para productos como alimentos pero mayor de 25 kGy para productos como dispositivos médicos, con el fin de alcanzar los requerimientos de esterilización.

50 Para que sea eficiente, el sistema de irradiación tiene que proporcionar una exposición uniforme de los productos. Por lo general, se admite que esta condición es satisfecha si la relación dosis-uniformidad también conocida como "DUR", que corresponde a la relación entre la dosis máxima y la dosis mínima, es tan baja como sea posible y, preferentemente, menor de 2,5. Lo ideal, en una situación en la que la dosis se emite de modo uniforme, es que la DUR sea igual a 1.

Por otro lado, para productos colocados en palés o transportadores, que tienen, por ejemplo, dimensiones de 1,0 m

x 1,2 m, menos del 30% de la energía de rayos X se deposita en forma de dosis en los productos, perdiéndose el resto que atraviesa los productos. Por tanto, se puede definir la capacidad de procesamiento de la instalación como el volumen de material por unidad de tiempo que se puede procesar para una dosis dada. La capacidad de procesamiento depende por consiguiente de la tasa de energía efectiva usada para irradiar un producto.

5 El sistema de desplazamiento o transporte ante la fuente de radiación también puede dividirse en dos familias principales.

Una familia importante de sistemas de irradiación se refiere a sistema de traslación, que usan un desplazamiento lineal continuo de los productos ante la fuente de radiación. Sin embargo, este tipo de sistemas de irradiación tiene el inconveniente de que requiere una protección en forma de laberinto que necesitará un espacio global bastante importante y un sistema de transporte complejo alrededor del laberinto.

10

De forma típica, en estos sistemas de irradiación, los productos están apilados bien en palés o en carros transportadores individuales y se mantienen en un área de almacenamiento delante de la cámara de irradiación antes de que pasen desplazándose por la fuente de irradiación para la irradiación de al menos una de sus caras. Se puede planificar un segundo paso de los palés o transportadores con el objeto de exponer su lado opuesto a la fuente de irradiación.

15

Ejemplos de dichos sistemas de irradiación por traslación, de irradiación horizontal se conocen por los documentos WO-A-03/028771, US-A-5 396 074, EP-A-0999556.

Otra familia de sistemas de irradiación consiste en sistemas giratorios, que usan medios para rotar un palé o un recipiente de productos ante una fuente de radiación. Estos sistemas de irradiación se describen con detalle en los documentos US-A-4 066 907, US-A-4 018 348 y US-A-6 504 898.

20

Un ejemplo particular se describe en el documento US-A-5 001 352 en el que se divulga un procedimiento y un aparato para la irradiación, mediante el cual se apilan objetos en unidades de expedición que tienen un eje de simetría que discurre paralelo a la dirección de desplazamiento o paralelo a la extensión mayor de la fuente de radiación. Algunos de los objetos son trasladados hasta una posición cercana a otro objeto y colocados a una distancia de la fuente de radiación, de modo que los objetos próximos apantallan en parte los objetos distantes de la fuente de radiación de una forma tal que el efecto de apantallamiento es menor cerca del eje de simetría que en el área periférica. Los objetos se desplazan de una forma tal que son irradiados desde al menos dos lados.

25

Aunque se describe en particular que la irradiación se puede llevar a cabo bien con una fuente de rayos X o de rayos gamma, el hecho de que haya una rotación de acuerdo con un eje central de simetría, el proceso y el aparato descrito en este documento solo mostrarán una buena uniformidad de la radiación absorbida si la fuente de radiación consiste en una fuente de emisión de rayos gamma. En algunas realizaciones se menciona que la fuente consiste en una fuente con forma de barra realizada en elementos individuales consistentes en Cobalto 60.

30

Por otro lado, en dicho documento, la Fig. 3 representa una vista longitudinal del aparato que ilustra un carrusel con una plataforma elevada y una columna de objetos que se van a irradiar que descansan en palés y se depositan en dispositivos de transporte. Por consiguiente, cada objeto representado en la Fig. 1 y 2 puede ser reemplazado por una columna de varios objetos en la que, después del proceso de irradiación, se retira la unidad de expedición inferior, a continuación las tres unidades restantes se hacen descender en un punto de almacenamiento y, finalmente, se coloca sobre el punto de almacenamiento superior una unidad de expedición no irradiada.

35

El documento US-A-6 215 847 describe un irradiador de productos que comprende un área de carga-descarga y una cámara de irradiación, una pista continua que tiene una porción que cambia de nivel, donde la pista continua entra y sale de la cámara de irradiación desde el área de carga-descarga. La pista continua está comprendida por al menos un carril y al menos dos niveles a aproximadamente ocho niveles. Una fuente de irradiación, por ejemplo Cobalto 60, y que preferentemente tiene una orientación horizontal, está situada en la cámara de irradiación. El irradiador de producto comprende un transportador sustancialmente horizontal, que encaja en la pista continua y al menos un mecanismo de accionamiento que puede desplazar el transportador a lo largo de la pista continua. Cabe mencionar que la traslación de varios palés en la pista continua se lleva a cabo a lo largo de la misma dirección.

40

45

El documento EP-A-1 459 770 describe un procedimiento y un aparato para la irradiación de productos por medio de una fuente de haz de rayos X de alta energía que sugiere optimizar la capacidad de procesamiento de la instalación, manteniendo al mismo tiempo una relación de uniformidad de dosis apropiada irradiando de forma simultánea un apilamiento formado por al menos dos palés contiguos. Más preferentemente, se disponen al menos cuatro palés contiguos en un mismo plano. La irradiación se lleva a cabo con un sobrecarrido de los palés.

50

De acuerdo con una realización preferente, estos cuatro palés están colocados en un medio de giro, con el fin de llevar a cabo la rotación de todo el apilamiento de palés durante la irradiación.

Si bien se ha mejorado la relación DUR a lo largo del plano horizontal de los palés, la uniformidad de este parámetro de acuerdo con el eje vertical todavía no es suficiente.

55

Objetos de la invención

La presente invención pretende proporcionar un aparato y un procedimiento para la irradiación de productos, que no presenta los inconvenientes de los dispositivos y procedimientos del estado de la técnica citados antes en el presente documento.

- 5 Un objeto particular de la presente invención es proporcionar un aparato y un procedimiento que permiten una irradiación uniforme de productos de baja densidad (densidades menores de $0,5 \text{ g/cm}^3$) y en particular, productos tales como dispositivos médicos que tienen una densidad menor de $0,3 \text{ g/cm}^3$ y que requieren una dosis importante mayor de 20 kGray, que tienen una mejor capacidad de procesamiento que los dispositivos del estado de la técnica.

- 10 La presente invención también tiene por objeto proporcionar un aparato y un procedimiento que permiten una irradiación de productos de baja densidad que tienen una relación DUR menor de 2,5.

La presente invención también tiene por objeto proporcionar un aparato y un procedimiento para llevar a cabo una irradiación segura y fiable con moderados costos en términos de equipo, así como en términos de tiempo de tratamiento.

- 15 En particular, la presente invención también tiene por objeto proporcionar un aparato y un procedimiento que permita una irradiación simultánea de una gran cantidad de productos que se mantienen en palés.

Sumario de la invención

Un primer objeto de la presente invención se refiere a un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1.

Los dos niveles diferentes consisten en dos niveles verticales superpuestos.

- 20 De preferencia, el primer período de tiempo y el segundo período de tiempo son equivalentes, de modo que el transporte de los dos niveles se produce en la mitad de todo el período de irradiación de dichos productos.

De acuerdo con una primera realización, los productos son transportados ante la fuente con un dispositivo de transporte por traslación.

Preferentemente, el dispositivo de transporte por traslación consiste en dos subdispositivos paralelos independientes que transportan los productos en los dos niveles diferentes.

- 25 De acuerdo con otra realización preferente, los productos son transportados ante la fuente con un dispositivo de transporte giratorio.

Preferentemente, el dispositivo de transporte giratorio consiste en dos subdispositivos paralelos independientes que transportan los productos en los dos niveles diferentes.

- 30 De acuerdo con una realización preferente, el conjunto de productos presente en cada nivel consiste en un palé o un recipiente.

De acuerdo con otra realización preferente, el conjunto de productos presente en cada nivel está en forma de un apilamiento de al menos varios palés o recipientes contiguos colocados en el mismo plano.

De preferencia, el plano es un plano horizontal.

De forma ventajosa, la fuente de fotones es una fuente de haz de rayos X de alta energía.

- 35 La fuente de haz de rayos X de alta energía se dirige al conjunto de productos desde la mitad de la altura del nivel inferior hasta la mitad de la altura del nivel superior.

Los rayos X de alta energía se obtienen por medio de un barrido de un haz de electrones a lo largo de una altura que corresponde esencialmente a una distancia comprendida entre sustancialmente la mitad de la altura del nivel inferior hasta sustancialmente la mitad de la altura del nivel superior.

- 40 Otro objeto de la presente invención se refiere a un aparato de acuerdo con la reivindicación 10.

Breve descripción de los dibujos

La Fig.1 representa una vista desde arriba general de una instalación de irradiación, de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 45 La Fig. 2a y la Fig. 2b representan una vista desde arriba general y una vista lateral de una instalación de irradiación, de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.

Las Fig. 3 y 4 representan dos ejemplos de una disposición horizontal relativa de cuatro palés de productos colocados en el medio de giro, de acuerdo con realizaciones particulares preferentes de la presente invención.

5 La Fig. 5 corresponde a una vista en sección vertical esquemática a lo largo de la línea X-X de la Fig. 1 o la Fig. 2 que muestra la disposición relativa de la bocina de haz de electrones, la diana de los rayos X y el palé que se va a irradiar.

10 Las Fig. 6 y 7 representan la dosis a lo largo del eje vertical de acuerdo con la altura vertical de un palé que se está tratando de acuerdo con el procedimiento de la presente invención, después de un primer paso denominado irradiación de paso bajo y de acuerdo con un segundo paso denominado irradiación de paso alto, así como la dosis total recibida por el palé para un producto que tiene una densidad de $0,1 \text{ g/cm}^3$, donde el cálculo se ha llevado a cabo en primer lugar con un hueco de 40 cm entre palés, y en segundo lugar con un soporte o bandeja de madera de 15 cm y un hueco de 25 cm entre palés, respectivamente.

Las Fig. 8a y 8b representan la tasa de dosis mínima (D_{min}) y la tasa de dosis máxima (D_{max}) así como la relación DUR, de acuerdo con el eje vertical del palé para un producto que tiene una densidad de $0,1 \text{ g/cm}^3$ sometido al procedimiento de la presente invención.

15 Las Fig. 9a y 9b representan la tasa de dosis mínima (D_{min}) y la tasa de dosis máxima (D_{max}) así como la relación DUR, de acuerdo con el eje vertical del palé para un producto que tiene una densidad de $0,2 \text{ g/cm}^3$ sometido al procedimiento de la presente invención.

20 Las Fig. 10a y 10b representan la tasa de dosis mínima (D_{min}) y la tasa de dosis máxima (D_{max}) así como la relación DUR, de acuerdo con el eje vertical del palé para un producto que tiene una densidad de $0,3 \text{ g/cm}^3$ sometido al procedimiento de la presente invención.

La Fig. 11 presenta el comportamiento de la relación DUR, respectivamente como función de la densidad de un producto irradiado con una energía de 7 MeV, respectivamente para el procedimiento del estado de la técnica (representado por puntos) comparado con el procedimiento de acuerdo con la presente invención (representado por cuadrados).

25 Las Fig. 12a y Fig. 12b representan una simulación calculada de acuerdo con el procedimiento de Monte Carlo del comportamiento de los fotones generados en una diana de conversión por un haz de electrones producido por un ciclotrón convencional para un conjunto de pallets colocados en un nivel de acuerdo con un procedimiento de esterilización de acuerdo con el estado de la técnica (Fig. 12a) y de acuerdo con un procedimiento de esterilización de la presente invención (Fig. 12b) respectivamente.

30 La Fig. 13 presenta el comportamiento de la capacidad de procesamiento, respectivamente como función de la densidad de un producto irradiado con una energía de 7 MeV, respectivamente para el procedimiento del estado de la técnica (representado por puntos) comparado con el procedimiento de acuerdo con la presente invención (representado por cuadrados).

35 La Fig. 14 corresponde al aumento de la capacidad de procesamiento como función de la densidad de un producto irradiado usando el procedimiento de la presente invención.

Descripción detallada de varias realizaciones de la presente invención

40 Cuando se irradia un conjunto de productos (palé o recipiente) lateralmente con un haz de rayos X, deben tenerse en cuenta dos consideraciones: en primer lugar, con el fin de conseguir una esterilización efectiva, debe depositarse una dosis mínima en todo el volumen del conjunto de productos. Debido a las propiedades de los rayos X, la deposición de dosis no será uniforme, y algunas de las áreas recibirán una dosis mayor. Esta no uniformidad se determina por la "Relación de Uniformidad de Dosis" (del inglés "Dose Uniformity Ratio" (DUR)) que es la relación de la dosis máxima depositada en el volumen respecto a la dosis mínima depositada en el volumen. Lo deseable es que esta relación sea lo más próxima a uno que sea posible, y preferentemente, menor de 2,5.

45 Una segunda consideración en el diseño de un sistema de irradiación es la capacidad de procesamiento de la instalación. Se puede definir la capacidad de procesamiento de la instalación como el volumen de material por unidad de tiempo que puede procesarse para una dosis dada. Esta capacidad de procesamiento depende del tamaño del conjunto de productos. Para tamaños menores, la capacidad de procesamiento es baja puesto que una gran parte de la energía de rayos X atraviesa el producto y se pierde. Para mayores tamaños, es necesaria una irradiación prolongada para alcanzar la dosis mínima en el centro del conjunto de productos. Esto conduce a una mayor dosis en la superficie del conjunto de productos y, por ello, una mayor DUR y una menor capacidad de procesamiento. Entre estos casos extremos, un tamaño óptimo maximiza la capacidad de procesamiento.

50 La idea que subraya la presente invención es sugerir la superposición en dos niveles diferentes de productos que están, bien en forma de palés, o bien en forma de material a granel colocado en recipientes apropiados y someter a los mismos a una irradiación por rayos X durante un primer período de tiempo, de modo que la irradiación se lleve a

cabo de forma simultánea para los dos niveles de productos superpuestos.

5 A mitad del tratamiento, los dos niveles de productos son transpuestos o cambiados de modo que el nivel inferior de productos se convierta en el nivel superior de productos, y viceversa, seguidamente someter los mismos durante un segundo periodo de tiempo a irradiación, de modo que la irradiación se lleva a cabo de forma simultánea para los dos niveles superpuestos de productos.

Por una transposición o un cambio debe entenderse una permutación o inversión de los palés o recipientes presentes en cada nivel, donde el conjunto de productos no se invierte. Esto significa que la parte superior o inferior, respectivamente, del palé o recipiente permanece en la parte superior o inferior, respectivamente, del palé o recipiente durante la permutación y luego, durante la irradiación.

10 Este procedimiento se puede aplicar bien a sistemas de transporte por traslación o a sistemas de transporte giratorios.

15 De acuerdo con una primera realización, en la que se sugiere el uso de transporte por traslación de los productos ante la fuente, la instalación se describe como vista desde arriba en la Fig. 1. Debe entenderse que, de acuerdo con dicha realización, el sistema de transporte por traslación está dividido en dos sistemas de transporte paralelos (un sistema de transporte superior, y un sistema de transporte inferior), de modo que transporta los productos en un nivel superior por medio de un transportador 2 y en un nivel inferior por medio de un transportador 2.

20 El aparato comprende una cámara 1 de irradiación en la que tiene lugar la irradiación y medios 2 o 2' de transporte clásicos para llevar los palés o recipientes que soportan los productos delante de la fuente 4 de radiación en dicha cámara 1 de irradiación. El circuito de cada sistema 2, 2' de transporte está dividido en dos porciones, que corresponden a las porciones de carga (5), acumulación (6), exposición (7), control (8) y descarga (9)

25 De forma más precisa, si el conjunto de productos ha sido irradiado suficientemente de acuerdo con los requerimientos específicos predeterminados, estos son conducidos a una porción del circuito que corresponde a una porción de descarga (9) a lo largo de la cual los productos salen de la cámara 1 de irradiación (a través de la salida 11) y son descargados. Si el conjunto de productos ha sido irradiado de forma insuficiente, este puede ser transferido a una porción que es la porción de reorientación 10 en la que los conjuntos de productos son reorientados, por ejemplo, mediante un giro de 180°, con el fin de exponer la cara opuesta a irradiación (proceso en 2 pasos) o mediante un giro de 90° (proceso en 4 pasos) a lo largo del eje vertical, por ejemplo, usando medios 14 de giro y luego transferidos a la porción de acumulación 6 con el fin de pasar de nuevo delante de la fuente 4 de radiación.

30 Como se ha citado antes, los palés o recipientes tienen que ser transportados desde el nivel inferior hasta el nivel superior para el conjunto inferior de productos y desde el nivel superior hasta el nivel inferior para el conjunto superior de productos. Esto se lleva a cabo mediante medios apropiados tales como medios de elevación. Los medios de elevación también pueden estar asociados con los medios de reorientación 13.

35 De forma ventajosa, la combinación de un movimiento horizontal del conjunto de productos junto con el sistema 2 o 2' de transporte ante la fuente 4 de radiación y el barrido horizontal del haz de fotones impondrá un diseño en dos dimensiones a la irradiación del conjunto de productos.

De acuerdo con otra realización preferente, en la que se sugiere el uso de un transporte por rotación del conjunto de productos ante la fuente, la instalación se describe como una vista desde arriba en la Fig. 2. Dicho aparato mostrado en la Fig. 2 comprende:

- 40
- un apantallamiento protector;
 - una fuente 4 capaz de emitir un haz de electrones de alta energía, estando dirigido dicho haz de electrones a una lámina metálica de material 35 de alto Z para producir rayos X;
 - una cámara 1 de irradiación en la que tiene lugar la irradiación;
 - un medio de giro 12 incluido en la cámara 1 de irradiación y localizado delante de la fuente 4 del haz de radiación.
- 45

Preferentemente, cada uno de los medios de giro que están presentes en cada nivel puede desplazar un conjunto de productos para irradiar y girar este conjunto (uno o más palés o uno o más recipientes) delante de la fuente de irradiación.

50 Preferentemente, dichos productos están colocados ante la fuente en un apilamiento de productos que comprende al menos dos palés contiguos colocados en el mismo plano horizontal en cada nivel.

Esto significa que los productos son girados de un modo tal que estos no giran relativamente uno con respecto a otro. Estos giran y son irradiados como un todo.

De este modo, el conjunto de productos es irradiado como un apilamiento desde la cara lateral.

De acuerdo con otra realización, el medio de giro del aparato en cada nivel está adaptado para soportar un único recipiente, que contiene productos a granel. Este recipiente puede tener una forma cilíndrica con una pared interior y una pared exterior, en el que los productos a granel están presentes en el espacio entre las dos paredes creando de este modo una columna vacía en el centro del recipiente. El efecto de la columna vacía es optimizar del mismo modo la uniformidad de la dosis.

El medio de giro puede comprender una plataforma giratoria, aunque puede ser cualquier otro medio de giro adecuado.

El procedimiento y aparato de la invención permiten irradiar una serie de palés o recipientes de forma simultánea como dos apilamientos horizontales presentes en dos niveles diferentes por la penetración sucesiva del haz en cada palé o recipiente del conjunto de palés o recipientes dispuestos ante la fuente.

Dos ejemplos de una disposición preferente de estos apilamientos se muestra en las Figuras 3 y 4, en las que cuatro palés 14, 14', 14'', 14''' de producto de base rectangular están colocados en la plataforma giratoria 12 en un mismo plano B, que es paralelo al plano A de la plataforma giratoria 12. De acuerdo con una primera realización mostrada en la Fig. 4, los cuatro palés 14, 14', 14'', 14''' están dispuestos relativamente, uno respecto a otro, formando juntos una base cuadrada 15 con una columna abierta 16 en el centro 19 del cuadrado. Preferentemente, dicho centro 19 coincide con el centro 20 de la plataforma giratoria 12. Una ventaja de dicha configuración es que el problema de que los productos reciban una dosis mayor que la requerida -un problema asociado con el aparato de irradiación clásico- se evita aquí, ya que el área en la que se produce la sobreirradiación corresponde precisamente al conjunto o a la columna abierta 16, en la que no hay materia.

Una realización alternativa posible para la disposición de cuatro palés como apilamiento horizontal en el medio de giro (plataforma giratoria) 12 se ilustra en la Fig. 3. En dicha realización, se define para cada palé 14, 14', 14'', 14''' una esquina 17, 17', 17'', 17''', respectivamente, y los palés están dispuestos de modo que dichas esquinas 17, 17', 17'', 17''' coinciden entre sí en un punto de contacto 18. De preferencia, dicho punto de contacto 18 coincide con el centro 20 de la plataforma giratoria 12.

La Fig. 5 representa una vista lateral de la configuración específica de la superposición de dos conjuntos de productos (en este caso dos palés 3 y 3' de productos) en dos niveles diferentes delante de la fuente 4.

Como se ilustra en la Fig. 5, la fuente 4 de radiación comprende una fuente de haz de electrones o bocina 32 del haz de electrones que irradia una diana 35 de rayos X que genera un haz de rayos X (haz de fotones) para la irradiación del producto.

Cada conjunto de productos es colocado en un transportador por translación o una plataforma giratoria (esquemática por los números de referencia 30 y 30') y se somete a la irradiación de rayos X.

Preferentemente, la fuente de haz de rayos X de alta energía se dirige al conjunto de productos sustancialmente desde la mitad de la altura del nivel inferior hasta sustancialmente la mitad de la altura del nivel superior. En consecuencia, los rayos X de alta energía se obtienen por barrido de un haz de electrones a lo largo de una diana de conversión, en una altura que se extiende esencialmente desde una distancia comprendida entre sustancialmente la mitad de la altura del nivel inferior hasta sustancialmente la mitad de la altura del nivel superior.

Esto significa que, preferentemente, el diámetro total del final de bocina del haz de electrones (D) se calcula como el equivalente a dos veces la mitad de la altura total (d) de un palé más el hueco presente entre los dos niveles en los que están situados los palés:

$$D \approx 2d/2 + G = d + G$$

De este modo, no se lleva a cabo un sobrebarrido de los palés.

Debido a esta configuración específica, el mismo palé que está siendo sometido a un primer paso definido como el paso inferior, en el que el palé está posicionado en el nivel inferior, y a un segundo paso definido como el paso superior, en el que el palé está posicionado en el nivel superior, mostrará una exposición bastante uniforme en toda la altura del palé. La dosis se ha calculado para una irradiación de productos que tiene una densidad de 0,1 g/cm³, sin ningún soporte de madera y un hueco de 40 cm (véase la Fig. 6) y con un palé posicionado en cada nivel con un soporte de madera de 15 cm y un hueco de 25 cm entre ellos (véase la Fig. 7).

En el segundo caso, que representa, naturalmente, las condiciones reales de trabajo, se observa una pequeña disminución en la parte inferior de los palés. Esto se debe al hecho de que el soporte de madera o bandeja absorberá una dosis no despreciable durante la irradiación. Sin embargo, este efecto se ve compensado en el presente caso comparado con el procedimiento de acuerdo con el estado de la técnica (un paso con sobrebarrido).

Irradiando esencialmente la mitad del palé durante el primer período de tiempo del procedimiento, por ejemplo, la

- mitad superior del palé colocado en el nivel inferior y la mitad inferior del palé colocado en el nivel superior, y permutando los palés de modo que sea la otra mitad la que se irradia sustancialmente durante el segundo período de tiempo, se puede dispersar una parte de los fotones creados hacia la mitad no tratada, por ejemplo, la mitad inferior para el palé colocado en el nivel inferior y la mitad superior para el palé colocado en la mitad superior, y esto
- 5 durante ambos períodos de tiempo. Debido a la eficiencia del uso de rayos X, se puede mejorar por consiguiente la capacidad de procesamiento.
- En las Figuras 6 y 7 y a continuación, las medidas se han llevado a cabo de acuerdo con la altura (Z) de un palé, representando 0 la mitad de la altura, (- 80) la parte inferior y (+ 80) la parte superior del palé.
- Las Figs. 8a, 9, 9a y 10a representan productos que tienen una densidad de 0,1 g/cm³, 0,2 g/cm³, 0,3 g/cm³ respectivamente, la tasa de dosis mínima (Dmin) y la tasa de dosis máxima (Dmax).
- 10 La tasa de dosis mínima corresponde a la dosis emitida de modo que el producto se somete a una esterilización, lo que corresponde a una irradiación de al menos 20 kGy.
- La tasa de dosis máxima es la dosis máxima emitida al producto.
- El parámetro importante a seguir es la relación DUR que es la relación entre la dosis máxima y la dosis mínima. Esta
- 15 tiene que ser uniforme a ser posible y ser lo más baja posible.
- Las Figs. 8b, Fig. 9b y la Fig. 10b representan la relación DUR para productos que tienen una densidad de 0,1 g/cm³, 0,2 g/cm³, 0,3 g/cm³ respectivamente.
- Para productos que tienen una densidad muy baja, se observa una disminución de la relación DUR en la parte inferior de los palés. Sin embargo, este efecto desaparece lentamente cuando se aumenta la densidad.
- 20 Por otro lado, cuando aumenta la densidad, se observa un aumento en la relación DUR en la parte superior de los palés (véase Figura 10b).
- Además, como se representa en la Fig. 11, si comparamos la relación DUR con la densidad para un procedimiento de acuerdo con la presente invención (proceso en dos niveles) y para un procedimiento llevado a cabo de acuerdo con el estado de la técnica (proceso en un nivel), es evidente que se mejora la relación DUR (próxima a uno).
- 25 La Fig. 12a y la Fig. 12b representan una simulación del comportamiento de los fotones generados en una diana 35 de conversión por un haz de electrones. Se observará que en la parte izquierda de los dibujos delante de la diana 35 de conversión el haz de electrones producido por un ciclotrón puede considerarse que tiene esencialmente una trayectoria paralela. Muy pocos electrones producirán retrodispersión. La exposición de un conjunto de productos colocados en un único nivel conducirá a una capacidad de procesamiento bastante baja (véase la Fig. 12a) puesto
- 30 que se pierde una porción no despreciable de los rayos X producidos. La exposición de dos conjuntos de productos colocados en dos niveles superpuestos se representa en la Fig. 12b. Es evidente que la proporción de rayos X perdidos ha disminuido. Esto se puede observar en la Fig. 13.
- Como se representa en la Fig. 13, si comparamos la capacidad de procesamiento de acuerdo con la densidad para un procedimiento de acuerdo con la presente invención (proceso en dos niveles) con un procedimiento llevado a
- 35 cabo de acuerdo con el estado de la técnica (proceso en un nivel), de nuevo resulta obvio que la capacidad de procesamiento mejora de forma notable para cualquier densidad entre 0,05 y 0,35 g/cm³. Esto es particularmente evidente a partir de la Fig. 14 en la que se presenta porcentualmente el aumento de capacidad de procesamiento.

Lista de las referencias numéricas usadas en la descripción

1	cámara de irradiación
2/2'	medio de transporte
3/3'	conjunto de producto(s) (palé(s) o recipiente(s))
4	fuentes del haz de rayos X
5	porción de carga
6	porción de acumulación
7	porción de exposición
8	porción de verificación
9	porción de descarga
10	porción de reorientación
11	salida
12	medio de giro
13	medio de reorientación
14/14'/14''/14'''	palés de producto

15	base cuadrada
16	columna abierta o columna vacía
17	esquina
18	punto de contacto
19	centro del cuadrado
20	centro de la plataforma giratoria
30/30'	transportador de palés o plataforma giratoria
31/31'	soporte o bandeja para los palés
32	bocina del haz de electrones
35	diana de rayos X

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la irradiación en una cámara de irradiación de productos que están almacenados en forma de palés o en forma de material al granel en recipientes apropiados por medio de un haz de rayos X de alta energía, siendo obtenido dicho haz de rayos X de alta energía por barrido de un haz de electrones a lo largo de una diana de conversión, que comprende las siguientes etapas:
- colocar y disponer los productos en dos niveles diferentes de productos, de modo que un primer conjunto de productos es colocado en un nivel superior y un segundo conjunto de productos es colocado en un nivel inferior, y de modo que los dos niveles diferentes consisten en dos niveles verticales superpuestos;
 - dirigir dicho haz de rayos X a lo largo de una altura que corresponde a una distancia comprendida entre la mitad de la altura del nivel inferior hasta la mitad de la altura del nivel superior de dichos conjuntos de productos;
 - irradiar ambos conjuntos de productos durante un primer período de tiempo;
 - someter los productos dispuestos en dichos dos niveles a una permutación o transposición, de modo que el conjunto de productos dispuestos en un nivel superior quede dispuesto en el nivel inferior y viceversa;
 - irradiar durante un segundo período de tiempo la nueva disposición formada por los dos conjuntos de productos transpuestos.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el primer período de tiempo y el segundo período de tiempo son equivalentes, de modo que la transposición de los dos niveles se produce en la mitad del período total de irradiación de dichos productos.
3. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 2, **caracterizado porque** los productos son transportados ante la fuente con un dispositivo de transporte por traslación.
4. Procedimiento según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el dispositivo de transporte por traslación consiste en dos subdispositivos paralelos independientes que transportan los productos en los dos niveles diferentes.
5. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 2, **caracterizado porque** los productos son transportados ante la fuente con un dispositivo de transporte giratorio.
6. Procedimiento según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el dispositivo de transporte giratorio consiste en dos subdispositivos paralelos independientes que transportan los productos en los dos niveles diferentes.
7. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el conjunto de productos presente en cada nivel consiste en un palé o un recipiente.
8. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el conjunto de productos presente en cada nivel está en la forma de un apilamiento de al menos varios palés o recipientes contiguos colocados en el mismo plano.
9. Procedimiento según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el plano es un plano horizontal.
10. Aparato para la irradiación en una cámara de irradiación de productos que están almacenados en forma de palés o en forma de material a granel en recipientes apropiados, que tiene al menos:
- medios para generar un haz (4) de rayos X de alta energía obtenido por barrido de un haz de electrones a lo largo de una diana de conversión;
 - medios para transportar (2, 2', 12, 12') dichos productos delante de la fuente, pudiendo disponer dichos medios los productos en dos conjuntos de productos, siendo colocado cada uno en un nivel diferente, y de modo que los dos niveles diferentes consisten en dos niveles verticales superpuestos;
 - medios para someter los conjuntos de productos dispuestos en cada nivel a una permutación o transposición de modo que el conjunto de productos dispuesto en el nivel superior quede dispuesto en el nivel inferior y viceversa; y
 - medios para dirigir dicho haz de rayos X a lo largo de una altura correspondiente a una distancia comprendida entre la mitad de la altura del nivel inferior hasta la mitad de la altura del nivel superior de dichos conjuntos de productos.

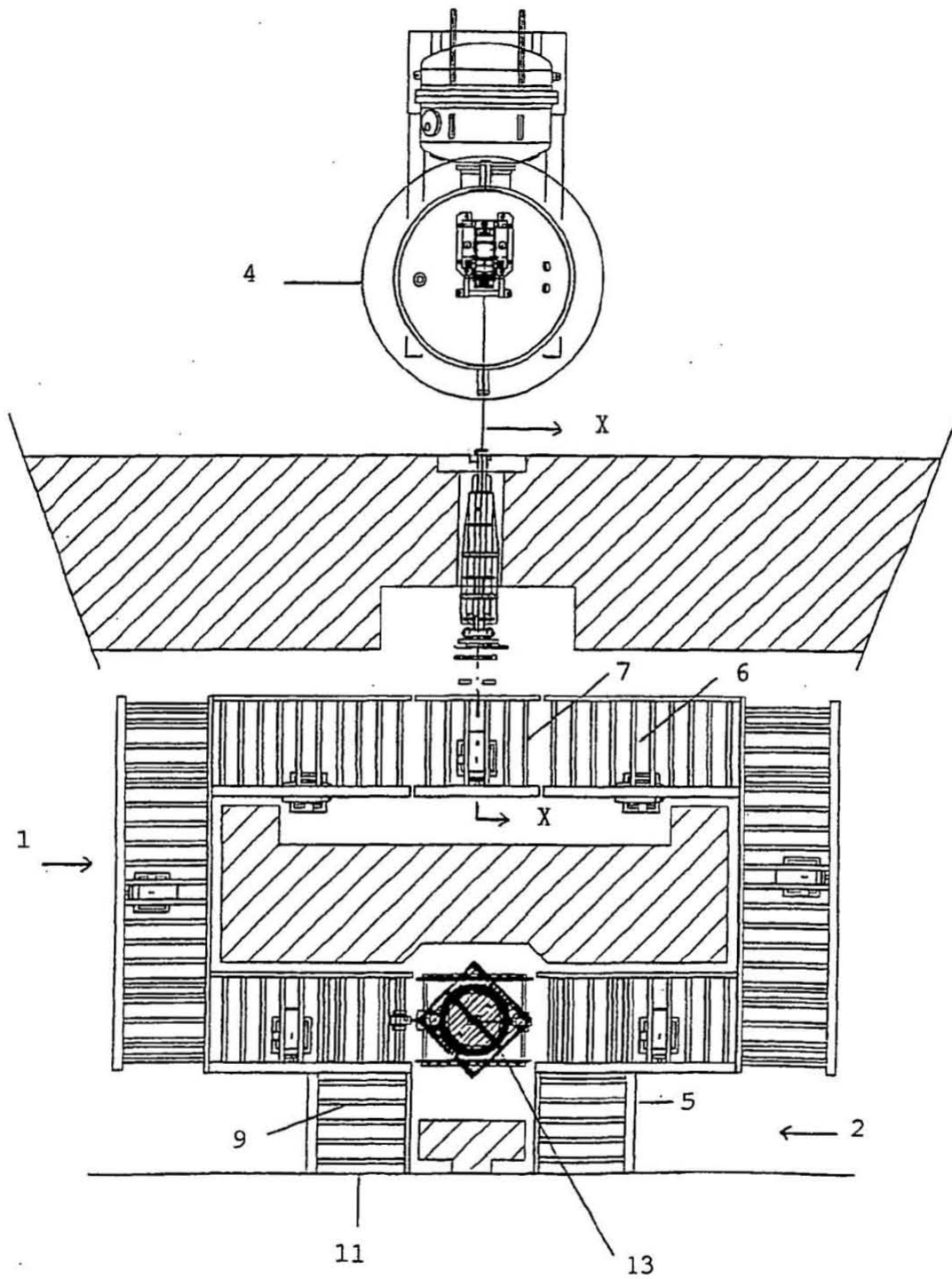
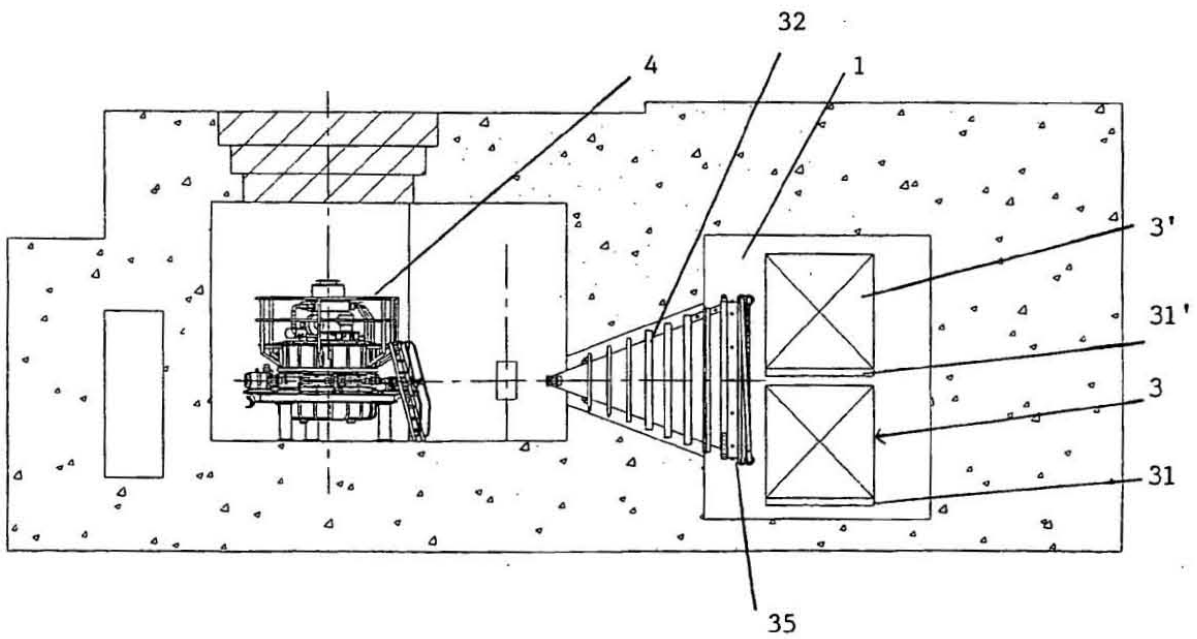
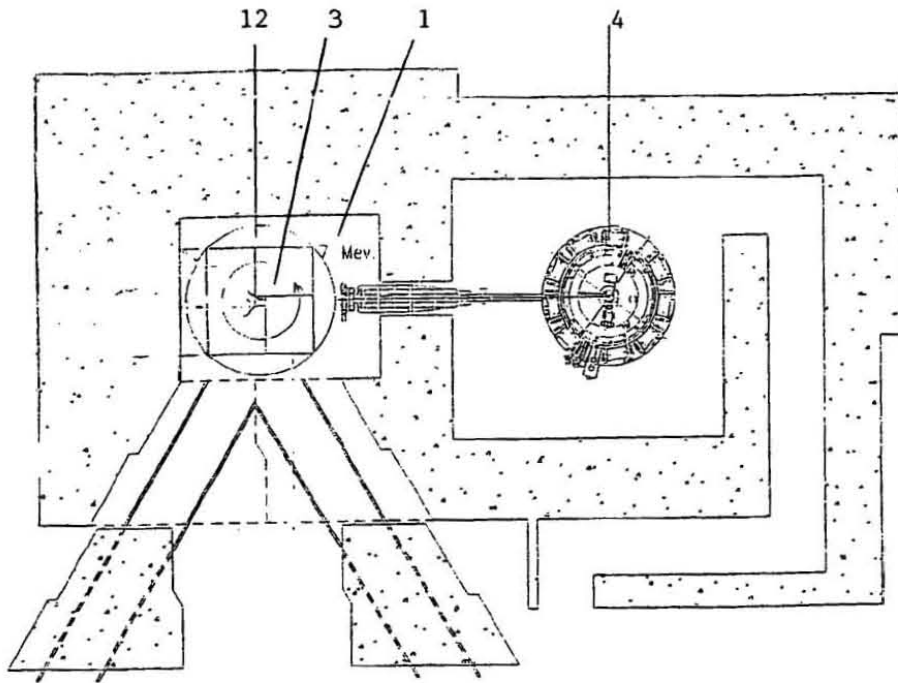


Fig. 1



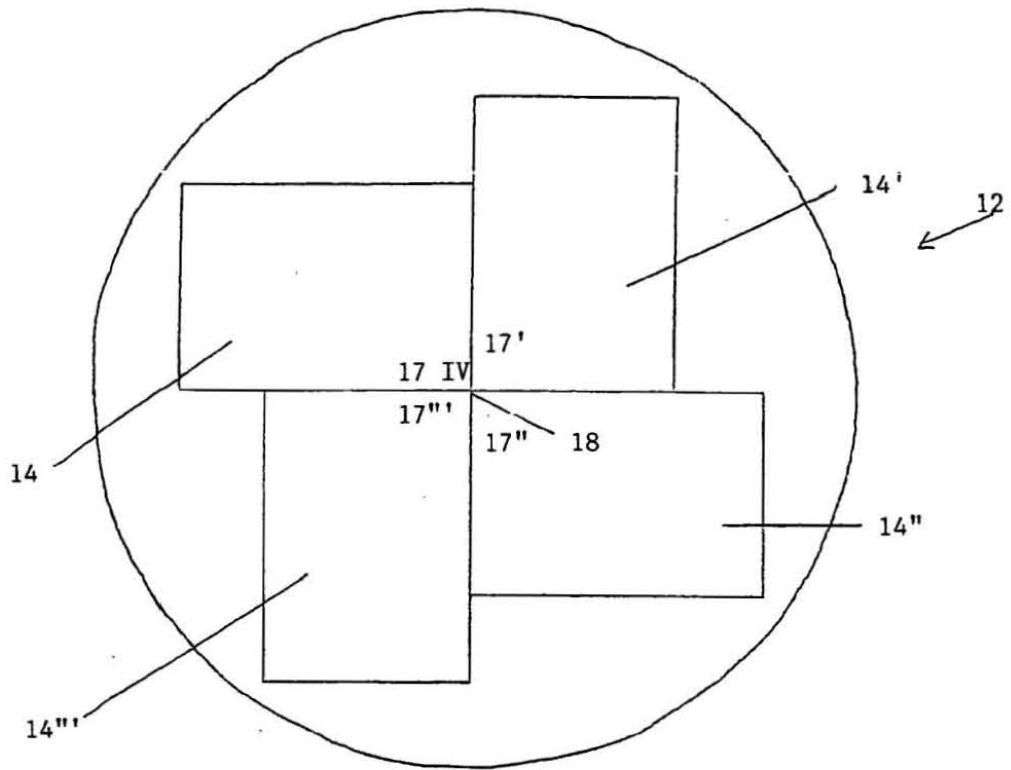


Fig. 3

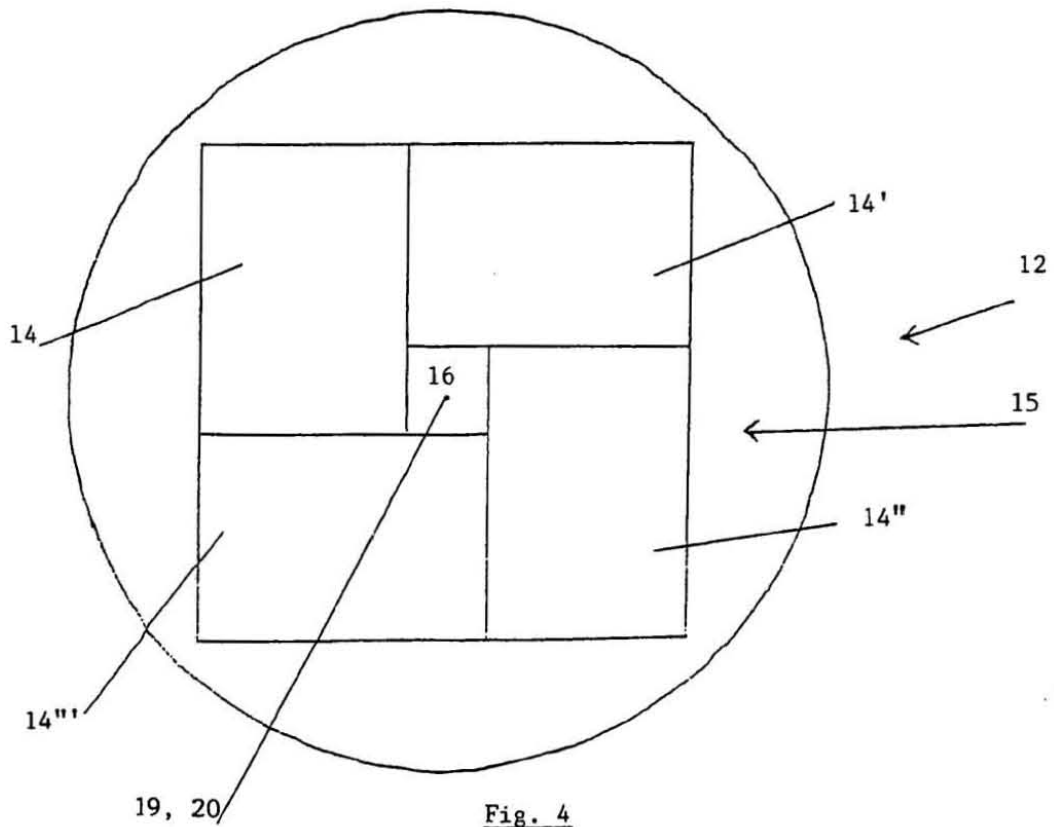


Fig. 4

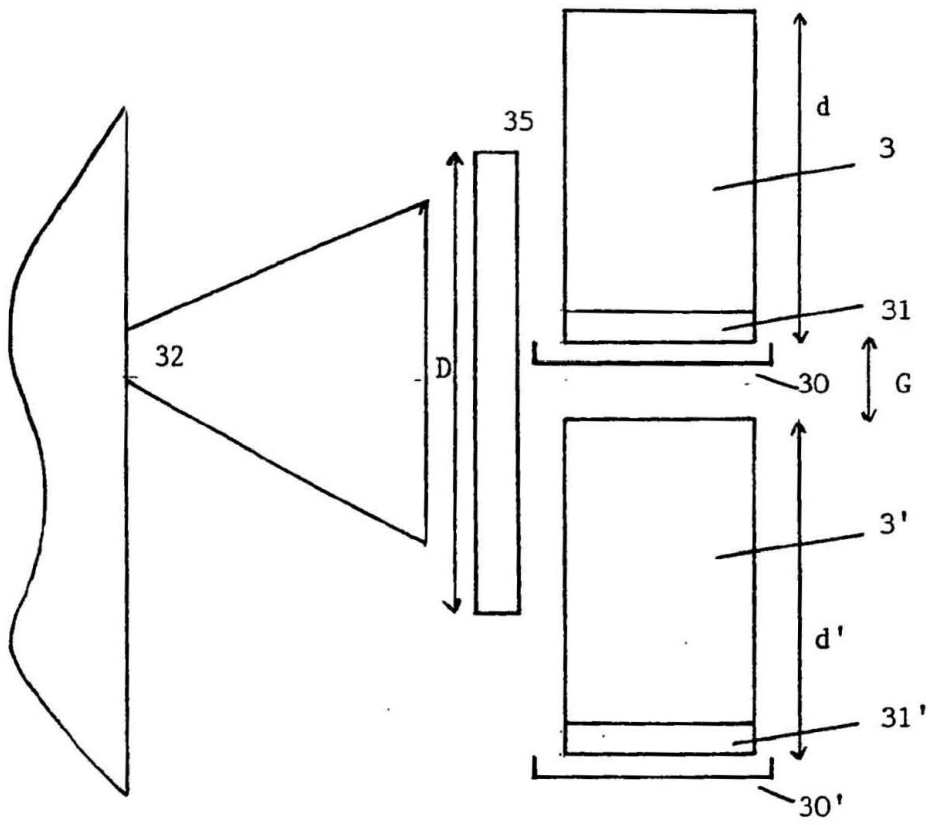
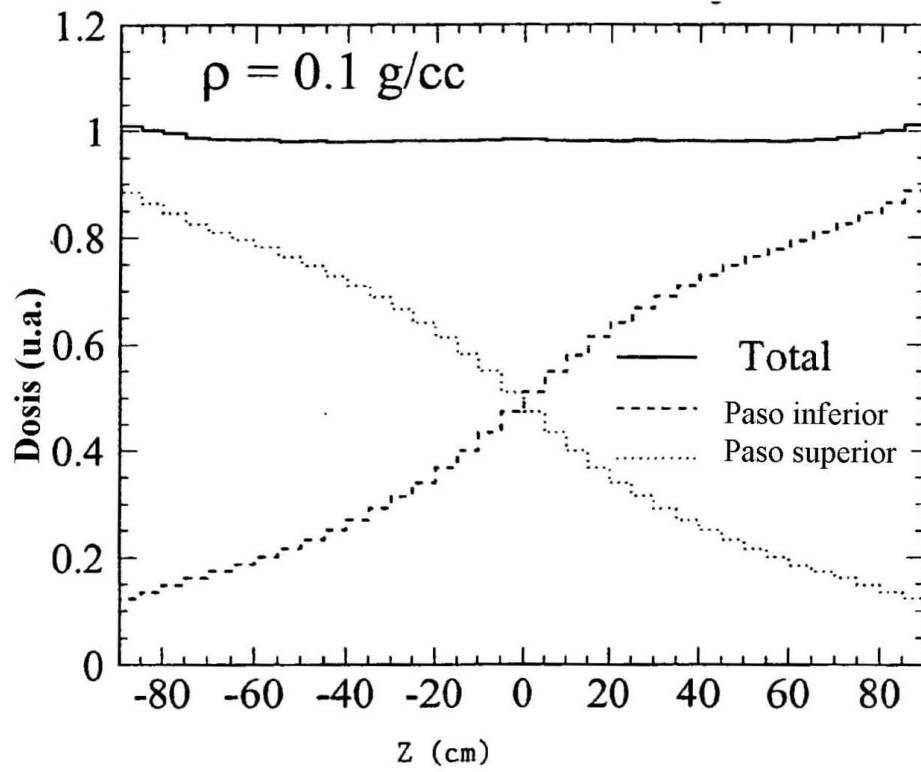
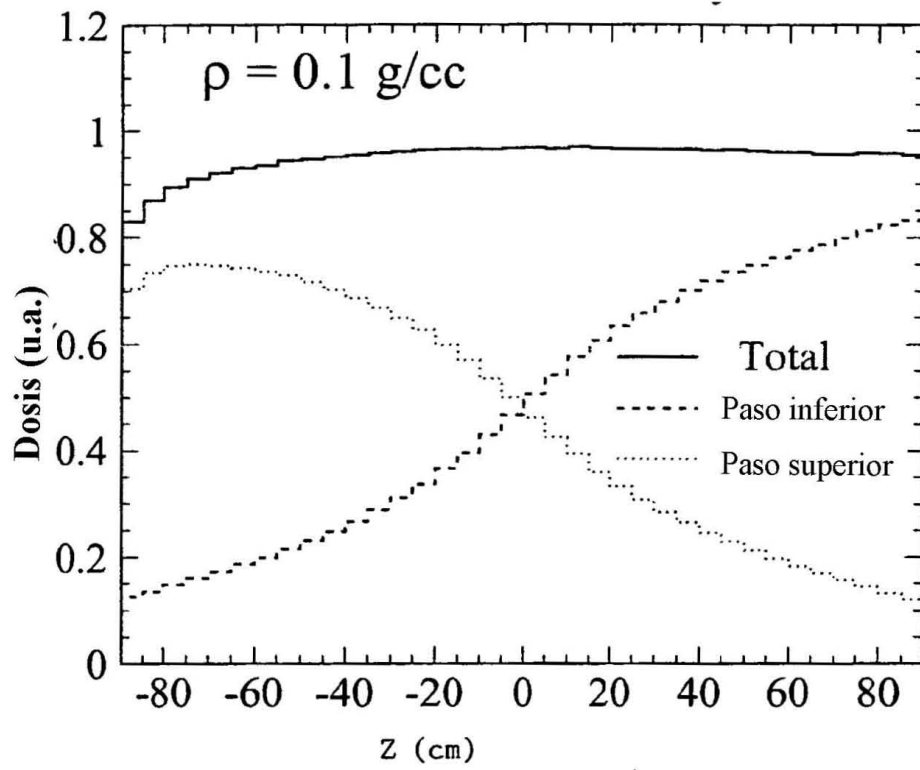


Fig. 5

SISTEMA EN DOS NIVELES

Fig. 6

SISTEMA EN DOS NIVELES

Fig. 7

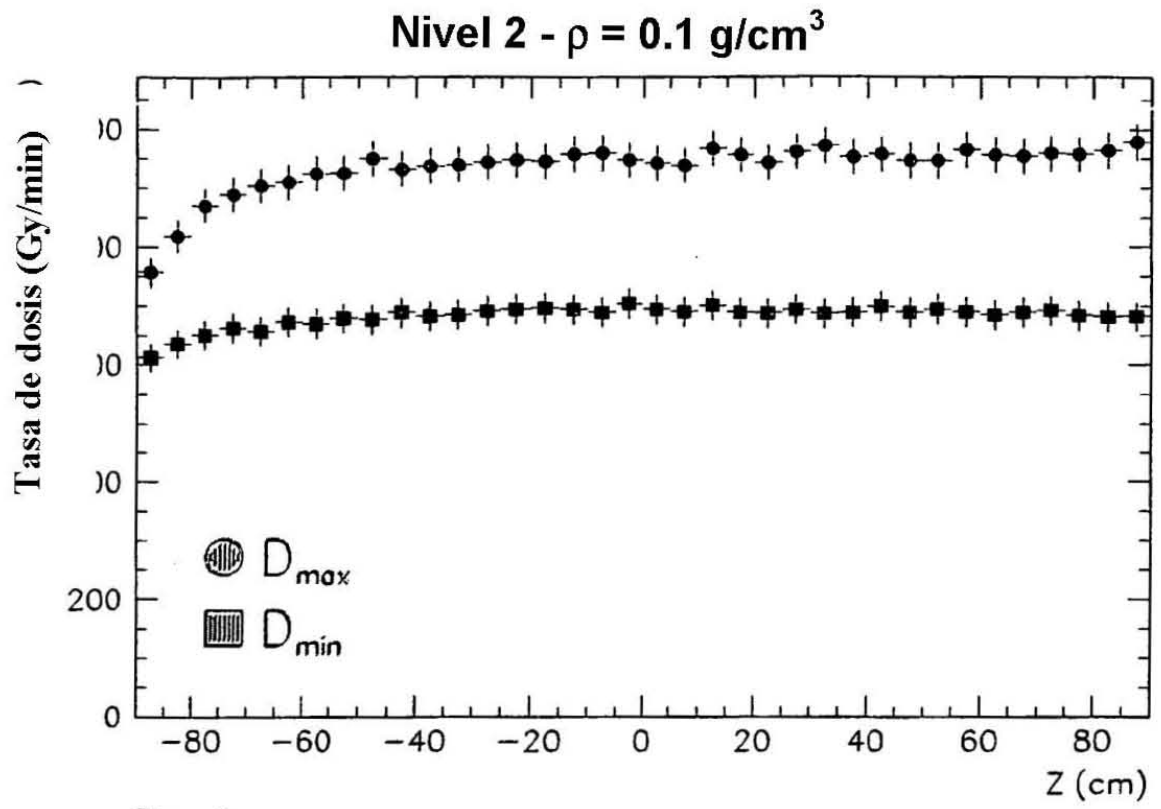


Fig. 8a

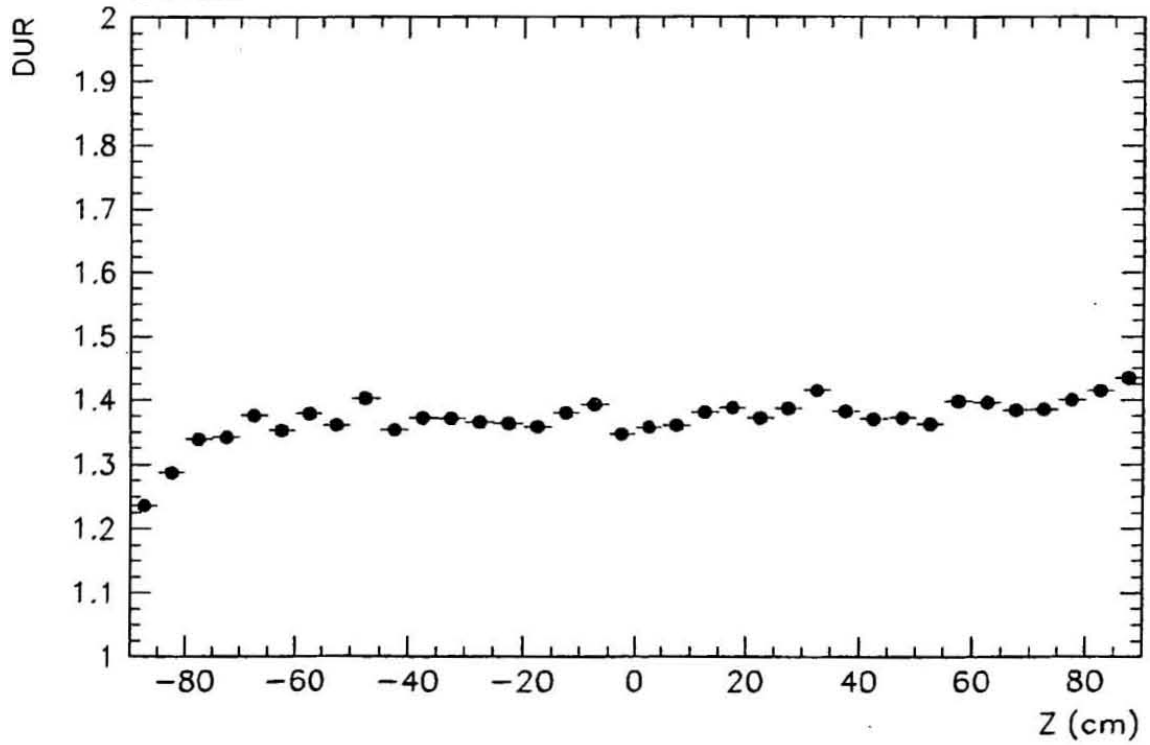


Fig. 8b

Nivel 2 - $\rho = 0.2 \text{ g/cm}^3$

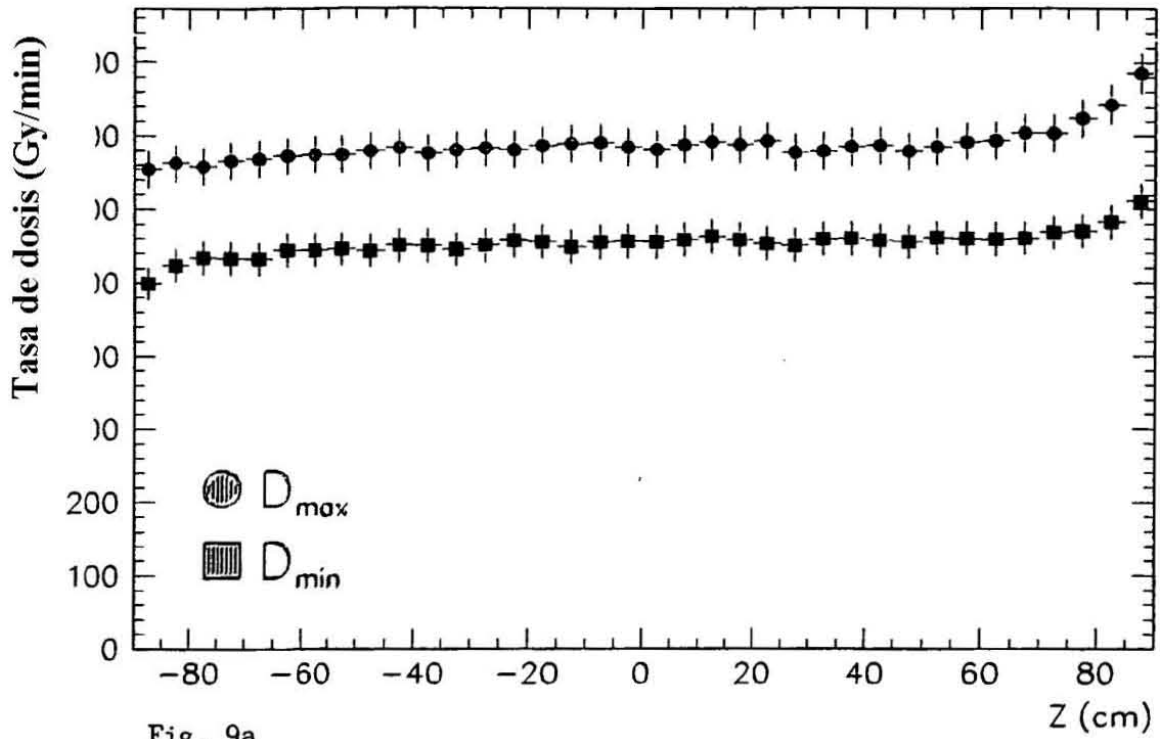


Fig. 9a

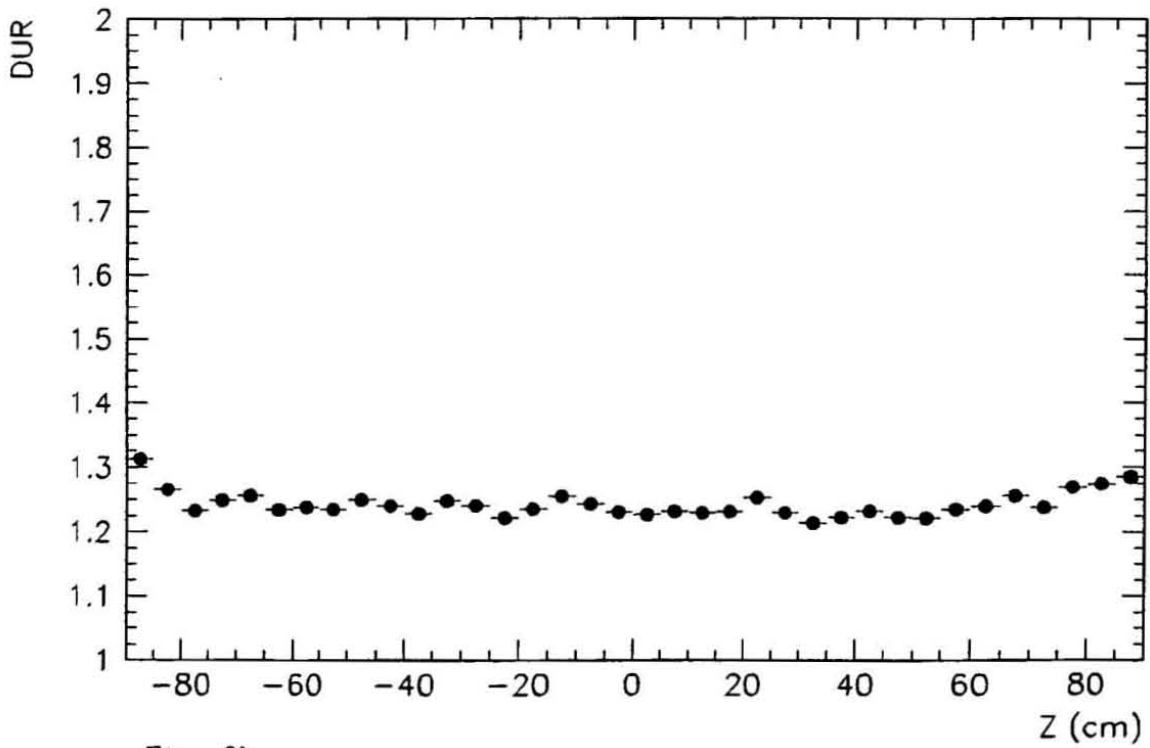
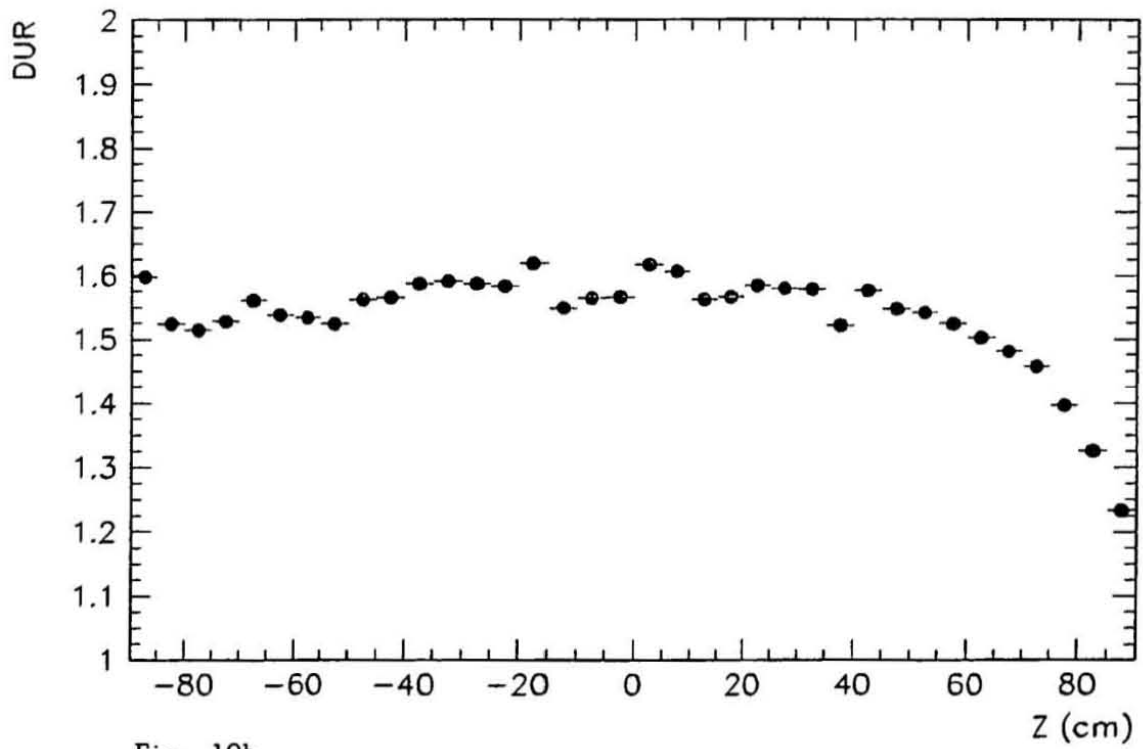
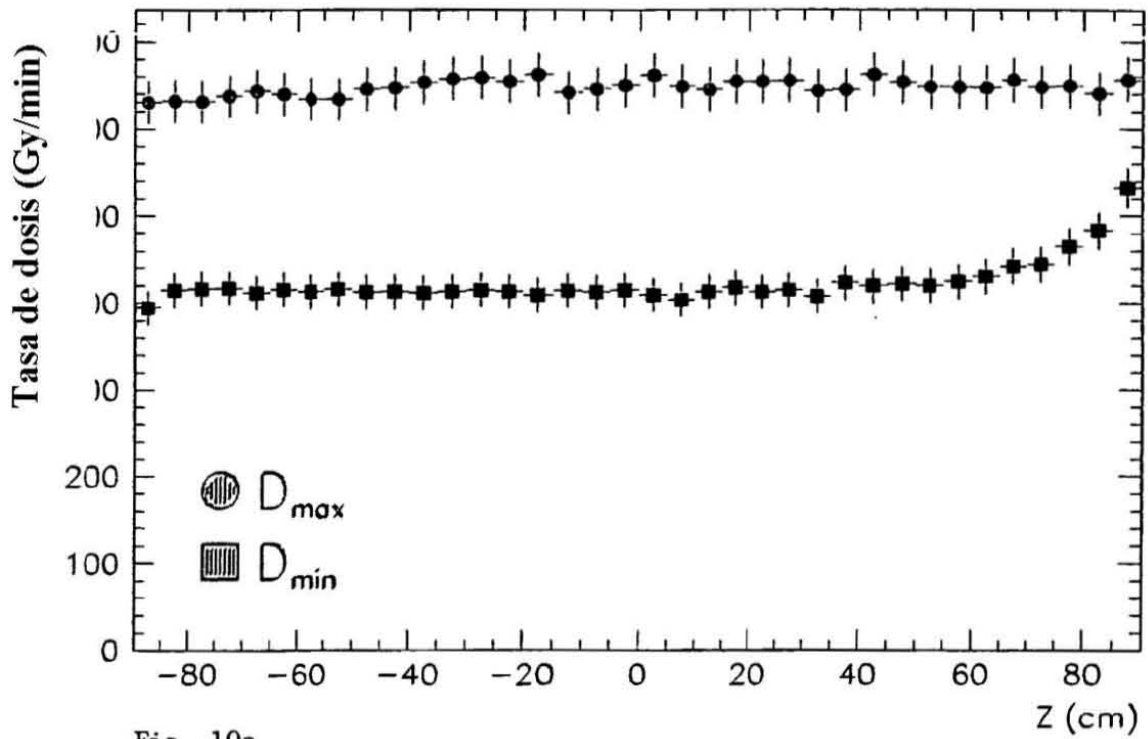


Fig. 9b

Nivel 2 - $\rho = 0.3 \text{ g/cm}^3$



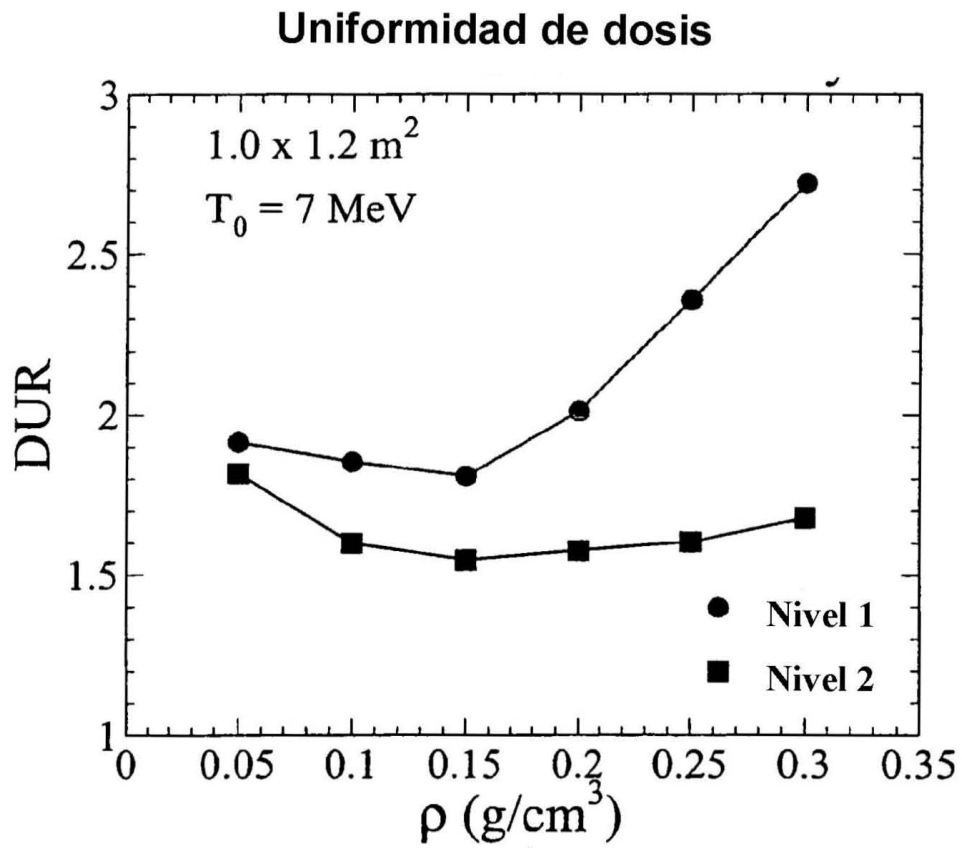


Fig. 11

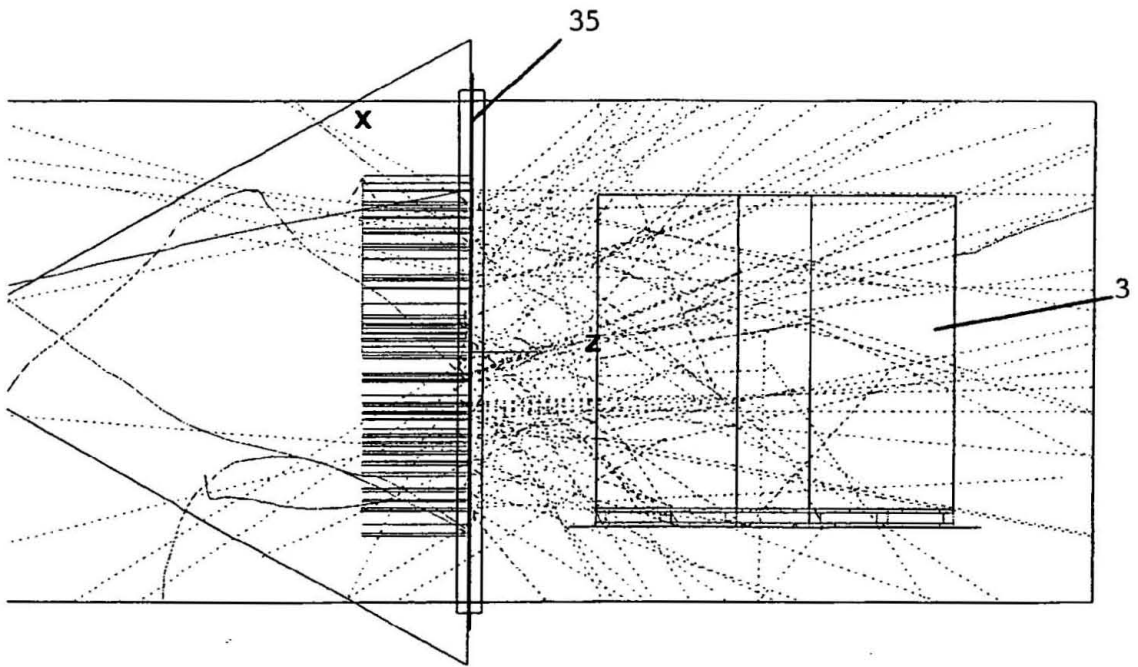


Fig. 12a

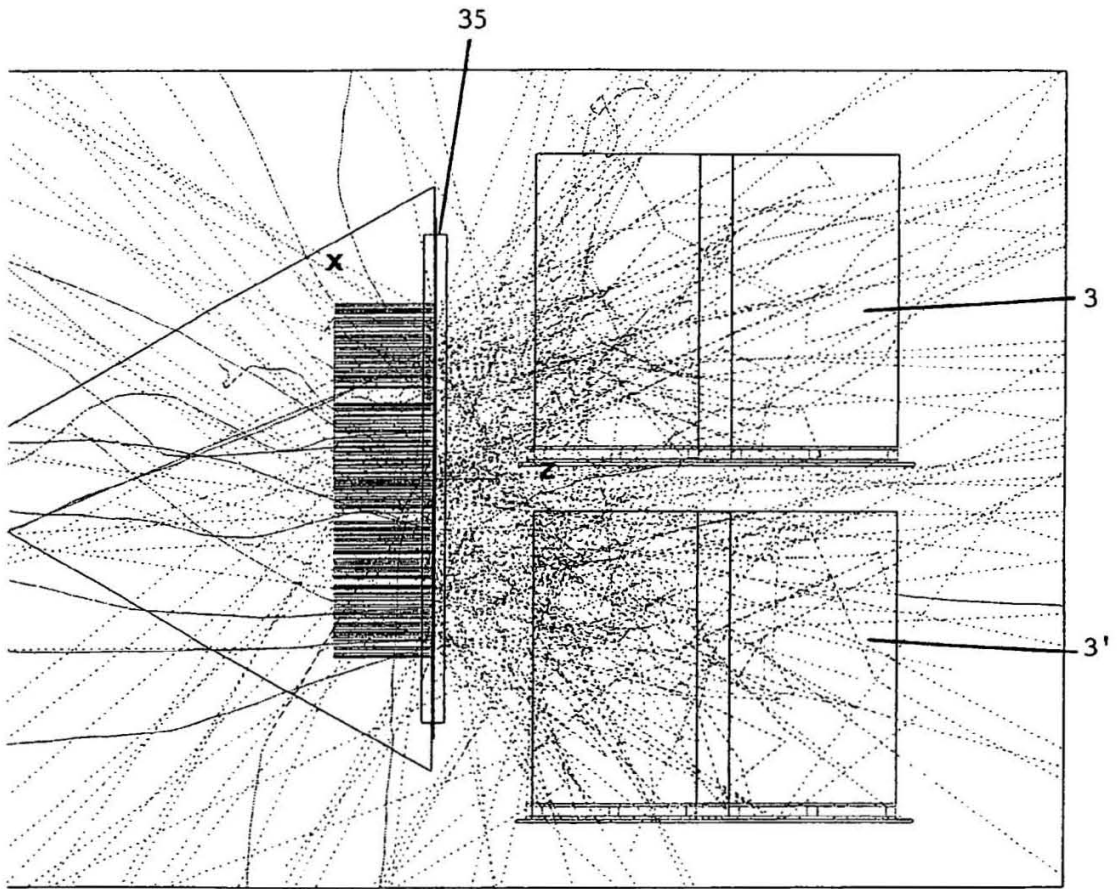


Fig. 12b

Capacidad de procesamiento

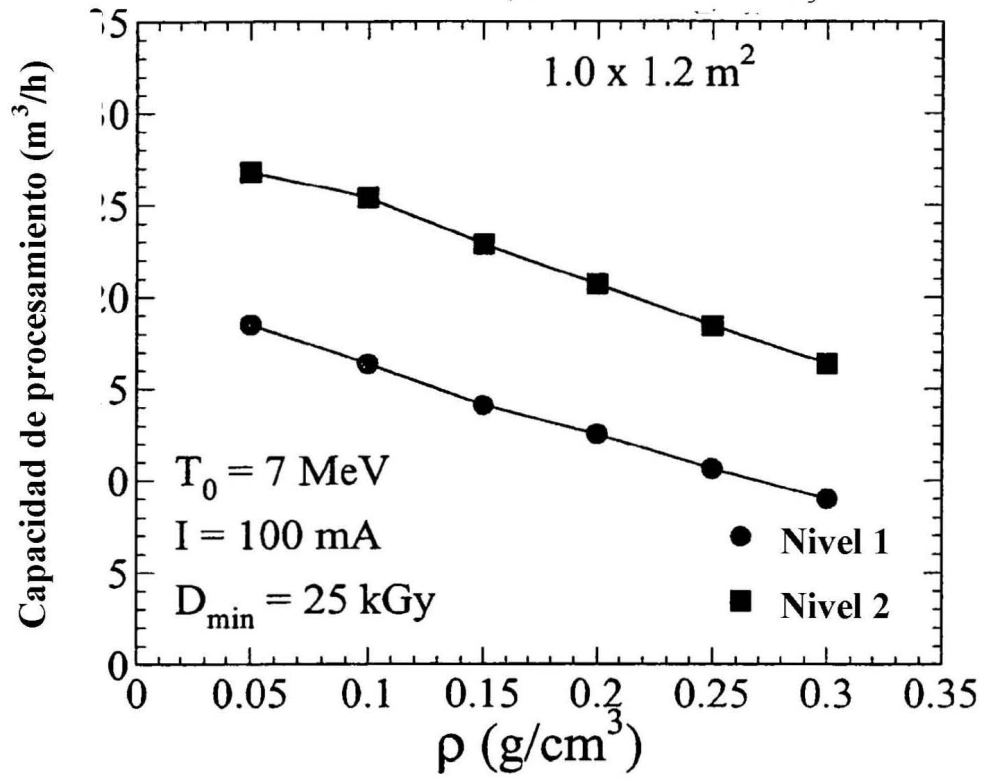
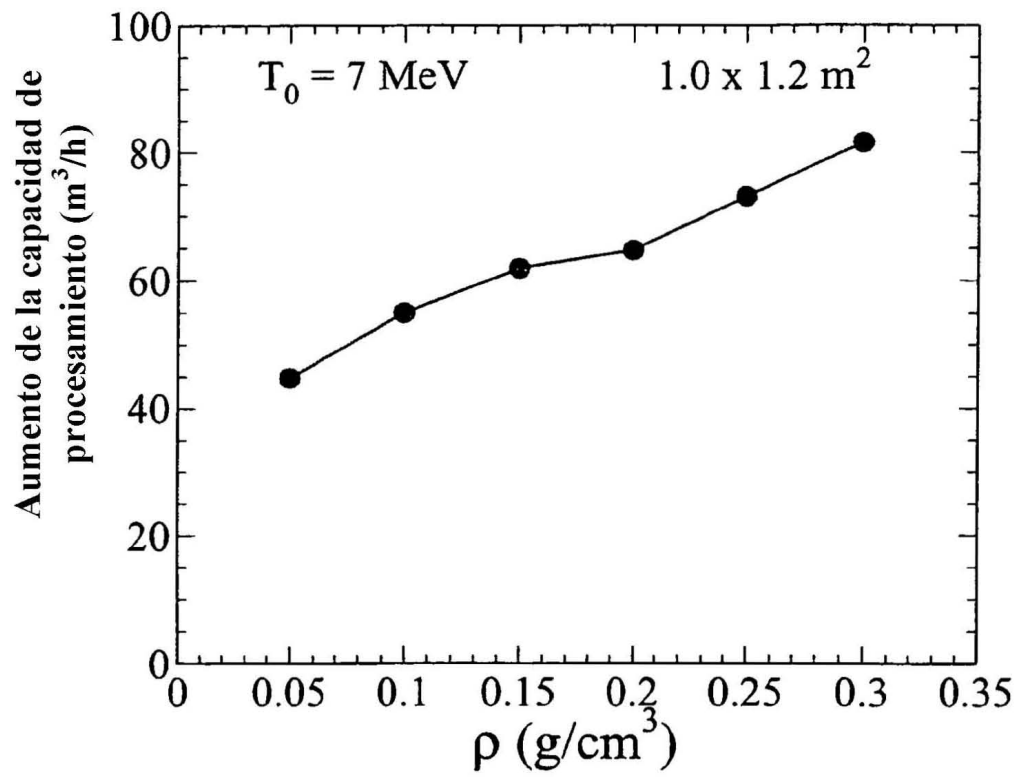


Fig. 13

Nivel 2 frente a Nivel 1Fig. 14